

**СУТЬ ЯКОСТІ ТА УПРАВЛІННЯ НИМ.
СИСТЕМА ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ
ОСНОВНІ ЗАВДАННЯ ТА ЦІЛІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ**
Поняття якості

Життєдіяльність людини безпосередньо пов'язана зі створенням матеріальної, інтелектуальної та енергетичної продукції. Ці види продукції, що визначають процеси відтворення, характеризуються узагальненим поняттям - якістю продукції.

Згідно з тлумачним словником С. І. Ожегова якість - це сукупність істотних ознак, властивостей, особливостей, що відрізняють предмет або явище від інших і додають йому визначеність. Відповідно до другого тлумачення якість - це те чи інше властивість, ознака, що визначає гідність чого-небудь (роботи, виробів і т.д.).

Якість продукції - це, в першу чергу, матеріальна основа задоволення як виробничих, так і особистих потреб людей, і цим визначається його унікальна громадська, економічна і соціальна значимість. Чим вище якість продукції, тим більшим багатством володіє суспільство і тим більшими матеріальними можливостями вона володіє для свого подальшого розвитку і прогресу. При цьому ключовою є споживча основа якості продукції.

Якість продукції має безліч аспектів: філософський, соціологічний, економічний, правовий, інженерно-технологічний, статистичний, технічний, виробничий, екологічний та ін.

Як філософська категорія якість висловлює невіддільну від буття предмета його сутнісну визначеність, завдяки якій він є саме цим, а не іншим предметом.

Філософська категорія якості вперше була проаналізована Аристотелем (III ст. До н.е.). Георг Вільгельм Фрідріх Гегель писав, що "якість є в першу чергу тотожна з буттям визначеність, так що щось перестає бути тим, що воно є, коли воно втрачає свою якість" ^[2]. Іншими словами, якість як філософська категорія характеризує відмінності предмета від усіх інших. Гегель зазначив нерозривну єдність якості і кількості. Ті чи інші кількісні зміни мають свою межу, свою якісну кордон, вихід за яку веде до встановлення нового співвідношення кількості і якості.

Якість є однією з основних категорій, що визначають спосіб життя, соціальну і економічну основу для успішного розвитку людини і суспільства

Також якість – це ступінь відповідності властивих характеристик вимогам. Якість можна визначити і як – сукупність характеристик об'єкта, що ставляться до його здатності задовольняти обумовлені або передбачувані потреби.

Під об'єктом у цьому визначенні розуміється все, що може бути індивідуально описане і розглянуте, тобто товар, послуга, процес; система, організація або окрема особа. Кожна потреба виражається рядом вимог (рис. 1), які беруть участь у формуванні відносин придатності об'єкта для цілей споживача, служать для оцінки відповідності об'єкта його призначенню й, отже, окреслюють границю якості об'єкта.

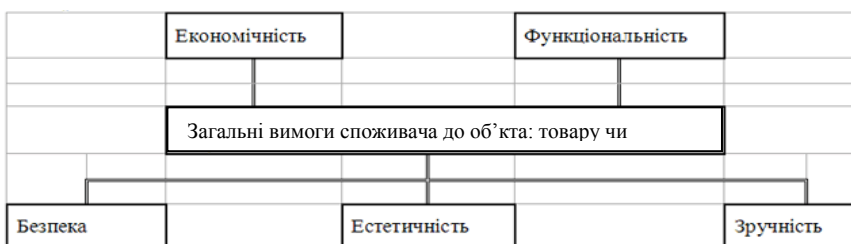


Рис. 1. Основні узагальнені вимоги.

Вимоги до якості можна визначити як вираження певних потреб або їхній переклад у набір кількісно або якісно встановлених вимог до характеристик об'єкта з метою їхнього майбутнього втілення в об'єкті.

При проведенні технічних оцінок термін «якість» застосовується в наступних ситуаціях:

- при порівнянні об'єктів з метою виявлення ступеня переваги тобто відносна якість;
- при кількісній статистичній оцінці – рівень якості;
- при проведенні точної технічної оцінки – міра якості.

Термін «об'єкт» звичайно можна замінити терміном «продукція».

Продукція являє собою результат процесу або якої-небудь діяльності. Вона може бути як матеріальною – виробу, так і нематеріальною – послуги.

Послуги виробничого характеру називають роботами.

Крім цього визначення існує ще багато інших. Наприклад, якість відображає міру корисності виробів, сукупність властивостей, що визначають міру (ступінь) здатності виробу виконувати властиві йому функції.

В державному стандарті України ДСТУ ISO 9000-2018 [1] наведено наступне визначення: якість - ступінь, до якого сукупність власних характеристик задовольняє вимог.

Вимоги можуть бути пов'язані з будь-яким аспектами, такими як результативність, ефективність або простежуваність.

Результативність - це ступінь реалізації запланованої діяльності та досягнення запланованих результатів.

Під ефективністю мають на увазі співвідношення між досягнутим результатом і використаними ресурсами.

Простежуваністю називають зможу простежити передісторію, застосування або місцезнаходження того, що розглядають.

Узагальнюючи ряд підходів до розуміння даного питання, можна стверджувати, що до управління якістю існує два основних підходи: реактивний, представлений статистичним контролем якості, і попереджувачий.

Перший підхід прагне до контролю і стримування ситуації, другий - до її розвитку і поліпшення. Попереджувачий підхід містить у собі управління тотальною якістю, статистичний контроль процесів і гуртки якості.

Слід зазначити що, існує як мінімум шість підходів до поняття якості, які наведені в таблиці 1.

Під якістю можна розуміти також сукупність властивостей продукції, які обумовлюють її придатність задовольняти визначені потреби відповідно до її призначення. З позиції споживача якість виробу - ступінь задоволеності вимог споживача.

Всі аспекти проблеми якості, безумовно, мають місце. Однак вирішальним серед інших є економічний аспект якості. Дослідження інших аспектів мають практичне значення тільки в тому випадку, якщо вони здійснюються на економічній основі, тобто підтверджуються економічною доцільністю.

У сучасному уявленні якість - це комплексне поняття, що характеризує ефективність усіх сторін діяльності підприємства, що створює об'єкт оцінки якості: маркетинг, розробку стратегії, організацію виробництва і т.д. При цьому якість як узагальнену категорію можна представити у вигляді піраміди (рис. 2).

Якість (верх піраміди) становить загальний (всеосяжний, всеохоплюючий, тотальний) менеджмент якості, який передбачає високу якість всієї діяльності (політики в області якості, культури якості, управління людським фактором і т.д.) з метою досягнення відповідної якості продукції.

Якість діяльності фірми передбачає забезпечення високого організаційно-технічного рівня виробництва, контролю якості на всіх стадіях життєвого циклу продукції, необхідних умов праці, спільної роботи за якістю з постачальниками, межфункціонального управління і т.д.

Якість роботи включає обґрунтованість прийнятих управлінських рішень, систему планування. Особливе значення має якість роботи, безпосередньо пов'язане з випуском продукції (контроль якості технологічних процесів, своєчасне виявлення шлюбу, навчання методам забезпечення якості, підвищення кваліфікації персоналу тощо).



Рис. 2. Піраміда якості

Фундаментом піраміди якості є **якість продукції** як складова і результат якості роботи.

Відповідно до стандарту ІСО 8402 якість - це сукупність характеристик об'єкта, що відносяться до його здатності задовольнити встановлені і передбачувані вимоги (потреби).

Таблиця 1. ОСНОВНІ ПІДХОДИ ДО ТРАКТУВАННЯ ПОНЯТТЯ ЯКОСТІ

Абстрактне розуміння якості	Якість - це властива перевага, внутрішня властивість об'єкта, його не можна визначити чи виміряти, якість можна тільки усвідомити
Відповідність очікуванням покупців	Товар чи послуга повинні відповідати очікуванням покупців. Це особливо важливо врахувати на етапі проектування. При розробці товару чи послуги мається на увазі, що очікування покупців можна визначити, чітко описати і запровадити в життя. В такому випадку якість іноді позначається як "відповідність призначенню"
Відповідність специфікаціям	Товар чи послуга, придбані покупцем, відповідають своїм технічним специфікаціям (вимогам, технічним умовам). Це виробничий підхід, однак він вірний лише у випадку, коли специфікації складені правильно
Відсутність помилок	Стосовно реалізованого товару чи послуги це означає задоволення специфікацій, однак,

		відносно виробничого процесу перетворюється в питання скорочення втрат. Що повинно бути метою - правильне виробництво спочатку, "прямо з першого разу" або численні перевірки, щоб бракований продукт не потрапив до покупця?
	Цінність за гроші	Якість пов'язана з ціною. Модель корисності говорить про те, що "гарна" якість пропорційна чистій корисності, одержуваній покупцем
	Перевищення очікувань покупців	"Вчена" школа думки, яка говорить про те, що послуга може називатися високоякісною, якщо кожен наступний досвід контакту з нею кращий за попередній

З поняттям якості тісно зв'язане поняття технічного рівня продукції. Виділяють наступні групи властивостей і показники якості:

- показники призначення;
- показники надійності;
- показники технологічності;
- показники стандартизації та уніфікації;
- ергономічні показники;
- естетичні показники;
- показники транспортабельності;
- патентно-правові показники;
- екологічні показники;
- показники безпеки.

Якість є дуже широким і узагальненим поняттям. До числа найбільш розповсюджених критеріїв, що характеризують комплексне поняття якості, відносяться:

- технічні параметри, що включають такі фізико-хімічні поняття, як точність, швидкість, продуктивність, маса, міцність, запах, смак, вміст білків, вітамінів тощо;
- експлуатаційні властивості - зношуваність, простота експлуатації, безаварійність, ремонтпридатність, простота обслуговування тощо;
- довговічність, на яку впливає фізичний і моральний знос. Технічні, виробничі, експлуатаційні та економічні параметри виробу істотно залежать від тривалості та доцільності його використання. Тому довговічність вважається важливою стороною якості виробу;
- надійність, яка забезпечується в процесі виготовлення виробу наперед, у той час як при контролі якості визначається її рівень вже після виготовлення продукції. Надійність виробу розглядається як імовірність його безаварійної роботи протягом визначеного терміну часу в даних умовах;

- безпека, значення якої відчутне при порівнянні з протилежним явищем травматизмом та його наслідками, збитками; психологічні властивості, до яких відносяться ставлення замовника до виробу, його позитивних традиційних властивостей, товарного знаку даного виробу, його популярності;

- гігієнічні та ергономічні показники, які відображають такі властивості виробу, як інтенсивність шуму, вібрація, виділення шкідливих речовин, відповідність виробу анатомічним і фізіологічним особливостям людського організму.

При оцінці якості виробів, що використовуються як засоби праці у виробництві, їх ергономічні характеристики є одними з найважливіших критеріїв. Аналогічно для виробів виробничого призначення, як і для товарів широкого вжитку, естетичні критерії якості (зовнішній вигляд, дизайн, відповідність кольору та форми) також важливі. Наприклад, доведено, що колірне та загальне естетичне оформлення виробничого середовища працюючих призводить до росту продуктивності праці на 12-15%, кількість браку скорочується на 25-35%, травматизм - на 20%.

Непрямо відображає якість виробу сервіс послуг торгового та експлуатаційного характеру. Низький рівень сервісу відносно багатьох вітчизняних експлуатованих виробів означає непряме зниження їхньої вартості. В результаті частина вітчизняних виробів не користується попитом або реалізується за низькими цінами.

На якість продукції впливає значна кількість факторів, які діють як самостійно, так і у взаємозв'язку між собою, як на окремих стадіях життєвого циклу продукції, так і на кількох. Але всі фактори можна об'єднати в **4 групи: технічні, організаційні, економічні і суб'єктивні.**

До **технічних факторів** належать: конструкція, схема послідовного зв'язку елементів, система резервування, схемні вирішення, технологія виготовлення, засоби технічного обслуговування і ремонту, технічний рівень бази проектування, виготовлення, експлуатації та інші.

Правильна оцінка ролі технічних факторів сприяє вирішенню багатьох наукових та інженерних завдань при проектуванні, виготовленні та експлуатації виробів. При цьому важливо знати склад і реальні можливості використання як кожного фактора окремо, так і їх сукупності. Використання прогресивних технологічних процесів, високий рівень механізації та автоматизації, досконалість методів і засобів контролю та випробування продукції сприяють підвищенню стабільності виробничого процесу, що забезпечує постійні характеристики якості продукції. Неправильно вибрана технологія, а також її порушення у виробництві погіршують якість. І нарешті, підвищення технічного рівня проектних і конструкторських організацій дозволяє глибоко й ретельно проводити експериментальну перевірку результатів досліджень та інженерних рішень, що в свою чергу впливає на підвищення якості продукції.

До **організаційних факторів** належать: розподіл праці, спеціалізація, форми організації виробничих процесів, ритмічність виробництва, форми і методи контролю, порядок пред'явлення і здачі продукції, форми і способи транспортування, зберігання, експлуатації (використання), технічного обслуговування, ремонту та інші.

Організаційним факторам, на жаль, ще не приділяється стільки уваги, скільки технічним, тому дуже часто добре спроектовані і виготовлені вироби внаслідок поганої організації виробництва, транспортування, експлуатації та ремонту достроково втрачають свою високу якість.

До **економічних факторів** належать: ціна, собівартість, форми та рівень заробітної плати, рівень витрат на технічне обслуговування і ремонт, ступінь підвищення продуктивності суспільної праці тощо.

Економічні фактори особливо важливі при переході до ринкової економіки, їм одночасно властиві контрольно-аналітичні та стимулюючі властивості. До перших належать такі, що

дозволяють вимірювати затрати праці, засобів, матеріалів на досягнення і забезпечення певного рівня якості виробів. Дія стимулюючих факторів призводить як до підвищення рівня якості, так і до його зниження.

Найбільш стимулюючими факторами є ціна і зарплата. Правильно організоване ціноутворення стимулює підвищення якості. При цьому ціна має покривати всі витрати підприємства на заходи з підвищення якості та забезпечувати необхідний рівень рентабельності. Водночас вироби з більш високою ціною мають бути вищої якості.

Форми зарплати теж впливають на якість продукції. При цьому відрядна форма стимулює збільшення випуску продукції, що часто супроводжується погіршенням її якості, а почасова створює передумови для більш старанного виконання виробничих операцій, але погано стимулює кількісні показники виробництва. Інтереси підвищення якості вимагають використання таких форм оплати праці, які одночасно сприяли б досягненню й підтриманню високого рівня якості продукції та забезпечували б значний їх кількісний випуск.

Всі ці визначення спираються на три ключових слова: **сукупність, задоволення, потреба**. При цьому під обумовленою потребою маються на увазі вимоги стандарту, технічного завдання, норм закону і т.д., а під передбачуваною потребою - результати прогнозу, оцінки науково-технічних можливостей, бажання покупців і т.п.

Існує велика кількість економічних трактувань поняття якості. Зокрема, американський професор Х. Д. Харрінгтон пише, що **якість** - це задоволення очікувань споживача за ціну, яку він може собі дозволити, коли у нього виникне потреба, а **висока якість** - це перевищення очікувань споживача за нижчу ціну, ніж він припускає.

Як приклад можна привести більш розгорнуту формулювання якості, дану професором Університету м Осака Йосінобу Наятані. На його думку, поняття "гарна якість" включає в себе:

- 1) виконання виробом необхідних функцій;
- 2) підтримання економічно виправданою ціни на виріб;
- 3) підтримання економічно доцільного рівня витрат в процесі експлуатації;
- 4) захист навколишнього середовища на всіх стадіях виробництва і експлуатації;
- 5) запобігання небезпечних ситуацій при експлуатації продукції;
- 6) забезпечення якості в процесі збуту продукції та наданні післяпродажних послуг.

За визначенням одного з американських основоположників концепції управління якістю А. Фейгенбаум, "якість - це те, про що говорить покупець, а не те, про що говорить інженер або продавець, і не те, що написано в гаслі". А англійці кажуть, що **якість - це ступінь задоволеності споживача**.

Таким чином, якість - сукупність властивостей і характеристик продукції (товарів, робіт, послуг), які надають їм здатність задовольнити обумовлені або пропоновані потреби.

Якість об'єктивно, оскільки є кількісною характеристикою споживчої вартості, зовнішньою формою, в якій вона проявиться. Якість вимірюється системою показників, що є кількісною характеристикою властивостей продукції, приклад якої наведено на рис. 3.

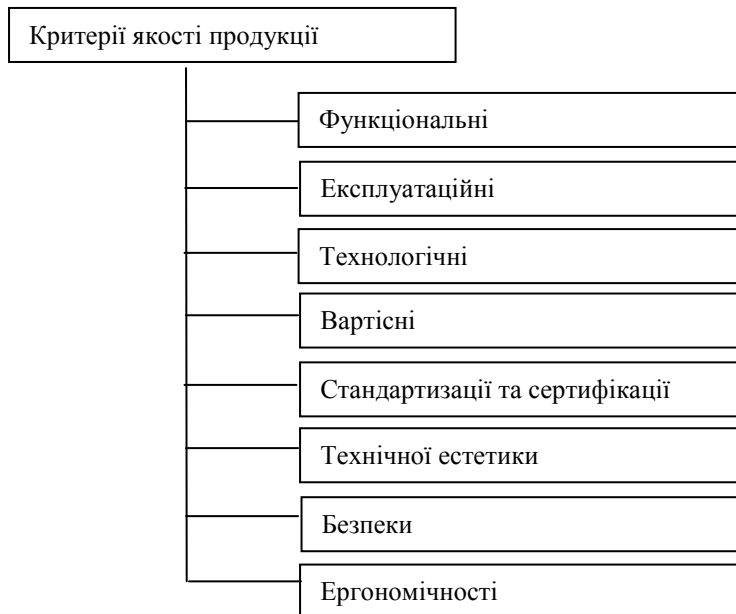


Рис. 3. Групи показників, що використовуються для оцінки якості промислової продукції

З безлічі визначень поняття "якість" впливає, що, по-перше, це поняття динамічне - оскільки потреби можуть змінюватися в часі і виникає необхідність періодичного перегляду вимог до якості. По-друге, оскільки якість - сукупність властивостей продукції, необхідні показники для їх якісного опису і кількісні характеристики для їх оцінки.

З позицій виробника якість продукції розглядається як засіб отримання прибутку. При цьому береться до уваги ефективність підвищення якості, тобто співвідношення витрат на якість і прибутку, одержуваної в результаті зростання споживчої вартості продукції і зростання попиту на таку продукцію.

Оптимальний рівень якості - це такий рівень, вище або нижче якого виробляти продукцію і (або) задовольняти потреби споживача економічно недоцільно. Тому в одних випадках якість можна підвищувати, в інших - залишати незмінним, по-третє можливо навіть знижувати за окремими показниками, щоб скоротити витрати на виготовлення продукції.

Якість продукції виражає міру обліку сукупних вимог до продукції як до об'єкта виробництва або споживання відповідно з боку виробників або споживачів при її розробці, виробництві і використанні відповідно до потреб кожного конкретного суспільства. Тому якість продукції слід визначати як міру конструктивного і експлуатаційного її досконалості, який проявляється в корисних властивостях, сукупність і значення яких відображають склалися на даному етапі вимоги суспільства до неї як засобу задоволення певних потреб.

На кожному ступені розвитку суспільства вимоги до якості є результатом взаємодії об'єктивних і суб'єктивних факторів. Перші проявляються в рівні розвитку продуктивних сил, перш за все науки і техніки, другі - в силі і характер впливу споживачів на суспільне виробництво, в значній мірі проявляється в платоспроможному попиті на конкретні види продукції. Стосовно до конкретного виду продукції якість висловлює собою результат

безперервного зростання і оптимізації збалансованості її корисних властивостей на стадіях розробки, виробництва і експлуатації в межах суспільно допустимих витрат.

У міру розвитку промислового виробництва продукція ставала усе більше складною, тобто вимога до якості постійно росла. Почала складатися система контролю якості продукції, суть котрої полягала у виявленні дефектної продукції і вилученні її з виробничого процесу.

Ріст ступеня насичення ринку товарами і послугами, посилення конкуренції викликали до життя поняття конкурентоздатності.

Конкурентоздатність – це здатність продукції відповідати:

- у певний період часу сформованим або передбачуваним вимогам ринку;
- бути успішно реалізованою при наявності пропозиції інших аналогічних товарів.

Для перемоги в конкурентній боротьбі однієї системи контролю якості було недостатньо. З'явилася необхідність у виявленні і аналізі причин дефектів, а також розробці заходів щодо запобігання браку в майбутньому. Зложилася нова концепція – управління якістю. Увага при цьому приділялося кожному етапу створення продукту, а не зосереджувало лише на загальному результаті виробничої діяльності.

Контроль відіграє істотну роль і розглядається в одному ряді з такими процесами, як аналіз, планування і прогнозування якості. Головною метою системи є забезпечення і удосконалювання якості протягом усього процесу створення продукції як засобу задоволення конкретних потреб.

Забезпечення якості – плановані і систематично виконувані організацією дії, що створюють упевненість у тим, що якість продукції буде відповідати пропонованим вимогам.

Існують два різновиди забезпечення якості: внутрішнє і зовнішнє. Внутрішнє забезпечення якості створює впевненість у належній якості продукції в керівництві організації, зовнішнє — у споживачів.

Процес «створення якості» можна розглядати як здійснення наступних етапів:

- Усвідомлення потреби;
- Інтерпретація потреби, Виявлення вимог до якості;
- Втілення вимог до якості в зразку продукції;
- Реалізація вимоги до якості продукції підприємства тощо;
- Реалізація вимог до якості в товарі;
- Задоволення потреб (оцінка якості споживачем).

Таким чином, для виробника якість продукції - це можливість надати на ринок сукупність кращих властивостей продукції, що дозволяють запросити більш високу ціну, що забезпечує зростання прибутку. Для споживача зростання якості продукції - це можливість підвищити ступінь задоволення своїх потреб (чим ближче якість до реально існуючої потреби, тим краще).

Стосуючись метрологічної діяльності, якість співвідноситься з забезпеченням точностних характеристик при вимірюваннях, повірках, випробуваннях та дотриманням часу на надання метрологічних послуг.

Метрологія (від грецького metron – міра, вимірювальний пристрій) – наука, що вивчає загальноприйнятні основи вимірювань, методи і засоби, одиниці фізичних величин, принципи забезпечення уніфікації вимірювань і засобів.

У метрології розглядаються такі поняття, як еталони і засоби вимірів, застосування зразкових засобів вимірів до засобів вимірювання, які використовуються у виробництві.

Найперше, метролог перевіряє точність і якість роботи усіх приладів, які підприємства і установи використовують у своїй діяльності, тобто перевіряє можливість використовувати їх за призначенням. За необхідності ремонтує і налагоджує засоби вимірювання. Якість цих робіт забезпечується дотриманням методик повірки та калібрування, температурних умов під час повірки, навчанням персоналу, та чітко слідуванню інструкціям щодо вимірювання та юстування обладнання, з яким проводяться роботи.

Ще одне з завдань роботи метролога, під час проектування нових виробів і систем необхідно проводити метрологічну експертизу технічної документації, яку розробляють. Метролог проводить дослідження (випробування) і виконує експертну оцінку продукції (товарів, робіт, послуг). В даному випадку вищеперераховані вимоги щодо якості робіт стають ще більше актуальними та жорсткими оскільки під час випробування необхідно не просто підтвердити метрологічні характеристики обладнання, а дослідити їх, описати, та задокументувати, саме тому, така робота вимагає ще більш прискіпливого ставлення до виконання робіт, та дотримання методик, та процедур при виконанні робіт.

Окрім цього, до його обов'язків входить проведення оцінки стану вимірів на підприємствах, організаціях, установах, метрологічний нагляд за випуском, станом і використанням засобів вимірів, контроль і нагляд за дотриманням обов'язкових вимог законодавчих та інших правових актів у сфері метрології і стандартизації, атестація випробувального устаткування, експертна оцінка кількості та якості товарів, що імпортуються і експортуються.

Метролог організовує роботу із метрологічного забезпечення розробки, виробництва, випробувань і експлуатації продукції, що випускається підприємством. Керує підготовкою проектів і планових завдань із впровадження нової вимірювальної техніки, організаційно-технічних заходів щодо підвищення ефективності виробництва, удосконалення метрологічного забезпечення, засобів і методів вимірів, контролю і випробувань. Забезпечує складання локальних схем, встановлення оптимальної періодичності і розробку календарних графіків перевірки засобів вимірювань. Очолює роботу із проведення метрологічної експертизи конструкторської та іншої технічної документації, яка розробляється на підприємстві, а також такої, яка поступає від інших підприємств і організацій. Бере участь у випробуваннях автоматизованих виробничих процесів, пов'язаних із застосуванням засобів вимірювання, у роботі за визначенням потреби підприємства у цих засобах. Забезпечує впровадження сучасних методів і засобів вимірювань, а також проведення робіт за оцінкою погрешностей вимірювань. Організовує роботу з аналізу стану метрологічного забезпечення, проведення метрологічних атестацій нестандартизованих засобів вимірювань, розробку, узгодження і затвердження методик, інструкцій та іншої нормативно-технічної документації з їхньої перевірки, а також атестації засобів вимірювань після їхнього відновлення, ремонту і перевірки. Здійснює контроль за оснащенням технологічного процесу усіма передбаченими регламентом засобами вимірювань, відповідністю використання у підрозділах підприємства засобів і методів вимірювань вимогам дотримання заданих режимів виробництва та якості продукції.

Позатим, метролог організовує підготовку технічних завдань на проектування і розробку засобів вимірювань спеціального призначення. Забезпечує комплектацію обмінного фонду засобів вимірювань, випробувань і контролю, збереження і звірки зі встановленим порядком робочих еталонів, ремонт і вміст в належному стані зразків засобів вимірювань. Сприяє впровадженню державних і галузевих стандартів, стандартів підприємства та іншої нормативно-технічної документації, що регламентує норми точності вимірювань, методи і засоби перевірки. Керує роботою зі складання встановленої звітності і представлення її в органи державної метрологічної служби. Організовує роботу з підвищення кваліфікації працівників метрологічної

служби. Керує працівниками підприємства, які здійснюють метрологічний контроль і метрологічне забезпечення виробництва.

Як видно, метрологічна діяльність тісно пов'язана з продукцією, що випускає підприємство, результатами лабораторії, чи якістю послуг, які надає та чи інша організація. То ж якість роботи самого метролога, та метрологічних центрів є визначальною в діяльності установ, організацій та підприємств.

ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ ПОБУДОВИ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Основні принципи управління різними системами

Управління є невід'ємною функцією організованих систем різної природи, яка забезпечує не тільки збереження виправданої структури досліджуваної системи і підтримку працездатних режимів її діяльності, а й реалізацію програм розвитку даної системи по досягненню поставлених цілей.

Управління різними об'єктами має загальні закономірності, що базуються на таких основних принципах побудови відповідних систем управління.

Принцип нових завдань. Системи управління повинні забезпечувати рішення управлінських проблем на якісно новому рівні на кожному з наступних етапів розвитку, а не повторювати механічно прийоми управління, які реалізуються в попередніх періодах розвитку. На практиці це означає необхідність використання різноманітних рішень в рамках оптимізаційних задач, в тому числі з використанням методів економіко-математичного моделювання. По суті, мова йде про циклічні поліпшення можливостей вирішення виникаючих завдань (надання цим завданням нових якостей) за рахунок вдосконалення управлінської діяльності.

Принцип системного підходу. Проектування систем управління має ґрунтуватися на системному аналізі як досліджуваного об'єкта, так і процесів управління ним. Це означає необхідність визначення цілей і критеріїв ефективності функціонування об'єкта управління, включаючи систему управління, аналізу структури процесів управління, що розкриває весь комплекс питань, які необхідно вирішити для того, щоб спроектована система найкращим чином відповідала встановленим вимогам і досягненню поставлених цілей. Цей комплекс охоплює питання виробничо-технічного, економічного, організаційного та іншого характеру. Тому впровадження раціональних систем управління, які базуються на системному підході, дає принципово нові можливості для якісного удосконалення керованої системи.

Принцип першого керівника. Розробка вимог до об'єкту управління, а також створення і впровадження системи управління будуть найбільш ефективними в тому випадку, коли вони очолюються основним керівником відповідного об'єкта управління (наприклад, підприємства).

Принцип безперервного розвитку системи. Основні ідеї побудови, організаційна структура та конкретні рішення системи управління повинні дозволяти відносно просто налаштувати об'єкт управління на вирішення завдань, що виникають уже в процесі експлуатації, в результаті підключення нових ділянок керованого об'єкта, приєднання нових учасників, розширення і модернізації технічних засобів об'єкта, його інформаційного, інвестиційного та іншого ресурсного забезпечення. Згідно розглянутому принципом система управління повинна будуватися таким чином, щоб у разі необхідності можна було легко міняти не тільки окремі алгоритми, а й критерії, за якими ведеться управління. З цих позицій реалізації принципу безперервного розвитку систем сприяють інжиніринговий та реінжиніринговий підходи.

Принцип єдності інформаційної бази. У системі управління повинна накопичуватися і актуалізуватися релевантна інформація, необхідна для вирішення не якоїсь однієї або декількох завдань, а всієї сукупності завдань управління досліджуваним об'єктом. При цьому повинно бути виключено невинуватене дублювання інформації, яке неминує виникати, якщо первинні інформаційні масиви створюються автономно для кожного завдання. Основні масиви повинні містити найдетальнішу інформацію про всі елементи виробництва: відомості про кадри, матеріальних ресурсах, основних фондах, технологічних маршрутах, цінах, поточний фінансовий стан і т.д. При цьому система обробки первинної інформації повинна відповідати вимогам повноти, точності, достовірності та своєчасності для даного рівня системи.

Принцип комплексності завдань і робочих програм. Більшість процесів управління розглядаються об'єктом взаємопов'язані і тому не можуть бути зведені до простого незалежного набору окремих завдань. Роздільне рішення задач може значно знизити ефективність функціонування керованої системи.

Принцип узгодження пропускнув спроможності різних ланок системи. Швидкість переробки вихідних ресурсів у кінцеву продукцію в різних ланках системи управління повинна бути узгоджена таким чином, щоб уникнути "вузьких місць": перевантажень одних вузлів системи і істотних простоїв інших її вузлів, що призводять до неефективного використання керованої системи в цілому.

Принцип уніфікації. Розробляючи систему управління, включаючи організаційний, технічний комплекс, інформаційне забезпечення, функціональні робочі програми і плани, необхідно прагнути до того, щоб запропоновані рішення підходили до якомога ширшого спектру завдань організації. При цьому необхідно визначати розумний ступінь уніфікації, при якій прагнення до широкого охоплення систем управління не призведе до суттєвого ускладнення типових рішень (принцип доцільності). Таким чином, типізація рішень сприяє концентрації сил, що необхідно для створення комплексних систем управління, забезпечує нарощування систем, преемственность їх розвитку і т.д.

Поряд з розглянутими вище принципами слід керуватися і іншими загальносистемними принципами, серед яких необхідно відзначити:

- **Цілеспрямованість**, реалізовану формуванням у складі керованої системи цільових і відповідних лінійних, функціональних і забезпечують підсистем управління;

- **Подільність**, реалізовану декомпозицією керованої системи і її підсистем на елементи;

- **Ієрархічність**, реалізовану формуванням багаторівневої структури системи управління з урахуванням делегування повноважень на відповідний рівень управління (комплексу, відділу, цеху, дільниці, бригади і т.д.);

- **Взаємодія**, що реалізується за допомогою контактів формуються і функціонують підсистем керованої системи як між собою, так і з усіма іншими зовнішніми по відношенню до організації системами;

- **Ранжування цілей**, що реалізується встановленням пріоритетності одних цілей по відношенню до інших;

- **Узгодженість**, що забезпечує узгодження цілей і завдань організації при взаємодії всіх ланок управління по вертикалі і горизонталі;

- **Оперативність**, що забезпечує своєчасне прийняття управлінських рішень щодо запобігання і (або) оперативного усунення відхилень параметрів керованої системи від заданих;

- **Комплексність** , реалізовану взаємної ув'язкою всіх формованих елементів, підсистем, ієрархічних рівнів і етапів розвитку керованої системи, включаючи комплекс організаційних, економічних, соціальних, науково-технічних, виробничих та інших заходів з управління;

- **Систематичність** , визначальну постійне, безперервне виконання всіх робіт з управління досліджуваної системою, що забезпечує ритмічність і довготривалість її функціонування;

- **Спадкоємність** , яка повинна проявлятися як при створенні керованої системи, так і при її функціонуванні та вдосконаленні; вона полягає в максимальному використанні передового вітчизняного та зарубіжного досвіду ефективного управління;

- **Науковість** , реалізовану розробкою заходів і впливів на керований об'єкт на основі досягнень науки і техніки з урахуванням об'єктивних законів і закономірностей системного управління;

- **Автономність** , що досягається забезпеченням відносної самостійності функціонування структурних елементів і підсистем керованої системи, що мінімізує залежність керованого об'єкта від стану зовнішнього середовища;

- **Економічність** , яка передбачає зниження загальних витрат з обслуговування досліджуваного об'єкта за рахунок використання раціональної системи управління;

- **Перспективність розвитку** , що забезпечує поступальний розвиток керованого об'єкта як системи;

- **Оптимальність** , яка передбачає багатоваріантне опрацювання управлінських рішень і вибір найбільш раціонального для керованого об'єкта варіанти вирішення;

- **Стійкість** , що передбачає утримання системи у відносно стабільному стані і забезпечує виживання організації в умовах конкуренції;

- **Комфортність** , що передбачає створення для людини як основного елементу системи максимуму зручностей для творчої роботи і реалізації своїх можливостей;

- **Спеціалізацію** , що забезпечує раціональне поділ праці в керованій системі;

- **Концентрацію** , що забезпечує виконання однотипних завдань в одному підрозділі і (або) концентрацію зусиль управлінських працівників на вирішенні основних цілей і завдань організації;

- **Адаптивність** , що передбачає забезпечення пристосовності системи організації до мінливих зовнішніх і внутрішніх умов;

- **Замкнутість керованої системи** , що реалізується виконанням в системі, підсистемах і елементах повного общефункціонального циклу, включаючи маркетинг, планування, організацію, координацію, контроль роботи і т.д.

До перелічених загальносистемних принципів слід додати **принцип простоти і дохідливості** , який слід реалізовувати для розуміння кожним працюючим всього того, що стосується основних питань управління, особливо управління якістю та забезпечення конкурентоспроможності не тільки продукції, але і всього підприємства. В умовах ринку і конкуренції це вкрай важливо.

Межі управління, його зміст, цілі і принципи багато в чому залежать від характеру діяльності керованої системи.

Якість послуг та продукції є так само системою керування якою треба теж управляти.

Під управлінням якістю розуміють вплив на виробничий процес з метою забезпечення необхідної якості продукції. Таке розуміння управління містить у собі три елементи: суб'єкт управління (хто впливає), об'єкт управління (на що спрямований вплив) і сам механізм впливу. Визначивши об'єкт управління (виробничий процес), зупинимось тепер на механізмі, "технології" управління якістю.

Як всякий процес управління, управління якістю здійснюється шляхом реалізації управлінських функцій. У різноманітних джерелах приводиться наступний склад функцій: планування, мотивація, організація, контроль, інформація, розробка заходів, прийняття рішень і впровадження заходів.

При управлінні якістю ці загальноуправлінські функції наповнюються своїм змістом і склад функцій управління якістю можна представити наступним чином:

- політика в області якості;
- планування якості;
- навчання і мотивація персоналу;
- організація роботи з якості;
- контроль якості;
- інформація про якість продукції, потреби ринку і науково-технічного прогресі;
- розробка необхідних заходів;
- прийняття рішень керівництвом підприємства;
- реалізація заходів;
- взаємодія з зовнішнім середовищем (вирішення питань якості з постачальниками, споживачами, державними органами).

Всі функції тісно пов'язані між собою і їхня послідовна реалізація являє собою процес управління якістю продукції. Цей процес повинний охоплювати всі етапи виробництва і може бути поданий у вигляді "петлі якості", зображеної на рис. 4.



Рис. 4. Функціональна схема управління якістю продукції ("петля якості")

У випадку, якщо за результатами контролю якості та аналізу отриманої інформації будуть підготовлені, затверджені керівництвом і впроваджені усі необхідні заходи - наступний цикл управління буде вже відбуватись на більш високому рівні. У результаті "петля якості" перетвориться в так звану "спіраль якості" із підвищенням якості продукції після кожного успішного циклу управління.

До дій по забезпеченню якості відносяться:

аналіз актуальних і потенційних усвідомлених споживачами потреб; при наявності на ринку товарів-аналогів – аналіз рівня якості цих товарів;

прогнозування;

проектування якості в процесі розробки нової продукції;

планування якості;

розробка стандартів;

контроль якості сировини/матеріалів і комплектуючих, послуг;

контроль у процесі виробництва, надання послуг;

контроль готової продукції;

контроль реалізації;

після продажний контроль (в умовах експлуатації);

зворотний зв'язок зі споживачами (аналіз відкликів, побажань і рекламацій).

При цьому всі перераховані вище дії є складними і являють собою сукупність безліч більш простих операцій, кожна з яких має власну мету, критерії контролю і методи корекції якості у випадку невідповідності рівня якості стандартам.

Поняття якості можна поширити також на категорії діяльності організації в цілому. Концепції загального управління якістю (TQM) вважається сьогодні найбільш прогресивною і має на увазі активну участь кожного співробітника в удосконалюванні якості продукції, послуг, і процесу їх виробництва.

В державному стандарті України ДСТУ ISO 9000-2015 наведено наступне визначення: управління якістю - скоординована діяльність, яка полягає у спрямуванні та контролюванні діяльності організації щодо якості. При цьому організацією вважають сукупність людей та засобів виробництва з розподілом відповідальності, повноважень та взаємовідносин. Прикладами організації є: компанія, корпорація, фірма, підприємство, установа, індивідуальний торговець, асоціація або їхні підрозділи чи комбінації. Спрямування та контролювання щодо якості звичайно охоплюють розроблення політики та цілей у сфері якості, планування якості, контроль якості, забезпечення якості, поліпшення якості.

Політика у сфері якості - загальні наміри та спрямованість організації, пов'язані з якістю, офіційно сформульовані найвищим керівництвом, до якого належать особа чи група осіб, які спрямовують та контролюють діяльність організації на найвищому рівні.

Цілі в сфері якості - те, чого прагнуть, або до чого прямують у сфері якості. Цілі, як правило, ґрунтуються на політиці організації у сфері якості і визначаються для відповідних функцій та рівнів в організації.

Планування якості - складова управління якістю, зосереджена на встановленні цілей у сфері якості й на визначенні операційних процесів та відповідних ресурсів, необхідних для досягнення таких цілей. Складовою планування якості може бути програма якості - документ, що визначає, які методики та відповідні ресурси, хто та коли має застосовувати до конкретних проекту, продукції, процесу чи контракту.

Контроль якості - складова управління якістю, зосереджена на виконанні вимог до якості.

Забезпечення якості - складова управління якістю, зосереджена на створенні упевненості в тому, що вимоги щодо якості буде виконано.

Поліпшення якості - складова управління якістю, зосереджена на збільшенні здатності виконати вимоги щодо якості.

При розгляді принципу управління якістю варто мати на увазі, що в міжнародному стандарті з термінології (ISO 9000) виділені два аспекти управління якістю: "загальне" управління якістю (quality management) і управління якістю як оперативна діяльність (quality control).

При цьому за логікою стандарту такі функції, як політика і планування якості, організація роботи з якості, навчання і мотивація персоналу, прийняття стратегічних рішень і взаємодія з зовнішнім середовищем повинні бути віднесені до "загального" управління якістю.

Контроль якості, інформація, розробка заходів, прийняття оперативних рішень і їх реалізація повинні входити до складу "оперативного" управління якістю.

Тут, на відміну від реалізації десятих перерахованих вище функцій, що складають "петлю якості", передбачається виконання чотирьох етапів робіт:

- планування (Plan - P);
- виконання робіт - дія (Do - D);
- контроль результатів (Check - C);
- коригувальна дія (Action - A).



Рис. 5. Цикл PDCA - коло Демінга

Робота по циклу може повторюватися доти, поки не буде досягнутий запланований результат.

Розглянувши принципи забезпечення якості та управління якістю, слід зазначити як співвідносяться між собою ці поняття. Те, що вони взаємозалежні, було ясно з самого початку, коли ми говорили, що управління якістю - це процес впливу на виробництво з метою забезпечення якості. Тепер же можна обґрунтовано стверджувати, що забезпечення якості - більш широке поняття, що включає в себе управління якістю. Тому що, якщо забезпечення якості - це процес формування необхідної якості під впливом трьох основних чинників (технічного, адміністративного і людського), то управління якістю є тільки частиною одного, а саме - адміністративного фактора.

Поняття системи якості

Відповідно до міжнародного стандарту "Система якості - сукупність організаційної структури, методик, процесів і ресурсів, необхідних для здійснення загального управління якістю".

Уточнимо, що розуміється під системою якості в цьому визначенні Забезпечення якості - це результат роботи всього підприємства по створенню продукції. Тому все, що робиться на підприємстві, прямо або опосередковано, у більшому або меншому ступені впливає на якість. Звідси випливає, що система забезпечення якості повинна включати всі елементи діяльності підприємства. Але тоді вона втрачає свої межі та неминує перетворюється в систему управління всім підприємством.

Побудова спеціальної системи для управління якістю називається системою якості (системою управління якістю) і являє собою сукупність організаційної структури, розподілу повноважень і відповідальності, методів, процедур і ресурсів, необхідних для встановлення, підтримки і удосконалювання якості продукції.

Система якості реалізує політику організації в області якості. Політика в області якості офіційно визначає основні цілі і завдання організації в області якості. Вона є важливим елементом загальної політики фірми і затверджується її керівництвом.

В організації формується внутріфінрмова ієрархія якості, Внутріфінрмова ієрархія якості є підставою так називаної піраміди якості, що відбиває вплив якості на суспільство в цілому (рис. 6).

Для ефективного управління процесами забезпечення і підвищення якості продукції і продуктивності праці існує система управління якістю.

Управління якістю охоплює частину функцій управління, спрямованих на досягнення цілей в області якості. Цілі в області якості припускають створення на підприємстві умов, у яких можливо контролювати, регулювати якість, забезпечувати відповідність прийнятим вимогам і гнучко змінювати встановлені вимоги.

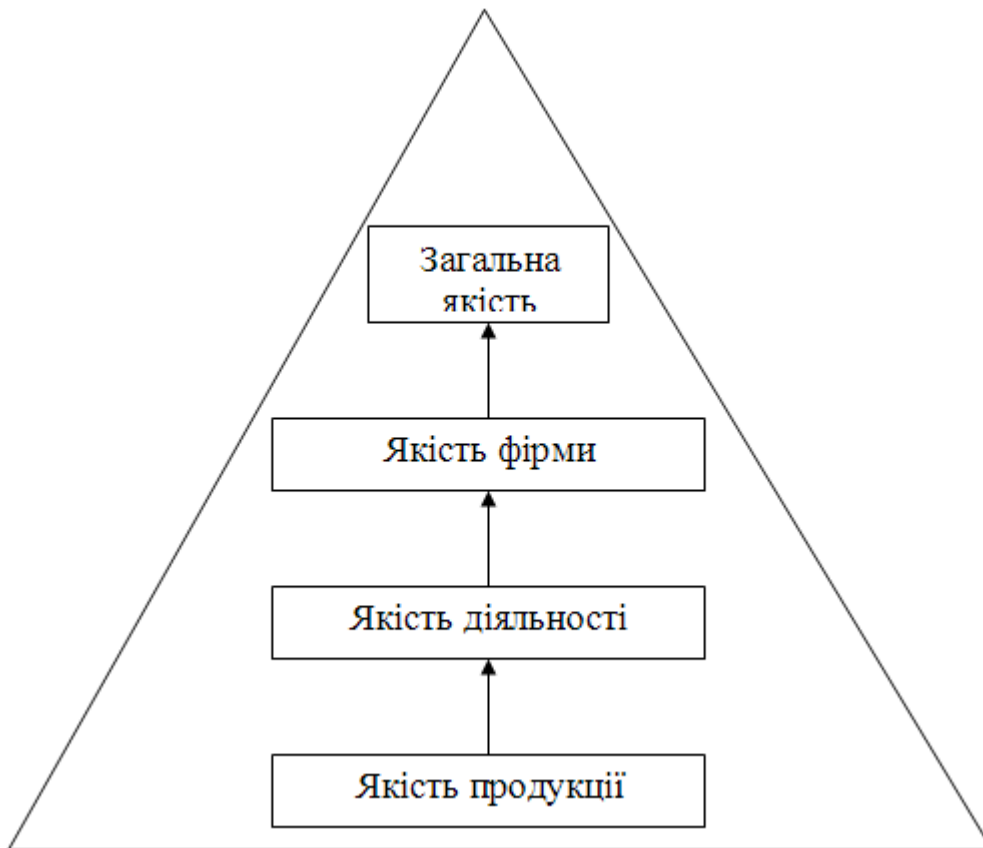


Рис. 6. Піраміда якості.

У зв'язку з цим, а також, виходячи з практичної доцільності, у стандартах ISO 9000 прийняті до уваги не всі, а тільки ті елементи діяльності підприємства, що здійснюють найбільший вплив на якість. І сукупність цих елементів подана як система забезпечення якості. Зокрема, у цю систему, крім функцій управління якістю (перевірка продукції, заходи коригувального впливу тощо), включені елементи управління виробництвом, проектуванням, постачанням та інші елементи, що істотно впливають на якість, незалежно від того, до яких сфер діяльності вони відносяться.

Використовуючи термін "система якості", потрібно мати на увазі специфіку цього терміну та особливо відзначити, що під системою якості розуміється широка організаційна структура, що виконує не тільки функції управління якістю, але і включає елементи з інших сфер діяльності, що у найбільшій мірі впливають на якість продукції.

Ресурси не варто включати в систему якості, оскільки для забезпечення якості потрібні не якісь особливі ресурси, а всі ресурси підприємства. Тому вірніше було б говорити не про включення ресурсів у систему якості, а про надання ресурсів для реалізації її функцій.

З огляду на вищезазначене, визначення системи якості доцільно було б викласти наступним чином:

"Система забезпечення якості (система якості) - це сукупність структур, що відносяться до різних сфер діяльності підприємства та здійснюють найбільший вплив на якість при виконанні своїх функцій встановленими методами з використанням необхідних ресурсів підприємства".

Центральною частиною системи якості є служба якості, до складу якої включаються: відділ технічного контролю, відділ (бюро) управління якістю, метрологічна служба, відділ стандартизації і центральна заводська лабораторія. Служба якості організує роботу з якості на підприємстві (створює систему якості), контролює якість продукції, забезпечує виробництво засобами вимірів, проводить внутрішні перевірки системи якості, координує, контролює і здійснює методичне керівництво роботою інших структур, що виконують функції в системі якості.

Цехи-виготовлювачі, конструкторські й технологічні відділи, відділ постачання, відділ праці та заробітної плати, відділ підготовки кадрів, склади та інші підрозділи формують якість і виконують інші функції, що здійснюють істотний вплив на якість. Ці підрозділи в сукупності зі службою якості й складають ту широку організаційну структуру, що прийнято називати системою якості. Ця система покликана вже не тільки управляти якістю, але і забезпечувати якість продукції. Крім виконання управлінських функцій, вона повинна створювати необхідну матеріальну базу і вирішувати проблему зацікавленості та кваліфікації персоналу, тобто формувати основні чинники, необхідні для забезпечення якості.

Ця система і, особливо, її ядро - служба якості - саме і є тим самим суб'єктом управління якістю, що впливає на виробничий процес з метою забезпечення якості продукції.

В державному стандарті України ДСТУ ISO 9000-2007 [19] наведено наступне визначення: **система управління якістю** - система управління, яка спрямовує та контролює діяльність організації щодо якості.

Управління якістю — аспекти виконання функції управління, які визначають політику, цілі і відповідальність в області якості, а також здійснюють їх за допомогою таких засобів, як планування якості, оперативне управління якістю, забезпечення якості і поліпшення якості в рамках системи якості.

У поняття "управління якістю" входять наступні аспекти:

1. Загальні аспекти:

планування на рівні вищого керівництва;

систематизація і документальне оформлення діяльності у вигляді методик, протоколів, інструкцій і ін.;

залучення всіх виробничих ресурсів і всього персоналу;

широке використання стандартизації, у тому числі і міжнародних стандартів, у управлінні якістю;

регулярні перевірки, вивчення зворотного зв'язку і коректування дій;

безперервне навчання персоналу прийомам і методам управління якістю.

2. Технічні аспекти:

використання у виробництві останніх світових стандартів або стандартів, що перевищують рівень світових;

контроль продукції на кожному етапі в процесі виробництва з використанням необхідних засобів контролю;

діагностика устаткування;

забезпечення керованості всіма процесами і простежування кожної одиниці продукції;

регулярний перегляд технологій.

3. Економічні аспекти:

управління економікою якості;

планування капіталовкладень у якість (витрати на функціонування системи якості, навчання персоналу, вивчення ринку, контроль, діагностику, переоснащення виробництва, залучення незалежних експертів, особисті премії персоналу і ін.).

4. Управлінські аспекти:

визначення політики в області якості і конкретний розподіл обов'язків і повноважень кожного співробітника;

розробка формалізованої методології управління якістю з використанням різних методів і прийомів управління якістю і контроль виконання методик;

планування необхідного кошторису капіталовкладень у якість у річному бюджетному плані;

орієнтація виробництва на використання останніх науково-технічних розробок і вимог;

контроль за виконанням норм екології і безпеки праці.

При побудові системи управління якістю переслідується Ціль організаційного об'єднання всіх управлінських функцій, від реалізації яких залежать забезпечення і підвищення якості. Також це дозволяє створювати організаційні умови для об'єднання зусиль усього персоналу, спрямованих на підвищення економічних і виробничих показників діяльності всієї компанії.

Система якості – сукупність організаційної структури, методик, процесів і ресурсів, необхідних для здійснення управління якістю.

Система якості за формою — це система документації, у якій установлені загальні принципи забезпечення якості, вимоги до діяльності і відповідальності кожного співробітника в області якості; умови дотримання заданих параметрів кожного процесу і характеристик кожного об'єкта; методики контролю, обробки і аналізу інформації про якість; програми навчання персоналу в області якості і ін.

Система якості містить у собі також систематичну діяльність відповідно до встановлених вимог, виявлення недоліків і постійний пошук шляхів поліпшення.

Система якості в організації призначена, насамперед, для задоволення внутрішніх потреб управління організацією.

Призначення системи якості:

організація діяльності в області якості у формі системи з функціями координації, регулювання, аналітичного вироблення рішень;

регламентація і упорядкування всієї діяльності організації відповідно до поставленої Цілі в області якості;

визначення ролі і відповідальності кожного співробітника відповідно до поставленої Цілі в області якості;

приведення всіх процесів на підприємстві в керовані умови;

забезпечення контролю та нормованості продукції і ресурсів;

постійне підвищення кваліфікації персоналу;

організація системи ведення, нагромадження і обробки інформації з метою мінімізації витрат, викликаних низькою якістю.

Цілі, сформульовані керівництвом підприємства, визначають напрямок діяльності підприємства протягом його існування. Цілі не можна часто змінювати. Звичайно вони змінюються тоді, коли організація ухвалює рішення щодо повній переорієнтації своєї діяльності.

Мету підприємства визначає керівник до початку господарської діяльності і вони можуть бути відкоректовані в міру активізації діяльності підприємства, спрямованої на задоволення вимог ринку.

Ціль в області якості є вершиною піраміди планування і установлює завдання бізнесу, обумовлені вищим керівництвом, а також тактикові і стратегію, формовані керівництвом середньої ланки.

Політика підприємства – це сформульовані напрямки і Цілі, які визначаються керівництвом: загальна політика, політика в області якості, збуту, інвестицій і т.д.

Політика в області якості є офіційним документом організації, частиною загальної політики, основою функціонування всієї системи якості. Вона містить стратегічні цілі в області якості, сформульовані для досягнення цілей завдання підприємства і зобов'язання (особливо з боку керівництва).

Після твердження політики вся діяльність підприємства направляєється на її реалізацію.

Фактори, що впливають на політику в області якості:

гарантії підприємства щодо виробленої або реалізованої продукції;

вимоги законодавства;

вимоги споживачів до якості продукції і системам забезпечення якості;

умови конкурентної боротьби;

економічні розрахунки;

технологічні умови.

Обов'язковою умовою функціонування системи якості є регулярний аналіз із боку вищого керівництва системи якості і її відповідностей політиці в області якості тобто офіційна оцінка вищим керівництвом стану системи якості і її відповідностей політиці в області якості і цілям.

На завершення розгляду основних термінів варто зазначити, що як в зарубіжній, так і у вітчизняній практиці замість термінів "управління якістю" і "системи управління якістю" найчастіше вживаються відповідно такі терміни: "менеджмент якості" і "**системи якості**". Тому під **менеджментом якості** будемо розуміти весь комплекс заходів, спрямованих на управління якістю та її забезпечення, тобто: власне управління якістю, нормативне і метрологічне її забезпечення, системи менеджменту якості, оцінювання технічного рівня якості, підтвердження відповідності технічного рівня якості продукції, систем якості та їх аудит.

Отже. Узагальнюючи даний розділ можна визначити наступні терміни

Система якості — сукупність взаємопов'язаних та взаємодіючих елементів організаційної структури, визначених механізмів відповідальності, повноважень та процедур організації, а також процесів та ресурсів, які забезпечують здійснення загального керівництва якістю та її відповідність встановленим вимогам.

Управління якістю — скоординована діяльність, яка полягає у спрямуванні та контролюванні організації щодо якості.

Напрями управління якістю

Спрямування та контролювання щодо якості звичайно охоплює

розроблення політики в сфері якості і цілей у сфері якості,

планування якості,

контроль якості,

забезпечення якості і поліпшення якості.

В міжнародному стандарті з термінології (ISO 9000) виділені два аспекти управління якістю: «загальне» управління якістю (quality management) і управління якістю як оперативна діяльність (quality control).

Аспекти управління якістю

Управління якістю - аспекти виконання функції управління, які визначають політику, цілі та відповідальність у сфері якості, а також здійснюють їх за допомогою таких засобів, як планування якості, оперативне управління якістю, забезпечення якості та поліпшення якості в рамках системи якості.

Загальні аспекти:

планування на рівні вищого керівництва;

систематизація і документальне оформлення діяльності у вигляді методик, протоколів, інструкцій та ін;

залучення всіх виробничих ресурсів і всього персоналу;

широке використання стандартизації, у тому числі і міжнародних стандартів, в управлінні якістю;

регулярні перевірки, вивчення зворотного зв'язку і коректування дій;

безперервне навчання персоналу прийомів і методів управління якістю.

Технічні аспекти:

використання у виробництві останніх світових стандартів або стандартів, що перевищують рівень світових;

контроль продукції на кожному етапі в процесі виробництва з використанням необхідних засобів контролю;

діагностика обладнання;

забезпечення керованості всіма процесами і простежування кожної одиниці продукції;

регулярний перегляд технологій.

Економічні аспекти:

управління економікою якості;

планування капіталовкладень в якість (витрати на функціонування системи якості, навчання персоналу, вивчення ринку, контроль, діагностику, переоснащення виробництва, залучення незалежних експертів, особисті премії персоналу та ін.)

Управлінські аспекти:

визначення політики у сфері якості та конкретний розподіл обов'язків і повноважень кожного співробітника;

розробка формалізованої методології управління якістю з використанням різних методів і прийомів управління якістю та контроль виконання методик;

планування необхідного кошторису капіталовкладень в якість у річному бюджетному плані;

орієнтація виробництва на використання останніх науково-технічних розробок і вимог;

контроль за виконанням норм екології і безпеки праці.

Комплексне керування якістю

Комплексне керування якістю — програми, спрямовані на безупинне поліпшення якості товарів, обслуговування і маркетингової діяльності.

Фундаментальні принципи комплексного управління якістю:

якість продукції — це не специфічна відокремлена функція тільки технічних і спеціальних підрозділів, а різнобічний процес, що охоплює всі підрозділи компанії, а також її споживачів та постачальників, це спосіб управління організацією;

підвищення якості має забезпечуватися на етапах маркетингу, проектно-конструкторських робіт, виробництва й технічного обслуговування виробів;

постійне поліпшення якості потребує застосування нових технологій;

належної якості можна домогтися тільки тоді, коли створено чітко орієнтовану на споживача систему управління якістю.

СИСТЕМА ЯКОСТІ ЯК ЕЛЕМЕНТ ДІЯЛЬНОСТІ ПОВІРОЧНИХ, КАЛІБРУВАЛЬНИХ ТА ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

Акредитація лабораторій

Загальні питання щодо підтвердження компетентності лабораторії на проведення повірок, калібрувань, випробувань



Діяльність випробувальних, повірочних та калібрувальних лабораторій передбачає вчинення експертних дій, за результатами яких та чи інша продукція і матеріали можуть бути допущені на ринок чи ні. Такі організації, після проведених досліджень, визначають якість продукції та безпеку її використання, точність засобів вимірювальної техніки, стан устаткування, що використовується на підприємствах.

Враховуючи, що повірочні, калібрувальні та випробувальні лабораторії з точки зору застосовуваних стандартів мають багато спільного та виконують одні й ті ж пункти стандартів, далі в тексті буде застосовано термін «випробувальна лабораторія» як узагальнююче поняття всього комплексу повірочних, калібрувальних та випробувальних лабораторій, що працюють в сфері повірки, калібрування та випробування характеристик засобів вимірювальної техніки та всього допоміжного обладнання, яке використовується в технологічних процесах, та процесах контролю.

У своїй роботі випробувальні лабораторії повинні керуватися стандартами міжнародного і національного формату. Це основний фактор достовірності, точності та надійності результатів, які видає лабораторія. Крім того, приведення роботи випробувальних інститутів до єдиної системи стандартів забезпечує визнання їх висновків усіма учасниками ринку.

З цією метою в Україні проводиться акредитація випробувальних і калібрувальних лабораторій.

Акредитована лабораторія — компетентний орган, висновки, видані нею, надійні. Замовники насамперед звернуть увагу на те, чи є такий статус в організації, куди вони звернулися за експертизою якості і безпеки продукції, що випускається, та оцінювання точностних параметрів засобів вимірювальної техніки. Клієнти виберуть ту лабораторію, технічні компетентності якої підтверджені державними органами контролю та нагляду, акредитаційними компаніями.

Процедура акредитації

Акредитація лабораторії — процедура, яка передбачає встановлення відповідності діяльності випробувальної лабораторії міжнародним і національним стандартам.

Акредитація – це процес з підготовки документів, обладнання та приміщення, результатом якого є офіційне визнання органом по акредитації компетентності лабораторії на виконання робіт з підтвердження відповідності, калібрування, випробувань.

Орган, що має право проводити акредитацію є Національне агенство з акредитації України, яке відповідає встановленим вимогам щодо незалежності, неупередженості та відсутності конфліктів інтересів.

Акредитація набула найбільшого поширення в сфері надання професійних послуг з випробування, калібрування та клінічної діагностики, як інструмент оцінки якості. За допомогою такого інструменту споживач може легко оцінити якість послуг та рівень компетентності організації.

Організації, що акредитують лабораторії щодо їх компетентності в проведенні досліджень і калібрування, повинні використовувати стандарт ISO/IEC 17025 в якості основи для своєї оцінки та акредитації.

Стандарт ISO / IEC 17025 детально описує вимоги, яким повинні відповідати лабораторії для гарантії своєї компетентності з технічної точки зору та можливості видавати дійсні результати.

Акредитація випробувальних лабораторій здійснюється НААУ — Національним агентством з акредитації в Україні.

У своїй діяльності НААУ керується Законом України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності», а також враховує європейські і міжнародні стандарти, прийняті у сфері акредитації ООС — органів оцінки відповідності. Ними ж визначається порядок проведення цієї процедури.

Узагальнені вимоги стандарту, на перший погляд, дуже спрощують процедуру впровадження системи, однак організація повинна встановити заходи, які визначають використання політики якості, цілей, результатів внутрішнього аудиту, аналізів даних, проводячи коригувальні та запобіжні дії і аналізування з боку керівництва для сприяння постійному поліпшенню.

В Україні прийняті нормативні акти, згідно з якими відбувається акредитація випробувальних лабораторій. ДСТУ ISO 17025:2017 — базовий для оцінки діяльності випробувальних лабораторій. До подачі заявки на проведення акредитації ООС повинен впровадити цей стандарт у свою діяльність, привести у відповідність всю документальну базу, подбати про належну поінформованість персоналу, провести навчання співробітників.

Дія стандарту поширюється на лабораторії як самостійні організації або такі, що входять до структури окремих підприємств, можуть бути частиною інспекційного або сертифікаційного центру (органу), не акцентуючи увагу на кількість персоналу, діяльності у сфері випробовування та калібрування.

Використання ISO / IEC 17025 полегшує співпрацю між лабораторією та органами, організаціями, сприяючи обміну інформацією, досвідом і гармонізації процедур.

Основні положення стандарту

У 2017 році було змінено стандарт ISO 17025, враховуючи розвиток систем управління якістю, розвиток та ускладнення технологічних та вимірювальних систем, вдосконалення систем обробки та передачі даних. В даному розділі представлено розгляд деяких пунктів стандарту, що стосується метрологічного забезпечення лабораторій.

ISO/IEC 17025 дозволяє лабораторіям продемонструвати свою компетентність, підвищуючи впевненість у своїй роботі як на національному рівні, так і в усьому світі. Це також полегшує співпрацю між лабораторіями та іншими органами, сприяючи більш широкому прийняттю результатів оцінки відповідності між країнами.

Попередня версія ISO/IEC 17025 була опублікована в 2005 році, і з тих пір змінилися ринкові умови та технології. Нова версія охоплює технічні зміни, словник та розробки ІТ технологій. Вона також враховує останню версію ISO 9001.

Основні зміни в новій версії стандарту

ISO/IEC 17025 враховує нові способи роботи лабораторій сьогодні. Найбільш суттєві зміни є наступними:

- Сфера застосування була переглянута, щоб охопити всі види діяльності лабораторій, включаючи випробування, калібрування та відбір зразків, пов'язаний з подальшим калібруванням та випробуванням.
- Було прийнято нову структуру для узгодження з іншими існуючими стандартами оцінки відповідності серії ISO/IEC 17000.
- Процесний підхід тепер відповідає новітнім стандартам, таким як ISO 9001 (управління якістю), ISO 15189 (для медичних лабораторій) та серії ISO/IEC 17000 (стандарти для оцінки відповідності), приділяючи особливу увагу результатам процесу замість детального опису його завдань та кроків.
- Стандарт більше фокусується на інформаційних технологіях. Він включає використання комп'ютерних систем, електронних записів та видання електронних результатів та звітів.
- Додано новий розділ, в якому вводиться концепція мислення на основі ризику та описано спільність з новою версією ISO 9001:2015 «Системи управління якістю – Вимоги».
- Термінологія була оновлена. Приклади включають зміни в Міжнародному словнику з метрології (VIM) та узгодження з термінологією ISO/IEC, яка має набір загальних термінів та визначень для всіх стандартів з оцінки відповідності.

З метою впровадження стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 в діяльність НААУ, було затверджено Наказ НААУ від 22.12.2017, який встановлює поступовий перехід до даного стандарту до 01 грудня 2020 року.

Відповідно до загального документа «Політика НААУ щодо застосування вимог міжнародних стандартів під час акредитації» Національне агентство з акредитації України затвердило та впровадило в діяльність загальний документ «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)», який є неофіційним перекладом та носить інформаційний характер, при цьому рекомендується

використовувати стандарт ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, який був прийнятий методом підтвердження.

ILAC та ISO підписали Спільне комюніке про дію стандартів ISO/IEC 17025 протягом трирічного перехідного періоду.

Будова стандарту ISO 17025 після внесення змін відповідає структурі стандартів серії 17000. Нинішній документ вказує на 8 розділів стандарту і 2 додатки. У документі реалізована наступна структура стандарту ISO 17025 :

1. Сфера застосування
2. Нормативні посилання
3. Терміни та визначення понять
4. Загальні вимоги
 - 4.1. Неупередженість
 - 4.2. Конфіденційність
5. Вимоги щодо структури
6. Вимоги щодо ресурсів
 - 6.1. Загальні вимоги
 - 6.2. Персонал
 - 6.3. Приміщення та умови довкілля
 - 6.4. Обладнання
 - 6.5. Зовнішні продукти та послуги
 - 6.6. Простежуваність вимірювання
7. Вимоги щодо процесів
 - 7.1. Розгляд запитів, комерційних пропозицій і контрактів
 - 7.2. Вибір, верифікація та валідація методів

- 7.3. Відбирання зразків
- 7.4. Поведінка щодо об'єктів дослідження
- 7.5. Технічні дані
- 7.6. Оцінювання невизначеності вимірювання
- 7.7. Аналіз результатів
- 7.8. Забезпечення якості результатів
- 7.9. Звітування про результати
- 7.10. Скарги
- 7.11. Керування невідповідною роботою
- 7.12. Контроль даних – управління інформацією
- 8. Вимоги щодо системи управління
- 8.1. Варіанти
- 8.2. Документація системи управління (варіант А)
- 8.3. Нагляд за документацією (варіант А)
- 8.4. Записи (варіант А)
- 8.5. Дії щодо ризиків та можливостей (орсја А)
- 8.6. Поліпшення (варіант А)
- 8.7. Коригувальні дії (варіант А)
- 8.8. Внутрішні аудити (варіант А)
- 8.9. Аналізування з боку керівництва (варіант А)

Додаток А – Метрологічна простежуваність

Додаток В – Система управління

Для того, щоб правильно зрозуміти зміст ISO 17025, необхідно почати з самого початку, тобто зі вступу.

У цій частині стандарту також міститься цікава та важлива інформація. З самого початку видно, для кого цей стандарт призначено. Проект стандарту ISO 17025 містить вимоги для лабораторій і дає їм можливість продемонструвати свою компетентність при проведенні досліджень, випробувань калібрувань та здатність отримувати підтвержені результати. В новій версії ISO 17025, як і в попередній версії йде мова про відповідність системи стандарту ISO 9001, якщо виконані вимоги ISO 17025. У вступі є також і цілком нова інформація про “дії щодо ризиків та можливостей”. З документу випливає вимога про необхідність планування і проведення заходів, пов'язаних з визначенням ризиків і можливостей для поліпшення. І ризик і

можливість слід розглядати як спосіб поліпшення системи, досягнення кращих результатів і, що важливо, як профілактику негативних наслідків дій. Детальніше про ризики та можливості поговоримо під час аналізу пункту 8.5 проекту стандарту ISO 17025. У кінці вступу стандарт подає як слід розуміти окремі визначення:

„shall” вказує на вимоги „should” вказує на рекомендації „may” вказує на припустимість „can” вказує на можливість

Далі більш детально будуть обговорені пункти проекту CD2 стандарту ISO17025.

1. Сфера застосування

Стандарт може бути впроваджений у кожній організації, що проводить лабораторні роботи. Лабораторії можуть бути різні, з різним ступенем незалежності, навіть ті, які є тільки частиною діяльності організації (напр., інспекції, контроль якості продукції). Розміри лабораторії, кількість працівників, вид діяльності не мають значення. Стандарт підходить для кожної лабораторії. Більш того, у стандарті йде мова й про можливість його використання для оцінки компетенції іншими сторонами (наприклад, Клієнтом).

2. Нормативні посилання

ISO 17025 говорить про стандарти 9000 і 17000, як ті, що визначають термінологію. З'являється також згадка і про VIM, ISO/IEC Guide 99, Міжнародний словник з метрології - Основні і загальні поняття та пов'язані терміни (VIM), також відомий як JCGM 200. ISO/IEC 17000, Оцінка відповідності - Словник та загальні принципи.

3. Терміни та визначення понять

Попередня версія стандарту ISO 17025 в цьому розділі досить лаконічна. ISO 17025:2017 навпаки. Визначено 10 понять. Для цілей цього документа застосовуються терміни та визначення, наведені в ISO/IEC Guide 99 та ISO/IEC 17000 а також наведені нижче. ISO та IEC підтримують термінологічні бази даних для використання в стандартизації за такими адресами: - ISO онлайн-платформа перегляду в Інтернеті: доступна за адресою <https://www.iso.org/obp>. - IEC Electropedia: доступна на <http://www.electropedia.org/>

3.1. Неупередженість – збереження об'єктивності.

Лабораторія забезпечує неупередженість його керівників, заступників керівників та персоналу, відповідальних за виконання завдань з оцінки відповідності та випробувань

Оплата праці керівника, заступників керівника органу та його персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінки відповідності, випробувань не повинна залежати від кількості проведених оцінок відповідності, випробувань чи їх результатів.

Об'єктивність означає, що конфлікт інтересів між замовником і виконавцем відсутній або вирішується так, щоб не впливати на подальшу діяльність лабораторії.

3.2 Скарги – вираження невдоволення з боку будь-якої особи або організації щодо лабораторії, її діяльності або результатів, отриманих в лабораторії, що вимагають відповіді.

Така процедура дозволяє оскаржувати результати випробувань, оцінок, та провести повторні (експертні роботи), можливість оскарження результатів, вимагає від лабораторій, органів оцінки відповідного документування всіх проміжних даних, описання процесів випробування, обробки результатів, та видачі результуючих документів з метою мати можливість доведення правоти лабораторії, або пошуку помилок чи відхилень в роботі лабораторії з метою їх усунення та покращення роботи.

3.3 міжлабораторні порівняння (interlaboratory comparison) організація, проведення та оцінювання вимірювань або випробувань однакових або подібних зразків двома або більше лабораторіями відповідно до заздалегідь визначених умов.

3.4 внутрішньолабораторні порівняння (intralaboratory comparison) організація, виконання та оцінювання вимірювань або випробувань однакових або подібних зразків в межах однієї лабораторії (3.6) відповідно до заздалегідь визначених умов. 3.5 перевірка кваліфікації (proficiency testing) оцінювання виконання учасниками за попередньо встановленими критеріями за допомогою міжлабораторних порівнянь (3.3).

3.5 перевірка кваліфікації (proficiency testing) оцінювання виконання учасниками за попередньо встановленими критеріями за допомогою міжлабораторних порівнянь (3.3).

Міжлабораторні порівняння результатів випробувань (МПП)

Перевірка кваліфікації - це використання окремими лабораторіями міжлабораторного порівняння результатів випробувань (МПП) для визначення рівня виконання вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 щодо якості результатів певних випробувань (калібрувань). Участь у програмах перевірки кваліфікації надає лабораторіям спосіб незалежної та надійної оцінки рівня виконання випробувань та якості результатів випробувань.

Позитивні результати такої участі є демонстрацією якості, тобто вірогідності даних результатів випробувань лабораторій-учасників. Головна мета випробування на професійність – забезпечити лабораторії інформацією щодо спроможності видавати вірогідні результати випробувань, постійно демонструвати рівень проведення випробувань і підвищити якість результатів вимірювань. Участь у програмах міжлабораторних порівнянь також надає можливість вдосконалювати власні внутрішні процедури контролю якості в лабораторіях, надаючи додаткову зовнішню оцінку їх спроможностей щодо випробування. Проте, щоб постійно отримувати вірогідні дані випробувань, лабораторіям необхідно підтримувати систему якості відповідно до вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2006, проводячи регулярний внутрішній контроль якості результатів випробувань.

Програми МПП є обов'язковим та невід'ємним елементом зовнішнього контролю системи якості випробувальної лабораторії та відіграють важливу роль як під час акредитації лабораторії, так і під час її функціонування.

3.6 лабораторія (laboratory) орган, що виконує одну або декілька видів діяльності: - випробування; - калібрування; - відбирання зразків, що пов'язане із подальшим їх випробуванням або калібруванням. Примітка 1: У контексті цього документа "діяльність лабораторії" стосується трьох вищезазначених видів діяльності.

3.7 правило прийняття рішення (decision rule) правило, яке описує, як враховується невизначеність вимірювання під час встановлення відповідності зазначеним вимогам.

Правило прийняття рішення повинно бути описано та задокументовано. В ньому повинні бути описані алгоритми обрахунків та критерії вибору варіантів під час прийняття рішень.

3.8 верифікація (verification) надання об'єктивних доказів того, що даний зразок відповідає зазначеним вимогам.

ПРИКЛАД 1 Підтвердження того, що даний стандартний зразок, як заявлено, є однорідним для значення величини та процедури вимірювання аж до вимірювальної частки, що має масу 10 мг.
ПРИКЛАД 2 Підтвердження того, що вимірювальна система відповідає експлуатаційним характеристикам або законодавчим вимогам.

ПРИКЛАД 3 Підтвердження того, що цільова невизначеність вимірювань може бути забезпечена. «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017) НААУ ЗД-08.01.41 Редакція 01 від 23.04.2018

Примітка 1: Якщо застосовно, рекомендується враховувати невизначеність вимірювання.
Примітка 2: Об'єктом може бути, наприклад, процес, методика вимірювання, речовина, сполука або вимірювальна система.

Примітка 3: Зазначеними вимогами можуть бути, наприклад, відповідні вимоги виробника.
Примітка 4: Верифікація в законодавчій метрології, як визначено в VIML, та в оцінці відповідності в цілому, стосується перевірки та маркування та/або видачі свідоцтва про верифікацію вимірювальної системи.

Примітка 5: Верифікацію не слід плутати з калібруванням. Не кожна верифікація є валідацією (3.9).

Примітка 6: У хімії верифікація ідентичності залученого об'єкта або діяльності вимагає опису структури або властивостей цього об'єкта чи діяльності. [SOURCE: ISO/IEC Guide 99: 2007, 2.44]

3.9 валідація (validation) верифікація (3.8) того, що зазначені вимоги є відповідними для цільового використання.

ПРИКЛАД1 Методика вимірювання, що зазвичай використовується для вимірювання масової концентрації азоту у воді, може бути валідована також для вимірювання масової концентрації азоту в сироватці людини. [SOURCE: ISO/IEC Guide 99: 2007, 2.45]

ПРИКЛАД2 Методика калібрування, що використовується для калібрування вагів повинна бути відвалідована на стійкість до зміни температури навколишнього середовища, зміни оператора та можливих змін еталонної бази, якою проводиться калібрування.

Валідація – надання об'єктивних доказів того, що методика відповідає зазначеним вимогам щодо точності отриманих результатів та їх незмінності при зміні зовнішніх чинників.

3.8 Робочий зразок (контрольний зразок) – зразок, який використовується для рутинного проведення калібрування або перевірки вимірювальних матеріалів, вимірювальних приладів і

довідкових матеріалів. В якості робочого зразку може виступати як речовина з відомим вмістом досліджуваної речовини, так і технічні засоби, що відтворюють певну фізичну величину, так і засоби виміральної техніки, які використовуються як еталони, при калібруванні та випробуванні засобів виміральної техніки.

3.9 Лабораторія – організація, що провадить один або декілька наступних видів діяльності: калібрування, випробування, відбирання зразків, пов'язаних з подальшим випробуванням або калібруванням.

Примітка 1: У контексті цього документа "діяльність лабораторії" стосується трьох вищезазначених видів діяльності.

3.10 Принципи прийняття рішення – документовані принципи, що описують, як під час підтвердження відповідності береться до уваги невизначеність вимірювання щодо прийняття або неприйняття об'єкта з урахуванням заданих вимог та результатів вимірювань.

Визначення термінів в стандарті ISO 17025 систематизує використання єдиної номенклатури. Необхідно пам'ятати, що використання в системі окремих понять повинно бути відповідним до їх дефініції. Будь-які невідповідності повинні бути усунені.

4. Загальні вимоги

4.1 Неупередженість

Збереження неупередженості в лабораторії є одним з основних принципів ISO 17025. Новий стандарт не вводить багато нового щодо цього. Звичайно, лабораторія повинна виконувати свою роботу неупереджено. Спосіб управління лабораторією повинен забезпечити її неупередженість, що обов'язково декларує керівництво. Слідом за неупередженістю, лабораторія повинна бути вільна від будь-якого тиску, але є і новизна – стандарт ISO 17025:2017 передбачає необхідність постійного виявлення ризиків, пов'язаних з неупередженістю лабораторії. Слово «ризик» звичайно асоціюється з чимось недобрим, але не слід хвилюватися, бо стандарт досить чітко визначає, де можуть з'являтися загрози. Відповідно до системного підходу, якщо ризик буде визначено, необхідно продемонструвати, як ви його позбавилися або принаймні яких заходів було вжито для зменшення виявлених загроз. Підсумовуючи вищесказане, найпростішою формою виконання вимог є впровадження належної процедури з відповідною формою документування виконуваних дій.

4.1.1. Діяльність лабораторії повинна здійснюватися неупереджено, управління та структура лабораторії повинні бути направлені на забезпечення неупередженості.

4.1.2 Управління лабораторією повинно здійснюватися неупереджено.

4.1.3. Лабораторія повинна нести відповідальність за неупередженість своєї діяльності і не повинна допускати комерційного, фінансового або іншого впливу, що становлять загрозу неупередженості.

4.1.4. Лабораторія повинна постійно визначати ризики щодо своєї неупередженості, охоплюючи такі ризики, що виникають внаслідок діяльності або внаслідок взаємовідносин чи стосунків власного персоналу. Однак такі взаємовідносини не обов'язково є ризиком щодо неупередженості лабораторії. ПРИМІТКА. Відносини, що загрожують неупередженості лабораторії, можуть ґрунтуватися на власності, управлінні, персоналі, спільних ресурсах,

фінансах, контрактах, маркетингу (в тому числі брендінгу), а також сплаті комісії з продажу чи інших стимулах для направлення нових замовників тощо.

4.1.5. Якщо виявлено ризик щодо неупередженості, лабораторія повинна мати можливість продемонструвати, яким чином вона усуває або мінімізує такий ризик

4.2 Конфіденційність

Відповідно до попереднього стандарту ISO 17025, лабораторія повинна дотримуватися принципів захисту конфіденційної інформації і прав власності клієнта. У ISO 17025:2017 підхід щодо принципів захисту конфіденційності було уточнено. Отже, спосіб управління інформацією, зібраною в ході лабораторних робіт, повинен відповідати вимогам закону. Будь-яка інформація є конфіденційною.

Клієнт має бути проінформований про будь-яку необхідність передачі даних, які має лабораторія. Якщо лабораторія, відповідно до закону, зобов'язана передати конфіденційну інформацію, замовник чи зацікавлена сторона повинні бути проінформовані, якщо законом це не забороняється. Інформація, наявна в лабораторії, щодо замовника може бути отримана з різних джерел.

Лабораторія, однак, зберігає конфіденційність інформації щодо клієнта та самих джерел інформації. Проект нового стандарту вказує також на обов'язок збереження конфіденційності усіма організаціями, що співпрацюють з лабораторією. Усі дані щодо лабораторії, зібрані в ході реалізації дій, повинні залишатися конфіденційними, якщо це не суперечить закону.

4.2.1. Лабораторія повинна нести відповідальність за зобов'язаннями, що мають юридичну силу, щодо управління всією інформацією, отриманою або створеною під час виконання діяльності лабораторією. Лабораторія повинна заздалегідь інформувати замовника про інформацію, яку вона має намір зробити загальнодоступною. За винятком інформації, яку замовник робить загальнодоступною, або за згодою між лабораторією та замовником (наприклад, з метою відповіді на скарги), вся інша інформація вважається закритою та повинна вважатися конфіденційною.

4.2.2. Якщо відповідно до законодавства або договірних зобов'язань від лабораторії вимагається надати конфіденційну інформацію, замовник або особа, яких це стосується, якщо це не заборонено законом, повинні бути сповіщені про надану інформацію.

4.2.3. Інформація про замовника, що отримана з джерел, відмінних від замовника (наприклад, скаржника, регуляторних органів), повинна бути конфіденційною між замовником та лабораторією. Джерело цієї інформації повинно бути конфіденційним у лабораторії та не повинно розкриватися замовнику, якщо тільки це не узгоджено із джерелом.

4.2.4 Персонал, включаючи членів комітетів, підрядників, працівників зовнішніх органів або осіб, які діють від імені лабораторії, повинен зберігати конфіденційність інформації, отриманої або створеної під час проведення діяльності лабораторією, за винятком випадків, передбачених законодавством.

5. Вимоги щодо структури

Як і в попередній редакції стандарту ISO 17025, так і в ISO 17025:2017 вимагається, щоб лабораторія могла понести юридичну відповідальність. Необхідним залишається визначення керівництва, яке бере на себе відповідальність за діяльність лабораторії. З огляду на можливість понесення відповідальності, необхідною є наявність страхування. Не дивно, що ISO 17025:2017

передбачає пункт, який вказує на необхідність володіння відповідним до діяльності забезпеченням.

Попередній стандарт ISO 17025 визначає, що системою мають бути охоплені роботи, що виконуються в головному офісі і поза ним. Стандарт ISO 17025:2017 говорить ще й про мобільні, тимчасові лабораторії та лабораторії у Клієнта. Для даних видів діяльності також можливе підтвердження відповідності вимогам стандарту, замовника та оцінюючого органу. Ми самі визначаємо, які сфери лабораторних робіт будуть охоплені вимогами стандарту.

5.1. Лабораторія повинна бути юридичною особою або визначеною частиною юридичної особи, що несе юридичну відповідальність за свою діяльність. ПРИМІТКА: За цим документом державна лабораторія вважається юридичною особою на підставі її державного статусу.

5.2. Лабораторія повинна визначити керівництво, яке несе загальну відповідальність за лабораторію.

5.3. Лабораторія повинна визначити та задокументувати область своєї діяльності, щодо якої вона відповідає документу ISO 17025:2017. Лабораторія повинна заявляти про свою відповідність цьому документу для зазначеної області діяльності лабораторії, яка виключає діяльність лабораторії, що надається ззовні на постійній основі.

5.4. Діяльність лабораторії повинна виконуватися таким чином, щоб відповідати вимогам документа ISO 17025:2017, вимогам замовників лабораторії, регуляторних органів та організацій, що надають визнання. Зазначене повинно включати діяльність лабораторії, яка виконується в її постійних приміщеннях, на віддалених від її постійних приміщень ділянках, на тимчасових або мобільних об'єктах чи в приміщенні замовника.

5.5 Лабораторія повинна:

a) визначити організаційну структуру та структуру управління лабораторією, її місце в організації, до складу якої вона входить, а також взаємозв'язки між управлінням, технічними підрозділами та допоміжними службами;

b) визначити відповідальність, повноваження та взаємовідносини всього персоналу, який управляє, виконує або перевіряє роботу, що впливає на результати діяльності лабораторії;

c) задокументувати свої процедури в обсязі, необхідному для забезпечення послідовного виконання діяльності лабораторією та отримання достовірних результатів. «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017). Лабораторія повинна мати персонал, який, незалежно від інших обов'язків, має повноваження та ресурси, необхідні для виконання своїх обов'язків, що включають:

a) впровадження, підтримання та вдосконалення системи управління;

b) виявлення відхилень від системи управління або процедур виконання діяльності лабораторії; c) ініціювання заходів щодо запобігання або мінімізації таких відхилень;

d) звітування керівництву лабораторії про дієвість системи управління та будь-які потреби у вдосконаленні;

e) забезпечення результативності діяльності лабораторії.

5.7. Керівництво лабораторії повинно гарантувати:

а) обмін інформацією стосовно результативності системи управління та важливості виконання вимог замовників та інших вимог;

б) забезпечення цілісності функціонування системи управління, коли планують та здійснюють зміни до системи управління.

Розділ 6 нової версії стандарту ISO/IEC 17025 описує питання щодо персоналу, приміщень та навколишнього середовища, обладнання і простежуваності вимірювання та покупок, які визначаються як зовнішні послуги і поставки.

Почнемо від персоналу та приміщень і середовища.

6. Вимоги щодо ресурсів

Для того, щоб забезпечити достатньою кількістю відповідних ресурсів, як і на сьогоднішній момент, лабораторія повинна мати персонал, приміщення, забезпечувати відповідні умови довкілля та мати відповідне обладнання. Проект стандарту говорить також про необхідність забезпечення відповідними інформаційними системами та сервісною підтримкою виконуваної діяльності.

6 Вимоги до ресурсів

6.1 Загальні положення Лабораторія повинна мати персонал, приміщення, обладнання, системи та допоміжні служби, необхідні для управління та виконання лабораторією своєї діяльності.

6.2 Персонал

Персонал лабораторії, який впливає на діяльність лабораторії, має бути неупередженим, має перебувати під спостереженням та діяти відповідно до вимог системи. Важливо відзначити, що вимоги стосуються як співробітників, що працюють в лабораторії (внутрішній персонал), так і зовнішнього персоналу (персонал, з яким лабораторія співпрацює на інших умовах ніж постійне працевлаштування). Також піднімається питання документування вимог щодо освіти, кваліфікації, професійної підготовки, навичок, досвіду, сфери обов'язків, відповідальності та повноважень у лабораторії. Отже, персонал повинен володіти компетенціями щодо проведення дій, за які відповідає. Проект передбачає, що окрім наявності компетенцій, персонал повинен розуміти важливість своїх обов'язків та розуміти, яке важливе значення мають будь-які відхилення у діяльності, здійснюваної в лабораторії. Персонал повинен бути поінформований про свою відповідальність, обов'язки та повноваження.

Актуальна версія стандарту ISO / IEC 17025:2017 вимагає розробки процедури навчання. Також, версія передбачає необхідність документування процесів, пов'язаних не тільки з навчанням персоналу, але й з вибором кадрів, спостереженням, наданням повноважень та постійним моніторингом. Процедури щодо персоналу, які функціонують в лабораторіях на сьогоднішній момент, зазвичай, регулюють ці питання.

Також, стандартом прописано вимоги до збереження записів щодо персоналу та надання повноважень визначеним співробітникам для виконання конкретних видів діяльності. Версія нового стандарту, окрім раніше встановлених правил, вказує на необхідність надання повноважень для проведення оцінки відповідності.

Новизною в ISO / IEC 17025:2017 є відсутність необхідності надання повноважень персоналу на використання різних видів обладнання та вимога визначення ризику неупередженості, який виникає з відносин між персоналом і клієнтом.

6.2.1. Увесь персонал лабораторії, внутрішній та зовнішній, який може вплинути на діяльність лабораторії, повинен діяти неупереджено, бути компетентним та працювати у відповідності до системи управління лабораторії.

6.2.2. Лабораторія повинна задокументувати вимоги до компетентності для кожної функції, яка впливає на результати діяльності лабораторії, включаючи вимоги до освіти, кваліфікації, підготовки, технічних знань, навичок та досвіду.

6.2.3. Лабораторія повинна забезпечити, щоб персонал мав компетентність для виконання своєї діяльності, за яку він несе відповідальність, та для оцінювання значимості відхилень.

6.2.4 Керівництво лабораторії повинно довести до персоналу його обов'язки, відповідальність та повноваження.

6.2.5. Лабораторія повинна мати процедуру (процедури) та підтримувати записи для:

- a) визначення вимог до компетентності;
- b) підбору персоналу; c) навчання персоналу;
- d) нагляду за персоналом; e) уповноваження персоналу;
- f) моніторингу компетентності персоналу.

6.2.6. Лабораторія повинна уповноважити персонал для виконання конкретної діяльності лабораторії, що включає, але не обмежується, наступним:

- a) розроблення, модифікацію, верифікацію та валідацію методів;
- b) аналізування результатів, включаючи заяви про відповідність або думки та тлумачення;
- c) звітування, аналіз та затвердження результатів.

6.3 Приміщення та умови довкілля

Приміщення та умови довкілля повинні бути відповідними до діяльності лабораторії і не можуть негативно впливати на достовірність результатів.

У версії стандарту ISO / IEC 17025:2017 з'являється вимога щодо забезпечення належних умов для проведення випробовування у тих випадках, коли лабораторія використовує приміщення, які не перебувають під її постійним контролем. У таких ситуаціях лабораторія повинна гарантувати виконання вимог стандарту. Лабораторія повинна документувати інформацію щодо умов, необхідних для ведення діяльності. Після визначення умов необхідно забезпечити їх моніторинг і періодичний огляд його результатів .

Нова редакція стандарту ISO / IEC 17025:2017 звертає увагу на те, що моніторинг не повинен обмежуватися лише умовами довкілля. Моніторинг має охоплювати питання щодо обмеження доступу до приміщень, розмежування сфер, які неможливо погодити та процеси, що забезпечують від забруднення навколишнього середовища. Записи щодо моніторингу та виконаних аналізів повинні бути збережені.

6.3.1. Приміщення та умови довкілля повинні бути придатними для здійснення діяльності лабораторією та не повинні негативно впливати на достовірність результатів. ПРИМІТКА

Умови, що можуть негативно вплинути на достовірність результатів, можуть включати, але не обмежуються, такими як мікробіологічне забруднення, пил, електромагнітні завади, радіація, вологість, електропостачання, температуру, рівень шуму та вібрацію.

6.3.2 Вимоги до приміщень та умов довкілля, необхідні для виконання діяльності лабораторією, повинні бути задокументовані.

6.3.3. Лабораторія повинна відстежувати, контролювати та реєструвати умови довкілля відповідно до визначених специфікацій, методів або процедур чи якщо вони впливають на достовірність результатів.

6.3.4 Заходи з контролю приміщень повинні впроваджуватися, контролюватися та періодично переглядатися, і включати, але не обмежуватися, наступне:

а) доступ до/та використання ділянок, що впливають на діяльність лабораторії;

б) запобігання забрудненню, втручанням або негативним впливам на діяльність лабораторії;

в) ефективне розмежування ділянок з несумісними видами діяльності лабораторії. 6.3.5. Якщо лабораторія проводить діяльність поза межами своїх приміщень або на ділянках, що не перебувають під її постійним контролем, вона повинна пересвідчитися, що вимоги цього документа стосовно приміщень та умов довкілля виконуються.

Обладнання

Зміст даного пункту стандарту ISO 17025:2017 ставить вимоги щодо нагляду за невідповідним обладнанням, його верифікації перед введенням в експлуатацію, забезпечення перед регулюванням та вимоги щодо періодичних перевірок з метою утримання відповідного рівня довіри до процедури калібрування.

Деякі пункти ISO 17025:2017 містять вимоги до еталонних матеріалів.

Як і в попередній версії стандарту, в версії ISO 17025:2017 лабораторія повинна мати доступ до необхідного устаткування і може використовувати обладнання, яке не перебуває під її постійним наглядом. Під терміном “обладнання” слід розуміти не тільки пристрій, але й необхідне програмне забезпечення, еталонні матеріали, стандарти вимірювань, реагенти, допоміжні матеріали та допоміжне устаткування. Проект нової версії стандарту вказує на необхідність документування процесу дій, транспортування і зберігання обладнання для забезпечення його належного функціонування, тобто те, що, згідно з чинним стандартом, повинно бути описане у процедурі. У документі чітко зазначено, що при визначенні процесу нагляду, особливу увагу слід приділити еталонним матеріалам.

У дуже прозорий спосіб версія стандарту ISO 17025:2017 вказує на необхідність ідентифікації обладнання для досліджень, що забезпечує достовірність результатів. Обладнання мусить бути відповідним специфікаціям щодо здійснюваної лабораторією діяльності. Для ідентифікованого обладнання необхідно розробити програму калібрування з метою забезпечення єдності вимірювань .

Для зручності ідентифікації стандарт ISO 17025:2017 подає типи пристроїв , які можуть впливати на точність вимірювання:

прилади, що використовуються безпосередньо для визначення значення вимірюваної величини;

прилади, що використовуються для внесення поправок до вимірюваної величини ;

прилади, що використовуються для отримання результатів вимірювань, на основі яких обчислюється кінцевий результат вимірювань.

ISO 17025:2017 впроваджує невеликі зміни щодо означення обладнання.

Необхідно вказати статус калібрування, як це було раніше, однак, немає необхідності вказувати дату або критерій наступного калібрування. Статус калібрування повинен бути зрозумілим для користувача. У сфері ведення записів щодо обладнання, окрім незначних змін в описі вимог, єдиним новим аспектом є необхідність ведення записів щодо еталонних матеріалів.

Майже в кінці вимог щодо обладнання є деякі відмінності від попередньої версії. Нова версія стандарту чітко вказує на необхідність розробки процедури, яка забезпечить актуалізацію і застосування поправок та еталонних значень там, де це необхідно, для забезпечення виконання відповідних вимог. Засада стосується калібрування та еталонних матеріалів, де визначаються еталонні значення або поправки. Ця вимога чітко структурує яким чином обраховувати результати вимірювань тими еталонами, які мають поправки при відліку показів, тобто розробка процедур системи якості що прописує чіткий алгоритм їх врахування значно покращує точність і достовірність результатів калібрування, випробувань, та оцінок продукції.

У останньому пункті нової версії ISO 17025 у розділі „Обладнання” мова йде про еталонні матеріали. Версія ISO 17025:2017 вказує на необхідність вибору і використання матеріалів, що відповідають специфіці процесів вимірювання, які проводяться в лабораторії. У проекті також містяться вимоги до еталонних матеріалів та зазначення необхідності використання в системі тільки визначення “еталонні матеріали” або “сертифіковані еталонні матеріали” незалежно від назви матеріалу, що використовується. Використовуючи матеріали від виробників, які виконують вимоги ISO 17034, лабораторія може бути впевнена, що ці матеріали мають визначену технічну характеристику. Еталонні матеріали можуть мати широкий спектр застосування в процесі вимірювання. У версії ISO 17025:2017 мова йде про путівник ISO Guide 33 – документ, в якому містяться вказівки щодо вибору і використання відповідних еталонних матеріалів та вибору виробників, які виконують вимоги стандарту ISO 17043.

Відповідно до політики ІЛАС щодо простежуваності вимірювання результатів вимірювань простежуваність є ключовим питанням для зміцнення довіри ринку до калібрування та випробувань, проведених в акредитованих лабораторіях.

6.4 Обладнання

6.4.1 Лабораторія повинна мати доступ до обладнання (включаючи, але не обмежуючись, засобами вимірювання, програмним забезпеченням, еталонами, стандартними зразками, стандартними довідковими даними, реагентами, витратними матеріалами або допоміжними засобами), що вимагається для правильного здійснення діяльності лабораторії та що може вплинути на результати.

ПРИМІТКА 1 Для стандартних та сертифікованих стандартних зразків існує безліч найменувань, включаючи стандартні зразки, еталони для калібрування, стандартні еталонні матеріали та матеріали для контролю якості. ISO 17034 містить додаткову інформацію про виробників стандартних зразків (BC3). BC3, які відповідають вимогам стандарту ISO 17034, вважаються компетентними. Стандартні зразки BC3, що виконують вимоги ISO 17034, містять інформаційний аркуш продукту/сертифікат, який серед інших характеристик визначає однорідність та стабільність вказаних властивостей, а для сертифікованих стандартних зразків (сертифікованих референтних матеріалів) - зазначені властивості з сертифікованими значеннями, пов'язана з ними невизначеність вимірювання та метрологічна простежуваність.

ПРИМІТКА 2 ISO Guide 33 містить настанови щодо вибору та використання стандартних зразків. ISO Guide 80 надає настанови для створення в лабораторії стандартних зразків для внутрішнього контролю якості.

6.4.2 Якщо лабораторія використовує обладнання, що не перебуває під її постійним контролем, вона повинна переконатися, що вимоги цього документа для обладнання виконуються.

6.4.3. Лабораторія повинна мати процедуру поводження, транспортування, зберігання, використання та планового технічного обслуговування обладнання у спосіб, що дає впевненість у його правильному функціонуванні та запобігає забрудненню чи зношенню.

6.4.4. Лабораторія повинна перевірити обладнання на відповідність визначеним вимогам, перш ніж вводити чи повертати його в експлуатацію.

6.4.5 Обладнання, що використовується для вимірювання, повинно забезпечувати точність вимірювання та/або невизначеність вимірювання, які необхідні для забезпечення достовірності результату.

6.4.6 Вимірювальне обладнання повинно бути відкалібровано, якщо:

- точність вимірювання або невизначеність вимірювання впливає на достовірність отриманих результатів, і/або
- калібрування обладнання необхідне для встановлення метрологічної простежуваності отриманих результатів.

ПРИМІТКА Види обладнання, що впливають на достовірність отриманих результатів, можуть включати:

- ті, що використовуються для прямого вимірювання вимірюваної величини, наприклад ваги для проведення вимірювання маси;
- ті, що використовуються для внесення поправок до вимірюваної величини, наприклад вимірювання температури;
- ті, які використовуються для одержання результату вимірювання, обчисленого з кількох величин.

6.4.7. Лабораторія повинна встановити програму калібрування, яка повинна переглядатися та при необхідності коригуватися для підтримання впевненості до статусу калібрування.

6.4.8. Усе обладнання, що потребує калібрування або має обмежений термін використання, повинно бути марковане, кодоване чи в інший спосіб ідентифіковане для того, щоб користувачеві обладнання було легко визначити статус калібрування або термін придатності.

6.4.9 Обладнання, яке піддавалось перенавантаженню або з яким неналежним чином поводилися, що показує сумнівні результати або виявилось дефектним, або є поза встановленими вимогами, повинно бути виведене з експлуатації. Воно повинно бути ізольоване, щоб запобігти його використанню, або чітко марковане чи позначене як таке, що виведене з експлуатації, поки воно не буде перевірено на предмет правильного функціонування. Лабораторія повинна дослідити вплив дефекту або відхилення від встановлених вимог та ініціювати дії, передбачені процедурою управління невідповідною роботою (див. 7.10). (Даний пункт визначає порядок використання обладнання, та його режимів роботи. Також, методики калібрування та випробування, що описують роботу з цим устаткуванням, мають бути відвалідовані на предмет зміни режимів роботи обладнання. Обладнання, що піддавалось перенавантаженню або з яким неналежним чином поводилися, що показує сумнівні результати або виявилось дефектним, або є поза

встановленими вимогами, має чітко відслідковуватись, режими перенавантаження та час їх виникнення повинні бути задокументованими, а саме обладнання переведено на зберігання, чи консервацію до усунення наслідків впливу. При цьому, необхідно забезпечити, щоб до виправлення проблем з обладнанням, його використання було не можливим, для усунення можливостей несанкціонованого використання даного устаткування. Це забезпечується відповідним маркуванням, опломбовуванням входних кіл, або вимірювальних механізмів обладнання, яке виведено з процесу випробування чи калібрування до моменту усунення проблем з даним обладнанням.)

6.4.10 Якщо для підтримання довіри до працездатності обладнання необхідні проміжні перевіряння, то вони повинні проводитися відповідно до процедури. (Проміжні перевіряння, це внутрішньолабораторна перевірка правильності роботи обладнання, не варто плутати з калібруванням. Проміжне перевіряння дозволяє оцінити стабільність похибок вимірювання, та їх дрейф в часі. Кожна лабораторія самостійно описує періодичність та порядок проміжного перевіряння обладнання, в залежності від його завантаження та співвідношення економічної доцільності перевіряння до ризику видачі недостовірних результатів.)

6.4.11 Коли дані щодо калібрування та стандартних зразків включають референтні значення або поправочні коефіцієнти, лабораторія повинна забезпечити, що референтне значення та поправочні коефіцієнти є актуалізованими та впровадженими належним чином відповідно до вимог.

6.4.12 Лабораторія повинна вжити практичні заходи для того, щоб попередити виникнення недостовірних результатів через ненавмисне змінення налаштувань обладнання.

6.4.13 Повинні зберігатися записи стосовно обладнання, яке може впливати на діяльність лабораторії. Ці записи повинні містити, коли застосовно:

- a) ідентифікацію обладнання, включаючи версію програмного забезпечення та прошивки;
- b) найменування виробника, ідентифікацію типу, серійний номер або інше унікальне позначення; c) докази перевірки того, що обладнання відповідає зазначеним вимогам;
- d) поточне місцезнаходження;
- e) дати калібрувань, результати калібрувань, коригувань, критерії прийнятності та терміни наступних калібрувань або міжкалібрувальні інтервали;
- f) документацію стосовно стандартних зразків, результатів, критеріїв прийнятності, доречних дат та терміну придатності;
- g) план технічного обслуговування та технічне обслуговування станом на сьогодні, де потрібно для роботи обладнання;
- h) деталі про будь-які пошкодження, несправності, модифікації або ремонти обладнання.

Під час аналізу вимог ISO/IEC 17025:2017 до обладнання, слід звернути увагу на термін «обладнання», а не «устаткування» або «устаткування», які застосовувались у попередніх редакціях ISO/IEC 17025. Продиктовано це тим, що застосовуються терміни «вимірювальне обладнання» та «випробувальне обладнання», а загальний термін, під яким розумілися два цих вида обладнання, був «устаткування». Що було не досить послідовно.

У пункті 6.4.1 цього стандарту визначено, що «лабораторія повинна мати доступ до обладнання (включаючи, але не обмежуючись, засобами вимірювання, програмним забезпеченням, еталонами, стандартними зразками, стандартними довідковими даними, реагентами, витратними матеріалами або допоміжними засобами), що вимагається для правильного здійснення діяльності лабораторії та що може вплинути на результати». Якщо звернутися до Міжнародного словника з метрології (VIM), то цей термін відповідає термінам «засіб вимірювальної техніки» або «вимірювальне обладнання» (див. ДСТУ ISO 10012). А далі за текстом у перекладі НААУ використовується термін «вимірювальне обладнання».

Вимога до необхідності перевіряти обладнання на відповідність визначеним вимогам, перш ніж вводити чи повертати його в експлуатацію, відповідає попереднім редакціям стандарту. Але в редакції 2017 р. чітко визначено, що обладнання, яке використовується для вимірювання, повинно забезпечувати точність вимірювання та/або невизначеність вимірювання, які необхідні для забезпечення достовірності результату. А це слід розуміти так: визнано, що засоби вимірювальної техніки (вимірювальне обладнання) мають не тільки невизначеність вимірювань, яка визначається під час калібрування, а ще й похибку. І це є значне уточнення в новій редакції стандарту, тому що раніше такого положення не було. Це видно на підставі застосування терміну «точність», яка є якісною оцінкою, а кількісно для засобів вимірювальної техніки характеризується його похибкою. А всі засоби вимірювальної техніки за міжнародними документами повинні мати таку метрологічну характеристику як похибка (максимально допустима похибка, яку встановлює виробник цього засобу).

У пункті 6.4.6 уточнено вимогу до необхідності калібрування вимірювального обладнання. Засоби вимірювальної техніки повинні бути калібровані, якщо:

- точність вимірювання або невизначеність вимірювання впливає на достовірність отриманих результатів, і/або
- калібрування обладнання необхідне для встановлення метрологічної простежуваності отриманих результатів.

Нова редакція стандарту встановлює правила поводження з обладнанням, яке не відноситься до вимірювального. Для такого обладнання (випробувальне та допоміжне) застосовано слово «перевірка», яка в Україні виконується як атестація - перевірка на відповідність встановленим до обладнання вимогам.

Залишилася в новій редакції ISO/IEC 17025:2017 така важлива вимога як метрологічна простежуваність, а саме «6.5.1 Лабораторія повинна встановити і підтримувати метрологічну простежуваність результатів вимірювань за допомогою задокументованого нерозривного ланцюга калібрувань, кожен з яких робить свій внесок у невизначеність вимірювання, пов'язуючи їх з відповідним еталоном».

6.5 Метрологічна простежуваність

Простежуваність вимірювання

Вимоги щодо простежуваності вимірювання у версії ISO 17025:2017 представлені досить чітко і зрозуміло. Окрім розділу в документі, інформацію щодо простежуваності вимірювання розташовано також і в Додатку А.

Версія ISO 17025:2017, визначаючи поняття простежуваності вимірювання, вказує на необхідність встановлення і збереження лабораторією простежуваності вимірювання для вимірювань, що проводяться. Це повинно здійснюватися за допомогою нерозривного ланцюга калібрування або зіставлень, кожне з яких вносить свій внесок у невизначеність вимірювання, поєднуючи їх з відповідними зразками.

З метою визначення поняття простежуваності вимірювання стандарту ISO 17025:2017 звертається до JCGM 200:2012 (VIM).

Подібно до того, як про це говорить попередня версія стандарту, стандарт ISO 17025:2017 також наголошує увагу на тому, що, всюди, де це технічно можливо, лабораторія повинна продемонструвати і забезпечити простежуваність проведених нею калібрувань та вимірювань до Міжнародної системи одиниць (SI). Зв'язок з одиницями системи SI можна досягти посиланням на національні еталони, міжнародні еталони або сертифіковані еталонні матеріали з відповідною простежуваністю вимірювання по відношенню до SI.

Згідно з підходом версії стандарту ISO 17025:2017, якщо простежуваність вимірювання не може бути виконана в одиницях системи SI, лабораторія з цією метою може використовувати інші засоби, звичайно, за певних умов. Простежуваність вимірювання може бути продемонстрована з використанням еталонних матеріалів за умови, що були вони надані компетентним постачальником. Вже відомо з попередніх пунктів стандарту ISO 17025:2017, що компетентний постачальник це той, який відповідає вимогам стандарту ISO 17034. Нова версія стандарту також звертає увагу на правила щодо застосування еталонних матеріалів, які повинні використовуватися відповідно до діяльності лабораторії. Використовуючи еталонні матеріали, необхідно враховувати невизначеність номінального значення даного матеріалу і його положення в ланцюгу збереження простежуваності вимірювання.

Інший способом демонстрації простежуваності вимірювання є використання чітко описаних еталонних процедур вимірювання. Згідно ISO 17025:2017 процедура повинна бути затверджена авторитетною організацією як метод, що дає відповідні результати щодо їх використання.

Останнім заходом для збереження простежуваності вимірювання, в ISO 17025:2017, є використання визначених, чітко описаних методів. У цьому місці з'являється досить велика зміна. На сьогоднішній момент ця методика повинна прийматися зацікавленими сторонами. Подібно, як у випадку еталонних процедур, так і у разі визначених методів, повинні вони бути схвалені авторитетною організацією як методи надання відповідних результатів щодо їх застосування.

У версії стандарту ISO 17025:2017 знаходимо інформацію про спосіб забезпечення простежуваності вимірювання шляхом здійснення калібрування у лабораторіях, які можуть підтвердити свою компетентність, вимірювальні можливості та простежуваність вимірювання. Згідно з проектом нової версії стандарту лабораторія, яка відповідає вимогам стандарту, це компетентна лабораторія.

Окрім вимог, описаних у попередніх розділах нової версії ISO 17025, правила щодо простежуваності вимірювання представлені також у Додатку А. У додатку з'являється інформація про концепцію простежуваності вимірювання, відомості про систему SI та принципи використання еталонних матеріалів.

Описана в Додатку А характеристика і придатність для використання за призначенням, безумовно, уможливить більш повне розуміння правил і необхідності забезпечення простежуваності вимірювання. У Додатку знаходиться також інформація про докази збереження простежуваності вимірювання, що включають записи з валідації методу калібрування, процедуру оцінки невизначеності вимірювання, компетентності персоналу та аудиту. Додаток А також

посилається на підтвердження простежуваності вимірювання в рамках CIPM MRA та ILAC MRA.

Новий стандарт ISO 17025 описує вимоги щодо простежуваності вимірювання у стислій формі та прозорий спосіб. Такий підхід значно полегшить реалізацію та дотримання лабораторією вимог у цій області.

6.5.1 Лабораторія повинна встановити і підтримувати метрологічну простежуваність результатів вимірювань за допомогою задокументованого нерозривного ланцюга калібрувань, кожен з яких робить свій внесок у невизначеність вимірювання, пов'язуючи їх з відповідним еталоном. ПРИМІТКА 1 В ISO/IEC Guide 99 метрологічна простежуваність визначається як «властивість результату вимірювання, за допомогою якої цей результат може бути пов'язаний з референтним значенням через задокументований неперервний ланцюг калібрувань, кожен з яких робить свій внесок у невизначеність вимірювання».

ПРИМІТКА 2 Див. Додаток А для додаткової інформації про метрологічну простежуваність.

6.5.2 Лабораторія повинна забезпечити простежуваність результатів вимірювань до Міжнародної системи одиниць (SI) шляхом:

а) калібрування, наданого компетентною лабораторією; або ПРИМІТКА 1 Лабораторії, які відповідають вимогам цього документу, вважаються компетентними.

б) використання сертифікованих значень сертифікованих стандартних зразків, наданих компетентним постачальником із вказаною метрологічною простежуваністю до SI; або ПРИМІТКА 2 Виробники стандартних зразків, які виконують вимоги ISO 17034, вважаються компетентними.

в) безпосередньої реалізації одиниць SI шляхом прямого або опосередкованого порівняння з національними чи міжнародними еталонами. Примітка 3.

Детальна інформація щодо практичної реалізації визначень деяких важливих одиниць наведена в брошурі SI.

6.5.3 Якщо метрологічна простежуваність до одиниць SI технічно неможлива, лабораторія повинна продемонструвати метрологічну простежуваність до відповідного еталону, наприклад:

а) сертифікованих значень сертифікованих стандартних зразків, наданих компетентним постачальником;

б) результатів еталонних методик вимірювання, установлених методів або узгоджених еталонів, які детально описані та прийняті як такі, що забезпечують результати вимірювання, придатні для їх цільового використання, і забезпечені належним порівнянням.

7.2 Вибірання, верифікація та валідація методів

Ще одним пунктом, який стосується метрологічного забезпечення є п. «Вибірання, верифікація та валідація методів», який регламентує необхідність проведення аналізу алгоритмів випробування, та калібрування з метою доведення їх правильності, тобто стандарт вимагає від лабораторій доведення того, що методики, якими вони користуються є правильними, тобто

алгоритми вимірювання, випробування, калібрування призводять до правильних та достовірних результатів. Методики калібрування, випробування, вимірювання повинні відповідати вимогам стандартів, діючих в Україні, та в Європейському співтоваристві

Європейська система технічного регулювання передбачає визначення вимог до засобів та методик вимірювань у випробувальних та калібрувальних лабораторій згідно з міжнародним стандартом ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій). З 01.01.2018 р. в Україні впроваджено ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, який є новою редакцією ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. В новій редакції цього міжнародного стандарту вимоги до засобів та методів вимірювань відрізняються від вимог його попередньої версії.

Проблемою реалізації вимог до засобів і методик вимірювань для випробувальних та калібрувальних лабораторій, які мають намір бути акредитованими Національним агентством з акредитації України (НААУ), є відсутність нормативного документу, в якому би ці вимоги тлумачились. Тому основним джерелом інформації для ознайомлення з новими вимогами є ретельний аналіз вимог ISO/IEC 17025:2017 та відповідних міжнародних документів, які містять вимоги до засобів вимірювань та методик вимірювань, і характеристик їх точності.

7.2.1 Вибирання та верифікація методів

7.2.1.1. Лабораторія повинна використовувати прийнятні методи та процедури для здійснення всієї діяльності і, де це доречно, для оцінювання невизначеності вимірювань а також статистичних методик аналізу даних. ПРИМІТКА Термін "метод" ("method"), що використовується в оригіналі цього документу, може вважатися синонімом терміну "процедура вимірювання", як це визначено в ISO/IEC Guide 99.

7.2.1.2 Усі методи, процедури та допоміжна документація, такі як інструкції, стандарти, настанови та довідкові дані, що стосуються діяльності лабораторії, повинні бути актуалізовані та доступні для персоналу (див. 8.3).

7.2.1.3 Лабораторія повинна забезпечити, що вона використовує останню дійсну версію метода, за винятком, коли це недоречно або неможливо. Коли необхідно, застосування метода повинно бути доповнене додатковою інформацією для забезпечення послідовного застосування. ПРИМІТКА Міжнародні, регіональні або національні стандарти, або інші визнані специфікації, що містять суттєву стислу інформацію про те, як виконувати діяльність лабораторії, не потрібно переписувати у вигляді внутрішніх лабораторних процедур, якщо ці стандарти написані таким чином, що вони можуть бути використані персоналом, який дотримується методів лабораторії. Може бути необхідним додаткове документування для необов'язкових етапів методу або додаткової деталізації.

7.2.1.4 Якщо замовник не зазначає метод для використання, лабораторія повинна вибрати відповідний метод та проінформувати замовника про вибраний метод. Методи, опубліковані у міжнародних, регіональних чи національних стандартах або видані авторитетними технічними організаціями, або видані у відповідній науковій літературі чи журналах, або ті, що зазначаються виробником обладнання, є рекомендованими. Методи, розроблені та модифіковані лабораторією, можуть також використовуватися.

7.2.1.5 Лабораторія повинна перевірити, що вона може правильно виконувати методи до початку їх впровадження шляхом доведення того, що вона може досягнути необхідну результативність. Записи про верифікацію мають зберігатися. Якщо метод переглянуто органом, який його розробляє, верифікацію потрібно повторити в необхідному обсязі.

7.2.1.6 Якщо необхідно розробити метод, то це повинно бути запланованою діяльністю, що доручається компетентному персоналу, забезпеченому відповідними ресурсами. У процесі розроблення методу повинен здійснюватися періодичний аналіз для підтвердження, що потреби замовника досі виконуються. Будь-які модифікації до плану розроблення повинні бути схвалені та затверджені.

7.2.1.7 Відхилення від методів у всій діяльності лабораторії допускаються лише у тому випадку, якщо це відхилення задокументовано, технічно обґрунтовано, затверджено та прийнято замовником. ПРИМІТКА Прийняття замовником відхилень може бути погоджено заздалегідь в договорі.

7.2.2 Валідація методів

7.2.2.1. Лабораторія повинна валідувати нестандартизовані методи, методи, розроблені лабораторією, та стандартизовані методи, які використовуються в іншій ніж передбачено спосіб або модифіковані. Валідація має бути настільки масштабною, наскільки це необхідно для задоволення потреб даного застосування або області застосування.

ПРИМІТКА 1 Валідація може охоплювати процедури відбору зразків, обробку та транспортування зразків випробування або калібрування.

ПРИМІТКА 2 Прийоми, що використовуються для валідації методу, можуть бути одним із або комбінацією таких:

- a) калібрування або оцінювання зміщення вимірювання та прецизійності з використанням вихідних еталонів або стандартних зразків;
- b) систематичне оцінювання чинників, що впливають на результат;
- c) перевірка стійкості методу шляхом зміни регульованих параметрів, таких як температура інкубатора, об'єм дози;
- d) порівняння з результатами, отриманими за іншими валідованими методами;
- e) міжлабораторні порівняння;
- f) оцінка невизначеності результатів вимірювань на основі розуміння теоретичних принципів методу та практичного досвіду роботи з відбору проб або методу випробування.

7.2.2.2. Якщо вносяться зміни до валідованого методу, вплив таких змін повинен бути визначений і там, де вони впливають на початкову валідацію, повинна бути проведена нова валідація методу.

7.2.2.3. Робочі характеристики валідованих методів, що використовуються за призначенням, повинні відповідати потребам замовників та бути сумісними з визначеними вимогами. ПРИМІТКА. Робочі характеристики можуть включати, але не обмежуватися, діапазон вимірювань, точність, невизначеність результатів вимірювання, межу виявлення, межу кількісного визначення, вибірковість методу, лінійність, повторюваність або відтворюваність, стійкість до зовнішніх впливів або перехресної чутливості до впливу матриці зразка чи об'єкта випробування та зміщення вимірювання.

7.2.2.4 Лабораторія повинна зберігати наступні записи щодо валідації:

- a) процедуру валідації, що була використана;

- b) специфікацію вимог;
- c) визначення робочих характеристик методу;
- d) отримані результати;
- e) заяву про валідацію методу, що деталізує його придатність до застосування за призначенням

Аналізуючи вимоги ISO/IEC 17025:2017 до методик можна побачити наступне.

Лабораторія повинна використовувати прийнятні методи та процедури для здійснення всієї діяльності. В тексті цього стандарту чітко визначено, що термін "метод" ("method"), який використовується в оригіналі цього документу, може вважатися синонімом терміну "процедура вимірювання" (тобто методика вимірювання), як це визначено в ISO/IEC Guide 99.

Лабораторія повинна визначитися із точністю проведених вимірювань. Однак передбачено не тільки оцінювання точності за допомогою невизначеності. Вимога до обов'язковості оцінювання невизначеності вимірювань визначена там - де це доречно. Але також передбачено застосування статистичних методик аналізу даних.

Щодо статусу методик вимірювання у підрозділі 7.2 стандарту визначено:

- 1) «усі методи, процедури та допоміжна документація, такі як інструкції, стандарти, настанови та довідкові дані, що стосуються діяльності лабораторії, повинні бути актуалізовані та доступні для персоналу»;
- 2) «лабораторія повинна забезпечити, що вона використовує останню дійсну версію метода, за винятком, коли це недоречно або неможливо»;
- 3) «коли необхідно, застосування метода повинно бути доповнене додатковою інформацією для забезпечення послідовного застосування».

Треба звернути увагу на те, що передбачено в 2). Це положення стандарту фразою «за винятком, коли це недоречно або неможливо» допускає застосування скасованих з національного рівня стандартів відповідно до практичної необхідності. Для вітчизняних фахівців це положення визиває сумнів, тому що вони звикли до вимоги обов'язковості національних стандартів. Але згідно Закону України «Про стандартизацію» [6] застосування національних стандартів є добровільним, крім тих, що є обов'язковими (обов'язковими є ті стандарти, на які є посилання у нормативно-правових актах). На практиці застосування не «останньої дійсної версії» стандарту є достатньо часто просто необхідним (наприклад, скасували стандарт без заміни, треба саме продукція за попередньою версією стандарту тощо).

Вимога 3) щодо можливості доповнення додатковою інформацією методик для забезпечення послідовного застосування надає можливість лабораторії розробляти робочі інструкції для уточнення дій за методикою. При цьому необхідно враховувати роз'яснення щодо поводження із стандартизованими методиками: «міжнародні, регіональні або національні стандарти, або інші визнані специфікації, що містять суттєву стислу інформацію про те, як виконувати діяльність лабораторії, не потрібно переписувати у вигляді внутрішніх лабораторних процедур, якщо ці стандарти написані таким чином, що вони можуть бути використані персоналом, який дотримується методів лабораторії. Може бути необхідним додаткове документування для необов'язкових етапів методу або додаткової деталізації».

На жаль в ISO/IEC 17025:2017 не застосовується у пункті 7.2.1.4 термін «стандартизована методика», однак, у наступному тексті цей термін застосовується. Однак підтверджено, що методи (методики), опубліковані у міжнародних, регіональних чи національних стандартах або видані авторитетними технічними організаціями, або видані у відповідній науковій літературі чи журналах, або ті, що зазначаються виробником обладнання, є рекомендованими. Також підтверджено, що методи, розроблені та модифіковані лабораторією, можуть також використовуватися.

Позитивним моментом у новій редакції стандарту є чітке визначення застосування термінів «верифікація» та «валідація» до методик вимірювання. Під верифікація розуміється надання об'єктивних доказів того, що даний об'єкт відповідає зазначеним вимогам. У аспекті, що розглядається, об'єктом є методика вимірювань.

Верифікації підлягають стандартизовані (рекомендовані) методики, які застосовуються за своєю сферою застосування. Лабораторія повинна перевірити, що вона може правильно виконувати методи до початку їх впровадження шляхом доведення того, що вона може досягнути необхідну результативність. Записи про верифікацію мають зберігатися.

Лабораторія повинна валідувати:

нестандартизовані методики;

методики, розроблені лабораторією;

стандартизовані методики, які використовуються в інший ніж передбачено спосіб або модифіковані.

Валідація – це верифікація того, що зазначені вимоги є відповідними для цільового використання.

Валідація має бути настільки масштабною, наскільки це необхідно для задоволення потреб даного застосування або області застосування. Прийоми, що використовуються для валідації методу, можуть бути одним із або комбінацією таких:

- калібрування або оцінювання зміщення вимірювання та прецизійності з використанням вихідних еталонів або стандартних зразків;
- систематичне оцінювання чинників, що впливають на результат;
- перевірка стійкості методу шляхом зміни регульованих параметрів, таких як температура інкубатора, об'єм дози;
- порівняння з результатами, отриманими за іншими валідованими методами;
- міжлабораторні порівняння;
- оцінка невизначеності результатів вимірювань на основі розуміння теоретичних принципів методу та практичного досвіду роботи з відбору проб або методу випробування.

Дуже важливим з точки зору метрології, що головною вимогою до робочих характеристик валідованих методик, що використовуються за призначенням, є відповідність потребам замовників та сумісність з визначеними вимогами. А це означає, що не тільки невизначеність може характеризувати точність вимірювань, як це визначалося в попередніх редакціях стандарту, та суперечило багатьом іншим міжнародним стандартом, що регламентували вимоги до точності вимірювань.

Тепер передбачено, що робочі характеристики можуть включати, але не обмежуватися, діапазон вимірювань, точність, невизначеність результатів вимірювання, межу виявлення, межу кількісного визначення, вибірковість методу, лінійність, повторюваність або відтворюваність, стійкість до зовнішніх впливів або перехресної чутливості до впливу матриці зразка чи об'єкта випробування та зміщення вимірювання.

На підставі проведеного аналізу можна зробити наступні висновки на підставі вимог ISO/IEC 17025:2017:

невизначеність вимірювань не є єдиною кількісною характеристикою точності вимірювань в акредитованих випробувальних та калібрувальних лабораторіях, як це нормувалося у попередніх версіях ISO/IEC 17025;

відповідно до поставленого вимірювального завдання треба використовувати ті характеристики точності, які передбачені стандартизованими методиками вимірювань або розробленими лабораторією методиками;

для вимірювального обладнання, як це передбачено в різних міжнародних та національних стандартах, максимально допустима похибка визнається суттєвою метрологічною характеристикою. На практиці в методиках вимірювань у вимогах до засобів вимірювальної техніки визначається саме діапазон вимірювань та максимально допустима похибка. А визначення цільової невизначеності як результату вимірювань, так і під час калібрування засобу вимірювальної техніки поки що не знайшло свого застосування;

калібрування засобів вимірювальної техніки є обов'язковим, але передбачено визначення його відповідності максимально допустимій похибці (класу точності) за технічною специфікацією;

для оформлення результатів калібрування, крім видачі сертифіката калібрування, може бути застосоване калібрувальне тавро, яке не передбачено в жодному іншому міжнародному документі. Застосування тавра властиво повірці, під якої перевіряється відповідність похибки засобу вимірювальної техніки встановленим вимогам. Це ще раз підтверджує, що автори нової редакції стандарту не відхиляють можливість під час калібрування саме перевіряти метрологічні характеристики засобу вимірювальної техніки, а не просто визначати відхилення від еталонного значення;

для того, щоб однозначно розуміти мету калібрування (перевірка відповідності максимально допустимій похибці або визначення на підставі звірення з еталоном відхилення показів) та необхідну (цільову) невизначеність вимірювань під час калібрування, лабораторіям слід провести значну роботу з оцінювання суттєвих вимог до забезпечення достовірності результатів її роботи.

ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ

Впровадження системи якості – це комплекс робіт, який включає різні аспекти діяльності організації та її підсистем – підсистеми стратегічного управління, виробничої підсистеми, підсистеми логістики, управління персоналом, внутрішніх комунікацій, документообігу та ін. У зв'язку з цим, впровадження системи якості є досить важким, тривалим і трудомістким завданням. Рішення цієї задачі, як правило, відбувається у декілька етапів.

Основні етапи впровадження СМЯ:

Перший етап – аналіз існуючої в організації ситуації та навчання персоналу

Другий етап – розробка документації та зміна роботи співробітників

Третій етап – проведення внутрішнього аудиту системи якості.

Кожен з цих етапів складається з певного, досить великого набору робіт. Найбільш складним і трудомістким етапом є другий етап робіт, а ось найбільш критичним для усього проекту впровадження СМЯ є перший. Роботи першого етапу:

Крок 1. Створення робочої групи по впровадженню системи управління якістю. Визначення особи, яка виконуватиме роль Уповноваженого у справах СМЯ. Це має бути особа, що добре знається на питаннях управління підприємством, найкраще з досвідом роботи на керівній посаді.

Крок 2. Оскільки аналіз існуючої ситуації в організації виконується на предмет побудови системи якості, то наступним кроком буде навчання учасників робочої групи менеджменту якості вимогам стандартів ISO серії 9000, та/або ISO/IEC 17025. Керівник робочої групи та її учасники мають знатися на цьому, оскільки аналіз існуючого стану справ і розробка системи якості буде їх основним завданням.

Крок 3. Аналіз діяльності організації, її відмінність від вимог стандарту ISO 9001 та/або ISO/IEC 17025. Збір початкових даних проводиться, в основному, двома методами – анкетуванням та опитуванням. Найефективніше використати обидва методи, спочатку провести анкетування, а після цього уточнити необхідну інформацію в ході бесід зі співробітниками. Відповідальними за анкетування і проведення опитування є учасники робочої групи.

РОЗРОБКА ДОКУМЕНТАЦІЇ І ЗМІНА РОБОТИ СПІВРОБІТНИКІВ

Цей етап є найбільш трудомістким і тривалим. У ході цього етапу здійснюється проектування, розробка і впровадження документації системи якості, а також впровадження змін в порядок роботи співробітників. Роботи другого етапу:

Крок 1. Планування будови системи якості, сфера її застосування, процеси, що увійдуть до системи якості, її розширення.

Крок 2. Основним принципом стандарту ISO 9001 є процесійний підхід. Для того, щоб можна було реалізувати процесійний підхід, стандарт вимагає визначення та документування процесів в організації. Щоб виконати цю вимогу, робоча група повинна спочатку формалізувати процеси, які були включені в зону дії системи якості в тому вигляді, як вони є, а потім внести в ці процеси зміни відповідно до вимог, які вказані в стандарті.

Крок 3. Документування та впровадження процедур системи менеджменту якості.

Стандарт ISO 9001 та ISO/IEC 17025 вимагає, щоб процеси організації були визначені і документовані. Документування процесів може виконуватися у вигляді мап процесів, на яких вказується послідовність операцій процесу, вхідні і вихідні дані (інформація, ресурси) кожної операції і відповідальні за виконання операції. Документування процесів у вигляді мап помітно зменшує об'єм документування. Крім того, при документуванні процесів важливо дотримуватися балансу в детальності представлення процесу. Процес повинен представлятися з такою мірою

деталізації, щоб персонал, задіяний в процесі, міг зрозуміти порядок ходу операцій процесу і визначити своє “місце” в цьому процесі.

ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ СИСТЕМИ ЯКОСТІ

Основна мета цього етапу – перевірити роботу системи якості підприємства перед сертифікаційним аудитом. Додатковими цілями цього етапу будуть – навчання на практиці внутрішніх аудиторів проведенню аудитів, тренінг персоналу організації перед сертифікаційним аудитом.

Роботи третього етапу складаються з:

Крок 1. Підготовка та планування аудиту системи якості.

Крок 2. Проведення аудитних бесід. У ході аудитних бесід аудитори перевіряють співробітників організації на предмет їх роботи відповідно до мап процесів і процедур системи якості. Аудит проводиться за програмою аудиту. Якщо в ході аудиту виявляються невідповідності, то аудитори повинні оформити протоколи реєстрації невідповідностей. При проведенні аудиту аудитори перевіряють наявність документації системи якості на робочих місцях, роботу відповідно до цієї документації, записів з якості, яких вимагає система.

Крок 3. Підготовка звіту про аудит і плану коригувальних дій. Після завершення аудиту підрозділів і оформлення усіх протоколів реєстрації невідповідностей внутрішній аудитор повинен підготувати звіт про аудит, в якому вказується сфера перевірки, вимоги відповідно до яких проводилася перевірка і статистика виявлених невідповідностей. Цей звіт має бути підписаний внутрішнім аудитором та наданий керівництву організації.

Також внутрішній аудитор спільно з представниками підрозділів, в яких були виявлені невідповідності, повинен підготувати план коригувальних заходів по виправленню виявлених невідповідностей. Відповідальними за виконання коригувальних дій, вказаних в плані, повинні бути представники (керівники) підрозділів, в яких ці невідповідності були виявлені.

Коли усі коригувальні заходи завершені, організація може подати заявку до органу з сертифікації на проходження сертифікації відповідно до ISO 9001 та/або ISO/IEC 17025.

Після успішної сертифікації та отримання сертифіката відповідності вимогам 9001, чи 17025 система якості повинна підтримуватися в робочому стані та безперервно удосконалюватися. Це означає що будь-які зміни в продуктах (послугах) організації, процесах або в самій системі треба оперативно аналізувати і фіксувати в документації системи якості. Крім того, для підтвердження результативності і ефективності роботи системи якості організація повинна проводити періодичні внутрішні аудити.

ISO/IEC 17025

