

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Запорізький національний технічний університет

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
до практичних занять з дисципліни
“НДРС та патентознавство”
(Частина перша)
для студентів спеціальності 7.000001
“Якість, стандартизація та сертифікація ”
денної форми навчання

2009

Методичні вказівки до практичних занять з дисципліни “НДРС та патентознавство” (Частина перша) для студентів спеціальності 7.000001 “Якість, стандартизація та сертифікація ” денної форми навчання / Укл.: Н.М. Нагорна. –Запоріжжя: ЗНТУ, 2009.- 42 с.

Укладач: Н.М. Нагорна, ст.викладач

Рецензент: О.В.Томашевський, доц., канд.техн.наук

Відповідальний за випуск: Г.В. Сніжной, доц., канд.фіз.-матем. наук

Затверджено
на засіданні кафедри
“Мікро- та наноелектроніка”

Протокол № 5
від 6 січня 2009 р.

ЗМІСТ

Частина перша	
1 Практичне заняття №1 "Регламенти"	4
1.1 Мета заняття	4
1.2 Основні теоретичні відомості	4
1.3 Завдання	9
1.4 Вимоги до звіту	10
1.5 Контрольні запитання	10
2 Практичне заняття №2 "Технічні умови"	11
2.1 Мета заняття	11
2.2 Основні теоретичні відомості	11
2.2.1 Основні аспекти правового регулювання у сфері стандартизації та суміжних видів діяльності	11
2.2.2 Технічні умови - основа оцінювання відповідності	12
2.2.3 Розробка технічних умов та їх реєстрація	16
2.3 Завдання	17
2.4 Вимоги до звіту	19
2.5 Контрольні запитання	19
3 Практичне заняття №3 "Сертифікація систем управління якістю" ..	20
3.1 Мета заняття	20
3.2 Основні теоретичні відомості	20
3.2.1 Термінологія нормативних документів у сфері оцінювання відповідності СУЯ	20
3.2.2 Системи управління якістю. Документація СУЯ	22
3.2.3 Внутрішній аудит СУЯ (відповідно ДСТУ ISO 9001-2001)	26
3.2.4 Сертифікація системи управління якістю виробництва	27
3.3 Завдання	31
3.4 Вимоги до звіту	31
3.5 Контрольні запитання	32
4 Практичне заняття №4 "Сертифікація персоналу органів з сертифікації" ..	33
4.1 Мета заняття	33
4.2 Основні теоретичні відомості	33
4.2.1 Система сертифікації персоналу Держспоживстандарту	33
4.2.2 Аналіз процесу сертифікації персоналу в УкрСЕПРО	35
4.2.3 Оцінювання роботи персоналу ОС споживачами	36
4.2.4 Менеджери з якості випробувальних лабораторій	38
4.3 Завдання	40
4.4 Вимоги до звіту	41
4.5 Контрольні запитання	41
5 Перелік рекомендованої літератури	42
Частина 2	

1 ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ №1

”РЕГЛАМЕНТИ”

1.1 Мета заняття

Метою заняття є:

- ознайомлення з державною політикою у сфері технічного регулювання;
- усвідомлення необхідності технічного регулювання в Україні;
- розгляд відмінності вживання терміну ”регламент” у різних термінологічних сполученнях;
- вивчення особливостей регламентів і стандартів з метою знаходження відмінностей між ними.

1.2 Основні теоретичні відомості

Технічне регулювання – це правове регулювання відносин у сфері встановлення, застосування і виконання обов’язкових вимог до продукції або пов’язаних з нею процесів, систем, послуг, персоналу і органів, а також перевірка їх дотримання шляхом оцінки відповідності та/або ринкового нагляду.

В Україні послідовно проводиться державна політика у сфері технічного регулювання з метою реформування національної системи стандартизації на підставі міжнародної практики.

Основні засади цієї політики:

- залишити обов’язковими лише ті вимоги, що забезпечують захист життя, здоров’я і майна людини, захист тварин і рослин, охорону довкілля, безпеку продукції, процесів чи послуг; що запобігають уведенню в оману стосовно призначення і безпеки продукції, що усувають загрозу національній безпеці [1, ст. 13];
- дозволити суб’єктам господарювання застосовувати усі інші вимоги добровільно, але, виходячи з продукцією і послугами на ринок, декларувати відповідність певним вимогам згідно з [2];
- не розробляти і не затверджувати нормативні документи на рівні галузей, оскільки в ринковій економіці не існує адміністративного

підпорядкування підприємств певних галузей народного господарства відповідним галузевим міністерствам і відомствам.

Термін **”регламент”** вживають у п’яти основних значеннях:

- регламент ЄС;
- технічний регламент;
- технологічний регламент;
- регламент установи, колегіального або дорадчого органу;
- радіаційно-гігієнічний регламент.

У правовій системі ЄС терміном **”регламент”** позначають юридично обов’язковий акт, прийнятий компетентним органом Європейського Союзу, який є обов’язковим у всіх своїх елементах, набирає сили закону в ЄС з моменту видання та пряме застосування в усіх державах-членах ЄС.

Українське законодавство відповідно до Закону України ”Про стандарти, технічні регламенти і процедури оцінки відповідності” [3] визначає поняття **”технічний регламент”** вужче:

технічний регламент – закон України, або нормативно-правовий акт, прийнятий Кабінетом Міністрів України, в якому визначено характеристики продукції або пов’язані з нею процеси чи способи виробництва, а також вимоги до послуг, включаючи відповідні положення, дотримання яких є обов’язковим.

Технічний регламент може також містити вимоги до термінології, позначок, пакування, маркування чи етикетування, які застосовуються до певної продукції, процесу чи способу виробництва.

Крім технічних регламентів, в Україні діє значна кількість нормативно-правових актів (НПА), які затверджені відповідними центральними органами виконавчої влади (ЦОВВ). Вони містять обов’язкові вимоги до продукції, процесів, послуг, і по суті є технічними регламентами в міжнародному розумінні цього поняття. Це нормативно-правові акти з охорони праці, пожежної безпеки, санітарні та будівельні норми тощо. Але між зазначеними НПА і технічними регламентами у розумінні Закону України ”Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності” є певна відмінність:

- технічний регламент містить комплекс вимог щодо безпечності продукції, процесу, послуги, і тому його затверджує саме вищий орган законодавчої або виконавчої влади;
- перелічені вище НПА регламентують лише певний аспект цієї безпечності, і тому їх затверджує ЦОВВ, на який покладено функції регламентації у відповідній сфері.

Також чітко треба розрізняти **технічний регламент** на продукцію і **стандарт на продукцію**.

Метою розроблення технічного регламенту на продукцію і на процес, пов'язаний з виробництвом цієї продукції є: захист життя і здоров'я людини, тварин, рослин, національної безпеки, охорони довкілля і природних ресурсів, запобігання недобросовісній практиці [3, розділ III].

Державна політика у сфері розроблення і застосування технічних регламентів базується на таких принципах:

- технічні регламенти не повинні обмежувати торгівлю більше, ніж це необхідно для досягнення мети їх розроблення;
- технічні регламенти повинні бути змінені або скасовані, якщо обставин або цілей, що спричинили їх прийняття, більше не існує, або якщо обставини чи цілі, що змінилися, дають змогу вживати заходи, що мають менший обмежувальний вплив на торгівлю;
- вимоги технічних регламентів поширюються на товари вітчизняного та іноземного походження незалежно від їх походження;
- технічні регламенти торговельних партнерів України у встановленому законодавством порядку визнаються як еквівалентні технічним регламентам України, навіть якщо вони відрізняються, за умови, що такі регламенти відповідають меті технічних регламентів України.

Затверджує технічний регламент Верховна Рада України або Кабінет Міністрів України.

Сферою застосування технічних регламентів є уведені в обіг в Україні продукція, процеси і послуги.

Відповідність вимогам технічних регламентів є обов'язковою.

Вимоги технічних регламентів відображають тільки ризики стосовно споживачів, довкілля і природних ресурсів, що створюватимуть невідповідність процесів або отриманої кінцевої продукції. Для оцінювання ризиків розглядають, зокрема, наявну науково-технічну інформацію, пов'язану з технологіями або отриманою кінцевою продукцією.

Метою розроблення стандарту на продукцію є установлення вимог, яким повинна задовольняти продукція (група продукції), щоб забезпечити свою відповідність призначенню.

Стандарт на продукцію, крім вимог відповідності призначенню, може містити безпосередньо або через посилання такі елементи, як терміни і визначення понять, відбирання проб, випробування, пакування та етикетування; іноді технологічні вимоги.

Національні стандарти затверджує Держспоживстандарт або Мінбуд. Стандарти організацій затверджують інші суб'єкти стандартизації, зокрема суб'єкти господарювання - виробники продукції.

Сферою застосування стандартів є певна продукція чи група продукції.

У стандартах містяться вимоги до основних показників і (або) характеристик (властивостей) продукції, до сировини, матеріалів, покупних виробів, комплектності, а також, за необхідності, санітарно-гігієнічні вимоги до виробничих приміщень і виконавців, використання певних елементів технологічного процесу, покриття, спеціального технологічного устаткування чи оснастки, тривалого прироблення, витримування готових виробів або матеріалів тощо.

У технологічній документації на неперервні технологічні процеси вживається термін **«технологічний регламент»** - вичерпний звіт правил, необхідний і достатній для відтворення технологічного процесу.

Метою розроблення технологічного регламенту є детальна регламентація проведення неперервного технологічного процесу, а саме визначення оптимального технологічного режиму, порядку проведення операцій технологічного процесу, який надає можливість забезпечувати випуск продукції заданої якості, безпечні умови праці, а також вимоги до охорони довкілля.

Затверджують технологічні регламенти керівники суб'єктів господарювання, на підприємствах яких виконують ці технологічні процеси. Проекти технологічних регламентів узгоджують з головною організацією в системі відповідного міністерства (Мінпромполітики або Мінпаливенерго), яка забезпечує науково-технічне супроводження цієї тематики, а також з територіальними органами МОЗ, Мінприроди, Держбезпеки та Держпромгірнагляду.

Сферою застосування технологічного регламенту є технологічний процес на певному суб'єкті господарювання, керівник якого затвердив цей технологічний регламент.

Відповідність вимогам технічних регламентів є обов'язковою.

Технологічні регламенти встановлюють вимоги до кінцевої продукції, кожної технологічної операції та її складників, до потрібних вхідної сировини, матеріалів і напівпродуктів, основного технологічного устаткування, технологічних режимів, систем контролю і керування, блокування і протиаварійного автоматичного захисту, охорони праці і довкілля, вибухопожежної безпеки, кваліфікації працівників; норми витрати основних видів сировини, матеріалів і енергетичних ресурсів, норми утворення відходів тощо, перелік обов'язкових інструкцій.

У організаційно-розпорядчій документації термін **«регламент»** уживають в іншому значенні – це *організаційний документ, що встановлює порядок діяльності установи, колегіального або консультативного органу*.

Прикладами таких організаційних документів, які відіграють важливу роль у технічному регулюванні, оскільки саме вони визначають порядок прийняття технічних регламентів законами України та постановами Кабінету Міністрів, є:

- Регламент Верховної Ради України, який встановлює порядок підготовки і проведення сесій Верховної Ради, її засідань, формування державних органів, визначає законодавчу процедуру, процедуру розгляду інших питань, віднесених до її повноважень, та порядок здійснення контрольних функцій Верховної Ради;

- Регламент Кабінету Міністрів України, який встановлює порядок організації діяльності Кабінету Міністрів України, пов’язаної з виконанням його повноважень.

Поняття **”радіаційно-гігієнічний регламент”** вживається у санітарних нормах для позначення ним будь-яких затверджених правил, умов, критеріїв для прийняття рішення (зокрема, у формі числових значень нормативів, контрольних рівнів тощо), а також методи і засоби вимірювання та розрахунку доз опромінення, що забезпечують односторонність і єдність вимог радіаційної безпеки і засобів радіаційного контролю.

1.3 Завдання

1.3.1 Сформулюйте основні засади технічного регулювання в Україні.

1.3.2 Дайте визначення поняття **”регламент”** у п’яти основних значеннях.

1.3.3 Проаналізуйте особливості та відмінності нормативних документів, що є регламентами і стандартами. Результати аналізу представте за формою таблиці 1.1.

Таблиця 1.1 – Особливості регламентів і стандартів

Особливості НД	Технічний регламент на продукцію та процес, пов’язаний з виробництвом продукції	Стандарт на продукцію	Технологічний регламент
Мета розроблення			
Орган, що затверджує НД			
Сфера застосування			
Обов’язковість вимог			
Вимоги, установлені НД			

1.4 Вимоги до звіту

Звіт повинен містити:

- мету заняття;
- перелік основних засад технічного регулювання в Україні;
- визначення регламентів: технічного, технологічного; визначення регламенту установи, колегіального або дорадчого органу;
- заповнену таблицю 1.1.

1.5 Контрольні запитання

- 1 Дайте визначення поняттю "технічне регулювання".
- 2 Які принципові засади має державна політика України у сфері технічного регулювання?
- 3 Який нормативний документ називається технічним регламентом?
- 4 Чим технічний регламент відрізняється від нормативно-правового акта?
- 5 Яких принципів дотримується державна політика України у сфері розроблення і застосування технічних регламентів?
- 6 Чи можуть процеси і послуги бути сферою розроблення і застосування технічних регламентів?
- 7 Чи обов'язкова відповідність продукції, що уведена в обіг в Україні, затвердженням в Україні технічним регламентам?
- 8 Як оцінюються ризики (тобто можливість виникнення та вірогідні масштаби наслідків негативного впливу протягом певного часу) стосовно споживачів продукції?
- 9 Які державні органи затверджують технічні регламенти?
- 10 Що означає термін "регламент" у організаційно-розпорядчій документації?
- 11 Хто затверджує технологічні регламенти?
- 12 В якому Законі України визначаються правові та організаційні засади розроблення і застосування технічних регламентів?
- 13 Чи може технічний регламент бути скасованим?
- 14 У яких документах вживається поняття "радіаційно-гігієнічний регламент"?

2 ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ №2

”ТЕХНІЧНІ УМОВИ”

2.1 Мета заняття

Метою заняття є:

- розглядання аспектів правового регулювання у сфері стандартизації;
- ознайомлення з рекомендаціями щодо формування змісту технічних умов;
- порівняння структур НД, необхідних для формування змісту ТУ за вимогами ІЕСQ та змісту ТУ України;
- розглядання підходів до розробки та реєстрації ТУ.

2.2 Основні теоретичні відомості

2.2.1 Основні аспекти правового регулювання у сфері стандартизації та суміжних видів діяльності

Господарським кодексом України [4] передбачено основні засоби регулювального впливу держави на діяльність суб’єктів господарювання, серед яких зазначено сертифікацію та стандартизацію.

У ст. 15. кодексу [4] «Технічне регулювання у сфері господарювання» визначено категорії НД, які застосовуються у сфері господарювання:

- технічні регламенти;
- стандарти;
- кодекси усталеної практики;
- класифікатори;
- технічні умови.

У Законі України «Про стандартизацію» (ст. 11. «Нормативні документи із стандартизації і застосування стандартів») [1] приводиться класифікація НД із стандартизації залежно від рівня органу, який приймає чи схвалює нормативні документи із стандартизації. У ст.11 [1] НД із стандартизації поділяються на:

- національні стандарти, правила усталеної практики та класифікатори, прийняті чи схвалені центральним органом виконавчої влади з питань стандартизації, а також видані ним каталоги, реєстри загальнодержавного застосування;
- стандарти, технічні умови та правила усталеної практики, прийняті чи схвалені іншими органами та організаціями, що займаються питаннями стандартизації, а також видані ними каталоги.

У ст. 15 [1] затверджуються права власності на перелічені НД:

- право власності на національні стандарти, правила усталеної практики, класифікатори та каталоги належить державі;
- право власності на стандарти, технічні умови та кодекси усталеної практики, прийняті чи схвалені іншими органами та організаціями, що займаються стандартизацією, належить організаціям, установам, за кошти яких вони створені або яким воно передано в установленому законом порядку.

2.2.2 Технічні умови - основа оцінювання відповідності

Будь-яка система підтвердження відповідності повинна мати НД, що її регламентують.

Технічні умови (ТУ) – це нормативний документ зі стандартизації, що встановлює технічні вимоги, яким повинні відповідати конкретні продукція, процеси чи послуги.

Технічні умови *встановлюють вимоги* до продукції, призначеної до самостійного постачання, до виконувannya процесів чи надавання послуг замовникові. *ТУ регулюють відносини* між виробником (постачальником) і споживачем (користувачем). У технічних умовах встановлюють вимоги до якості, виконання, розмірів, сировини, складаних одиниць, безпечності, вимоги до фірмового знака, умовних позначок, методів випробування (вимірювання, контролювання, аналізування), пакування, маркування та етикетування, надавання послуг, а також визначають, за потреби, способи оцінювання відповідності встановленим обов'язковим вимогам.

Системи сертифікації встановлюють не лише правила, що визначають власну діяльність, але й містять вимоги до документів, у відповідальність яким виконують процедуру сертифікації.

Тому доцільно здійснити порівняльний аналіз процедури створення документів, на відповідність яким оцінюють рівень якості в УкрСЕПРО та в міжнародній практиці.

Виконання аналізу можна продемонструвати на прикладі системи оцінювання якості електронних виробів IEC – IECQ (IEC - Міжнародна електротехнічна комісія; IECQ - IEC Quality Assessment System for Electronic Components), яка регламентує зміст НД для процесу оцінювання відповідності виробів технічним умовам.

Згідно з правилами IECQ має бути комплект, складений з декількох взаємозв'язаних документів, які дають можливість визначення відповідності технічних характеристик виробів установленим вимогам та сприяють процесові укладання контрактів між розробниками, виробниками та споживачами.

Документи повинні бути придатними для оцінювання рівня якості з метою зіставлення однотипної продукції різних виробників, її недійсності та визначення фактичних споживчих властивостей.

Згідно з правилами IECQ комплект НД має містити таку інформацію:

- опис виробу у вигляді номінальних чи гранично допустимих параметрів;
- їхня залежність від дії механічних та кліматичних чинників, та характеристики останніх;
- опис процедур, що забезпечують перевіряння відповідності виробу зазначеним вимогам.

Обсяг комплексу НД при цьому повинен бути необхідним і достатнім для того, щоб допомогти технічним комітетам та іншим розробникам стандартів і ТУ забезпечити:

- узгодженість стандартів і ТУ, які розробляються різними технічними комітетами (ТК);
- узгодженість з національними стандартами або ТУ;
- можливість використання таких документів у системі оцінювання відповідності і системах оцінювання якості, зокрема, у власній системі.

З метою уніфікації комплексу документів IECQ визначає рівні НД, які використовуються при розробленні ТУ (рис. 2.1).

Значна частина інформації в ТУ є загальною для груп або підгруп виробів, наприклад, умови випробування, ступені жорсткості вимог до виробів, номінальні та гранично допустимі значення параметрів і розмірів, вимоги до випробовування, програма випробовування, рівні контролю та критерії прийому.

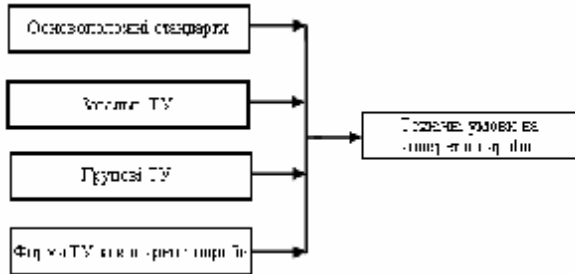


Рисунок 2.1 - Ієрархія НД для створення ТУ за вимогами ІЕСQ

Структура НД для формування змісту ТУ України показана на рис. 2.2.

Згідно з законом України "Про стандартизацію" [1] ТУ встановлюють вимоги до продукції, призначеної для самостійного постачання, і регулюють відносини між виробником та споживачем продукції.

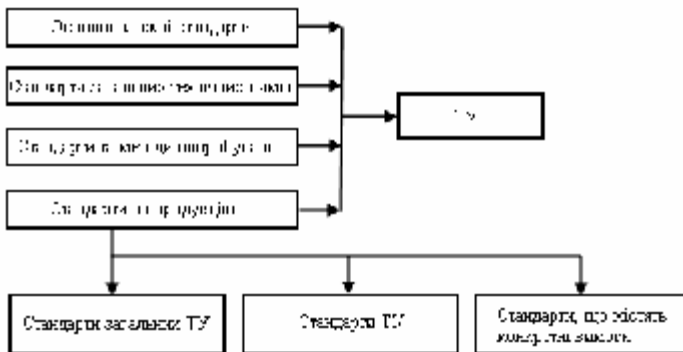


Рисунок 2.2 - Структура НД для формування змісту ТУ України

ТУ розробляють ініціативно чи на замовлення, якщо немає національних стандартів на розроблювану продукцію, або якщо потрібно

доповнити чи підвищити вимоги чинних стандартів на продукцію чи розширити її асортимент. При цьому ТУ не повинні повторювати вже регламентовані чинними стандартами норми і положення.

Порівнюючи структури на рис. 2.1 і на рис. 2.2 та використовуючи визначення стандартів, можна зробити наступні висновки.

Основоположні стандарти є необхідною складовою цих ієрархій, оскільки містять загальну інформацію для всіх видів виробів щодо термінів та визначень, одиниць вимірювання, рядів переважних чисел для вибору національних параметрів тощо.

Стандарти загальних технічних вимог, як правило, надають перелік характеристик продукції, для яких значення встановлюють для виробу в кожному окремому випадку.

Стандарти на методи випробувань встановлюють послідовність робіт і операцій, які треба виконувати під час контролю параметрів продукції, а також способи і засоби для забезпечення об'єктивності оцінювання відповідності продукції встановленим вимогам.

Стандарти на продукцію встановлюють вимоги до конкретного виду продукції або групи однорідної продукції, які забезпечують її відповідність своєму призначенню.

Різновиди стандартів на продукцію, що передбачені національною системою стандартизації:

- *стандарти загальних ТУ* з вимогами до груп однорідної продукції;
- *стандарти ТУ* з вимогами до конкретних видів продукції;
- *стандарти на продукцію*, що містять окремі вимоги до неї, наприклад, методи її випробовувань та контролю, методи відбору проб, сорти, правила транспортування тощо.

Тобто, структура формування ТУ на конкретну продукцію в Україні є значно ширшою і містить більше компонентів (складових).

Створення ТУ за правилами ІЕС є простішим. Такі ТУ більш придатні для оцінювання якості продукції шляхом порівняння її з однотипною продукцією різних виробників.

Можна виділити три відмінності створення ТУ за правилами ІЕС від українських засад.

Відмінність 1. У загальних та групових ТУ за правилами ІЕС наводять безпосередньо чи надають у вигляді посилки терміни, визначення, методи випробовувань та інформацію щодо контролю груп чи підгруп виробів. За необхідності наводять вимоги до виробів, вимоги до проведення атестації технічних можливостей виробництва продукції. В той час, як у національній стандартизації України для цього передбачений окремий НД (ДСТУ 3414-96. Система сертифікації; УкрСЕПРО. Атестація виробництва. Порядок здійснення.).

Відмінність 2. Особливість змісту загальних ТУ згідно з настановою ІЕС (ІЕС Guide 102:1996. Електронні вироби - Побудова технічних умов для оцінювання якості (Установлення відповідності та атестація технічних можливостей)) включає контроль відповідності якості, аналогом чого в національній сертифікації є процедура технічного нагляду за сертифікованою продукцією (ДСТУ 3413-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції.).

Відмінність 3. Система ІЕСQ забезпечує максимальну уніфікацію форми та змістового наповнювання ТУ завдяки таким документам, як форма ТУ, яку розроблено на основі вимог загальних або групових ТУ, і загальна форма ТУ (її використовують для однакового викладання ТУ на конкретні вироби і розробляють на основі вимог загальних або групових ТУ) і загальна форма (її використовують у випадку, якщо форма ТУ на конкретні вироби не відповідає вимогам нових технологій або особливостям застосування).

2.2.3 Розробка технічних умов та їх реєстрація

Сертифікація продукції, яка не підлягає стандартизації в Україні, проводиться за основоположними державними стандартами з урахуванням вимог державних стандартів на аналогічну за призначенням продукцію, технічних умов, затверджених в установленому порядку. У сертифікаті відповідності, в розділі продукція, указують документ, по якому продукція випускається: стандарт або технічні умови.

Нормативну базу підтвердження відповідності при добровільній сертифікації складають стандарти різних категорій, будівельні норми і правила, технічні умови та інша технічна документація на продукцію, роботи, послуги, запропонована заявником.

ТУ є технічним документом, що розробляється за рішенням розробника (виробника) або на вимогу замовника (споживача) продукції.

Технічні умови є невід'ємною частиною комплексу конструкторської чи іншої технічної документації на продукцію, а за відсутності документації повинні містити повний комплекс вимог до продукції, її виготовлення, контролю і приймання. Вимоги, встановлені ТУ, не повинні суперечити обов'язковим вимогам державних (міждержавних) стандартів, що розповсюджуються на дану продукцію.

Для написання ТУ необхідні наступні дані: код ОКПО виробника; прізвище, ім.'я та по-батькові (ПІБ) керівника, розробника; назва, зовнішній вигляд виробу, перелік модифікацій; технічний опис технологічного процесу; таблиця технічних параметрів (максимально повна); перелік комплектуючих виробів; порядок і умови пред'явлення і приймання продукції органами технічного контролю підприємства - виробника; методи і засоби контролю випробувань; способи пакування і пакувальний матеріал, перелік документів, що вкладаються в упаковку; транспортування (види транспорту і транспортного засобу, параметри транспортування); умови зберігання; умови експлуатації; строки гарантії.

Для реєстрації технічних умов необхідно надати наступні документи: ТУ (зміни до ТУ); супровідний лист (на бланку підприємства); копію свідоцтва про реєстрацію платника ПДВ або документ, який підтверджує, що підприємство не є платником податку; копію висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи про узгодження ТУ; копії інших документів про узгодження, зокрема органами державного нагляду, якщо це узгодження передбачено діючими технічними регламентами і законодавством (якщо немає відповідних підписів в ТУ, завірених печаткою органу); каталожну карту продукції; копію контракту (ліцензії) на використання ТУ іноземними фірмами.

Реєстрацію ТУ і змін ТУ проводить ДП "Укрметрестестстандарт".

2.3 Завдання

2.3.1 Ознайомтеся з наведеними у підрозділі 2.2 основними теоретичними відомостями. Уясніть, хто має право на розробку і володіння ТУ?

2.3.2 Проаналізуйте назви і класифікуйте наведені нижче НД у відповідності з класифікацією, представленою на рис. 2.2. За результатами аналізу заповніть таблицю 2.1.

Перелік НД:

- ДСТУ 1.1:2001. Стандартизація та суміжні види діяльності. Терміни та визначення основних понять.
- ДСТУ 1.3:2004. Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення, погодження, прийняття і позначення технічних умов.
- ДСТУ ISO 9000-2001. Системи управління якістю. Основні положення та словник.
- ДСТУ ISO 9001-2001. Системи управління якістю. Вимоги.
- ДСТУ 3951.1-2000 (ISO 9956-1:1995). Технічні умови та процедура підтвердження відповідності технологічних процесів зварювання металевих матеріалів. Частина 1. Загальні правила для зварювання сталей.
- ДСТУ 3951.2-2000 (ISO 9956-2:1995). Технічні умови та процедура підтвердження відповідності технологічних процесів зварювання металевих матеріалів. Частина 2. Технологічна інструкція для дугового зварювання.
- ДСТУ 3951.3-2000 (ISO 9956-3:1995). Технічні умови та процедура підтвердження відповідності технологічних процесів зварювання металевих матеріалів. Частина 3. Випробування технологічних процесів дугового зварювання сталей.
- ДСТУ/ISO 17637:2003. Неруйнівний контроль зварених швів. Візуальний контроль з'єднань, виконаних зварюванням плавленням.
- ДСТУ 2944-94. Атестаційні випробування зварників. Зварювання плавленням. Ч.1. Сталі.
- ДСТУ ISO/TR 10017:2005. Настанови щодо застосування статистичних методів випробувань згідно з ISO 9001:2000.
- ДСТУ ISO/IEC 17025-2001. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
- СТП 129-2005. Елементи нагрівальні. Технічні умови.
- СТП 012-2005. Система менеджменту якості. Інструкція робоча. Склад та зміст. Вимоги.
- СТП 037-2005. Система менеджменту якості. Оцінка результативності, ефективності процесів.

Таблиця 2.1 – Результати аналізу

Види стандартів, ТУ	Позначка стандарту, ТУ
Основоположні стандарти	
Стандарти загальних технічних вимог	
Стандарти на методи випробувань	
Стандарти на продукцію	
Стандарти загальних технічних умов	
Стандарти технічних умов	
Стандарти, що містять конкретні вимоги	
Технічні умови	

2.3.3 Уясніть, яку інформацію треба мати для розробки та реєстрації ТУ.

2.4 Вимоги до звіту

Звіт повинен містити:

- мету роботи;
- письмову відповідь на запитання завдання 2.3.1;
- структуру НД для формування змісту ТУ України (рис. 2.2);
- заповнену таблицю 2.1 відповідно завданню 2.3.2.

2.4 Контрольні запитання

- 1 Чому процес створення ТУ повинен бути якомога краще адаптованим до процедури оцінки відповідності продукції встановленим вимогам?
- 2 Чому бажано звужувати сферу дії технічних умов за рахунок розширення сфери дії національних стандартів?
- 3 Чому доцільно розробляти ТУ, які б містили диференційовані вимоги до продукції?
- 4 З урахуванням якої інформації треба формувати ТУ на конкретний виріб?
- 5 За чийм рішенням розробляються ТУ?
- 6 Які документи необхідно надати для реєстрації ТУ?
- 7 За яких умов ТУ повинні містити повний комплекс вимог до продукції, її виготовлення, контролю і приймання?

З ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ №3

”СЕРТИФІКАЦІЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ

ЯКІСТЮ”

3.1 Мета заняття

Метою заняття є:

- ознайомлення з термінами у сфері оцінювання відповідності СУЯ;
- аналіз національних НД у сфері оцінювання відповідності СУЯ;
- розглядання побудови документації системи управління якістю;
- аналіз етапів сертифікації системи управління якістю виробництва.

3.2 Основні теоретичні відомості

3.2.1 Термінологія нормативних документів у сфері оцінювання відповідності СУЯ

Застосування єдиної термінології – один з найважливіших принципів обмеження різноманітності, оскільки однозначність у розумінні понять – перша умова ефективної роботи під час створення НД та користування як одним документом, так і цілою їх системою.

Нормативні документи у сфері оцінювання відповідності СУЯ використовують наступні терміни.

Сертифікація - це процедура, за допомогою якої визнаний (акредитований) в установленому порядку незалежний експертний орган перевіряє і документально підтверджує відповідність продукції, персоналу, систем управління якістю встановленим вимогам.

Оцінювання відповідності – це доказ того, що зумовлені вимоги до продукції, процесу, системи, особи чи органу дотримано.

Предметна сфера оцінювання відповідності охоплює такі види діяльності, як випробування, контролювання та сертифікування, а також акредитування органів оцінювання відповідності.

Акредитація – підтвердження відповідності органів оцінювання відповідності (наприклад, це означає, що орган з сертифікації має належну компетентність для виконання сертифікацій на відповідність вимогам стандарту ISO 9001:2000).

Підтвердження відповідності - видача документа (декларації про відповідність або сертифіката відповідності) на основі рішення, яке приймається після проведення відповідних (необхідних) процедур оцінки відповідності, що довели виконання встановлених вимог.

Аудит - систематичний, незалежний і задокументований процес отримання доказів аудиту і об'єктивного їх оцінювання з метою визначення ступеня виконання критеріїв аудиту.

Примітка 1. Внутрішні аудити, які іноді називають «аудити першою стороною», проводить за звичаєм або сама організація або за її дорученням інша сторона; внутрішні аудити можуть служити основою для декларування відповідності.

Примітка 2. До зовнішніх аудитів відносяться ті, які за звичаєм називають «аудити другої сторони» або «аудити третьої сторони». Аудити другої сторони проводять сторони, які мають певний інтерес до діяльності організації, наприклад, замовники, або інші особи за їх дорученням. Аудити третьої сторони проводять зовнішні незалежні організації, наприклад, такі, які забезпечують реєстрацію або сертифікацію на відповідність вимогам ISO 9001 або ISO 14001.

Примітка 3. Якщо систему управління якістю і систему екологічного управління перевіряють разом, то такий аудит називають комбінованим аудитом.

Доказ аудиту - протоколи, виклад фактів або інша інформація, які є важливими для критеріїв аудиту і роблять можливим їх перевірку. Доказ аудиту може бути якісним і (або) кількісним.

Критерії аудиту - сукупність політики, методик або вимог. Критерії аудиту використовують як еталон, з яким порівнюють доказ аудиту.

Аудитор - особа, яка має компетентність для проведення аудиту.

Технічний експерт - особа, яка володіє спеціальними знаннями або досвідом в групі по проведенню аудиту.

Робочі інструкції - деталізовані описи того, як виконувати задачу і реєструвати результати.

Діяльність у сфері стандартизації, акредитації і сертифікації в Україні визначається Законами України "Про стандартизацію" [1], "Про підтвердження відповідності" [2], "Про акредитацію органів з оцінки відповідності" [6].

З липня 2004 р. вступив в дію національний стандарт України ДСТУ ISO 19011:2003. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління.

З квітня 2006 р. вступив у дію Закон України "Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності" [3], який визначає правові і організаційні основи розробки і застосування національних стандартів, технічних регламентів і процедур оцінки відповідності, а також основні принципи державної політики у сфері стандартизації, технічного регулювання і оцінки відповідності.

3.2.2 Системи управління якістю. Документація СУЯ

Основними вимогами у створенні довіри до характеристик товарів для безперешкодної торгівлі є:

- виконання загальноприйнятих вимог із забезпечення якості продукції/послуг, тобто вимог до систем управління якістю (стандарт ISO 9001:2000);
- дотримання єдиних правил роботи випробувальних і калібрувальних лабораторій;
- дотримання єдиних правил роботи органів з оцінки відповідності (сертифікаційних, інспекційних, акредитаційних).

У ISO 9001 не говориться про те, як будувати СУЯ, бо то особиста справа самих підприємців, а одночасно і фактор їх конкурентноспроможності. Стандарти ISO 9001 не зобов'язують застосовувати в системі сучасні методи управління якістю, але без останніх вряд чи вдасться досягти конкурентноспроможності.

Сучасні СУЯ не є самодостатніми, а є однією з найскладніших ланок загальної системи управління організацією, яка має бути органічно пов'язана й інтегрована з системою фінансового менеджменту, системою управління безпекою, охороною довкілля тощо.

Тому для підтримки процесів удосконалення управління якістю у сфері промисловості і підприємництва бажано сформувати розгалужену інфраструктуру, зокрема, створити професійну систему підготовки, перепідготовки і атестації фахівців з управління якістю (рис.3.1).

Побудова документації системи управління якістю зазвичай відповідає або процесам організації, або структурі вживаного стандарту на системи управління якістю, або їх комбінації. Можна також використовувати будь-який інший вид побудови, який задовольняє потребам організації.

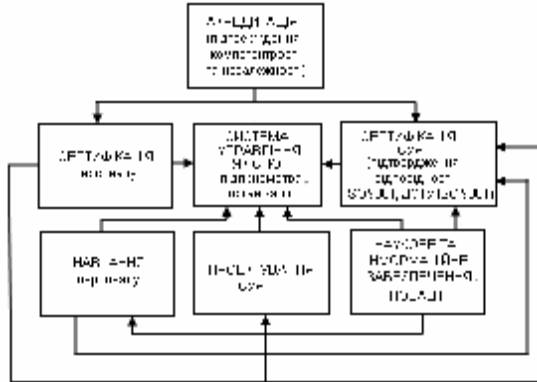


Рисунок 3.1 – Инфраструктура поддержки процессов усовершенствования управления качеством

Структура документації, використовуваної в системі управління якістю, може мати ієрархічне представлення. Така структура спрощує розповсюдження, ведення і розуміння документації. Рисунок 3.2 ілюструє типову ієрархію документації системи управління якістю. Встановлення ієрархії залежить від умов функціонування організації.

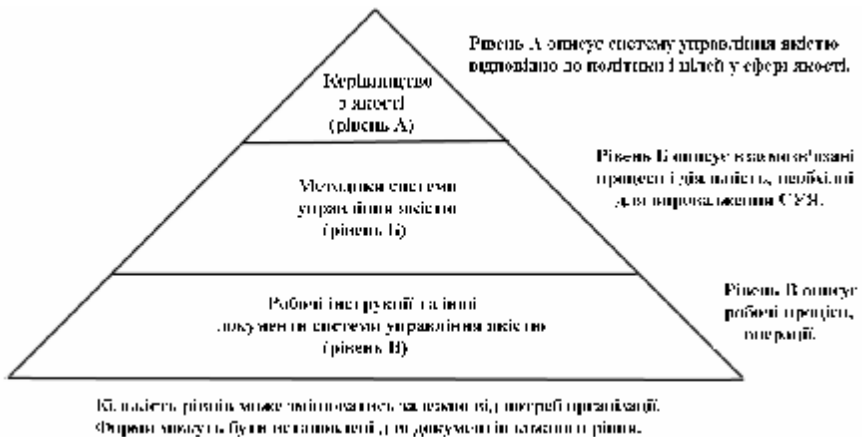


Рисунок 3.2 - Типова ієрархія документації системи управління якістю (відповідно ДСТУ ISO 9001:2001, ДСТУ ISO/TR 10013:2003)

Об'єми документації системи управління якістю можуть бути різними для кожної конкретної організації і обумовлені:

- розміром організації і видами діяльності;
- складністю процесів та їх взаємодіями;
- компетентністю персоналу.

Документація системи управління якістю повинна містити:

- документально оформлені політику та цілі в сфері якості;
- настанову з якості;
- задокументовані методики, які вимагає ДСТУ ISO 9001-2001;
- документи, необхідні організації для забезпечення результативного планування, функціонування та контролю процесів (робочі інструкції, технічні умови тощо);
- протоколи.

Політика у сфері якості повинна містити зобов'язання по задоволенню вимог і постійного поліпшення результативності системи управління якістю.

Цілі звичайно формуються на основі визначеної організацією політики у сфері якості і повинні бути досяжними. Кількісно призначені цілі стають конкретними задачами і повинні бути вимірними.

Політика і цілі у сфері якості повинні бути задокументованими і можуть бути окремим документом або включені до складу Керівництва з якості.

Керівництво з якості - є документом, оригінальним для кожної організації. Цей документ передбачає гнучкість у визначенні структури, форми, змісту або способу представлення інформації для документування системи управління якістю для різних типів організацій.

У Керівництві з якості слід вказати область застосування системи управління якістю, деталізацію і обґрунтування будь-яких вилучень, задокументовані методики або посилання на них, а також опис процесів системи управління якістю та їх взаємодії.

Задокументовані методики - організація повинна визначити структуру і форму представлення задокументованих методик (паперові копії або електронні носії): текст, карти послідовності робіт, таблиці, їх комбінація або будь-який інший придатний спосіб уявлення відповідно

до потреб організації. Задокументовані методики повинні містити необхідну інформацію і мати власне позначення.

Задокументовані методики можуть мати посилання на робочі інструкції, які визначають порядок виконання конкретної роботи. Задокументовані методики за звичаєм описують види діяльності, які охоплюють різні функції, тоді як робочі інструкції торкаються задач в межах однієї функції.

Термін «задокументована методика» означає, що ця методика є установленою, документально оформленою, впровадженою та актуалізованою.

Робочі інструкції - розробляють для опису порядку виконання тих робіт, які за відсутності інструкцій можуть бути виконані неправильно. Існує багато способів розробки і оформлення інструкцій.

Робоча інструкція повинна мати назву і власне позначення. Структура, форма і рівень деталізації робочих інструкцій залежать від складності роботи, використовуваних методів, а також від проведеної підготовки, звичок і кваліфікації персоналу організації і повинні бути пристосовані до його потреб.

Форми - розробляють для реєстрації даних, які підтверджують дотримання вимог системи управління якістю.

Форми повинні мати назву і ідентифікаційний (реєстраційний) номер. Форми слід включати в Керівництво з якості, в задокументовані методики і (або) робочі інструкції або указувати в них реєстраційні номери форм.

Технічні умови - це документ, який встановлює вимоги до конкретної продукції. Вимоги до розробки ТУ встановлені ДСТУ 1.3:2004 «Національна стандартизація. Правила розробки, побудови, викладу, оформлення, узгодження, ухвалення і позначення ТУ».

Зовнішні документи. Організація повинна враховувати наявність вживаних зовнішніх документів і контролювати їх. Зовнішніми документами можуть бути: креслення замовників, технічні умови, законодавчі і регламентуючі вимоги, стандарти, зведення правил, інструкції по технічному обслуговуванню тощо.

Протоколи системи управління якістю призначені для представлення досягнутих результатів або представлення доказів по виконанню

видів діяльності, вказаних в задокументованих методиках і робочих інструкціях. У протоколах відзначають ступінь виконання вимог системи управління якістю і конкретних вимог до продукції. У документації системи управління якістю необхідно передбачати відповідальність і повноваження за підготовку, затвердження і зберігання протоколів.

Примітка. Протоколи звичайно не переглядають, оскільки в них не вносять зміни.

3.2.3 Внутрішній аудит СУЯ (відповідно ДСТУ ISO 9001-2001)

Організація повинна проводити внутрішні аудити у заплановані інтервали часу для встановлення:

- а) чи відповідає система управління якістю запланованим заходам, вимогам ДСТУ ISO 9001-2001 і вимогам до системи управління якістю, установленим організацією;
- б) чи ефективно СУЯ впроваджена та підтримується.

Програму аудиту слід розробляти з урахуванням статусу та важливості процесів та ділянок, що підлягають аудиту, а також результатів попередніх аудитів. Повинні бути визначені критерії, сфера охоплення, періодичність та методи проведення аудиту. Вибір аудиторів і проведення аудитів повинні забезпечувати об'єктивність та неупередженість процесу аудиту. Аудитори не повинні здійснювати аудит своєї роботи.

Відповідальність і вимоги щодо планування та проведення аудитів, звітування про результати і ведення протоколів повинні бути визначені в задокументованій методиці.

Керівництво, відповідальне за ділянку, аудит якої проводять, повинне забезпечити невідкладні запровадження дій для усунення виявлених невідповідностей та їхніх причин. Діяльність з подальшого контролю повинна містити перевірку запроваджених дій і звітування про її результати.

3.2.4 Сертифікація системи управління якістю виробництва

Сертифікат відповідності на систему управління якістю видається на строк до п'яти років.

Мета сертифікації системи управління якістю: підтвердження відповідності системи управління якістю вимогам ДСТУ ISO 9001:2001 (IDT ISO 9001:2000) при розробці, проектуванні, виробництві продукції або наданні послуг.

Сертифікація системи управління якістю виробництва проводиться за ініціативою заявника на підставі заявки на сертифікацію системи якості виробництва. В цьому випадку сертифікація продукції не проводиться, проводиться перевірка тільки системи управління якістю (можлива також сертифікація інтегрованих систем управління, включаючи системи управління охороною праці, системи управління охороною навколишнього середовища).

Виробник, який претендує на сертифікацію системи управління якістю в УкрСЕПРО, подає до акредитованого в УкрСЕПРО органу з сертифікації заявку. Разом із заявкою заявник також подає пакет документів та заповнену опитувальну анкету з початковими даними для проведення попередньої оцінки системи управління якістю.

Сертифікація системи управління якістю складається з таких етапів:

- попередня (заочна) оцінка системи управління якістю;
- остаточна перевірка і оцінка системи;
- оформлення результатів перевірки;
- технічний нагляд за сертифікованою системою управління якістю протягом терміну дії сертифіката.

Попередня (заочна) оцінка системи управління якістю. Попередня (заочна) оцінка системи управління якістю здійснюється з метою визначення доцільності продовження робіт з сертифікації системи управління якістю підприємства, і, в разі встановлення такої доцільності, розробки програми перевірки.

Орган з сертифікації призначає головного аудитора, який формує комісію з компетентних спеціалістів для проведення аналізу одержаних матеріалів і підготовки попередніх висновків.

До складу комісії не включають співробітників підприємства-заявника, а також представників інших підприємств, зацікавлених в результатах сертифікації системи якості підприємства-заявника.

Склад комісії затверджує керівник органу з сертифікації.

Комісія здійснює аналіз усіх матеріалів, одержаних від підприємства, для попередньої (заочної) оцінки його готовності до сертифікації системи управління якістю.

Паралельно з аналізом матеріалів, одержаних від підприємства-заявника, комісія організує збір та аналіз додаткових відомостей про якість продукції, стосовно якої проводяться роботи з сертифікації системи якості, від незалежних джерел (дані територіальних органів Держспоживстандарту України, товариств споживачів, відомості від окремих споживачів тощо).

Попередня (заочна) оцінка системи управління якістю завершується підготовкою письмового висновку щодо доцільності (недоцільності) проведення остаточної перевірки і оцінки системи управління якістю.

Остаточна перевірка (аудит) і оцінка системи управління якістю. Перевірка здійснюється комісією, що проводила попередню оцінку або іншою комісією, до складу якої обов'язково входять експерти, що виконували попередню оцінку.

До складу комісії обов'язково включають експерта з розробки і (або) технології виробництва відповідної продукції. Склад комісії затверджується керівником органу з сертифікації, з ним також знайомлять виробника. Виробник може відхилити запропонований склад комісії.

Комісія розробляє програму (план) остаточного аудиту системи управління якістю, програму і методики перевірки і оцінки стану виробництва та підготовляє необхідні робочі документи.

Програма (план) аудиту в загальному випадку має містити:

- мету і галузь перевірки;
- дату і місце проведення перевірки;
- перелік нормативних документів, на відповідність яким здійснюється перевірка;
- перелік структурних підрозділів, що перевіряються;

- назви елементів системи якості та виробництва, які підлягають перевірці;
- розподіл обов'язків між членами комісії;
- джерела інформації про якість продукції;
- орієнтовані строки проведення кожного з основних заходів програми; вимоги щодо забезпечення конфіденційності інформації, яка є комерційною таємницею;
- перелік організацій та осіб, яким подається звіт про перевірку.

Для реалізації програми (плану) аудиту і відображення його результатів, у разі необхідності розробляють форми таких робочих документів:

- переліки контрольних запитань для оцінки елементів системи управління якістю;
- форми для документування проміжних даних, які підтверджують висновки аудиторів.

Аудит відбувається за процедурами:

- попередня нарада;
- обстеження;
- заключна нарада;
- підготовка до звіту про аудит.

За результатами попередньої наради складається та підписується головним експертом протокол цієї наради, а також розподіл обов'язків між аудиторами, який є додатком до протоколу.

Під час обстеження збирають потрібні дані про систему якості за допомогою опитувань, вивчення документів і здійснення спостережень на ділянках, що перевіряються. Усі спостереження документуються.

Обстеження включає роботи з оцінки стану виробництва, аналізу фактичного матеріалу і підготовки попередніх висновків для заключної наради.

Результати спостережень мають розглядатись головним експертом разом з уповноваженим представником виробника.

Попередні висновки про відповідність включають:

- відповідає чи ні система управління якістю загалом вимогам нормативних документів на систему управління якістю;
- відповідає чи ні виробництво вимогам стабільного забезпечення потрібного рівня якості продукції.

Мета остаточної наради (оформлюється протоколом):

- надання керівництву підприємства зауважень, що складені за результатами аудиту;
- надання попередніх висновків щодо можливості видачі сертифіката відповідності системи управління якістю підприємства вимогам нормативних документів.

Звіт про перевірку підготовляє комісія під керівництвом головного аудитора. Кожний аудитор подає звіт про стан тих елементів системи управління якістю підприємства, які він перевіряв.

Звіт підписують усі члени комісії. Головний аудитор затверджує звіт і відповідає за його достовірність та повноту.

Звіт має містити: загальні відомості про підприємство-заявника (назву, адресу, банківські реквізити) та про орган з сертифікації (назву, адресу, банківські реквізити, реєстраційний номер атестата акредитації органу); відомості про підстави для проведення аудиту, мету, завдання та масштаби аудиту; відомості про експертів; перелік основних документів, на відповідність яким здійснений аудит; відомості про програму аудиту; результати попередньої оцінки та висновки за ними; характеристику фактичного стану об'єктів аудиту; зауваження щодо невідповідностей; висновки комісії щодо відповідності системи управління якістю вимогам нормативних документів; вказівку щодо конфіденційності інформації, яку використано у звіті; висновок про можливість видачі сертифіката; відомості про організації та осіб, яким надається звіт.

Термін підготовки звіту: протягом місяця після заключної наради орган з сертифікації передає заявнику два примірники звіту. Заявник сам вирішує, кому надіслати звіт.

3.3 Завдання

3.3.1 Ознайомтеся з представленим теоретичним матеріалом.

3.3.2 Визначте, чи можна використовувати логотип ISO для потреб організації.

3.3.3 Визначте, який термін (сертифікація, реєстрація чи акредитація) необхідно використовувати в оголошенні про те, що система управління якістю організації була піддана аудиту третьою стороною, яка підтвердила, що ця система відповідає вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2000.

3.3.4 Доведіть, що сертифікація на відповідність вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2000 не є сертифікацією продукції чи гарантією якості продукції.

3.3.5 Визначте, чи можна знак сертифікації щодо відповідності стандарту ISO 9001:2000 проставляти на продукції чи включати у торговельний ярлик.

3.3.6 Розробіть структурну схему порядку проведення сертифікації системи управління якістю виробництва.

3.3.7 В результаті внутрішнього аудиту СУЯ виконаний аналіз з боку керівництва і отримані наступні оцінки процесів: ведення документації -1,085; роботи керівництва – 1,24; режимів вимірювання – 1,7; процесів, пов'язаних з замовником – 2,24; процесів планування – 1,5; процесів проектування – 2,19; людських ресурсів – 2,45; інфраструктури, виробничого середовища -3,6; закуповування – 2,83. Знайдіть інтегральну оцінку системи управління якістю підприємства. Складіть таблицю під назвою: «Аналіз з боку керівництва».

3.4 Вимоги до звіту

Звіт повинен містити:

- мету роботи;
- структурну схему порядку проведення сертифікації системи управління якістю виробництва;
- таблицю під назвою: «Аналіз з боку керівництва» відповідно вимогам 3.3.7.

3.5 Контрольні запитання

- 1 В чому різниця між поняттями «сертифікація» і «акредитація»?
- 2 Чи видається сертифікат відповідності після проведення дій з підтвердження відповідності та отримання позитивного результату аудиту?
- 3 Чим відрізняються: діяльність щодо оцінювання відповідності першою стороною; діяльність щодо оцінювання відповідності другою стороною; діяльність щодо оцінювання відповідності третьою стороною?
- 4 Чи можна стверджувати, що поняття «якість продукції» і «управління якістю» суттєво відрізняються?
- 5 До якого поняття відноситься дії по безперервному здійсненню сукупності інформаційних процесів, пов'язаних з підготовкою, прийняттям та реалізацією управлінських рішень?
- 6 Які рівні входять до складу типової ієрархії документації системи управління якістю?
- 7 Які основні вимоги у створенні довіри до характеристик товарів для безперешкодної торгівлі?
- 8 Які переваги має ієрархічна структура документації, що використовується в системі управління якістю?
- 9 З яких документів повинна складатися документація системи управління якістю?
- 10 Що вказується в керівництві з якості?
- 11 Чим відрізняються терміни «методика» та «задокументована методика»?
- 12 Від чого залежать структура, форма і рівень деталізації робочих інструкцій?
- 13 Чи переглядаються протоколи системи управління якістю?
- 14 Для чого необхідні внутрішні аудити СУЯ?
- 15 З урахуванням чого повинна розроблятися програма аудиту СУЯ?
- 16 З яких етапів складається сертифікація системи управління якістю?
- 17 Чим завершується попередня оцінка системи управління якістю?
- 18 Які робочі документи має містити програма остаточного аудиту СУЯ?
- 19 Навіщо розробляються форми робочих документів програми остаточного аудиту СУЯ?

4 ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ №4

”СЕРТИФІКАЦІЯ ПЕРСОНАЛУ ОРГАНІВ З СЕРТИФІКАЦІЇ”

4.1 Мета заняття

Метою заняття є:

- ознайомлення з системою сертифікації персоналу в межах системи УкрСЕПРО;
- розглядання сфери діяльності органів з сертифікації персоналу;
- отримання узагальненого показника якості роботи органів з сертифікації за методом Харінгтона;
- розглядання особливостей вимог до персоналу випробувальних лабораторій.

4.2 Основні теоретичні відомості

4.2.1 Система сертифікації персоналу Держспоживстандарту

Свідченням великої державної уваги, що приділяється питанням підвищення кваліфікації та підтвердження компетентності персоналу УкрСЕПРО, є введення Законом України «Про підтвердження відповідності» [2] нового об'єкта підтвердження відповідності – персоналу.

Органи з сертифікації вирішують важливі завдання. Це обумовлює високий рівень вимог до їх персоналу. Тому Держспоживстандарт сформував систему сертифікації персоналу, яка виконує наступні дії:

- формує систему сертифікації персоналу у межах національної системи сертифікації УкрСЕПРО;
- організовує підготовку та атестацію аудиторів з сертифікації;
- визначає кваліфікаційні вимоги до аудиторів та фахівців у сфері якості відповідно ДСТУ 3418-96 [10], ДСТУ ISO 19011:2003 [11] та відповідно іншим НД;
- надає повноваження органам із сертифікації персоналу;
- затверджує та/або погоджує програми курсів навчання закладів освіти, які здійснюють підготовку аудиторів з сертифікації.

Систему сертифікації персоналу очолює Держспоживстандарт в межах системи УкрСЕПРО. Склад системи показаний на схемі рис. 4.1.

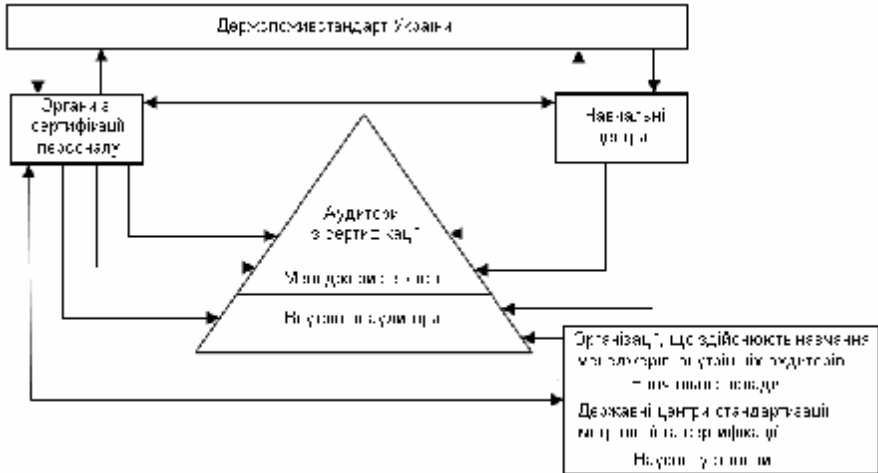


Рисунок 4.1 – Система сертифікації персоналу

В системі сертифікації персоналу (рис. 4.1) аудитори з сертифікації – це аудитори з сертифікації системи управління якістю (СУЯ), систем екологічного управління, галузевих СУЯ (враховуючи системи управління безпечністю харчових продуктів на основі принципів НАССР), продукції, послуг, атестації виробництв.

Аудитор з сертифікації – особа, яка має відповідну кваліфікацію, теоретичну й практичну підготовку, необхідну для проведення одного або декількох видів робіт із сертифікації, яка сертифікована в установленому порядку та занесена до відповідного реєстру.

Атестація аудиторів з сертифікації здійснюється з 1997 р. Сертифікація менеджерів з якості та внутрішніх аудиторів, які здійснюють нові види діяльності, проводиться тільки з 2002 р.

Органи з сертифікації (ОС) персоналу створені наказом Держспоживстандарту від 27.02.01 № 87, відповідно з яким були затвер-

джені робочі документи органів (положення, порядки сертифікації тощо).

Повноваження органу з сертифікації персоналу одним з перших отримав ДП «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, сертифікації, метрології та захисту прав споживачів» («Укрметрестандарт»).

Діяльність органів з сертифікації персоналу досить складна і суттєво відрізняється від діяльності інших органів з оцінки відповідності. Наприклад, органи з сертифікації персоналу виконують наступні дії:

- перевіряють і оцінюють здобувачів сертифіката компетентності;
- формують атестаційні комісії;
- формують і затверджують тести, екзаменаційні білети;
- застосовують статистичні методи (у тому числі і для оцінки екзаменаційних білетів);
- проводять інспекційний нагляд за діяльністю сертифікованого персоналу;
- ведуть реєстр сертифікованого персоналу.

Важливою складовою системи сертифікації персоналу є учбові центри Держспоживстандарту, в яких проводиться підготовка аудиторів за програмами, затвердженими Держспоживстандартом.

Підготування і сертифікація персоналу – це взаємозв’язані види діяльності. Одночасно вони повинні бути незалежними, тому що викладач (навчальний заклад) зацікавлений у отриманні фахівцем оцінки відповідності. Це положення відповідає Європейській практиці підготовки та сертифікації персоналу.

4.2.2 Аналіз процесу сертифікації персоналу в УкрСЕПРО

Аналіз процесу сертифікації показує, що порівняно високий стабільний попит існує на аудиторів з сертифікації продукції. Постійно зростає попит на аудиторів з сертифікації СУЯ, тому що сьогодні без наявності СУЯ на підприємстві неможливі: підтримка експорту продукції, стабілізація позицій на вітчизняному ринку, участь у конкурсах та тендерах, просування торгової марки. Так, одним з основних критеріїв при проведенні Всеукраїнського конкурсу якості продукції

(товарів, робіт, послуг) «100 кращих товарів України» є рівень впровадження підприємством сучасних СУЯ та систем управління довкіллям.

Широке впровадження СУЯ призвело до появи фахівців з новим статусом:

- фахівців з якості;
- внутрішніх аудиторів СУЯ;
- менеджерів з якості;
- уповноважених з якості.

Такі спеціалісти підлягають сертифікації. З процедурою проведення робіт стосовно сертифікації персоналу, з вимогами до кандидатів в аудитори та аудиторів, які прагнуть здобуття сертифіката компетентності на повторний термін дії сертифіката, з переліком та формами документів, які необхідно надати для проведення процедури сертифікації можна ознайомитись на сайті Укрметрестстандарту [12].

4.2.3 Оцінення роботи персоналу ОС споживачами

Основні вимоги до органів з сертифікації (ОС) наведено у ДСТУ EN45010 [7], ДСТУ EN45011 [8], ДСТУ EN45012 [9] відповідно до специфіки їх діяльності. З точки зору споживача, який звертається до ОС та очікує на гарне обслуговування, бажано було б узагальнити основні вимоги, які є універсальними до різних ОС.

Деревовидна діаграма якості роботи ОС, яка дозволяє визначити задоволення споживача послугами сертифікації, показана на рис. 4.2.

Оцінити якість роботи ОС (відповідно методу Харінгтона) можна за кількісним універсальним показником. Оцінка проводиться у два етапи.

Етап 1. Перетворення функції відгуку (індексів, параметрів Y_i) до часткових функцій «бажаності»:

$$d_i = f(Y_i);$$

$$d_i = \exp(-e^{-Y_i}).$$

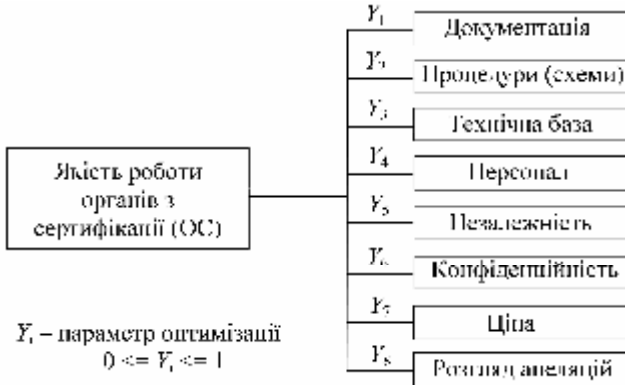


Рисунок 4.2 – Діаграма якості роботи ОС

Етап 2. Об'єднання множини значень d_i у комплексний узагальнений показник D

$$D = \sqrt[m]{\prod_{i=1}^m d_i},$$

де m – кількість часткових функцій «бажаності».

За методом Харінгтона узагальнений показник D може змінюватись в діапазоні $0 \leq D \leq 1$. Критерієм ефективності у рішенні задачі оптимізації якості роботи органів з сертифікації є наближення функції D до максимуму.

У табл. 4.1 наводиться оцінка роботи органів з сертифікації відповідно до значення узагальненого показника D .

Таблиця 4.1 – Якісна оцінка роботи органів з сертифікації

Діапазон значень D	Оцінка
0-0,2	дуже погано
0,2-0,37	незадовільно
0,37-0,63	задовільно
0,63-0,8	добре
0,8-1	відмінно

Оптимізація параметрів та критеріїв функціонування систем управління якістю (СУЯ) з метою визначення ступеня задоволеності споживачів та підвищення якості їх обслуговування є суттєвою перевагою версій ДСТУ ISO 9001-2001 [13], яка реалізується через втілення принципу «постійного поліпшення».

Для прикладу, в табл. 4.2 приведені чисельні значення функції відгуку Y_4 , які можна використати для оцінки персоналу.

Таблиця 4.2 – Чисельні значення функції відгуку Y_4

Риси вдачі та знання працівника	Параметр Y_4
Компетентність + комунікабельність + досвід + іноземна мова	0,85
Компетентність + комунікабельність + досвід	0,65
Компетентність + комунікабельність	0,51
Компетентність	0,38

4.2.4 Менеджери з якості випробувальних лабораторій

На відміну від сертифікації продукції, сертифікація СУЯ чи акредитація лабораторії – процес у більшості суб'єктивний. Формулювання багатьох вимог стандартів ДСТУ ISO серії 9000 і ДСТУ ISO/IEC 17025 [14] не настільки чітке, як у стандартах на продукцію. Тому результати сертифікації СЯ чи акредитації в значній мірі залежать від кваліфікації експертів-аудиторів (система якості тепер невід'ємна частина вимог при акредитації лабораторії за ДСТУ ISO/IEC 17025).

Згідно ДСТУ ISO/IEC 17025 лабораторія повинна:

- мати управлінський та технічний персонал з необхідними повноваженнями та ресурсами (в поняття «ресурси» входять і людські ресурси, тобто кваліфікований персонал);
- виконувати свої обов'язки, в які входять, зокрема, виявлення виникаючих відхилень від вимог СЯ чи відхилень від процедур випробування (калібрування) та прийняття необхідних заходів щодо попередження, ліквідації, мінімізації подібних відхилень;

- мати гарантії впевненості, що управління і персонал вільні від будь-яких «несумісних» внутрішніх чи зовнішніх комерційних, фінансових та інших впливів, що можуть негативно відгукнутися на якості їх роботи;
- реалізувати політику і процедури забезпечення впевненості замовників у захисті конфіденційної інформації та прав власності, включаючи процедури захисту електронного керування інформації (результатів);
- мати політику і процедури для запобігання будь-якій діяльності, яка може зашкодити компетентності, неупередженості, формуванню висновків «цілісності роботи лабораторії»;
- визначити за допомогою органограм структуру організації та управління лабораторією, її місце в головній організації, взаємозв'язки між управлінням, технічною діяльністю, постачанням, СЯ, допоміжними службами;
- визначити відповідальність, повноваження та взаємозв'язки всього персоналу від керуючих до контролюючих та виконуючих роботи, що впливають на якість випробувань чи калібрування;
- забезпечити відповідний нагляд (контроль) за всім персоналом, що відповідає за проведення випробування та тестування (штатних, тимчасово працюючих, стажерів тощо), включаючи персональну підготовку (навчання) конкретно за даними видом калібрування чи випробування та оцінку результатів роботи;
- призначити менеджера з якості, що буде незалежно від інших обов'язків та відповідальності нести відповідальність та мати повноваження для забезпечення впровадження СЯ та підтримки її належного функціонування.

Визначення такої штатної одиниці в лабораторії як менеджер з якості має принципове значення. Найвищий рівень підготовки спеціаліста у сфері менеджер з якості – «Quality Tanager». В Україні підготовка менеджерів з якості за системою перепідготовки з видачею диплома про другу вищу освіту почалася з 2000 р.

Згідно з ДСТУ ISO/IEC 17025 «менеджер з якості повинен мати прямий доступ до найвищого рівня управління, де формується політика якості лабораторії та ресурсопостачання».

Узагальнена схема аудиту лабораторії приведена на рис. 4.3.

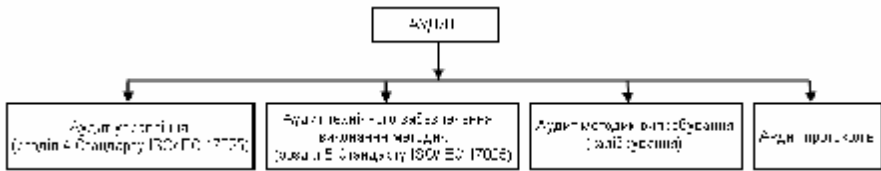


Рисунок 4.3 - Узагальнена схема аудиту лабораторії

4.3 Завдання

4.3.1 Визначте, на основі яких НД проводиться оцінка роботи персоналу органів з сертифікації.

4.3.2 На основі ознайомлення з приведеними в підрозділі 4.2 теоретичними відомостями визначте, до яких працівників системи сертифікації персоналу Держспоживстандарту визначаються кваліфікаційні вимоги.

4.3.3 Показники якості роботи ОС приведені в табл. 4.3 (назви показників приведені на рис. 4.2). Розрахуйте узагальнений показник якості роботи ОС за методом Харінгтона. Оцініть роботу ОС якісно відповідно табл. 4.1. Номер варіанта завдання задається викладачем.

Таблиця 4.3 – Показники якості роботи ОС

Параметри	№ варіанту									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Y_1	0,90	0,89	0,75	0,48	0,34	0,56	0,49	0,87	0,56	0,63
Y_2	0,95	0,65	0,85	0,57	0,98	0,77	0,45	0,68	0,74	0,94
Y_3	0,80	0,80	0,70	0,56	0,84	0,90	0,80	0,65	0,85	0,90
Y_4	0,90	0,65	0,60	0,95	0,80	0,95	0,85	0,58	0,95	0,85
Y_5	0,90	0,97	0,95	0,95	0,85	0,90	0,95	0,80	0,75	0,95
Y_6	0,95	0,80	0,85	0,75	0,85	0,95	1,0	0,85	0,90	0,80
Y_7	0,65	0,75	0,84	0,75	0,95	0,60	0,85	0,52	0,70	0,65
Y_8	0,78	0,80	0,85	0,70	0,85	0,65	0,90	0,68	0,94	0,86

Результати розрахунків занесіть у табл. 4.4.

Таблиця 4.4 - Оцінка роботи ОС

Параметри оптимізації	Y_1	Y_2	Y_3	Y_4	Y_5	Y_6	Y_7	Y_8
Значення параметрів оптимізації								
Функції «бажаності»	d_1	d_2	d_3	d_4	d_5	d_6	d_7	d_8
Значення функцій «бажаності»								
Узагальнений показник D								
Якісна оцінка								

4.3.4 Відповідно табл. 4.2 оцініть свій параметр Y_4 .

4.4 Вимоги до звіту

Звіт повинен містити:

- мету роботи;
- перелік НД за завданням 4.3.1;
- структурну схему системи сертифікації персоналу Держспоживстандарту (рис. 4.1);
- письмову відповідь на завдання 4.3.2;
- заповнену табл. 4.4;
- індивідуальний параметр Y_4 .

4.5 Контрольні запитання

- 1 Яка особа називається аудитором з сертифікації?
- 2 Яка організація очолює систему сертифікації персоналу в межах системи УкрСЕПРО?
- 3 Чому діяльність органів з сертифікації персоналу суттєво відрізняється від діяльності інших органів з оцінки відповідності?
- 4 Які вимоги висуваються до випробувальної лабораторії?
- 5 Яку особливість має посада менеджера з якості випробувальної лабораторії?
- 6 Якими б рисами та знаннями працівника, на вашу думку, можна доповнити перелік рис та знань, приведених у табл. 4.2?
- 7 Якими б параметрами, на вашу думку, можна доповнити діаграму якості роботи ОС (рис. 4.2)?
- 8 Що перевіряється при виконанні аудиту лабораторії?
- 9 Чому підготування і сертифікація персоналу ОС є взаємозв'язаними?

5 ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1 Закон України «Про стандартизацію» від 17.05.2001 №2408-III (зі змінами згідно із Законом України від 01.12.2005 №3164-IV).

2 Закон України «Про підтвердження відповідності» від 17.05.2001 №2406-III (зі змінами згідно із Законом України від 21.10.2004 №2116-IV).

3 Закон України «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінювання відповідності» від 01.12.2005 №3164-IV (із змінами, внесеними згідно з Законом України від 31.05.2007 №1107-V та Законом України від 10.04.2008 №255-VI).

4 Господарський кодекс України від 16.01.2003 № 436-IV (зі змінами).

5 ДСТУ 1.3:2004 Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення, погодження, прийняття та позначення технічних умов.

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

7 ДСТУ EN 45010:2001. Загальні умови до оцінювання та акредитації органів сертифікації /реєстрації (EN 45010:1998, IDT).

8 ДСТУ EN 45011:2001. Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції (EN 45011:1998, IDT).

9 ДСТУ EN 45012:2001. Загальні вимоги до органів, що здійснюють оцінювання та сертифікації/реєстрації систем якості (EN 45012:1998, IDT).

10 ДСТУ 3418-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до аудиторів та порядок їх атестації.

11 ДСТУ ISO 19011:2003. Настанови щодо здійснення аудитів системи управління якістю та (або) систем екологічного управління навколишнім середовищем.

12 Веб-сайт Укрметртестстандарту (<http://www.ukrcsm.kiev.ua>).

13 ДСТУ ISO 9001-2001. Системи управління якістю. Вимоги.

14 ДСТУ ISO/IEC 17025-2001. Загальні вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій.