



Іван Чижик,
начальник науково-технічного відділу метрологічного забезпечення вимірювань та виробничих процесів ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Діяльність лабораторій в умовах нового законодавства в галузі метрології та оцінки відповідності

Як підтвердити технічну компетентність лабораторії і чи це необхідно?



ДОВІДКА

Законом України від 05.06.2014 р. № 1314-VII «Про метрологію та метрологічну діяльність» (надалі — Закон), що вступив в дію з 01.01.2016 р., проведення атестації вимірювальних лабораторій у державній метрологічній системі не передбачено.

Згідно з Законом, до сфери законодавчо регульованої метрології не належить оцінка відповідності продукції, процесів, послуг.

Водночас, згідно з частиною 4 статті 7 Закону, повноваження центральних органів виконавчої влади, інших державних органів уповноважувати підприємства та організації, їхні відокремлені підрозділи та фізичних осіб — підприємців на проведення певних вимірювань, не пов'язаних з оцінкою відповідності продукції, процесів та послуг, у сфері законодавчо регульованої метрології визначаються Законом.

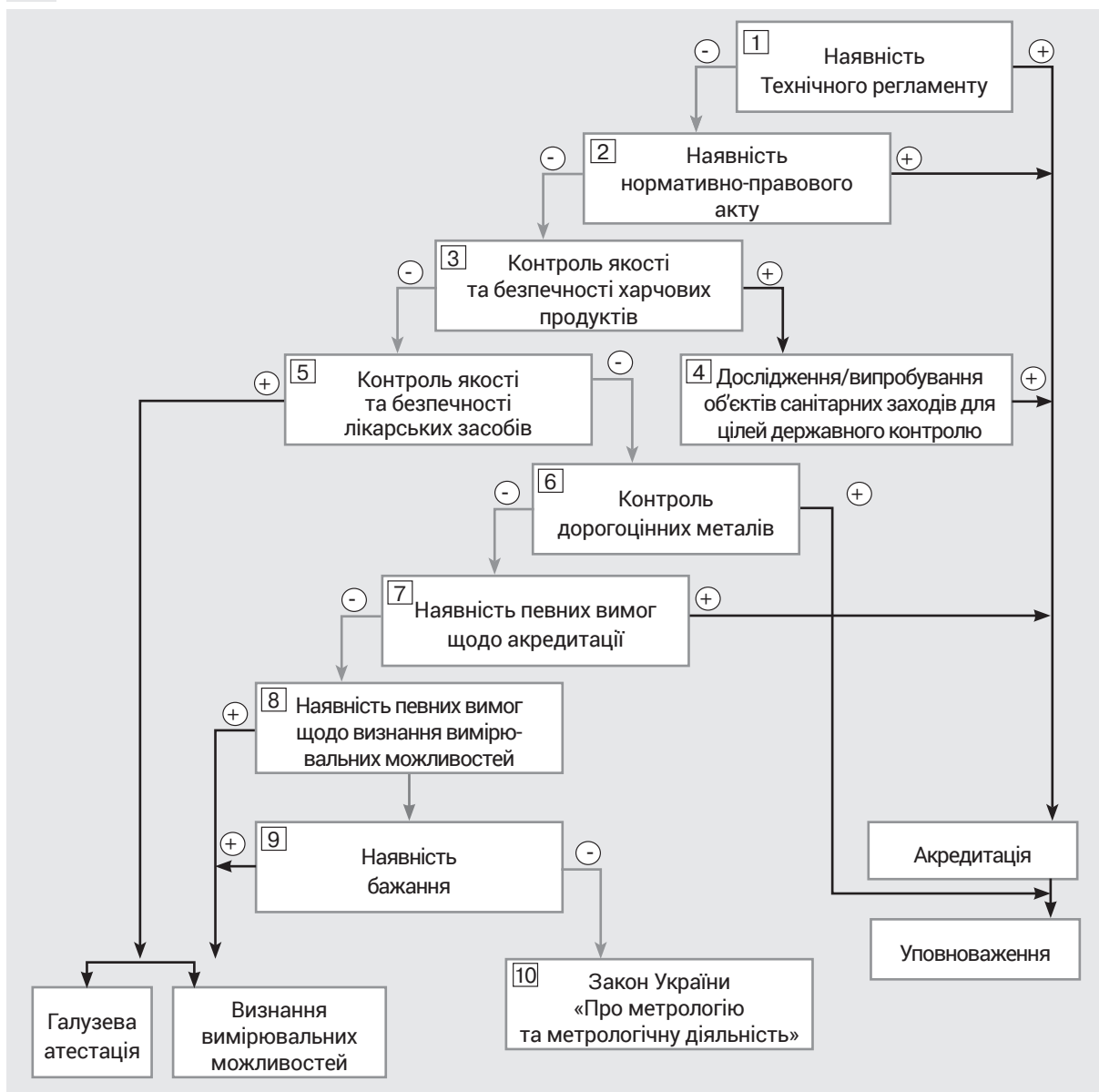


Уповноваження — це дозвільна діяльність. Тому відповідні повноваження повинні бути встановлені Законом, що регламентує певні види діяльності.

На сьогодні більшість центральних органів виконавчої влади не реалізувало цю норму Закону (окрім Мінагрополітики та Мінфіну). Наразі для певних видів діяльності органи із зазначеного уповноваження відсутні, оскільки відповідні повноваження центральних органів виконавчої влади не визначені у законах.

Виходячи з вищенаведеного, для відповіді на питання «Яким чином можна підтвердити технічну компетентність лабораторії і чи це взагалі необхідно?», пропонуємо наступну блок-схему 1 та коментарі до неї.

Блок-схема 1.



По-перше, у верхній частині наведеної схеми, так би мовити, не вистачає одного блоку.

Система акредитації є добровільною, окрім випадків, визначених законами України.

За відсутності певних вимог законів, першим блоком схеми повинно бути «Бажання провести акредитацію лабораторії».

У цьому випадку основним чинником прийняття рішення щодо акредитації лабораторії є економічний чинник.



ДОВІДКА

Акредитація (лат. accredo, «довіряти») — процедура, у ході якої національний орган з акредитації документально засвідчує компетентність юридичної особи чи органу з оцінки відповідності.

БЛОК

1

Оцінка відповідності продукції, процесів, послуг (надалі — продукція)

Діяльність випробувальних лабораторій, що оцінюють відповідність продукції, підпадає під сферу дії Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 15.01.2015 р. №124-VII.



ВАЖЛИВО!

Згідно з Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», за наявності технічного регламенту на продукцію випробувальні лабораторії, які проводять оцінку відповідності вимогам технічного регламенту, підлягають акредитації.

За відсутності технічних регламентів проводиться добровільна оцінка відповідності продукції. Для проведення добровільної оцінки відповідності продукції акредитація випробувальних лабораторій не є обов'язковою.

БЛОК

2

Вимоги нормативно-правових актів

Уведені в дію нормативно-правові акти, які також регламентують проведення акредитації лабораторій.

Наприклад, згідно з Ліцензійними умовами, провадження господарської діяльності у сфері централізованого водопостачання та водовідведення, затвердженими Постановою КМУ від 22.03.2017 р. № 307, суб'єкти господарювання мають забезпечити наявність акредитованої лабораторії, що здійснює виробничий контроль, або наявність договору на виконання таких робіт з акредитованими лабораторіями інших організацій.

Діяльність підприємств, які проводять обов'язковий технічний контроль транспортних засобів, регламентовано постановою КМУ від 30.01.2012 р.

№ 137 «Про затвердження Порядку проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів» (надалі — Порядок).

Згідно з п. 5 зазначеного Порядку, для отримання права проводити обов'язковий технічний контроль транспортних засобів, суб'єкти господарювання повинні надати атестат акредитації відповідно до Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» чи свідоцтво про атестацію відповідно до Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність».



ДОВІДКА

Атестація:

- Сукупність дій щодо визначення кваліфікації кандидата і встановлення допуску до виконання конкретного виду робіт.
- Сукупність дій, що включають перевірку теоретичних, технологічних і практичних знань та навичок фахівця щодо конкретного методу контролю, складання протоколу за результатами перевірки і оформлення кваліфікаційного посвідчення.
- Визначення технічних характеристик, споживчих якостей товарів споживання та продукції виробничого призначення.

Оскільки Законом України «Про метрологію та метрологічну діяльність» проведення атестації не передбачено, то залишається тільки акредитація.

Це лише поодинокі приклади. Перелік нормативно-правових актів, що регламентують проведення акредитації лабораторій, далеко не повний.

Контроль якості та безпечності харчових продуктів

У зазначеній сфері вимоги щодо вповноваження на проведення вимірювань регламентовані Законом України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (надалі — Закон про харчову продукцію).

Тобто для проведення досліджень (випробовувань) об'єктів санітарних заходів для цілей державного контролю лабораторія повинна бути акредитована Національним агентством з акредитації України та вповноважена компетентним органом.



ДОВІДКА

Наразі цим компетентним органом є Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба), Положення про яку затверджено постановою КМУ від 02.09.2015 р. № 667 (див. «Управління якістю» № 1, січень 2018).



ДОВІДКА

Згідно з частиною 1 статті 8 Закону про харчову продукцію, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів (компетентний орган), уповноважує лабораторії та референс-лабораторії на проведення досліджень (випробувань) об'єктів санітарних заходів для цілей державного контролю.

Згідно з частиною 1 статті 11 Закону про харчову продукцію, дослідження (випробування) об'єктів санітарних заходів для цілей державного контролю проводиться уповноваженими лабораторіями.

Згідно з визначенням, наведеним у Законі про харчову продукцію, уповноважена лабораторія — це акредитована лабораторія, якій компетентний орган надав право досліджувати (випробовувати) об'єкти санітарних заходів для цілей державного контролю.

Для вимірювань окремих показників якості харчової продукції, що здійснюються не для цілей державного контролю, акредитація та вповноваження не є обов'язковими.

Аналогічні вимоги регламентовані Законом України «Про насіння і садивний матеріал».

БЛОК 5

Контроль якості та безпечності лікарських засобів

У сфері безпечності та якості лікарських засобів діє наказ МОЗ України від 14.01.2004 р. № 10 «Про затвердження Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів» (надалі — Порядок), зареєстрований у Міністерстві юстиції України 30.01.2004 р. за № 130/8729.



ДОВІДКА

Згідно з цим Порядком, галузева атестація здійснюється на добровільних засадах. Органом з галузевої атестації є Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

БЛОК 6

Державний контроль за якістю дорогоцінних металів

Згідно з п. 5 ст. 14 Закону України «Про державне регулювання видобутку, виробництва і використання дорогоцінних металів і дорогоцінного

каміння та контроль за операціями з ними» (надалі – Закон про дорогоцінні метали), торгівля ювелірними та побутовими виробами з дорогоцінних металів здійснюється суб'єктами господарювання на території України тільки за наявності державного пробірного клейма.

Згідно з п. 3 ст. 15 Закону про дорогоцінні метали, суб'єкти господарювання, що виготовляють ювелірні та побутові вироби з дорогоцінних металів, мають право за наявності атестованої в установленому порядку лабораторії на клеймування виробів власного виробництва.

Виходячи з вимог зазначеного Закону, наказом Міністерства фінансів України від 27.03.2017 р. № 394 було затверджено ГСТУ 75.1-00013480-003-2017 Метали дорогоцінні та їхні сплави. Правила вповноваження (атестації) вимірювальних лабораторій, що здійснюють операції з дорогоцінними металами, а також призначений орган, що забезпечує дотримання вимог ГСТУ, — Центральне казенне підприємство пробірного контролю.

БЛОКИ
7, 8

Інші види діяльності, до яких наявні певні вимоги

Для інших видів діяльності (схема 1) законодавчі вимоги щодо акредитації лабораторій відсутні, повноваження центральних органів виконавчої влади вповноважувати підприємства та організації на проведення певних вимірювань, не пов'язаних з оцінкою відповідності продукції, законами не визначені.



Схема 1.

До лабораторій, що здійснюють «інші види діяльності», можна віднести такі:

а) лабораторії, що здійснюють певні вимірювання (випробування) до проведення процедур оцінки відповідності або державного контролю, наприклад, при:

проведенні внутрішнього контролю в процесі виробництва.

б) лабораторії, які здійснюють діяльність у сфері законодавчо регульованої метрології, не пов'язану з оцінкою відповідності продукції (примітки 1, 2, 3);

в) лабораторії, що виконують вимірювання поза сферою законодавчо регульованої метрології, наприклад, при:

- проведенні контролю якості матеріальних та енергетичних ресурсів;
- проведенні контролю якості телекомунікаційних послуг;
- визначенні показників продукції, що не передбачені технічними регламентами або державними санітарними нормами.

Примітка 1. Згідно з визначенням, наведеним у Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», продукція — це речовина, препарат або товар, виготовлений під час виробничого процесу.

Примітка 2. Під поняття «продукція» не підпадають:

- біоматеріали людини;
- об'єкти навколишнього природного середовища;
- фактори виробничого середовища та трудового процесу;
- заходи з охорони праці та техніки безпеки;
- будь-які об'єкти, які вже введені в експлуатацію (транспортні засоби, дороги, електрообладнання, засоби індивідуального захисту тощо).

Примітка 3. Поняття «оцінка відповідності продукції» взагалі не може бути застосоване до:

- топографо-геодезичних, картографічних та гідрометеорологічних робіт, робіт із землеустрою;
- робіт, пов'язаних із визначенням параметрів будівель, споруд і території забудови;
- робіт із забезпечення технічного захисту інформації;

Для цих лабораторій основним чинником щодо підтвердження технічної компетентності можуть стати вимоги замовника.

У цьому випадку «Замовник» — це поняття збірне. Замовником може стати будь-яка організація (установа, підприємство), яка використовує результати вимірювань (випробувань). Це можуть бути вищестоящі організації, перед якими звітують, контролюючі організації, що контролюють певні види діяльності та видають документи дозвільного характеру, та організації, що є замовниками продукції.

Вимоги замовника можуть бути різними.

Якщо замовник вимагає проведення акредитації лабораторії, слід її провести (блок 7).

Якщо замовникам буде достатньо іншого виду підтвердження технічної компетентності, то для таких лабораторій державні підприємства, що належать до сфери управління Мінекономрозвитку (метрологічні центри), пропонують проведення на добровільних засадах різних видів оцінювання та визнання вимірювальних можливостей (блок 8).



ДОВІДКА

Єдиного загальнодержавного порядку проведення цих робіт не існує, оскільки це не передбачено законодавством в галузі метрології. Інформацію щодо порядку проведення зазначених робіт можна отримати на офіційних сайтах метрологічних центрів.

Визнані у такий спосіб вимірювальні можливості будуть документальним засвідченням того, що вимірювальні підрозділи незалежні від замовників, що використовують результати вимірювань, мають дієву систему керування вимірюваннями, технічно компетентні та здатні отримувати достовірні результати вимірювань, характеристики похибок або невизначеність яких відомі.

БЛОК
9

Наявність бажання

Слід зазначити, що за відсутності законодавчих вимог та вимог замовників лабораторії можуть виконувати вимірювання без отримання будь-яких документів дозвільного або підтверджуючого характеру.

У цьому випадку основним чинником прийняття рішення щодо визнання вимірювальних можливостей лабораторії є економічний чинник.

БЛОК
10

Навіть за відсутності законодавчих вимог, вимог замовників, а також бажання підприємств визнати вимірювальні можливості лабораторій блок 9 не є останнім.

У будь-якому разі **лабораторії можуть виконувати вимірювання, не пов'язані з оцінкою відповідності продукції, лише за умови виконання вимог Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» в частині оцінки відповідності та перевірки засобів вимірювальної техніки.**

”

За відсутності законодавчих вимог та вимог замовників оцінювання та визнання вимірювальних можливостей лабораторій можна провести за власним бажанням для використання в рекламних цілях, при участі у торгах, тендерах тощо.



ВИСНОВОК

При визначенні необхідності та виборі виду підтвердження технічної компетентності лабораторій підприємствам слід керуватися такими основними чинниками:

- по-перше — закон,
- по-друге — вимоги замовника,
- по-третє — економічна доцільність.