

# МЕТРОЛОГІЯ, ЯКІСТЬ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЯ

## ГНОСЕОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ

### EPISTEMOLOGICAL ASPECTS OF TECHNICAL REGULATION OF PROVIDING PRODUCTION QUALITY

*Большаков В. Б., д-р техн. наук, ст. наук. співр.*

*Академія метрології України, Україна*

*Косач Н. І., д-р техн. наук, проф., Павлова Г. О., канд. техн. наук, доц.,*

*Чернишенко О. В., канд. техн. наук*

*Державне підприємство “Харківський машинобудівний завод “ФЕД”, Україна*

*e-mail: ouk\_fed@ukr.net*

*Volodymyr Bolshakov, Dr. Sc., Sen.-Res.*

*Ukrainian Academy of Metrology, Ukraine*

*Nataliia Kosach, Dr. Sc., Prof., Ganna Pavlova, PhD, As.-Prof., Olexandr Chernyshenko, PhD*

*State Enterprise KHARKIV MACHINERY PLANT “FED”*

*e-mail: ouk\_fed@ukr.net*

<https://doi.org/>

**Анотація.** В останні часи у світі все більше уваги приділяється одній з основних складових конкурентоспроможності продукції – її якості. Це зумовлено тим, що, враховуючи глобалізацію та відкритість ринків, на світовий ринок потрапляє все більша кількість різноманітної продукції і її якість виходить на перший план. До цього також спонукає доступність її вибору і вимогливість споживачів. Якість продукції можна охарактеризувати як сукупність нормованих властивостей продукції, які задовольняють певні потреби споживачів стосовно її цільового призначення й умов використання. Тому є всі підстави констатувати, що якість продукції визначається мірою співвідношення фактично досягнутого показника якості до його нормованого значення, яке сформовано запитом споживачів, вимогами стандартів, договорів, контрактів, і якщо вона є мірою, то її необхідно виміряти, визначити ступінь її відповідності.

В Україні одним з основних дієвих інструментів забезпечення якості будь-якої продукції визнана гармонізована з європейською система Технічного регулювання. Для забезпечення її функціонування прийнято низку національних нормативних актів і гармонізованих міжнародних стандартів, мета яких – впровадження у систему технічного регулювання прозорої конструктивної методології підтвердження якості продукції за допомогою оцінювання її відповідності встановленим вимогам.

**Ключові слова:** метрологічне підтвердження, оцінювання відповідності, продукція, процес вимірювання, технічне регулювання, якість продукції.

**Abstract.** In recent times, in the world, more attention is paid to one of the main components of the competitiveness of products – its quality. This is due to the globalization and openness of the markets, an increasing number of diverse products. This also prompts the availability of its choice and demanding consumers. The concept of quality - the most important consumer characteristics of products, determined by the ability to satisfy customers, as well as predictable and unexpected effects on the relevant stakeholders, encompasses not only their functions and characteristics, but also their perceived value and benefit for the customer. That is, the quality of products can be characterized as a set of normalized properties of products that satisfy certain consumer needs in relation to its intended purpose and conditions of application. Therefore, there is every reason to state that the quality of products is determined by the ratio of its actually achieved quality index to its normalized value, which is formed by the requests of customers, requirements of standards, contracts, contracts, and if it is a measure, then it should be measured, the degree of its conformity is determined.

In Ukraine, one of the main effective tools for the product quality assurance is recognized, as harmonized with the European system of Technical Regulation. It is based on the legal regulation of relations in the area of definition, establishment, application and implementation of mandatory requirements for product characteristics and related processes and methods.

A number of national normative acts and harmonized international standards have recently been adopted in Ukraine, aiming the introduction of transparent constructive methodology for the verification of product quality in the system of technical regulation, which constitutes the process of proving that the specified requirements. Modules for assessing the conformity of products, or regulated by the relevant regulatory documents, in particular technical regulations, or which must pay particular attention, are determined by the manufacturer. Realization of this methodology will lead the Ukrainian state to satisfy the needs of consumers and to solve economic problems.

**Key words:** Metrological confirmation, Conformity assessment, Production, Measurement process, Technical regulation, Product quality.

## Вступ

Існує багато видів програм з перевірки відповідності з різними сферами застосування та витратами, що виконують консультанти з різним ступенем компетенції. Ще більше ускладнює ситуацію існування безліч визначених термінологій щодо цієї теми, які часто використовуються як взаємозамінні, такі як “перевірка” програми відповідності, “оцінка ефективності”, “аналіз”, “експертиза” тощо [1, 2]. Однак в Україні одним з основних дієвих інструментів забезпечення якості будь-якої продукції признана гармонізована з європейською система Технічного регулювання, об’єктами якої є процеси, що пов’язані з життєвим циклом продукції, і яка складається з технічної регламентації, стандартизації, оцінювання відповідності та державного ринкового контролю і ґрунтується на правовому регулюванні відносин у сфері визначення, встановлення, застосування та виконання обов’язкових вимог до характеристик продукції і пов’язаних з ними процесів та методів виробництва, а також метрології, як інструмента перевірки їх дотримання шляхом оцінювання (підтвердження) відповідності або державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції чи інших видів державного нагляду (контролю). При цьому треба відмітити, що технічна регламентація та державний ринковий нагляд у рамках цієї системи здійснюються органами влади, а стандартизація та оцінка відповідності, які є елементами дерегуляції в сфері технічного регулювання, – органами, які не є органами влади [3, 4].

## Недоліки

На сьогодні спеціалісти, які займаються дослідженнями і розробленнями у галузі метрології, не завжди зіставляють свої роботи із якістю продукції, тобто або відокремлюють метрологію від забезпечення якості, або ставлять розвиток метрології понад якістю продукції, що природно породжує запитання, як все-таки зіставляється метрологія з якістю продукції і яка роль першої у другій?

## Мета роботи

Визначення ґносеологічних аспектів у актуалізованій національній системі технічного регулювання забезпечення якості продукції та ролі метрології у ньому.

## Матеріали та методи

Згідно з ДСТУ ISO 9000:2015 якість продукції визначається здатністю задовольняти замовників (споживачів), а також передбаченим і непередбаченим впливом на відповідні зацікавлені сторони,

охоплює не тільки їхні функції та характеристики, але також їхні сприймані цінність і користь для замовника [5], а метрологія – це наука про вимірювання та їх застосування [6]. Тобто якість продукції можна охарактеризувати як сукупність нормованих властивостей продукції, які задовольняють певні потреби споживачів стосовно до її цільового призначення й умов використання [1]. Тому є всі підстави констатувати, що якість продукції визначається мірою співвідношення фактично досягнутого показника якості до його оптимального (нормованого) значення, яке сформовано запитамі замовників (споживачів), вимогами стандартів, договорів, контрактів, і якщо вона є мірою, то повинна бути вимірною. Тобто, визначаючи конкретне значення будь-якого встановленого показника якості та його рівня для певного виду продукції, необхідно здійснювати його вимірювання (оцінювання), а також контроль достовірності отриманих результатів за визначеними методиками, які, поряд з відповідним вимірювальним устаткуванням, виконують далеко не останню роль. Забезпечення ж якості продукції є дуже складним процесом, який можна розглядати як організаційно-технічну систему, для забезпечення ефективного управління якою потрібно контролювати велику кількість параметрів [7], що спонукає до розвитку метрології загалом і відповідного метрологічного забезпечення на підприємствах з урахуванням їхньої специфіки. Тому стверджувати, що “первинне”, а що “вторинне”, зіставляючи метрологію і якість продукції, недоречно. Якщо необхідно поліпшити якість продукції, то зазвичай визначають ті її характеристики (властивості), які треба удосконалити, що приводить до розвитку (удосконалення) метрологічного забезпечення вимірювання цих характеристик, і навпаки – розвиток методологічних та інструментальних аспектів метрології уможливорює збільшення репрезентативності вимірювання цих характеристик і, як наслідок, поліпшення якості продукції.

Останнім часом в Україні прийнято низку нормативних актів, які покликані забезпечити якість національної продукції та зробити її конкурентоспроможнішою на світовому ринку. Зокрема, до таких актів, насамперед, необхідно зарахувати Закони України “Про метрологію і метрологічну діяльність” від 05.06.2014 р. № 1314-VII [6], “Про технічні регламенти та оцінку відповідності” від 15.01.2015 р. № 124-VIII [8], Постанову Кабінету Міністрів України “Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності” від 13.01.2016 р. № 95 [9].

Метою цих актів – впровадити у систему технічного регулювання України гармонізовану з еконо-

мічно розвиненими країнами прозору конструктивну методологію підтвердження якості продукції з оцінюванням її відповідності встановленим вимогам, яка являє собою процес доведення того, що визначені вимоги, які стосуються продукції, виконано, тобто підтверджено її якість за процедурами, передбачені відповідними модулями [9]. Модулі, за якими можливо здійснювати оцінку відповідності продукції, або регламентовані відповідними нормативними документами, зокрема технічними регламентами, або, на що особливо звернемо увагу, їх визначає сам виробник на підставі таких критеріїв:

- придатність відповідного модуля виду продукції;
- характер ризиків, притаманних продукції, та того, якою міркою оцінка відповідності відповідає виду та ступеню ризику;
- уникнення використання модулів, занадто обтяжливих стосовно ризиків, відображених у відповідному технічному регламенті;
- можливість вибору між модулями, які передбачають забезпечення якості, та модулями, які передбачають сертифікацію продукції (у разі коли залучення третьої сторони є обов'язковим).

Наприклад, модуль D встановлює вимоги щодо оцінювання на відповідність типу продукції на основі забезпечення якості виробничого процесу (забезпечується функціонуванням схваленої за ДСТУ ISO 9001 [10] системи управління якістю (СУЯ) для виробництва, контролю та проведення випробувань готової продукції), а модуль H на основі цілковитого забезпечення якості, тобто забезпечення функціонування схваленої за цим самим стандартом СУЯ – всіх складових виготовлення продукції: проектування, виробництва, контролю та проведення її випробувань [9].

Треба зазначити, що СУЯ виробника продукції повинна забезпечувати її відповідність не тільки типові, описаному в сертифікаті експертизи, а й вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції, яких обов'язково повинен дотримуватися виробник. Тому для визначення і підтримки якості продукції поряд із розглянутими нормативними актами в Україні впроваджено низку гармонізованих міжнародних стандартів (ISO, EN, IEC), у яких регламентовано вимоги саме до процесів підтвердження і забезпечення якості продукції – компетентності випробувальних лабораторій (ДСТУ ISO/IEC 17025) [11] і проведення вимірювань (ДСТУ ISO 10012) [12]. Ці документи розроблені з метою сприяти підвищенню довіри до роботи вимірвальних лабораторій і містять вимоги, спрямовані на підтвердження їх здатності отримувати достовірні результати. До речі, однією з вимог ДСТУ ISO/IEC 17025 і ДСТУ ISO 10012 є те, що у лабораторіях, у яких здійснюються випробування продукції та вимірювання, повинні бути впроваджені системи управління якістю, відповідні

ДСТУ ISO 9001, що покликано підтвердити здатність цих лабораторій проводити якісні вимірювання і одержувати достовірні результати.

Якщо порівняти вимоги ДСТУ ISO 9001, ДСТУ ISO/IEC 17025 і ДСТУ ISO 10012 до систем управління задля забезпечення якості продукції, то можна помітити, що вони за суттю дуже схожі. У таблиці подано для порівняння деякі відповідні вимоги цих стандартів.

Однак, незважаючи на те, що ці стандарти спрямовані на забезпечення і оцінювання якості продукції, їх вимоги регламентують різні аспекти системи цього забезпечення. Згідно з ДСТУ ISO 10012 система управління вимірюванням – це сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних елементів, необхідних для забезпечення метрологічного підтвердження та постійного контролю процесів вимірювання. Метрологічне підтвердження загалом охоплює калібрування і верифікацію, порівняння із метрологічними вимогами до використання за призначенням вимірвального обладнання. Крім того, процес вимірювання повинен виконуватися за контрольованих умов, які мають відповідати нормованим метрологічним вимогам, оцінюватися невизначеністю вимірювання для кожного компонента вимірювання, а також бути забезпечено простежуваність усіх результатів вимірювань щодо еталонів одиниць SI. Останнє зазвичай досягається залученням уповноважених калібрувальних лабораторій, які забезпечують власну простежуваність до національних еталонів, наприклад лабораторій, які відповідають вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025.

Наприкінці зауважимо, що у квітні 2018 р. опубліковано вже четверту версію стандарту ISO 9004:2018 “Управління якістю. Якість організації. Настанови щодо досягнення сталого успіху” [13], який входить у спільну групу з ISO 9001 і є частиною серії стандартів ISO 9000 “Управління якістю”. В Україні ця версія стандарту впроваджується з 01.01.2020 р. Цей стандарт цікавий тим, що спрямований на подальший розвиток створеної та впровадженої в організаціях СУЯ згідно з ISO 9001, який встановлює вимоги до первинного створення, а ISO 9004 – це настанова щодо систематичного і постійного поліпшення всіх процесів організації, сконцентрована на досягненні упевненості її керівництва в успіху організації за рахунок задоволення потреб і очікувань зацікавлених сторін. На відміну від ISO 9001:2015, для якого концепція зацікавлених сторін стала абсолютно новою, ISO 9004:2018 ставить ще більший наголос на цьому аспекті управління якістю. У цьому стандарті удосконалено інструмент самооцінювання досконалості СУЯ організації, що дає змогу ще ефективніше виявляти сфери, у яких можливе впровадження максимально продуктивних для виробника продукції поліпшень з метою поліпшення її якості.

**Порівняння вимог стандартів ДСТУ ISO 9001,  
ДСТУ ISO/IEC 17025 і ДСТУ ISO 10012**

**Comparison of the requirements of the standards  
DSTU ISO 9001, DSTU ISO/IEC 17025 and DSTU ISO 10012**

ВИМОГИ СТАНДАРТІВ	ПУНКТИ СТАНДАРТІВ		
	ДСТУ ISO 9001:2015	ДСТУ ISO/IEC 17025:2017	ДСТУ ISO 10012:2005
Людські ресурси	7.1.2	6.2	6.1
Середовище для функціонування процесу	7.1.4	6.3	6.3.2
Ресурси для моніторингу та вимірювання	7.1.5	6.4	6.2, 6.3.1
Компетентність	7.2	5.6	6.1.2
Засоби контролю проектування та розроблення продукції	8.3.4	6.4	7.1.2
Контроль виготовлення продукції	8.5.1	6.4	7.2.4
Ідентифікація та простежуваність	8.5.2	6.5	7.3.2
Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання результативності процесів	9.1	7	8

### Результати і обговорення

Проведені дослідження дають підстави стверджувати, що зіставляти метрологію і якість продукції під час технічного регулювання її забезпечення, визначаючи, що є “первинним”, а що “вторинним”, недоречно. Поліпшення якості продукції можна забезпечити тільки за умови безперервного розвитку як першого, так і другого.

Випробувальна чи калібрувальна лабораторія згідно з ДСТУ ISO/IEC 17025 повинна встановити і підтримувати метрологічну простежуваність результатів вимірювань за допомогою задокументованого нерозривного ланцюга калібрувань, кожен з яких робить свій внесок у невизначеність вимірювання, пов’язуючи їх з відповідним еталоном.

Метрологічне підтвердження і метрологічна простежуваність є одними з обов’язкових елементів системи забезпечення якості продукції та управління нею, та, як наслідок, забезпечення її конкурентоспроможності на світових ринках.

### Висновки

Сьогодні система технічного регулювання України, стосовно забезпечення якості продукції, є прозорою, конструктивною, гармонізованою з аналогічними системами країн з розвинутою економікою, неперервно розвивається. На жаль, дотепер впровадження ДСТУ ISO 10012 на національних виробничих підприємствах не дуже поширене, хоча відповідні вимірювання і здійснюються. Разом з тим, закордонний досвід показує, що впровадження результативної системи управління вимірюванням відіграє важливу роль у керуванні ризиками отримання невірогідних результатів вимірювання і, як наслідок, у досягненні цілей щодо якості та конкурентоспроможності продукції, її просування на світовий ринок.

### Список літератури

- [1] В. Андрійчук, “Економіка аграрних підприємств”, 2002. [Online]. Available: <http://posibniki.com.ua/post-yakist-produkciio>.
- [2] R. Kusserow, “Compliance Program Gap Analysis vs. Effectiveness Evaluation”, 2017. [Online]. Available: <https://compliance.com/blog/compliance-program-gap-analysis-vs-effectiveness-evaluation/>
- [3] В. Кропивницький, “Технічне регулювання – основа розвитку сфери цивільного захисту”, 2016. *Стандартизація. Сертифікація. Якість*, том 4, с. 4–11, 2016. [Online]. Available: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/ssia\\_2016\\_4\\_3](http://nbuv.gov.ua/UJRN/ssia_2016_4_3)
- [4] В. Биба, Н. Тенецька, “Якість продукції як чинник конкурентоспроможності підприємства”, 2017. *Економіка і суспільство*, вип.12, с.171-176, 2017 [Online]. Available: [http://www.economyandsociety.in.ua/journal/12\\_ukr/27.pdf](http://www.economyandsociety.in.ua/journal/12_ukr/27.pdf)
- [5] ДП “УкрНДНЦ”. ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT). Система управління якістю. Основні положення та словник термінів, Київ, Україна, 2016.
- [6] Про метрологію і метрологічну діяльність. Закон України від 05.06.2014 номер 1314-VII. [Online]. Available: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18>.
- [7] М. Микійчук, П. Столярчук, Т. Бубела, “Основні завдання та ознаки метрологічного забезпечення якості продукції”. *Вимірвальна техніка та метрологія*, вип. 74, с. 92–98, 2013.
- [8] Про технічні регламенти та оцінку відповідності. Закон України від 15.01.2015 номер 124-VIII. [Online]. Available: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19>.
- [9] Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності. Постанова КМУ від 13.01.2016, номер 95. [Online]. Available: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/95-2016-%D0%BF>.
- [10] ДП “УкрНДНЦ”. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Система управління якістю. Вимоги, Київ, Україна, 2016.
- [11] ДП “УкрНДНЦ”. ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (ISO/IEC 17025:2017, IDT). Загальні вимоги до компе-

тентності випробувальних та калібрувальних лабораторій, Київ, Україна, 2017.

[12] Держспоживстандарт України. ДСТУ ISO 10012:2005 (ISO 10012:2003, IDT). Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання, Київ, Україна, 2007.

[13] ISO 9004:2018 Quality management – Quality of an organization – Guidance to achieve sustained success, 2018.

## References

[1] V. Andriychuk, “Economics of agrarian enterprises”, 2002. [Online]. Available: <http://posibniki.com.ua/post-yakist-produkciio>.

[2] R. Kusserow, “Compliance Program Gap Analysis vs. Effectiveness Evaluation”, 2017. [Online]. Available: <https://compliance.com/blog/compliance-program-gap-analysis-vs-effectiveness-evaluation/>.

[3] V. Kropivnitsky, “Technical regulation – the basis of the development of the field of civil protection”, 2016. [Online]. *Standardization. Certification Quality*, 2016, No. 4, pp. 4–11. Available: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/ssia\\_2016\\_4\\_3](http://nbuv.gov.ua/UJRN/ssia_2016_4_3).

[4] V. Biba, N. Tenetska, “Product quality as a factor of enterprise competitiveness”, 2017. [Online]. *Economy and society*, 2017, No. 12, pp. 171–176. Available: [http://www.economyandsociety.in.ua/journal/12\\_ukr/27.pdf](http://www.economyandsociety.in.ua/journal/12_ukr/27.pdf).

[5] DP “UkrNDNTS”. DSTU ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT) Quality management system. Fundamentals and Vocabulary, Kyiv, Ukraine, 2016.

[6] Metrology and metrological activity. Law of Ukraine dated 06.05.2014 No. 1314-VII. [Online]. Available: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18>.

[7] M. Mikyichuk, P. Stolyarchuk, T. Bubela, “Main tasks and features of metrological quality assurance of products”, *Measurement Equipment and Metrology*: No. 74, pp. 92–98, 2013.

[8] Technical regulations and conformity assessment. Law of Ukraine dated January 15, 2015 No. 124-VIII. [Online]. Available: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19>.

[9] Approval of conformity assessment modules used to develop conformity assessment procedures and rules for using conformity assessment modules. Resolution of the CMU dated January 13, 2016, No. 95. [Online]. Available: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/95-2016-%D0%BF>.

[10] DP “UkrNDNTS”. DSTU ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Quality management system. Requirements. Kyiv, Ukraine, 2016.

[11] DP “UkrNDNTS”. DSTU ISO/IEC 17025:2017 (ISO / IEC 17025:2017, IDT) General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, Kyiv, Ukraine, 2017.

[12] Derzhspozhyvstandart of Ukraine. DSTU ISO 10012:2005 (ISO 10012:2003, IDT). Measurement management systems. Requirements for measurement processes and measuring equipment, Kyiv, Ukraine, 2007.

[13] ISO 9004:2018 Quality management – Quality of an organization – Guidance to achieve sustained success, 2018.