

Порівняльний аналіз старих та нових підходів до встановлення відповідності засобів вимірювальної техніки

Черепков С. Т.¹, Дуля В. В.², Малявський В. Ю.³, Соломахіна О. В.⁴

^{1,2,3,4} ДП «Укрметрестандарт», Україна

E-mail: scherepkov@ukrcsm.kiev.ua

Анотація

Розглянуто, з урахуванням п'ятирічного досвіду оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки вимогам технічних регламентів, послідовний перехід від старої системи випробувань та контролю до нових підходів відповідно до нового Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність»^[1], який гармонізований з європейським законодавством у сфері метрології. Визначено та проаналізовано переваги системи оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки вимогам технічних регламентів як для виробників так й для користувачів цих засобів.

Ключові слова: засоби вимірювальної техніки, державні випробування, оцінка відповідності.

Опубліковано

10.09.21



1. Вступ

Протягом тривалого часу в Україні існувала система державних випробувань засобів вимірювальної техніки (ЗВТ) на відповідність встановленим вимогам. Активне запровадження в Україні європейських принципів та елементів забезпечення високого рівня безпечності продукції, в тому числі і ЗВТ, які повинні бути безпечними як для конкретного споживача, так і захищати суспільство в цілому від наслідків недостовірних вимірювань, потребувало застосування нових для країни підходів та механізмів їх реалізації. Одним з таких механізмів стала оцінка відповідності ЗВТ встановленим вимогам, яка відповідає європейським принципам та підходам. Систему оцінки відповідності ЗВТ встановленим вимогам в Україні було впроваджено з 1 січня 2016 року, дати набран-

ня чинності нової редакції Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність»^[1]. Зважаючи на те, що до 2016 року у сфері метрологічної діяльності майже не застосовувався термін **«оцінка відповідності»**, ліквідація системи державних випробувань ЗВТ і впровадження нової системи контролю характеристик ЗВТ природно викликало у вітчизняних фахівців з метрологічної діяльності, працівників підприємств та установ, пов'язаних з виробництвом, постачанням та експлуатацією ЗВТ бажання порівняти ці системи. Частково система оцінки відповідності ЗВТ вже була описана в статтях «Оцінка відповідності засобів вимірювальної техніки – реалізація в Україні європейських підходів (принципів)»^[2] та «Процедури оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки – структура, принципи розроблення та підходи до їх вибору»^[3], надрукованих в журналі

«Метрологія та прилади», але у виробників та користувачів ЗВТ залишилось багато питань стосовно принципів функціонування нової системи та її переваг над системою державних випробувань ЗВТ. На початку впровадження системи оцінки відповідності ЗВТ ще неможливо було однозначно визначити усі її переваги або недоліки у порівнянні зі старою системою, але за останні п'ять років накопичилось достатньо інформації та відгуків виробників ЗВТ, щоб можна було зробити виважений порівняльний аналіз двох систем.

2. Основна частина

Для проведення порівняльного аналізу системи державних випробувань ЗВТ та системи оцінки відповідності ЗВТ вважаємо за необхідне нагадати читачам основні принципи функціонування обох систем.

Основною метою обох систем було і є забезпечення єдності вимірювань в Україні, захист громадян і національної економіки від наслідків недостовірних результатів вимірювань, яка може бути досягнута шляхом встановлення відповідності ЗВТ, що надаються користувачам, вимогам певних нормативних документів.

1. Останні десять років перед заміною системи державних випробувань ЗВТ, її функціонування визначалось чинним на той час Законом України «Про метрологію та метрологічну діяльність» та національним стандартом України^[4]. Дія цього стандарту поширювалась на ЗВТ, що призначені для серійного виробництва та серійно випускалися в Україні, чи підлягали ввезенню та ввозились на територію України партіями, за винятком ЗВТ призначених для застосування фізичними особами, що не є суб'єктами підприємницької діяльності, у побутовій сфері для їх власних потреб, на які не поширювався державний метрологічний нагляд.

Функціонування системи оцінки відповідності ЗВТ регламентується чинним з 1 січня 2016 року Законом України «Про метрологію та метрологічну діяльність»^[1], Законом України «Про технічні

регламенти та оцінку відповідності»^[5] та відповідними технічними регламентами, а саме: Технічним регламентом щодо неавтоматичних зважувальних приладів^[6], Технічним регламентом засобів вимірювальної техніки^[7] та Технічним регламентом законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки^[8]. Дія цих технічних регламентів поширюється на законодавчо регульовані ЗВТ, тобто ті що призначені для застосування у сфері законодавчо регульованої метрології, яка визначена статтею 3 Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність»^[1]. Нова система дозволяє встановити відповідність визначеним вимогам не тільки тих ЗВТ, які серійно виробляються в країні або ввозяться на її територію партіями, а і одного окремого або декількох ЗВТ, що надаються на ринку. Застосування системи оцінки відповідності ЗВТ створює виробникам та імпортерам ЗВТ однакові умови для надання ЗВТ на ринку не залежно від кількісних показників виробництва або постачання ЗВТ. А потенційним користувачам ЗВТ надає чітке розуміння того, які ЗВТ повинні пройти оцінку відповідності.

2. Державні випробування ЗВТ поділялись на два види – державні приймальні випробування та державні контрольні випробування. Державним приймальним випробуванням підлягали дослідні зразки ЗВТ, які призначались до серійного виробництва в Україні, та зразки ЗВТ, які серійно вироблялись іноземними виробниками і підлягали ввезенню на територію України партіями. Позитивні результати державних приймальних випробувань були підставою для затвердження типів ЗВТ та занесенню їх до Державного реєстру засобів вимірювальної техніки (далі – Державний реєстр). Державні контрольні випробування проводились з певною періодичністю, яка частіше дорівнювала трьом рокам, і ним підлягали ЗВТ затверджених типів, які серійно вироблялись вітчизняними підприємствами та ЗВТ затверджених типів, які вироблялись в інших країнах і ввозились на територію України партіями.

Система оцінки відповідності ЗВТ передбачає застосування певних процедур оцінки відповідності, які застосовуються виробником ЗВТ для демон-

страції того, що ці засоби перед введенням їх в обіг відповідають встановленим вимогам. Процедури оцінки відповідності встановлюються технічними регламентами і є рівноцінними з юридичної точки зору, але не є технічно однаковими в плані методів та способів їх реалізації (залучення незалежних органів з оцінки відповідності, способів перевірки відповідності тощо). Технічними регламентами передбачено, що процедуру оцінки відповідності обирає виробник ЗВТ. Але варто підкреслити, що вибирати він може тільки з того переліку процедур оцінки відповідності, які визначені для застосування до певної категорії законодавчо регульованих ЗВТ відповідним технічним регламентом. І зважаючи на наявність певних ризиків для суспільства, для оцінки відповідності практично всіх законодавчо регульованих ЗВТ можуть бути застосовані процедури, які передбачають залучення незалежної третьої сторони – призначених органів з оцінки відповідності.

Таким чином, нова система має більш гнучкий характер, надає виробнику ЗВТ можливість вибору найбільш прийнятної процедури оцінки відповідності, виходячи з певних економічних та технічних факторів, до яких можуть бути віднесені фінансовий стан підприємства, серійність та регулярність випуску ЗВТ або систематичність постачання їх на вітчизняний ринок, стан попиту на певні категорії ЗВТ, складність конструкції та процесу виробництва ЗВТ, наявність та можливості випробувального підрозділу підприємства, стан його технічного оснащення, рівень впровадження системи управління якістю на підприємстві тощо.

3. Доцільно зупинитись на рівні втручання державних органів у процес встановлення відповідності ЗВТ.

Система державних випробувань ЗВТ практично повністю регулювалась спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади у сфері метрології (ЦОВМ). Таким органом у різні проміжки часу послідовно були Державний комітет стандартизації, метрології та сертифікації України (Держстандарт України), Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої

політики (Держспоживстандарт України) та Міністерство економічного розвитку і торгівлі України.

Національним стандартом України^[4] на ЦОВМ покладалось виконання таких функцій як:

- уповноваження метрологічних центрів і територіальних органів на проведення державних приймальних і державних контрольних випробувань ЗВТ;
- організація проведення державних приймальних випробувань ЗВТ, а також державних контрольних випробувань ЗВТ, що ввозились на територію України партіями;
- розгляд матеріалів за результатами державних випробувань ЗВТ;
- затвердження типів ЗВТ та встановлення порядку ведення Державного реєстру;
- видача сертифікатів затвердження типу засобів вимірювальної техніки, сертифікатів відповідності засобів вимірювальної техніки затверженому типу, а також свідоцтв про визнання затвердження типу засобів вимірювальної техніки на підставі міжнародних договорів України;
- вилучення з Державного реєстру типів ЗВТ, якщо ці ЗВТ не відповідали вимогам нормативних документів та (або) затверженому типу;
- організація видання офіційних інформаційних матеріалів щодо ЗВТ, типи яких занесені до Державного реєстру.

Як ми бачимо, діяльність з доведення відповідності ЗВТ вимогам нормативних документів в країні, починаючи з планування та організації проведення державних випробувань ЗВТ і до розгляду їхніх результатів та видачі відповідних сертифікатів або свідоцтв, потребувала втручання державного органу, яке багатьма виробниками ЗВТ визнавалось як занадто обтяжливе, а іноді навіть надмірне.

В новій системі державне регулювання значно зменшене і зведене тільки до таких елементів як:

- визначення категорій (груп) законодавчо регульованих ЗВТ, які підлягають оцінці відповідності;

- встановлення вимог до законодавчо регульованих ЗВТ та розробки процедур оцінки відповідності, зважаючи на наявність певних ризиків для суспільства;
- призначення органів з оцінки відповідності ЗВТ.

В той же час, система оцінки відповідності підвищила ступінь відповідальності призначених органів з оцінки відповідності за впровадження ними діяльності з необхідною добросовісністю та технічною компетентністю, обумовила неупередженість таких органів. При цьому значно зросли вимоги до персоналу призначених органів.

Такий рівень державного впливу, на нашу думку, є достатнім для забезпечення того, щоб у законодавчо регульованій сфері застосовувались ЗВТ, які відповідають Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність»^[1] та іншим нормативно-правовим актам, що містять вимоги до таких ЗВТ.

4. Окремого розгляду, на нашу думку, варте питання обліку результатів діяльності з доведення відповідності ЗВТ встановленим вимогам та надання підтверджених документів.

Відповідно до положень ДСТУ^[4] позитивні результати державних приймальних випробувань ЗВТ та окремо визначених контрольних випробувань ЗВТ були підставою для затвердження типу ЗВТ та занесення його до Державного реєстру^[4]. Порядок ведення Державного реєстру встановлювався Положенням про Державний реєстр засобів вимірювальної техніки^[9], яке затверджувалось відповідним наказом ЦОВМ (в останній редакції Положення це був наказ Держспоживстандарту України). Офіційна інформація щодо ЗВТ, занесених до Державного реєстру, оприлюднювалась шляхом видання щорічних Показчиків. Показчики містили інформацію про назву та умовне позначення ЗВТ, номер за Державним реєстром та назву виробника.

Затвердження типу ЗВТ та занесення його до Державного реєстру було підставою для серійного виробництва цих ЗВТ в Україні чи ввезення їх на територію України партіями.

На ЗВТ, які було занесено до Державного реєстру, а також на експлуатаційні документи на ці засоби їхні виробники повинні були наносити Знак затвердження типу засобів вимірювальної техніки, форма та розміри якого визначались ДСТУ^[4].

Після реєстрації затверджених типів ЗВТ у Державному реєстрі ЦОВМ видавав сертифікат затвердження типу засобів вимірювальної техніки. Такий сертифікат міг бути виданий:

- розробнику ЗВТ, призначених до серійного виробництва в Україні, та підприємству, яке планує їх виробляти;
- іноземному виробнику ЗВТ, що підлягають ввезенню на територію України партіями, або його офіційному представнику в Україні.

Сертифікати відповідності засобів вимірювальної техніки затвердженому типу ЦОВМ видавав виробникам ЗВТ на підставі позитивних результатів:

- державних контрольних випробувань, проведених у перший рік серійного виробництва ЗВТ затверджених типів;
- перших державних контрольних випробувань ЗВТ, які ввозилися на територію України партіями;
- кожних наступних державних контрольних випробувань ЗВТ.

Сертифікат відповідності засобів вимірювальної техніки, що серійно вироблялись в Україні, затвердженому типу був також документом, який засвідчував відповідність цих засобів обов'язковим вимогам нормативних документів, у тому числі вимогам безпеки^[4].

З впровадженням в Україні системи оцінки відповідності ЗВТ ситуація з затвердженням типів та наданням підтверджених документів значно змінилась. Новою редакцією Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність»^[1] та відповідними технічними регламентами визначено, що призначені органи з оцінки відповідності за наявності позитивних результатів досліджень

і випробувань, проведених за частиною процедури оцінки відповідності, а саме — модулем В (перевірка типу), видають виробникові сертифікат перевірки типу засобів вимірювальної техніки (далі — сертифікат перевірки типу), який засвідчує, що тип ЗВТ затверджено. Сертифікат перевірки типу має термін дії 10 років на відміну від старого Сертифікату затвердження типу засобів вимірювальної техніки, який не мав терміну дії.

Ведення Державного реєстру було припинено 1 січня 2016 року. Натомість, розпочалось формування Реєстру затверджених типів засобів вимірювальної техніки, порядок ведення якого було встановлено наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 13.07.2016 № 1161^[10]. Реєстр затверджених типів ЗВТ є електронною базою даних і формується на підставі інформації призначених органів про видані ними сертифікати перевірки типу. Ведення Реєстру затверджених типів ЗВТ та його оприлюднення на своєму веб-сайті покладене на державне підприємство «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»). Таким чином, інформація в Реєстрі затверджених типів ЗВТ є відкритою і загальнодоступною.

Наявність затвердженого типу ЗВТ у Реєстрі, на відміну від Державного реєстру, не є підставою для серійного виробництва цих ЗВТ в Україні чи ввезення їх на територію України партіями. Виробник може на свій розсуд виготовляти або ввозити на територію України ЗВТ затвердженого типу, але він не має права надавати ці ЗВТ на ринку. Це пов'язано з тим, що видача призначеним органом з оцінки відповідності Сертифікату перевірки типу засвідчує те, що виробником виконано тільки частину процедури оцінки відповідності ЗВТ.

Відповідно до того, яку заключну частину процедури оцінки відповідності застосує виробник, підставою для надання ЗВТ на ринку є або сертифікат відповідності, або діюче рішення органу з оцінки відповідності що система управління якістю виробника забезпечує відповідність засобів вимірювальної техніки, що виробляються, типу, описаному в

сертифікаті перевірки типу, і застосовним вимогам Технічного регламенту.

Сертифікат відповідності, призначений орган з оцінки відповідності повинен видати за умови позитивних результатів досліджень і випробувань, проведених безпосередньо на ЗВТ, які плануються надавати на ринку. На відміну від сертифікату відповідності засобів вимірювальної техніки затвердженому типу, який був чинний протягом трьох років від дня затвердження акту державних контрольних випробувань, новий сертифікат відповідності не має терміну дії. Це пов'язано з тим, що сертифікат відповідності видається на конкретний зразок або партію ЗВТ із зазначенням їх назви, умовного позначення та заводських номерів. Виробник повинен зберігати сертифікати відповідності протягом 10 років після введення ЗВТ в обіг для подання їх органам ринкового нагляду.

Про своє рішення щодо забезпечення відповідності засобів вимірювальної техніки, що виробляються, типу, описаному в сертифікаті перевірки типу, і застосовним вимогам Технічного регламенту та схвалення системи управління якістю, орган з оцінки відповідності повідомляє виробнику ЗВТ. Повідомлення може бути оформлене у формі сертифікату схвалення системи управління якістю.

Також, виробник може застосувати процедури оцінки відповідності, які не передбачають перевірки типу ЗВТ. Як правило такі процедури застосовуються для окремої партії ЗВТ або одного конкретного ЗВТ. У разі позитивних результатів оцінки, на такі ЗВТ також оформлюється Сертифікат відповідності.

На ЗВТ, зазначені у сертифікаті відповідності або, на ЗВТ які було вироблено у період дії позитивного рішення щодо якості виробничого процесу, виробник складає письмову декларацію про відповідність, копія якої поставляється з кожним ЗВТ, на який було видано сертифікат відповідності.

На ЗВТ, які пройшли оцінку відповідності, виробник повинен нанести знак відповідності та додаткове метрологічне маркування, встановлене відповідним технічним регламентом. Додаткове метрологічне маркування повинно містити дві

останні цифри року його нанесення. Також на ЗВТ призначеним органом повинно бути нанесено його ідентифікаційний номер. Таким чином, на ЗВТ відображається інформація про його відповідність вимогам певного технічного регламенту, рік проведення оцінки відповідності та яким конкретним органом ця оцінка була проведена, на відміну від Знаку затвердження типу ЗВТ, який позначав тільки факт занесення типу ЗВТ до Державного реєстру.

3. Висновки

Виходячи з цього, доволі стисло порівняльного аналізу, який ми провели у цій статті, можливо визначити, що система оцінки відповідності ЗВТ, на відміну від системи державних випробувань ЗВТ:

- не орієнтована виключно на ЗВТ, що серійно виробляються в Україні або ввозяться на її територію партіями, а спрямована на кожен законодавчо регульований ЗВТ;
- зменшує регуляторний вплив державних органів, але підвищує відповідальність призначе-

- них органів з оцінки відповідності ЗВТ за результати їх діяльності;
- більш гнучка і надає виробнику більше свободи у виборі процедури оцінки відповідності ЗВТ та призначеного органу для її проведення і, в той же час, накладає на виробника більшу відповідальність за кінцевий результат – надання на ринку ЗВТ, які відповідають встановленим вимогам;
- більш прозора та інформативна стосовно обліку та оформлення результатів оцінки відповідності ЗВТ.

І хоча досвід впровадження показує, що система оцінки відповідності ЗВТ ще потребує певного удосконалення, можливо зробити загальний висновок, що ця система більш придатна для забезпечення захисту життя та здоров'я людей, охорони довкілля та природних ресурсів, забезпечення енергоефективності, захисту майна, забезпечення національної безпеки та запобігання тій підприємницькій практиці, що може ввести споживача (користувача) в оману.

Посилання

1. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 05.06.2014, № 1314 – VII.
2. Кузьменко Ю., Черепков С., Дуля В. 2018 Оцінка відповідності засобів вимірювальної техніки – реалізація в Україні європейських підходів (принципів). Метрологія та прилади. **1 (69)**, сс. 11 – 16.
3. Черепков С., Дуля В., Малявський Ю. 2019 Процедури оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки – структура, принципи розроблення та підходи до їх вибору. Метрологія та прилади. **1 (75)**, сс. 56 – 61.
4. ДСТУ 3400:2006 Метрологія. Державні випробування засобів вимірювальної техніки. Основні положення, організація, порядок проведення та розгляду результатів.
5. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 15.01.2015, № 124 – VIII.
6. Технічний регламент щодо неавтоматичних зважувальних приладів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015, № 1062.
7. Технічний регламент засобів вимірювальної техніки, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 24.02.2016, № 163.
8. Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 13.01.2016, № 94.
9. Положення про Державний реєстр засобів вимірювальної техніки, затверджене Наказом Держспоживстандарту України від 22.08.2005, № 218.
10. Порядок ведення Реєстру затверджених типів засобів вимірювальної техніки, затверджений Наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 13.07.2016, № 1161.