

6. Scandiatransplant. Acceptable Mismatch Program: STAMP guideline version 8.0. 2017. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.scandiatransplant.org/organ-allocation/Manual_STAMP_16aug2017_version_8.0.pdf

7. Agence de la biomedicine. Procedures d'application des regles de repartition et d'attribution des greffons preleves sur personne decedee. 2014. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/regles_repartition_organes_decembre2013.pdf

8. Eurotransplant. Eurotransplant Manual – version 8.2. Chapter 4 Kidney (ETKAS and ESP). 2020. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.eurotransplant.org/wp-content/uploads/2020/01/H4-Kidney.pdf>

УДК 658.562

**Шишкін В.М., канд. техн. наук, доцент,
Ромашко А.С., канд. техн. наук, доцент,
Кравець О.М., канд. техн. наук, доцент,
Гаврушкевич Н.В., асистент,**
Національний технічний університет України «КПІ ім. І.Сікорського», м. Київ,
as_romashko@ukr.net

ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ В УКРАЇНІ

Взагалі колір, смак, форму, технічні характеристики споживач обирає в залежності від своїх потреб та вподобань, але наявність аудиту 3-ої сторони (наприклад, випробувальною лабораторією, установою, організацією, які повинні бути, зокрема, компетентними та незалежними і від виробника, і від споживача, тобто неупередженими) має його запевнити в безпеці товару і, за потреби, підтвердити задекларовані виробником технічні характеристики.

Спочатку трохи історії. З 90-х років ХХ сторіччя до лютого 2016 року в Україні діяла Державна система сертифікації (УкрСЕПРО). Для роботи в системі були визначені органи з сертифікації продукції, послуг, органи з сертифікації систем управління та випробувальні лабораторії, які здійснювали свою діяльність відповідно до державних стандартів (стандарти нині не чинні), але в окремих публікаціях 2019 та 2020 року вони наведені так, що складається враження чинності таких стандартів. Насправді, за інформацією НІЦ «ЛЕОНОРМ» [1] нижченаведені стандарти стандарти нечинні:

- ДСТУ 3410-96. Державна система сертифікації. Основні положення;
- ДСТУ 3411-2004. Державна система сертифікації. Вимоги до органів з сертифікації продукції та порядок їх акредитації;
- ДСТУ 3412-96. Державна система сертифікації. Вимоги до випробувальних лабораторій та порядок їх акредитації;
- ДСТУ 3413-96. Державна система сертифікації. Порядок проведення сертифікації продукції;
- ДСТУ 3414-96. Державна система сертифікації. Атестація виробництва. Порядок проведення;
- ДСТУ 3415-96. Державна система сертифікації. Реєстр Системи;
- ДСТУ 3416-96. Державна система сертифікації. Порядок реєстрації об'єктів добровільної сертифікації;
- ДСТУ 3417-96. Державна система сертифікації. Процедура визнання результатів сертифікації продукції, що імпортується;
- ДСТУ 3418-96. Державна система сертифікації. Вимоги до аудиторів та порядок їх атестації;
- ДСТУ 3419-96. Державна система сертифікації. Сертифікація систем якості. Порядок проведення;

- ДСТУ 3420-96. Державна система сертифікації. Вимоги до органів з сертифікації систем якості та порядок їх акредитації;
- ДСТУ 3498-96. Державна система сертифікації. Бланки документів. Форма та опис;
- ДСТУ 3957-2000. Державна система сертифікації. Порядок обстеження виробництва під час проведення сертифікації продукції.

Положення вищезазначених стандартів системи УкрСЕПРО були прийняті за основу в процедурах органів сертифікації для добровільної оцінки відповідності після прийняття у 2015 році Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» [2].

Щодо добровільної оцінки, то вона відповідно до Закону України [2] «здійснюється на добровільних засадах, в будь-яких формах, включаючи випробування, декларування відповідності, сертифікацію та інспектування, та на відповідність будь-яким заявленим вимогам», тобто така оцінка може бути здійснена виробником, як шляхом декларування, так і шляхом сертифікації.

Щодо оцінки відповідності в законодавчо-регульованій сфері, вона здійснюється відповідно до прийнятих в Україні технічних регламентів).

Технічний регламент (ТР) відповідно до Закону України [2] це «нормативно-правовий акт, в якому визначено характеристики продукції або пов'язані з ними процеси та методи виробництва, включаючи відповідні процедурні положення, додержання яких є обов'язковим».

Оцінка відповідності в законодавчо-регульованій сфері здійснюється з врахуванням Постанови Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 95 [3] відповідно до конкретного ТР та національних стандартів, що ідентичні гармонізованим європейським стандартам та відповідність яким надає презумпцію відповідності обладнання вимогам ТР.

Станом на 08.05.2022 року в Україні розроблено 103 технічних регламенти (ТР), з яких одинадцять ТР ще не є чинними [4], вимоги яких регламентують процеси протягом життєвого циклу об'єкта. В цій же базі можна переглянути реєстр призначених органів оцінки відповідності (таких, яким надано право здійснювати оцінку відповідності в законодавчо-регульованій сфері щодо конкретної продукції).

Також, для конкретизації вимог ТР на сайті Мінекономіки наявні переліки національних стандартів під технічні регламенти [5].

Список посилань

1. НІЦ "ЛЕОНОРМ". Стандартизація. База стандартів. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.leonorm.lviv.ua>
2. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст. 96) із змінами [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/124-19>
3. Постанова Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 95 [«Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності» [Електронний ресурс] – режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/95-2016-p/page>
4. Міністерство економіки України. База даних про технічні регламенти та реєстр призначених органів і визнаних незалежних організацій [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.me.gov.ua/Documents/Detail?lang=uk-UA&id=5be7f806-4b9c-4e20-98ec-c3b2c99f1142&title=BazaDanikhProTekhnichniReglamentiTaRestrPriznachenikhOrganivIViznanihNezalezhnikhOrganizatsii>
5. Міністерство економіки України. Перелік національних стандартів під технічні регламенти [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.me.gov.ua/Documents/List?lang=ukUA&id=fbe1ad1b6d48407ea2bdaae55f31afec&tag=PerelikiNatsionalnikhStandartivPidTekhnichniReglamentii>