

## ЕКОЛОГО-ГІГІЄНІЧНІ, ІНФОРМАЦІЙНО-ТЕХНОЛОГІЧНІ ТА ІНШІ ПИТАННЯ

### РОЛЬ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ЛАБОРАТОРІЯХ ЯКІ ЗДІЙСНЮЮТЬ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ

*Лисенко Ю.І., Останіна Н.В., Кузнецова О.М., Брязкало В.В.*

*ДУ «Інститут гігієни та медичної екології ім. А.М. Марзєєва АМН України», м. Київ*

**Вступ.** В умовах розвитку міжнародної торгівлі успіх окремих підприємств та галузей економіки на зовнішньому і внутрішньому ринках повністю залежить від того, наскільки їх продукція або послуги відповідають стандартам якості. Тому проблема забезпечення і підвищення якості продукції, послуг актуальна для всіх країн і підприємств. З розвитком науково технічного прогресу проблема якості не спрощується, а, навпаки, стає складнішою. Тому вирішувати її традиційними методами, тобто лише шляхом контролю якості готової продукції, практично неможливо. Повинен бути комплексний, системний підхід, реалізація якого можлива лише в рамках системи управління якістю. Значну роль в підвищенні якості продукції

відіграють стандарти, які є організаційно-технічною основою систем якості.

**Мета** даної роботи – дослідження системного управління, впровадження системи управління якістю на підставі міжнародних стандартів якості серії ISO 9000.

**Виклад основного матеріалу.** Система управління якістю – система, яка спрямовує та контролює діяльність лабораторії щодо якості. «Управління» – адміністративна діяльність, заходи якої поділяються на чотири етапи: встановлення стандартів якості; оцінка відповідності продукції, послуг цим стандартам; прийняття заходів при виході за межі стандартів; забезпечення поліпшення стандартів. Розглянемо модель системи управління якістю, що базується на процесному підході (рис. 1) [2].



Рисунок 1. Модель системи управління якістю, що базується на процесному підході.

Під «процесним підходом» розуміють застосування системи процесів разом з їх визначенням та взаємодіями, а також управління ними. Вихід одного процесу є, як правило, входом іншого процесу. Перевагою процесного підходу є забезпечення неперервного контролю зв'язків окремих процесів у межах системи процесів, а також їхніх взаємодій.

Застосування процесного підходу в межах СУЯ підкреслює важливість [2]:

- розуміння та виконання вимог;
- необхідність розглядати процеси з погляду створення додаткових цінностей;
- отримання результатів функціонування процесу та його ефективності;
- постійного поліпшення процесів на основі об'єктивних вимірювань.

Ціллю впровадження системи управління якістю (далі СУЯ) є підтвердження діяльності лабораторії на відповідність вимогам нормативно-технічної документації (стандартам, нормам та ін.)

Стандарти є основними нормативно-технічними документами, в яких показники якості встановлюються, виходячи з новітніх досягнень науки, техніки і попиту споживачів. Найбільш жорсткі вимоги щодо якості містяться у міжнародних стандартах, які розробляються Міжнародною організацією стандартизації – ISO. Міжнародна організація з стандартизації є найбільшим у світі розробником добровільних міжнародних стандартів для бізнесу, урядів та суспільства [4].

Роботи, пов'язані із забезпеченням якості, базуються на застосуванні стандартів ISO, створеної в 1947 році. Основним завданням ISO є підтримка розробки міжнародних стандартів, тестування і сертифікації, спрямованих на розвиток міжнародної торгівлі якісними продуктами. Ця організація об'єднує біля 150 країн, з 2004 року Україна також входить до ISO [5].

Міжнародною організацією зі стандартизації розроблено ряд універсальних міжнародних стандартів серії 9000, що визначають систему управління якістю. Використання міжнародних стандартів (МС) ISO серії 9000 дозволяє організації досягти таких переваг:

- краще розуміння і узгодженість діяльності у сфері якості у всій організації;
- гарантії постійного використання системи якості для управління в цілому;
- удосконалення системи документації;
- підвищення розуміння у персоналу аспектів якості;
- підвищення продуктивності праці, а, отже, зниження затрат;
- створення фундаменту для постійного удосконалення діяльності.

В Україні запроваджено міжнародні стандарти ISO серії 9000 як національні (ДСТУ ISO 9000, ДСТУ ISO 9001, ДСТУ ISO 9004 та інші).

ДСТУ ISO 9000 – Системи управління якістю. Основні положення та словник – описує основні принципи та положення системи якості, і визначає відповідні терміни щодо СУЯ.

ДСТУ ISO 9001 Системи управління якістю. Вимоги – метою цього стандарту є встановлення вимог до системи управління якістю організації, для підтвердження вимог замовника.

ДСТУ ISO 9004 – Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності – метою цього стандарту є одночасне врахування результативності, ефективності СУЯ та потенційних можливостей поліпшення показників діяльності організації.

У системах управління якістю використовують серію стандартів ISO 9000 і еквівалентні їй: ISO 9001 встановлює вимоги до системи управління якістю.

Можна виділити головні принципи формування системи якості:

- підготовка усіх категорій кадрів найвищого професійного рівня (необхідну якість забезпечують люди, а не машини);
- безпосередня зацікавленість керівництва у повсякчасному розв'язанні проблем якості продукції; підпорядкування поставленій меті організаційної якості продукції; підпорядкування поставленій меті організаційної структури системи;
- управління якістю продукції за участю усіх без винятку працівників (від керівника до робітника); поточний розподіл відповідальності між підрозділами і їх керівниками; залучення робітників до повсякденної роботи у цьому напрямку тощо.

Впровадження системи управління якістю вимагає дотримання вимог стандартів, які реалізують вимоги замовника по відношенню до продукції та надання послуг.

Згідно з стандартом ДСТУ ISO 9001 під час розроблення системи управління якістю визначаються процеси і схема взаємозв'язку між ними, розробляються необхідні документи (настанова з якості, паспорт лабораторії, процедури з якості, стандартні операційні процедури та ін.), встановлює політику й цілі в сфері якості.

Документація СУЯ встановлює відповідальність керівництва за певні сторони функціонування системи, порядок управління людськими ресурсами, інфраструктурою.

У системі визначено порядок моніторингу та вимірювань процесів, управління невідповідною роботою, проведення внутрішнього аудиту як моніторингу СУЯ, процес закупки, метрологічне забезпечення та процеси, що стосуються замовників, закладено основні напрямки поліпшення діяльності [5].

В рамках науково-дослідної роботи нами проведено анкетне опитування керівників лабораторій з контролю якості про кадровий та методичний потенціал лабораторій в межах усієї України в розрізі окремих адміністративних областей. Відповіді прийшли

із 18 областей, не прийшли від 7 областей. Більше всього відповідей отримано з м. Києва та Київської області – 16% та 10% відповідно, Луганської, Харківської областей – по 8% відповідей та АР Крим, Одеської і Херсонської областей – по 6% відповідей.

За даними опитування, відповідно до якого стандарту або нормативного документу сертифікована або акредитована СУЯ лабораторії, 42,1% акредитовані на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2006, 10,5% сертифіковані на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2009, а 57,9% – до вимог інших нормативних документів.

Ефективність та поліпшення роботи лабораторій, в яких впроваджена СУЯ, в значній мірі залежить від періодичності та результативності аудиторських перевірок.

Дані опитування свідчать про те, що аудиторські перевірки лабораторій відбуваються щорічно. При цьому 1 раз на рік перевірки здійснюються в 50,0% лабораторіях, 2-3 рази в 18,4% лабораторіях, а інша періодичність перевірок – в 31,6% лабораторіях. В процесі цих перевірок критичні невідповідності було виявлено в 26,3% лабораторій. При цьому ці невідповідності стосувались виконання випробування лише в 2,6% лабораторіях.

### Висновки

В лабораторіях контролю якості продукції необхідно створювати системи управління якістю. Вони повинні обов'язково передбачати комплексне управління якістю, що вимагає колективної діяльності і спільних зусиль для забезпечення якості, підтвердження та дотримання діючих вимог нормативних документів. Впроваджена СУЯ, з урахуванням вимог міжнародних стандартів ISO, підвищує шанси на успіх в тендерах, дозволяє зробити роботу лабораторії максимально ефективною та максимально повно використовувати можливості, закладені в вимогах ISO 9001.

### ЛІТЕРАТУРА

1. ДСТУ ISO 9000-2001 Системи управління якістю. Основні положення та словник.
2. ДСТУ ISO 9001:2009 Системи управління якістю. Вимоги.
3. ДСТУ ISO 9004-2001 Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності.
4. Мозаика качества: Авт. пер. с венг. Г. Савчука. – К.: «АДЕФ-Украина». – 2002. – 64 с.
5. Система управління якістю (СУЯ) – це засіб, за допомогою якого організація спрямовує та контролює ті види діяльності, які впливають на якість [Електронний ресурс] //режим доступа: <http://www.iso-partner.com/ru/systiso/index.html>.
6. Варяниченко О.В. Стандарти ISO 9000: якість як принцип та основа довіри між виробником та споживачем /О.В. Варяниченко, Г.В. Карасьова //Економічний вісник НГУ. – 2009. – №1. – С. 116-123.

**РОЛЬ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ  
В ЛАБОРАТОРИЯХ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ**

*Лысенко Ю.И., Останина Н.В., Кузнецова Е.М., Брызгалов В.В.*

*Система управления качеством базируется на принципах управления качеством, основы которого заложены в международных стандартах ISO серии 9000. Реализация идей в сфере качества и построение процессов достигается построением системы управления качеством и ее внедрением.*

**ROLE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN LABORATORIES  
PRODUCTION QUALITY CONTROL**

*Y.I. Lysenko, N.V. Ostanina, E.M. Kuznetsova, V.V. Bryazkalo*

*Quality Management System based on the principles of quality management, founded in international standards ISO 9000. Implementation of ideas in the field of quality and construction of the building process is achieved by quality control system and its introduction.*

УДК 615.9 : 616-093 : 613.27

**ВПЛИВ НАНОЧАСТОК МЕТАЛІВ ТА ЇХ ОКСИДІВ  
НА ОРГАНІЗМИ І ЕКОСИСТЕМИ**

*Бабій В.Ф., Кондратенко О.С., Артисюк М.В.*

*ДУ «Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва НАМН України», м. Київ*

На сьогодні відомо, що інтенсивний розвиток нанотехнологій може спричинити як позитивний, так і негативний вплив на довкілля та здоров'я людей. У світі спостерігається стурбованість щодо можливої небезпеки наноматеріалів для здоров'я людини та навколишнього середовища. Для того щоб оцінити ступінь небезпеки наноматеріалів та дослідити механізми їх кругообігу в довкіллі, необхідно вивчити їх екотоксичність.

**Мета роботи.** Оцінка екотоксичності наночасток металів та оксидів металів для визначення ступеня небезпеки наноматеріалів.

Більшість інформаційних даних щодо екотоксичності наночасток металів та їх оксидів стосується досліджень на прісноводних живих організмах, головним чином, на дафніях (*Daphnia magna* та *Ceriodaphnia dubia*), які відповідають міжнародним стандартам щодо вивчення гострої токсичності (ОЕСД, ISO). В роботі [1] автори вивчали гостру токсичність наночасток діоксиду титану ( $TiO_2$ ) на дафніях (*D. magna*). Препарат, що містить наночастки  $TiO_2$ , виявився нетоксичним і не

викликав загибелі дафній. Гостра токсичність наночасток оксидів різних елементів (оксиди цинку, кремнію, титану), що вивчалась на *D. magna*, була вивчена Adams et. al. [2]. Встановлено, що більш токсичними є наночастки оксиду цинку ( $EC_{50} - 0,5$  мг/л). Залежність токсичності від розмірів наночасток не встановлено.

Дана оцінка екотоксичності наночасток  $TiO_2$ , отриманої в експерименті на райдужній форелі [3]. Автори зареєстрували протягом двохтижневого випробування респіраторні та інші сублетальні ефекти на рибах. Більшість нанотоксикологічних досліджень, які проводять з метою встановлення сублетальних рівнів у хребетних тварин, здійснюють на прісноводних рибах. В роботі [4] автори вказують, що зябри, кишківник, печінка та мозок – це можливі органи-мішені для токсичних ефектів деяких наночасток у риб; ряд токсичних ефектів, включаючи оксидативний стрес, клітинні патології, що проявлялись утворенням пухлин в печінці, деякі органоспецифічні іонно-регулюючі порушення та судинні пошкодження.