

в Сообществе;

– инструкцию по использованию (с проектом маркировки СЕ и Нотифицируемого органа), информацию для потребителя – врача с описанием всех применений, а также инструкцию по эксплуатации;

– чертежи или образцы этикеток и маркировки (с проектом маркировки СЕ).

– краткое описание на процедуры сертификации (регистрации) изделий на территории ЕС, Российской Федерации и на других рынках;

– копии протоколов (и сопутствующих сертификатов) технических испытаний, в том числе по требованиям безопасности, биологической совместимости;

– копии протоколов любых работ по оценке и проверке, в том числе технические показатели относящихся к работоспособности, которые были проведены на промежуточной стадии производства (межоперационные и приемочные испытания);

– клиническую оценку, проведенную на основании достоверной библиографической информации о результатах клинических испытаний, апробации и применения похожих

устройств и текущего типа;

– проект декларации соответствия ЕС.

При условии, что организацией выполняются существенные требования Директивы 93/42/ЕЕС, Нотифицированным органом выдётся декларация соответствия. Декларация даёт право нанести маркировку СЕ- знак на ИМН, изготавливаемые предприятием. Наличие СЕ-знака на продукции означает соответствие Существенным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС, что даёт возможность беспрепятственного перемещения и реализации ИМН на территории ЕС.

На основании проведенного анализа требований, предъявляемых при производстве и применении медицинских имплантатов на территории Республики Беларусь и территории ЕС можно сделать следующий вывод: для экспорта медицинских имплантатов отечественного производства на территорию ЕС, предприятие-изготовитель при производстве имплантатов должно выполнять не только требования, предъявляемые к продукции, а также разработать и внедрить на предприятии СМК, соответствующую международным стандартам ИСО 9001 и ИСО 13485. Также должны быть разработаны документированные процедуры соответствия Существенным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

УДК 330.131

## ПРИЗНАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

Найдёнова В.И.

*Белорусский государственный центр аккредитации,  
Минск, Республика Беларусь*

В современных условиях глобализации процессов рыночных отношений, расширения ассортимента товаров и услуг очень важным аспектом для участия страны в международной торговле является развитие технического регулирования и деятельности по аккредитации органов по оценке соответствия страны. Техническое регулирование и аккредитация в Республике Беларусь развивается в условиях сотрудничества в рамках Таможенного союза, Содружества независимых государств, а также в рамках мероприятий по вступлению в ВТО, международной торговли в страны Европейского союза и другие страны.

Принципы свободной торговли и соглашений ВТО по техническим барьерам в торговле базируются на признании результатов оценки соответствия аккредитованных лабораторий и органов по сертификации при условии присоединения органов по аккредитации к Многосторонним соглашениям о взаимном признании (MLA/MRA) международных и региональных организаций по аккредитации (Европейской ассоциации по аккредитации (EA), Международного сотрудничества по аккредитации лаборато-

рий (ILAC), Международного форума по аккредитации (IAF)).

Соглашения MLA/MRA международных и региональных организаций по аккредитации (ILAC, IAF, EA и др.) – это договоры, к которым присоединяются органы по аккредитации стран на условиях паритетной оценки и соблюдения требований этих организаций. Страны, органы по аккредитации которых присоединились к MLA/MRA, создают условия для признания результатов оценки соответствия органов по оценке соответствия странами-членами данного соглашения.

Задачей Соглашений о многостороннем (взаимном) признании MLA/MRA международных организаций IAF и ILAC является объединение всех органов по аккредитации во всех странах мира, таким образом, уменьшая потребность в повторной оценке продукции или услуг в каждой стране, в которой они продают свою продукцию или услуги. И как следствие реализация девиза: «Испытано однажды – принято везде».

Что дает присоединение Республики Беларусь к Соглашениям о многостороннем (взаим-

ном) признании MLA/MRA международных организаций IAF и ILAC.

Прежде всего, это – создание условий для устранения технических барьеров в мировой торговле, обеспечение доверия к результатам оценки соответствия и создание условий для их признания в мире, повышение конкурентоспособности белорусской продукции/услуг, рост экспортного потенциала белорусских производителей.

В соответствии с Соглашением ВТО по техническим барьерам в торговле, признание результатов оценки соответствия для возможности поставки продукции/услуг без дополнительной оценки осуществляется через международные и региональные системы оценки соответствия, которыми и являются IAF, ILAC и EA.

Таким образом, присоединение Республики Беларусь к Многосторонним соглашениям MLA/MRA международных организаций IAF и ILAC обеспечивает выполнение принципов Соглашения ТБТ ВТО:

- отсутствие препятствий для экспорта продукции/услуг;
- отсутствие дискриминации между странами;
- отсутствие скрытого ограничения международной торговли.

Причем согласно принципам Соглашения ТБТ ВТО достижение признания технической компетентности органов по оценке соответствия и уверенности в отношении надежности их результатов в оценке соответствия осуществляется путем аккредитации, которая считается в мировой практике свидетельством достаточной технической компетентности органов по оценке соответствия.

Белорусский государственный центр аккредитации (далее – БГЦА), как уполномоченный государством единый орган по аккредитации Республики Беларусь, проводит политику, направленную на обеспечение условий для развития бизнеса в республике, а также для признания за рубежом результатов оценки соответствия органов по оценке соответствия, аккредитованных БГЦА.

В рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства действует Соглашение о взаимном признании аккредитации органов по сертификации (оценке (подтверждению) соответствия) и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по оценке (подтверждению) соответствия, которое вступило в силу 1 июля 2010 года.

Таможенный союз создал общий рынок со свободным движением товаров и услуг, общим техническим регулированием и гармонизацией нормативных правовых требований, проведением согласованной политики. БГЦА со своей

стороны проводит мероприятия по признанию результатов оценки соответствия испытательных лабораторий и органов по сертификации на территории Таможенного союза и Единого экономического пространства. БГЦА является уполномоченным органом по ведению национальной части Единого Реестра органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза, проводит анализ деятельности лабораторий и органов по сертификации и готовит заключения для их включения в Единый реестр, готовит для направления в ЕЭК актуальную информацию для обновления Единого реестра.

В рамках Содружества Независимых Государств также проводится работа по созданию условий для признания результатов аккредитации и оценки соответствия. Странами-членами СНГ разработан проект Соглашения о взаимном признании результатов работ по аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по оценке (подтверждению) соответствия, который был одобрен Экономическим советом СНГ и вынесен на рассмотрение Совета глав правительств СНГ.

В настоящее время в Республике Беларусь ведется работа по созданию условий для признания результатов оценки соответствия при поставке продукции/услуг на экспорт. Осуществляется гармонизация национальных стандартов по методам оценки соответствия с международными стандартами, вводятся в действия международные принципы и подходы аккредитации органов по оценке соответствия в соответствии с требованиями стандартов ISO/IEC серии 17000.

Сегодня БГЦА является ассоциированным членом Европейской ассоциации по аккредитации (EA) и Международного сотрудничества по аккредитации лабораторий (ILAC).

В рамках проекта международной технической помощи «Поддержка инфраструктуры качества в Беларуси – безопасность пищевых продуктов» БГЦА осуществляет мероприятия по присоединению Республики Беларусь к MLA / MRA международных организаций по аккредитации IAF/ILAC.

Таким образом, деятельность по аккредитации в Республике Беларусь направлена на выполнение принципов Соглашений ТБТ ВТО для создания условий по признанию результатов оценки соответствия при поставках продукции/услуг, как в страны Таможенного союза, СНГ, так и в страны ЕС и другие страны мира.

В соответствии с принципами международной торговли и ВТО при поставке продукции в страны ЕС результаты оценки соответствия признаются, если оценка выполнена по международным стандартам, органом по оценке соответствия, аккредитованным органом по аккреди-

тации, который подписал соответствующие Соглашения о признании (MLA/MRA). Орган по аккредитации является гарантом того, что аккредитованные лаборатории и органы по сертификации осуществляют свою деятельность в соответствии с международными стандартами ISO/IEC серии 17000 (ISO/IEC 17025 ISO/IEC 17021 ISO/IEC 17024 и т. д.).

Поставки в страны ЕС продукции, относящейся к нотифицированной сфере (т. е. сфере обязательного государственного регулирования страны), осуществляются через нотифицированные органы.

УДК 658.5

## ФОРМИРОВАНИЕ ЭКСПЕРТНОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ МЕНЕДЖМЕНТА ЗНАНИЙ В ОРГАНИЗАЦИИ

Павлов К.А., Краснова М.А.

*Белорусский национальный технический университет  
Минск, Республика Беларусь*

Современное состояние в области менеджмента знаний можно охарактеризовать:

- растущим объемом информации, которая необходима для принятия решений;
- повышенным интересом к менеджменту знаний;
- отсутствием разработанной и проверенной практикой целостной системы.

В любой организации так или иначе присутствуют элементы системы менеджмента знаний (СМЗ). Поэтому формирование целостной системы менеджмента знаний можно начинать с создания подсистемы в рамках системы менеджмента качества (СМК), которая на сегодняшний день проявляется как наиболее полно разработанная.

Одним из важнейших аспектов результативного функционирования системы менеджмента знаний в организации является формирование ее технической составляющей – экспертной системы, которая позволит:

- 1) накапливать, хранить, актуализировать знания;
- 2) осуществлять поиск необходимых знаний по запросу;
- 3) автоматически предоставлять информацию по запросу в необходимой форме.

На практике экспертная система представляет собой базу знаний, в основе которой лежит база данных (БД), которая и является основным источником знаний. С одной стороны, база данных пополняется актуальной информацией, а с другой стороны, отвечает на поставленные вопросы пользователей. При построении такой системы возникает несколько задач:

- 1 Определить, что включает в себя в данном случае понятие «база данных».

Нотифицированным органом в странах ЕС назначается орган по оценке соответствия, находящийся на территории ЕС.

БГЦА в настоящее время проводит мероприятия по подготовке к прохождению паритетной оценки со стороны международных/региональных организаций по аккредитации (ILAC, IAF, EA). После прохождения паритетной оценки будет осуществляться работа по подписанию Соглашений о признании MLA/MRA, что позволит создать условия для признания результатов оценки соответствия, в том числе и в нотифицированной сфере.

2 Установить, кто является пользователем системы и какие вопросы могут поступать в базу знаний.

3 Проанализировать, сколько и какой информации необходимо для пополнения базы знаний с точки зрения необходимости и достаточности.

4 Установить, как работает механизм «вопрос-распознавание-ответ».

Каждая из поставленных задач была рассмотрена в отдельности.

БД в области менеджмента качества представляет собой функциональную модель, которая включает в себя процессы, ресурсы, документацию в соответствии с 4.1 СТБ ISO 9001

В организации пользователями системы, в первую очередь, являются сотрудники предприятия, отвечающие за качество системы, процессов и продукции, а также эксперты-аудиторы.

Вопросы, задаваемые экспертной системе, должны быть ограничены областью применения СМЗ, т.е. вопросы должны касаться результативности и эффективности СМК, процессов, продукции. Была разработана классификация всех возможных вопросов к экспертной системе с технической точки зрения распознавания вопросов и формирования ответов:

- вопросы в условиях определенности;
- вопросы в условиях частичной неопределенности;
- вопросы в условиях полной неопределенности.

Ответы на вопросы в условиях определенности можно получить непосредственно обращаясь к БД, поскольку вся необходимая информация заложена в функциональную модель