

УДК 351.82

ОРГАНІЗАЦІЙНИЙ МЕХАНІЗМ РЕГУЛЮВАННЯ НАЦІОНАЛЬНИХ СИСТЕМ СТАНДАРТИЗАЦІЇ І СЕРТИФІКАЦІЇ

Дятлова В.В.

кандидат технічних наук, доцент
Донецький державний університет управління

Annotation

In the article analyse approach to organization of standardization and certification systems, it functioning mechanism, opportunity reforming ways and improvement in accordance with membership conditions in the international and regional organizations.

Анотація

У статті проаналізовано підхід до організації систем стандартизації та сертифікації, механізми їх функціонування, можливі напрями реформування й удосконалення відповідно до умов членства в міжнародних і регіональних організаціях.

Ключові слова

Системи стандартизації та сертифікації, підхід до організації, національні й регіональні особливості, механізми регулювання, реформування, взаємодія з міжнародними та регіональними організаціями.

I. Вступ

Проблема забезпечення конкурентоспроможності вітчизняної продукції і належної її якості як основної складової набула особливої актуальності у зв'язку зі вступом до СОТ, зміною статусу України як сусіда країн – членів ЄС та загострилася зі світовою економічною кризою. Однією з передумов виробництва якісної продукції є її відповідність міжнародним та регіональним стандартам. У цьому сенсі стандарт набуває статусу ринкового стимулу, а стандартизація та сертифікація стають інструментами забезпечення конкурентоспроможності й ефективного партнерства виробника, замовника й продавця на всіх рівнях управління. Саме на це націлена "Державна програма стандартизації на 2006–2010 роки" [1], метою якої є забезпечення розвитку національної системи стандартизації, її відповідності вимогам Угоди про технічні бар'єри в торгівлі (далі – Угода про ТБТ СОТ) та гармонізації із системою стандартизації Європейського Союзу.

Розвитку систем стандартизації і сертифікації в Україні, вивченню зарубіжного досвіду присвячені наукові праці Л. Боженка, С. Ільєнкової, Ю. Койфмана, В. Павлова. Але питання державного регулювання національних систем стандартизації та сертифі-

кації залишаються досить складними для вирішення через недосконалість організації самої системи, механізму її регулювання й взаємодії з міжнародними організаціями.

II. Постановка завдання

Мета статті – проаналізувати підходи до організації національних систем стандартизації та сертифікації, результати функціонування механізму їх регулювання й розробити напрями взаємодії Держспоживстандарту України з регіональними організаціями країн Західної Європи.

III. Результати

Наявні на сьогодні національні системи стандартизації та сертифікації регулюються на різних рівнях – державному, регіональному (залежно від того, учасники якого географічного, економічного, політичного регіону світу приймають стандарт і до якого входить держава), міжнародному. Чим вище рівень, тим більш ємними стають цілі: стандартизація на міжнародному рівні спрямована на рішення глобальних завдань, на регіональному (міждержавному) рівні – на досягнення конкретних цілей, пов'язаних з ефективною діяльністю держав у рамках співдружності, на державному – на розвиток систем, що, з одного боку, має бути гармонізованим, а з іншого – таким, що забезпечує економічну безпеку держави. Відповідно до цього, важливого значення набуває організація систем стандартизації та сертифікації згідно з визначеною метою.

На міжнародному рівні діяльність зі стандартизації координують такі провідні організації, як ISO (Міжнародна організація зі стандартизації), IEC (Міжнародна електротехнічна комісія), на регіональному рівні для країн ЄС – CEN (Європейський комітет зі стандартизації), CENELEC (Європейський комітет зі стандартизації в електротехніці) та ETSI (Європейський інститут зі стандартизації в галузі телекомунікацій), для країн СНД – МГС (Міждержавна рада зі стандартизації, метрології і сертифікації), на національному рівні – національний орган зі стандартизації (Держспоживстандарт України).

Метою стандартизації на міжнародному рівні є усунення технічних бар'єрів і полегшення обміну товарами й послугами між

країнами світу, сприяння міжнародному співробітництву у всіх галузях. Регіональний рівень спрямований на створення єдиного ринку, наприклад, європейського, та усунення технічних бар'єрів у торгівлі між країнами, наприклад, членами ЄС. На національному рівні реалізується єдина технічна політика у сфері стандартизації, метрології та сертифікації; здійснюється захист інтересів споживачів і держави; регулюється підвищення якості продукції на підставі досягнень науки й техніки для забезпечення її конкурентоспроможності на внутрішньому і зовнішньому ринках. Кожний із рівнів стандартизації має свій ступінь гармонізації.

Регіональні організації координують діяльність зі стандартизації та сертифікації декількох країн з орієнтацією на нормативні документи міжнародних організацій зі стандартизації. Однак основний акцент робиться на розробленні єдиних стандартів і повне прийняття їх країнами – членами співтовариств, наприклад, євронорм країнами ЄС, без жодних змін [2].

Аналіз діяльності провідних національних організацій зі стандартизації підтвердив широку участь країн у міжнародних і регіональних організаціях. В умовах конкуренції на світовому ринку виробники продукції змушені застосовувати стандарти ISO і CEN. В Україні також нормативні документи національної системи стандартизації і сертифікації останнім часом гармонізуються або розробляються відповідно до рекомендацій міжнародних і європейських організацій.

Порівняльний аналіз зарубіжного досвіду регулювання системи стандартизації дав змогу розкрити наявність єдиної політики щодо впровадження національних стандартів. Діяльність організацій зі стандартизації Великобританії, Франції, Німеччини спрямована на розробку і впровадження національних стандартів. Система стандартизації дає можливість широкої участі в процесі розробки стандартів усіх зацікавлених сторін. Функціонування кожної організації не залежить цілком від державного бюджету, фінансування здійснюється в основному за рахунок членських внесків, виконання замовлень і доходів від видавничої діяльності.

Організаційна структура систем стандартизації та сертифікації на міжнародному і регіональному рівнях має багато спільного – керівним органом є, здебільшого, відповідна недержавна організація, а робочими органами, наприклад, у сфері стандартизації, є науково-технічні комісії, технічні комітети, робочі групи тощо. На національному рівні підходи до організації є різними. Так, орган із сертифікації є недержавним, а організація зі стандартизації може бути й державною або входити до державної структури, або мати представників державних органів у

своєму складі. Перелік авторитетних органів із сертифікації, результати яких визнаються в більшості країн світу, невеликий – німецький TUV CERT, англійський Lloyd Register, французький Bureau Veritas.

У більшості країн Європи у сфері стандартизації та сертифікації функції розподілені між державними (урядовими) й недержавними національними органами. Це передбачає втручання держави в ті складові (елементи) технічного регулювання, де ситуацію складно вирішити без участі органів влади (здебільшого систем метрології, стандартизації, акредитації), але не охоплює ті складові, що можуть повною мірою експлуатуватися приватною промисловістю (випробування, сертифікація).

Такий тип підходу використовують майже в усіх економічно розвинутих країнах. Він забезпечує високий рівень конкуренції, має засоби безпеки для того, щоб забезпечити однорідне конкурентне середовище.

Щодо підтвердження відповідності (сертифікації) продукції, то застосовується варіант, коли діють акредитовані державні і приватні лабораторії та надають послуги за ринковими цінами, а клієнт має право вільного вибору щодо того, послугами якої лабораторії скористатися. В деяких випадках функції стандартизації й акредитації виконуються в одній і тій самій державній організації.

На сьогодні використовуються такі підходи до організації технічного регулювання, коли функціонування систем спонукає уряд брати участь у впровадженні національного механізму якості, що координує національні системи метрології, стандартизації й акредитації, при цьому уряд не втручається в роботу самого механізму. Випробування і сертифікація, насамперед, є прерогативою приватної промисловості. Національний механізм якості забезпечує міжнародне визнання через акредитацію і національний інститут метрології.

Деякі промислові сектори беруть на себе відповідальність за розробку національних стандартів при сприянні і повній координації національним органом зі стандартизації. Національний орган зі стандартизації бере на себе відповідальність за акредитацію тих органів зі стандартизації, що належать приватним секторам з метою забезпечення їх відповідності міжнародним вимогам, таким як Угода ТБТ СОТ. У цьому випадку надання послуг знаходиться в руках приватних організацій, але уряд може цілком керувати ефективністю системи. Такий підхід, що формує принципово нову модель технічного регулювання – систему якості, обрала невелика кількість країн.

В Україні системи стандартизації та сертифікації очолює інтегрований орган –

Держспоживстандарт – Державний комітет з питань технічного регулювання та споживчої політики. Перевага такого підходу полягає в тому, що органи влади підтримують усі складові технічного регулювання (стандартизацію, метрологію, підтвердження відповідності, сертифікацію, акредитацію), що значно спрощує загальний підхід до їх організації та інтеграцію відповідного законодавства. Недоліком є те, що коли організація користується законодавчим захистом від конкуренції, то вона вважається монополією. Це порушує зобов'язання, відповідно до Угоди ТБТ СОТ, а реформування державних систем у національні є основною вимогою СОТ.

Функціонування національної системи стандартизації можливе при використанні механізмів державного регулювання. Основні результати забезпечуються нормативно-правовими й організаційними механізмами.

Організаційний механізм представлений органами зі стандартизації та сертифікації. Держспоживстандарт України є центральним органом виконавчої влади зі спеціальним статусом, діяльність якого координується Кабінетом Міністрів України і спрямована на формування національної системи стандартизації, відповідно до світової практики через мережі технічних комітетів зі стандартизації у провідних галузях науки, техніки й економіки України.

Основною метою Держспоживстандарту України є посилення захисту прав споживачів шляхом удосконалення системи технічного регулювання.

Основні пріоритетні напрями діяльності є такими:

- створення ринкових механізмів захисту прав споживачів, адекватних європейським вимогам; дотримання балансу інтересів споживачів, виробників, підприємців, органів влади у забезпеченні пріоритетів державної політики у сфері захисту прав споживачів;
- підвищення ефективності функціонування національної системи технічного регулювання в інтересах споживачів на основі гармонізації законодавства з вимогами СОТ і ЄС;
- удосконалення державного контролю й нагляду на споживчому ринку та виробництві;
- забезпечення балансу між технічним регулюванням і споживчою політикою;
- організація інформаційного забезпечення підприємств щодо сучасних систем управління відповідно до національних і міжнародних стандартів.

У рамках цього органу функціонують органи виконавчої влади у сфері стандартизації, технічні комітети, науково-дослідні інститути (НДІ) й територіальні органи державно-

го управління в особі державних центрів стандартизації, метрології та сертифікації.

Відповідно до представлених повноважень, Держспоживстандарт України бере участь, у тому числі з питань сертифікації, в діяльності міжнародних і регіональних організацій: Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) – статус повного члена з 1993 р.; Міжнародної електротехнічної комісії (IEC) – статус повного члена з 1993 р.; Міжнародної організації законодавчої метрології (OIML) – статус члена-кореспондента з 1997 р.; Європейського комітету зі стандартизації (CEN) – статус члена-кореспондента з 1997 р., статус Партнерського органу зі стандартизації – з 2005 р.; Європейського комітету стандартизації в електротехніці (CENELEC) – статус філії, що приєдналася (без участі у технічній роботі) з 2001 р.; Міждержавної ради зі стандартизації, метрології і сертифікації (МДР) – статус повного члена з 1992 р. Держспоживстандарт України також укладає угоди про приєднання до міжнародних (регіональних) систем сертифікації, готує пропозиції про взаємне визнання їхніх результатів з міжнародними (регіональними) організаціями. Так, взаємодіючи з ISO і IEC, Україна має право на пряме впровадження їх стандартів, а також на участь у міжнародних схемах стандартизації IECQ і IECCEE; будучи членом OIML, Держспоживстандарт України здійснює науково-технічне співробітництво з цією організацією; в CENELEC Україна бере участь у засіданнях технічних і програмних комітетів як спостерігач, має можливість впровадження стандартів CENELEC відразу після їх затвердження з дотриманням терміну їх впровадження як національних.

Участь у діяльності цих організацій створює основи для торгово-економічного співробітництва із зарубіжними країнами. Так, представники Держспоживстандарту України беруть участь у 67 двосторонніх торгово-економічних комісіях з основними країнами-партнерами. Станом 01.07.2007 р. у сфері стандартизації, метрології, оцінювання відповідності й захисту прав споживачів діє 47 угод із 33 країнами, 18 з яких укладено на міждержавному рівні [3].

Нерозривно із розвитком стандартизації розвиваються процедури підтвердження відповідності й визнання результатів сертифікації. На сьогодні в Держспоживстандарті України в порядку, встановленому законодавством, зареєстрована найбільша за масштабністю виконуваних робіт система сертифікації – УкрСЕПРО, в рамках якої діє більше 140 акредитованих Держспоживстандартом України органів з обов'язкової сертифікації і близько 170 випробувальних лабораторій (центрів). Для підприємства, що бажає вийти на світовий ринок або розширити торговельну діяльність, сертифікат на

систему якості, виданий незалежною міжнародно визнаною організацією із сертифікації, має високу ринкову цінність. Серед зарубіжних органів із сертифікації в Україні працюють представники концерну "ТЮФ", "ТЮФ-Рейнланд" (Німеччина), "Бюро Веритас" (Франція), "Ллойд Регістр" (Великобританія), Британський інститут стандартизації (BSI) [4].

Для співробітництва України з регіональними організаціями країн Західної Європи у сфері стандартизації вважається доцільним активізувати діяльність Держспоживстандарту, зацікавлених міністерств і відомств. Це вимагає здійснення комплексу заходів:

- дослідження і визначення можливості приєднання України до "Кодексу стандартів" ГАТТ для забезпечення сприятливих умов для реалізації українських товарів на європейському ринку;
- проведення техніко-економічного аналізу рівня відповідності вітчизняних нормативних документів (далі – НД) міжнародним стандартам ISO та IEC, а також європейським стандартам у галузях, що мають безпосередній стосунок до зовнішньоторговельного співробітництва в рамках ЄС на сучасному етапі розвитку і в перспективі;
- підготовка ініціативних пропозицій України з розробки міжнародних стандартів ISO та IEC, які забезпечують оцінювання вимог за основними показниками якості продукції, що не охоплена стандартами CEN/CENELEC і просування якої на ринки країн ЄС становить інтерес для України;
- активне просування державних стандартів як можливих проектів міжнародних стандартів у рамках ISO та IEC;
- організація робіт із використання проектів євростандартів при розробці або перегляді аналогічних вітчизняних НД на продукцію й методи її контролю (випробування);
- дослідження пріоритетних напрямів торговельно-економічного співробітництва з країнами ЄС і розробка пропозицій щодо створення нормативної бази для їх забезпечення з урахуванням результатів двосторонньої взаємодії в сфері стандартизації та якості в рамках відповідних міжнародних організацій.

Не менш важливим є здійснення гармонізації в сфері сертифікації продукції, оскільки торгівля товарами і послугами між країнами може бути вільною, якщо до них є довіра одночасно і урядів, і споживачів. У зв'язку із цим з метою встановлення й розширення зовнішньоекономічних контактів України необхідно, насамперед, сформувати довіру до якості української продукції в країнах ЄС. Для цього національні норми і стандарти України

на промислову продукцію й продовольчі товари мають бути гармонізовані з відповідними нормами і стандартами ЄС. Другим кроком у вирішенні поставленого завдання буде забезпечення необхідної довіри урядів і споживачів країн ЄС до того, що властивості українських товарів дійсно відповідають цим гармонізованим нормам і стандартам. Стосовно оцінювання відповідності українських товарів встановленим вимогам необхідно проводити таку політику, щоб підтвердження зазначеної відповідності в Україні визнавалося в Співтоваристві.

IV. Висновки

Організаційна структура систем стандартизації та сертифікації на міжнародному й регіональному рівнях має спільну рису – керівним органом є відповідна недержавна організація. На національному рівні органи стандартизації та сертифікації можуть бути й державними. В більшості країн Європи керівним органом у системі стандартизації є державна організація, в системі сертифікації – недержавна національна, що передбачає невтручання органів влади в її функціонування і є прерогативою приватної промисловості. Підхід, що формує принципово нову модель технічного регулювання – систему якості, обрала невелика кількість країн.

В Україні державне регулювання систем стандартизації та сертифікації здійснює Держспоживстандарт переважно за допомогою нормативно-правових і організаційних механізмів. Перевага наявності інтегрованого органу полягає в значному спрощенні інтеграції відповідного законодавства і загального підходу до їх підтримки органами влади. Водночас такий орган користується законодавчим захистом від конкуренції, що порушує зобов'язання, відповідно до Угоди ТБТ СОТ. При взаємодії з регіональними організаціями доцільно, з одного боку, використовувати проекти євростандартів для розробки або перегляду аналогічних вітчизняних, а з іншого – підготувати ініціативні пропозиції щодо застосування вітчизняних стандартів як міжнародні. Надалі необхідно визначити організаційний механізм дієвості державних систем стандартизації та сертифікації на рівні регіонів і підприємств.

Література

1. Про затвердження "Державної програми стандартизації на 2006–2010 роки": Постанова Кабінету Міністрів України від 01.03.2006 р. № 229 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.acrada.gov.ua/achamber/control/ru/publish/article>.
2. Основи стандартизації, сертифікації та ідентифікації товарів / В.І. Павлов, О.В. Мишко, І.В. Опьонова, Н.В. Павліха. – К. : Кондор, 2004. – 230 с.

3. Інформаційно-аналітичні матеріали про підсумки роботи Держспоживстандарту України у 2007 році [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dssu.gov.ua>.
4. Діяльність Держспоживстандарту в рамках вступу України до СОТ та інтеграції до ЄС [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dssu.gov.ua>.

УДК 351.77

ПРАВОВІ МЕХАНІЗМИ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ МЕДИЧНОЮ ДІЯЛЬНІСТЮ В УКРАЇНІ

Рожков Г.С.

кандидат медичних наук

Заступник головного державного санітарного лікаря Київської міської санітарно-епідеміологічної станції

Annotation

The necessity of health guard public administration organizational and legal mechanisms improvement in relation to the improvement of quality of medicare and prophylaxis of offences, creation of normatively-legal base from health guard public administration, legal regulation of doctor activity are examined in the article.

Анотація

У статті досліджено необхідність удосконалення організаційних і правових механізмів державного управління охороною здоров'я стосовно поліпшення якості медичної допомоги та профілактики правопорушень, створення нормативно-правової бази з державного управління охороною здоров'я, правове регулювання діяльності лікаря.

Ключові слова

Державне управління, медична діяльність, медична допомога, правовий механізм, суспільні відносини, юридична відповідальність.

I. Вступ

Під правовим механізмом у вітчизняній науковій літературі розуміють систему правових засобів і форм, за допомогою яких нормативність права переходить в упорядкування суспільних відносин, задовольняються інтереси суб'єктів права, влаштовуються та забезпечується правопорядок. Головним елементом у механізмі правового регулювання є норма права.

II. Постановка завдання

Мета статті – дослідити правові механізми державного управління медичною діяльністю в Україні.

III. Результати

Важливість подальшого наукового пошуку шляхів оптимізації моделей і вдосконалення механізмів державного управління діяльністю медичних закладів висвітлено в публікаціях вітчизняних дослідників: В. Журавля, В. Загороднього, В. Лугового, С. Майбороди, Н. Нижник, В. Олуйка, В. Поно-

маренка, Я. Радиша, І. Солоненка та інших, які зазначають про неефективність для сьогодення України задіяних моделей, особливо з урахуванням адміністративної реформи, що відбувається.

Необхідність удосконалення організаційних і правових механізмів державного управління охороною здоров'я стосовно поліпшення якості медичної допомоги та профілактики правопорушень зумовлюється, насамперед, таким: станом та адекватністю нормативно-правової бази, законності й юридичної відповідальності як складових правового механізму державного управління закладами охорони здоров'я; неефективністю чинної системи відомчого й зовнішнього контролю та нагляду за якістю медичної допомоги та профілактикою професійних правопорушень; наявними організаційно-правовими проблемами і відсутністю компетентної служби, наприклад, медико-правової як відносно самостійної підсистеми державного управління діяльністю закладів охорони здоров'я.

Відповідно до ст. 8 Конституції, в Україні визнається і діє принцип верховенства права. А значення законності полягає в тому, щоб зазначені в правових нормах вимоги були виконані, у зв'язку із чим під законністю доцільно розуміти сукупність способів, прийомів і засобів, за допомогою яких управлінська діяльність уводиться в рамки закону, спрямовується на його виконання у формі, встановленій законом та визначеними ним методами [4, с. 103].

Спеціальними юридичними засобами забезпечення законності, у тому числі й у системі подання МД, є контроль і нагляд щодо дотримання чинного законодавства, примус, оскарження, заохочення та юридична відповідальність. У працях вітчизняних науковців [4] відзначається, що тривалий час при розгляді змісту законності, способів і засобів її забезпечення дослідники державного управління необґрунтовано залишали осто-