

*основные нормативные требования по управлению опасными факторами в производстве СЗР. Предложены этапы идентификации, оценки, анализа и контроля рисков. Высказаны предложения по расчету числовых значений риска. Даны рекомендации по употреблению мер по результатам анализа опасных факторов.*

***Ключевые слова:** средства защиты растений, риск, опасный фактор, качество, оценка рисков.*

**Slyva Y. V., Ph. D., Golub E. S.**

### **ASSESSMENT, ANALYSIS AND RISK MANAGEMENT WITH RESPECT TO LOSS OF PRODUCT QUALITY IN THE CONDITIONS OF MANUFACTURE OF PLANT PROTECTION MEANS**

*The article proves the relevance of the issue of quality risk management in the production of plant protection products (CWR). The main regulatory requirements for the management of hazardous factors in the production of plant protection products are considered. The proposed stages of identification, assessment, analysis and risk control. Suggestions for calculating the numerical values of risk. Recommendations on the use of measures based on the results of hazard analysis are given.*

***Key words:** plant protection products, risk, hazard factor, quality, risk assessment.*

Рецензент: Сухенко В. Ю., д-р техн. наук, професор, Національний університет біоресурсів і природокористування України, м. Київ

УДК 66.012:658.56

**Останук Л. В.**

### **СИСТЕМА ДОКУМЕНТАЦІЇ ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ**

*Проаналізовано проблеми, що виникають під час створення системи документації випробувальної лабораторії з позиції нормативно-методичного забезпечення.*

***Ключові слова:** випробувальна лабораторія, документація, акредитація, система менеджменту якості.*

#### **Постановка проблеми в загальному вигляді**

Практично будь-яка організація, що випускає якусь продукцію, користується послугами випробувальних лабораторій (ВЛ). Здебільшого такі лабораторії є структурними підрозділами організацій і належать до загальної системи менеджменту якості (СМЯ). Однак поряд з вимогами до СМЯ організації ВЛ повинні виконувати специфічні вимоги. Лабораторії беруть безпосередню участь у:

- процесі проектування й розроблення нової продукції (випробування й аналізування нових матеріалів);
- процесі закупівель – контролювання встановлених параметрів – закуповують сировину й матеріали;
- технологічному процесі виробництва продукції – випробування й аналізування проміжної продукції в установлених точках контролювання згідно з технологічними регламентами, а також аналізування складу повітря робочої зони й навколишнього середовища;
- процесі контролювання готової продукції – випробування й аналізування для підтвердження встановлених параметрів якості продукції, що випускають;
- процесі утилізації – визначення складу утилізованих матеріалів.

Основним документом, необхідним випробувальним лабораторіям для організації своєї діяльності та підтвердження компетентності, є ISO/IEC 17025:2006 «Загальні вимоги щодо компетентності випробувальних лабораторій та калібрування», міжнародний еталон по лабораторіях, які проводять калібрування й перевірку діяльності в усьому світі.

Задokumentовані методики системи якості можуть містити посилання на нормативні документи, інструкції, робочі методики, які регламентують вимоги до процедур забезпечення якості. Документацію системи якості має бути доведено до відома відповідного персоналу, вона має бути зрозумілою, доступною і потрібно дотримуватися її.

Лабораторія [1] встановлює й підтримує процедури управління всіма документами, які є частиною системи якості (як ті, що надійшли ззовні, так і розроблені в лабораторії), такими як стандарти, методики випробувань продукції, калібрування, перевірки засобів вимірювальної техніки, атестації випробувального обладнання, перевіряння технічного стану технологічного, допоміжного, лабораторного обладнання, інші інструкції; настанова щодо застосування реактивів, інших матеріалів, обладнання, а також технічні умови, креслення, програмне забезпечення.

#### **Аналіз останніх досліджень і публікацій**

Проблеми, що виникають під час створення системи документації випробувальних лабораторій, розглядають у своїх дослідженнях такі видатні українські та зарубіжні вчені, як Новіков В. М., Абрамов А. В., Єрошина О. А., Болдирьов І. В., Васильєв В. А. та інші.

#### **Мета статті.**

Вивчення проблем, що виникають під час створення системи документації випробувальної лабораторії, з позиції нормативно-методичного забезпечення.

#### **Виклад основного матеріалу**

Документи системи якості, розроблені в лабораторії, мають спеціальну ідентифікацію і їх затверджує відповідальний за якість у лабораторії.

В основу розроблення документів може бути покладено процесний підхід, оскільки лише в цьому разі вони будуть узгодженими й продуманими, буде описано переходи від одного процесу до іншого, правильно визначено взаємодії процесів та організовані інформаційні потоки.

Процесний підхід до загального управління якістю – це основний елемент стандартів ISO серії 9000, застосування якого передбачає встановлення чітких меж цього процесу [2], відповідальності, повноважень і взаємодій персоналу під час виконання тієї чи іншої операції [3]. Цей принцип полягає в тому, що всі види дій, які здійснюють в організації, розглядають як процеси, що являють собою логічно впорядковані послідовності етапів різних видів робіт, які належно задokumentовано. Застосування процесного підходу веде до кращого використання ресурсів, скорочення часу виконання певної діяльності, запобігання помилок і зниження витрат по всіх операціях.

Усю нормативну документацію СМЯ випробувальної лабораторії можна подати у вигляді структури, яку зображено на рисунку 1.

Дуже важливим є отримання цілісного уявлення про всю документацію, що проходить через ВЛ. Для оптимального управління документацію може бути зведено в систему. Однак можна зазначити, що такий підхід до цього часу не опрацьовано.



**Рисунок 1.** Структура документації СМЯ у випробувальній лабораторії

Створення системи документації ВЛ полягає в документально оформлених процедурах щодо забезпечення якості діяльності ВЛ. У спеціальному документі має бути встановлено порядок розроблення, затвердження, реєстрації, видання, впровадження, перевіряння, обліку, внесення змін, перегляду, продовження дії та скасування документів, на підставі яких виконують роботи з випробувань [7]. Для отримання точної картини й подальшого аналізування всю документацію ВЛ поділено на дві частини: внутрішні й зовнішні документи.

Основним документом, який має розробити випробувальна лабораторія, є настанова з якості, призначена для забезпечення якості результатів кількісного хімічного аналізування за закріпленою номенклатурою в заявленій галузі акредитації.

Система якості, яка працює, для лабораторії є важливим інструментом підтримання й підвищення конкурентоспроможності, безперервного вдосконалення діяльності лабораторії та джерелом економічних переваг. Особливе місце в системі якості лабораторії має управління протоколами, яке, з одного боку, забезпечує можливість постійного вдосконалення її діяльності, а з іншого – сприяє підвищенню продуктивності.

Усю документацію системи якості випробувальної лабораторії доцільно поділяти на шість рівнів (таблиця 1). Наразі більшість українських організацій використовує текстовий опис тієї чи іншої діяльності. Такі документи нерідко виходять громіздкими й незручними у використанні (зазвичай вони особливо важкі для сприйняття невідповідними працівниками). Очевидно, що чим складніша діяльність, яку потрібно описати, тим вища

ймовірність того, що документ може виявитися складним для сприйняття. Зазначені факти визначають необхідність пошуку досконалішої форми документування процедур системи якості, яка повинна відповідати таким вимогам:

- бути наочною та зручною для повсякденного використання;
- бути максимально простою в побудові;
- містити мінімальну кількість чисто текстової інформації.

Згідно з 4.3 ДСТУ ISO/IEC 17025 «Управління документацією» лабораторія повинна встановити й підтримувати процедури управління всіма документами, які є частиною СМЯ (розробленими в рамках лабораторії або надійшли ззовні). Їх може бути подано на різних носіях, паперових або електронних, у цифровому, аналоговому, фотографічному або текстовому вигляді.

Усі зовнішні й внутрішні документи, що регламентують діяльність випробувальної лабораторії, належать до процедур згідно з ДСТУ ISO/IEC 17025 для виявлення їх взаємозв'язку. Фрагмент таблиці «Зовнішні, внутрішні документи та процедури згідно з ДСТУ ISO / IEC 17025», що містить таку інформацію, подано в таблиці 2. Перша колонка містить приклад внутрішньої документації, наступна – процедури згідно з ДСТУ ISO/IEC 17025, третя – зовнішні регламентувальні документи. У таблиці 2 наведено структури пакетів законодавчої й нормативної документації, що діють у випробувальній лабораторії. Тут подано зовнішню документацію державного рівня, а також внутрішні лабораторні документи. Закони становлять основу для формування нормативної бази випробувальної лабораторії. Вони регламентують норми й умови досягнення якості та безпеки послуг, що надають. Для зручності користування документів проведено їх класифікацію та індексування. Приклад класифікації внутрішніх документів ВЛ подано в таблиці 3.

Таблиця 1

**Повна документація системи якості випробувальної лабораторії**

<b>Рівень</b>	<b>Назва рівня</b>	<b>Назва документа</b>
1	Документи, що описують систему забезпечення якості	Настанова з якості. Паспорт лабораторії. Положення про лабораторію. Посадові інструкції
2	Документи, що встановлюють вимоги	Регламенти (гігієнічні нормативи, СанПіН тощо)
3	Документи, що містять рекомендації	Загальнотехнічні стандарти. Методики. Довідкові або розрахункові таблиці
4	Документи, що містять інформацію про те, як треба виконувати дії (інструкції)	Робочі інструкції. Інструкції з ОП і ТБ. Паспорти обладнання. Методики повірки СІ
5	Документи, що містять свідоцтва виконання дій чи досягнутих результатів (дані або записи)	Свідоцтва про перевірку, градувальні графіки, протоколи, журнали
6	Документи (різне)	Листування, графіки чергувань тощо

**Зовнішні, внутрішні документи та процедури згідно з ДСТУ ISO/IEC 17025**

<b>Внутрішні документи</b>	<b>Процедури</b>	<b>Зовнішні документи</b>
1	2	3
Положення організації. Статут організації. Посадові інструкції	4.1 організація	Закон «Про технічне регулювання і оцінка відповідності», «Про захист прав споживачів»
Системи, програми	4.2 система якості	Міжнародний стандарт ISO серії 9000 «Система менеджменту якості», ISO/TR 10013:2001 «Рекомендації щодо документування СМЯ», ISO 90003:2004 «Техніка програмного забезпечення. Рекомендації щодо застосування ISO 9001:2000 до комп'ютерного програмного забезпечення»
Перелік документації, організаційно-розпорядча документація	4.3 управління документацією	ISO 15489:2016 «Інформація і документація. Управління документацією»
Дані з аналізування запитів, записи	4.4 аналізування запитів, заявок на підряди й контрактів	ДСТУ ISO 9001:2015 «Система менеджменту якості. Вимоги. Контракти, методи аналізу, методи калібрування, методи випробувань, запити, заявки, підряди»
Журнал реєстрації даних про субпідрядників, журнал реєстрації даних про відповідність виконаної роботи даному стандарту	4.5 висновок субпідрядів на проведення випробування та калібрування	ДСТУ ГОСТ ИСО 5725-1:2005 «Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювань»
Анкети для оцінювання постачальників, описування виробів, переліки, інструкції, фінансові документи, журнали обліку та реєстрації хімічних реактивів	4.6 придбання запасів і послуг	Сертифікати (постачальників), перелік продукції, що надають, або послуг
Номенклатура послуг, що надають, або виробленої продукції, журнал реєстрації пропозицій, заяв, скарг споживачів	4.7 обслуговування клієнтів	Закон «Про захист прав споживачів»
Рекламації, журнал реєстрації пропозицій, заяв, скарг споживачів, записи	4.8 претензії	ДСТУ ISO 9001:2015 «Система менеджменту якості». ISO 10002:2004 «Менеджмент якості. Задоволеність споживачів. Наставови щодо оброблення скарг в організаціях». ISO / PAS 17003:2004 «Оцінка відповідності. Скарги та звернення. Принципи і вимоги»

1	2	3
Сертифікати калібрування, протоколи про випробування, акти відбирання проб, інші акти, дані про внутрішній і зовнішній аудит	4.9 управління роботами з випробувань та /або калібрування, що не відповідають встановленим вимогам	ДСТУ 7525:2014 «Вода питна. Вимоги та методи контролювання якості»
Акти відбирання проб, журнал «Коригувальні дії»	4.10 коригувальні дії	Методики, ISO Guide 27:1983. Настанова щодо проведення коригувальних заходів органом сертифікації в разі неправильного застосування до виробу знака відповідності або в тому разі, якщо експлуатація виробів, що мають знак відповідності, виданий органом сертифікації, пов'язана з небезпекою для здоров'я або майновим ризиком
Журнал «Попереджувальні дії», журнали для контролювання результатів вимірювань, обліку кваліфікації персоналу	4.11 запобіжні дії	ДСТУ ISO 9001:2015 «Система менеджменту якості»

Об'єктом індексування є документ або сукупність документів ВЛ. У разі індексування документації треба подавати з необхідною й достатньою повнотою і точністю основний зміст документа, а в разі необхідності – його форму й призначення (далі – зміст документа). Для забезпечення ефективного інформаційного пошуку розрізняють два основних принципи індексування – класифікаційний і предметний [4]. Класифікаційний принцип індексування забезпечує можливість організації інформаційного пошуку за ієрархічною ознакою. Предметний принцип індексування забезпечує можливість організації інформаційного пошуку за алфавітною ознакою.

Залежно від того, який принцип індексування провідний (або єдиний), розрізняють класифікаційні та предметні інформаційно-пошукові мови (ПІМ). Відповідно до характеру ПІМ індексування здійснюють як систематизацію або предметизацію, а як терміни індексування використовують, відповідно, класифікаційні індекси або предметні рубрики [4].

Таблиця 3

#### Класифікація внутрішніх документів випробувальної лабораторії

Клас документів (функційні ознаки)	Зміст класу
1	2
01 Основна внутрішня документація	Настанова щодо якості, політика у сфері якості, мета у сфері якості, посадові інструкції, положення про ВЛ, паспорт акредитованої ВЛ, номенклатура справ, річні плани роботи
02 Лабораторні інформаційні журнали	Журнали реєстрації: пропозицій; заяв; скарг; документів, що надходять; відправлених документів; одержуваних телефонограм;

1	2
	адміністративних стягнень за порушення норм і правил; журнал реєстрації та обліку нормативно-технічної документації зі стандартизації, журнал переліку об'єктів дослідження, журнал перевірок діяльності ВЛ, журнал реєстрації рекламацій на діяльність ВЛ
03 Лабораторні журнали з проведення та контролювання точності результатів випробувань і досліджень	Журнали реєстрації, обрахування калібрувальних графіків, реєстрації з приготування розчинів, журнал реєстрації проб, видавання результатів досліджень, обліку результатів дослідження проб, калібрувальних графіків, видавання та реєстрації результатів досліджень, приготування титрованих розчинів, контролю якості дистильованої води, контролю хімічних реактивів з простроченим терміном зберігання, обліку та реєстрації хімічних реактивів тощо
04 Лабораторні робочі зошити	Робочий зошит з приготування реактивів
05 Документи по програмному забезпеченню діяльності ВЛ	Журнал реєстрації вхідних документів електронною поштою, робочий зошит для реєстрації користувачів банком даних, журнал реєстрації використовуваних програм і компаній розробників, програмне забезпечення обладнання, інструкції з його використання
06 Інформаційні документи	Накази керівника по основній діяльності, накази по особовому складу, накази з адміністративно-господарських питань, дані про аудити, графіки, плани, інструкції, сертифікати калібрування

Після встановлення термінів зберігання документів складають акт про виділення для знищення документів з простроченим терміном зберігання. В акті треба вказати номер статті за переліком, на підставі якої встановлено термін зберігання. Зазвичай на справи з постійними і довгостроковими термінами зберігання складають описи [9].

Процедури зберігання й вилучення пропонують проводити таким способом: документація підлягає здаванню для обов'язкового зберігання в архів організації. Збереження документації, оформлення й передавання її в архів організовує уповноважений по документації у випробувальній лабораторії. У лабораторії документація повинна зберігатися протягом встановленого часу [5]. Документація, яка містить інформацію про випробування, повинна бути конфіденційною, а також повинна бути захищена від несанкціонованого доступу до неї. Лабораторія повинна забезпечити надійне зберігання документів.

**Висновки.** На основі проведеного аналізування в праці визначено проблеми, що виникають під час створення системи документації випробувальної лабораторії з позиції нормативно-методичного забезпечення, та зазначено шляхи щодо їх вирішення.

## ЛІТЕРАТУРА

1. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій. [Чинний від 2006-12-27]. – Вид. офіц. – К. : Держспоживстандарт України, 2006. – 32 с.
2. Стенжер Д. Место и значение услуг испытательных лабораторий на мировом рынке / Д. Стенжер. – Москва : Партнеры и конкуренты, 2003. – С. 30–33.
3. Применение процессного подхода при создании системы менеджмента качества на основе ISO 9001:2000 / В. С. Егоров, В. Ф. Леляков, В. Г. Резниченко, Г. А. Юрченко. – Москва : Наука, 2007. – 98 с.
4. ДСТУ ГОСТ 7.59:2003 Система стандартів з інформації, бібліотечної та видавничої справи. Індексвання документів. Загальні вимоги до систематизації та предметизації (ГОСТ 7.59–2003 (ИСО 5963–85), IDT). [Чинний від 2004-07-01]. – Вид. офіц. – К. : Держспоживстандарт України, 2004. – 11 с.
5. Методика установлення сроков хранения документов по перечню // <http://history.rsuh.ru/arhiv/T3-perech/25.htm/>

**Остапук Л. В.**

### **СИСТЕМА ДОКУМЕНТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ**

*Проанализированы проблемы, возникающие при создании системы документации испытательной лаборатории с позиции нормативно-методического обеспечения.*

**Ключевые слова:** *испытательная лаборатория, документация, аккредитация, система менеджмента качества.*

**L. Ostapuk**

### **DOCUMENTATION SYSTEM OF TESTING LABORATORIES**

*The problems arising when creating the documentation system of the testing laboratory from the standpoint of regulatory and methodological support are analyzed.*

**Key words:** *testing laboratory, documentation, accreditation, quality management system*

Рецензент: *Зенкін М.А., д-р.техн. наук, проф. кафедри комп'ютерно-інтегрованих технологій та вимірювальної техніки Київського національного університету технологій та дизайну, м. Київ*

УДК 677.11.021

**Головенко Т. М., Чурсіна Л. А., Бартків Л. Г., Шовкомуд О. В.**

### **НАУКОВІ ОСНОВИ РОЗРОБЛЕННЯ СИСТЕМИ ЯКОСТІ СОЛОМИ, ТРЕСТИ Й ВОЛОКОН З ОЛІЙНОГО ЛЬОНУ**

*Статтю присвячено вдосконаленню національної системи стандартів України в категорії луб'яної сировини, а саме розробленню інноваційної системи визначення якості соломи, трести й волокон з олійного льону. Науково обґрунтовано необхідність упровадження на виробництвах України перероблення стебел цієї групи льону, а контролювання якості нової*