

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ
І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**

Факультет харчових технологій та управління якістю продукції АПК

УДК 005.336.3:006.015.8:542.1(477)

ПОГОДЖЕНО

**Декан факультету
харчових технологій та управління
якістю продукції АПК
_____ Баль-Прилипка Л.В.
«__» _____ 2024 р.**

ДОПУСКАЄТЬСЯ ДО ЗАХИСТУ

**Завідувач кафедри
стандартизації та сертифікації
сільськогосподарської продукції
_____ Толок Г.А.
«__» _____ 2024 р.**

МАГІСТЕРСЬКА РОБОТА

**на тему: «Діагностика стану діючої СУЯ та розроблення плану
покращення в умовах Української лабораторії якості та
безпеки продукції АПК»**

**Спеціальність: 175 «Інформаційно-вимірювальні технології»
Освітня програма – «Якість, стандартизація та сертифікація»
Орієнтація освітньої програма – Освітньо-професійна програма**

Гарант освітньої програми

к.т.н., доцент

Слива Ю.В.

Керівник магістерської роботи

к.т.н., доцент

Толок Г.А.

Виконав

Гирич С.В.

КИЇВ – 2024

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ
І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**

Факультет харчових технологій та управління якістю продукції АПК

ЗАТВЕРДЖУЮ:

Завідувач кафедри

стандартизації та сертифікації
сільськогосподарської продукції,

к.т.н., доцент

_____ **Толок Г.А.**

«__» _____ 2024 р.

ЗАВДАННЯ

ДО ВИКОНАННЯ МАГІСТЕРСЬКОЇ РОБОТИ СТУДЕНТУ

Гиричу Сергію Васильовичу

Спеціальність: 175 «Інформаційно-вимірювальні технології»

Освітня програма – «Якість, стандартизація та сертифікація»

Програма підготовки – Освітньо-професійна

Тема магістерської роботи: «Діагностика стану діючої СУЯ та розроблення плану покращення в умовах Української лабораторії якості та безпеки продукції АПК» затверджена наказом ректора НУБіП України № 53 «С» від 17.01.2024 року.

Термін подання завершеної роботи на кафедру 1 листопада 2024 р.

Вихідні дані до магістерської роботи: 1) Положення про підготовку магістрів у НУБіП України; 2) Положення про підготовку і захист магістерської роботи 3) Міжнародні та національні стандарти; 3) Словникові та довідникові джерела; 4) Навчальна та наукова література; 5) Методичні вказівки про підготовку магістерської роботи; 6) Фахові періодичні видання; 7) Матеріали державної статистики; 8) Електронні ресурси.

Перелік питань, що підлягають дослідженню:

1. Вивчити сучасний стан та розвиток вимог до елементів системи управління у випробувальних лабораторіях;
2. Узагальнити вимоги та особливості використання систем управління ризику;
3. Провести аналіз стану стандартизації управління ризиків;
4. Розглянути специфічні вимоги до управління ризиками, які можна використати у випробувальній лабораторії;
5. Розробити рекомендації щодо формування програми управління ризиками для УЛЯБП АПК.

Дата видачі завдання «26» лютого 2024 р.

Керівник магістерської роботи

_____ Толок Г.А.

Завдання прийняв до виконання

_____ Гирич С.В.

Реферат

на дипломну роботу :

«Діагностика стану діючої СУЯ та розроблення плану покращення в умовах Української лабораторії якості та безпеки продукції АПК»

студентки факультету Харчових технологій та управління якістю продукції
АПК

Волошиної Юлії Григоріївни

Структура та обсяг роботи: Дипломна магістерська робота складається із вступу, трьох розділів, висновків, додатку та списку використаних джерел (найменувань). Повний обсяг роботи становить 60 сторінок, у т.ч. список використаних джерел – 3 сторінки. Матеріали дипломної магістерської роботи містять таблиці та рисунки, додатки.

Актуальність теми: Для успішного виживання і функціонування лабораторії, підвищення якості і конкурентоспроможності її послуг, треба вміти передбачати труднощі, з якими вона може зіткнутися у майбутньому, і нові можливості, які можуть відкритися для неї. Саме тому необхідне розроблення покращення діяльності випробувальної лабораторії до чинних нормативів.

Мета роботи: Діагностувати стан та розробити процедуру удосконалення СУЯ з використанням ризик-орієнтованого підходу

Об'єкт досліджень: СУЯ випробувальної лабораторії

Предмет досліджень: елементи, що потребують покращення

Ключові слова: випробувальна лабораторія, SWOT-аналіз, нормативні документи, покращення.

Вихідні матеріали: літературні джерела, нормативно-правові акти, міжнародна та національна нормативні бази, процедури та внутрішня документація Української лабораторії якості і безпеки продукції АПК періодичні видання.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ ТА СКОРОЧЕНЬ	5
ВСТУП	6
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ВЛ	7
1.1. Короткий огляд стандарту ISO 17025	7
1.2. Аналіз елементів системи управління	12
1.3. Особливості впровадження у ВЛ	15
1.4. Висновки до першого розділу	19
РОЗДІЛ 2 ДІАГНОСТИКА ПІДПРИЄМСТВА	21
2.1. Обґрунтування доцільності досліджень	21
2.2. Характеристика лабораторії	25
2.3. Визначення елементу системи, який буде розроблено з використанням сучасних підходів (матриця SWOT)	28
2.4. Висновки до другого розділу	35
РОЗДІЛ 3. РОЗРОБКА ЗАХОДІВ ЩОДО УДОСКОНАЛЕННЯ	37
3.1. Аналізування процесу та виявлення невідповідностей	37
3.2. План покращення діяльності із запропонованими елементами	43
3.3. Аспекти впровадження у випробувальну лабораторію	50
3.4. Економічна ефективність (доцільність) результатів дослідження	52
ВИСНОВКИ	58
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	59

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ ТА СКОРОЧЕНЬ

СУЯ – система управління якістю

СЯ – система якості

ВЛ – випробувальна лабораторія

УЛЯБП – Українська лабораторія якості та безпеки продукції АПК

ДСТУ – державний стандарт України

ISO - Міжнародна організація зі стандартизації

ІЕС – Міжнародна електротехнічна комісія

СМ – система менеджменту

ВСТУП

Близько 10 років тому фахівці Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) та Міжнародної електротехнічної комісії (IEC) опублікували оновлений стандарт ISO/IEC 17025: 2005 "Загальні вимоги щодо компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій", який все ще зберігає актуальність. Акредитація лабораторій на відповідність вимогам даного документа істотно підвищує рівень довіри до них клієнтів.

Споживачі будуть упевнені в коректності та надійності результатів випробувань і калібрування тільки в тому випадку, якщо вони будуть проводитися акредитованою лабораторією. Також акредитація на відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17025 сприяє поліпшенню іміджу лабораторії і збільшує впевненість клієнтів тому, що дана лабораторія здатна надавати якісні послуги.

Стандарт ISO/IEC 17025 складається з п'яти розділів: сфера застосування, посилання на нормативну документацію, терміни та визначення, вимоги до управління і технічні вимоги. Найбільш важливими з них є вимоги до управління і технічні вимоги. Вимоги до управління в першу чергу пов'язані з експлуатацією лабораторії, а також із забезпеченням ефективності системи управління якістю. Технічні вимоги охоплюють фактори, які визначають коректність і надійність випробування та калібрування, що проводяться в лабораторії.[3]

В даний час багато лабораторії усвідомлюють важливість даного стандарту і використовують процедуру акредитації на відповідність вимогам ISO/IEC 17025 для поліпшення свого іміджу. Для успішного проходження даної процедури та чи інша лабораторія повинна серед іншого підготувати задокументовану систему управління якістю.

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ВЛ

1.1. Короткий огляд стандарту ISO 17025

Регулюючим нормативним документом до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій є Національний Стандарт України ДСТУ ISO 17025:2017, який прийшов на зміну стандарту ДСТУ ISO 17025:2006.[4]

У вступній частині стандарту міститься цікава та важлива інформація. З самого початку цей стандарт містить вимоги для лабораторій і дає їм можливість продемонструвати свою компетентність при проведенні досліджень та здатність отримувати підтвержені результати. Йде мова про відповідність системи стандарту ISO 9001, якщо виконані вимоги ISO 17025. У вступі є також нова інформація про «дії щодо ризиків та можливостей». Зі стандарту дізнаємося про необхідність планування і проведення заходів, пов'язаних з визначенням ризиків і можливостей для поліпшення. І ризик і можливість слід розглядати як спосіб поліпшення системи, досягнення кращих результатів і, що важливо, як профілактику негативних наслідків дій.

Стандарт може бути впроваджений у кожній організації, що проводить лабораторні роботи. Лабораторії можуть бути різні, з різним ступенем незалежності, навіть ті, які є тільки частиною діяльності організації (напр., інспекції, контроль якості продукції). Розміри лабораторії, кількість працівників, вид діяльності не мають значення. Стандарт підходить для кожної лабораторії.[3] Більш того, у стандарті йде мова й про можливість його використання для оцінки компетенції іншими сторонами (наприклад, Клієнтом).

Стандарт ISO 17025 2006 року в цьому розділі досить лаконічний. Стандарт 2017 року навпаки. Визначено 10 понять. Виділити з яких можна: неупередженість; скарги; міжлабораторні порівняння; робочий зразок (контрольний зразок); лабораторія; принципи прийняття рішень.

Збереження неупередженості в лабораторії є одним з основних принципів ISO 17025. Спосіб управління лабораторією повинен забезпечити її неупередженість, що обов'язково декларує керівництво. Слідом за неупередженістю, лабораторія повинна бути вільна від будь-якого тиску, але є і новизна – новий стандарт ISO 17025 передбачає необхідність постійного виявлення ризиків, пов'язаних з неупередженістю лабораторії. Слово «ризик» звичайно асоціюється з чимось недобрим, але стандарт досить чітко визначає, де можуть з'являтися загрози. Відповідно до системного підходу, якщо ризик буде визначено, необхідно продемонструвати, як його позбавилися або принаймні яких заходів було вжито для зменшення виявлених загроз. Тобто, найпростішою формою виконання вимог є впровадження належної процедури з відповідною формою документування виконуваних дій.[3]

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

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

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

Як і в чинній редакції стандарту ISO 17025, так і в попередній вимагається, щоб лабораторія могла понести юридичну відповідальність. Необхідним залишається визначення керівництва, яке бере на себе відповідальність за діяльність лабораторії. З огляду на можливість понесення відповідальності, необхідною є наявність страхування. Саме тому стандарт 2017 року передбачає пункт, який вказує на необхідність володіння відповідним до діяльності забезпеченням.

Стандарт ISO 17025: 2006 визначає, що системою мають бути охоплені роботи, що виконуються в головному офісі і поза ним. Новий стандарт ISO 17025 говорить ще й про мобільні, тимчасові лабораторії та лабораторії у Клієнта. Для даних видів діяльності також можливе підтвердження відповідності вимогам стандарту, замовника та оцінюючого органу.

В новій версії стандарту посада керівника з питань якості не передбачена, але у керівництва з'являються додаткові обов'язки. До обов'язку забезпечення впровадження та функціонування системи додається ще й обов'язок звітування вищому керівництву про всі зміни у системі та можливості для її поліпшення. Оскільки зазначена відповідальність повинна лежати на керівництві, немає необхідності визначення доступу до найвищого керівництва, про що також було зазначено в проекті стандарту.

Для того, щоб забезпечити достатньою кількістю відповідних ресурсів, як і на сьогоднішній момент, лабораторія повинна мати персонал, приміщення, забезпечувати відповідні умови довкілля та мати відповідне обладнання. Проект стандарту говорить також про необхідність забезпечення відповідними інформаційними системами та сервісною підтримкою виконуваної діяльності.[1]

Персонал лабораторії, який впливає на діяльність лабораторії, має бути неупередженим, має перебувати під спостереженням та діяти відповідно до вимог системи. Важливо відзначити, що вимоги стосуються як співробітників, що працюють в лабораторії (внутрішній персонал), так і

зовнішнього персоналу (персонал, з яким лабораторія співпрацює на інших умовах ніж постійне працевлаштування).

Новий стандарт передбачає, що окрім наявності компетенції, персонал повинен розуміти важливість своїх обов'язків та розуміти, яке важливе значення мають будь-які відхилення у діяльності, здійснюваної в лабораторії. Персонал повинен бути поінформований про свою відповідальність, обов'язки та повноваження.

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

Вимоги до збереження записів щодо персоналу та надання повноважень визначеним співробітникам для виконання конкретних видів діяльності дуже не змінилися. Новий стандарт, окрім раніше встановлених правил, вказує на необхідність надання повноважень для проведення оцінки відповідності.

Новизною є відсутність необхідності надання повноважень персоналу на використання різних видів обладнання та вимога визначення ризику неупередженості, який виникає з відносин між персоналом і клієнтом.

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

У новій версії стандарту з'являється вимога щодо забезпечення належних умов для проведення випробовування у тих випадках, коли лабораторія використовує приміщення, які не перебувають під її постійним контролем. У таких ситуаціях лабораторія повинна гарантувати виконання вимог стандарту. Лабораторія повинна документувати інформацію щодо

умов, необхідних для ведення діяльності. Після визначення умов необхідно забезпечити їх моніторинг і періодичний огляд його результатів .

Новий стандарт звертає увагу на те, що моніторинг не повинен обмежуватися лише умовами довкілля. Моніторинг має охоплювати питання щодо обмеження доступу до приміщень, розмежування сфер, які неможливо погодити та процеси, що забезпечують від забруднення навколишнього середовища. Записи щодо моніторингу та виконаних аналізів повинні бути збережені.

Як і в минулій версії стандарту, лабораторія повинна мати доступ до необхідного устаткування і може використовувати обладнання, яке не перебуває під її постійним наглядом.

Новий стандарт ISO 17025 вказує на необхідність ідентифікації обладнання для досліджень, що забезпечує достовірність результатів. Обладнання мусить бути відповідним специфікаціям щодо здійснюваної лабораторією діяльності. Для ідентифікованого обладнання необхідно розробити програму калібрування з метою забезпечення єдності вимірювань .

Для зручності ідентифікації проект змін до стандарту подає типи пристроїв , які можуть впливати на точність вимірювання.

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

Згідно з підходом нової версії стандарту ISO 17025, якщо простежуваність вимірювання не може бути виконана в одиницях системи SI, лабораторія з цією метою може використовувати інші засоби, звичайно, за певних умов. Простежуваність вимірювання може бути продемонстрована з використанням еталонних матеріалів за умови, що були вони надані компетентним постачальником. Використовуючи еталонні матеріали, необхідно враховувати невизначеність номінальної вартості даного матеріалу і його положення в ланцюгу збереження простежуваності вимірювання.

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

Останнім заходом для збереження простежуваності вимірювання, як і в актуальній версії ISO 17025, є використання визначених, чітко описаних методів. На сьогоднішній момент ця методика повинна прийматися зацікавленими сторонами. Подібно, як у випадку еталонних процедур, так і у разі визначених методів, повинні вони бути схвалені авторитетною організацією як методи надання відповідних результатів щодо їх застосування.[4]

1.2 Аналіз елементів системи управління

Система управління – це організаційне складне ціле, що складається з безлічі взаємодіючих елементів, у тому числі об'єкта й суб'єкта управління.

Система управління — це упорядкована сукупність взаємозв'язаних елементів, які відрізняються функціональними цілями, діють автономно, але спрямовані на досягнення загальної мети.

Кожна система управління складається з двох взаємопов'язаних підсистем: керуючої підсистеми або суб'єкта управління (тобто того, хто управляє) і керованої підсистеми або об'єкта управління (того, ким управляють).

До керуючої підсистеми відносяться всі елементи, що забезпечують процес управління, тобто цілеспрямованого впливу на колективи людей, зайнятих у керованих системах.

Система управління складається з декількох однорідних груп елементів (технічних, технологічних, організаційних і соціальних).

Технічні елементи - збалансований комплекс окремих видів технічного обладнання спеціальних засобів.

Технологічні елементи - це елементи, що визначають розподіл політичної або духовної діяльності, матеріального виробництва на етапи, стадії, процеси. Як правило, такі елементи - це набір правил і норм, що визначають послідовність операцій у процесі певного виду діяльності та управління ними.

Організаційні елементи - це елементи, які безпосередньо через розробку структури управління, відповідних інструкцій, положень та інших нормативних документів визначають раціональне використання технічних засобів, предметів праці, інформації, трудових і матеріальних ресурсів.

Економічні елементи - це сукупність господарських і фінансових процесів, операцій і зв'язків.[29]

Соціальні елементи - сукупність соціальних відносин, створюваних в результаті спільної діяльності соціальних груп.

Функції:

Планування - в ході планування формулюються цілі, створюються зразки та еталони, що становлять управлінську основу в організації. При цьому важливо, щоб не тільки планувалися спільні цілі, а й позначалися етапи їх досягнення, обґрунтовувалися ресурсні можливості для досягнення цілей та забезпечення виконання нормативів.

Організація – процес поділу, групування та координації робіт, видів діяльності і ресурсів для досягнення поставлених цілей. Реалізація функції організації здійснюється у процесі організаційної діяльності.

Організаційна діяльність – процес усунення керівником невизначеності між людьми щодо роботи або повноважень і створення середовища, придатного для їх спільної діяльності.

Основні складові організаційного процесу:

- *поділ праці* - поділ загальної роботи на окремі складові частини, достатні для виконання окремим працівником відповідно до його кваліфікації та здібностей;
- *делегування повноважень* - підпорядкування кожного такого підрозділу керівникові, який отримує необхідні повноваження;
- *створення механізмів координації* - забезпечення вертикальної та горизонтальної координації робіт та видів діяльності.

Мотивація у широкому розумінні – це процес спонукання працівників до діяльності для досягнення цілей організації. Завдання функції мотивації полягає в тому, щоб члени організації виконували роботу згідно з делегованими їм обов'язками і узгоджуючи з планом.

Мотивація є результатом складної сукупності потреб, які постійно змінюються. Для того, щоб заохочувати своїх працівників якнайкраще, керівнику слід визначити, які ж справді їхні потреби, і забезпечити засоби, за допомогою яких працівники зможуть задовольняти ці потреби через сумлінну роботу.

Контроль – це процес забезпечення досягнення цілей організації шляхом постійного спостереження за її діяльністю та усунення відхилень, які при цьому виникають. Контроль може бути спрямований як на окремий вид діяльності організації, так і на всю їх сукупність.

Поняття "ефективність управління" не одержало поки чіткого визначення і тлумачення ні в науковій літературі, ні в практиці управління. У вітчизняній і закордонній науковій літературі з менеджменту відзначаються спроби поділу понять "результативність управління" і "ефективність управління".[5]

Результативність управління розуміється як його цільова спрямованість на створення потрібних, корисних речей, здатних задовольняти певні потреби, забезпечити досягнення кінцевих результатів, адекватних поставленим цілям управління. У подібному трактуванні поняття

"результативність управління" характеризується результатом, що досягається суб'єктом управління завдяки його впливу на об'єкт управління.

$$\text{Ефективність} = \frac{\text{Результат}}{\text{Витрати на отримання результату}} \quad [5].$$

Ефективність управління - це ефективне керівництво, що розуміється як уміння керівника змусити або спонукати, зацікавити підлеглих йому працівників трудитися енергійно, продуктивно, з високою віддачею. Оскільки завданням управління є цілеспрямований вплив на керований об'єкт для забезпечення досягнення поставлених цілей, ефективність управління може бути оцінена за ступенем досягнення цих цілей: за кінцевими результатами виробничої діяльності (за рівнем прибутку), за якістю планування (поліпшення показників бюджетування), по ефективності вкладень (віддача на капітал), по збільшенню швидкості оборотності капіталу і т.п.

1.3 Особливості впровадження у випробувальну лабораторію

Сьогодні найактуальнішим для лабораторій України при їх підготовці до акредитації за новою версією стандарту ISO/IEC 17025 (далі по тексту «Стандарт») є розробка і впровадження систем менеджменту у відповідності до вимог, визначених в [3].

Перехід від системи забезпечення якості моделі ISO 9001: 2000 [6], до системи менеджменту якості за моделлю ISO 9001: 2015 [2] обумовив необхідність відповідного оновлення і вимог до компетентності лабораторій. В Стандарт були включені тільки ті вимоги ISO/IEC 9001: 2015, що «характерні» для специфічної сфери діяльності лабораторії (випробування, калібрування) і можуть бути підтвердженням реалізації 8-ми принципів менеджменту (закладених в моделі ISO 9001: 2015) в діяльності компетентної

лабораторії, тому акредитація за Стандартом не означає повної відповідності лабораторії всім вимогам ISO 9001: 2015.

Наприклад, за ДСТУ ISO 9001:2015 в настановах мала б бути представлена схема взаємодії процесів менеджменту, а вдосконалення тісно пов'язане із зростанням ефективності. Від лабораторії в ДСТУ ISO 17025:2006 такого не вимагається, вдосконалення ж за Стандартом пов'язане із зростанням результативності, а не ефективності системи.

Якщо порівняти вимоги [3] та [2] можна графічно зобразити систему менеджменту лабораторії (рис. 1.1), в основі якої (за аналогією з [2]) лежить цикл Демінга. Відмінність моделі системи менеджменту лабораторії (див. рис. 1.1) від моделі системи менеджменту якості за ISO 9001: 2015 в тому, що зацікавлені сторони ставлять вимоги вже на стадії управління ресурсами (для лабораторії це забезпечення виконання методик галузі акредитації ресурсами), а не тільки до створення продукту (в нашому випадку – виконання методик).

На етапі ж вимірювання, аналізу і вдосконалення ми не тільки отримуємо інформацію від зацікавлених сторін (наприклад, у вигляді оберненого зв'язку з замовником, результати якого далі будуть враховуватись при вдосконаленні системи), а й маємо виконувати вимоги зацікавлених сторін до проведення такого аналізу, чого моделлю [2] не вимагається (наприклад, вимоги ЕА-рекомендацій [7] та технічних комітетів органу з акредитації до частоти внутрішньолабораторного контролю якості результатів випробувань).

Дійсно модель системи менеджменту націленої на задоволення потреб зацікавлених сторін (і в першу чергу споживача, що купує вироблений продукт чи послугу) за [2] природно має враховувати вимоги самого споживача до цього продукту чи послуги незважаючи на технічне і організаційне забезпечення виробництва. Коли ж нашим продуктом є протокол з достовірними результатами випробувань, а виробництво цього специфічного продукту – це правильне виконання компетентною

лабораторією методик випробувань, вимоги зацікавлених сторін розповсюджуються не тільки на продукт (протокол) і його «виробництво» у відповідності з легалізованими методиками, а й на ресурсозабезпечення і умови виробництва (умови проведення випробувань), на технологію і спектр аналізу і вдосконалення.

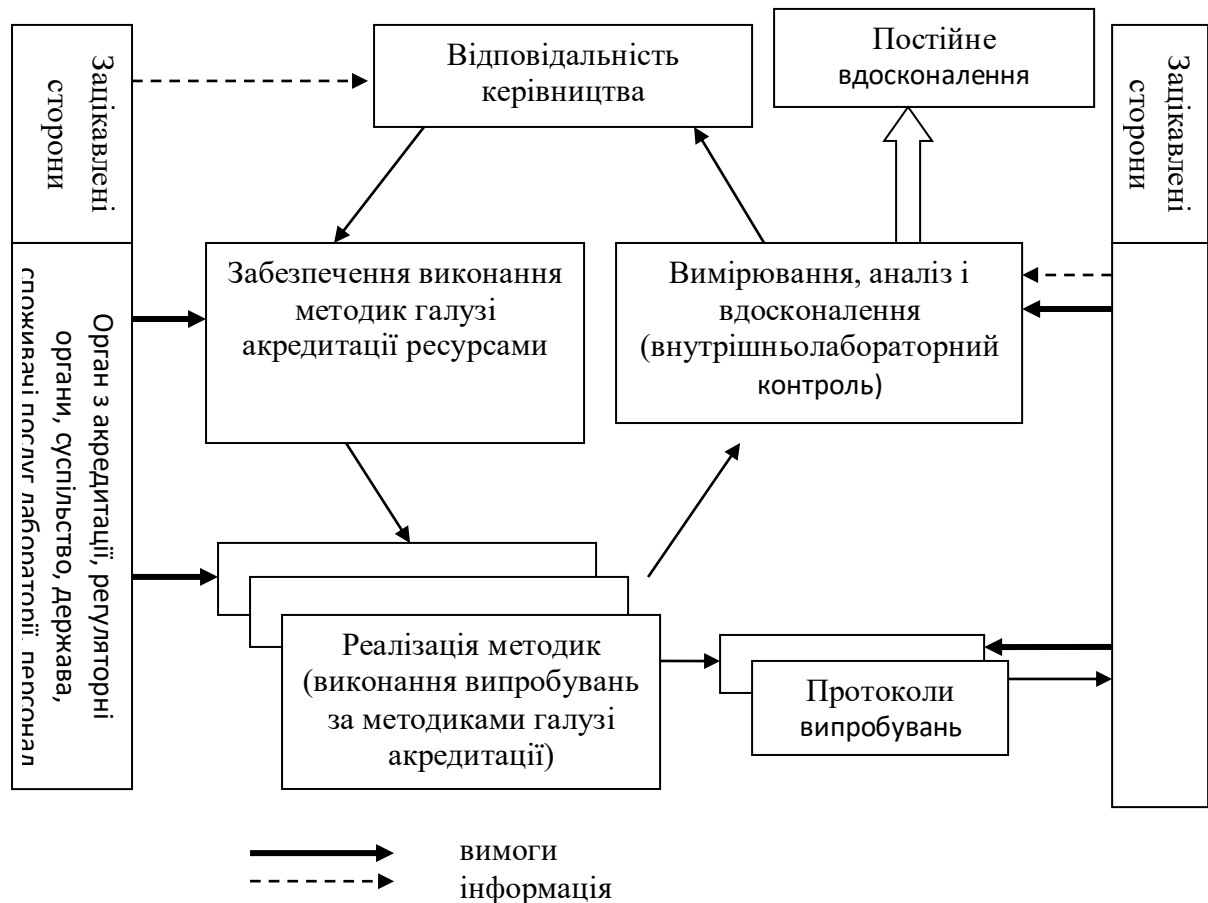


Рис.1.1 Модель системи менеджменту лабораторії

Зацікавлені сторони – досить широке поняття, що у випадку лабораторії включає не тільки власників і персонал, ай, наприклад, орган з акредитації, регуляторні органи, суспільство в широкому розумінні. Постійне вдосконалення пов'язане також із збільшенням результативності системи в цілому і окремих її елементів.

Стандартом визначені «вхідні дані» процесу вдосконалення – це політика якості та цілі (як системи в цілому, так і окремих її елементів) результати аудитів, будь-які фактичні дані (в т. ч. технічного характеру),

звіти керівного і технічного персоналу, аналіз керівництвом, результати коригувальних і запобіжних дій. Не слід плутати вимоги Стандарту стосовно постійного вдосконалення з запобіжними діями [3].

Запобіжні дії вводяться, як відомо, з метою недопущення переходу «потенційної невідповідності» в «фактичну». Наприклад [8], одним із типових джерел потенційних невідповідностей для більшості національних лабораторій України є застаріле обладнання.

Сьогодні Стандартом регламентована необхідність розробки планів якості не тільки у випадку необхідності введення попередження (запобігання) виникненню невідповідності, тобто попереджуючих дій, а й коли виявлена можливість подальшого вдосконалення [3].

Типовим прикладом планування якості з метою, наприклад, вдосконалення системи менеджменту є планування переходу лабораторії від паперових носіїв даних до управління даними в електронному вигляді.

Якщо в лабораторії вже впроваджені вимоги до компетентності, скажімо на рівні стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025: 2006 [9], тобто система забезпечення якості працює, то основні принципи організації системи менеджменту (управління з метою вдосконалення) в рамках ISO/IEC 17025: 2017 можна сформулювати наступним чином:

1. Визначити для даної лабораторії зацікавлені в результатах роботи сторони.
2. Прийняти нові вимоги до декларування політики в області якості (і політик по елементах аргументованих підгруп вимог до компетентності), вважаючи, що основу моделі СМ визначає саме декларація політики.
3. Вважаючи на політику поставити цілі, як в області підвищення вірогідності задоволення потреб зацікавлених сторін, так і по елементах СМ. Наприклад, цілями по елементах СМ (аргументованим підгрупам вимог до компетентності) можуть бути перехід на електронне управління даними, омолодження і підвищення кваліфікаційного рівня персоналу, а цілями стосовно підвищення вірогідності задоволення потреб зацікавлених сторін

будуть – збільшення позитивного відсотку відгуків замовників, збільшення прибутку лабораторії).

4. Розробити плани дій і ресурсозабезпечення по досягненню поставлених цілей.

5. Виконати заплановані дії.

6. Оцінити результативність виходячи з аналізування запропонованих Стандартом вхідних даних.

7. Відкоригувати цілі та методи їх досягнення, встановити нові цілі і т.д.

Отже, впровадження системи менеджменту і нових вимог до компетентності ISO/IEC 17025: 2017 в лабораторіях, які вже акредитовані за ДСТУ ISO/IEC 17025: 2006, вимагає ряд змін, досягти яких можна за допомогою вказаних вище принципів.

1.4 Висновки до першого розділу

Метою даної роботи є узагальнення результатів досліджень особливостей моделі системи менеджменту для лабораторій і розробка основних рекомендацій щодо технологій впровадження сучасних вимог до компетентності, які охоплюють сьогодні також і збільшення результативності та постійне вдосконалення.[3]

Під системою менеджменту (СМ) лабораторії (системою управління з метою вдосконалення) розуміють сукупність адміністративної, технічної системи та системи якості, які управляють функціонуванням лабораторії. Згідно [3] метою постійного вдосконалення системи менеджменту є збільшення ймовірності підвищення задоволеності споживачів послуг лабораторії та інших зацікавлених сторін результатами роботи лабораторії.

Перехід до нової версії стандарту ISO/IEC 17025: 2017 вимагає введення наступних змін:

1. Врахувати відмінність регламентованого спектру документації СМ та СУЯ.

2. Регламентувати комунікаційні процеси і місце персоналу в СМ та роль у вдосконаленні.
 3. Регламентувати процес постійного вдосконалення.
 4. Внести зміни в політику якості і аналіз керівництвом стосовно вдосконалення СМ.
 5. Встановити обернений зв'язок з замовником і проводити аналіз його результатів.
 6. Регламентувати процес оцінки цілісності СМ при можливих змінах в системі.
 7. Впровадити статистичні методи управління процесами випробувань і регулярно оцінювати їх результативність з метою уникнення можливості попадання неправильного результату в протокол (звіт).
- Запропоновано варіант методики розробки і впровадження в лабораторії системи менеджменту в рамках моделі ISO/IEC 17025: 2017.

РОЗДІЛ 2 ДІАГНОСТИКА ПІДПРИЄМСТВА

2.1. Обґрунтування доцільності досліджень

Вступ України до міжнародних торговельних організацій та адаптація національної економіки до умов Європейського співтовариства вимагає якнайшвидшого впровадження міжнародних вимог у галузях управління якістю, оцінки відповідності, метрологічного забезпечення, акредитації (підтвердження компетентності).

Усунення технічних бар'єрів у торгівлі ґрунтується перш за все на досягненні взаємного визнання результатів оцінки відповідності (зокрема випробувань, сертифікації), яке в свою чергу засноване на безумовному впровадженні в Україні міжнародних вимог до компетентності випробувальних лабораторій відповідно до ДСТУ ISO/IEC 17025.

Саме тому вирішення проблем, пов'язаних із впровадженням міжнародних вимог до компетентності випробувальних лабораторій має першочергове значення для подолання технічних бар'єрів в торгівлі.

Невідповідності вимогам, які виявляються у вітчизняних випробувальних лабораторіях, як на етапі підготовки до акредитації, так і в процесі самої акредитації змушують звернути увагу на проблему невідповідності вимогам стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. До таких належать:

- Управління зовнішньою документацією (документацією, що не розробляється в лабораторії, але використовується в роботі) не відповідає вимогам Стандарту. Лабораторія має відокремити загально-інформаційні документи (книжки, застарілі видання стандартів та ін.) від документів зовнішнього походження, за якими проводяться роботи, пов'язані з випробуванням (стандарти, методики проведення випробувань, інструкції на витратні матеріали та ін.).

Такого типу зовнішня робоча документація має бути ідентифікована відповідним чином та зареєстрована в лабораторії з врахуванням кількості і

місцезнаходження екземплярів чи копій. Роботи, пов'язані з отриманням результатів випробувань упродовж життєвого циклу випробування, мають проводитись не за тим, «що пам'ятає персонал», а за зовнішньою робочою документацією (методики, стандарти), чи внутрішньою робочою документацією (стандартні операційні процедури, інструкції та ін.), яка розроблена на основі зовнішньої робочої документації.[12]

Керівники з якості лабораторій, за відповідальністю яких проводяться роботи з управління зовнішньою документацією, мають забезпечити неможливість використання застарілих, не чинних документів.

- Внутрішній аудит не охоплює всіх вимог Стандарту. Майже у 100% лабораторій існують проблеми з проведенням та оформленням внутрішнього аудиту (внутрішніх перевірянь). Причина - відсутність досвіду роботи лабораторій в рамках системи якості (далі — СЯ) і відповідної підготовки персоналу. І ДСТУ 3412 і ПМУ 18-2000 в більшості вимог стосовно СЯ впроваджувалися в лабораторіях формально, а загальний рівень впровадження ДСТУ ISO 9001:2015 серед промислових підприємств України вкрай низький. Більшість керівників з якості лабораторій не мають практичного досвіду з організації і проведення внутрішнього аудиту. А між іншим внутрішній аудит разом із управлінням документацією і даними, коригувальними діями, аналізом керівництва, методами забезпечення якості результатів випробувань відноситься до небагатьох основних елементів СЯ лабораторій, які на 80 % її складають.[8] План внутрішнього аудиту повинен охоплювати:

а) *перевірку СЯ*. Описати і проводити періодичну перевірку ступеня дотримання в лабораторії вимог кожного елементу СЯ, тобто кожної аргументованої підгрупи вимог Стандарту до компетентності;

б) *перевірку правильності виконання методик*. Описати (можливо, не в розділах настанов і процедурах, пов'язаних з аудитом СЯ, а в розділах і процедурах, пов'язаних з впровадженням методів забезпечення якості) і проводити періодичну перевірку правильності виконання методик із галузі

акредитації (ступеня дотримання в лабораторії вимог методик). Методи забезпечення якості (внутрішньо-лабораторного контролю) для кожної методики можуть бути різними [3, 8], але абсолютно всі методики із галузі акредитації мають бути охоплені внутрішньолабораторним періодичним контролем. Стосовно періодичності перевірянь для кожної з методик слід керуватися відповідними ЄА-рекомендаціями (ІЛАС-рекомендаціями) для кожної специфічної діяльності конкретної лабораторії [19];

в) перевірку правильності оформлення і передачі замовнику результатів випробувань (звітування). Описати (можливо в розділі настанов з якості і відповідних процедурах стосовно звітування) і проводити періодичну внутрішньолабораторну перевірку правильності оформлення протоколів (звітів, експертних висновків тощо) та їх передачі замовнику.

- Управління технічними даними не відповідає вимогам Стандарту. Особливо це стосується зберігання даних первинних спостережень та розрахунків.

Наприклад, значення фізичних величин, що показують прилади, записують на чернетках, потім ці дані вводять в комп'ютери, які за відомими програмами розраховують і роздруковують результат. Дані ж первинних спостережень, що були зроблені на чернетках, губляться. Також є чисельними випадки ведення в лабораторіях особистих записів, різного типу чернеток для здійснення перерахунків. Носії даних такого типу мають бути легалізовані.[12] Також має функціонувати система періодичних перевірок правильності перерахунків даних від первинних до протоколів.

- Аналіз керівництвом не охоплює всі чинники, які встановлені в Стандарті. Керівник з якості має пересвідчитись, що вище керівництво (те, що має ресурси) періодично аналізує систему якості лабораторії і діяльність щодо випробувань у відповідності з вимогами, зазначеними в [3], і є докази такого аналізу, а за результатами аналізу розробляються (забезпечуються ресурсами) відповідні дії, які виконуються в погоджені з персоналом терміни.

- Процедури оцінювання невизначеності вимірювань або відсутні взагалі, або вони мають формальний характер і не враховують особливостей конкретних методик.

Зрозуміло, що вітчизняний замовник не вимагає проведення оброблення результатів вимірювань в рамках концепції невизначеності, але відповідний персонал лабораторії має знати основні принципи концепції невизначеності і вміти розраховувати невизначеність вимірювань або ототожнювати параметри невизначеності з відповідними параметрами похибки.

- У деяких лабораторіях приміщення та умови довкілля не відповідають технічним вимогам методик, а управління умовами довкілля не відповідає вимогам Стандарту (сусідні ділянки, на яких провадять несумісні роботи повинні бути надійно ізольовані одна від одної), що ставить під сумнів достовірність одержаних результатів.

Наприклад, в деяких лабораторіях фахівці пояснюють виконання несумісних за технічними вимогами двох методик в одній кімнаті тим, що ці випробування не проводяться одночасно. У зв'язку з цим в аудиторів природно виникають сумніви стосовно можливості технічної реалізації створення та контролю різних умов довкілля в одному приміщенні.

Мають контролюватися всі умови довкілля, які зазначені в конкретній методиці, а не тільки ті, які в лабораторії традиційно звикли контролювати.

Тобто, якщо в методиці зазначено, наприклад, значення швидкості повітря у витяжній шафі під час проведення випробування (крім температури, вологості та ін.), то його треба контролювати відповідними засобами, що мають бути в наявності та під необхідним метрологічним наглядом.

- Не виконуються вимоги Стандарту стосовно забезпечення якості результатів випробувань.

- Не проводиться технічне обслуговування випробувального обладнання. Якщо традиційно встановлений порядок метрологічного

забезпечення обладнання (півірки засобів вимірювальної техніки та метрологічної атестації випробувального обладнання) в цілому в лабораторіях функціонує у відповідності до вимог Стандарту, то з технічним обслуговуванням обладнання справи гірші. Тому необхідно дотримуватись термінів і обсягів робіт з технічного обслуговування обладнання, які задані у відповідній супровідній документації на це обладнання. Проводити технічне обслуговування може, як сама лабораторія (тоді треба мати відповідні докази виконання цих робіт), так і сторонні організації (завод, що виготовив це обладнання, чи організації, що професійно займаються обслуговуванням даного обладнання).

- Не виконуються умови зберігання витратних матеріалів, що впливають на якість випробування.

Витратні матеріали, що впливають на якість випробування, мають зберігатися саме в тих умовах і протягом тих термінів, що зазначені у відповідній технічній документації на них. У разі недодержання лабораторією цих вимог стосовно конкретного витратного матеріалу, результати випробувань, отримані з його використанням, вважаються недостовірними.

- Не проводиться оцінка придатності методів згідно Стандарту.

Мета ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 полягає в упровадженні, підтриманні та вдосконаленні СУ акредитованих лабораторій, яка б максимально відповідала інтересам замовників експертних послуг.

2.2. Характеристика лабораторії

Українська лабораторія якості і безпеки продукції АПК (УЛЯБП АПК) створена згідно з Розпорядженням Кабінету Міністрів України № 584-р від 2 жовтня 2003 року.

УЛЯБП АПК атестована Всеукраїнським Державним науково-виробничим центром стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав

споживачів (Укрметртестстандарт), що свідчить про відповідність критеріям атестації вимірювальних лабораторій державної метрологічної системи.

Таблиця 2.1

Витяг з реєстру акредитованих випробувальних лабораторій

Назва	Адреса	Термін дії атестата акредитації	Узагальнена сфера акредитації	Примітка
Українська лабораторія якості і безпеки продукції АПК Національного університету біоресурсів і природокористування України	Місцезнаходження ООВ: 08162, Києво - Святошинський р-н, с.м.т. Чабани, вул. Машинобудівників,7 Місцезнаходження юридичної особи: 03041, м. Київ, вул. Героїв Оборони, 15	01.06.2007-31.05.2010 04.07.2010-03.07.2013 28.10.2013-27.10.2018	Органолептичні, фізико-хімічні, спектральні, хроматографічні, радіологічні, мікробіологічні випробування, виявлення генетично-модифікованих організмів (ГМО) в сільськогосподарській, харчовій сировині та продукції, зернових, кормах, харчових добавках, лікарських рослинах, напоях та продуктах бродіння, воді, об'єктах навколишнього середовища	Завантажити сферу з акредитації Доповнення до сфери з акредитації 14.08.2017

Система управління якістю УЛЯБП АПК побудована (з 2007 року) відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025), що підтверджено Атестатом акредитації Національного агентства з акредитації України. Кожного року УЛЯБП АПК підтверджує свою компетентність.

Принципи та засади побудови УЛЯБП АПК, у частині вимог до управління, формувалися з врахуванням вимог міжнародного стандарту ISO 9001.

Відповідно до міжнародних стандартів найдієвішим інструментом перевірки компетентності лабораторії є участь у міжлабораторних порівняннях результатів. Протягом останніх років УЛЯБП АПК постійно приймає участь в різні раундах професійного тестування в рамках програми вітчизняних координаторів таких, як «ПРОФ-ТЕСТ», ДП «Укрметртестстандарт», а також міжнародних координаторів «Virea»,

«Fapas», «ISTA», «Gafta». За результатами раундів УЛЯБП АПК постійно підтверджує високий рівень її компетентності. Це свідчить, що завдання поставлені програмою професійного тестування, персонал ВЛ успішно виконує і завжди готовий підтвердити якість проведених випробовувань.

УЛЯБП АПК приймає участь у розробці, гармонізації, адаптації і вдосконаленні методів дослідження показників якості і безпеки сировини та продукції АПК, їх стандартизації та впровадження у виробництво.

УЛЯБП АПК уповноважена на проведення державних випробувань засобів захисту рослин та агрохімікатів з метою їх реєстрації в Україні. Крім випробувальної діяльності УЛЯБП АПК надає науково-консультаційні та інформаційні послуги як великим сільськогосподарським підприємствам, так і приватним фахівцям галузі АПК, бере активну участь у розробці та оцінці технологій виробництва («від поля – до столу») сільськогосподарської та харчової продукції України.

Сучасна технічна база та наявність висококваліфікованого персоналу дають можливість УЛЯБП АПК проводити підготовку і перепідготовку спеціалістів як вітчизняних, так і зарубіжних лабораторій.[10]

На малюнку 2.1 наведено структуру випробувальної лабораторії.



Рис. 2.1 Структура УЛЯБП НУБіП

2.3. Визначення елементу системи, який буде розроблено з використанням сучасних підходів (матриця SWOT)

Сьогодні якість – основна вимога конкурентоспроможності продукції та просування її на українському та світовому ринках. Звертаючись до лабораторій відповідної галузі акредитації замовник бажає отримати достовірні, об'єктивні та точні результати, адже випробування це чи не найефективніший спосіб перевірки якості та безпечності продукції. Політика акредитованих випробувальних лабораторій спрямована на гарантування того, що результати проведених випробувань продукції в заявленій галузі

акредитації відповідають вимогам стандартів і незалежні від виробників і споживачів.

В УЛЯБП застосовують постійне опрацювання процесу задоволеності споживачів використанням національних стандартів: ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»; ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги», а також стандарти ISO 10002:2004 «Quality management – Customer Satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations» та ISO 10003:2004 «Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to organizations».

Щодо шляхів досягнення поставлених задач у сфері якості, усіма співробітниками лабораторії йде чітке усвідомлення та виконання відповідальності в процесі забезпечення якості; проводиться збір та аналіз інформації від споживачів, відносно задоволення якістю обслуговування, удосконалення системи моніторингу і проведення зовнішнього контролю якості; забезпечення стабільно високої якості обслуговування і виконання досліджень незалежно від різних факторів є важливим критерієм покращення діяльності лабораторії; виконання кожним працівником своїх обов'язків на високому професійному рівні. Жоден працівник не повинен передавати і/або приймати неякісну роботу, в чому кожен може пересвідчитися, скориставшись послугами лабораторії, адже тут організовано роботу із проведення лабораторних досліджень не лише для юридичних осіб, але для пересічного громадянина.

У випробувальній лабораторії проводять постійний аналіз процесів та розроблення коригуючих заходів з використанням сучасних підходів та класичних інструментів якості. Всі особливості практичних аспектів управління набувають важливого значення у зв'язку із виходом нової версії міжнародного стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025, затвердження якого планується до кінця 2017 року.

У зв'язку з переходом до нової версії стандарту, лабораторіям необхідно визначити можливі загрози та вдосконалювати систему управління якістю для відповідності вимогам при акредитації. Ефективним засобом визначення ресурсів і пріоритетів розвитку лабораторії в довгостроковій перспективі стає стратегічне планування як процес розроблення місії, стратегічних цілей, оформлення як системи досить формалізованих планів, корекції й перегляду системи заходів щодо їх виконання на основі систематичного контролю за змінами, які відбуваються ззовні та всередині організації.[8]

Універсальним методом вивчення внутрішнього середовища організації для надання адміністрації інформації, необхідної для вибору стратегії, є SWOT-аналіз, сутність якого полягає в розділенні чинників і явищ, що впливають на функціонування й розвиток випробувальної лабораторії, на чотири категорії: strengths (сильні сторони), weaknesses (слабкі сторони), opportunities (можливості) і threats (загрози).

Головною метою проведення SWOT-аналізу є отримання достовірних даних про можливості компанії і загрози просування її на ринку товарів і послуг. Тому, для досягнення цієї мети перед SWOT-аналізом ставляться наступні завдання: виявлення маркетингових можливостей, які відповідають ресурсам фірми; визначення маркетингових загроз і розробка заходів щодо знешкодження їхнього впливу; виявлення сильних сторін фірми й зіставлення їх з ринковими можливостями; визначення слабких сторін фірми та розроблення стратегічних напрямів їх подолання; виявлення конкурентних переваг фірми та формування її стратегічних пріоритетів.[5]

Процес SWOT-аналізу проводять на основі аналізу діяльності організації за допомогою нижче приведених блоків питань.

Загальна характеристика об'єкта дослідження охоплює ряд питань:

- історія розвитку організації;
- організаційно-правова форма організації;
- інфраструктура організації;

- діяльність організації.

Групування факторів внутрішнього середовища відповідно до функцій підприємства:

- 1) Виробнича діяльність;
- 2) Маркетинг;
- 3) Управління підприємством;
- 4) Фінанси;
- 5) Персонал;
- 6) Постачання;
- 7) Характер взаємодії з клієнтами;
- 8) Можливості організації, власні ресурси, інфраструктура;
- 9) Інноваційна діяльність;

Маркетинг у даному випадку включає:

- продукт (якість, упаковка і зовнішнє оформлення, споживчі властивості, новизна, етап життєвого циклу, асортимент);
- ціноутворення (методи, стратегії);
- просування (реклама, особистий продаж, пропаганда, стимулювання продажів);
- збут (характер каналів розподілу, особливості оптової та роздрібної торгівлі, обсяг і рентабельність продажів);
- сегментування і диверсифікація ринків збуту;
- позиціонування (ступінь адаптації товару, стратегія поведінки на ринку);
- торгові марки, бренди;

Проведення маркетингових досліджень необхідне для успішної реалізації продукції та послуг будь-якої організації. Питання – що виробляти, скільки виробляти, які види послуг надавати – знаходяться на першому місці для сучасних організацій. Тому аналіз маркетингової діяльності являється одним із найважливіших пунктів при загальному дослідженні організації.

Групування факторів зовнішнього середовища відповідно до функцій підприємства:

- 1) Політико-адміністративні чинники;
- 2) Законодавчо-регулятивні чинники;
- 3) Економічні чинники;
- 4) Суспільне середовище;
- 5) Конкуренція;
- 6) Науково-технічні фактори;
- 7) Природні чинники.

При проведенні SWOT-аналізу необхідно ретельно визначити сферу кожного SWOT-аналізу, зрозуміти відмінності між його елементами, бути об'єктивним і використовувати різносторонню вхідну інформацію, уникати просторових і двозначних заяв. SWOT-аналіз повинен проводитися за участю всіх найважливіших членів даної організації. SWOT-аналіз може виконуватися із застосуванням методу «мозкового штурму». Якість аналізу можна підвищити, залучаючи до його проведення осіб, що не відносяться до організації. Такі особи можуть виступити неупередженими арбітрами, які в змозі оцінити пропозиції, а також, ставлячи особливі питання, спровокувати організацію до переосмислення своїх положень і дій. При проведенні SWOT-аналізу, а особливо аналізу шансів і погроз, повинні використовуватися раніше проведені дослідження громадської думки.[8]

SWOT-аналіз – це своєрідний інструмент; він не містить остаточної інформації для прийняття управлінських рішень, але дає змогу впорядкувати процес обмірковування всієї наявної інформації з використанням власних думок та оцінок. Широке застосування та розвиток SWOT-аналізу пояснюються тим, що стратегічне управління пов'язане з великими обсягами інформації, яку потрібно збирати, обробляти, аналізувати, використовувати, а відтак виникає потреба пошуку, розробки та застосування методів організації такої роботи.

Спочатку з урахуванням конкретної ситуації, в якій знаходиться організація, складаються список її слабких і сильних сторін, а також список загроз і можливостей.[30]

Після того, як конкретний список слабких і сильних сторін організації, а також загроз і можливостей складений, настає етап встановлення зв'язків між ними. Для встановлення цих зв'язків складається матриця SWOT.

На основі даних SWOT-аналізу складається матриця SWOT. Зліва виділяються два розділи - сильні і слабкі сторони, у верхній частині матриці виділяють два розділи - можливості та загрози.[11]

Рекомендації щодо практичного застосування SWOT-аналізу

Щоб на практиці уникнути можливих помилок і дістати максимум користі з SWOT-аналізу, необхідно дотримуватися кількох правил [22]:

1. По можливості максимально конкретизувати сферу проведення SWOT-аналізу. При проведенні аналізу, що охоплює весь бізнес, його результати швидше за все будуть занадто узагальненими і некорисними для практичного застосування. Фокусування SWOT-аналізу на становище компанії в розрізі конкретного ринку / сегмента дасть набагато більш корисні для практичного застосування результати.

2. Дотримуйтеся коректність при віднесенні того чи іншого фактора до сил / слабкостей або можливостей / загрозам. Сильні і слабкі сторони - це внутрішні риси компанії. Можливості та загрози описують ситуацію на ринку і не підвладні прямим впливом менеджменту.

3. SWOT-аналіз повинен показувати реальний стан і перспективи компанії на ринку, а не внутрішнє їх сприйняття, тому сильні і слабкі сторони можуть вважатися такими лише в тому випадку, якщо вони (або їх результат) саме таким чином сприймаються зовнішніми покупцями і партнерами. Вони повинні відповідати об'єктивно існуючим відмінностям продуктів компанії від конкурентів. Ранжувати сили і слабкості необхідно у відповідність до їх важливості (вагомості) для покупців і включати в SWOT-аналіз необхідно лише найбільш важливі.[23]

4. Якість SWOT-аналізу безпосередньо залежить від об'єктивності та використання різнобічної інформації. Не можна доручати його проведення одній людині, тому що інформація буде спотворена його суб'єктивним сприйняттям. При проведенні SWOT-аналізу повинні враховуватися точки зору всіх функціональних підрозділів компанії. Крім того, всі виявлені фактори обов'язково повинні бути підтвержені об'єктивними фактами та результатами досліджень.

5. Необхідно уникати великих і двозначних формулювань. Чим конкретніше формулювання, тим зрозуміліше буде вплив цього чинника на бізнес компанії зараз і в майбутньому, тим більшу практичну цінність матимуть результати SWOT-аналізу.[24]

Кілька простих рекомендацій щодо виконання успішного SWOT-аналізу.

Багато чого при розробці SWOT-аналізу прояснюється, якщо виходити з такого [23]:

- SWOT-аналіз - лише аналітичний інструмент для визначення стратегії компанії;
- будьте реалістичними при оцінці сильних і слабких сторін Вашої організації;
- У процесі аналізу необхідно враховувати:
 - ключові фактори успіху;
 - сценарії і прогнози розвитку ситуації;
- оцінювати сильні і слабкі сторони треба в порівнянні з конкурентами;
- для виділення проблемних зон корисно зіставляти своє бачення стану справ в організації сьогодні й те, яким Ви бачите майбутнє компанії;
- уникайте загальних слів, будьте конкретніше у своїх оцінках:
 - деякі фактори складно однозначно визначити тільки в зовнішню або тільки у внутрішню середу. Головний критерій - чи можете Ви впливати на цей фактор. Якщо Ваша компанія може контролювати фактор - пишеть у внутрішнє середовище, якщо ні - це фактор зовнішнього середовища;

- інші фактори можна зарахувати одночасно і до сильними, і до слабких сторін. Спробуйте деталізувати фактор, тоді стане ясніше, що потрібно писати в переваги, а що - в недоліки. Наприклад, "згуртований колектив" може підвищувати мотивацію (тоді пишеть у переваги), а може таїти небезпеку "кругової поруки" (погрози);[28]

- результатом аналізу повинні стати:
 - встановлення комплексу цілей;
 - розробка стратегії і розуміння фінансового результату роботи компанії;
- не ускладнюйте аналіз. SWOT повинен виявляти об'єктивно головні тенденції, його сила - в лаконізмі й об'єктивності;

Таким чином, SWOT-аналіз - в істотній мірі суб'єктивний, пам'ятайте про це.

2.4 Висновки до другого розділу

Впровадження ДСТУ ISO/IEC 17025 має великі позитивні переваги:

1. Підвищує рівень довіри до результатів. Цей позитивний вплив є слідством функціонування Системи Управління, яка забезпечує прозорість усього комплексу робіт: від прийому та реєстрації зразка до видачі протоколу випробувань. Всі етапи виконання випробувань відображені і задокументовані в методиках, які залучались до роботи. Підвищення рівня довіри до результатів випробувань також є слідством дотримання атестованих методик, які пройшли оцінку з придатності методу згідно нормативів, рекомендованих у системі ISO.

2. Дисциплінує колектив, що є слідством передбачених Системою Управління внутрішніх і зовнішніх аудитів усіх модулів системи з залученням оцінок виконавців. Також Система Управління передбачає постійне поліпшення процесів випробувань, проведення запобіжних і коригуючих дій.

3. Підвищує конкурентність Випробувальної лабораторії внаслідок впроваджених дій, передбачених Системою Управління, яка запобігає створенню невідповідностей у процесі виконання випробувань. Також своє позитивне значення має рівень акредитації згідно ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Сам стандарт формує ряд принципових політик, які запобігають комерційному та адміністративному впливу на достовірність результатів випробувань. Кваліфікаційний стан співробітників Випробувальної лабораторії, методичний та технічний рівень відповідає вимогам стандарту та підтверджений посвідченнями Євроакадемії «EUROLAB-Україна».

Перехід до нової версії стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 потребує значних змін. Саме завдяки SWOT-аналізу ми можемо спрогнозувати майбутній стан лабораторії та впровадити заходи покращення системи управління якістю.

РОЗДІЛ 3. РОЗРОБКА ЗАХОДІВ ЩОДО УДОСКОНАЛЕННЯ

3.1. Аналізування процесу та виявлення невідповідностей

Процедура проведення SWOT-аналізу в загальному виді зводиться до заповнення матриці, у якій відбиваються і потім зіставляються сильні й слабкі сторони підприємства, а також можливості та загрози ринку. Це зіставлення дозволяє чітко визначити, які кроки можуть бути зроблені для розвитку компанії і, на які проблеми необхідно звернути особливу увагу.

Дана матриця надає керівникам компанії структуроване інформаційне поле, в якому вони можуть стратегічно орієнтуватися і приймати рішення.

Матриця SWOT-аналізу являє собою зручний інструмент структурного опису стратегічних характеристик середовища та підприємства. При побудові матриці застосована, так звана "дихотомическая процедура", що використовується в багатьох галузях знань (філософія, математика, ботаніка, соціоніка, інформатика та ін.) Тоді елементи матриці представляють собою "дихотомічні пари" (пари, які одне одного ознак), що дозволяє знизити ентропію взаємодії середовища і системи за рахунок опису ситуації "великим мазком".[25]

Методологія побудови матриці стратегічного аналізу полягає в тому, що спочатку весь світ ділиться на дві частини - зовнішнє середовище і внутрішню (саму компанію), а потім події в кожній з цих частин - на сприятливі і несприятливі:

- Зовнішня-внутрішня;
- Сила-слабкість;
- Можливості-загрози.

Загальний вигляд матриці SWOT-аналізу наведено на малюнку 3.1.

	Сильні сторони (S)	Слабкі сторони (W)
Внутрішнє середовище

	Можливості (O)	Загрози (T)
Зовнішнє середовище

Рис. 3.1 Матриця SWOT-аналізу

Більш детально розглянемо елементи внутрішнього середовища. Сильні сторони підприємства - те, в чому воно досягло успіхів або якась особливість, що надає додаткові можливості. Сила може полягати в наявному досвіді, доступі до унікальних ресурсів, наявності передової технології і сучасного устаткування, високій кваліфікації персоналу, високій якості продукції, що випускається, популярності торгової марки та інших значущих аспектах. [4]

Слабкі сторони підприємства - це відсутність чогось важливого для функціонування підприємства або те, що поки не вдається в порівнянні з іншими компаніями й ставить фірму в несприятливе становище. Як приклад слабких сторін можна привести занадто вузький асортимент товарів, що випускаються, погану репутацію компанії на ринку, недолік фінансування, низький рівень сервісу, застаріле обладнання, некваліфікований персонал. Під сильними і слабкими сторонами можуть ховатися самі різноманітні аспекти діяльності компанії. Нижче наводяться категорії, найбільш часто включаються в аналіз. Кожен SWOT унікальний і може включати одну або дві з них, а то і все відразу. Кожен елемент в залежності від сприйняття покупців може виявитися як силою, так і слабкістю.

1. Маркетинг

- Продукт;
- Ціноутворення;

- Просування;
- Маркетингова інформація / розвідка;
- Сервіс / персонал;
- Розподіл / дистриб'ютори;
- Торгові марки і позиціонування.

2. Інжиніринг і розробка нових продуктів.

Чим тісніше стає зв'язок маркетингу і технічного відділу, тим важливіше будуть дані елементи. Наприклад, міцна взаємозв'язок між командою розробки нового продукту та відділом маркетингу дозволяє безпосередньо використовувати зворотний зв'язок від покупців у проектуванні нових виробів.

3. Оперативна діяльність

- Виробництво / інжиніринг;
- Збут і маркетинг;
- Обробка замовлень / угоди.

4. Персонал.

Сюди входять навички, заробітна плата і премії, навчання й розвиток, мотивація, умови праці людей, плинність кадрів. Всі ці елементи мають центральне значення для успішного впровадження орієнтованої на покупця філософії маркетингу і маркетингової стратегії. Досліджується роль персоналу в наступних напрямках:

- Дослідження і розробки;
- Дистриб'ютори;
- Маркетинг;
- Збут;
- Обслуговування після продажу / сервіс;
- Обслуговування / сервіс покупців

5. Менеджмент.

Чутливі і часто суперечливі, але іноді потребують змін структури управління безпосередньо визначають успіх впровадження маркетингової стратегії. Подібні аспекти повинні бути відображені в аналізі.

6. Ресурси компанії.

Ресурси визначають наявність людей і фінансів, і тим самим позначаються на здатності компанії отримати вигоду з конкретних можливостей.

Елементами зовнішнього середовища є можливості і загрози. Ринкові можливості - це сприятливі обставини, які підприємство може використовувати для отримання переваги. Як приклад ринкових можливостей можна привести погіршення позицій конкурентів, різке зростання попиту на продукцію, що випускається, поява нових технологій виробництва товару, зростання рівня доходів населення і т.д. Слід зазначити, що можливостями з погляду SWOT-аналізу є не всі можливості, які існують на ринку, а тільки ті, які може використовувати безпосередньо компанія.

Ринкові загрози - це події, настання яких може мати несприятливий вплив на підприємство. Приклади ринкових загроз: вихід на ринок нових конкурентів, зростання податків, зміна смаків покупців, зниження народжуваності і т.п. [26]

Можливості та загрози знаходяться поза зоною контролю організації. Таким чином, вони можуть розглядатися як зовнішні, пов'язані з елементів ринкового середовища.

Основні елементи, які треба розглянути, включають в себе:

1. Законодавчі, регулюючі, політичні сили. Дії влади у вигляді виконання політики, а також вимоги законодавчого та регулюючого характеру, яким повинні підкорятися компанії;

2. Громадські сили (культура). Безпосередньо зачіпають компанію, коли незадоволені покупці чинять тиск на організації, чия діяльність сприймається як неприпустима;

3. Технологічні сили. Технологічні здібності, які допомагають компанії досягати своїх цілей, впливають на продукти, які пропонуються покупцям, і на їх реакцію;

4. Економічна ситуація. Вплив загального стану економіки, під впливом якого формуються купівельний попит і манери витратити гроші;

5. Конкуренція. Природа і масштаб конкурентної загрози. Особливої уваги заслуговують наступні моменти:

- Інтенсивність конкуренції;
- Загроза появи нових конкурентів;
- Потреби покупців на ринку;
- Ринкова влада покупців, дистриб'юторів, постачальників;
- Конкурентоспроможність;

1. Тиск з боку товарів-аналогів.

При визначенні можливостей і загроз, необхідно визначати за яких значеннях можливості і загрози є можливостями і погрозами. Тобто нижче певного нормативного значення можливість стає загрозою.

У результаті формулювання SWOT-аналізу в загальній формі ми отримаємо проранжовано список сильних і слабких сторін підприємства, можливостей і загроз зовнішнього середовища.

Основна ідея SWOT-аналізу полягає у комплексному розгляді зовнішніх і внутрішніх стратегічних факторів, що впливають на діяльність компанії, і генерації на цій основі стратегічних альтернатив, що враховують різні поєднання стратегічних чинників. Формою представлення отриманих результатів є розширена SWOT-матриця (таблиця 3.1).

За результатами побудови даної матриці можна визначити основні напрямки розвитку компанії.

Для успішного розвитку випробувальної лабораторії в майбутньому важливо вчасно і правильно визначити її сильні і слабкі сторони, що надасть змогу впорядкувати процес обмірковування всієї наявної інформації з використанням власних думок та оцінок. У визначені сильних і слабких

сторін необхідно враховувати певні рекомендації. По-перше, оцінювання діяльності лабораторії за виділеними показниками (факторами) необхідно здійснювати з позиції споживачів ринку послуг та діяльності типових лабораторій; по-друге, потрібно виконувати ранжування для виявлення першочерговості факторів; по-третє, у визначенні внутрішніх переваг необхідно відкидати нейтральну сторону як нульову точку конкуренції випробувальної лабораторії на ринку послуг; по-четверте, визначаючи внутрішні слабкі сторони, необхідно відкидати показники, які безпосередньо не можуть контролювати роботу організації, як такі, що відносяться до загроз і можливостей його зовнішнього середовища.

3.2. План покращення діяльності із запропонованими елементами

На основі аналізу діючої СУЯ Української лабораторії якості та безпеки продукції АПК ми розробили документовану процедуру для акредитації випробувальних лабораторій у зв'язку з переходом до нової версії стандарту ДСТУ ISO 17025:2017.

ВТЦКЯБПХККС	АДМІНІСТРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	ДОКУМЕНТ №: ХХХ	Редакція №: 1.0
НАЗВА: УПРАВЛІННЯ НЕВІДПОВІДНОСТЯМИ ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ			ДАТА ВИДАННЯ: ДАТА ПЕРЕГЛЯДУ: 01.12.2017

Розробив: _____ Волошина Ю.Г. Дата: 01.12.2017

Перевірів: _____ Прокопенко С.І. Дата: 01.12.2017

Затвердив: _____ Ніколаєв В.М. Дата: 01.12.2017

Кольоровий мокрий відбиток штампу "КОНТРОЛЬОВАНИЙ ПРИМІРНИК" свідчить, що даний примірник документу є контрольованим. Відсутність такого відбитку свідчить, що даний примірник не контролюється та не буде замінено у разі оновлення редакції.

1 МЕТА

Підготовка випробувальних лабораторій до акредитації відповідно новій версії стандарту ДСТУ ISO 17025:2017.

2 ОБЛАСТЬ ВИКОРИСТАННЯ

Дана процедура дійсна для всіх випробувальних лабораторій.

3 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

3.1 Керівник лабораторії

- a) Контроль виконання процедури підготовки.
- b) Оцінка ефективності.

3.2 Менеджер систем якості

- a) Формування плану проведення підготовки.
- b) Проведення навчання співробітників з питань функціонування системи управління.

- c) Участь в оцінці ефективності виконання.

d) Відстеження показників якості виконання робіт для визначення потреб коригувальних дій.

e) Визначення необхідності проведення підготовки до акредитації, виходячи з положень нових процедур або нових редакцій чинної документації.

f) Оформлення підсумкових даних з проведення підготовки до акредитації випробувальної лабораторії.

3.3 Керівники підрозділів

a) Забезпечення виконання процедури з підготовки.

b) Оформлення документації з підготовки.

c) Гарантування відповідного нагляду за виконанням процедури.

d) Подання документації щодо проведеної підготовки.

e) Визначення потреби у підготовці та подання даних менеджеру систем якості.

3.4 Персонал

a) Проходження необхідної запланованої підготовки у встановлені терміни.

b) Ознайомлення та уміння застосовувати процедури та методики, що застосовуються у підрозділі.

c) Ознайомлення та застосування у повсякденній діяльності з випробувань стандартів, політик, процедур, робочих інструкцій, норм.

4 НЕОБХІДНА ДОКУМЕНТАЦІЯ

Відсутня

5 ПРОЦЕДУРА

Рекомендації щодо покращення діяльності випробувальних лабораторій та підготовки до акредитації:

1. Керівники з якості лабораторій, за відповідальністю яких проводяться роботи з управління зовнішньою документацією, мають забезпечити неможливість використання застарілих, не чинних документів.

2. Проведення внутрішнього аудиту, що охоплює:
 - a. перевірку СЯ. Описати і проводити періодичну перевірку ступеня дотримання в лабораторії вимог кожного елементу СЯ, тобто кожної аргументованої підгрупи вимог Стандарту до компетентності;
 - b. перевірку правильності виконання методик. Описати (можливо, не в розділах настанов і процедурах, пов'язаних з аудитом СЯ, а в розділах і процедурах, пов'язаних з впровадженням методів забезпечення якості) і проводити періодичну перевірку правильності виконання методик із галузі акредитації (ступеня дотримання в лабораторії вимог методик).
 - c. перевірку правильності оформлення і передачі замовнику результатів випробувань (звітування). Описати (можливо в розділі настанов з якості і відповідних процедурах стосовно звітування) і проводити періодичну внутрішньолабораторну перевірку правильності оформлення протоколів (звітів, експертних висновків тощо) та їх передачі замовнику.
3. Зберігання первинних спостережень та розрахунків за допомогою легалізації носіїв та функціонування системи періодичних перевірок правильності перерахунків даних від первинних до протоколів.
4. Аналіз керівництвом. Керівник з якості має пересвідчитись, що вище керівництво (те, що має ресурси) періодично аналізує систему якості лабораторії і діяльність щодо випробувань у відповідності з вимогами, зазначеними в, і є докази такого аналізу, а за результатами аналізу розробляються (забезпечуються ресурсами) відповідні дії, які виконуються в погоджені з персоналом терміни.
5. Процедури оцінювання невизначеності вимірювань.
6. Технічне обслуговування випробувального обладнання.
Необхідно дотримуватись термінів і обсягів робіт з технічного обслуговування обладнання, які задані у відповідній супровідній документації на це обладнання. Проводити технічне обслуговування може, як сама лабораторія (тоді треба мати відповідні докази виконання цих робіт),

так і сторонні організації (завод, що виготовив це обладнання, чи організації, що професійно займаються обслуговуванням даного обладнання).

7. Зберігання витратних матеріалів, що впливають на якість випробування. Витратні матеріали, що впливають на якість випробування, мають зберігатися саме в тих умовах і протягом тих термінів, що зазначені у відповідній технічній документації на них. У разі недодержання лабораторією цих вимог стосовно конкретного витратного матеріалу, результати випробувань, отримані з його використанням, вважаються недостовірними.

За основу треба брати методики випробувань. Якщо в методиках вказана тільки назва витратного матеріалу, без зазначення його технічних характеристик, то цей витратний матеріал не впливає на якість результатів випробувань. Якщо в методиці крім назви вказано ще і технічні характеристики на витратний матеріал, то такий витратний матеріал має бути занесений до списку витратних матеріалів, що впливають на якість результатів. Тобто лабораторія повинна мати затверджений перелік витратних матеріалів з встановленими технічними вимогами до них.

8. Постійне навчання та підвищення кваліфікації персоналу.

9. Використання пересувних лабораторій та ділянок для дослідження з належними умовами зовнішнього та внутрішнього середовища.

10. Надання додаткових послуг (інформаційних, навчальних тощо).

11. Покращення сервісу обслуговування за рахунок зменшення часу на отримання результатів, використання соціальних мереж та веб узлів, людського фактору.

12. Проведення активної рекламної політики для залучення нових інвесторів та привернення нових клієнтів.

5.1 Порядок планування та впровадження процедури

5.1.1 Весь персонал протягом року згідно з поставленими перед ним технічними завданнями надає в усній формі свої побажання стосовно покращення процедури підготовки до акредитації на наступний рік.

5.1.2 Керівники підрозділів узагальнюють та коригують дані.

5.1.3 До 31 січня поточного року менеджер систем якості на підставі даних керівників підрозділів (при необхідності консультуючись із керівником лабораторії) формує план покращення діяльності лабораторії на рік з урахуванням чинників забезпечення якості в цілому в лабораторії (результатів внутрішніх та зовнішніх аудитів, аналізу застосування внутрішніх методів забезпечення якості та зовнішніх оцінок компетентності).

5.1.4 Менеджер систем якості контролює виконання річного плану покращення, методом моніторингу записів.

5.2 Порядок оцінки ефективності проведеної процедури покращення СУЯ та підготовки до акредитації.

5.2.1 Ефективність оцінюється атестаційною комісією на основі аналізу обраного методу контролю.

Методи контролю оцінки ефективності включають наступне.

- *Проведення письмового оцінювання.* Письмове оцінювання застосовується у областях, де є необхідність.
- *Спостереження за процедурою, процесом або підсумками виконання робіт.* Спостереження за виконанням або демонструванням процедури співробітником.
- *Перевірка реагування на ситуативні проблеми або розрахунків, пов'язаних з процедурою.* Зразкові умови, що включають відомості щодо заданих, пов'язаних із процедурою ситуативних проблем або рекомендацій щодо процедурного способу дії, згідного політикам і процедурам.
- *Відповідь на усний запит стосовний певного кроку процедури.* Відповіді надаються співробітником на поставлені питання.

- *Випробування "сліпих" зразків контролю якості.* Персонал не інформується про призначення тестових зразків. Такі зразки призначаються у звичайний спосіб, надаються для випробування у пакунках без маркування (зовнішнього вигляду), що може свідчити про призначення зразка. Метою є надання модельного зразка для визначення реального стану якості виконання аналітичних робіт. Даний спосіб оцінює діяльність усього Центру.

- *Випробування відомих зразків.* Учасники обізнані про зразок та планують відомі заходи з перевірок, таких як зовнішні перевірки на професійність, між лабораторні порівняння, випробування сертифікованих зразків. Зразки для забезпечення якості або контролю якості ідентифікуються безпосередньо після надходження в лабораторію. Приймається до уваги збільшення витрат часу та ресурсів для проведення більш ретельного поводження та аналізування таких зразків або виконання додаткових паралельних випробувань. Даний спосіб оцінює тільки етап виконання аналітичних робіт.

6 ДОПОМІЖНІ ДОКУМЕНТИ

7 ДОДАТКИ

8 ОБЛІК ЗМІН

3.3. Аспекти впровадження у випробувальну лабораторію

Удосконалення якості – це процес, за допомогою якого різні аспекти роботи лабораторії піддаються постійному аналізу для покращення якості, достовірності та відтворюваності лабораторних даних. Найбільш значимого та тривалого удосконалення можливо досягти якщо прогнозувати та попереджувати можливі проблеми, а не чекати їх виникнення та подальшого вирішення.

Заходи з удосконалення якості досліджень є обов'язковими в рамках програми по забезпеченню якості досліджень в лабораторії.

Заходи щодо поліпшення якості можна розділити на адміністративні, спрямовані на вдосконалення методичної бази, поліпшення якості випробувань, витратних матеріалів, обладнання та його обслуговування, на підтримання та підвищення кваліфікації персоналу.

Адміністративні заходи щодо поліпшення якості спрямовані на більш раціональний розподіл обов'язків та організацію виконання досліджень. Керівництво лабораторії має проводити регулярний перегляд методик, що застосовуються, з урахуванням підвищення їх ефективності, відповідності чинним нормативним документам та закладу і рівня фінансування лабораторії.

Якість, стан і достатня кількість лабораторного обладнання, якість і кількість необхідних реактивів і витратних матеріалів, а також умови їх поставки є обов'язковою умовою отримання достовірних результатів дослідження.

В рамках поліпшення якості досліджень, необхідно аналізувати стан та якість обладнання, реактивів і витратних матеріалів, умови їх поставки. Керівництво лабораторії, повинно формувати вимоги до обладнання, витратних матеріалів і реактивів, необхідних для проведення досліджень, до умов їх поставки, а також вимоги до організацій, що проводять установку і технічне обслуговування обладнання.

Для підвищення кваліфікації персоналу необхідно проведення навчання стандартизованими методами дослідження, плануванню та організації роботи лабораторії, безпеки праці та режиму біологічної безпеки при роботі з інфекційним матеріалом. Крім того, необхідно проведення повторних курсів, що дозволяють поновити знання персоналу, обмінятися досвідом і обговорити проблеми, що виникають.

Елементом удосконалення якості є також проведення нарад, семінарів, конференцій, круглих столів (бажано з представниками підрозділів), на яких піднімаються та обговорюються існуючі проблеми і плануються шляхи їх вирішення спільними зусиллями.[29]

Доцільно вирішувати проблеми на рівні лабораторій під час кураторських візитів, пам'ятаючи що основна причина проблем у лабораторії це «людський» фактор і особисте спілкування куратора з персоналом лабораторії має велике значення для удосконалення роботи.

Ефективність заходів щодо поліпшення якості роботи повинна відслідковуватися з допомогою внутрішнього лабораторного контролю і зовнішньої оцінки якості досліджень.

Порядок проведення внутрішнього лабораторного контролю досліджень, внутрішні аудити, форми реєстрації їх результатів і зовнішня оцінка якості досліджень, реєстрація заходів з поліпшення якості та їх ефективність, правила закупівлі, зберігання, використання та списання обладнання, реактивів і витратних матеріалів повинні бути представлені у рекомендованій процедурі. Рішення про перегляд критеріїв якості на підставі вищезгаданих заходів повинні документуватися і фіксуватися в документованій процедурі. В цьому випадку повинна бути оформлена нова версія цього документу.[30]

Співробітники лабораторії і підрозділів, дії яких безпосередньо впливають на якість лабораторних досліджень, мають бути проінструктовані щодо використання " Документованої процедури" і застосування всіх включених до неї положень, в частині, що їх стосується. "Документована

процедура" повинна періодично переглядатися і доповнюватися відповідно до змін в структурі лабораторії, методах діагностики, нормативних документах тощо.

3.4. Економічна ефективність (доцільність) результатів дослідження

Результативність дослідження значною мірою визначається ступенем його реалізації – впровадженням в практику. Результати розробки теми дослідження (насамперед прикладного характеру) мають бути економічно ефективними і значимими. Інколи на початковій стадії не можна визначити економічний ефект. Тоді для орієнтовної оцінки ефективності використовують аналоги (близькі за назвою, предметом, об'єктом, метою тощо розробки). Під час дослідження теоретичних (у тому числі фундаментальних) проблем основним критерієм є не економічна ефективність впровадження, а значимість теми.

Впровадження результатів досліджень – це використання у виробництві або в повсякденній практичній діяльності наукової продукції (звітів, інструкцій, технічних умов, технічних проектів, тимчасових вказівок тощо), що забезпечують техніко-економічний ефект у зручній для реалізації формі. Дослідна робота перетворюється на продукт лише з моменту її «споживання» виробництвом. Форми впровадження результатів можуть бути різноманітними. Найпростішою формою впровадження в практику наукових здобутків, характерною для всіх наукових тем, є оприлюднення матеріалів дослідження. Для цілого класу робіт оприлюднення матеріалів є основною формою реалізації їхніх результатів.

В процесі розробки магістерської роботи були опубліковані тези на теми «Аналіз системи СУЯ лабораторії» та «SWOT-аналіз як основний інструмент стратегічного управління», стаття про SWOT-аналіз на аналогічну тему. Також в основу магістерської роботи були покладені наукові статті.[21]

Для визначення доцільності впровадження результатів наших досліджень, необхідно розрахувати витрати та прибуток або збиток, який ми отримаємо після впровадження заходів покращення СУЯ лабораторії.

1. Для забезпечення неможливості використання застарілих не чинних документів ми пропонуємо видалити їх з бази обслуговування та надалі користуватися чинними документами та нормативами за допомогою мережі. Затрат лабораторія не понесе адже має вільний доступ виходу в мережу Інтернет ресурсів.

2. Для проведення внутрішнього аудиту, необхідно залучити відповідальну особу, а саме керівника з якості, і раз на рік проводити аудит в межах лабораторії.

Відповідальною назначимо Колесникову Тетяну Петрівну, представника директора з якості. Для проведення аудиту в межах лабораторії виділимо 3 дні на рік. Щоб розрахувати витрати, необхідно враховувати заробітну плату призначеної, та кількість днів виділених для аудиту. Заробітна плата становить 12 000грн/міс. На місяць припадає 21 робочий день, кожен по 8год. Виходячи з наявних даних, ми можемо розрахувати заробітну плату за 1 робочий день:

$$12\ 000/21 = 571 \text{ грн/день.}$$

Для проведення трьохденного аудиту лабораторія витратить

$$571*3*1,22 = 2\ 090 \text{ грн/рік.,}$$

де 1,22 – єдиний соціальний внесок

3. Зберігання первинних спостережень та розрахунків за допомогою легалізації носіїв ми пропонуємо здійснити за допомогою надання персоналу бланків для запису всіх етапів спостереження та нотування приміток. Далі ці бланки необхідно архівувати та зазначити термін зберігання, а саме 3 роки або на термін, погоджений із замовником.

Витрати будуть становити вартість розхідних матеріалів (папір, краска для принтера та папки для зберігання).

Лабораторія налічує 12 працівників, які займаються дослідженнями та випробуваннями і потребують цих носіїв. Щомісяця лабораторія проводить закупку канцелярії. Щоб визначити затрати на бланки необхідно врахувати кількість додаткової щомісячної закупки канцелярії (1 упаковка папіру та 0.5 заправки картриджу).

Вартість папіру = 90грн/упаковку

Вартість заправки картриджу = 130грн

Кількість папок для зберігання становитиме 1 на місяць для кожного працівника. Ціна папки становить 3грн.

Виходячи за даних, можна обчислити додаткові витрати:

$$12*90+(130/2)+3= 1\ 896 \text{ грн/міс.}$$

На рік додаткові витрати становитимуть

$$1896*12 = 22\ 752 \text{ грн/рік}$$

4. Аналіз керівництвом не передбачає додаткових витрат, а лише витрати робочого часу та зацікавленість в ефективності впроваджених дій.

5. Процедури оцінювання невизначеності вимірювань не є обов'язковими, але персонал повинен знати та вміти розраховувати невизначеність вимірювань або ототожнювати параметри невизначеності з відповідними параметрами похибки. Для цього ми рекомендуємо проводити тренінги та навчання персоналу затрати на які будуть зазначені нижче.

6. Технічне обслуговування випробувального обладнання проводиться в досліджуваній лабораторії. Але необхідно дотримуватись термінів і обсягів робіт з технічного обслуговування обладнання, які задані у відповідній супровідній документації на це обладнання.

Для виконання цієї рекомендації, необхідне постійне навчання та підвищення кваліфікації персоналу, яке також потребує додаткових витрат.

7. Зберігання витратних матеріалів, що впливають на якість випробування можна здійснити за допомогою введення затвердженого переліку витратних матеріалів з встановленими технічними вимогами до них. Цей перелік вноситься в базу користувача і не потребує додаткових витрат.

8. Постійне навчання та підвищення кваліфікації персоналу допоможе лабораторії покращити одразу декілька процедур, вказаних вище (п. 5 та п.6).

Ми пропонуємо проводити тренінги раз на місяць для 10 обраних працівників. В середньому тренінг триває 2-3 год., і вартість його становить 1 400 грн.

Отже на рік додаткові витрати становитимуть:

$$1\,200 * 12 = 14\,400 \text{ грн/рік}$$

9. Умови УЛЯБП не завжди дають змогу отримати достовірні та точні результати, за рахунок необхідних природних умов, належного середовища. Тому пропонується користуватися пересувними лабораторіями, які є не тільки в наявності, але і які б могли сприяти ефективнішому результату випробувань та досліджень.

Використання таких мобільних лабораторій потребує затрат, але для того, щоб їх уникнути, можна підписати угоди з мобільними лабораторіями, які нас цікавлять, на взаємне використання ділянок та обладнання.

10. Щоб збільшити прибуток лабораторії, розширити асортимент послуг, привернути увагу нових клієнтів та залучити інвесторів ми пропонуємо впровадити надання інформаційних та навчальних послуг.

Для отримання прибутку, лабораторії можна декілька разів на місяць проводити лекції у навчальних закладах, установах, приймати участь у конференціях, брати на роботу практикантів та надавати практичну базу для бажаючих.

Щомісячна лекція коштує 300 грн., в середньому на місяць можна проводити 2 лекції. Проведення навчання та практичних навичок можна за допомогою курсів, вартість яких становитиме 1200 грн/міс. Враховуючи, що підхід повинен бути індивідуальним, пропонуємо створювати групи не більше 7 чоловік.

Отже, якщо врахувати вартість курсів та лекцій то річний прибуток до оподаткування може становити:

$$(1\,200 \cdot 7 + 2 \cdot 300) \cdot 12 = 108\,000 \text{ грн/рік.}$$

Але цей показник має зростаючий характер.

11. Покращення сервісу обслуговування за рахунок зменшення часу на отримання результатів, використання соціальних мереж та веб узлів, людського фактору.

Зменшуючи час на отримання за рахунок використання мереж та веб узлів, ми можемо збільшити кількість проведених досліджень та випробувань, які приносять нам прибуток.

Витрат це не потребує, адже в лабораторії наявні мережі та веб узли. А прибуток буде становити відсоток від додаткових замовлень

Якщо в середньому вартість аналізу складає 1 100 грн, а за допомогою економії часу ми зможемо проводити 4 додаткових аналізи на місяць, то лабораторія отримуватиме:

$$1\,100 \cdot 4 = 4\,400 \text{ грн/рік,}$$

в тому числі з врахуванням собівартості (собівартість 1 аналізу становить в середньому 650грн), запланований прибуток до оподаткування буде становити:

$$4\,400 - 650 \cdot 4 = 1\,800 \text{ грн/міс.,}$$

на рік відповідно:

$$1\,800 / 12 = 21\,600 \text{ грн}$$

12. Велику увагу варто приділити рекламі ВЛ. Адже завдяки неї, збільшиться база клієнтів та можливе залучення нових інвесторів.

Для того щоб провести рекламну компанію необхідно розмістити постери та плакати у місцях загального відвідування, провести рекламу на телебаченні та в Інтернеті.

Середня рекламна компанія буде коштувати 80 000грн/рік. Це також додаткові витрати.

Для того щоб оцінити економічну ефективність впроваджуваних заходів, необхідно визначити прибуток чи збиток отримає лабораторія. Для цього ми порахуємо загальні додаткові витрати та додатковий прибуток:

Загальні додаткові витрати = 2 090 + 22 752 + 14 400 + 80 000 = 119 242
грн/рік

Загальний додатковий прибуток становитиме = 108 000 + 21 600 =
= 129 600 грн/рік.

Отже можна зробити висновок, що при впровадженні запропонованих заходів покращення ВЛ організація збільшить свій прибуток та його потенціал.

ВИСНОВКИ

Виходячи з розробленої роботи, можна зробити наступні висновки:

- Була проведена порівняльна характеристика вимог стандарту ДСТУ ISO 17025:2006 та нової версії стандарту ДСТУ ISO 17025:2017 і визначено ряд відмінностей: інформація про «дії щодо ризиків та можливостей»; можливість використання стандарту для оцінки компетенції іншими сторонами (наприклад, Клієнтом); внесені нові терміни; системою охоплені мобільні, тимчасові лабораторії та лабораторії у Клієнта; не передбачена посада керівника з питань якості; уточнення щодо принципів захисту конфіденційності; доповнена вимога щодо належних умов приміщень.
- Проведений SWOT-аналіз, за допомогою якого були визначені можливості та загрози підприємства, а також стратегії розвитку.
- Була розроблена документована процедура покращення СУЯ випробувальної лабораторії «Управління невідповідностей випробувальних лабораторій» відповідно меті дослідження.
- Документована процедура покращення може бути застосована у всіх випробувальних лабораторіях.
- Документована процедура «Управління невідповідностей випробувальних лабораторій» стосується аспектів поліпшення якості випробувань, витратних матеріалів, обладнання та його обслуговування, підтримання та підвищення кваліфікації персоналу, вдосконалення методичної бази.
- Запропоновані заходи збільшать прибуток випробувальної лабораторії

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Менеджмент організацій і адміністрування. Частина 2 : навчальний посібник / М. І. Небава, О. Г. Ратушняк. – Вінниця : ВНТУ, 2012. – 108 с.
2. ДСТУ ISO 9001: 2015 Національний стандарт України. Системи управління якістю. - Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2016. - 22с.
3. ДСТУ ISO 17025: 2006 Національний стандарт України. Загальні вимоги до випробувальних та калібрувальних лабораторій. - Київ: Держспоживстандарт України, 2007. – 26с.
4. Електронний ресурс Режим доступу <http://ikmj.com>.
5. Аграрне право України: Підручник / За ред. О.О. Погрібного. – К.: Істина, 2006. –. 448 с.
Електронний ресурс Режим доступу <http://studies.in.ua>.
6. Aristodemo, F (Aristodemo, Francesco) ; Tripepi, G (Tripepi, Giuseppe); Meringolo, DD (Meringolo, Domenico Davide); Veltri, P (Veltri, Paolo). Solitary wave-induced forces on horizontal circular cylinders: Laboratory experiments and SPH simulations / COASTAL ENGINEERING - Том: 129, pp.: 17-35, NOV 2017.
7. Liyin Yuan, Zhiping He, Gang Lv, Yueming Wang, Chunlai Li, Jia'nan Xie, and Jianyu Wang / Optical design, laboratory test, and calibration of airborne long wave infrared imaging spectrometer - pp. 22440-22454, 2017.
8. В. М. Новиков, О. А. Никитюк Основи аудиту в лабораторіях. – К.: Нора-Прінт, 2004. – 240 с.
9. В.С. Єременко¹, П.П. Білецький, Р.О. Прокопович законодавчі проблеми акредитації випробувальних лабораторій в судово-експертних установах України. – К., 2014. – 8 с.
10. Електронний ресурс Режим доступу <http://quality.ua>.
11. Мнушко З.М., Рогуля О.Ю. Планування товарної політики фармацевтичного підприємства /Фармація ХХІ століття: Матеріали

Всеукраїнської наук.-практич. конф. – Харків: Вид-во НФАУ: Золоті сторінки, 2002. – С. 230–231.

12. Новіков В.М., Никитюк О.А. Розробка систем якості в лабораторіях та аналіз вимог ДСТУ ISO/IEC 17025. - К.: Нора-Прінт, 2002. - 240 с.

13. Новіков В.М., Коцюба А.М. Основи метрології та метрологічна діяльність. - К.: Нора-Прінт, 2001. - 240 с.

14. Коцюба А.М., Новіков В.М. Процедура оцінювання невизначеності вимірювання випробувальної лабораторії. - ССЯ, 1, 2003. - С.39-41.

15. Коцюба А.М., Новіков В.М., Харченко Н.В., Згуря В.І. Невизначеність вимірювання та характеристики похибки. - ССЯ, 2, 2004. - С.45-47.

16. Керівництво з вираження невизначеності у вимірюваннях / Пер. з англ. М.В.Москаленко. - Харків: ХДНДІМ, 2002. - 114 с

17. Шаповал М.І. Менеджмент якості: Навчальний посібник / Київ, 2007.- 471 с.

18. Електронний ресурс Режим доступу <http://european-accreditation.org/documents>

19. Економіка підприємства: навчальний посібник / Л.О. Болтянська, Л.О. Андреева, О.І. Лисак. – Херсон: ОЛДІ-ПЛЮС, 2015. – 668 с.

20. Кириченко Л. С, Самойленко А. А. Стандартизація і сертифікація товарів та послуг: Підручник/ Л. С. Кириченко, А. А. Самойленко. — Х.: Вид-во «Ранок», 2008. — 240 с.

21. Кіндрацька Г. І. Стратегічний менеджмент: Навчальний посібник /Г.І. Кіндрацька — К.: Знання, 2006. – 366 с.

22. Шершньова З. Є. Стратегічне управління: Підручник / З. Є. Шершньова – К.: КНЕУ, 2004. – С. 699.

23. Немцов В. Д., Довгань Л. Є. Стратегічний менеджмент: Навчальний посібник /В.Д. Немцов, Л.Є. Довгань – К.: ТОВ „УВПК „ЕксОб”, 2002. – С. 560.

24. Балабанова Л.В. SWOT–аналіз – основа формування маркетингових стратегій: Навчальний посібник. – 2–ге вид., випр. і доп. – К.: Знання, 2005. – С. 301.