

**РОЛЬ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОМИТЕТА ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ В ОБЕСПЕЧЕНИИ ДОСТОВЕРНОСТИ КОНТРОЛЯ
ПРОДУКЦИИ**

Н.А. Жагора, Г.В. Артеменко

Белорусский государственный институт метрологии, Минск, Республика Беларусь

Целью настоящей статьи является рассмотрение вопросов контроля качества и безопасности продукции, производимой в Республике Беларусь и поступающей из-за рубежа.

В статье рассмотрены основные аспекты организации и выполнения контроля продукции, включая требования Директив Европейского Союза.

Статья посвящена проблеме обеспечения достоверности результатов измерений при проведении контроля, их взаимному признанию и роли Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь (Госстандарта) в решении данных вопросов в соответствии с требованиями законодательства нашего государства и с учетом основных положений международных документов.

Стратегической целью социально-экономического развития Республики Беларусь является повышение благосостояния народа и приближение его к уровню экономически развитых государств [1].

Госстандартом уделяется большое внимание безвредности продукции как производимой в республике, так и поступающей из-за ее пределов, а также защите внутреннего рынка от фальсифицированной продукции. При обеспечении контроля приоритет отдается применению международных критериев и методов оценки для того, чтобы требования внутреннего рынка и качество экспортируемой продукции были гармонизированы с международными регламентами и стандартами.

Интеграция Республики Беларусь в мировую экономику, активизация внешнеэкономической деятельности и успешное продвижение белорусской продукции на международные рынки возможны только при владении современными подходами к оценке рынка и требований потребителей, а также полной гармонизации методов технического регулирования и стандартизации.

Основой работ, проводимых Госстандартом в этом направлении, было реформирование законодательства в Республике Беларусь в области технического нормирования, стандартизации и оценки соответствия. Итогом этой деятельности стала разработка Законов «О техническом нормировании и стандартизации» [2] и «Об оценке

соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации» [3], разработанных с учетом соглашений Всемирной торговой организации и базирующихся на практике Европейского Союза, определенной в Директивах ЕС Нового и Глобального подхода. Закон Республики Беларусь «Об оценке соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации» устанавливает правовые основы оценки соответствия и их основные виды: аккредитацию органов по сертификации и испытательных лабораторий, подтверждение соответствия посредством сертификации или принятия декларации о соответствии, контроль за соответствием продукции установленным в ТНПА требованиям [1].

Одной из важнейших задач, стоящих перед Госстандартом, является обеспечение достоверности контроля качества и безопасности продукции и гармонизация процедур его выполнения с требованиями международных правил и норм.

Единство измерений в государстве – это основа доверия к результатам проводимых в республике измерений и испытаний продукции и их взаимному признанию.

Роль измерений велика в различных процедурах контроля продукции, а точность измерений имеет решающее значение при принятии решения о соответствии или несоответствии продукции установленным требованиям.

Систематизирующим законодательным актом обеспечения единства измерений внутри страны, а также во взаимоотношениях Республики Беларусь с зарубежными странами является Закон Республики Беларусь «Об обеспечении единства измерений» и Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 163-3 «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «Об обеспечении единства измерений» [4].

Вопросы, касающиеся обеспечения качества и безопасности продукции, также отражены в законах государства:

– Закон Республики Беларусь от 29 июня 2003 г. № 217-3 «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека» [5].

– Закон Республики Беларусь от 09 июля 2002 г. № 90-3 «О защите прав потребителей» [6].

– Закон Республики Беларусь от 20 июля 1998 г. № 193-3 «О государственном регулировании производства и оборота алкогольной продукции» [7].

Кроме этого действует ряд ведомственных, межведомственных нормативных правовых актов, Постановления Главного санитарного врача Республики Беларусь,

Государственного таможенного комитета Республики Беларусь, межправительственные соглашения, Конвенции, Директивы, которые также регламентируют вопросы контроля качества и безопасности продукции в республике.

Обеспечению надлежащего контроля продукции, включая лабораторный аналитический контроль, во всем мире уделяется большое внимание. Этот вопрос решается в рамках государственного регулирования официального контроля. Основной акцент делается на обязательную аккредитацию привлекаемых к контролю испытательных лабораторий и соответствие требованиям «правильной лабораторной практики», которые согласно Директиве 2004/9/ЕС от 11 февраля 2004 г. представляют собой «применение стандартизованных организационных процедур и условий, в соответствии с которыми планируются, выполняются, регистрируются и включаются в отчет лабораторные исследования химических веществ, проводящиеся в целях защиты человека, животных и окружающей среды и содействуют обеспечению дополнительной гарантии достоверности получаемых результатов» [8].

Совет Организации по экономическому сотрудничеству и развитию (OECD) в Приложении 2 к своему Решению от 12 мая 1981 г. о взаимном принятии данных при оценке химических веществ утвердил принципы правильной лабораторной практики, которые приняты в Сообществе и указаны в Директиве Европейского Парламента и Совета 2004/10/ЕС от 11 февраля 2004 г. по гармонизации законов, положений и административных постановлений, касающихся принципов применения правильной лабораторной практики и проверки их применения для тестирования химических веществ [9].

Так, Решением Комиссии Европейских сообществ от 12 августа 2002 г. [10] регламентирована необходимость обеспечения качества и сопоставимости результатов анализов, полученных лабораториями, утвержденными для проведения официального контроля. Это должно достигаться путем использования систем обеспечения качества и, в особенности, за счет применения методов, которые утверждены в соответствии с общими процедурами и критериями эффективности выполнения, а также за счет обеспечения возможности прослеживания до общих стандартов.

Директива Совета 93/99/ЕЕС от 29 октября 1993 г. [11] по поводу принятия дополнительных мер, касающихся официального контроля продуктов питания, требует, чтобы испытательные лаборатории, допущенные к проведению официального контроля, проходили аккредитацию в соответствии со стандартом ИСО 17025. Кроме того, лаборатории обязаны доказывать свою компетентность, регулярно и успешно участвуя в соответствующих программах проверки квалификации и межлабораторных сличениях.

Такие требования связаны с необходимостью обеспечения надлежащего качества и сопоставимости результатов испытаний, полученных в разных лабораториях, в целях эффективного использования ресурсов (рабочее время специалистов, дорогостоящее лабораторное оборудование и реагенты), направленных на проведение испытаний и исключающих дополнительные затраты на необходимость перепроверки результатов испытаний. Сопоставимое качество результатов испытаний составляет основу для их взаимного признания как в рамках одного государства, так и в разных странах, и помогает избежать искусственных барьеров в торговле.

В свете этих требований, в соответствии с Решением Комиссии Европейских Сообществ от 12 августа 2002 г [10] устанавливаются правила использования аналитических методов при официальном контроле продукции и определяются общие критерии толкования аналитических результатов испытаний лабораториями, выполняющими такой контроль.

Это связано с тем, что в результате новых достижений в аналитической химии и других областях науки на смену понятию обычных методов и эталонных методов пришел критериальный подход, в рамках которого установлены характеристики и критерии эффективности применяемых методов, процедуры их утверждения, а также общие критерии для толкования результатов испытаний, полученных официальными лабораториями, чтобы обеспечить сопоставимость результатов [10].

Характеристики эффективности метода – это функциональное качество, которое можно присвоить методу, например, специфичность, надежность, правильность, точность, повторяемость, воспроизводимость, устойчивость, предел обнаружения и прочность [10].

Критерий эффективности метода – это требование к характеристике эффективности, в соответствии с которым устанавливается, что метод отвечает поставленной цели и дает надежные результаты [10].

Аналитические методы, применяемые для официального контроля, должны быть документально оформленными инструкциями по проведению испытаний и прошедшими процедуру аттестации, которая должна показать, что аналитический метод соответствует критериям, которые применимы к установленным рабочим характеристикам метода.

Каким бы ни был подход к аттестации, обязательно должны быть подтверждены следующие рабочие характеристики:

- предел обнаружения,
- предел измерения,

- правильность,
- точность,
- специфичность (избирательность),
- стабильность (устойчивость) [10].

В зависимости от назначения метода при аттестации может потребоваться подтверждение расширенного перечня рабочих характеристик. Процедура аттестации необходима для того, чтобы лаборатория была уверена в том, что применяемый для официального контроля метод отвечает поставленной задаче контроля и дает надежные результаты [10].

Требования Директив ЕС находят свою реализацию в соответствующих международных, региональных и национальных стандартах, устанавливающих требования к продукции и методам ее контроля.

Как следует из требований Директив ЕС [8-11] основными критериями достоверного контроля продукции и взаимного признания результатов контроля установлены - аккредитация испытательных лабораторий на соответствие стандарту ИСО 17025 и подтверждение правомочности применяемых методов контроля.

Деятельность Госстандарта в данном направлении полностью соответствует данным критериям.

В Республике Беларусь функции контроля качества и безопасности производимой, хранимой, импортируемой, экспортируемой и реализуемой через торговую сеть продукции возложены на действующую лабораторную службу предприятий, организаций, лабораторные центры Минздрава, Госстандарта, Минсельхозпрода, Национальной Академии наук, концерна «Белгоспищепром», Белкоопсоюза.

В Законе Республики Беларусь «Об оценке соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации» установлены цели, принципы и порядок осуществления аккредитации испытательных лабораторий. Аккредитацию осуществляет Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь в целях:

- подтверждения компетентности в проведении испытаний продукции в определенной области аккредитации,
- обеспечения доверия изготовителей и потребителей продукции к деятельности испытательных лабораторий,
- создания условий для взаимного признания результатов деятельности аккредитованных испытательных лабораторий на международном уровне.

Аккредитация испытательных лабораторий осуществляется на соответствие требованиям СТБ ИСО/МЭК 17025-2001 [12].

Положительные результаты аккредитации удостоверяются аттестатом аккредитации, который выдается аккредитованным испытательным лабораториям Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь.

Планируется дальнейшее совершенствование Системы аккредитации Республики Беларусь, в рамках которой будет разработан нормативно-правовой акт, устанавливающий требования к знаку соответствия Системы аккредитации Республики Беларусь и порядку его применения.[1].

Правомочность применяемых методов контроля установлена Законами Республики Беларусь: «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «Об обеспечении единства измерений» [3] и «О техническом нормировании и стандартизации» [2].

Единство измерений – это состояние измерений, при котором их результаты выражаются в единицах измерений, допущенных к применению в Республике Беларусь, и точность измерений находится в установленных границах с заданной вероятностью [3].

Данным документом установлена сфера законодательной метрологии, которая представляет собой установленные настоящим законом и иными законодательными актами Республики Беларусь сферы деятельности, в которых в целях обеспечения единства измерений осуществляются государственное регулирование и управление, а также государственный метрологический надзор. В соответствии со Статьей 16 Закона [3] сфера законодательной метрологии распространяется на измерения, выполняемые при:

- осуществлении таможенных и банковских операций;
- обеспечении защиты жизни и охраны здоровья человека;
- проведении испытаний и осуществлении контроля за соответствием продукции и сырья требованиям законодательства Республики Беларусь;
- проведении экспертиз.

В силу этого методики выполнения измерений, применяемые в сфере законодательной метрологии, подлежат метрологическому подтверждению пригодности методик выполнения измерений. Данная процедура подтверждения является составной частью метрологического контроля и включает выполнение работ, в ходе которых определяется соответствие методик выполнения измерений требованиям законодательства Республики Беларусь об обеспечении единства измерений, а также их соответствие своему назначению. Требования к методикам, применяемым в сфере законодательной метрологии,

и правилам их разработки устанавливаются Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь [3].

Методика выполнения измерений является одним из важнейших атрибутов любого контроля, поскольку представляет собой совокупность правил и процедур выполнения измерений, которые обеспечивают получение результатов измерений, точность которых находится в установленных границах с заданной вероятностью [3].

Методика выполнения измерений может быть представлена стандартом, государственным стандартом, техническими условиями или быть составной частью данных документов. Основное требование – она должна иметь подтвержденные точностные параметры.

Требования к методикам выполнения измерений, включая процедуры их разработки, аттестации и стандартизации, установлены в ГОСТ 8.010-99 «Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Основные положения» [13].

Положения данного документа гармонизированы с требованиями международных стандартов в данной области и регламентируют требования к разработке, аттестации, стандартизации методик выполнения измерений, а также порядок метрологического контроля и надзора за ними.

Разработка методики выполнения измерений включает [13]:

- формулирование измерительной задачи и описание измеряемой величины;
- предварительный отбор возможных методов решения измерительной задачи;
- выбор метода и средств измерений;
- установление последовательности и содержания операций при подготовке и выполнении измерений, обработке промежуточных и вычислении окончательных результатов измерений;
- экспериментальную апробацию установленного алгоритма выполнения измерений;
- выбор показателей точности (правильности, прецизионности) по СТБ ИСО 5725-1 [14];
- организацию и проведение межлабораторного и /или внутрилабораторного экспериментов по оценке выбранных показателей точности в соответствии с СТБ ИСО 5725-1 – СТБ ИСО 5725-5 [14-18];
- установление приписанной характеристики погрешности с учетом требований, содержащихся в исходных данных на разработку методики;

- разработку алгоритма оценивания неопределенности измерений;
- разработку процедур оценки стабильности получаемых результатов измерений с учетом требований СТБ ИСО 5725-6 [19] и СТБ ИСО/МЭК 17025 [12];
- разработку проекта документа на методику;
- метрологическую экспертизу проекта документа на методику;
- аттестацию методики;
- утверждение документа на методику в установленном порядке.

Аттестация методики выполнения измерений осуществляется на основе экспериментов или результатов метрологической экспертизы материалов разработки методики, включающих отчеты о теоретическом и (или) экспериментальном исследовании методики, и документа, регламентирующего методику. Аттестация методики выполняется в целях подтверждения возможности выполнения измерений в соответствии с процедурой, регламентированной в документе на методику, с точностью, в нем установленной.

Стандартизация методики выполнения измерений осуществляется на основании оценки в соответствии с требованиями СТБ ИСО 5725-1 – СТБ ИСО 5725-6 необходимых показателей точности (правильности, прецизионности) и стабильности.

Порядок аттестации, стандартизации методик выполнения измерений и проведение метрологического контроля и надзора устанавливается Госстандартом в законодательных и нормативно-технических правовых актах.

В рамках метрологического надзора и инспекционных аудитов Госстандарт в соответствии с установленными полномочиями осуществляет постоянный контроль за деятельностью аккредитованных испытательных лабораторий и уровнем применяемых ими методик выполнения измерений.

Таким образом, действующая в Республике Беларусь система контроля качества и безопасности продукции основана на проведении испытаний в аккредитованных испытательных лабораториях с применением стандартизованных и аттестованных методик выполнения измерений полностью гармонизирована с международными требованиями по проведению контроля продукции.

Как уже отмечалось, взаимное признание результатов контроля является важным фактором устранения барьеров в торговых отношениях.

Порядок взаимного признания результатов контроля продукции в рамках СНГ регулируется действующими в Республике Беларусь Правилами по межгосударственной стандартизации ПМГ 44-2001 «Порядок признания методик выполнения измерений» [20].

Данный документ принят 11 государствами СНГ, входящими в Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС), представляющий собой региональное объединение национальных органов по стандартизации.

В рамках системы контроля при поставках продукции на экспорт в страны СНГ принят ряд соглашений, которые позволяют по действующим в республике показателям качества и безопасности поставлять продукцию, прошедшую испытания в аккредитованных лабораториях. Вопросы экспорта продукции в страны ЕС регулируются Требованиями и Директивами ЕС.

Выводы:

1. Госстандартом разработан и введен в действие целый ряд законодательных документов, касающихся вопросов технического нормирования, стандартизации, оценки соответствия, обеспечения единства измерений, регламентирующих требования к контролю качества и безопасности продукции и обеспечению достоверности результатов измерений при его осуществлении.
2. Установленные и законодательно закрепленные в Республике Беларусь принципы технического нормирования, стандартизации и оценки соответствия основаны на современных подходах к оценке рынка и требований потребителей и базируются на практике Европейского Союза, определенной в Директивах ЕС Нового и Глобального подхода.
3. Действующая в Республике Беларусь система обеспечения достоверности результатов контроля продукции основана на принципах обеспечения единства измерений, аккредитации испытательных лабораторий, аттестации применяемых методов измерений и полностью гармонизирована с требованиями международных документов в данной области.

Литература.

1. В.Н. Корешков. Стратегия развития стандартизации и оценки соответствия в Республике Беларусь. Журнал «Новости стандартизации и сертификации», № 1, 2004.
2. Закон Республики Беларусь от 05 января 2004 г. № 262-3 «О техническом нормировании и стандартизации».

3. Закон Республики Беларусь от 05 января 2004 г. № 269-3 «Об оценке соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации».
4. Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 163-3 « О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «Об обеспечении единства измерений».
5. Закон Республики Беларусь от 29 июня 2003 г. № 217-3 «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека»
6. Закон Республики Беларусь от 09 июля 2002 г. № 90-3 «О защите прав потребителей»
7. Закон Республики Беларусь от 20 июля 1998 г. № 193-3 «О государственном регулировании производства и оборота алкогольной продукции».
8. Директива 2004/9/ЕС Европейского Парламента и Совета от 11 февраля 2004 г. по проверке и подтверждению правильной лабораторной практики (ПЛП).
9. Директива 2004/10/ЕС Европейского Парламента и Совета от 11 февраля 2004 г. по гармонизации законов, постановлений и административных положений о применении принципов правильной лабораторной практики и подтверждении их применения для исследований химических веществ.
10. Решение Комиссии Европейских Сообществ от 12 августа 2002 г. для выполнения Директивы Совета 96/23/ЕС, касающихся характеристик аналитических методов и интерпретации результатов.
11. Директива 93/99/ЕЭС Совета от 29 октября 1993 г. о дополнительных мерах в области официального контроля продовольственных товаров.
12. СТБ ИСО/МЭК 17025-2001 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
13. ГОСТ 8.010-99. Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Общие положения.
14. СТБ ИСО 5725-1-2002. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Общие принципы и определения.
15. СТБ ИСО 5725-2-2002. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений.
16. СТБ ИСО 5725-3-2002. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений.
17. СТБ ИСО 5725-4-2002. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений.
18. СТБ ИСО 5725-5-2002. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений.
19. СТБ ИСО 5725-6-2002. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике.
20. ПМГ 44-2001. Правила по межгосударственной стандартизации. Порядок признания методик выполнения измерений.

ROLE OF STATE COMMITTEE FOR STANDARDIZATION OF THE REPUBLIC OF BELARUS IN ASSURING THE RELIABILITY OF PRODUCT CONTROL

N. A. Zhagora, G.V. Artemenko

Belarussian State Institute of Metrology, Minsk, Republic of Belarus

The purpose of this article is to highlight issues related to quality and safety control of products imported and manufactured in the Republic of Belarus.

The article outlines major aspects of organizing and carrying out product control including the requirements of European Union Directives.

The article focuses on issue of ensuring the reliability of product control measurements, their mutual acceptance and role of State Committee for Standardization of the Republic of Belarus (Gosstandart) in handling there issues in line with the legal requirements of our country and considering the main provisions of international documents.