

## ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ЛАБОРАТОРІЯХ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ

Останіна Н.В., Лисенко Ю.І., Гинкул І.Г., Тараната Л.В.

ДУ «Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва НАМН 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. Вирішення проблеми традиційними методами, тобто лише шляхом контролю якості готової продукції, не достатньо. Повинен бути комплексний, системний підхід, реалізація якого можлива лише в рамках системи управління якістю (СУЯ). Впровадження системи управління якістю в лабораторіях підтверджує виконання випробування продукції відповідно вимогам міжнародних стандартів. Значну роль в

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

**Мета** даної роботи – побудова та впровадження системи управління якістю на підставі міжнародних стандартів якості серії ISO 9000, дослідження системного управління в лабораторіях з контролю якості продукції.

**Виклад основного матеріалу.** Під системою якості розуміється сукупність організаційної структури, методик, процесів та ресурсів, необхідних для здійснення управління якістю.

Система управління якістю – система управління, яка спрямовує та контролює діяльність організації щодо якості [1].

Розглянемо модель системи управління якістю, що базується на процесному підході (рис. 1).



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. Лабораторія повинна: визначити процеси, необхідні для СУЯ; визначити послідовність та взаємодію цих процесів; визначити критерії та методи для контролювання та результативного функціонування цих процесів; забезпечувати наявність ресурсів необхідних для підтримування функціонування цих процесів; здійснювати моніторинг, вимірювання та аналізування процесів; вживати заходів, необхідних для досягнення запланованих результатів і забезпечення постійного поліпшування цих процесів. Як правило, вихід одного процесу є входом іншого процесу. Перевагою процесного підходу є забезпечення неперервного контролю зв'язків окремих процесів у межах системи процесів, а також їхніх взаємодій [2].

Ціллю впровадження системи управління якістю в лабораторіях з контролю якості продукції є підтвердження діяльності на відповідність вимогам нормативно-технічної документації (стандартам, нормам та ін.), що дає можливість виходу на міжнародний ринок надання послуг щодо випробувань продукції.

Стандарти є основними нормативно-технічними документами, в яких показники якості встановлюються, виходячи з новітніх досягнень науки, техніки і попиту споживачів. Міжнародна організація з стандартизації (ISO) є найбільшим у світі розробником добровільних міжнародних стандартів для бізнесу, урядів та суспільства [4].

Міжнародною організацією зі стандартизації розроблено ряд міжнародних стандартів серії 9000, що визначають систему управління якістю. Міжнародна організація із стандартизації (ISO), створена в 1947 році. Основним завданням ISO є підтримка та розробка міжнародних стандартів, тестування і сертифікація, спрямовані на розвиток міжнародної торгівлі якісними продуктами. Ця організація об'єднує біля 150 країн, з 2004 року Україна також входить до ISO.

Найефективнішими при створенні та впровадженні СУЯ вважаються вимоги, викладені в міжнародних стандартах ISO серії 9000. Використання міжнародних стандартів

ISO серії 9000 дозволяє організації досягти таких переваг [6]:

- 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.

Система управління за ISO 9000 – це система, яка побудована на відповідність вимогам стандарту ISO 9001, який запроваджений в Україні як національний стандарт ДСТУ ISO 9001 [5]. Також запроваджено міжнародні стандарти ISO серії 9000 як національні ДСТУ ISO 9000, 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.

Впровадження системи управління якістю вимагає дотримання вимог стандартів, які реалізують вимоги замовника по відношенню до контролю якості продукції.

Процес побудови СУЯ складається з таких етапів [6]:

- рішення керівництва про побудову та впровадження СУЯ;
- навчання персоналу;
- формування програми впровадження СУЯ;
- опис процесів;
- розробка документації СУЯ;
- перевірка функціонування СУЯ відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001 незалежним аудитором (за бажанням);

- проведення аудиту СУЯ сертифікаційним органом;
- отримання сертифікату.

Згідно з стандартом ДСТУ ISO 9001 під час розроблення системи управління якістю визначаються процеси і схема взаємозв'язку між ними, розробляються необхідні документи СУЯ, встановлюються політика та цілі в сфері якості [5].

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

За даними опитування, відповідно до якого стандарту або нормативного документу сертифікована або акредитована СУЯ лабораторії, лише 10,5% сертифіковані на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, 42,1% акредитовані на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025, а 57,9% – до вимог інших нормативних документів. Отже, лише в 10,5% лабораторій контролю якості продукції на Україні впроваджена та сертифікована СУЯ відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001.

### Висновок

В лабораторіях з контролю якості продукції необхідно створювати та впроваджувати 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 доступу: <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.

***Резюме.** Система управлінням 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 та ее внедрением.*