

ВИКОРИСТАННЯ МЕТОДОЛОГІЇ КВАЛІМЕТРІЇ ДЛЯ РЕАЛІЗАЦІЇ СУЧАСНИХ ВИМОГ ЩОДО ДІЯЛЬНОСТІ З ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ

© Бойко Тарас, 2013

Проаналізовано перспективи застосування кваліметричних методів в національній системі технічного регулювання та процедурах оцінювання відповідності. Показано, що оцінювання рівня ризиків, який враховує ймовірність виникнення негативних наслідків від здійснення господарської діяльності, а також відповідна градація суб'єктів господарювання (установ, підприємств) і видів продукції, найкраще реалізуються з використанням кваліметричних методів

Ключові слова: кваліметричне оцінювання, кількісна оцінка ризику, градація суб'єктів господарювання

Perspectives of applying qualimetry methods in national system of technical regulation and procedures of conformity evaluation have been analyzed. The estimation of risk levels considering the probability of negative issues' appearance induced by economic activity as well as relevant gradation of economy subjects (institutions, enterprises) and production categories are suggested being realized with the usage of qualimetry methods

Key-words: qualimetric evaluation, risk quantitative-assessment, gradation of economy subjects

1. Актуальність теми

Не підлягає сумніву необхідність запровадження і використання в Україні гармонізованих з міжнародними нормативних документів, зокрема, технічних регламентів, стандартів, технічних умов та процедур оцінювання відповідності, що сприятимуть підвищенню якості продукції, а отже, рівня задоволеності споживача, створенню безпечних умов праці та охороні довкілля. Інтегрування в світову економіку вимагає модифікування існуючих сьогодні в Україні складових системи технічного регулювання, зокрема, підтвердження відповідності продукції, послуг та інших об'єктів оцінювання, а також захист прав споживача, що повинні бути сумісними з аналогічними системами інших країн. З іншого боку, ті самі складові системи технічного регулювання, повинні відповідати стану і специфіці вітчизняної економіки і бути активними чинниками стимулювання її розвитку.

2. Стан проблеми

Аналіз діяльності з технічного регулювання, яким є правове регулювання відносин щодо встановлення, застосування, виконання та перевіряння дотримання обов'язкових вимог до продукції чи пов'язаних з нею процесів, систем і послуг, персоналу та органів, дає підстави стверджувати, що в Україні перелічені роботи регламентуються, організовуються та провадяться, в основному, на державному рівні [1]. Технічне регулювання згідно вимог Національної стандартизації, Державної метрологічної системи та Системи сертифікації УкрСЕПРО очолюють Центральні органи виконавчої влади як у сфері метрології [2], так і в сферах стандартизації та оцінювання відповідності [3]. Отже, можна з впевненістю стверджувати, що всі складові технічного регулювання в Україні формуються державними установами, є повністю централізованими, а їх діяльність підпорядкована єдиним універсальним правилам, за яким реалізується перелічені вище роботи.

Окрім того діяльність з технічного регулювання регламентується державними нормативними актами, стандартами національного рівня та міждержавними стандартами. Додатково їхній аналіз дає можливість стверджувати, що у вітчизняній системі технічного регулювання (далі Системі) побутує певна історично сформована і усталена практика щодо оцінювання якості продукції процесів, послуг, персоналу, систем, діяльності тощо, технічна сторона якої обмежена традиційним переліком випробувань (державні, сертифікаційні, приймальні, періодичні, тощо) та контролем. Як відомо, метою обох вказаних технічних процедур є лише встановлення відповідності продукції встановленим вимогам.

Отже, метою дослідження є :

- на основі аналізу вимог нормативно-правових актів та нормативних документів Системи, показати необхідність диференційованого підходу до встановлення відповідності об'єкта оцінювання, яким може бути підприємство, вид господарської діяльності чи продукція підприємства, до встановлених норм за сукупністю показників відповідності;

- обґрунтувати доцільність застосування кваліметричних методів для оцінювання рівня ризиків, який враховує ймовірність виникнення негативних наслідків від здійснення господарської діяльності, а також відповідної градації суб'єктів господарювання і продукції, що ними випускається, за рівнями зокрема ризику, безпеки, надійності чи відповідності загалом.

3. Потреба в диференційованому підході до встановлення відповідності об'єктів оцінювання

Загалом, якщо проаналізувати як в Системі трактується будь-яка діяльність, пов'язана з прямим чи непрямим визначенням дотримання вимог до продукції, то родовим терміном, що, зокрема, охоплює нагляд за відповідністю та підтвердження відповідності є *оцінювання відповідності*. В свою чергу *підтвердження відповідності* — діяльність, наслідком якої є впевненість у тому, що продукція лише відповідає встановленим вимогам — термін, що охоплює *сертифікацію* — документальне свідчення незалежною стороною відповідності продукції встановленим вимогам, та *декларування відповідності* — документальне свідчення виробником під свою повну відповідальність того, що продукція відповідає встановленим вимогам [1] (рис. 1).



Рис. 1. Складові системи технічного регулювання

Отже, жодний з проаналізованих елементів Системи не реалізує оцінювання ступеня відповідності встановленим вимогам, тобто йдеться лише про якісну, а не кількісну міру відповідності.

Разом з тим Україна активно використовує згармонізовані міжнародні нормативні документи, зокрема стандарт [4], де є чітке визначення якості, як ступеня, до якого сукупність власних характеристик задовольняє сформульовані потреби чи очікування. Визначення доповнене поясненням, що переважно якість вживається разом з такими прикметниками як «висока», «низька», «відмінна» тощо, що вказує на потребу диференційованого підходу до якості.

Окрім того, якщо виокремити такий важливий сегмент діяльності з технічного регулювання як нагляд за відповідністю (див. рис. 1), яким є виявлення і запобігання порушень вимог законодавства суб'єктами господарювання, забезпечення інтересів суспільства щодо належної якості продукції та допустимого рівня небезпеки для населення і довкілля, то ця діяльність, як відомо [5], забезпечується через здійснення державного нагляду (контролю), що стосується суб'єктів господарської діяльності та державного ринкового нагляду, що стосується нехарчової продукції. Отже, поруч з активним веденням нагляду (контролю) за виробниками і виробництвом, повинен розвиватися і нагляд за продукцією, метою якого серед іншого є «... запобігання недобросовісній практиці, а також сприяння суб'єктам підприємницької діяльності в забезпеченні добросовісної конкуренції» [1, 6]. Наглядові структури, якими є представники органів виконавчої влади з державного нагляду (контролю) та державного ринкового нагляду, повинні здійснювати свою діяльність згідно з врахуванням ризиків, які є кількісною мірою небезпеки, що враховує ймовірність виникнення негативних наслідків від здійснення господарської діяльності та можливий розмір втрат від них [5], а також належність окремих видів продукції до певних ступенів ризику. Відповідно до сказаного орган державного нагляду (контролю) повинен визначити критерії віднесення суб'єктів господарювання та види продукції до груп ризику з огляду на його ступінь: високий, середній чи незначний.

Подібна практика застосовується і в інших сферах, лише опосередковано пов'язаних з Системою. Прикладом може бути [7], в якому пропонується здійснювати диференціацію небезпечних факторів та ризиків під час виконання виробничих функцій або в інших стандартах, зокрема, що регламентують аудит якості [8, 9] та системи керування безпечністю харчових продуктів [10].

4. Застосування методології кваліметрії для оцінювання ризиків

Отже, для того, щоби здійснювати класифікацію суб'єктів господарювання, продукції чи будь-яких інших об'єктів не достатньо мати лише якісні оцінки. Тобто згідно власних документів, що регламентують діяльність Системи, є потреба в кількісній мірі оцінювання відповідності. Таку оцінку можна отримати з використанням методології кваліметричного оцінювання [11], під час якого поділ на групи слід трактувати як сортування з поділом всієї сукупності об'єктів оцінювання на частини, перша з яких відповідає найвищому рівню, а всі наступні – II-му, III-му, ..., K-му рівням зокрема ризику, безпеки, надійності чи відповідності загалом. Методологія кваліметрії, як сукупність методів, може використовуватися в будь-якій сфері наукової чи виробничої діяльності, де є необхідність кількісно оцінити рівень відповідності об'єкта оцінювання до встановлених норм за сукупністю показників відповідності, що характеризують цей об'єкт. Надалі у тексті будемо застосовувати замість понять «об'єкт оцінювання», «рівень відповідності», «показник відповідності» та «оцінювання відповідності» відповідно - «об'єкт», «рівень», «показник» та «оцінювання». Суть оцінювання полягає в експериментальному отриманні окремих значень сукупності показників об'єктів з подальшим їх опрацюванням і визначенням єдиного комплексного показника, за значенням якого об'єкт і відноситься до певного рівня чи групи.

Будь яке оцінювання, в тому числі і кваліметричне, слід супроводжуватися оцінкою якості оцінювання, з допомогою якої забезпечується потрібний рівень довіри до отриманих результатів [12]. Мірою ступеня довіри до результатів оцінювання відповідності є ймовірність правильного визначення якісних властивостей об'єкту або інакше вірогідність оцінювання. Саму оцінку вірогідності слід будувати з врахуванням помилок, що можуть виникати під час прийняття рішень щодо відповідності об'єктів певному рівню – ризиків оцінювання, як вірогідності хибного віднесення об'єкту до певного рівня. Для виявлення походження ризиків оцінювання запропоновано розрізняти три групи показників, за якими встановлюється відповідність, а саме показники, що:

1 - не визначають рівень відповідності об'єкту оцінювання, але можуть бути оцінені $i = 1, 2, \dots, k'$;

2 - визначають рівень відповідності об'єкту оцінювання і можуть бути оцінені $i = k'+1, k'+2, \dots, k'+k''$;

3 - визначають рівень відповідності об'єкту оцінювання і не можуть бути оцінені $i = k'+k''+1, k'+k''+2, \dots, k'+k''+n$.

Сукупна вірогідність поділу за рівнями міститиме три складові. Методична складова ризику (МСП) оцінювання полягатиме в тому, що, з одного боку, не всі показники слід враховувати для визначення рівня об'єкту, а з іншого - не всі показники, які визначають рівень, можуть бути оцінені. В тому числі - МСП оцінювача - імовірність виходу за межі інтервалу певного рівня за першою групою показників та МСП споживача - імовірність виходу об'єкту за межі рівня за показниками третьої групи.

Другою складовою є інструментальна складова ризику (ІСП), що визначатиметься лише втратою точності під час оцінювання значень показників, а третьою - ризик неправильного відображення досліджуваною вибіркою якісних властивостей генеральної сукупності - статистична складова ризику (ССР). І в ІСП і в ССП, аналогічно як в МСП, можна виділити по дві складові, перша з яких стосується того, хто здійснюватиме процедуру оцінювання, а друга споживача результатів оцінювання.

Отже, номенклатура показників і методи їх оцінювання мають вирішальне значення під час поділу об'єктів за групами. Разом з тим слід враховувати, якщо методична складова ризику оцінювання пов'язана лише з оптимізацією номенклатури показників і залежать, в основному, від науково-технічного рівня розвитку суспільства, то інструментальна та статистична складові однозначно залежать від соціально-економічних чинників, в тому числі від вимог Системи.

Проаналізувавши сукупність складових ризиків оцінювання можна прийти до висновку, що лише інструментальна та статистична складові можуть вносити помилки в результат поділу за рівнями під час практичної реалізації оцінювання. Так відбувається тому, що номенклатура показників є уніфікованою (представленою єдиними НД) для однотипних об'єктів і для їх взаємного порівняння не має якогось істотного значення. Однак, коли йде мова про порівняння результатів оцінювання об'єктів з врахуванням вимог різних нормативних документів, наприклад національних і міжнародних або національних різних країн, слід враховувати всі три складові.

Розподіл впливу на складові ризику оцінювання різних факторів, обставин та особливостей, зумовлених специфікою сфери оцінювання, є доцільним з погляду їх загального внеску в оцінку якості поділу за рівнями. А визначення і нормування складових ризиків забезпечить необхідну вірогідність отриманих результатів оцінювання.

Загалом можна стверджувати, що використання кількісних методів оцінювання об'єктів з метою встановлення їх рівня відповідності до вимог, які встановлені в технічних умовах та інших нормативних документах, сприятиме не лише зниженню допустимого ризику, пов'язаного з здійсненням господарської діяльності, а й забезпеченню добросовісної конкуренції виробників продуктів цієї діяльності. З іншого боку саме використання і розвиток методології кваліметрії може мати також зворотній позитивний вплив на елементи Системи. Наприклад, розглянувши проблему ефективного забезпечення бар'єрів нанесення шкоди споживачам та запобігання потрапляння на ринок недоброякісної продукції, можна стверджувати, що в сучасних умовах для України одним з найбільш дієвих механізмів захисту прав споживача і невід'ємною частиною Системи є сертифікація [13]. Свої висновки органи сертифікації базують на результатах випробувальних лабораторій. Їх метою, як відомо [14], є встановлення відповідності показників якості до вимог, що регламентовані в нормативних документах на цю продукцію. Рішення за партією приймаються на основі випробувань зразків продукції, що піддаються випробуванням за всіма показниками якості. Відповідно розвиток теорії, методів і засобів кваліметричного оцінювання і впровадження їх результатів в практику сертифікаційних випробувань стимулюватиме розвиток вимог до продукції і постійного оновлення як самої номенклатури показників, так і їх нормованих значень. А це, в свою чергу буде добре узгоджуватися з вимогами згаданого вже стандарту [4], за яким під рівнем якості (*grade*) слід вважати категорію чи розряд, надані різним вимогам щодо якості продукції, процесів,

або систем, які мають те саме функційне застосування. А в примітці до визначення пояснено - якщо установлюють певну вимогу до якості, звичайно зазначають рівень якості.

Аналізуючи чинну зараз нормативну базу в Україні можна стверджувати, що в ній недостатньо регламентовані правила встановлення показників якості та розроблення нормативних документів, на відповідність до яких відбуватиметься процедура оцінювання відповідності. Хоча з 2005 року є чинним базовий стандарт [15] системи національної стандартизації, що разом з [16] містить правила виконання технічних умов на продукцію, але їх аналіз показує, що вказані нормативні документи обмежуються лише загальними вимогами і зовсім не регламентують порядок щодо уніфікації як самих вимог, так і правил оцінювання відповідності. Що стосується комплексу стандартів «Система показників якості продукції», успадкованих від СРСР, то він є застарілим і не відповідає потребам сьогодення [17].

Вітчизняна УкрСЕПРО, зокрема, базує свою діяльність на двох законах [1, 18] та комплексі національних основоположних стандартів [13], які містять зважені, добре обґрунтовані і збалансовані вимоги до процесу сертифікації продукції, послуг, систем управління якістю, технічного нагляду тощо. Однак в комплексі відсутні стандарти, які б регламентували правила щодо виконання і підвищення рівня нормативних документів, на відповідність до яких відбувається процедура сертифікації.

Теж саме можна стверджувати і про державний нагляд (контроль) за господарською діяльністю та державний ринковий нагляд за нехарчовою продукцією. Їх провадження регламентується двома урядовими документами [5, 6] та внутрішніми інструкціями і розпорядженнями Центрального органу виконавчої влади у відповідній сфері. В законі [5], наприклад, детально прописані вимоги щодо відбору зразків продукції, які будуть піддаватися експертизі (випробуванню). Що стосується вимог до самої процедури випробування або контролю якості продукції, то їм в документі практично не приділено уваги.

5. Висновки

Отже, впровадження кваліметричних методів в процес нагляду за виробництвом, постачанням та підтвердження відповідності товарів не тільки як складового елементу сфери господарської діяльності, але й Системи, може мати важливе практичне значення для запобігання небажаного впливу на довкілля продуктів та результатів господарської діяльності і бар'єром потрапляння на ринок недоброякісної продукції. Їх застосування сприятиме реалізації згаданого вже законодавства в сфері технічного регулювання і, тим самим, сприятиме розвитку національної економіки.

Методологія кваліметрії є вже зараз реально існуючим та дієвим інструментом для оцінювання рівня ризиків, який враховує ймовірність виникнення негативних наслідків від здійснення господарської діяльності, а також відповідної градації суб'єктів господарювання та видів продукції, причому з забезпеченням суспільно необхідного рівня довіри до результатів оцінювання. Однак відсутність єдиних правил щодо формування вимог до об'єктів фактично є головним фактором, що гальмує запровадження методології кваліметрії у виробничу практичну діяльність. Так, наприклад, для національних нормативних документів, що регламентують діяльність з оцінювання відповідності в Україні, характерною є відсутність єдиної структурної однорідності щодо нормування вимог та процедур встановлення і підтвердження відповідності, зокрема, для того, щоби їх можна було використовувати для завдань отримання кількісної оцінки відповідності.

Підсумовуючи слід зауважити – національна система технічного регулювання на сучасному етапі повинна поєднувати два напрямки. Перший - пов'язаний з інтегруванням України в міжнародний економічний процес та відповідні структури і другий, спрямований на власні внутрішні потреби, пов'язані з сьогоденням. Окрім сфери виробництва, саме тут - в межах технічного регулювання, діяльність з оцінювання відповідності з використанням методології кваліметрії може мати позитивний вплив на всі три складові Системи, що запобігають виготовленню і потраплянню на ринок невідповідної продукції, а саме, на державний нагляд

(контроль) за господарською діяльністю, державний і ринковий нагляд за нехарчовою продукцією та сертифікацію продукції. Необхідною умовою цього є розвиток і модернізація відповідної нормативної бази, що була б адаптована для потреб такого оцінювання.

1. Закон України «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності» від 01.12.2005 р., № 3164-IV.
2. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 15.06.2004 р., № 1765-IV.
3. «Положення про Державний Комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики» від 18 березня 2003 року № 225/2003.
4. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2008, IDT): ДСТУ ISO 9001:2009. – [Чинний від 2009-09-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2009. – 34 с. – (Національний стандарт України)
5. Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 року № 877-V (Редакція станом на 05.01.2013).
6. Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» від 2 грудня 2010 року № 2735-VI (Редакція станом на 02.12.2012).
7. Системи управління гігієною та безпекою праці. Вимоги (OHSAS 18001:2007, IDT): ДСТУ OHSAS 18001:2010. – [Чинний від 2011-01-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2010. – 28 с. – (Національний стандарт України).
8. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління (ISO 19011:2002, IDT) ДСТУ ISO 19011:2003. – [Чинний від 2004-07-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2004. – 24 с. – (Національний стандарт України).
9. ISO 19011:2011 Guidelines for auditing Management System (Настанови з аудиту систем управління).
10. Системи керування безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга (ISO 22000:2005, IDT): ДСТУ ISO 22000:2007. – [Чинний від 2007-08-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2007. – 39 с. – (Національний стандарт України).
11. Бойко Т.Г. Формування теоретичних та нормативно-технічних засад оцінювання якісного рівня продукції: автореф. дис. док-ра. техн. наук: 05.01.02 / Т.Г.Бойко; [Національний університет "Львівська політехніка"]. – Львів, 2010. – 34 с.
12. Т. Бойко. Забезпечення довіри споживача до результатів оцінювання якісного рівня продукції // Вимірювальна техніка і метрологія – 2008. - № 69. С. 138-142.
13. Державна система сертифікації УкрСЕПРО: збірник нормативних документів. – Київ: Держстандарт України, 1997. – 206 с.
14. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до випробувальних лабораторій та порядок їх акредитації: ДСТУ 3412-96. – [Чинний від 1997-04-01]. – К.: Держстандарт України, 1997. – 34 с. – (Державний стандарт України).
15. Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення, погодження, прийняття та позначення технічних умов: ДСТУ 1.3:2004. – [Чинний від 2005-01-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2005. – 27 с. – (Національний стандарт України).
16. Система конструкторської документації. Настанови щодо типової побудови технічних умов: ДСТУ 4486:2005. – [Чинний від 2006-07-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2006. – 36 с. – (Національний стандарт України).
17. Кориунов Д. Чи потрібні нам стандарти на номенклатуру показників якості? / Д. Кориунов // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2003. – № 5. – С. 29.
18. Закон України «Про підтвердження відповідності» від 17.05.2001 р., № 2406-III.