

Ж.О. Семко

Державне підприємство «Український науково-дослідний інститут вагонобудування», вул. І. Приходька, 33, м. Кременчук, Полтавська обл., 39621, Україна
Телефон: (05366) 6-02-50, E-mail: shaganne@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0047-8509>

АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ РОБОТИ ОРГАНУ З СЕРТИФІКАЦІЇ В СИСТЕМІ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ ВАГОНОБУДУВАННЯ. КРИТЕРІЇ ТА ПОКАЗНИКИ ПОСТІЙНОГО АНАЛІЗУВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ОРГАНУ З СЕРТИФІКАЦІЇ

На даний час для кожної людини найважливішою умовою забезпечення безпеки здоров'я та життя є вживання та використання безпечної продукції такої, як харчові та промислові товари. Виконанням умов щодо безпечності продукції, збереження навколишнього середовища та забезпечення екологічної безпеки є дотримання усіма учасниками виробничих процесів виготовлення продукції, надання послуг є виконання вимог нормативно-правових актів та нормативних документів, що розповсюджуються на продукцію, послуги, процеси (далі – продукція). Загально відомо, що запорукою безпечності продукції, що надається на ринку, вводиться в обіг чи експлуатацію або перебуває в експлуатації є її відповідність заданим вимогам. Підтвердження відповідності з видачею документа про відповідність, яке ґрунтується на прийнятому після критичного огляду рішенні про те, що виконання заданих вимог було доведене, провадять органи з оцінки відповідності, зокрема органи з сертифікації. Зрозуміло також, що для створення довіри до прийнятого рішення стосовно відповідності продукції, мають бути виконані вимоги щодо незалежності від будь-яких тисків, неупередженості та компетентності діяльності таких органів. Підтвердженням виконання встановлених у відповідних стандартах вимог до діяльності органів з сертифікації є атестат акредитації, виданий національним органом з акредитації. Беззаперечною умовою провадження такої діяльності є аналіз вищого керівництва органу з сертифікації, виконуваний на постійній основі, згідно із встановленими процедурами щодо аналізування системи управління в заплановані інтервали часу. Такий аналіз має бути спрямований на забезпечення постійної придатності, відповідності та результативності системи управління, зокрема за рахунок аналізування заявлених політик та цілей, що стосуються виконання вимог, встановлених у відповідних нормативних документах.

Ключові слова: орган з сертифікації, оцінка відповідності, задані вимоги, акредитація, аналізування з боку керівництва, критерії та показники аналізування, результати аналізу

© Семко Ж.О., 2024

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

Вступ

Законом України Про загальну безпечність нехарчової продукції встановлено такі вимоги:

- виробники зобов'язані вводити в обіг лише безпечну продукцію (частина 1 статті 4);
- продукція вважається безпечною, якщо вона відповідає вимогам щодо забезпечення безпечності продукції, встановленим законодавством (частина 1 статті 5);
- доказом безпечності продукції є її відповідність національним стандартам, що гармонізовані з відповідними європейськими стандартами (частина 3 статті 5).

Цю умову застосовують у загальному випадку, але у разі відсутності вимог, визначених законодавством або за відсутності чи незастосуванні національних стандартів, що гармонізовані з відповідними європейськими стандартами, під час доведення того, що продукція є небезпечною, встановлені вимоги можна враховувати в такій послідовності:

- 1) національні стандарти інших держав щодо забезпечення безпечності продукції, гармонізовані з відповідними європейськими та міжнародними стандартами;
- 2) регіональні стандарти щодо забезпечення безпечності продукції відповідно до міжнародних договорів України;
- 3) стандарти України щодо забезпечення безпечності продукції, крім визначених частиною 3 статті 5;
- 4) кодекси ustalеної практики із забезпечення безпечності продукції у відповідних галузях;
- 5) досягнення науки і техніки у сфері безпечності продукції;
- 6) очікування споживачів (користувачів) щодо безпечності продукції за звичайних або обґрунтовано передбачуваних умов її використання (у тому числі щодо строку служби та за необхідності введення в експлуатацію вимог стосовно встановлення і технічного обслуговування).

Наведений вище перелік вимог стосовно підтвердження безпечності продукції накладає певні зобов'язання як на виробників та постачальників продукції, так і на органи з оцінки відповідності, якими є органи з сертифікації, які провадять діяльність з оцінювання продукції заданим вимогам як третя незалежна сторона.

Отже, знання вимог законодавства, їх виконання усіма зацікавленими сторонами являють собою найголовнішу умову для отримання упевненості у тому, що надавані на ринок продукція та послуги, виконувані виробничі процеси є цілком безпечними.

Мета – навести головні аспекти щодо здійснення аналізування роботи органу з сертифікації в системі сертифікації продукції вагонобудування, щодо визначення та ідентифікування ризиків, а також оцінювання рівня ризиків та наведення можливих варіантів дій щодо ліквідації або мінімізації цих ризиків.

Матеріали та методи дослідження

У Законі України Про технічні регламенти та оцінку відповідності [2] терміни, що стосуються оцінки відповідності встановлено таким чином:

- задані вимоги - заявлені потреби чи очікування, які зафіксовані в технічних регламентах, стандартах, технічних специфікаціях або в інший спосіб;
 - оцінка відповідності - процес доведення того, що задані вимоги, які стосуються продукції, процесу, послуги, системи, особи чи органу, були виконані;
 - сертифікація - підтвердження відповідності третьою стороною, яке стосується продукції, процесів, послуг, систем або персоналу;
-

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

- підтвердження відповідності - видача документа про відповідність, яка ґрунтується на прийнятому після критичного огляду рішенні про те, що виконання заданих вимог було доведене;

- орган з оцінки відповідності - орган (підприємство, установа, організація чи їх структурний підрозділ), що здійснює діяльність з оцінки відповідності, включаючи калібрування, випробування, сертифікацію та інспектування;

При цьому слід зазначити, що частиною третьою статті 32 Закону [2] встановлено, що:

«Відповідність органу з оцінки відповідності критеріям, установленим стандартами з переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності органів з оцінки відповідності спеціальним вимогам до призначених органів і визнаних незалежних організацій, може бути доведена виключно шляхом акредитації такого органу національним органом України з акредитації, а в разі якщо національний орган України з акредитації не здійснює акредитацію щодо відповідних видів діяльності з оцінки відповідності, - національним органом з акредитації іншої держави, який є членом міжнародної або регіональної організації з акредитації.»

Отже, органи з оцінки відповідності, зокрема органи з сертифікації стосовно доведення своєї компетентності щодо виконання робіт з оцінки відповідності (сертифікації) мають бути акредитованими. До національних стандартів, відповідність яким стосовно органів з сертифікації продукції має бути доведена шляхом акредитації, є ДСТУ EN ISO/IEC 17065 [3]. Положення цього стандарту містять вимоги до компетентності, узгодженого функціонування та неупередженості органів з сертифікації продукції, процесів та послуг, які здійснюючи діяльність відповідно до цього стандарту, не повинні пропонувати сертифікацію усіх видів продукції, процесів та послуг. При цьому, у стандарті термін «продукція» може означати також «процес» або «послугу», за винятком тих випадків, коли в окремих положеннях визначено певні вимоги щодо «процесів» або «послуг».

Задля забезпечення об'єктивної оцінки своєї діяльності орган з сертифікації (далі – ОС) має керуватись положеннями цього стандарту та виконанням вимог, зокрема:

«4.2.2 Орган з сертифікації повинен нести відповідальність за неупередженість своєї сертифікаційної діяльності та не повинен дозволяти комерційним, фінансовим або іншим впливам становити загрозу для неупередженості.

4.2.3 Орган з сертифікації повинен на регулярній основі визначати ризики щодо своєї неупередженості. Вони повинні охоплювати ті ризики, що виникають в результаті його діяльності, його зв'язків, або зв'язків його персоналу.

4.4.1 Політики і процедури, згідно з якими працює орган з сертифікації та його адміністрація, повинні бути недискримінаційними. Процедури не можуть бути використані у такий спосіб, щоб перешкоджати або ускладнювати доступ заявникам, крім випадків, які передбачено цим стандартом.

4.4.2 Орган з сертифікації повинен робити свої послуги доступними для усіх заявників, чия діяльність підпадає під сферу його діяльності.

4.4.3 Доступ до процесу сертифікації не повинен залежати від розміру клієнта або членства в будь-якій асоціації чи групі, а сертифікація не повинна залежати від кількості вже виданих сертифікатів. Орган з сертифікації не повинен створювати надмірних фінансових або інших умов.

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

5.1.1 Для забезпечення неупередженості необхідно визначити структуру для сертифікаційної діяльності та управляти нею.

6.1.1.1 Орган з сертифікації повинен мати у штаті або можливість залучати достатню кількість персоналу для того, щоб забезпечити свою діяльність щодо схем сертифікації та застосовних стандартів й інших нормативних документів.

6.1.1.2 Персонал повинен бути компетентним щодо функцій, які він виконує, зокрема створення необхідних технічних висновків, розроблення та впровадження політик.

8.2.1 Вище керівництво органу з сертифікації повинно розробити, задокументувати і підтримувати політики та цілі для виконання цього стандарту та схеми сертифікації, а також забезпечити, щоб політики та цілі були усвідомлені та впроваджені на всіх рівнях організації органу з сертифікації.

8.2.2 Вище керівництво органу з сертифікації повинно надавати докази виконання своїх зобов'язань щодо розроблення та впровадження системи управління та її результативності в досягненні узгодженого виконання вимог цього стандарту.

8.5.1.1 Вище керівництво органу з сертифікації повинне встановити процедури для аналізування системи управління в заплановані інтервали часу для забезпечення її постійної придатності, відповідності та результативності, зокрема аналізування заявлених політик та цілей, що стосуються виконання вимог цього стандарту.

8.5.1.2 Такі аналізування потрібно виконувати щонайменше один раз на рік. Альтернативою може бути повне аналізування, що розбивається на елементи, яке потрібно завершити за період в 12 місяців. Необхідно зберігати записи щодо аналізування з боку керівництва.»

Слід звернути увагу, що вимогами пунктів 8.5.1.1 та 8.5.1.2 встановлено обов'язковість здійснення аналізування системи управління шляхом застосування розроблених відповідних процедур з метою визначення подальших дій за результатами аналізування, з'ясування змін, які можуть вплинути на систему управління, та прийняття рішення на основі проведеного аналізу щодо заходів з поліпшення результативності системи управління та її процесів.

Для виконання цих вимог в органі з сертифікації продукції вагонобудування запроваджено низку організаційно-методичних документів (методик та порядків), що охоплюють процеси, пов'язані із:

- проведенням аналізу діяльності органу;
- визначенням ідентифікацією й аналізуванням ризиків;
- прийняттям рішення за результатами аналізу діяльності та ризиків;
- визначенням запобіжних або коригувальних дій, втіленням цих дій для поліпшення діяльності органу;
- управлінням та забезпеченням неупередженості діяльності органу.

До цих організаційно-методичних документів зокрема належать:

- НЯ 9.23 Настанова щодо якості;
 - ПС 9.16 Порядок розглядання апеляцій, скарг і спірних питань ОС ПВ ДП «УкрНДІВ»;
 - МС 9.21 Внутрішній аудит. Методика системи управління;
 - МС 9.22 Коригувальні та запобіжні дії. Методика системи управління;
 - ПС 9.33 Порядок визначення ризиків щодо неупередженості;
 - МС 9.34 Методика виявлення ризиків, пов'язаних з діяльністю ОС ПВ ДП «УкрНДІВ», їх оцінки та визначення форми управління ними [4];
 - МС 9.43 Методика аналізування системи управління [5];
-

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

- МС 9.44 Управління неупередженістю. Методика системи управління;
- МС 9.45 Забезпечення неупередженості. Методика системи управління

В цьому сенсі доречно буде розглянути яким чином передбачено виконання вимог, встановлених ДСТУ EN ISO/IEC 17065 [3] за критеріями, що наведені у 8.5.2 та 8.5.3 [3] у організаційно-методичних документах (далі – ОМД) органу з сертифікації продукції вагобудування. Перелік критеріїв (вхідних та вихідних даних аналізування), відповідні організаційно-методичні документи та результати аналізування (розділи та пункти протоколу аналізування з боку керівництва), наведено у таблиці 1.

Таблиця 1. – Перелік критеріїв, ОМД та результатів аналізування

Критерій за ДСТУ EN ISO/IEC 17065 [3]	Позначення ОМД пункт (и) ОМД	Протокол аналізування з боку керівництва
1	2	3
Вхідні дані для аналізування з боку керівництва (8.5.2)		
а) результати внутрішніх і зовнішніх аудитів	<u>НЯ 9.23</u> 9.6	Розділ I Результати аналізування Пункт 1. Вхідні дані для аналізування - результати внутрішніх і зовнішніх аудитів
	МС 9.21	
б) зворотній зв'язок від клієнтів і зацікавлених сторін, що стосується виконання вимог стандарту	<u>НЯ 9.23</u> 9.2.4; 9.5.2 б)	Розділ I Результати аналізування Пункт 4. Вхідні дані – повторюваність звернень заявників (додаток 1 до Протоколу аналізування)
	<u>МС 9.43</u> 4.2.2 (дод. А); 4.1.1 б)	
с) зворотній зв'язок від механізму, що забезпечує неупередженість	<u>НЯ 9.23</u> 9.2.4; 9.5.2 с)	Розділ I Результати аналізування Пункт 11. Вхідні дані - зворотній зв'язок від механізму, що забезпечує неупередженість (додаток 4 до Протоколу аналізування)
	<u>МС 9.43</u> 4.2.2 (дод. А); 4.1.1 с)	
д) статус запобіжних і коригувальних дій	<u>НЯ 9.23</u> 9.7; 9.8	Розділ I Результати аналізування Пункт 10. Вхідні дані – оцінка коригувальних дій ((додаток 3 до Протоколу аналізування)
	МС 9.22	
е) подальші дії за результатами попереднього аналізування з боку керівництва	<u>МС 9.43</u> 4.2.2 (дод. А)	Розділ VI Рішення та дії щодо оцінки ризиків (додаток 4 до Протоколу аналізування)

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

Кінець таблиці 1

1	2	3
f) досягнення цілей	<u>НЯ 9.23</u> 9.5.2 f)	Розділ I Результати аналізування Пункт 9. Вхідні дані – виконання цілей у сфері якості (додаток 2 до Протоколу аналізування)
g) змін , які можуть вплинути на систему управління	<u>НЯ 9.23</u> 4.2.2 (дод. А); 9.5.2 g)	Розділ 1 Результати аналізування Пункт 12. Вхідні дані - зміни, які можуть вплинути на систему управління
h) апеляції та скарги	<u>НЯ 9.23</u> 9.5.2 h)	Інформація наводиться у журналі реєстрації апеляцій, скарг та спірних питань ОС ПВ ДП «УкрНДІВ»
	ПС 9.16	
Вихідні дані аналізування з боку керівництва (8.5.3)		
a) поліпшення результативності системи управління та її процесів	<u>НЯ 9.23</u> 9.5.3 a)	Розділ II Висновки стосовно системи управління якістю Розділ III Висновки стосовно оцінки субпідрядників Розділ IV Висновки стосовно задоволеності Замовників (додаток 1 до Протоколу аналізування) Розділ V Рішення та дії щодо поліпшення
b) удосконалення органу з сертифікації щодо виконання вимог цього стандарту	<u>НЯ 9.23</u> 9.5.3 b)	
c) необхідні ресурси	<u>НЯ 9.23</u> 9.5.3 c)	

Інформація, що наведена у табл. 1, свідчить про те, що організаційно-методичними документами ОС передбачено процедури виконання вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065 [3] щодо аналізування діяльності органу з сертифікації з наведенням результатів такого аналізування у відповідному протоколі аналізування з боку керівництва, форму якого передбачено у МС 9.43 (додаток А) [5].

Але проведення об'єктивного аналізу діяльності органу з сертифікації не можливе без належного виконання аналізу ризиків, що можуть вплинути на результативність діяльності або створити загрозу діяльності органу.

У організаційно-методичному документі органу з сертифікації МС 9.34 [4] наведено правила виявлення ризиків щодо діяльності органу, визначено види можливих ризиків, пов'язаних з діяльністю органу з сертифікації, методи їх оцінки та форми управління ними, наведено умови застосування щодо проведення аналізу ефективності діяльності ОС, прийняття рішень про її впровадження, розподілу ризиків між ОС та Замовниками робіт із сертифікації продукції, укладення договорів між ними.

Також у МС 9.34 [4] наведено терміни стосовно ризиків, визначених у Постанові КМУ від 16 лютого 2011 р. № 232 [6] та ДСТУ ISO/IEC 31010 [7]:

- аналіз ризику – процес розуміння природи ризику та визначення рівня ризику;
- критерій ризику – дані, за якими оцінюють значущість ризику;

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

- рівень ризику – величина ризику, яку визначено залежно від комбінації наслідків та імовірності виникнення;
 - ризик - можливість настання події, дії або бездіяльності, які можуть впливати на державно-приватне партнерство на будь-якому етапі його здійснення, витрати, стан активів та якість послуг або очікувану прибутковість;
 - визначення ступеню ризику – процес порівняння результатів аналізу ризику із критеріями ризику для визначення можливості прийняття величини ризику;
 - обробка ризику – процес модифікації ризику;
 - управління ризиками - процес, що триває протягом здійснення державно-приватного партнерства і передбачає виявлення, оцінку ризиків, визначення шляхів запобігання їх виникненню, ліквідацію негативних наслідків і передачу ризиків (включаючи страхування), а також прийняття ризиків;
 - якісна оцінка ризиків - оцінка імовірності настання події, дії або бездіяльності та ступеня її впливу, що визначається як висока, середня або низька;
 - контроль ризику – вимірювання, яке здатне змінити ризик;
- У таблиці 2 наведено найбільш вагомий ризики щодо діяльності ОС, ймовірний розподіл ризиків, які можуть надходити від учасників процесу та відповідальність за їх виникнення наведені.

Розподіл ризиків здійснюється за такими принципами:

- справедливого розподілу ризиків між учасниками процесу сертифікації;
- урахування особливостей виконання договору;
- урахування можливостей кожного з учасників процесу сертифікації щодо проведення оцінки та здійснення контролю за виникненням ризиків і їх впливом на виконання умов договору, своєчасного здійснення заходів для управління ними.

Таблиця 2. – Ризики та імовірний розподіл відповідальності

Найменування ризиків ¹⁾	Ймовірний розподіл відповідальності за виникнення ризиків між учасниками процесу (у відсотках)			
	ОС ²⁾	СБ ²⁾	ЗМ ²⁾	СП ²⁾
1	2	3	4	5
4.1 Пов'язані з впливом зовнішніх обставин, що не залежать від учасників процесу				
4.1.1 Ризик виникнення форс – мажорних обставин ³⁾	25	25	25	25
4.1.2 Ризик випадкового знищення майна або його частини, що використовується для виконання умов договору	25	25	25	25
4.1.3 Ризик істотної зміни економічної ситуації, що унеможливилює виконання умов договору	25	25	25	25
4.2 Політичні				
4.2.1 Ризик відсутності дозвільних документів	50	50	-	-
4.2.2 Ризик надмірних вимог щодо ОС (або СБ)	50	50	-	-
4.2.3 Ризик надмірних вимог до продукції	25	25	25	25
4.3 Економічні				
4.3.1 Ризик несвоєчасної сплати	-	-	100	-
4.3.2 Ризик тимчасового зменшення обсягів	50	50	-	-
4.3.3 Ризик недодержання строків	50	50	-	-

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

Кінець таблиці 2

1	2	3	4	5
4.3.4 Ризик недодержання порядку виконання робіт (надання послуг)	50	50	-	-
4.3.5 Ризик розірвання договору в односторонньому порядку	25	25	25	25
4.3.6 Ризик визнання продукції невідповідною	25	25	25	25
4.4 Фінансові				
4.4.1 Зміна курсу валюти, яка використовується для проведення розрахунків	25	25	25	25
4.5 Пов'язані з діяльністю ОС				
4.5.1 Ризик порушення неупередженості	25	25	25	25
4.5.2 Ризик порушення конфіденційності	100	-	-	-
4.5.3 Наявність зв'язків із замовником персоналу ОС ПВ, що виконує роботи з сертифікації	100			
4.5.4 Тиск з боку вищого керівництва ДП «УкрНДІВ» на прийняття рішення з сертифікації	100			
¹⁾ У відповідності до конкретних умов визначення ризиків може бути встановлено інші ризики, ніж ті, що вказано в таблиці. ²⁾ Розподіл відповідальності за виникнення ризиків та участь кожного з учасників процесу мають бути визначені в певній ситуації за конкретних умов. ³⁾ Вплив виникнення форс-мажорних обставин ОС має урахувати під час укладання договорів на виконання робіт із сертифікації. Примітка. Скорочення, що наведені у таблиці, щодо учасників процесу сертифікації: ООВ або ОС – орган оцінки відповідності або сертифікації продукції; ЗМ – Замовник робіт з оцінки відповідності або сертифікації; СБ – Субпідрядник робіт (випробувальний центр або лабораторія, або інший орган з оцінки відповідності (сертифікації); СП – Споживач сертифікованої продукції.				

Для оцінки ризиків відповідно до ДСТУ ISO/IEC 31010:2013 [7] може бути застосований один або декілька методів із наведених нижче:

- 1) Статистичний метод
- 2) Метод доцільності витрат
- 3) Метод експертної оцінки
- 4) Метод аналогів
- 5) Мозковий штурм
- 6) Контрольні листи
- 7) Попередній аналіз небезпек
- 8) Аналіз сценаріїв
- 9) Аналіз видів та наслідків відмов й аналіз
- 10) Аналіз дерева подій видів, наслідків та критичності відмов
- 11) Аналіз причин та наслідків
- 12) Аналіз «краватка-метелик»
- 13) Індeksi ризику
- 14) Матриця наслідків та імовірностей

Згідно з Методикою виявлення ризиків [6] для проведення оцінки ризиків може бути застосовано статистичний метод, який полягає у визначенні рівня загрози виникнення ризику залежно від ступеня ймовірності його виникнення.

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

Процес оцінки ризиків об'єднує ідентифікацію, визначення характерних ознак та критеріїв ризиків, попередній аналіз та порівняльну оцінку та має забезпечувати розуміння можливих небезпечних подій, їх причин та наслідків, ймовірності їх виникнення та прийняття рішень щодо:

- необхідності здійснювати відповідні дії;
- способів реалізації усіх можливостей зниження ризиків;
- необхідності обробки ризиків;
- вибору між різними видами ризиків;
- пріоритетності дій щодо обробки ризиків;
- вибору стратегії обробки ризиків, який дозволить знизити ризик до прийняттого рівня.

Для ідентифікації ризиків ОС складає переліки джерел ризиків та подій, які можуть впливати на досягнення кожної із встановлених цілей або які можуть зробити виконання цих цілей неможливим. Процес ідентифікації ризиків включає ідентифікацію причин та джерел небезпечних подій, ситуацій, обставин або ризиків, які можуть істотно впливати на досягнення цілей організації, а також встановлення характеру цих впливів.

Реєстрацію інформації щодо ідентифікації ризиків оформлюють у вигляді протоколу за формою, що наведені у додатках А та Г МС 9.34 [4], який має такий вигляд:

Таблиця 3. – Протокол щодо ідентифікації та кількості випадків виникнення ризиків (ризиків щодо неупередженості діяльності) у _____ році

Назва ризику	Кількість випадків виникнення ризику (n_i)	Ймовірність виникнення ризику, f_i - бал	Пропозиція щодо визначення учасника процесу, на якого покладається відповідальність за наслідки виникнення ризику	Наявність ризику. Метод (форма) управління ризиком
...

Методи ідентифікації ризиків можуть включати методи оцінки на підставі:

- документальних свідочств, наприклад аналіз контрольних листів, експериментальних даних, а також даних та подій, які відбулися у минулому;
- підходу, відповідно до якого група експертів має ідентифікувати ризики шляхом структурованої множини підказок або запитань тощо.

Вплив ризику на виходи процесів та їх споживачів оцінюють за рівнем ризику, щодо якого формулюють критерії ризику. Визначення критеріїв ризиків включає встановлення:

- характеру та типу наслідків небезпечних подій та способів їх оцінки;
- методів оцінки ймовірності небезпечної події;

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

- методів встановлення рівнів ризиків;
- критеріїв прийняття рішень у разі необхідності обробки ризиків;
- критеріїв прийнятності ризиків;
- можливості одночасного виникнення різних видів небезпечних подій та особливості відповідного ризику.

Під час розробки критеріїв використовуються такі джерела інформації, як цілі системи управління ризиками, загальні джерела даних, загальноприйняті критерії, рівень ризику організації, правові, обов'язкові та інші вимоги до видів діяльності ОС.

На етапі попереднього аналізу приймається одне із таких рішень

- проведення обробки ризику без подальшої оцінки;
- виключення із обробки неістотні види ризиків, обробка яких є недоцільною або не виправданою;
- подовження більш детальної оцінки;

Вихідні положення та отримані результати щодо попереднього оцінювання ризиків мають бути зареєстровані.

Порівняльну оцінку ризиків проводять шляхом зіставлення рівня ризику з критеріями ризику, які встановлено, для визначення типу ризику та його значущості. Результати порівняльної оцінки ризиків використовують для прийняття одного із рішень про:

- необхідність обробки ризику;
- пріоритети обробки ризиків;
- необхідність виконання відповідних дій;
- вибір метода обробки ризиків.

Після завершення оцінки ризиків залежно від ступеню загрози виникнення ризику приймають рішення або декілька рішень (потрібні дії) щодо обробки ризиків, які дозволять змінити ймовірність виникнення небезпечної події та/або її впливу та які може бути одним із тих, що наведені в таблиці 4.

Таблиця 4. – Рівні ризиків та дії, що потрібно виконати для їх ліквідації або мінімізації

Група	Рівень ризику	Потрібна дія
1	2	3
I	Несуттєві ризики з низькою імовірністю виникнення, які не можуть привести до значних наслідків	Періодичний перегляд Ризик не потребує відображення, але підлягає періодичному перегляду; з метою недопущення втрати контролю за ризиками
II	Несуттєві ризики з низькою або середньою імовірністю виникнення, які можуть вплинути на діяльність, але не приводять до значних наслідків	Контроль Врахування наявності ризиків та їх постійне контролювання з метою забезпечення стабільності діяльності

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

Кінець таблиці 4

1	2	3
III	Суттєві ризики з середньою або високою імовірністю виникнення щодо яких не можливо точно визначити зовнішнє середовище виникнення, фактор збільшення імовірності та вплив небажаних наслідків	Швидка дія Розроблення заходів щодо управління ризиками з метою мінімізації наслідків
IV	Суттєві ризики з високою імовірністю виникнення, які можуть привести до значних наслідків	Негайна реакція зі сторони керівництва з метою уникнення ризиків. Змінюють діяльність таким чином, щоб значно зменшити ризик або уникнути його.
Примітка. Визначення рівня ризиків залежно від поєднання імовірності та значущості наслідків його виникнення наведено у таблиці 5.		

Таблиця 5. – Визначення рівня (ступеню загрози виникнення) ризику

Значущість наслідків	Імовірність виникнення ризику		
	малоймовірно, ризик виникає досить рідко (1 бал)	дуже імовірно, ризик виникає доволі часто (2 бали)	складова нормальної практики, ризик виникає постійно (3 бали)
Знижує ефективність процесу, але суттєво не впливає на його вихід (1 бал)	I (1) низький	II (2) середній	III (3) середній
Помітно погіршує вихід процесу, знижує його ефективність (2 бали)	II (2) середній	III (4) високий	III (6) високий
Унеможливорює нормальне функціонування процесу (3 бали)	II (3) середній	III (6) високий	IV (9) небезпечний

Із наведеної в таблицях 4 та 5 інформації зрозуміло, що дуже потрібно уникати ризиків з високим та, особливо, небезпечним рівнем загрози виникнення. Отже, ідентифікування таких ризиків є найголовнішою задачею для прийняття своєчасних заходів щодо їх ліквідації або найменшою мірою мінімізації. Таким чином, регулярне проведення моніторингу та аналізу ризиків має бути спрямоване на перевірку:

- достовірності припущень щодо ідентифікування ризиків;
- достовірності припущень, на яких основана оцінка ризиків, включаючи зовнішні та внутрішні області застосування;
- досяжності очікуваних результатів;

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

- відповідності результатів оцінки ризиків фактичної інформації щодо ризиків;
- правильності застосування методів оцінки ризиків;
- ефективності обробки ризиків.

При цьому, вибір методів (форми) управління ризиками істотно впливає на визначення рівня ризиків. Від ефективності та адекватності використаних методів управління залежать результати оцінки ризиків, їх наслідків та прийняття рішення щодо усунення ризиків або мінімізації їх впливу.

Під час вибору методу управління ризиками перевагу слід віддавати такому методу, на підставі якого можна зробити висновок про те, які дії необхідні та найбільш ефективні для поліпшення системи управління ризиками, або для забезпечення різних видів обробки ризиків, або зменшення ймовірності виникнення ризиків.

Для зменшення ймовірності виникнення ризиків здійснюються такі заходи:

- надання учасниками процесу сертифікації гарантії, поруки, іншого виду забезпечення виконання ними своїх зобов'язань за договором;
- перекладення учасниками процесу сертифікації частини своїх ризиків на третіх осіб, які залучаються ними для виконання їх зобов'язань за договором;
- надання третіми особами, які залучаються учасниками процесу сертифікації для виконання їх зобов'язань за договором, гарантії виконання ними таких зобов'язань відповідно до умов договору.

Для запобігання виникненню ризиків можуть також здійснюватися інші не заборонені законодавством заходи.

Учасники процесу сертифікації можуть здійснювати такі заходи для ліквідації наслідків виникнення ризиків:

- використання додаткових коштів, необхідних для виконання умов договору, в обсязі, який визначається та погоджується двома сторонами;
- звільнення одного із учасників від установленної договором відповідальності за невиконання або неналежне виконання його умов, якщо воно зумовлене виникненням ризику;
- припинення виконання за згодою між учасниками процесу сертифікації певної умови договору;
- перегляд умов договору у зв'язку з виникненням ризику, зокрема продовження строку його дії;
- розірвання договору одним з учасників з одночасним урегулюванням питання щодо відшкодування пов'язаних з цим збитків;
- зміна передбаченої договором тарифної політики щодо робіт, які виконуються, та послуг, що надаються;
- передача окремих прав третім особам, у тому числі кредиторам, згідно з умовами договору, погодженими учасниками;
- страхування від невиконання або неналежного виконання відповідним партнером умов договору внаслідок виникнення ризику.

Наступним етапом оцінки ризиків є визначення заходів щодо управління ризиками, зокрема ризиками щодо неупередженості діяльності ОС та оформлення відповідного документу, форму якого наведено у додатку Б МС 9.34 [4] (табл. 6) та який затверджує Голова Ради органу з сертифікації на відповідному засіданні Ради.

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

Таблиця 6. – Заходи щодо управління ризиками неупередженості діяльності ОС ПВ ДП «УкрНДІВ»

Найменування ризику	Заходи щодо управління ризиком	Відповідальні	Строки виконання	Відмітка про виконання
...

Одним із засобів захисту від можливих потенційних видів ризиків щодо діяльності органу з сертифікації (наприклад, невиконання або неналежне виконання умов договору щодо робіт із сертифікації) є страхування (чи створення резервів) для реалізації відповідальності у зв'язку із такою діяльністю (пункт 4.3.1 ДСТУ EN ISO/IEC 17065 [3]).

За-для виконання вимоги 4.3.1 [3] ОС здійснює страхування професійної відповідальності перед третіми особами із визначенням суми страхування на підставі оцінки ризиків.

Для визначення суми страхового полісу застосовується статистичний метод за [6] за такими вихідними даними:

- 1) розрахунковий період – рік, що передує укладенню договору;
- 2) кількість випадків виникнення ризиків за розрахунковий період;
- 3) загальна кількість випадків, що розглядаються у статистичній вибірці, – кількість видів продукції, що були охоплені сертифікацією ОС;
- 4) ступінь імовірності виникнення ризику, f – за формулою (1);

$$f = \frac{n}{N} \quad (1)$$

де f - імовірність виникнення ризику;

n - кількість випадків виникнення ризику в статистичній вибірці;

N - загальна кількість випадків, що розглядаються у статистичній вибірці.

5) загальна сума (загальний обсяг) виконаних робіт із сертифікації $C_{\text{заг}}$, грн.

Примітка. Вихідні дані доцільно оформлювати у вигляді протоколу вихідних даних за довільною формою.

Суму страхового полісу визначають, як добуток загальної суми (загального обсягу) виконаних робіт із сертифікації та ступеню ймовірності виникнення ризику з урахуванням відповідних індексів та коефіцієнтів за формулою (2):

$$C_{\text{стр}} = C_{\text{заг}} \cdot f_{\text{заг}} \cdot k_1 \cdot k_2 \cdot k_3 \cdot k_4 \cdot k_5 \quad (2)$$

де $C_{\text{стр}}$ – сума договору страхування професійної відповідальності ОС ПВ ДП «УкрНДІВ» перед третіми особами, грн.;

$C_{\text{заг}}$ - загальна сума виконаних договорів у ____ р.

k_1 – індекс інфляції у звітному році;

k_2 – індекс реальної зарплати у звітному році;

k_3 – індекс девальвації гривні у звітному році;

k_4 – індекс промислового виробництва у звітному році;

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

k_5 – коефіцієнт співвідношення загальної кількості договорів ОС ПВ до кількості договорів на сертифікацію продукції й атестацію виробництва.

Примітки.

1 Значення k_1, k_2, k_3, k_4 відповідно до інформації, розміщеної на офіційному сайті Міністерства фінансів України <https://index.minfin.com.ua/economy/index/inflation/>

2 Загальна кількість договорів ОС ПВ складається із кількості договорів на сертифікацію продукції й атестацію виробництв та договорів на проведення технічного нагляду.

$f_{\text{заг}}$ – загальний ступінь імовірності виникнення ризику за формулою (3).

$$f_{\text{заг}} = f_i \cdot f_{i+1} \cdot \dots \cdot f_n + f_i \cdot \dots \cdot f_n + f_{i+1} \cdot \dots \cdot f_n \quad (3)$$

де f_i – ступінь імовірності виникнення « i – того» ризику

n – кількість ризиків, що виявлені під час оцінювання ризиків.

Суму страхового полісу, визначену за формулою (2) можна коригувати залежно від конкретних умов та у відповідності до нормативно-правових та законодавчих актів щодо добровільного страхування.

Заключним етапом аналізування діяльності органу з сертифікації є оформлення Протоколу аналізування з боку керівництва за звітний період (попередній рік). Форму протоколу наведено у додатку А Методики аналізування системи управління МС 9.43 [5].

У Протоколі у загальному випадку надається така інформація:

I Вхідні дані

- 1 Аналізування результати внутрішніх та зовнішніх аудитів
- 2 Результати оцінки за вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019
- 3 Кількість виданих сертифікатів та атестатів за видами продукції та послуг
- 4 Повторюваність звернень заявників
- 5 Кількість виданих сертифікатів, атестатів
- 6 Кількість видів сертифікованої продукції
- 7 Відомості про випробування продукції, що проведені конкретними ВЛ, ВЦ за рішеннями ОС
- 8 Відстежування рівня компетентності
- 9 Виконання цілей в сфері якості
- 10 Оцінка корегувальних дій
- 11 Зміни, які можуть вплинути на систему управління

II Висновки стосовно системи управління якістю:

III Висновки стосовно оцінки субпідрядників

IV Висновки стосовно задоволеності Замовників

V Рішення та дії щодо поліпшення

VI Рішення та дії щодо оцінки ризиків.

Примітка. Інформація, що містить додаткові дані та необхідні пояснення, за пунктами 3, 4, 5, 6, 9, 10 розділу I та за розділом VI оформлюється у вигляді додатків до Протоколу.

Потрібно також додати, що ОС має сертифіковану систему управління якістю відповідно до ДСТУ ISO 9001 [8] та у зв'язку з цим у своїй діяльності дотримується та виконує вимоги цього стандарту щодо:

- моніторингу і аналізу інформації про зовнішні та внутрішні чинники (4.1 [8]);

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

- ідентифікування зацікавлених сторін та визначення їхніх вимог, моніторингу та аналізу цієї інформації (4.2 [8]);
- визначення процесів, необхідних для системи управління якістю (4.4 [8]);
- визначення потрібних входів та очікуваних виходів цих процесів (4.4 a) [8]);
- визначення послідовності взаємодії цих процесів (4.4 b) [8]);
- визначення та застосування критеріїв та методів (включаючи моніторинг, вимірювання та відповідні показники результатів діяльності), необхідних для забезпечення результативного функціонування цих процесів та управління ними (4.4 c) [8]);
- визначення ресурсів, необхідних для здійснення процесів та забезпечення їх доступності (4.4 d) [8]);
- розподіляти обов'язки, відповідальність та повноваження для здійснення процесів (4.4 e) [8]);
- урахування ризиків та можливостей (4.4 f) [8]);
- оцінювання цих процесів та внесення змін, необхідних для досягнення поставлених результатів (4.4 g) [8]);
- поліпшення процесів зокрема та системи управління якістю в цілому (4.4 h) [8]);
- планування дій з розгляду ризиків та можливостей, інтегрування цих дій у процеси системи, оцінювання результативності цих дій (6.1.2 [8]).

Наведена вище інформація щодо здійснення аналізу провадження діяльності органу з сертифікації та забезпечення функціонування системи управління якістю надає змогу зрозуміти, що здійснення такого аналізу є процесом постійного характеру, виконання якого потребує постійного збору, ідентифікування, ретельного вивчення та моніторингу інформації щодо чинників, показників, критеріїв, ризиків та можливостей, що стосуються діяльності органу з сертифікації продукції вагонобудування.

Але провадження такого аналізу є нагальною потребою усіх зацікавлених сторін за-для створення та надання на ринок якісної та безпечної продукції, процесів та послуг, що в решті решт надає упевненості у високій якості життя.

Висновки

1 Виконання встановлених у стандартах вимог щодо проведення аналізу результатів роботи органу з сертифікації підвищує результативність його діяльності, надає змогу передбачити можливі ризики, уникнути серйозних наслідків їхнього виникнення та завчасно визначити та застосувати необхідні заходи.

2 Проведення відповідного аналізу своєї діяльності дозволяє органу з сертифікації встановлювати рівень результативності прийнятих рішень та стверджувати, що послуги, які надає ОС, є якісними та забезпечують умови недопущення надання на ринку, введення в обіг чи експлуатацію або знаходження в експлуатації неякісної та небезпечної продукції.

ЛІТЕРАТУРА

1. Про загальну безпечність нехарчової продукції: Закон України від 2 грудня 2010 року № 2736-ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2736-17#Text> (дата звернення 17.05.2024).

2 Про технічні регламенти та оцінку відповідності: Закон України від 15 січня 2015 р. № 124-VIII URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text> (дата звернення 17.05.2024).

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

3 ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT; ISO/IEC 17065:2012, IDT) Оцінка відповідності. Ви-моги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг. [Чинний від 01.01.2021]. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2019. 28 с.

4 МС 9.34 Методика виявлення ризиків, пов'язаних з діяльністю ОС ПВ ДП «УкрНДІВ», їх оцінки та визначення форми управління ними. ОС ПВ ДП «УкрНДІВ», ред. 05, 2022. 25 с.

5 МС 9.43 Методика аналізування системи управління. ОС ПВ ДП «УкрНДІВ», ред. 01, 2022. 9 с.

6 Про затвердження Методики виявлення ризиків здійснення державно-приватного партнерства, їх оцінки та визначення форми управління ними від Постанова Кабінету Міністрів України 16 лютого 2011 р. № 232 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/232-2011-%D0%BF#Text> (дата звернення 17.05.2024).

7 ДСТУ EN IEC 31010:2022 (EN IEC 31010:2019, IDT; IEC 31010:2019, IDT) Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику. [Чинний від 01. 07.2014] Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2014. 80 с.

8 ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги. [Чинний від 01.07.2016]. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2016. 32 с.

Zh.O. Semko

State Enterprise «Ukrainian Scientific Railway Car Building Research Institute»

33 I. Prykhodka St., Kremenchuk, 39621, Ukraine

Tel.: +380 536(6) 60250, E-mail: shaganne@gmail.com

ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-0047-8509>

ANALYSIS OF THE RESULTS OF THE CERTIFICATION BODY WORK IN THE RAILCAR PRODUCT CERTIFICATION SYSTEM. CRITERIA AND INDICATORS FOR CONTINUOUS ANALYSIS OF THE CERTIFICATION BODY ACTIVITIES

Today, the most important condition for ensuring the safety of health and life for everyone is the consumption and use of safe products, such as food and industrial goods. Compliance with the conditions for product safety, environmental protection and environmental safety means that all participants in the production processes of manufacturing products and providing services comply with the requirements of regulatory acts and regulatory documents applicable to products, services and processes (hereinafter referred to as "products"). It is common knowledge that the key to the safety of products placed on the market, put into circulation or use, or in operation is their compliance with specified requirements. Compliance confirmation with the issuance of a compliance document, based on the decision taken after a critical review that the fulfilment of the specified requirements has been proved, is carried out by conformity assessment bodies, in particular certification bodies. It is also clear that in order to create confidence in the conformity decision, the requirements for independence from any pressure, impartiality and competence of such bodies must be met. An accreditation certificate issued by a national accreditation body confirms that the requirements for the activities of certification bodies set out in the relevant standards have been met. An indisputable condition for such activities is an analysis by the top management of the certification body, performed on an ongoing basis, in accordance with the established procedures for analysing the management system at scheduled intervals. This analysis should be aimed at ensuring the continued

suitability, relevance and effectiveness of the management system, in particular by reviewing the stated policies and objectives related to meeting the requirements set out in the relevant regulations.

Keywords: *certification body, conformity assessment, specified requirements, accreditation, management analysis, criteria and indicators of analysis, analysis results*

REFERENCES

1. Pro zahalnu bezpechnist nekharchovoi produktsii. Zakon Ukrainy vid 2 hrudnya 2010 roku № 2736-VI [On general safety of non-food products. Law of Ukraine No. 2736-VI dated 2 December 2010] *Baza danykh "Zakonodavstvo Ukrainy" - "Legislation of Ukraine" database. Vidomosti Verkhovnoi Rady – Bulletin of Verkhovna Rada of Ukraine*: Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2736-17#Text> [in Ukrainian]
2. Pro tekhnicni rehlementy ta otsinku vidpovidnosti. Zakon Ukrainy vid 15 sichnia 2015 roku № 124-VIII [Law of Ukraine about technical regulations and conformity assessment dated January 15 2015, № 124-VIII]. (2015, January 15). *Baza danykh "Zakonodavstvo Ukrainy" - "Legislation of Ukraine" database. Vidomosti Verkhovnoi Rady – Bulletin of Verkhovna Rada of Ukraine*. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text> [in Ukrainian].
3. Otsinka vidpovidnosti. Vymohy do orhaniv z sertyfikatsii produktsii, protsesiv ta poskukh [Conformity assessment/ Requirements for bodies certifying products, processes and services] *DSTU EN ISO/IEC 17065:2019 (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT; ISO/IEC 17065:2012, IDT). from 01 January 2021.* – Kyiv: SE «UkrNDNC» [in Ukrainian]
4. Metodyka vyyavlennya ryzykiv, pnovyazanykh z diyalnistyu OS PV DP «UkrNDIV», ikh otsinky ta vyznachennya formy upravlinnya nymy [MS 9.34 Methodology for identifying risks associated with the activities of the OS PV SE "UkrNDIV", their assessment and management form determination.] MS 9.34, version 05 // OS PV SE «UkrNDIV», Kremenchuk – 2022 [in Ukrainian]
5. Metodyka analizuvannya systemy upravlinnya [MS 9.43 Methodology for the management system analysing.] MS 9.43, version 01 // OS PV SE «UkrNDIV», Kremenchuk – 2022 [in Ukrainian]
6. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy Pro zatverdzhennya Metodyky vuyavlennya ryzykiv zdiysnennya derzhavno-pruvatnoho partnerstva, yikh otsinky ta vyznachennya formy upravlinnya nymy vid 16 lyutoho 2011 r. № 232 [Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine On Approval of the Methodology for Identification of Risks of Public-Private Partnership, their Assessment and Their Management Form Determination of 16 February 2011] (2011, February 16) *Baza danykh "Zakonodavstvo Ukrainy" - "Legislation of Ukraine" database. Vidomosti Verkhovnoi Rady – Bulletin of Verkhovna Rada of Ukraine*. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/232-2011-%D0%BF#Text> [in Ukrainian]
7. Keruvannya ryzykom. Metody zahalnoho otsinyuvannya ryzyku [Risk management. General risk assessment methods] *DSTU IEC/ISO 31010:2013 (IEC/ISO 31010:2009, IDT) – from 01 July 2014.* – Kyiv: SE «UkrNDNC» [in Ukrainian]
8. Systemy upravlinnya yakistyu. Vymohy [Quality management systems. Requirements] *DSTU ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) from 01 July 2016.* – Kyiv: SE «UkrNDNC» [in Ukrainian]