Український державний університет залізничного транспорту

Кафедра інженерії вагонів та якості продукції

УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ МЕТРОЛОГІЧНИХ РОБІТ

Пояснювальна записка і розрахунки
до магістерської кваліфікаційної роботи

МКРМЕ.175.26.19.00. ПЗ

Розробила студентка групи 217-ЯСС-324
спеціальності 175 «Інформаційно-вимірювальні технології» освітньої програми «Якість, стандартизація та сертифікація»
(роботу виконано самостійно, відповідно до принципів академічної доброчесності)
_____ Сталіна ПРИХОДЬКО

Керівник: професор, д-р техн. наук
Ларіса ТИМОФЕЄВА

Рецензент: професор кафедри
механічної та електричної інженерії
ПДАУ, професор, д-р техн. наук
Олександр САЙЧУК

2025

Український державний університет залізничного транспорту

Факультет механіко-енергетичний
Кафедра інженерії вагонів та якості продукції
Другий (магістерський) рівень вищої освіти
Спеціальність – 175 «Інформаційно-вимірювальна техніка»
Освітня програма – «Якість, стандартизація, сертифікація»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри,
професор, д-р техн. наук
_____ В. Г. Равлюк
«20» ____11____ 2025 р.

ЗАВДАННЯ

НА МАГІСТЕРСЬКУ КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ
Приходько Сталіни Миколаївни

1. Тема «Удосконалення системи управління якістю метрологічних робіт», керівник Тимофеєва Ларіса Андріївна, професор, д-р техн. наук затверджені наказом по механіко-енергетичному факультету від
“ ” 2025 року № .
2. Строк подання студентом закінченої роботи «29» грудня 20 25 року.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи отримано під час проходження переддипломної практики у структурних підрозділах підприємства, що здійснює виробничу діяльність та виконує метрологічні роботи в межах функціонування системи управління якістю. У ході практики проведено ознайомлення з організаційною структурою підприємства, системою управління якістю метрологічних робіт, розподілом відповідальності між підрозділами, а також із порядком документального супроводу процесів планування, виконання та контролю метрологічних робіт.
4. Збір та аналіз вихідної інформації. У рамках збору вихідної інформації вивчено порядок роботи служби управління якістю та метрологічної служби підприємства, структуру системи управління якістю метрологічних робіт, механізми планування, моніторингу та аналізу результативності метрологічних процесів. Проаналізовано систему збору, обробки та зберігання результатів вимірювань, а також вимоги до оформлення технічної, організаційної та метрологічної документації. Окрему увагу приділено аналізу типових помилок управління та контролю, що призводять до зниження ефективності метрологічних робіт і достовірності результатів вимірювань.
5. Вихідні дані для економічної частини роботи. Для виконання економічної частини кваліфікаційної роботи у планово-економічному підрозділі підприємства отримано інформацію щодо витрат, пов’язаних із функціонуванням системи управління якістю метрологічних робіт.

6. Графічний матеріал виконати у вигляді презентації (обсяг 15-20 слайдів).

7. Дата видачі завдання «24» лютого 2025 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

Назва етапів магістерської кваліфікаційної роботи	Строк виконання етапів роботи	Примітка
1. Отримання завдання на кваліфікаційну роботу та узгодження теми, мети й вихідних даних.	26.02 - 02.03	виконано
2. Аналіз нормативно-правових і нормативно-технічних документів у сфері управління якістю та метрологічного забезпечення.	03.03 – 13.04	виконано
3. Вивчення організаційної структури підприємства та особливостей функціонування системи менеджменту якості.	14.04 – 10.06	виконано
4. Збір і аналіз даних щодо процесів вимірювань, контролю якості та метрологічного забезпечення.	11.06 – 03.07	виконано
5. Аналіз системи управління якістю та метрологічного забезпечення з виявленням проблемних аспектів.	04.07 – 01.09	виконано
6. Розроблення пропозицій щодо удосконалення метрологічного контролю та забезпечення якості.	02.09 – 05.10	виконано
7. Виконання розрахунково-аналітичної та економічної частини з оцінюванням ефективності запропонованих заходів.	06.10 - 16.11	виконано
8. Розробка та оформлення слайдів	з 17.11.25 по 27.11.25	виконано
9. Отримання рецензії на МКР	01.12.25	виконано
10. Захист МКР в ДЕК	14.01.26	

Студентка _____ Сталіна ПРИХОДЬКО

Керівник _____ Ларіса ТИМОФЄЄВА

АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота містить 15 слайдів презентації та 115 аркуші пояснювальної записки формату А4, що включає 12 таблиць і 45 використаних джерел.

Об’єктом дослідження є система менеджменту якості та процеси метрологічного забезпечення на підприємстві машинобудівного профілю.

Предметом дослідження є методи та засоби вдосконалення вимірювальних процесів, процедур метрологічного контролю та документального супроводу з метою підвищення точності, достовірності й результативності управління якістю.

Метою кваліфікаційної роботи є аналіз чинної системи менеджменту якості та розроблення пропозицій щодо її вдосконалення шляхом упровадження сучасних інструментів метрологічного контролю, оптимізації процедур повірки й калібрування засобів вимірювальної техніки, а також підвищення ефективності документального забезпечення вимірювальних процесів.

У роботі проведено аналіз показників якості виробничих процесів, досліджено проблемні аспекти функціонування системи менеджменту якості, проаналізовано процедури повірки, калібрування та оцінювання невизначеності вимірювань. На підставі отриманих результатів розроблено практичні рекомендації щодо підвищення ефективності метрологічного забезпечення. Запропоновані рішення можуть бути використані на підприємствах машинобудівної галузі з метою зменшення ризиків недостовірних вимірювань, підвищення стабільності виробничих процесів і забезпечення відповідності вимогам чинних нормативних документів.

Ключові слова: управління якістю, метрологічне забезпечення, метрологічний контроль, повірка, калібрування, вимірювання.

ABSTRACT

The qualification work consists of 15 presentation slides and 115 pages of explanatory notes in A4 format, including, 12 tables and 45 references.

The object of the study is the quality management system and metrological support processes at a machine-building enterprise.

The subject of the study is methods and tools for improving measurement processes, metrological control procedures and documentation in order to enhance the accuracy, reliability and effectiveness of quality management.

The purpose of the qualification work is to analyze the existing quality management system and to develop proposals for its improvement through the implementation of modern metrological control tools, optimization of verification and calibration procedures for measuring instruments, as well as enhancement of measurement documentation practices.

The research includes an analysis of production process quality indicators, examination of key issues related to the functioning of the quality management system, and assessment of verification, calibration and measurement uncertainty evaluation procedures. Based on the obtained results, practical recommendations aimed at improving the efficiency of metrological support have been developed. The proposed solutions can be applied at machine-building enterprises to reduce the risk of inaccurate measurements, improve process stability and ensure compliance with applicable regulatory requirements.

Keywords: quality management, metrological support, metrological control, verification, calibration, measurement processes, technical documentation.

ЗМІСТ

Вступ 8

Розділ 1 Теоретичні основи метрологічного забезпечення якості продукції 12

1.1 Роль і значення метрологічного забезпечення у системі управління якістю продукції 12

1.1.1 Метрологічне забезпечення як складова системи менеджменту якості 20

1.1.2 Вплив точності вимірювань на показники якості продукції 23

1.2 Показники якості продукції та методи їх оцінювання 26

1.3 Нормативно-правове забезпечення метрології 31

1.4 Метрологічний нагляд на підприємстві 32

Розділ 2 Аналіз метрологічного забезпечення на підприємстві 35

2.1 Загальна характеристика метрологічного забезпечення підприємства 35

2.1.1 Класифікація засобів вимірювання підприємства 36

2.2 Аналіз відповідності метрологічного забезпечення вимогам ДСТУ та ISO 39

2.3 Аналіз типових помилок вимірювань у виробничих процесах 41

2.4 Аналіз стану метрологічного забезпечення якості продукції на підприємстві 43

Розділ 3 Удосконалення метрологічного забезпечення якості продукції на підприємстві 51

3.1 Оцінювання невизначеності вимірювань 51

3.2 Забезпечення метрологічної простежуваності вимірювань 53

3.3 Внутрішній метрологічний контроль і аудит 55

Розділ 4 Оцінювання та обґрунтування напрямів удосконалення метрологічного забезпечення 82

4.1 Аналіз фактичного стану метрологічного забезпечення на підприємстві 82

4.2 Обґрунтування напрямів удосконалення метрологічного забезпечення на підприємстві 84

Розділ 5 Економічна ефективність удосконалення метрологічного забезпечення 91
5.1 Оцінювання економічної ефективності заходів з удосконалення метрологічного забезпечення 91
Висновки 109
Список використаних джерел 112

Вступ

У сучасних умовах глобалізації, коли міжнародна торгівля дедалі більше ґрунтується на вимогах до безпеки, якості та простежуваності продукції, роль держави у забезпеченні інтересів суспільства, захисті прав споживачів та охороні навколишнього середовища стрімко зростає. Після вступу України до Світової організації торгівлі (СОТ) та активізації інтеграційних процесів із Європейським Союзом значення метрології, стандартизації та систем управління якістю набуло стратегічного характеру. Сучасний ринок вимагає, щоб продукція, виготовлена в Україні, відповідала міжнародним вимогам, могла вільно переміщуватися у глобальних торговельних ланцюгах і конкурувати за якістю, безпечністю та інноваційністю.

Особливої ваги це набуває в умовах, коли підприємства та організації отримали право виходити на зовнішні ринки без посередників, самостійно укладати міжнародні контракти, проводити експортні операції, брати участь у зарубіжних тендерах та перемовинах. Усі ці процеси ставлять підвищені вимоги до якості лабораторних досліджень, випробувань і вимірювань, які є основою підтвердження відповідності продукції національним і міжнародним стандартам.

У результаті активного зняття бар’єрів у міжнародній торгівлі та гармонізації технічного законодавства доступ української продукції до зовнішніх ринків істотно розширився. Лібералізація правил експорту, гармонізація стандартів із європейськими та міжнародними нормами, спрощення процедур взаємного визнання результатів випробувань — усе це створило для українських виробників нові можливості економічного зростання. Поступове формування єдиного економічного простору з

країнами-партнерами ЄС стимулює підприємства до підвищення рівня якості виробництва, вдосконалення систем управління, а також запровадження сучасних підходів до метрологічного забезпечення.

У цих умовах випробувальні лабораторії України виконують надзвичайно важливу функцію. Вони не лише проводять дослідження, вимірювання та оцінювання характеристик продукції, але й виступають ключовим елементом національної інфраструктури якості, яка забезпечує довіру бізнесу та міжнародних партнерів до української продукції. Надійність, точність і відтворюваність результатів випробувань безпосередньо впливають на конкурентоспроможність вітчизняних підприємств на світовому ринку.

У практиці сучасних лабораторій усе більше уваги приділяється впровадженню систем управління якістю, побудованих відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025. Саме цей стандарт визначає критерії технічної компетентності лабораторій, забезпечує простежуваність результатів вимірювань, визначає вимоги до кваліфікації персоналу, стану обладнання, методик випробувань і системи документування. Запровадження такої системи дає можливість лабораторії гарантувати замовникам достовірність результатів досліджень, підвищити ефективність внутрішніх процесів і забезпечити відповідність вимогам акредитації Національного агентства з акредитації України (НААУ).

Сучасні лабораторні центри в Україні проводять широкий спектр випробувань, досліджень і вимірювань у різних сферах промисловості, харчової безпеки, захисту довкілля, будівництва, медицини та технічного регулювання. Участь таких лабораторій у наданні експертних, вимірювальних або аналітичних послуг значною мірою впливає на функціонування бізнесу, промисловості та державних установ, оскільки саме вони забезпечують

об’єктивну доказову базу для ухвалення управлінських, технічних та економічних рішень.

Зважаючи на це, питання забезпечення якості лабораторних послуг перетворюється на першочергове завдання, важливе як для держави, так і для кожного підприємства, що прагне працювати на міжнародних ринках. Одним із найдієвіших механізмів підвищення ефективності лабораторної діяльності є створення та впровадження системи управління якістю (СУЯ), яка охоплює адміністративні, технічні та організаційні процеси, спрямовані на підвищення надійності, точності та відтворюваності результатів вимірювань.

У випробувальних лабораторних центрах України такі системи вже активно впроваджуються, проходять акредитацію за стандартом ДСТУ EN ISO/IEC 17025, адаптовуються під сучасні вимоги Європейського Союзу, а також під потреби споживачів і виробників. СУЯ включає механізми контролю якості, внутрішні аудити, процедури управління невідповідностями, аналіз ризиків, оцінювання результативності процесів та підвищення кваліфікації персоналу. Усе це створює інтегровану систему, що забезпечує довіру до лабораторії на національному та міжнародному рівнях.

Відповідність діяльності лабораторного центру вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025 свідчить про високу технічну компетентність, готовність до взаємного визнання результатів випробувань, а також про здатність лабораторії працювати за принципами прозорості, об’єктивності та професійної відповідальності. Виконання вимог стандарту є запорукою того, що замовник отримує достовірні, перевірені та науково обґрунтовані результати.

Мета дослідження

Метою дослідження є комплексне вивчення організації метрологічного забезпечення, системи управління якістю та внутрішньої структури

діяльності випробувальної лабораторії, оцінка відповідності її роботи вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025 та визначення шляхів підвищення ефективності лабораторних процесів.

У межах поставленої мети передбачено:

- дослідження системи метрологічного забезпечення випробувань, досліджень та вимірювань у випробувальному лабораторному центрі;
- аналіз функціонування системи управління якістю, її структури, процедур і принципів;
- вивчення внутрішньої організації роботи лабораторії, включаючи розподіл повноважень, відповідальності та взаємодію між підрозділами;
- аналіз структури документів СУЯ та їх ролі у забезпеченні достовірності результатів випробувань;
- визначення значення акредитації лабораторії для її діяльності на ринку та міжнародного визнання результатів вимірювань.

Завдання дослідження

У межах роботи передбачено виконання таких завдань:

1. Оцінити відповідність випробувального лабораторного центру критеріям акредитації.
2. Дослідити «Керівництво з якості» та всі основні документи системи управління якістю.
3. Проаналізувати застосування методик вимірювань, випробувань і калібрувань.
4. Оцінити відповідність діяльності лабораторії вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025.
5. Визначити основні напрями вдосконалення метрологічного забезпечення та якості досліджень.

1. Теоретичні основи метрологічного забезпечення якості продукції

1.1 Роль і значення метрологічного забезпечення у системі управління якістю продукції

Метрологічне забезпечення випробувань, досліджень і вимірювань якості у Випробувальному лабораторному центрі (далі - ВЛЦ) здійснюється на основі інтегрованої та повністю впровадженої Системи управління якістю (СУЯ), яка охоплює всі організаційні, технічні та методичні процеси, пов’язані з виконанням лабораторних робіт. Система управління якістю є фундаментом роботи ВЛЦ, оскільки вона забезпечує єдність підходів до виконання вимірювань, простежуваність результатів, технічну компетентність персоналу та відповідність лабораторії чинним нормативним документам.

Ключовим документом, який підтверджує відповідність лабораторії вимогам акредитації, є Керівництво з якості, розроблене відповідно до положень ДСТУ EN ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій». Це керівництво визначає політику ВЛЦ у сфері якості, структуру управління, принципи взаємодії персоналу, а також встановлює порядок виконання випробувань та контролю за всіма елементами системи менеджменту.

Керівництво з якості поширюється на всю діяльність ВЛЦ і є обов’язковим для виконання всіма співробітниками лабораторії. Воно регламентує проведення випробувань у межах заявленої сфери акредитації, до якої входить широкий спектр робіт:

- дослідження харчових продуктів та продовольчої сировини;

– аналіз матеріалів для виготовлення товарів побутового та виробничого призначення;

– випробування товарів дитячого асортименту;

– оцінювання безпечності та ефективності побутової хімії;

– випробування виробів медичного призначення;

– вимірювання параметрів фізичних факторів (іонізуючих і неіонізуючих), що впливають на людину та довкілля;

– дослідження об’єктів навколишнього середовища - води, повітря, ґрунту, відходів, змивів, дезінфекційних засобів тощо.

Окремий напрям - медико-біологічні дослідження, які включають мікробіологічний, вірусологічний, серологічний, токсикологічний, паразитологічний та радіологічний контроль. Ці дослідження проводяться з метою оцінювання якості та безпечності факторів навколишнього середовища, продукції та матеріалів, що можуть впливати на стан здоров’я населення.

Усі ці роботи вимагають високого рівня метрологічної культури, тому метрологічне забезпечення є одним із ключових елементів системи менеджменту якості. Воно охоплює весь комплекс заходів, необхідних для підтримання точності, простежуваності та надійності результатів випробувань, а саме:

калібрування та повірка засобів вимірювальної техніки, що використовуються у лабораторії;

– калібрування та повірка засобів вимірювальної техніки, що використовуються у лабораторії;

– атестація методик вимірювань, перевірка їх відповідності вимогам точності;

– внутрішній контроль якості випробувань, у тому числі участь у міжлабораторних звіреннях;

– управління документацією та записами, що забезпечує повну простежуваність усіх дій;

– підготовка та підвищення кваліфікації персоналу, відповідального за виконання вимірювань;

– забезпечення контрольованих умов проведення досліджень - мікроклімату, чистоти, стабільності електроживлення тощо;

– оцінювання невизначеності вимірювань, що є обов'язковим компонентом сучасного метрологічного підходу.

Метрологічне забезпечення, інтегроване у СУЯ, дає змогу лабораторії гарантувати об'єктивність і відтворюваність результатів, а також створює основу для довіри з боку державних органів, замовників, підприємств, експертних установ та міжнародних партнерів. Наявність належно функціонуючої системи метрологічного забезпечення забезпечує відповідність ВЛЦ критеріям акредитації та підтверджує його компетентність у сфері випробувань.

Завдяки цьому ВЛЦ може виконувати свої завдання в галузі якості на високому професійному рівні, дотримуючись принципів об'єктивності, наукової обґрунтованості, достовірності й відповідальності. Саме метрологічне забезпечення дозволяє лабораторії підтримувати свій авторитет, забезпечувати стабільність результатів і гарантувати відповідність діяльності вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025 та нормативної документації у сфері технічного регулювання.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник керівника

Національного агентства з акредитації України

_____ (П.І.Б.)

«____» **_____ 20** р.

Додаток № 2

до атестата акредитації

№ _____

від «_» **_____ 20** р.

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

ВИПРОБУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ (ЦЕНТРУ)**

Випробувальний лабораторний центр

Державної установи

«Центр гігієни та епідеміології»

м. _____, вул. _____, буд. ___

м. _____, просп. _____, буд. ___

	Правила та методи досліджень (випробувань) і вимірювань, у тому числі правила	Найменування об'єкта	КОД ОКП	ОД ТН ЗЕД	Показники	Діапазон вимірювань	Технічні регламенти та (або) документи в галузі стандартизації (за наявності)

	відбору проб						
Розділ 1. Технічний регламент щодо безпечності харчових продуктів, гармонізований з вимогами Європейського Союзу та технічними регламентами України							
		1.1.М'ясо та м'ясна продукція; птиця, яйця та продукти їх переробки	З 92 9211-9218 9211, 9212, 9213, 9215, 9216, 9217 9251, 9252 9262, 9264 9266, 9269 9271, 9273 9222, 9224 9219 , 9226,	02 0201 - 0208, 0209, 0210 1501 1502 З16 1601 1602, 1603 1604 0408 0410 З 05	Токсичні елементи		відповідного технічного регламенту щодо безпечності харчових продуктів відповідного технічного регламенту щодо безпечності харчових продуктів

			9231, з 93 9847				
.	ДСТУ 30178-96 МУК 4.1.986-00				свинець	0,01-2,0 мкг/см3 2,0-40,0 мкг/дм3	
.	ДСТУ 26930-86 ДСТУ EN 51766-2001				миш'як	2,5-20мкг/см3 0,001-0,020мкг/см3	
.	ДСТУ 30178-96 МУК 4.1.986-00				кадмій	0,02-1,0мкг/см3 0,1-2,0мкг/дм3	
.	МУК 4.1.1472-03 МУ 5178-90 ДСТУ EN 53183-2008 ДСТУ 26927-86				ртуть	0,001-10,0 мг/кг 0,005-0,03 мг/кг 0,05-5,0 мкг/дм3 0,15-2,00 мкг/см3	

.	ДСТУ 26935-86				олово	0,4-125 мкг/см3	
.	МУ 01-19/47-11-92				хром	0,1-5,0 мкг/см3	
					Пестициди		
.	МУ 2142-80				ГХЦГ (б, в, г-ізомери)	0,005-2,0 мг/кг	
.	МУ 2142-80				ДДТ та його метаболіти	0,005-2,0 мг/кг	
.	ДСТУ EN 51650-00				Бенз(а)пірен	0,0001-0,002 мг/кг	
0.	ДСТУ 29300-92 ДСТУ 8558.2-78 ДСТУ 29270-95 МУ 5048-89				Нітрати		
	МУК				Нітрозоа	0,001-	

1.	4.4.1.011-93				міни (НДМА і НДЕА)	0,02 мг/кг	
					Радіону кліди	-	
2.	МУК 4.3.2504-09 Методика вимірювань питомої активності природних радіонуклідів, цезію-137, стронцію-90 у пробах об'єктів навколишнього середовища та продукції промислов				Питома активність цезію-137	4 3 -2x10 Бк/кг	

	их підприємств із застосуванням спектрометра-радіометра гамма- та бета-випромінювань МКГБ-01 «РАДЕК»						

1.1.1 Метрологічне забезпечення як складова системи менеджменту якості

Для забезпечення функціонування Системи управління якістю Випробувального лабораторного центру (ВЛЦ) та підтримання його діяльності на високому рівні, що відповідає законодавчим та іншим обов'язковим вимогам України й міжнародним стандартам, у структурних підрозділах лабораторії застосовується комплекс нормативних документів. У своїй роботі ВЛЦ керується такими основними нормативно-правовими актами та стандартами:

– Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02.1994 р. № 4004-XII.

– Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» від 17.05.2001 р. № 2407-III.

– Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 15.01.2015 р. № 124-VIII.

– Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 05.06.2014 р. № 1314-VII.

– ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій».

– Державні санітарні норми, правила і гігієнічні регламенти, затверджені Міністерством охорони здоров'я України.

– Технічні регламенти України, гармонізовані з вимогами Європейського Союзу, щодо безпечності продукції та її відповідності критеріям якості.

– Закон України «Про захист прав споживачів» від 12.05.1991 р. № 1023-XII.

– Методичні рекомендації, інструкції та нормативи МОЗ України, Мінекономіки України та Національного агентства з акредитації України (НААУ).

Внутрішні документи системи управління якістю ВЛЦ

Функціонування системи управління якістю та забезпечення відповідності вимогам метрологічного забезпечення регламентується внутрішніми документами лабораторії. Для цих цілей у ВЛЦ розроблені й застосовуються такі документи:

1. Основні документи СУЯ

– Керівництво з якості ВЛЦ;

– Заява про політику у сфері якості;

– Паспорт лабораторії;

– Область акредитації ВЛЦ.

2. Документовані процедури (ДП) СУЯ:

– ДП «Управління документацією»;

– ДП «Попереджувальні дії»;

– ДП «Коригувальні дії»;

– ДП «Управління невідповідною продукцією / результатами»;

– ДП «Управління записами»;

– ДП «Внутрішні аудити»;

– ДП «Управління персоналом»;

– ДП «Поводження з об’єктами випробувань»;

– ДП «Управління обладнанням та засобами вимірювальної техніки»;

– ДП «Забезпечення якості результатів випробувань»;

– ДП «Закупівля послуг, матеріалів і запасів»;

– ДП «Управління приміщеннями та умовами навколишнього середовища».

Ці процедури забезпечують контроль усіх аспектів лабораторної діяльності: від приймання об’єктів дослідження та калібрування обладнання до випуску протоколів випробувань та оцінки результатів.

3. Робочі інструкції (РІ)

До складу документації ВЛЦ входять Альбоми робочих інструкцій, які визначають порядок експлуатації лабораторного обладнання та методики виконання випробувань у різних структурних підрозділах:

– РІ лабораторії санітарно-гігієнічних і токсикологічних досліджень;

– РІ лабораторії фізико-хімічних досліджень;
– РІ лабораторії профілактичної токсикології;
– РІ лабораторії діагностики інфекційних захворювань;
– РІ лабораторії вірусологічних і ПЛР-досліджень;
– РІ бактеріологічної лабораторії;
– РІ відділу радіаційної гігієни та радіаційного контролю.

Ці інструкції містять вимоги до методик, режимів роботи, калібрування обладнання, допуску персоналу та правил виконання досліджень.

Загальне значення СУЯ для метрологічного забезпечення ВЛЦ. Система управління якістю забезпечує:

– простежуваність вимірювань відповідно до національних еталонів;
– дотримання метрологічних вимог у всіх лабораторних процесах;
– технічну компетентність персоналу;
– стабільність та відтворюваність результатів випробувань;
– підтримання акредитації ВЛЦ у НААУ;
– довіру замовників до результатів досліджень.

1.1.2 Вплив точності вимірювань на показники якості продукції

Керівництво Випробувального лабораторного центру бере на себе повну відповідальність за забезпечення високої якості проведення лабораторних досліджень, випробувань та вимірювань у межах заявленої області акредитації, гарантуючи, що вся діяльність лабораторії відповідає принципам професійної етики, чинному законодавству України та вимогам міжнародних стандартів. Функціонування лабораторії ґрунтується на впровадженні сучасних підходів до управління якістю, що включають чітке

визначення процедур, прозоре документування процесів, надійну систему метрологічного забезпечення та контроль за технічною компетентністю персоналу. Керівництво наголошує, що будь-який результат лабораторної діяльності — це не лише протокол випробувань, а документ, який впливає на безпеку продукції, надійність виробничих процесів, захист споживачів та репутацію підприємства.

Метрологічне забезпечення у діяльності лабораторії розглядається як ключовий елемент, що визначає достовірність, відтворюваність та об'єктивність отриманих результатів. Саме тому керівництво приділяє особливу увагу відповідності обладнання встановленим метрологічним характеристикам, простежуваності вимірювань до національних і міжнародних еталонів, регулярному калібруванню приладів, підтриманню контрольованих умов навколишнього середовища, а також дотриманню всіх процедур експлуатації засобів вимірювальної техніки. Такий підхід забезпечує єдність вимірювань та мінімізує ймовірність виникнення метрологічних похибок, які можуть призвести до неправильних висновків, хибної оцінки ризиків чи некоректного прийняття управлінських рішень.

Керівництво лабораторії гарантує, що кожен замовник отримує не лише результат, а повний комплекс високоякісного лабораторного обслуговування, що включає оперативність, коректність, технічну обґрунтованість і прозорість усіх етапів проведення досліджень. У роботі з клієнтами лабораторія дотримується принципів відкритості, неупередженості, конфіденційності та незалежності, що є невід'ємними складовими довіри до результатів випробувань. Керівництво забезпечує створення умов, за яких незалежність технічного персоналу від адміністративного чи фінансового тиску гарантує об'єктивність прийнятих рішень.

Висока якість проведення випробувань у лабораторії забезпечується

функціонуванням системи управління якістю відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Керівництво підтримує безперервний розвиток системи як інструменту, що дозволяє підвищувати ефективність усіх процесів, удосконалювати процедури документування, забезпечувати контроль за кожним етапом виконання випробувань, покращувати комунікацію між структурними підрозділами та забезпечувати чіткий розподіл повноважень і відповідальності. Таким чином, система якості розглядається не як формальна вимога, а як жива, гнучка та динамічна структура, що еволюціонує залежно від потреб лабораторії та викликів часу.

Керівництво лабораторії визначає стратегічні напрями розвитку, серед яких першочерговими є забезпечення повного задоволення вимог замовників та підтримання високого рівня їх довіри. Це досягається шляхом не лише якісного виконання випробувань, але й забезпечення можливості оперативного зворотного зв’язку, надання консультацій, підтримки клієнтів у питаннях вибору методик, інтерпретації результатів та дотримання вимог чинних регламентів і стандартів.

Окрему увагу керівництво приділяє кваліфікації персоналу, адже саме фахівці є ключовим ресурсом лабораторії. Постійне підвищення кваліфікації, участь у семінарах, тренінгах, внутрішніх аудитах, професійних програмах атестації дозволяє персоналу підтримувати високий рівень компетентності, що відповідає міжнародним вимогам. Керівництво створює умови для розвитку професійних навичок, заохочує стажування, обмін досвідом, участь у міжлабораторних порівняльних випробуваннях, що сприяє підвищенню достовірності та точності отриманих результатів.

Крім того, особлива увага приділяється стану обладнання. Керівництво забезпечує системний підхід до його технічного обслуговування, калібрування, модернізації та заміни. Ретельний контроль за технічним

станом засобів вимірювальної техніки дає змогу уникати відмов, зменшувати ризики появи недостовірних результатів і забезпечувати простежуваність вимірювань до національних та міжнародних стандартів.

Завдяки комплексному виконанню зазначених принципів Випробувальний лабораторний центр гарантує високу якість усіх отриманих результатів, їхню надійність, технічну обґрунтованість та міжнародну прийнятність. Реалізація політики у сфері якості, відповідальність керівництва, професійність персоналу та ефективність метрологічного забезпечення підвищують конкурентоспроможність лабораторії, зміцнюють її репутацію та сприяють інтеграції у європейський науково-технічний простір.

1.2 Показники якості продукції та методи їх оцінювання

ІЛЦ проводить випробування (дослідження, вимірювання) у заявленій області акредитації у повній відповідності до встановлених у нормативній документації вимог (ДСТУ, Санітарні правила і норми, Технічні регламенти єдиного економічного простору Європейського Союзу тощо).

Керівництво з якості розробляється і доводиться до відома кожного фахівця під підпис.

Відповідальність за функціонування системи якості покладається на заступника керівника ІЛЦ, менеджера з якості, який забезпечує відповідність лабораторії критеріям акредитації, а також дотримання вимог до метрологічного забезпечення випробувань.

За відступ від Керівництва з якості, невиконання вимог системи якості, відхилення від процедур проведення випробувань, досліджень і вимірювань відповідальність несуть всі співробітники ІЛЦ відповідно до міри, визначеної посадовими інструкціями.

Керівник ІЛЦ несе відповідальність за реалізацію Політики в галузі якості та виконання наступних зобов'язань:

– ознайомлення співробітників ІЛЦ з документацією СМК та дотримання ними встановленої політики і процедур у своїй діяльності;

– створення в колективі умов, що сприяють усвідомленому залученню співробітників ІЛЦ до процесу управління якістю;

– створення необхідних для функціонування СМК організаційних і структурних умов, виділення для цих цілей відповідних фінансових, технічних, кадрових та інших ресурсів, забезпечуючи їх ефективне використання і формування мотивацій для персоналу;

– загальна організація робіт в ІЛЦ щодо забезпечення якості випробувань та вжиття коригувальних і запобіжних заходів за фактами виявлених невідповідностей.

– Заступник керівника ІЛЦ - менеджер з якості, несе відповідальність за: виконання посадової інструкції;

– впровадження системи менеджменту якості та її постійне функціонування, доведення до персоналу вимог критеріїв акредитації, Керівництва з якості, документованих процедур, розробку документів системи менеджменту якості та ознайомлення персоналу ІЛЦ, за загальну організацію робіт в ІЛЦ, забезпечення конфіденційності інформації, в тому числі що надходить від третіх осіб;

– повідомлення замовника про ділові інтереси або діяльність, у зв'язку з якими можливий конфлікт інтересів, та отримання згоди замовника на виконання завдання в таких обставинах.

Завідувачі структурними підрозділами ІЛЦ здійснюють свою діяльність відповідно до Керівництва з якості, документованих процедур, робочих

інструкцій, затверджених у встановленому порядку, і несуть відповідальність за:

– функціонування системи якості та метрологічне забезпечення випробувань у структурних підрозділах;

– забезпечення умов проведення випробувань відповідно до вимог НД;

– управління відповідним обладнанням, поводження та підготовку об'єктів, що підлягають випробуванню, засобів випробувань;

– відповідність методик проведення випробувань, заявлених в області діяльності ІЛЦ;

– компетентність фахівців, що працюють на спеціальному обладнанні;

– об'єктивність, точність, повноту, достовірність і своєчасність проведення випробувань;

– організація метрологічного забезпечення випробувань в лабораторних відділеннях, в тому числі за організацію внутрішньо лабораторного та між лабораторного контролю;

– забезпечення конфіденційності інформації, в тому числі що надходить від третіх осіб.

Відділ забезпечення лабораторної діяльності метрології та акредитації забезпечує відповідність метрологічного забезпечення випробувань вимогам критеріїв акредитації та забезпечення єдності вимірювань.

До складу ООЛД входять фахівці, відповідальні за управління документацією, метрологічне забезпечення, призначені наказом головного лікаря.

Фахівці відділу несуть відповідальність за:

– виконання посадових інструкцій;

– забезпечення конфіденційності інформації, в тому числі що надходить від третіх осіб;

– облік використовуваного обладнання, організацію повірки засобів вимірювання (ЗВ), атестацію випробувального обладнання, організацію технічного обслуговування та ремонту;

– організацію робіт із забезпечення ІЛЦ обладнанням та ВМ відповідно до вимог нормативних документів на методи лабораторного контролю, внесених до державного реєстру засобів вимірювання;

– забезпечення структурних підрозділів ІЛЦ офіційними виданнями документів, з елементами ідентифікації, оцінку придатності НД та відповідність вимогам;

– облік і зберігання нормативно-методичних документів ІЛЦ;

– своєчасне вилучення недійсних і застарілих документів;

– своєчасну актуалізацію фонду нормативних документів на методи контролю та регламентуючих значень параметрів, характеристик і показників безпеки;

Таблиця 1.2- Структура Випробувального Лабораторного Центру Державної установи «Центр гігієни та епідеміології»

Лабораторія мікробіологічних і паразитологічних досліджень		Лабораторія вірусологічних та ПЛР-методів досліджень	Лабораторія досліджень на ООІ

Продовження табл.1.2

1	2	3	4
Лабораторія досліджень харчових продуктів		Лабораторія досліджень факторів навколишнього середовища	Лабораторія фізико-хімічних досліджень

Кожен співробітник ІЛЦ несе відповідальність за:

– виконання вимог щодо метрологічного забезпечення випробувань, вимірювань:

– виконання вимог критеріїв акредитації, документів системи менеджменту якості, Керівництва з якості, документованих процедур, Робочих інструкцій, правил;

– використання методів і процедур, що відповідають сфері діяльності ІЛЦ;

– знання нормативних документів на методи контролю та основних вимог законодавства, технічних регламентів і стандартів;

– дотримання умов проведення випробувань, використання повірених засобів вимірювання, атестованого обладнання, ДСО, музейних штампів тощо, технічних вимог до обладнання, приміщень, які можуть вплинути на результати випробувань;

– забезпечення якості та достовірності проведених випробувань;

– своєчасне внесення результатів випробувань до локальної мережі;

– контроль відповідності параметрів навколишнього середовища та їх реєстрація;

– впровадження нових методів випробувань і засобів вимірювання;

– оформлення технічних записів під час проведення випробувань;

– збереження обладнання, розташованого на його робочому місці, та дотримання вимог безпеки;

– дотримання термінів проведення випробувань;

– участь у міжлабораторних порівняльних випробуваннях;

– забезпечення конфіденційності інформації, в тому числі що надходить від третіх осіб.

1.3 Нормативно-правове забезпечення метрології

В ІЛЦ забезпечується управління персоналом відповідно до документованої процедури ДП 08-5.2-01-2013.

Кадровий склад ІЛЦ, його укомплектованість, компетентність повинні бути достатніми для виконання завдань відповідно до вимог і побажань Замовника.

Керівництво ІЛЦ забезпечує підвищення кваліфікації та додаткову професійну підготовку персоналу відповідно до затверджуваного щорічно плану підготовки кадрів ІЛЦ. Підготовка кадрів охоплює всі рівні персоналу ІЛЦ.

ІЛЦ має у своєму розпорядженні кваліфікований персонал різних рівнів (у тому числі, який працює зі спеціальним обладнанням, проводить випробування, оцінює результати та підписує протоколи випробувань), здатний демонструвати свою компетентність та має досвід роботи у відповідній сфері діяльності.

Співробітники, які приймаються на постійну роботу в ІЛЦ, проходять первинне навчання (стажування) під керівництвом керівника структурного

підрозділу та досвідчених фахівців ІЛЦ.

Навчання з метою підвищення кваліфікації та спеціальне навчання персоналу ІЛЦ здійснюється в організаціях, акредитованих (ліцензованих) у встановленому порядку. Мета даного навчання - навчання спеціальній (експертній) діяльності: освоєння фахівцями нових і раніше впроваджених в практику методів і прийомів проведення досліджень, випробувань, вимірювань, комп'ютерних програм, роботи з обладнанням, метрологічного забезпечення випробувань.

Підвищення кваліфікації здійснюється з метою оновлення теоретичних і практичних знань за вже набутою спеціальністю, проводиться не рідше одного разу на п'ять років з видачею відповідних документів встановленого зразка, в тому числі тих, що дають право на ведення професійної медичної діяльності.

Затверджений річний план підготовки кадрів доводиться до відома співробітників ІЛЦ.

З метою забезпечення компетентності персоналу ІЛЦ, для оцінки професійної кваліфікації фахівців, здатності виконувати службові обов'язки відповідно до займаної посади проводиться періодична атестація співробітників.

Атестація працівників на присвоєння кваліфікаційної категорії проводиться не рідше одного разу на 5 років за участю експертних груп з атестації фахівців.

1.4 Метрологічний нагляд на підприємстві

Здійснюється відповідно до внутрішнього документа ЛІЦ «Правилами забезпечення конфіденційності інформації», в тому числі інформації, що

надходить від третіх осіб, затвердженими головним лікарем, керівником ІЛЦ.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Головний лікар Державної установи «Центр гігієни та епідеміології»

Н.І.Ісаєв

Правила забезпечення конфіденційності інформації, в тому числі що надходить від третіх осіб, в ІЛЦ Державної установи «Центр гігієни та епідеміології» »

Розділ 1 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.

1. Правила забезпечення конфіденційності інформації, в тому числі що надходить від третіх осіб, при проведенні робіт (послуг) в ІЛЦ Державної установи «Центр гігієни та епідеміології» » встановлюють вимоги до професійної поведінки виконавців - співробітників ІЛЦ. Дані принципи є базовими і не спрямовані на вирішення всіх етичних проблем, які можуть виникнути в ході надання послуг.

Особливістю є визнання і прийняття на себе обов'язку діяти в інтересах заявника. Діючи в суспільних інтересах, співробітники ІЛЦ зобов'язані дотримуватися норм професійної етики і керуватися ними.

Керівники структурних підрозділів ІЛЦ Державної установи «Центр гігієни та епідеміології» зобов'язані в найкоротші терміни ознайомити з Правилами співробітників підлеглих структурних підрозділів під підпис.

Глава 2 ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ.

При наданні послуг необхідно дотримуватися таких принципів:

- незалежність;
- чесність;
- об'єктивність;
- професійна компетентність і сумлінність;
- конфіденційність;

– професійність поведінки.

Незалежність полягає в тому, що жодні державні органи, замовники та будь-яка третя сторона не мають права втручатися в професійну діяльність ІЛЦ під час проведення випробувань, досліджень, вимірювань або будь-якої іншої зацікавленості, яка може вплинути на об'єктивність професійного судження.

Чесність і об'єктивність полягають у дотриманні співробітниками ІЛЦ норм моралі, а також у застосуванні неупередженості та об'єктивності при проведенні випробувань, отриманні, обробці результатів випробувань і оформленні висновку за результатами випробувань.

Правила встановлюють вимоги до професійної поведінки виконавців - співробітників ІЛЦ і засновані на принципах професійної компетентності, розумінні конфіденційності та професійності поведінки, чесності та об'єктивності співробітників.

Конфіденційність полягає в забезпеченні ІЛЦ Державної установи «Центр гігієни та епідеміології» збереження результатів досліджень, отриманих під час проведення випробувань, у відмові від передачі їх третім особам без згоди заявника та нерозголошенні відомостей, що містяться в них, за винятком випадків, прямо передбачених законодавством або обумовлених договором. Дотримання принципу конфіденційності є обов'язковим і не залежить від продовження або припинення дії договору, укладеного із заявником.

В ІЛЦ виключено використання фахівцями конфіденційної інформації, отриманої в результаті проведених випробувань, досліджень, вимірювань, з метою отримання ними або третіми особами будь-яких переваг.

Кожен фахівець ІЛЦ Державної установи «Центр гігієни та епідеміології» дотримується конфіденційності інформації поза професійним

середовищем з метою виключення можливості її ненавмисного розголошення, в тому числі в умовах підтримання тривалих відносин із замовниками.

Кожен співробітник ІЛЦ ознайомлений з Правилами під підпис у листі ознайомлення.

2.Аналіз метрологічного забезпечення на підприємстві

2.1 Загальна характеристика метрологічного забезпечення підприємства

Під управлінням документацією мається на увазі комплекс дій, що забезпечують розробку документації та її постійну актуалізацію, і включає елементи управління від розробки документації до її анулювання та вилучення з обігу.

Управління документацією передбачає перевірку документації на адекватність до її випуску, аналіз і актуалізацію документації, ідентифікацію змін, інформацію про перегляд документів, наявність документів у місцях їх застосування, забезпечення збереження документів, запобігання ненавмисному використанню застарілих документів з метою метрологічного забезпечення випробувань, вимірювань.

Всі зовнішні документи реєструються один раз. У Державної установи «Центр гігієни та епідеміології» реєстрацію документів централізовано веде група реєстрації документів в канцелярії. Крім того, реєстрація документів, в першу чергу внутрішніх, проводиться децентралізовано, в тих відділах, де вони створюються і оформляються.

Документи СМК, що використовуються співробітниками ІЛЦ, затверджуються керівництвом.

На оригіналі документа ставиться штамп «Контрольний примірник». З актуальної версії документа робиться необхідна кількість копій документа, ставиться штамп «Робочий примірник» і після реєстрації в «Журналі реєстрації та видачі документованих процедур і робочих інструкцій фахівцям Державної установи «Центр гігієни та епідеміології» (Ф-01-ДП 08-4.13-01-2013) робочі примірники документів видаються під підпис.

Прийнята процедура гарантує, що актуальні видання документів СМК доступні на всіх ділянках відповідно до сфери діяльності;

Документи СМК, розроблені ІЛЦ, мають унікальну ідентифікацію. У документах вказано дату введення в дію (затвердження), нумерацію сторінок, загальну кількість сторінок, найменування документа, відомості про організацію, яка випустила документ.

Зовнішні документи - нормативні, методичні документи національного інформаційного фонду технічних регламентів і стандартів України та ЄС періодично перевіряються і при необхідності переглядаються, щоб забезпечити їх постійну придатність: недійсні або застарілі документи оперативно вилучаються для попередження їх ненавмисного використання.

Застарілі документи, що зберігаються в юридичних або інформаційних цілях, відповідним чином маркуються і зберігаються.

2.1.1 Класифікація засобів вимірювання підприємства

Враховані копії регламентуючих документів (РК) у вигляді «робочих примірників РК» видаються відповідальним фахівцем відділу організації, обліку та логістики документації (ООЛД) під особистий підпис завідувачам структурних підрозділів лабораторії. Факт видачі кожного робочого примірника обов’язково фіксується у журналі видачі документів системи

менеджменту якості (СМК) із зазначенням найменування документа, його ідентифікаційного коду, номера редакції, дати видачі та прізвища відповідальної особи. Такий порядок забезпечує простежуваність руху документів і виключає можливість використання неактуальних або неконтрольованих копій.

Доступ до робочих примірників регламентуючих документів мають усі співробітники лабораторії в межах виконання своїх посадових обов'язків. Це забезпечує поінформованість персоналу щодо вимог системи менеджменту якості, встановлених процедур і правил виконання лабораторних робіт, а також сприяє дотриманню єдиних підходів до організації вимірювальних, випробувальних і контрольних процесів.

Документовані процедури (ДП) є одним із ключових елементів документального забезпечення системи якості випробувальної лабораторії (ІЛЦ). Вони описують основні та допоміжні процеси функціонування системи менеджменту якості відповідно до вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025 та встановлюють порядок виконання робіт, відповідальність персоналу, послідовність дій і правила документування результатів. Усі документовані процедури підлягають обов'язковій реєстрації в журналі обліку документів відповідальним співробітником відділу забезпечення лабораторної діяльності, метрології та акредитації, що забезпечує централізований контроль їх актуальності.

Розроблення документованих процедур здійснюється менеджером з якості під методичним керівництвом керівника ІЛЦ. У процесі розроблення враховуються вимоги чинних нормативно-правових і нормативно-технічних документів, результати внутрішніх аудитів, аналізу ризиків, а також практичний досвід функціонування лабораторії. Такий підхід дозволяє забезпечити відповідність ДП реальним умовам діяльності ІЛЦ та вимогам

акредитації.

Враховані копії документованих процедур видаються завідувачам структурних підрозділів під розпис з обов'язковою відміткою в журналі видачі документів СМК. Це дозволяє забезпечити контрольоване використання процедур у структурних підрозділах та своєчасне вилучення застарілих редакцій. Актуалізація фонду документованих процедур здійснюється менеджером з якості не рідше одного разу на рік, а також у разі внесення змін до нормативних вимог, організаційної структури або технологічних процесів лабораторії.

Важливе місце в системі документації ІЛЦ займають робочі інструкції (РІ), які деталізують порядок виконання окремих операцій і методів вимірювань у лабораторіях. Робочі інструкції конкретизують вимоги документованих процедур і встановлюють чіткий алгоритм дій персоналу під час проведення вимірювань, випробувань, підготовки зразків, оброблення результатів та оформлення протоколів.

Робочі інструкції підлягають обов'язковій реєстрації в журналі обліку документів відповідальним співробітником відділу забезпечення лабораторної діяльності, метрології та акредитації, що забезпечує їх ідентифікацію, контроль версій і простежуваність змін. Розроблення РІ здійснюється завідувачами відповідних структурних підрозділів з урахуванням специфіки виконуваних робіт, застосовуваних методик і засобів вимірювальної техніки.

Перед введенням у дію робочі інструкції проходять процедуру погодження із заступником керівника ІЛЦ та менеджером з якості, після чого затверджуються керівником ІЛЦ. Такий багаторівневий порядок узгодження забезпечує методичну обґрунтованість, відповідність вимогам СМК та чинним нормативним документам, а також уніфікацію підходів до виконання

лабораторних робіт.

Актуалізація робочих інструкцій здійснюється керівниками структурних підрозділів ІЛЦ не рідше одного разу на рік, а також у разі впровадження нових методів вимірювань, модернізації обладнання, змін у нормативних вимогах або за результатами внутрішніх аудитів. Своєчасне оновлення РІ забезпечує підтримання належного рівня метрологічного забезпечення, зменшує ризики помилок персоналу та сприяє стабільності і відтворюваності результатів вимірювань.

Таким чином, впорядкована система розроблення, реєстрації, розповсюдження та актуалізації регламентуючих документів, документованих процедур і робочих інструкцій є важливою складовою ефективного функціонування системи менеджменту якості ІЛЦ та забезпечує відповідність діяльності лабораторії вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025.

2.2 Аналіз відповідності метрологічного забезпечення вимогам ДСТУ та ISO

Забезпечення лабораторій нормативними та методичними документами, включеними до національного інформаційного фонду технічних регламентів і стандартів України та ЄС з метою відповідного метрологічного забезпечення випробувань, здійснюється шляхом придбання у відділенні реалізації видавничо-інформаційного відділу національного органу стандартизації України, управління центрального органу виконавчої влади у сфері санітарного та епідемічного благополуччя України, постачальника інформаційної пошукової системи «ГАРАНТ експерт» і ТОВ «Кодекс-лайн».

Забезпечення ДСТУами здійснюється через державного підприємства у сфері стандартизації та метрології України ТОР №1.

Офіційні видання нормативно-методичних документів доступні на всіх ділянках, де проводяться лабораторні випробування.

Використання в діяльності ІЛЦ нормативних документів, не врахованих у відділі забезпечення лабораторної діяльності, метрології та акредитації Центру, не допускається.

Відповідальність за забезпечення персоналу ІЛЦ необхідною документацією та своєчасну актуалізацію несе керівник ІЛЦ.

Реєстрацію, зберігання, внесення змін, тиражування, присвоєння облікових номерів, видачу на робочі місця діючих, актуалізованих документів, анулювання, вилучення та/або утилізацію анульованих документів НД і ТД зовнішнього походження, документів внутрішнього походження на паперових носіях забезпечує фахівець, відповідальний за випуск документів, призначений наказом головного лікаря.

Зміни до документів вносяться фахівцем, відповідальним за випуск документів, з доведенням до відома відповідальних виконавців для керівництва та виконання документів у встановленому порядку:

– забезпечення актуальності використовуваних версій документів забезпечується шляхом їх перевірки відповідно до щомісяця надходять інформаційних покажчиків стандартів (ДП-08-4.3-01- 2013) «Управління документацією».

– перегляд документів і внесення змін проводиться також на підставі ІУС з відміткою про внесення зміни на титульному аркуші НД, де ставиться дата внесення зміни, номер ІУС і розпис відповідального за випуск документів в ІЛЦ, який вніс зміну.

Для виключення ненавмисного використання недійсних НД зміни вносяться відповідно до кількості виданих робочих примірників.

Інвентаризація контрольних і робочих нормативних документів

проводиться двічі на рік відповідно до покажчика «Національних стандартів».

Співробітник, відповідальний за випуск документів, контролює внесення змін до документації, відстежує терміни дії, надходження нової документації, облік, зберігання та актуалізацію.

Документація ІЛЦ не є секретною, але передача її третім особам заборонена.

2.3 Аналіз типових помилок вимірювань у виробничих процесах

Правила ознайомлення співробітників з нормативними документами (НД) і національними стандартами (ДСТУ) спрямовані на забезпечення єдиного, актуального та контрольованого використання нормативної документації у діяльності підприємства. Дотримання цих правил є необхідною умовою ефективного функціонування системи менеджменту якості та метрологічного забезпечення, а також гарантує правильне застосування вимог нормативних документів у виробничих, контрольних і допоміжних процесах.

Процедура ознайомлення персоналу з новими або оновленими документами починається з обов’язкового інформування відповідних фахівців ІЛЦ (інженерно-лабораторного центру або іншого уповноваженого підрозділу) про надходження нормативного документа. Інформування здійснюється у встановленому порядку та забезпечує своєчасне доведення інформації до працівників, діяльність яких безпосередньо пов’язана з вимогами даного документа. Це дозволяє мінімізувати ризики використання застарілих вимог і забезпечити актуальність нормативної бази.

Усі отримані нормативні документи підлягають обов’язковій реєстрації у відповідних журналах обліку. Реєстрація НД і ДСТУ включає фіксацію

повної назви документа, його позначення, дати введення в дію, джерела надходження, а також інформації про відповідального виконавця. Такий облік забезпечує простежуваність документації, можливість оперативного контролю її актуальності та є елементом документального підтвердження відповідності вимогам стандартів ISO та ДСТУ.

Після реєстрації нормативний документ підлягає перевірці та затвердженню як контрольного примірника. Контрольним примірником вважається офіційно виданий документ, який використовується як еталонний зразок для виготовлення робочих копій і внесення змін. На контрольному примірнику проставляється відповідний штамп «Контрольний примірник», що унеможливлює його плутанину з робочими копіями та забезпечує збереження автентичності нормативних вимог.

З метою забезпечення структурних підрозділів необхідною кількістю нормативних документів здійснюється копіювання контрольного примірника. Копії призначаються для безпосереднього використання у роботі та на кожному з них проставляється штамп «Робочий примірник». Такий підхід дозволяє чітко розмежувати контрольні та робочі документи, зменшити ризик несанкціонованого внесення змін і забезпечити єдине тлумачення вимог нормативної документації.

Кількість виданих робочих примірників нормативних документів фіксується у встановленому порядку з обов’язковим зазначенням підрозділів та відповідальних осіб, які отримали ці документи. Облік видачі здійснюється під розпис, що забезпечує персональну відповідальність за збереження та актуальне використання нормативної документації.

У разі внесення змін до нормативних документів відповідальність за їх актуалізацію покладається на призначеного виконавця. Усі зміни або нові редакції тексту підлягають чіткій ідентифікації безпосередньо в документі

або в офіційних додатках до нього. Це дозволяє користувачам однозначно визначити чинну редакцію документа та уникнути застосування застарілих або недійсних вимог.

Нормативні документи, що втратили чинність, підлягають обов'язковому вилученню зі структурних підрозділів. Вилучення здійснюється у суворій відповідності до переліку раніше виданих під розпис документів, що забезпечує повний контроль над обігом нормативної документації. Застарілі документи не допускаються до подальшого використання, що є важливим елементом запобігання помилкам у виробничій та контрольній діяльності.

Таким чином, встановлені правила ознайомлення співробітників з нормативними документами забезпечують системний підхід до управління документацією, підтримання її актуальності, простежуваності та контрольованості. Це, у свою чергу, сприяє підвищенню результативності системи менеджменту якості, зниженню ризиків невідповідностей і забезпеченню стабільної якості виконання робіт і надання послуг.

2.4 Аналіз стану метрологічного забезпечення якості продукції на підприємстві

Всі записи по кодуванню зразків, виконанню досліджень, випробувань і вимірювань здійснюються відповідно до вимог до «Управління записами».

Відібраний для випробувань зразок (проба):

– реєструється в журналі встановленої форми відповідно до номенклатури справ;

– зразку присвоюється код;

– оформляється внутрішнє направлення, яке після закінчення

випробувань залишається в лабораторії;

– оформляється протокол лабораторних випробувань;

– протоколи лабораторних випробувань видаються замовнику під розпис в одному примірнику.

Один примірник Протоколу в обов'язковому порядку залишається в архіві відділення прийому, кодування зразків і видачі протоколів лабораторних випробувань.

Проведення випробувань:

– Зразки, що надходять до лабораторії, реєструються в журналах встановленої форми в рукописному вигляді.

– Робочий журнал є основним технологічним документом, в якому фіксуються всі операції з виконання аналізів і результати вимірювань.

– Всі записи в журнал вносяться негайно після виконання відповідних технологічних операцій. Не допускається ведення записів на окремих аркушах з подальшим перенесенням в робочий журнал, за винятком випадків, коли журнал може бути зіпсований агресивними рідинами, розчинниками або фарбованими розчинами.

– Записи в журналі ведуться в хронологічному порядку.

– У журнал вносяться результати вимірювань.

– Категорично забороняється відбирати тільки частину результатів для занесення в журнал. Якщо, наприклад, результат контролю негативний при першому вимірюванні, і позитивний при повторному вимірюванні, то в журналі повинні бути наведені обидва результати. При з'ясуванні причин негативного результату контролю робиться відповідний запис в журналі.

– Робочий журнал ведеться в зошиті з попередньо переплетеними і пронумерованими сторінками, вилучення сторінок не допускається.

– Всі записи повинні робитися тільки кульковою авторучкою (переважно), чорнилом синього або чорного кольору. Не дозволяється використання олівця для ведення журналу. Допускається застосування кольорових маркерів для виділення окремих записів.

– Помилково внесені в журнал записи не підлягають виправленню (в т.ч. з використанням коригувальних рідин, підчистки тощо). У разі виявлення помилки, старий запис акуратно закреслюється і вноситься новий, при цьому поруч з викресленим записом ставиться підпис аналітика.

– Робочі журнали за окремими показниками можуть містити необхідні дані для обробки результатів аналізів і простежуваності вимірювань.

Протоколи випробувань оформляються після завершення випробувань.

Позначення протоколу проставляється на кожній сторінці.

У разі видачі копії, копія засвідчується печаткою.

Протокол складається у двох примірниках, один з яких надсилається замовнику, інший залишається в ІЛЦ.

Інформація про видачу Протоколів замовнику відображається в Протоколі, на якому ставиться підпис особи, яка отримала протокол лабораторних випробувань (з розшифровкою прізвища та посади), вказується дата отримання протоколу та кількість примірників.

Один примірник Протоколу в обов'язковому порядку залишається в архіві відділення прийому, реєстрації, кодування проб.

Виправлення даних у протоколі лабораторних досліджень після його випуску здійснюються тільки з дозволу керівника ІЛЦ або його заступника шляхом заміни документа зі збереженням його номера.

Істотні зміни в протоколах випробувань після їх видачі проводяться тільки у вигляді додаткового документа або додаткової передачі даних і

включають формулювання: «Додаток (зміна) до протоколу випробувань».

Висновок за випробуваннями оформляється на окремих бланках:

У висновку дається обґрунтований і однозначний висновок про відповідність або невідповідність об'єкта випробувань санітарним правилам та/або технічним регламентам.

Рішення про відповідність.

Якщо інтервал похибки (невизначеності) результатів вимірювань знаходиться всередині області допустимих значень, приймають рішення про відповідність. Рішення про відповідність має бути сформульоване наступним чином: оцінка відповідності продемонструвала, що значення контрольованого параметра відповідає вимогам.

Рішення про невідповідність.

Якщо інтервал похибки (невизначеності) результатів вимірювань знаходиться в межах допустимих значень, то приймають рішення про невідповідність.

Рішення про невідповідність має бути сформульоване таким чином: оцінка відповідності продемонструвала, що значення контрольованого параметра не відповідає вимогам.

Зберіганню підлягають реєстраційні журнали, протоколи випробувань, фонди нормативно-методичних документів, журнали обліку вимірювального та випробувального обладнання, журнали технічного обслуговування, а також графіки технічного обслуговування, які включені до Номенклатури справ, затвердженої головним лікарем Державної установи «Центр гігієни та епідеміології». Зазначені документи є офіційними носіями інформації, що підтверджують правомірність, відтворюваність та достовірність результатів випробувань і вимірювань, а також функціонування системи менеджменту якості та метрологічного забезпечення.

Усі документи, що підлягають зберіганню, повинні бути ідентифіковані, систематизовані, захищені від пошкодження, втрати, несанкціонованого доступу та несанкціонованих змін. Зберігання здійснюється відповідно до вимог чинного законодавства України, внутрішніх нормативних документів установи, а також вимог стандартів системи менеджменту якості та акредитації лабораторій.

Робочі журнали, хроматограми, калібрувальні графіки, розрахункові таблиці, первинні записи та інші документи, що підтверджують результати випробувань і вимірювань, підлягають обліку та зберігаються в інформаційно-лабораторному центрі (ІЛЦ) протягом не менше 5 років з дати завершення відповідних робіт, якщо інші строки не встановлені нормативними документами. Дані матеріали зберігаються у спеціально відведених приміщеннях або архівах із забезпеченням належних умов, що виключають вплив факторів навколишнього середовища на їх збереження.

Відповідальність за повноту, правильність оформлення та збереження робочих журналів, хроматограм, калібрувальних графіків і первинних записів несуть завідувачі відповідних структурних підрозділів, які зобов’язані забезпечити контроль доступу до документів, своєчасну передачу їх на зберігання та дотримання встановлених строків зберігання.

Документи, що супроводжують проведення випробувань, зокрема заявки на проведення досліджень, протоколи (акти) відбору зразків (проб), направлення на дослідження та протоколи випробувань у паперовому вигляді, зберігаються у відділенні прийому, реєстрації та кодування проб. Зазначені документи формуються у справи відповідно до номенклатури, прошнуровуються, нумеруються та зберігаються в умовах, що виключають їх втрату або пошкодження.

Банк даних щодо проведених випробувань, сформований на

електронних носіях, зберігається у захищених металевих шафах (сейфах) або на серверних носіях з обмеженим доступом, із застосуванням засобів резервного копіювання та захисту інформації. Доступ до електронних даних надається лише уповноваженим особам відповідно до їх посадових обов'язків. Забороняється несанкціоноване копіювання, зміна або видалення електронних записів.

Відповідальність за організацію зберігання паперових та електронних документів щодо випробувань, забезпечення їх цілісності, конфіденційності та доступності протягом установленого строку несе завідувач відповідного підрозділу. Контроль за дотриманням вимог щодо зберігання документації здійснюється в межах внутрішнього метрологічного контролю та внутрішніх аудитів системи менеджменту якості.

Таким чином, організована система обліку та зберігання документації забезпечує простежуваність результатів випробувань і вимірювань, підтверджує їх достовірність, а також створює надійну доказову базу функціонування інформаційно-лабораторного центру відповідно до вимог чинних нормативних документів та стандартів якості.

Контроль за впровадженням нормативних документів (НД) у діяльність лабораторії здійснює керівник ІЛЦ, який несе персональну відповідальність за організацію, координацію та результативність процесу впровадження. З метою офіційного започаткування процедури впровадження нормативного документа видається відповідний наказ по установі, в якому визначаються підстави для впровадження, відповідальні особи, структурні підрозділи, що залучаються до виконання робіт, а також встановлюються терміни реалізації окремих етапів.

На підставі наказу розробляється та затверджується План впровадження нормативного документа, який містить перелік конкретних заходів,

спрямованих на адаптацію вимог НД до умов діяльності лабораторії. У плані визначаються етапи впровадження, відповідальні виконавці, строки виконання, необхідні ресурси та очікувані результати. Особлива увага приділяється питанням метрологічного забезпечення, технічної готовності обладнання, відповідності умов проведення випробувань і наявності необхідної документації.

Після завершення всіх заходів, передбачених Планом впровадження, здійснюється оцінювання фактичного стану реалізації вимог нормативного документа. За результатами цієї оцінки складається Акт впровадження нормативного документа, який підтверджує виконання всіх запланованих робіт. До Акта обов'язково додається звіт про впровадження, у якому наводяться відомості про впроваджену методику, її метрологічні характеристики, межі вимірювань, показники точності, відтворюваності та невизначеності, а також результати внутрішньої перевірки відповідності вимогам НД. Лише після оформлення Акта впровадження з усіма додатками нормативний документ вважається офіційно впровадженим у діяльність лабораторії.

Акт впровадження разом із додатками, що підтверджують виконання окремих пунктів Плану впровадження, подається на затвердження головному лікарю установи. Затвердження Акта засвідчує відповідність реалізованих заходів вимогам нормативних документів та надає право на застосування впровадженої методики у практичній діяльності лабораторії.

Процедура підтвердження відповідності впровадженої в лабораторії методики аналізу вимогам нормативного документа здійснюється під керівництвом керівника відповідного структурного підрозділу. У межах цієї процедури проводиться перевірка правильності застосування методики, відповідності умов виконання випробувань, справності та придатності засобів

вимірювальної техніки, а також оцінювання результатів пробних вимірювань. За необхідності виконуються коригувальні дії, спрямовані на усунення виявлених невідповідностей.

Персонал, який бере участь у проведенні випробувань, досліджень і вимірювань за впровадженими методиками, повинен мати відповідну кваліфікацію та пройти обов'язкове навчання. Підготовка персоналу, що здійснює виконання випробувань і досліджень, організовується на підставі заявок завідувачів структурних підрозділів з урахуванням специфіки методів, що впроваджуються, та вимог нормативних документів.

В установі формується та реалізується План підготовки фахівців лабораторії, який складається щорічно з урахуванням потреб у підвищенні кваліфікації персоналу, впровадженні нових або оновлених методів випробувань, а також змін у нормативно-правовій базі. План передбачає навчання працівників на курсах тематичного вдосконалення, участь у спеціалізованих семінарах, тренінгах і стажуваннях, що сприяє підтриманню належного рівня компетентності персоналу.

Документи, що підтверджують підготовку та підвищення кваліфікації персоналу, зберігаються у встановленому порядку. Термін їх зберігання визначається відповідно до вимог чинних нормативних документів і внутрішніх процедур установи. Наявність та актуальність цих документів є важливою складовою системи менеджменту якості та слугує доказом компетентності персоналу під час внутрішніх і зовнішніх аудитів, акредитаційних перевірок та оцінювання відповідності діяльності лабораторії вимогам стандартів.

3 Удосконалення метрологічного забезпечення якості продукції на підприємстві

3.1 Оцінювання невизначеності вимірювань

Управління обладнанням для проведення досліджень (випробувань), вимірювань, з метою метрологічного забезпечення випробувань, досліджень, вимірювань, здійснюється відповідно до вимог, викладених в документованій процедурі «Управління обладнанням».

ІЛЦ має в своєму розпорядженні необхідне обладнання для відбору зразків, вимірювань, необхідне для правильного проведення випробувань, обробки та аналізу даних випробувань.

В ІЛЦ створено систему ідентифікації та реєстрації обладнання.

Ідентифікації та реєстрації підлягає кожен екземпляр обладнання та кожен комплект однотипних екземплярів обладнання. Процедура реєстрації здійснюється оформленням картки обліку обладнання.

Ідентифікація СІ здійснюється шляхом наклеювання індивідуальної етикетки із зазначенням таких відомостей:

- найменування, модель;
- виробник;
- заводський номер;
- рік виготовлення;
- дата останньої повірки для СІ або останньої атестації для ІО;
- місцезнаходження обладнання.

Реєстрація засобів вимірювання здійснюється в «Журналі метрологічного забезпечення засобів вимірювальної техніки», де міститься інформація:

– Засоби вимірювань, що використовуються при проведенні випробувань в ІЛЦ, внесені до державного реєстру засобів вимірювань, мають свідоцтва про затвердження типу ЗВ, видані агентством з технічного регулювання та метрології. Метрологічні характеристики, показники точності вимірювань відображені в Паспорті або в Керівництві з експлуатації.

– Всі засоби вимірювань, що використовуються для випробувань, які впливають на точність і достовірність результатів випробувань, повірені. В експлуатацію вводяться тільки засоби вимірювань, що мають інформацію про повірку, підтверджену наявністю штампа або спеціальної відмітки в паспорті на обладнання.

– Періодична повірка засобів вимірювання здійснюється відповідно до узгоджених «Графіків повірки засобів вимірювання» на підставі укладених договорів у спеціалізованих організаціях, акредитованих на надання послуг з повірки. Періодичність повірки узгоджується з організаціями, що проводять повірку.

Атестації піддається випробувальне обладнання, параметри роботи якого регламентовані в нормативних документах на методи лабораторного контролю (температура в робочих камерах термостатів, повітряних стерилізаторів, муфельних печей).

Перевірка відповідності параметрів роботи (атестація) випробувального обладнання проводиться комісією з атестації, призначеною наказом головного лікаря ФГУЗ «Центр гігієни та епідеміології», за ДСТУ «Атестація випробувального обладнання».

Графіки повірки засобів вимірювання, оригінали свідоцтв про повірку засобів вимірювання, атестати, протоколи атестації випробувального обладнання зберігаються у відділі організації лабораторної діяльності Державної установи «Центр гігієни та епідеміології».

Виписки з графіків повірки засобів вимірювання зберігаються у завідувачів структурними підрозділами. Копії свідоцтв про повірку засобів вимірювання та атестати перевірки роботи випробувального та допоміжного обладнання зберігаються на робочих місцях біля приладів.

З обладнанням працює тільки уповноважений персонал.

На кожну одиницю обладнання, що використовується для проведення випробувань, розроблені та затверджені робочі інструкції, що описують порядок роботи з обладнанням (Альбоми робочих інструкцій); Робочі інструкції знаходяться на робочих місцях і фахівці ІЛЦ ознайомлені під розпис у листі ознайомлення персоналу в кожній РІ.

Допуск до самостійної роботи при впровадженні нових методів аналізу, нового аналітичного та іншого обладнання здійснюється тільки після вивчення документа та навчання роботі на обладнанні.

3.2 Забезпечення метрологічної простежуваності вимірювань

Механізм внутрішнього контролю, дотримання вимог системи менеджменту якості в ІЛЦ забезпечується виконанням вимог документованої процедури ДП 08-4.14-01-2013 «Внутрішні перевірки».

В ІЛЦ функціонує система менеджменту якості.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З НАГЛЯДУ У СФЕРІ ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ І ДОБРОБУТУ ЛЮДИНИ
ДЕРЖАВНА БЮДЖЕТНА УСТАНОВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
«ЦЕНТР ГІГІЄНИ ТА ЕПІДЕМІОЛОГІЇ В ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

ЗАТВЕРДЖУЮ

Головний лікар

Державна установа «Центр гігієни та епідеміології»

_____ Н.І. Ісаєв

«____» _____ 2013 р.

М.П.

Система менеджменту якості.

Документована процедура

ДП 08 - 4.14 - 01 - 2013

«Внутрішні перевірки»

Керівник

Випробувального лабораторного центру

Державна установа «Центр гігієни та епідеміології»

_____ Н.І.Ісаєв

«____» _____ 2013 р.

Внутрішній аудит ІЛЦ проводиться не менше 1 разу на рік відповідно до Наказу головного лікаря - керівника ІЛЦ. У функціонування системи менеджменту якості залучені всі структурні підрозділи ІЛЦ.

Графік внутрішніх аудитів СМК розробляється на рік.

Програма проведення внутрішніх аудитів затверджується головним лікарем і включає процедуру, об'єкти, учасників проведення внутрішнього аудиту СМК.

Розробляються заходи відповідно до затверджених планів коригувальних дій щодо виявлених невідповідностей (в окремих перевірених структурних підрозділах).

За результатами внутрішнього аудиту складається документальний звіт:

«Аналіз системи менеджменту якості ІЛЦ» і проводиться аналіз СМК з боку керівництва, який включає: виконання плану заходів щодо поліпшення системи менеджменту якості, метрологічного забезпечення випробувань, вимірювань, висновки та рекомендації щодо поліпшення СМК.

Складається і затверджується головним лікарем Протокол наради з якості.

3.3 Внутрішній метрологічний контроль і аудит

Управління якістю випробувань (досліджень) і вимірювань є одним із ключових елементів метрологічного забезпечення діяльності випробувальної лабораторії та складовою загальної системи менеджменту якості. Воно спрямоване на забезпечення достовірності, відтворюваності та об’єктивності результатів випробувань, що мають вирішальне значення під час підтвердження відповідності продукції встановленим вимогам нормативної документації.

Управління якістю випробувань охоплює планування, організацію, виконання, контроль і аналіз результатів випробувань і вимірювань та здійснюється відповідно до документованої процедури ДП 08-5.9-01-2013 «Забезпечення якості результатів випробувань». Зазначена процедура встановлює єдиний порядок організації робіт із забезпечення якості, визначає відповідальність персоналу, вимоги до методик випробувань, засобів вимірювальної техніки, умов проведення випробувань і порядку оцінювання результатів.

Відповідно до вимог процедури, управління якістю результатів випробувань передбачає попереднє планування випробувальних робіт, вибір атестованих або валідаційно підтверджених методик, застосування повірених

і каліброваних засобів вимірювань, а також контроль дотримання встановлених умов проведення випробувань. Особлива увага приділяється аналізу результатів випробувань з метою виявлення відхилень, тенденцій і потенційних невідповідностей.

Відповідальність за забезпечення якості випробувань в інформаційно-лабораторному центрі (ІЛЦ) покладається на завідувачів структурних підрозділів. Вони забезпечують організацію випробувальних робіт, контроль дотримання вимог методик, виконання процедур внутрішньолабораторного контролю та своєчасне реагування на виявлені невідповідності. Такий розподіл відповідальності сприяє підвищенню персональної відповідальності та ефективності функціонування системи управління якістю випробувань.

У структурних підрозділах ІЛЦ розроблено та впроваджено робочі інструкції з проведення внутрішньолабораторного контролю якості випробувань, які деталізують вимоги документованої процедури з урахуванням специфіки конкретних видів випробувань. Робочі інструкції визначають порядок контролю стабільності вимірювальних процесів, застосування контрольних зразків, повторних і паралельних вимірювань, а також критерії прийнятності результатів.

Внутрішньолабораторний контроль якості випробувань проводиться відповідно до затверджених графіків, що забезпечує його систематичність і плановий характер. Дотримання графіків дозволяє своєчасно виявляти зміни в характеристиках вимірювальних процесів, вплив зовнішніх і внутрішніх факторів, а також запобігати отриманню недостовірних результатів випробувань. Результати внутрішньолабораторного контролю підлягають документуванню та аналізу з боку керівництва структурних підрозділів.

Аналіз результатів внутрішньолабораторного контролю є важливим інструментом постійного поліпшення якості випробувань. На його основі

приймаються рішення щодо коригувальних і запобіжних дій, зокрема додаткового навчання персоналу, уточнення методик, перегляду умов проведення випробувань або позачергової повірки чи калібрування засобів вимірювань. Такий підхід відповідає принципам процесного та ризик-орієнтованого управління, закладеним у міжнародних стандартах систем менеджменту якості.

Таким чином, управління якістю випробувань і вимірювань, реалізоване через документовані процедури, розподіл відповідальності між керівниками підрозділів і систематичний внутрішньолабораторний контроль, забезпечує стабільність, достовірність і відтворюваність результатів випробувань. Це, у свою чергу, підвищує рівень довіри до діяльності ІЛЦ, сприяє виконанню вимог нормативних документів і є важливою складовою ефективного метрологічного забезпечення.

Внутрішньолабораторний контроль якості випробувань проводиться відповідно до затверджених графіків.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Головний лікар Державної установи «Центр гігієни та епідеміології»

_____ Н.І.Ісаєв

«_____»_____2025 р.

Графік зовнішнього (міжлабораторного) контролю

Випробувальних лабораторних центрів Державна установа «Центр гігієни та епідеміології» та його філій на 2025 рік.

Найменування лабораторій Державної установи «Центр гігієни та епідеміології» та його філій	Дата проведення зовнішнього (міжлабораторного) контролю	Дата подання результатів випробувань	Об'єкт дослідження (для сан.гіг. лабораторій)/визначаємо. показник	Об'єкт дослідження (для мікроб. лабораторій)/визначаємо. показник	Відмітка про виконання
Філія Державної установи «Центр	18-22.04.2014	23.04.2015	Вода/сульфати Повітря/формальдегід	Бактеріологія: Ідентифікація мікроорганізму /Визначення ентеробактерій,	

гігієни та епідеміології» в Батиревському районі				коринебактерій Змиви/визначення холерного вібріону. Паразитологія: Препарат крові/визначення виду малярійного плазмодія	
Філія Державної установи «Центр гігієни та епідеміології» в с. Вурнари	18-22.04.2014	23.04.2015	Вода/сульфати Повітря/формальдегід	Бактеріологія: Ідентифікація мікроорганізму /Визначення ентеробактерій, коринебактерій Змиви/визначення холерного вібріону. Паразитологія: Препарат крові/визначення виду малярійного плазмодія	

Розрахунки ВОК реєструються під час їх проведення в «Журналах внутрішньолабораторного контролю якості аналізу».

Управління якістю випробувань здійснюється у всіх структурних підрозділах ІЛЦ і проводиться відповідно до чинних нормативних документів, документів на методи контролю, які включають забезпечення метрологічних вимог при проведенні випробувань.

ІЛЦ бере участь у міжлабораторних порівняльних випробуваннях з метою підтвердження технічної компетентності фахівців ІЛЦ у заявленій області акредитації, що проводяться офіційними провайдерами (Державної установи «Державний Центр гігієни та епідеміології» центрального органу виконавчої влади у сфері санітарного та епідемічного благополуччя України та ін.). Результати за результатами МСІ оформляються у вигляді Свідоцтв про участь у МСІ офіційним провайдером.

Документи про участь у міжлабораторних порівняльних випробуваннях зберігаються у менеджера з якості і є свідченням підтвердження технічної компетентності фахівців ІЛЦ.

Затверджую

Керівник державної установи «Центр гігієни та Епідеміології »

_____ Н.І.Ісаєв

ПРОТОКОЛ

від 24 квітня 2015 р.

контрольних випробувань, проведених в рамках міжлабораторних порівняльних випробувань фахівцями

Державна установа «Центр гігієни та епідеміології» та його філій

	Найменування об'єкта випробування	Визначається показник	Метод випробування	Результати випробувань		Розбіжність між знайденою і заданою концентрацією	Допустима похибка	Значення Z-індексу	Висновок Z≤2-задовільно 2≤Z≤3-сумнівно Z≥3 - незадовільно
				по рнез	Знайдена концентрація				

				значення					
	Вода	Сульфати	ДСТУ 31940-2014 (турбідізм)	40,0±4,4 мг/дм3	38,1±4,2	1,9	6,0	2,9	Сумнівно
1					41,8±4,6	1,8	6,35	-1,09	Задовільно
2					44,0±6,0	4,0	6,52	-3,5	Незадовільно
3					39,0±4,3	1	6,14	+1,9	Задовільно
					39,0±	1	6,14	+1,9	Задовільно

4					4,3				
5					42,0±4,6	2,0	6,45	-1,3	Задовільно
	Повітря	Формальдегід	РД 52.04.186-89 (з ацетилацетоном)	20,0±4,4 мкг/мл	19,5±3,9	0,5	5,5	+0,03	Задовільно
6					18,4±3,7	0,6	5,5	+1,69	Задовільно
7					21,6±4,3	1,6	5,9	-3,14	Незадовільно
8					19,4±3,9	0,6	5,6	+0,18	Задовільно
9					19,6±3,6	0,4	5,6	-0,12	Задовільно
0					17,5±2,6	2,5	5,3	+3,05	Незадовільно
					19,6±	0,4	5,6	-0,12	Задовільно

					3,6				
					19,4± 3,9	0,6	5,6	+0,18	Задовільно
					19,9± 4,0	0,1	5,65	-0,57	Задовільно
					20,25 ±4,05	0,25	5,7	-1,1	Задовільно

Примітка:

– У позиції 5 Х1 - є опорними значеннями шифрованих зразків для контролю,

– У позиції 6 - Результати випробувань ІЛЦ Державної установи «Центр гігієни та епідеміології» та його філій.

Завідувач відділом забезпечення лабораторної діяльності ІЛЦ, метрології та акредитації М.Д. Кирієнко.

З метою забезпечення якості проведених випробувань, досліджень, вимірювань, їх метрологічного забезпечення висуваються особливі вимоги:

– матеріальні ресурси придбаваються у підприємств та організацій, що мають ліцензію на право виробництва або інші документи, що підтверджують законність їх виробництва та реалізації.

– Вимоги, що пред'являються до юридичних осіб та індивідуальних підприємців, які залучаються ІЛЦ до виконання даних робіт:

– його досвід роботи на ринку продажів;

– наявність рекламацій;

– оперативність роботи (терміни поставок);

– гарантійні зобов'язання;

– досвід роботи ІЛЦ з цим постачальником у минулому;

– відгуки інших споживачів;

– вартість реактивів;

– наявність необхідного асортименту реактивів;

– міцність і зручність упаковки (тари), варіантність фасування при поставці витратних матеріалів;

– послуги з доставки;

– наявність супровідної документації;

– якість обслуговування.

Аналіз і реєстрація даних про постачальників дозволяють уникнути придбання неякісних реактивів, обладнання тощо, а також взаємодії з ненадійними постачальниками.

В ІЛЦ здійснюється вхідний контроль реактивів, державних стандартних зразків та інших матеріальних ресурсів, що включає аналіз супровідної документації, візуальний контроль реактиву.

У разі виявлення невідповідної продукції на вхідному контролі оформляється рекламація постачальнику товару, який в подальшому підлягає поверненню або заміні. На упаковку вішається ярлик про невідповідність і проводиться його ізоляція.

Реактиви, стандартні зразки, живильні середовища придбаваються з паспортами виробника, оформленими відповідним чином:

при поставці обладнання перевіряється комплектність, наявність необхідної документації (паспорт і керівництво з експлуатації та технічного обслуговування приладу, свідоцтво про повірку СІ, методика повірки, протокол первинної атестації випробувального обладнання).

Супровідна документація на продукцію, що поставляється, зберігається

у відділі ООЛДМіА у відповідального співробітника.

З метою отримання достовірних, відтворюваних і надійних результатів ІЛЦ «Центр гігієни та епідеміології » використовує обладнання, внесене до державного реєстру засобів вимірювання, хімічні реактиви відповідної кваліфікації, живильні середовища, діагностичні препарати, зазначені в методиках випробувань, заявлених в області акредитації.

Придбані матеріальні ресурси зберігаються у виробничих приміщеннях ІЛЦ.

Умови зберігання реактивів і живильних середовищ забезпечують збереження технічних характеристик, документації. На дверцятах шаф, де зберігаються реактиви, повинні бути прикріплені списки із зазначенням найменування та кваліфікації реактивів.

Умови зберігання реактивів відповідають вимогам, встановленим НД на методи контролю.

Метрологічне забезпечення випробувань не може здійснюватися без наявності державних стандартних зразків.

Облік наявних в ІЛЦ державних стандартних зразків (ГСО), атестованих сумішей ведеться в «Журналі обліку та видачі державних стандартних зразків». На всі стандартні зразки, зразкові міри активності тощо, що використовуються для цілей внутрішнього калібрування, є свідоцтва та паспорти встановленої форми.

Метрологічне забезпечення включає перевірку придатності до застосування реактивів із закінченим терміном зберігання з метою забезпечення єдності вимірювань при проведенні кількісного хімічного аналізу (випробувань). Після закінчення гарантійного терміну зберігання використання реактиву, якість якого може вплинути на точність результатів вимірювань, що виконуються в ІЛЦ, допустиме тільки після проведення

перевірки його придатності до застосування.

Перевірка проводиться шляхом внутрішньо лабораторного контролю точності вимірювань за застосовуваними в лабораторії методиками виконання вимірювань (МВВ), що передбачають використання даного реактиву.

Відповідальність за забезпечення належних зовнішніх умов проведення випробувань у випробувально-лабораторному центрі (ІЛЦ) покладається на менеджера з якості, який одночасно виконує функції заступника керівника ІЛЦ. Менеджер з якості організовує, координує та контролює виконання вимог нормативних документів, методик виконання вимірювань і стандартів системи менеджменту якості в частині забезпечення відповідних умов проведення випробувань, а також несе відповідальність за їх відповідність вимогам чинних стандартів і процедур.

Безпосередній контроль за дотриманням фахівцями ІЛЦ встановлених вимог щодо умов проведення випробувань, правил експлуатації приміщень і обладнання, а також за своєчасним виявленням і усуненням відхилень покладається на завідувачів відповідних структурних підрозділів. Завідувачі підрозділів забезпечують виконання персоналом посадових інструкцій, контролюють дотримання регламентованих параметрів середовища та організовують коригувальні заходи у разі виявлення невідповідностей.

З метою підтвердження відповідності умов праці, технічного оснащення та організації робочих процесів установленим вимогам у ІЛЦ проводиться атестація робочих місць з періодичністю один раз на п’ять років. Атестація робочих місць дозволяє оцінити відповідність приміщень, обладнання, інженерних систем і умов праці вимогам нормативно-правових актів, стандартів та внутрішніх регламентів, а також своєчасно виявити потенційні ризики для якості результатів випробувань.

Параметри мікроклімату в приміщеннях ІЛЦ підтримуються відповідно до вимог методик виконання вимірювань, експлуатаційної документації на засоби вимірювальної техніки, випробувальне та допоміжне обладнання. До контрольованих параметрів мікроклімату належать температура повітря, відносна вологість, атмосферний тиск та, за необхідності, інші показники, що можуть впливати на точність і достовірність результатів вимірювань.

Контроль стану мікроклімату здійснюється співробітниками відповідних лабораторних підрозділів згідно з вимогами посадових інструкцій. Вимірювання параметрів мікроклімату проводяться не рідше одного разу протягом робочого дня з обов'язковою реєстрацією отриманих значень у «Журналах контролю параметрів мікроклімату». У разі виявлення відхилень від установлених норм вживаються оперативні заходи щодо відновлення регламентованих умов або припиняється виконання робіт, що можуть бути чутливими до змін зовнішнього середовища.

Приміщення, призначені для виконання робіт із використанням шкідливих або небезпечних речовин, обладнані витяжними шафами з примусовою вентиляцією, що забезпечує локальне видалення шкідливих парів і газів та зменшення їх концентрації в робочій зоні. Стан вентиляційних систем підлягає періодичному контролю, а їх експлуатація здійснюється відповідно до вимог чинних нормативних документів з охорони праці та промислової безпеки.

З метою запобігання несанкціонованому доступу та забезпечення збереження результатів випробувань доступ сторонніх осіб до приміщень ІЛЦ обмежений. Вхід до лабораторних приміщень дозволяється лише персоналу ІЛЦ або іншим особам за наявності відповідного дозволу керівництва.

Переміщення замовників по території ІЛЦ здійснюється виключно в

супроводі уповноваженої керівником ІЛЦ особи — менеджера з якості або завідувача відповідного структурного підрозділу. Такий порядок дозволяє забезпечити дотримання вимог конфіденційності, безпеки та виключити вплив сторонніх осіб на умови проведення випробувань.

Відповідальність за дотримання встановлених вимог, підтримання належного санітарного стану, порядку та чистоти в приміщеннях ІЛЦ покладається на відповідальних осіб відповідно до їх функціональних обов'язків. Персональна відповідальність кожного фахівця визначена у посадових інструкціях персоналу ІЛЦ, що забезпечує чіткий розподіл обов'язків, підвищує дисципліну та сприяє стабільному функціонуванню системи менеджменту якості.

Таким чином, встановлена система відповідальності, контролю та документування зовнішніх умов у ІЛЦ створює необхідні передумови для забезпечення достовірності результатів випробувань, відповідності вимогам стандартів та підтримання високого рівня якості лабораторної діяльності.

Обіг, використання, зберігання, планове обслуговування засобів вимірювання та випробувального обладнання здійснюється відповідно до документованої процедури ДП 08 - 5.5 - 01 - 2013 «Управління обладнанням».

Відповідальність за дотримання та виконання вимог покладається на менеджера з якості - завідувача відділом організації лабораторної діяльності, лікаря-лаборанта відділу організації лабораторної діяльності, адміністративно-господарський відділ, бухгалтерію, завідувачів відділеннями, осіб, призначених відповідальними за роботу на конкретному обладнанні.

Завідувачі відділеннями несуть відповідальність за впровадження та виконання процедури, а також за:

– організацію правильної експлуатації та догляду за обладнанням

згідно з інструкціями;

– своєчасну передачу обладнання в ремонт;

– відповідність кваліфікації фахівців, що працюють на спеціальному обладнанні;

– дотримання вимог до виробничого середовища та цілісність обладнання (акуратне поводження та захист від шкідливих впливів навколишнього середовища).

Відповідальний фахівець при надходженні обладнання здійснює вхідний контроль: перевіряє наявність комплекту технічної документації (паспорт, свідоцтво про повірку, інструкції з калібрування для СІ, документ про первинну атестацію, протоколи для ІО), здійснює перевірку зовнішнього вигляду обладнання, його цілісність, наявність всіх доданих до нього комплектуючих виробів і матеріалів.

В експлуатацію вводяться тільки засоби вимірювання, що мають інформацію про повірку, підтверджену наявністю штампа або спеціальної відмітки в паспорті на обладнання.

Періодична повірка засобів вимірювання здійснюється відповідно до узгоджених «Графіків повірки засобів вимірювання» на підставі укладених договорів у спеціалізованих організаціях, акредитованих на надання послуг з повірки. Періодичність повірки узгоджується з організаціями, що здійснюють повірку.

Атестації піддається випробувальне обладнання, параметри роботи якого регламентовані в нормативних документах на методи лабораторного контролю (температура в робочих камерах термостатів, повітряних стерилізаторів, муфельних печей).

Обладнання, що не підлягає атестації (сушильні шафи), ідентифіковане, має ярлик «для сушіння посуду».

Періодичне технічне обслуговування обладнання та засобів вимірювання в ІЛЦ проводиться інженерами з сервісного обслуговування на підставі укладеного договору. Відмітка про проведення технічного обслуговування або ремонту вноситься до «Журналу технічного обслуговування» відповідальним фахівцем.

Діяльність ІЛЦ здійснюється відповідно до заявленої області акредитації.

Основним критерієм під час вибору методики виконання вимірювань в інформаційно-лабораторному центрі (ІЛЦ) є забезпечення можливості надання замовнику необхідної, достовірної та об’єктивної інформації щодо досліджуваного об’єкта. Отримані результати повинні бути придатними для цілей оцінки відповідності продукції, об’єктів випробувань або послуг вимогам чинних нормативних і технічних документів, а також мати достатню доказову силу для використання в процедурах сертифікації, декларування відповідності та внутрішнього виробничого контролю.

Використовувані методики повинні забезпечувати збіжність і відтворюваність результатів вимірювань, що є обов’язковою умовою достовірності випробувань. Це означає, що за повторного виконання вимірювань у однакових умовах або різними виконавцями результати повинні відрізнятися в межах установлених допустимих відхилень. Забезпечення збіжності результатів досягається шляхом чіткого регламентування послідовності виконання операцій, застосування атестованих засобів вимірювальної техніки, дотримання встановлених умов проведення вимірювань і відповідної кваліфікації персоналу.

Методики виконання вимірювань, що застосовуються в ІЛЦ, повинні мати статус атестованих методик, зареєстрованих в установленому законодавством порядку. Атестація методик підтверджує їх придатність для

практичного застосування, встановлює метрологічні характеристики та гарантує, що результати вимірювань відповідають вимогам точності й достовірності. Застосування неатестованих або експериментальних методик допускається лише у випадках, передбачених нормативними документами, та за умови проведення їх валідації з відповідним документальним оформленням.

Метрологічні характеристики методик вимірювань, зокрема похибка, невизначеність, межа виявлення, чутливість і специфічність, повинні забезпечувати виконання вимог нормативних документів, що регламентують проведення випробувань і оцінювання відповідності. Обрана методика має бути достатньо чутливою для виявлення контрольованих параметрів у заданих діапазонах і водночас специфічною, щоб мінімізувати вплив сторонніх факторів та перешкод. Це особливо важливо у випадках контролю параметрів, які мають жорсткі допуски або безпосередньо впливають на безпечність і якість продукції.

Важливою вимогою до методик є їх актуальність і відповідність чинній нормативній базі. Актуалізація методик забезпечується шляхом регулярного перегляду та перевірки їх відповідності чинним стандартам, технічним регламентам і нормативним документам. Така перевірка здійснюється на підставі інформації, що надходить з офіційних інформаційних покажчиків стандартів, які оновлюються на регулярній (як правило, щомісячній) основі. У разі внесення змін або скасування нормативних документів відповідні методики підлягають перегляду, коригуванню або заміні.

Застосування актуалізованих, атестованих і метрологічно обґрунтованих методик виконання вимірювань дозволяє ІЛЦ забезпечити стабільність результатів випробувань, підвищити довіру замовників до наданої інформації та гарантувати відповідність діяльності вимогам

стандартів ДСТУ, ISO/IEC 17025 і чинного законодавства у сфері метрології та оцінки відповідності. У підсумку це сприяє підвищенню ефективності системи менеджменту якості та мінімізації ризиків отримання недостовірних результатів вимірювань.

Інвентаризація контрольних і робочих нормативних документів на підприємстві здійснюється на плановій основі двічі на рік відповідно до актуального покажчика «Національних стандартів», а також з урахуванням змін і доповнень до чинних державних стандартів, технічних регламентів, міждержавних та міжнародних нормативних документів, що застосовуються у сфері діяльності підприємства. Проведення інвентаризації спрямоване на забезпечення актуальності нормативної бази, яка використовується під час виконання виробничих, контрольних і вимірювальних процесів, а також на запобігання застосуванню застарілих або скасованих нормативних документів.

У процесі інвентаризації здійснюється перевірка наявності, чинності та відповідності нормативних документів фактичним умовам їх застосування, аналізується їх актуальність щодо змін у законодавстві, вимогах ДСТУ, ISO та інших нормативно-правових актів. Особлива увага приділяється документам, які безпосередньо регламентують методики виконання вимірювань, вимоги до засобів вимірювальної техніки, процедури метрологічного контролю, повірки та калібрування, а також правила

оформлення результатів вимірювань.

Результати інвентаризації документуються у встановленому порядку. Кожна виявлена невідповідність (відсутність документа, використання нечинної редакції, розбіжності між фактичним застосуванням і вимогами нормативного документа) обов’язково реєструється виконавцем у робочому журналі із зазначенням дати виявлення, суті невідповідності, найменування документа та відповідального підрозділу. Такий підхід забезпечує простежуваність виявлених порушень і створює інформаційну основу для подальшого аналізу причин їх виникнення.

На підставі зареєстрованих невідповідностей ініціюється розроблення коригувальних дій, що можуть включати оновлення нормативної документації, вилучення застарілих документів з обігу, заміну їх актуальними версіями, а також проведення додаткових інструктажів або навчання персоналу. Контроль за виконанням коригувальних дій покладається на відповідальних осіб або підрозділ управління якістю, що дозволяє забезпечити системний характер роботи з нормативною документацією.

Таким чином, регулярна інвентаризація контрольних і робочих нормативних документів є важливим елементом системи менеджменту якості та метрологічного забезпечення підприємства. Вона сприяє підтриманню нормативної бази в актуальному стані, підвищує достовірність вимірювань, знижує ризики виникнення невідповідностей і забезпечує відповідність діяльності підприємства вимогам чинних стандартів і нормативно-правових актів.

В Інформаційно-лабораторному центрі (ІЛЦ) Державної установи «Центр гігієни та епідеміології» застосування нестандартних методик виконання вимірювань не передбачено. Лабораторна діяльність здійснюється виключно з використанням атестованих методик випробувань, досліджень і

вимірювань, а також чинних нормативних документів, які в установленому порядку внесені до державного інформаційного фонду нормативних документів. Такий підхід забезпечує єдність вимірювань, нормативну обґрунтованість результатів і відповідність вимогам національного законодавства у сфері метрології та підтвердження відповідності.

Під час проведення випробувань, досліджень і вимірювань у лабораторних підрозділах ІЛЦ застосовуються методи, що відповідають профілю акредитації установи та вимогам чинних санітарних, гігієнічних і метрологічних нормативів. Усі методики мають визначену сферу застосування, регламентований порядок виконання та встановлені метрологічні характеристики, що дозволяє забезпечити необхідний рівень точності, достовірності та відтворюваності результатів вимірювань.

Вибір конкретного методу випробувань або досліджень здійснюється з урахуванням потреб замовників і специфіки об’єкта контролю. Оцінювання придатності методів проводиться завідувачами лабораторних підрозділів на підставі аналізу відповідності методу поставленим завданням, наявності та технічного стану необхідного обладнання, рівня професійної підготовки персоналу, а також практичного досвіду виконання аналогічних робіт. Такий підхід дозволяє мінімізувати ризики застосування методів, непридатних для конкретних умов досліджень.

Обрані методи досліджень і випробувань забезпечують досягнення необхідної точності вимірювань, достовірності результатів та своєчасності виконання робіт, що є критично важливим у діяльності ІЛЦ, зокрема при здійсненні санітарно-гігієнічного контролю та епідеміологічного нагляду. Відповідність методів виду та обсягу виконуваних робіт дозволяє забезпечити стабільність результатів і їх придатність для прийняття управлінських та регуляторних рішень.

У випадках використання методик, які не містять встановлених характеристик похибки вимірювань або не пройшли атестацію у визначеному порядку, в лабораторних підрозділах ІЛЦ здійснюється обов’язкове оцінювання придатності методів контролю. Таке оцінювання проводиться шляхом калібрування з використанням державних стандартних зразків, що забезпечує метрологічну простежуваність результатів вимірювань до національних еталонів одиниць величин.

Крім того, для підтвердження придатності неатестованих методик застосовуються процедури внутрішньолабораторного контролю якості, зокрема контроль точності, повторюваності та відтворюваності результатів вимірювань. Зазначені процедури дозволяють кількісно оцінити стабільність методу, виявити можливі систематичні та випадкові складові похибок і забезпечити прийнятний рівень невизначеності вимірювань відповідно до вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025.

Результати оцінювання придатності методів, калібрування та внутрішньолабораторного контролю підлягають обов’язковому документуванню і зберігаються в установленому порядку. Це забезпечує прозорість лабораторної діяльності, можливість відтворення результатів і підтвердження їх достовірності під час внутрішніх і зовнішніх аудитів, а також у процесі державного нагляду та контролю.

Таким чином, застосування в ІЛЦ Державної установи «Центр гігієни та епідеміології» виключно атестованих методик або методів, придатність яких підтверджена шляхом калібрування та внутрішньолабораторного контролю, дозволяє забезпечити високий рівень метрологічної надійності результатів вимірювань. Це сприяє підвищенню ефективності лабораторної діяльності, дотриманню вимог чинних нормативних документів і забезпеченню довіри до результатів випробувань з боку замовників та контролюючих органів.

Невідповідні роботи (НР) — це роботи з випробувань, вимірювань або інших видів діяльності лабораторії, результати яких не відповідають установленим вимогам, зокрема вимогам внутрішніх процедур і методик випробувань ІЛЦ, вимогам нормативних документів, а також умовам, погодженим із замовником. До невідповідних робіт також належать випадки відхилення від затверджених методик, порушення умов проведення випробувань, використання непридатних або неповірених засобів вимірювальної техніки, а також помилки персоналу, що можуть вплинути на достовірність результатів.

У разі виявлення невідповідних робіт працівник лабораторії зобов’язаний негайно повідомити про це завідувача відповідного структурного підрозділу або безпосереднього керівника робіт. Після отримання інформації про невідповідність завідувач підрозділу приймає рішення щодо негайного призупинення виконання робіт, а також заборони видачі протоколів випробувань за результатами таких робіт до повного з’ясування обставин та прийняття відповідного рішення.

На наступному етапі здійснюється оцінка значущості невідповідності, яка включає аналіз потенційного впливу виявленого порушення на достовірність результатів випробувань і вимірювань, а також на можливість використання цих результатів замовником. Паралельно проводиться аналіз причин виникнення невідповідних робіт, з урахуванням технічних, організаційних, метрологічних і людських чинників. Особлива увага приділяється оцінюванню того, чи могли отримані результати випробувань бути спотворені та чи підлягають вони використанню або анулюванню.

За результатами проведеного аналізу вживаються коригувальні дії, спрямовані на усунення виявленої невідповідності та запобігання її повторенню. До основних коригувальних дій належать:

– прийняття рішення щодо прийнятності або неприйнятності невідповідних робіт з урахуванням рівня ризику та впливу на результат;

– переробка робіт або повторне виконання випробувань з метою досягнення встановлених вимог;

– прийняття рішення щодо повідомлення замовника про скасування, призупинення або можливість відновлення виконання робіт.

Інформація про призупинення та подальше відновлення виконання робіт доводиться до відома замовника офіційним листом або іншим документально підтвердженим способом комунікації. У разі необхідності узгоджується порядок повторного виконання робіт, строки та умови їх проведення.

Відновлення виконання робіт після усунення невідповідностей допускається виключно на підставі обґрунтованого рішення:

– завідувача відповідного структурного підрозділу з обов’язковою фіксацією виконаних корекцій у журналі управління невідповідностями, корекцій та коригувальних дій;

– після погодження із замовником можливості та доцільності подальшого виконання робіт, якщо невідповідність могла вплинути на результати.

Відновлення робіт без дозволу менеджера з якості не допускається, оскільки саме менеджер з якості відповідає за забезпечення відповідності діяльності лабораторії вимогам стандартів і внутрішніх процедур. Контроль виконання коригувальних дій та оцінювання їх результативності здійснюється в установленому порядку в рамках системи менеджменту якості.

У разі встановлення фактів грубих або систематичних порушень вимог до виконання робіт, а також у випадку недотримання персоналом

встановлених процедур управління невідповідностями, до працівників можуть застосовуватися заходи адміністративного характеру відповідно до внутрішніх документів підприємства та чинного законодавства.

Таким чином, управління невідповідними роботами є важливим елементом системи менеджменту якості лабораторії та спрямоване на забезпечення достовірності результатів випробувань, зниження ризиків для замовників і підтримання довіри до діяльності лабораторії відповідно до вимог міжнародних стандартів.

При виконанні робіт, під час яких виявляються порушення встановлених вимог нормативних, методичних або внутрішніх документів, на підприємстві (в ІЛЦ) обов'язково ініціюється процедура коригувальних дій. Коригувальні дії спрямовані на усунення причин виявлених невідповідностей та запобігання їх повторному виникненню у подальшій діяльності. У разі виявлення невідповідностей у процесі випробувань персонал ІЛЦ зобов'язаний негайно поінформувати завідувачів відповідних відділень або уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості та метрологічне забезпечення.

До початку розроблення коригувальних дій кожна виявлена невідповідність підлягає обов'язковій документальній фіксації. Документування здійснюється із чітким зазначенням характеру невідповідності, обставин її виявлення, відповідного етапу випробувань або вимірювань, а також потенційного впливу на достовірність результатів і відповідність вимогам замовника. Такий підхід забезпечує простежуваність невідповідностей і створює об'єктивну основу для подальшого аналізу причин їх виникнення.

Невідповідності можуть бути виявлені на різних етапах діяльності ІЛЦ та за різних умов, зокрема:

– у процесі поточної діяльності підрозділів під час виконання випробувань, вимірювань і контролю результатів, а також при аналізі невідповідної діяльності;

– за результатами внутрішніх аудитів і перевірок, що проводяться відповідно до затверджених програм аудиту;

– за результатами зовнішніх аудитів, у тому числі з боку органів з оцінки відповідності, міжлабораторних схем інспекцій (MCI) або сторонніх організацій;

– під час аналізу системи менеджменту якості з боку керівництва;

– у ході аналізу задоволеності замовників, опрацювання рекламацій, зауважень і скарг, отриманих у результаті зворотного зв'язку;

– у разі виявлення недостатнього рівня кваліфікації персоналу або потреби в додатковому навчанні;

– за наявності некомплектності або неналежного стану витратних матеріалів, випробувального обладнання та допоміжних засобів;

– у випадках закінчення терміну атестації випробувального обладнання, повірки або калібрування засобів вимірювальної техніки;

– за негативних результатів участі у міжлабораторних порівняльних випробуваннях;

– під час аналізу скарг споживачів послуг та інших зацікавлених сторін.

Відповідальність за розроблення та впровадження коригувальних дій покладається на завідувача відповідного відділення. Він визначає перелік необхідних заходів, встановлює терміни їх виконання, призначає відповідальних осіб, забезпечує контроль реалізації коригувальних дій та проводить оцінювання їх результативності. За необхідності до розроблення коригувальних дій можуть залучатися фахівці з якості, метрологічної служби

або інші компетентні працівники.

Основним критерієм вибору оптимального варіанту коригувальної дії є її здатність ефективно усунути причину невідповідності, мінімізувати ризик її повторного виникнення та забезпечити досягнення встановлених вимог при раціональних витратах ресурсів. Перевага надається таким коригувальним діям, які мають довгостроковий профілактичний ефект і сприяють підвищенню стабільності процесів.

Досягнення мети коригувальних дій підтверджується шляхом їх систематичного моніторингу. Завідувачі відділеннями здійснюють обов'язковий контроль результатів проведених корекцій та фіксують відповідні дані у встановленому порядку. Крім того, у випадках, коли виявлені невідповідності можуть поставити під сумнів компетентність ІЛЦ, відповідність політиці у сфері якості або дотримання документованих процедур, проводиться додаткова перевірка у формі внутрішнього аудиту відповідної ділянки діяльності.

Усі невідповідності, виявлені в ході поточної діяльності, реєструються фахівцями, завідувачами відділень або менеджером з якості у Журналі управління невідповідностями в процесі випробувань, корекцій і коригувальних дій. Записи в журналі містять інформацію про характер невідповідності, причини її виникнення, прийняті коригувальні дії, відповідальних осіб та результати перевірки їх ефективності.

Оцінювання ступеня ризику та значущості невідповідностей, виявлених у процесі поточної діяльності, здійснюють завідувачі відділеннями. Результати оцінювання фіксуються у журналі управління невідповідностями та використовуються для пріоритезації коригувальних дій, планування внутрішніх аудитів і вдосконалення системи менеджменту якості загалом.

4 Оцінювання та обґрунтування напрямів удосконалення метрологічного забезпечення

4.1 Аналіз фактичного стану метрологічного забезпечення на підприємстві

Метрологічне забезпечення не може не включати заходи, спрямовані на запобігання виникненню робіт, виявлених з порушенням.

Попереджувальні дії необхідні для встановлення причин появи невідповідностей, розробки дій для виключення повторної появи невідповідностей в ході діяльності ІЛЦ. Керівники структурних підрозділів несуть відповідальність за виконання заходів, спрямованих на їх запобігання.

Попереджувальні дії проводяться з метою вироблення дій для усунення причин потенційних невідповідностей, попередження їх появи при проведенні випробувань, для задоволення замовника.

Підставою для розробки попереджувальних дій є виявлення потенційних джерел невідповідностей технічного характеру, в процесі поточної діяльності підрозділів, при аналізі задоволеності замовників, рекламацій і скарг замовників в результаті зворотного зв'язку, за результатами внутрішніх і зовнішніх аудитів, при аналізі функціонування СМК з боку керівництва.

Вхідними даними для розробки запобіжних заходів для виключення причин потенційних невідповідностей є звіт по якості, що включає:

- задоволеність замовників, претензії та скарги замовників;
- характер і наслідки невідповідностей;
- аналіз результатів перевірки кваліфікації персоналу;
- аналіз результатів міжлабораторних порівняльних випробувань;

– постачальників;

– аналіз якості закупленої продукції, необхідної для проведення випробувань;

– функціонування СМК;

– виконання плану щодо поліпшення СМК;

– рекомендації щодо поліпшення.

Складається План попереджувальних дій, який включає в себе:

– поліпшення матеріально-технічного стану ІЛЦ;

– підвищення кваліфікації персоналу;

– забезпечення чинними нормативними документами;

– виконанням вимог методик випробувань, досліджень і вимірювань;

– забезпечення повіреними ВІ та атестованим випробувальним обладнанням;

– правильне оформлення результатів випробувань;

– проведення внутрішнього контролю якості випробувань за допомогою стандартних зразків і розчинів, робочих проб, штамів мікроорганізмів, контрольних сироваток;

– участь у міжлабораторних порівняльних випробуваннях;

– аналіз діяльності лабораторій, у тому числі аналіз тенденцій і ризиків, а також аналіз результатів перевірки кваліфікації персоналу (атестація) керівництвом ІЛЦ;

– дотримання графіків проведення внутрішнього аудиту СМК;

– ознайомлення відповідальних виконавців з планом попереджувальних дій, протоколом наради з якості.

4.2 Обґрунтування напрямів удосконалення метрологічного забезпечення на підприємстві

Метрологічне забезпечення випробувань і контролю якості продукції починається з етапу відбору проб, оскільки саме цей етап формує вихідну основу для всіх подальших вимірювань, аналізів і випробувань. Неправильний або некоректний відбір проб призводить до отримання недостовірних результатів, які не відображають реальні властивості об’єкта дослідження, що, у свою чергу, може спричинити помилкові управлінські рішення, необґрунтовані висновки щодо якості продукції та виникнення спірних ситуацій із замовниками і контролюючими органами.

Важливим елементом метрологічного забезпечення на етапі відбору проб є правильний вибір та застосування нормативних документів, що регламентують порядок, умови та методи відбору. До таких документів належать державні стандарти, технічні умови, санітарні норми, методики відбору проб, а також внутрішні регламенти установи. Одночасно здійснюється підбір необхідного обладнання, інструментів, ємностей і допоміжних матеріалів, які повинні бути придатними до використання, чистими, а у разі потреби - стерильними та метрологічно перевіреними.

Відбір проб повинен здійснюватися виключно навченими та уповноваженими особами установи, які пройшли відповідну підготовку та ознайомлені з чинною нормативною документацією. Процедура відбору, як правило, проводиться у присутності представника об’єкта або замовника, що забезпечує прозорість процесу та підвищує довіру до отриманих результатів. Усі дії з відбору проб мають бути задокументовані в установленому порядку.

Уповноваженими особами в ІЛЦ є:

- фахівці групи відбору, прийому, кодування, реєстрації та видачі

результатів лабораторних випробувань;

– фахівці лабораторних підрозділів, які здійснюють відбір проб повітря, відбір матеріалу на стерильність, а також проведення вимірювань параметрів фізичних факторів.

Таке розмежування функцій дозволяє забезпечити чіткий розподіл відповідальності, знизити ризик помилок і гарантувати дотримання вимог системи менеджменту якості та метрологічного забезпечення.

В ІЛЦ допускається прийом проб безпосередньо від замовників. У цьому випадку відповідальність за правильність відбору проб покладається на замовника, а результати випробувань відносяться виключно до наданих зразків. Ця інформація обов'язково відображається в протоколі випробувань, а замовник попереджається, що отриманий протокол не може бути використаний для оформлення санітарно-епідеміологічного висновку, свідоцтва про державну реєстрацію та не надає права на реалізацію продукції. Такий підхід відповідає вимогам стандартів ISO/IEC 17025 щодо чіткого визначення сфери застосування результатів випробувань.

Відбір проб харчових продуктів, води, розфасованої в ємності, а також непродовольчих товарів здійснюється з урахуванням специфіки кожної категорії продукції та вимог відповідних нормативних документів. Перед початком відбору проб від партії продукції фахівець зобов'язаний ознайомитися з документами, що характеризують партію: товаросупровідними документами, сертифікатами відповідності, деклараціями виробника, маркуванням та іншими підтвердними матеріалами. За відсутності необхідних документів відбір проб не проводиться, про що робиться відповідний запис.

Після аналізу документації здійснюється візуальний огляд партії продукції. Під час огляду особлива увага приділяється умовам зберігання,

дотриманню температурного режиму, цілісності та стану тари. Перевіряється наявність пошкоджень, деформацій, забруднень, слідів розтину або несанкціонованого доступу. Також аналізується маркування продукції, наявність попереджувальних і інформаційних написів, відповідність маркування нормативним вимогам.

Усі виявлені дефекти, відхилення від нормативних вимог або особливі зауваження фіксуються в акті відбору проб, який є обов'язковим документом метрологічного забезпечення даного етапу. Акт відбору проб містить інформацію про об'єкт, умови відбору, дату, місце, відповідальних осіб і слугує важливим доказовим документом у разі виникнення спірних питань щодо результатів випробувань.

Таким чином, відбір проб є критично важливим етапом метрологічного забезпечення, від правильності якого залежить достовірність усіх подальших вимірювань і випробувань. Системний підхід до відбору проб, дотримання вимог нормативної документації, залучення компетентного персоналу та належне документування процедур забезпечують надійність результатів і підвищують ефективність системи менеджменту якості в цілому.

Додаток №3

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказом Державної установи «Центр гігієни та епідеміології»

від 20 р. №

АКТ

відбору зразків (проб)

від «___»_____201_р.

Найменування та адреса заявника:_____

_____

Найменування та адреса виробника: _____

Найменування зразка (проби) та НД на продукцію_____

Дата відбору_____ Час відбору_____

Місце відбору проб: _____

_____

Единица измерений:_____

Объем партии:_____

Номер партии:_____

Упаковка (потребительская, транспортная):_____

Условия транспортировки:_____

Условия хранения:_____

Дата, час виготовлення:_____ Термін придатності:_____

Зразок (проба) відібраний відповідно до _____

(НД на метод відбору)

Кількість відібраних зразків:_____ _____

(маса, пакувальні одиниці)

Зразок (проба) пронумерований і опломбований (опечатаний)_____

(вказати необхідне, їх опис)

Мета відбору:

Зразок (проба) направляється до акредитованого ІЛЦ Державна установа «Центр гігієни та епідеміології».

Підписи осіб, які здійснюють відбір та присутні при відборі:

Назва організації	Підпис	П. І. Б., посада

Проба доставлена до Випробувального лабораторного центру _____

(дата, час доставки)

У разі виявлення невідповідності партії щодо її доброякісності, відбір проб не проводиться. При огляді партії продукції встановлюються ознаки псування, забруднення продукції, деякі порушення технології, наявність комори шкідників, ураження риби, наявність стороннього запаху, зміна смаку та ін.

Після зовнішнього огляду партії, за відсутності підозр на несприятливий стан партії щодо її доброякісності, проводиться оцінка умов зберігання продукції: перевірка температурно-вологісного режиму на місці зберігання та порівняння його з встановленим у нормативній документації на конкретний продукт. Температура відбираної продукції може контролюватися контактним термометром.

У разі порушення умов зберігання продукції відбір проб не проводиться.

Після перевірки умов зберігання продукції оцінюється однорідність партії. Визначається обсяг вибірки відповідно до нормативних документів на

відбір.

Якщо виділити однорідну продукцію не представляється можливим, відбір проб не проводиться.

Відбір проб здійснюється методом випадкового відбору за ДСТУ 18321-73 «Статистичний контроль якості. Методи випадкового відбору вибірок штучної продукції».

Вага і обсяг проб для лабораторного дослідження, залежно від завдань дослідження, повинні відповідати вимогам чинних ДСТУ на відбір проб. Відібрані проби продукції упаковуються в чистий папір, полімерні пакети, скляні банки або пляшки, щоб зберегти якість зразків. Для бактеріологічного дослідження зразки упаковуються в стерильну тару або доставляються в оригінальній упаковці. Зразки маркуються (назва, вага, об'єм), опечатуються пломбою. Виконавцем відбору проб (зразків) оформляється Протокол відбору з підписами фахівця, який проводив відбір зразка; і фахівця, в присутності якого проведено відбір зразка, і з протоколом відбору проба направляється в лабораторію.

Всі відхилення від процедури відбору проб реєструються в протоколі відбору проб.

Копія протоколу відбору проб залишається на об'єкті.

Відбір проб питної води, води поверхневих і підземних джерел.

Відбір проб води здійснюють з крана споживача, розподільної мережі, з резервуарів, поверхневих водойм, підземних джерел (шахтних колодязів, артезіанських свердловин) тощо.

Місце і час відбору проб з централізованої системи господарсько-питного водопостачання визначають залежно від мети аналізу в найбільш характерних точках системи водопостачання: перед надходженням води в розподільну мережу, найбільш віддалених від насосної станції, на

підвищених і тупикових ділянках мережі, а також в точках, в яких якість води викликає сумнів. Проби води розподільної мережі відбирають у періоди найбільшої витрати води.

Залежно від типу відбираної води, мети дослідження, показників, заявлених на дослідження, використовують обладнання та правила відбору відповідно до ДСТУ EN 51592-2000, ДСТУ EN 51593-2000.

Проба води повинна бути піддана дослідженню в день відбору, а при дослідженні мікробіологічних показників не пізніше 6 годин з моменту відбору.

У разі порушення зазначених термінів воду піддають консервації за ДСТУ EN 51592-2000. Якщо проби не можна охолодити, їх аналіз слід провести протягом 2 годин після відбору.

Проби, призначені для мікробіологічних аналізів і визначення летючих органічних речовин, заморожуванню не підлягають.

Для відбору проб води використовують скляні пляшки різної ємності (стерильні пляшки - при відборі проб питної води з метою дослідження за мікробіологічними показниками), з щільно закриваючимися пробками (силіконові або з інших матеріалів) або загвинчуваними кришками із захисними ковпачками (з алюмінієвої фольги, щільного паперу).

Після наповнення ємність закривають стерильною пробкою і ковпачком.

При заповненні ємностей повинен залишатися простір між пробкою і поверхнею води, щоб пробка не змочувалася при транспортуванні.

Результати відбору проб заносять до протоколу відбору, який повинен містити таку інформацію:

– мета відбору проб;

– розташування та найменування місця відбору проб;

– дата відбору;

– час (початок і закінчення) відбору проб;

– кліматичні умови навколишнього середовища на місці відбору проб;

– температура повітря;

– температура води;

– визначення, виконані на місці відбору проби;

– спосіб консервації;

– особливості відбору та зберігання проби;

– тривалість зберігання;

– обладнання, що використовується для відбору проб, ємності для відбору проб (матеріал);

– посада, прізвище, ім'я, по батькові особи, яка відібрала пробу, її підпис.

5 Економічна ефективність удосконалення метрологічного забезпечення

5.1 Оцінювання економічної ефективності заходів з удосконалення метрологічного забезпечення

Поводження з об'єктами досліджень (випробувань) передбачає способи транспортування, використання, захисту, зберігання, збереження та видалення об'єктів досліджень, що виключають погіршення характеристик, втрату, пошкодження об'єктів досліджень, вимірювань.

При транспортуванні забезпечують збереження об'єкта випробувань і створюють умови, що перешкоджають забрудненню і пошкодженню

ємностей з пробами. Проби, що підлягають негайному дослідженню, групують окремо і відправляють в лабораторію.

Транспортують проби в контейнерах-холодильниках при 4-10 градусах С.

У холодний період року контейнери повинні бути забезпечені термоізолюючими прокладками, що забезпечують захист проб від промерзання.

Для контролю температурного режиму транспортування в термоконтейнер вкладається контрольний термометр, повірений у встановленому порядку.

Реєстрація зразків.

Прийом зразків проводиться фахівцем групи відбору, прийому, реєстрації, кодування проб (зразків) і здійснюється в рукописному журналі

В ІЛЦ здійснюється облік зразків (проб), що надійшли на випробування, їх ідентифікація протягом усього перебування об'єкта в лабораторії, забезпечуються умови зберігання зразків (проб) відповідно до чинного нормативного документа на продукцію. Результати контролю реєструються в журналі.

Реєстрація та кодування зразків. Зразки, що підлягають лабораторним випробуванням, реєструються у відділенні прийому проб у спеціальних журналах. Харчова, нехарчова продукція, вода реєструються окремо. При реєстрації проб зазначаються: повна назва продукції, назва заявника, дата надходження до ІЛЦ, код проби.

Кодування зразків проводиться фахівцем відділення прийому проб, відповідальним за прийом і реєстрацію зразків (проб) відповідно до посадової інструкції.

Код проби складається з одного числа і літерного позначення.

1. Перша літера позначає найменування об'єкта випробувань:

В - Вода	ВБ - Повітря закр. пом. ЛПУ, аптек
П - Харчові продукти	АП - Аптечні форми
Л - Лікарські форми	КЕ - кліщі на антиген вірусу КЕ
Н - Нехарчова продукція	ПМ - Польовий матеріал на ООІ
Р - Дозиметричні вимірювання	А - Атмосферне повітря
М - Металобрухт	РЗ - Повітря робочої зони
РК - Радіаційний контроль рентгенкабінетів	ВЗ - Повітря закритих приміщень
СБ - Змиви бактеріологічні	МК - Мікроклімат
СП - Змиви паразитологічні	ОБ - Опроміненість
БЕ - Бактерицидна ефективність	О- Освітленість
С- Матеріал на стерильність	КР- Кратність повітрообміну
КС- Контроль стерилізаторів	ПВ- Промислові викиди
КД- Контроль дезінфекційних камер	ІТ-Повітря закр. пом. на індекс токсичності
Ф - фізичні фактори	

Номер коду проби відповідає порядковому номеру в реєстраційному журналі.

3. Мета дослідження проби позначається літерами:

Д - Лабораторні випробування за договором з ЮО та ФОП;

П - дослідження для цілей державного санітарно-епідеміологічного нагляду (планові);

СЕ - санітарно-епідеміологічна та гігієнічна оцінка продукції для цілей державної реєстрації.

Приклад: код проби В- 5- П-2015

В - Вода;

-порядковий (реєстраційний) номер;

П - дослідження для цілей державного санітарно-епідеміологічного нагляду (планові);

- рік проведення випробувань

Номер протоколу випробувань відповідає коду зразка із зазначенням року проведення випробувань.

Зразки кодуються і забезпечуються етикеткою з кодом. Фахівці відділення прийому проб (ОПП) виписують в лабораторні підрозділи направлення, в яких вказується код зразка, найменування зразка, програма випробувань (досліджень). Програму випробувань призначає лікар-гігієніст групи відбору проб, заявник.

Інформація про зразки, що надійшли (найменування зразка, код зразка, дата і час відбору зразка, дата доставки в ІЛЦ) вводиться в локальну мережу.

Таким чином забезпечується конфіденційність інформації.

Засіб вимірювання - технічний засіб (або їх комплекс), призначений для вимірювань, що має нормовані метрологічні характеристики, відтворює і (або) зберігає одиницю фізичної величини, розмір якої приймається незмінним в межах встановленої похибки і протягом відомого інтервалу часу. Поверка засобів вимірювання - сукупність операцій, що виконуються згідно з атестованою методикою вимірювань з метою підтвердження відповідності засобів вимірювання, що використовуються в ІЛЦ, метрологічним вимогам.

Поверці підлягають всі засоби вимірювання, що використовуються в ІЛЦ, внесені до Державного реєстру засобів вимірювання, і її можуть

проводити державні регіональні центри метрології (ДРЦМ), акредитовані в галузі забезпечення єдності вимірювань.

В ІЛЦ (за необхідності) може використовуватися юстування вимірювальних приладів, яке полягає у встановленні залежності між показаннями приладу та розміром вимірюваної (вхідної) величини. При юстуванні усуваються похибки, виявлені в результаті калібрування або повірки.

Повірка СІ Випробувального лабораторного центру відповідно до графіків повірки. Графіки повірки ВІ складаються щорічно, затверджуються головним лікарем і узгоджуються з державними регіональними центрами метрології. Свідоцтва про калібрування ВІ, отримані від організацій, акредитованих на цей вид діяльності, є достатнім підтвердженням простежуваності результатів вимірювань.

В ІЛЦ повірка СІ здійснюється в межах області акредитації. Контроль за дотриманням графіків повірки здійснює менеджер з якості.

Забезпечення якості результатів повірки може здійснюватися шляхом проведення внутрішньолабораторного контролю.

Результати повірки оформляються у вигляді свідоцтв про повірку, в яких вказують всю інформацію, необхідну для інтерпретації результатів повірки. Виправлення в свідоцтвах про повірку не допускаються

При негативних результатах повірки виписується Повідомлення про непридатність.

Простежуваність вимірювань ІЛЦ може бути отримана від зовнішніх організацій, що пропонують послуги з калібрування СІ.

У випадках, коли простежуваність отримують від організацій, акредитованих на право повірки (калібрування) Федеральним агентством з технічного регулювання та метрології, ІЛЦ повинен переконатися в

наступному:

– організація має атестат акредитації на право повірки (калібрування);

– область акредитації повірочної (калібрувальної) лабораторії відповідає потребам лабораторії;

– свідоцтво про повірку (калібрування) містить відомості про похибку СІ, діапазони вимірювання, посилання на методику повірки (калібрування), найменування еталону або СО, до якого забезпечується простежуваність.

У випадках, коли простежуваність забезпечується внутрішніми процедурами лабораторії (градуюванням СІ, атестацією випробувального обладнання, приготуванням титрованих розчинів тощо), лабораторія повинна переконатися, що стандартні зразки, зразки порівняння, фіксанали, чисті речовини тощо самі мають властивість простежуваності.

Внутрішні процедури забезпечення простежуваності документуються в Робочих журналах для демонстрації простежуваності.

Калібрування в ІЛЦ передбачає градуювання приладів в ІЛЦ в процесі аналізу. Для забезпечення вимог простежуваності в якості зразків для градуювання засобів вимірювання в ІЛЦ використовуються стандартні зразки або чисті речовини, що мають відповідний документ про чистоту. Градуюються (калібруються) в процесі виконання аналізу (спектрометри, хроматографи, електрохімічні прилади тощо).

Самостійне калібрування засобів вимірювання в ІЛЦ не передбачено.

Дані про проведення випробувань у випробувальній лабораторії центру (ІЛЦ) регламентуються внутрішнім нормативним документом «Управління записами», який встановлює єдині вимоги до порядку створення, ідентифікації, ведення, зберігання, захисту та архівування записів, що

формуються у процесі випробувань (досліджень). Зазначений документ є складовою системи менеджменту якості ІЛЦ та забезпечує простежуваність, достовірність і відтворюваність результатів випробувань відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025.

Реєстрація даних про випробування здійснюється у встановлених формах облікової та звітної документації ІЛЦ. До основних документів, у яких фіксуються дані про проведення випробувань, належать:

- акти відбору проб, у яких зазначаються умови, місце, дата та відповідальні особи за відбір, а також ідентифікаційні ознаки зразків;
- програми випробувань (досліджень), що визначають перелік показників, методики випробувань, послідовність виконання робіт і відповідальних виконавців;
- журнали реєстрації зразків, що надійшли на дослідження, у яких здійснюється первинний облік проб із присвоєнням унікального коду (маркування);
- журнали реєстрації надходження зразків до лабораторних підрозділів ІЛЦ та журнали реєстрації результатів випробувань (досліджень);
- протоколи випробувань, які є офіційними документами, що підтверджують результати проведених випробувань.

У робочих журналах виконавців забезпечується чітка відповідність маркування випробуваного зразка (коду) маркуванню, присвоєному зразку на етапі його реєстрації. Це виключає можливість підміни зразків, плутанини результатів та забезпечує повну простежуваність зразка на всіх етапах випробувального процесу - від моменту надходження до оформлення підсумкового протоколу.

Форми ведення журналів реєстрації проб, робочих журналів виконавців і журналів реєстрації результатів досліджень розроблені таким чином, щоб

однозначно та повно відображати інформацію про об’єкт випробувань, перелік виконаних випробувань, застосовані методики, отримані результати, дату проведення робіт, а також прізвище та підпис фахівця, який безпосередньо виконував випробування. Це забезпечує прозорість процесу випробувань і можливість подальшого аналізу або перевірки результатів.

Результати проведених випробувань після завершення кожного етапу робіт вносяться до робочих журналів фахівців і підлягають обов’язковій реєстрації в «Журналах реєстрації результатів випробувань» встановленого зразка. У разі виявлення відхилень або нестандартних результатів фіксуються відповідні примітки та за необхідності ініціюються коригувальні дії відповідно до процедур системи менеджменту якості.

Отримані результати випробувань вводяться до локальної інформаційної мережі ІЛЦ всіма учасниками процесу випробувань - лабораторними підрозділами, що залучені до дослідження конкретного зразка (проби). Використання єдиної інформаційної мережі забезпечує оперативний обмін даними, зменшує ризик втрати інформації та сприяє централізованому зберіганню результатів випробувань із розмежуванням доступу відповідно до посадових обов’язків персоналу.

Оформлення протоколів випробувань здійснюється у встановленому порядку згідно з внутрішніми нормативними документами ІЛЦ та вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17025. Протокол випробувань містить усі обов’язкові реквізити, зокрема ідентифікацію зразка, перелік виконаних випробувань, результати вимірювань із зазначенням одиниць вимірювання, за потреби - оцінку невизначеності, посилання на застосовані методики, дату оформлення та підписи відповідальних осіб. Протоколи випробувань підлягають перевірці та затвердженню уповноваженими особами, після чого надаються замовнику або використовуються для внутрішніх потреб ІЛЦ.

Таким чином, організація управління записами в ІЛЦ забезпечує повну простежуваність випробувань, достовірність результатів і відповідність діяльності лабораторії вимогам чинних нормативних документів, що є важливою складовою ефективного метрологічного та якісного забезпечення випробувальної діяльності.

Державна установа

«Харківський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»

АКРЕДИТОВАНИЙ ВИПРОБУВАЛЬНИЙ ЛАБОРАТОРНИЙ ЦЕНТР

(випробувальна лабораторія)

Юридична адреса: 61001, Україна, Харківська область, м. Харків, вул. Мироносицька, 21	Атестат акредитації: виданий у встановленому порядку та зареєстрований у реєстрі акредитованих органів з оцінки відповідності України 11 серпня 2006 року, строк дії — до 11 серпня 2011 року. Запис про акредитацію внесено до державного реєстру акредитованих випробувальних лабораторій України відповідно до вимог національної системи акредитації.

Телефон: +38 (057) 754-54-57 **Факс:** +38 (057) 754-46-90, +38 (057) 754-49-92	
Форму протоколу затверджено наказом керівника Державної установи «Харківський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» № 39 від 26.05.2019 р.	

ПРОТОКОЛ КІЛЬКІСНОГО ХІМІЧНОГО АНАЛІЗУ ПРОМИСЛОВИХ ВИКИДІВ №1612-ПВ (В) від 09 вересня 2019 р.

	Найменування та юридична адреса організації (заявник):	Комунальне підприємство «Харківводоканал» Харківської міської ради Адреса: 61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 2		
	Місце відбору проби:	ВАТ «Водоканал». Майданчик №1: ТОВ «Інкомсервіс» (приміщення цеху - іст. 6020).		
	Мета проведення досліджень:	за заявкою №795 від 01.09.09 р.		
	Дата і час відбору проби	5.	Дата і час	09.09.20

	(зразка) 09.09.09 р. о 1600 год.		доставки проби (зразка	09 р. о 1700 год.
	НД, що регламентують відбір проб повітря:	ПНДФ 12.1.2-99, ДСТУ 17.2.4.07-90, ДСТУ 17.2.4.07-90, ДСТУ EN 5820-95.		
	ПІБ, посада представника об'єкта, в присутності якого проводилися вимірювання:	Миколаєва Катерина Миколаївна - інженер-технолог.		
	Код проби зразка	6467		
	Умови транспортування:	автотранспорт.		
	Засоби вимірювань, що застосовуються при відборі проб повітря і проведенні досліджень, відомості про державну повірку приладів:	1. Пристрій пробовідбірний ПУ-4Е		
зав. №1751, свід. про повірку №5905466 до 18.02.10 р. 2. Манометр диференційний цифровий ДМЦ-01 М зав. № 03811, свід. про повірку №5905466 до 30.12.2009 р. 3. Термометр ртутний скляний лабораторний ТЛ-2 зав. №199, свід. про повірку №6413 до 30.03.2012 р. 4. Ваги лабораторні електронні «ВЛТЕ-150» зав. №А031, свід. про				
повірки №7611 від 07.04.09 р. дійсний до 07.04.2010 р. 5. Барометр-анероїд БАММ-1 зав. №8396, свід. про повірку №5938823 дійсний до 18.08.2010 р. 6. Секундомірник механічний СОП ПР-2А-3-000 зав. №7713, свід. про повірку №24188 дійсний до 23.09.2010 р. 7. Комплект змінних наконечників для повітрозабірного зонда				
	зав. №3, свід. про повірку №262 дійсний до 25.02.2022 р.			

ПІБ посада особи, відповідальної за оформлення даного протоколу:	лікар-лаборант				. В.Семенова
	посада		підпис		П.І.Б.

Керівник (заступник) ІЛЦ:			М.Д. Кирієнко		
	М.П.	підпис			П.І.Б.

Результати лабораторних випробувань:

	Номер джерела викиду	Діаметр газоходу, м	Параметри ГВП	Найменування викиданої забруднюючої речовини	Масова концентрація, мг/м3	Фактичний викид, г/с	НД на МВІ	
			Температура відхідних газів, 0С	Швидкість ГВС, м/с	Об'єм, м3/с			
	6020	0,50	23	2,5	0,49	Пил неорганічний із вмістом	,40 ± 0,0	,00 01 96

						діоксид у кремнію 70-20 %	4 0,4 2 ± 0,0 42	0,0 00 20 6

Примітка: робота була виконана при неповному завантаженні виробництва

Відбір проб повітря та лабораторні випробування проводив(ли):	лікар-лаборант				Л.Г. Дмитрієва
	Посада:		Підпис		П.І.Б.

лікар-лаборант				Є.П. Андрєєва
Посада:		Підпис		П.І.Б.

лікар-лаборант				Т.В. Степанова
Посада:		Підпис		П.І.Б.

Зав. відділенням санітарно-гігієнічних досліджень Н.Г. Нікіфорова

Примітка. Повне або часткове відтворення, передрукування чи копіювання протоколу без письмового дозволу керівника Акредитованого випробувального лабораторного центру Державної установи «Харківський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» не допускається.

Надання дозволу на копіювання протоколу підтверджується підписом керівника Акредитованого випробувального лабораторного центру та відбитком печатки установи із зазначенням номера протоколу, дати проведення випробувань і дати видачі копій.

Отримав(ла) ___ примірник(и) протоколу лабораторних випробувань «_» _____ 20 р.

- найменування та адреса ІЛЦ;
- номер і термін дії атестата акредитації;
- код проби (зразка);
- номер Протоколу;
- дату оформлення протоколу випробувань;
- найменування досліджуваної продукції;
- найменування та адреса замовника;
- мету дослідження
- місце відбору зразка;
- номер і обсяг партії продукції, з якої відібрано зразок;
- кількість і маса зразків, на які поширюються результати випробувань;
- супровідні документи;
- на відповідність вимогам якого нормативного документа досліджується зразок;

– вказівка використовуваного методу проведення випробувань;

– результати випробувань із зазначенням одиниць вимірювання;

– нормативні вимоги із зазначенням одиниць вимірювання;

– прізвища та посади осіб, відповідальних за результати випробувань (завідувачі структурними підрозділами) та які затвердили Протокол;

– кожна сторінка протоколу нумерується і вказується загальна кількість сторінок.

Позначення протоколу проставляється на кожній сторінці.

У текст протоколу вноситься попередження про неприпустимість його неповного тиражування вказівка на те, що результати стосуються тільки зразків, які пройшли випробування. (Додаток 1 «Протокол випробувань»).

У разі видачі копії, копія також засвідчується печаткою.

Протокол складається у двох примірниках, один з яких надсилається замовнику, інший залишається в ІЛЦ. Протокол для цілей сертифікації складається у трьох примірниках, які надсилаються замовнику, до Органу з сертифікації, до ІЛЦ.

Інформація про видачу Протоколів замовнику відображається в Протоколі, на якому ставиться підпис особи, яка отримала протокол лабораторних випробувань (з розшифровкою прізвища та посади), вказується дата отримання протоколу та кількість примірників.

Один примірник Протоколу в обов'язковому порядку залишається в архіві відділення прийому, реєстрації, кодування проб.

Якщо протокол випробувань містить результати досліджень, проведених за Субпідрядом (укладенням договору при неможливості проведення випробувань в ІЛЦ з будь-якої причини, наприклад, поломці приладу тощо), вони вказуються окремо.

При передачі результатів випробувань по телефону, факсу або іншим електронним засобом забезпечується цілісність і конфіденційність.

Істотні зміни в протоколах випробувань після їх видачі вносяться тільки у вигляді додаткового документа і включають формулювання: «Додаток (зміна) до протоколу випробувань, порядковий номер».

Якщо необхідно оформити або видати повний новий протокол випробувань, то його потрібно однозначно ідентифікувати і дати посилання на оригінал, який він замінює. Новий документ датується датою повторної видачі.

Висновок за випробуваннями оформляється на окремих бланках: Додаток 1 до протоколів випробувань: «Висновок за гігієнічною оцінкою результатів лабораторних досліджень (випробувань), вимірювань»; Додаток 2 - «Експертний висновок санітарно-епідеміологічної та гігієнічної оцінки (експертизи) продукції (товарів), що підлягає державній реєстрації», підписується експертом з гігієнічної оцінки та засвідчується печаткою.

За своєчасність і якість оформлення протоколів лабораторних випробувань та їх розсилку несе відповідальність завідувач відділенням прийому, реєстрації, кодування проб.

Відповідальність за захист, несанкціонований доступ, внесення змін до протоколів випробувань покладено на завідувача відділенням прийому, реєстрації, кодування проб.

Знак національної системи акредитації є офіційним елементом ідентифікації акредитованих органів з оцінки відповідності та використовується з метою підтвердження їх компетентності, неупередженості й технічної спроможності виконувати роботи у визначеній сфері акредитації. В Україні знак Національної системи акредитації введено в дію після створення та функціонування Національного агентства з акредитації України

(НААУ) відповідно до вимог міжнародних стандартів та європейських підходів у сфері технічного регулювання.

Знак національної системи акредитації наноситься на бланк Атестата про акредитацію, який видається НААУ органу з оцінки відповідності після успішного проходження процедури акредитації. Атестат підтверджує право випробувальної або калібрувальної лабораторії, інспекційного органу чи органу сертифікації виконувати роботи виключно в межах затвердженої сфери акредитації. Обов'язковою умовою використання знака є наявність відповідного запису про акредитовану особу в офіційному Реєстрі акредитованих органів з оцінки відповідності, який ведеться НААУ.

Використання знака національної системи акредитації допускається лише за умови чинності акредитації. У разі призупинення, обмеження, припинення або закінчення строку дії акредитації право на застосування знака автоматично втрачається. Це положення спрямоване на недопущення введення в оману замовників, органів державного нагляду та інших зацікавлених сторін щодо статусу та компетентності органу з оцінки відповідності.

Знак національної системи акредитації може застосовуватися на офіційних документах, що безпосередньо стосуються діяльності в межах сфери акредитації, зокрема на протоколах випробувань, звітах про калібрування, сертифікатах та інших результатах робіт, виконаних відповідно до вимог стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025 або інших застосовних стандартів. При цьому використання знака повинно здійснюватися з дотриманням встановлених правил його відтворення, розміщення та супровідної інформації.

Забороняється використання знака національної системи акредитації в документах, що не належать до сфери акредитації органу з оцінки

відповідності, а також у рекламних матеріалах, комерційних пропозиціях або інших інформаційних носіях, якщо це може створити хибне уявлення про обсяг повноважень або статус акредитованої організації. Такі обмеження спрямовані на забезпечення прозорості діяльності акредитованих органів і підтримання довіри до національної системи акредитації в цілому.

Дотримання правил застосування знака національної системи акредитації є важливою складовою системи менеджменту якості та метрологічного забезпечення. Коректне використання знака підтверджує відповідність результатів випробувань і вимірювань міжнародно визнаним вимогам, забезпечує їх простежуваність і підвищує рівень довіри до результатів оцінки відповідності з боку замовників, органів державного контролю та міжнародних партнерів.

Таким чином, знак національної системи акредитації виступає не лише формальним атрибутом, а й важливим інструментом підтвердження компетентності, прозорості та відповідальності органів з оцінки відповідності, що безпосередньо сприяє підвищенню якості робіт і послуг та ефективності функціонування системи технічного регулювання в Україні.

Висновок

Таким чином, випробувальний лабораторний центр (ВЛЦ) у цілому відповідає встановленим критеріям акредитації та функціонує відповідно до вимог чинного законодавства України у сфері технічного регулювання, метрології та оцінки відповідності. Діяльність лабораторного центру організована з урахуванням положень Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності», вимог Національного агентства з акредитації України (НААУ), а також положень національного стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій», який є базовим нормативним документом для акредитації випробувальних лабораторій.

У випробувальному лабораторному центрі розроблено та впроваджено Керівництво з якості, яке є основним документом системи менеджменту якості та визначає політику, цілі, організаційну структуру, відповідальність персоналу, а також порядок виконання робіт у сфері випробувань, вимірювань і контролю. Керівництво з якості охоплює всі ключові аспекти метрологічного забезпечення випробувань, зокрема питання забезпечення метрологічної простежуваності результатів вимірювань, управління засобами вимірювальної техніки, оцінювання невизначеності вимірювань, внутрішнього контролю та аудиту.

Кадрове забезпечення випробувального лабораторного центру відповідає встановленим кваліфікаційним вимогам. Усі фахівці, залучені до виконання випробувань і вимірювань, мають відповідну освіту, професійну підготовку та практичний досвід роботи. Персонал ознайомлений із вимогами документів системи менеджменту якості, методиками виконання вимірювань і випробувань, а також несе персональну відповідальність за достовірність і

відтворюваність отриманих результатів. Регулярне підвищення кваліфікації та внутрішнє навчання сприяють підтриманню належного рівня компетентності персоналу та мінімізації впливу людського фактора на результати вимірювань.

Діяльність з метрологічного забезпечення у випробувальному лабораторному центрі здійснюється відповідно до вимог Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність», а також національних стандартів у сфері забезпечення єдності вимірювань. У лабораторії забезпечено облік засобів вимірювальної техніки, своєчасне проведення їх повірки або калібрування, контроль дотримання умов експлуатації та зберігання, а також ведення відповідної метрологічної документації. Це створює необхідні умови для забезпечення простежуваності результатів вимірювань до національних або міжнародних еталонів одиниць величин.

Важливим елементом функціонування метрологічного забезпечення у ВЛЦ є впровадження процедур внутрішнього контролю та періодичного аналізу результатів вимірювань. Застосування таких процедур дозволяє своєчасно виявляти відхилення, аналізувати їх причини та вживати коригувальних заходів, спрямованих на підвищення достовірності результатів випробувань і вимірювань. Особлива увага приділяється оцінюванню невизначеності вимірювань, що є однією з ключових вимог стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019.

Кінцевою метою метрологічного забезпечення діяльності випробувального лабораторного центру є зведення до раціонального мінімуму ризику прийняття помилкових рішень за результатами вимірювань, випробувань і контролю сировини, матеріалів, виробів та технологічних процесів. Досягнення цієї мети є необхідною умовою забезпечення об’єктивності оцінки відповідності, підвищення довіри до результатів

випробувань з боку замовників і контролюючих органів, а також забезпечення стабільної якості продукції та послуг.

Для досягнення зазначеної мети необхідне комплексне вирішення всіх завдань метрологічного забезпечення, що передбачає узгоджену реалізацію організаційних, технічних і методичних заходів. Такий системний підхід дозволяє забезпечити єдність вимірювань, підвищити ефективність функціонування випробувального лабораторного центру та забезпечити його відповідність вимогам національних і міжнародних стандартів, що повністю узгоджується з цілями та завданнями даної кваліфікаційної роботи.

Список використаних джерел

1. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 05.06.2014 № 1314-VII (зі змінами).

2. Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» від 17.05.2001 № 2407-III (зі змінами).

3. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 15.01.2015 № 124-VIII.

4. Закон України «Про стандартизацію» від 05.06.2014 № 1315-VII.

5. Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02.1994 № 4004-XII.

6. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.

7. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги.

8. ДСТУ ISO 9000:2015. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів.

9. ДСТУ ISO 19011:2019. Настанови щодо проведення аудитів систем управління.

10. ДСТУ ISO/IEC Guide 98-3:2018. Невизначеність вимірювання. Частина 3. Настанова (GUM).

11. ДСТУ OIML D 1:2018. Метрологія. Загальні положення.

12. ДСТУ OIML D 10:2018. Настанова щодо калібрування засобів вимірювальної техніки.

13. ДСТУ OIML V 2-2:2018. Міжнародний словник з метрології. Основні та загальні поняття.

14. ДСТУ 3215-95. Метрологія. Терміни та визначення.

15. ДСТУ 2681-94. Метрологія. Організація та порядок проведення

повірки засобів вимірювань.

16. Наказ Мінекономіки України від 08.02.2016 № 193 «Про затвердження Порядку проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки».

17. Наказ Мінекономіки України від 13.10.2016 № 1747 «Про затвердження міжповірочних інтервалів».

18. Постанова КМУ від 04.06.2015 № 374 «Про затвердження Положення про Національне агентство з акредитації України».

19. Настанови НААУ щодо акредитації випробувальних лабораторій за ДСТУ EN ISO/IEC 17025.

20. Політика НААУ у сфері простежуваності вимірювань.

21. Вдовенко Л.О. Метрологічне забезпечення виробництва : навч. посіб. – Київ : Кондор, 2019.

22. Грабовський Г.Г. Метрологія, стандартизація та сертифікація : підручник. – Львів : Магнолія, 2018.

23. Лисенко О.М. Основи метрології та вимірювальної техніки. – Харків : ХНУ, 2017.

24. Поліщук Є.С. Управління якістю продукції : навч. посіб. – Київ : Центр учбової літератури, 2020.

25. Сидоренко В.К. Системи менеджменту якості в лабораторній практиці. – Київ : НТУУ «КПІ», 2019.

26. JCGM 200:2012. International Vocabulary of Metrology (VIM).

27. JCGM 100:2008. Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement.

28. ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

29. ISO 9001:2015. Quality management systems – Requirements.

30. ISO 9004:2018. Quality management – Quality of an organization.

31. EURACHEM Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods, 2014.

32. EURACHEM/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 2012.

33. ILAC P10:2020. ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results.

34. ILAC G8:09/2019. Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity.

35. EA-4/02 M:2013. Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration.

36. Montgomery D.C. Introduction to Statistical Quality Control. – New York : Wiley, 2019.

37. Juran J.M. Juran's Quality Handbook. – New York : McGraw-Hill, 2016.

38. BIPM. The International System of Units (SI). – 9th edition, 2019.

39. Taylor B.N., Kuyatt C.E. Guidelines for Evaluating and Expressing the Uncertainty of NIST Measurement Results. – NIST, 2018.

40. Harris D.C. Quantitative Chemical Analysis. – New York : W.H. Freeman, 2016.

41. Ковальчук В.П. Метрологічний нагляд та контроль у виробництві. – Київ : КНЕУ, 2018.

42. Бондаренко О.О. Документування систем управління якістю. – Харків : Фактор, 2017.

43. Шаповал М.І. Управління якістю : підручник. – Київ : Знання, 2019.

44. Система технічного регулювання ЄС : довідник. – Брюссель,

2020.

45. Національна інфраструктура якості України : аналітичний звіт. – Київ, 2021.