

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**  
**Український державний університет**  
**науки і технологій**

---

Кафедра «Систем якості,  
стандартизації та метрології»

*В авторській редакції*

**АКРЕДИТАЦІЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ**  
**ДІЯЛЬНОСТІ ВИПРОБУВАЛЬНИХ**  
**ЛАБОРАТОРІЙ**

Навчально-методичні рекомендації  
до проведення практичних занять

*Електронне видання*

ДНІПРО  
2025

Упорядник:  
*О. С. Максакова*

Електронне видання

Рекомендовано ГЗЯОП  
«Інформаційно-вимірювальні технології та інженерія якості»  
спеціальності 175 – Інформаційно-вимірювальні технології  
Протокол № 1 від 08.09.2025 р.

А 40      Акредитація та забезпечення діяльності випробувальних лабораторій: навчально-методичні рекомендації до проведення практичних занять / упоряд. О. С. Максакова ; Укр. держ. ун-т науки і технологій. – Електрон. вид. – Дніпро : УДУНТ, 2025. – 27 с.

Навчально-методичні рекомендації призначені для використання студентами безвідривної форми навчання спеціальності 175 (G6) «Інформаційно-вимірювальні технології» під час виконання практичних занять з дисципліни «Акредитація та забезпечення діяльності випробувальних лабораторій».

Навчально-методичні рекомендації містять інформацію, необхідну для засвоєння матеріалу, інструкції до виконання практичних робіт, вимоги до аналізу результатів та оформлення робіт.

Табл. 3. Бібліогр.: 12 назв.

## ЗМІСТ

ВСТУП.....	4
1 ЗАГАЛЬНІ НАВЧАЛЬНО - МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ .....	8
2 ОСНОВНА ЧАСТИНА .....	9
2.1 Навчально-методичні рекомендації до практичних занять.....	9
Практична робота № 1 «Зіставлення принципів та сфер діяльності НААУ, ЕА та IAF».....	9
Практична робота № 2 «Розробка Настанови випробувальної або калібрувальної лабораторії згідно ДСТУ EN ISO/IEC 17025».....	12
Практична робота № 3 «Розробка Нормативних документів медичної лабораторії згідно ДСТУ EN ISO 15189».....	15
Практична робота № 4 «Удосконалення структури персоналу випробувальної лабораторії».....	18
2.2 Навчально-методичні рекомендації до виконання курсової роботи «Визначення індивідуальної вартості працівника при проведенні випробувань та забезпеченні якості».....	20
3 ЗАСОБИ САМОКОНТРОЛЮ .....	23
ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНИХ ПОСИЛАНЬ .....	25

## ВСТУП

Навчальна дисципліна «Акредитація та забезпечення діяльності випробувальних лабораторій» є обов'язковою для студентів, що навчаються за освітньою програмою «Якість, стандартизація, сертифікація та метрологія» спеціальності 175 (G6) – Інформаційно-вимірювальні технології другого (магістерського) рівня вищої освіти.

**Метою наявного видання у контексті вивчення дисципліни** «сучасними теоретичними знаннями і практичними навичками, необхідними для організації робіт та забезпечення діяльності випробувальних та/або калібрувальних лабораторій в Україні, здебільшого, на основі положень Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності», та за кордоном – на основі стандарту ISO 17025, а також набуття студентами навичок, необхідних для виконання цих робіт у виробничій діяльності випускника ЗВО.

Видання сприяє набуттю таких **фахових компетентностей, передбачених освітньою програмою:**

– ІК1. Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі і проблеми у галузі метрології, інформаційно-вимірювальної техніки та якості техніко-організаційних систем, процесів та продукції (послуг) у будь-якій предметній області економічної діяльності, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог;

– ЗК-1. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності (здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня – з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності, аудиторів органів оцінки відповідності та сертифікації);

– ЗК-6. Здатність виявляти, формулювати та вирішувати проблеми у фаховій сфері;

– ЗК-7. Здатність приймати обґрунтовані рішення (генерувати нові ідеї, бути креативним, виявляти та знаходити оптимальні шляхи щодо вирішення проблем);

– ЗК-8. Здатність працювати в міжнародному контексті (включаючи професійну та науково-дослідну діяльність);

– ЗК-9. Здатність розробляти та управляти проектами (аналізувати, верифікувати, оцінювати повноту інформації в ході професійної діяльності, за необхідності доповнювати й синтезувати відсутню інформацію, працювати в умовах невизначеності; проявляти ініціативу, удосконалювати діяльність,

організувати командну роботу та керувати нею у сферах управління якістю, метрології та технічного регулювання);

– ЗК-10. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт;

– ФК-2. Мати практичні навички розв'язування складних задач і проблем метрології, інформаційно-вимірювальної техніки, стандартизації при контролі та оцінюванні (зокрема, кваліметричному) якості продукції.

– ФК-5. Здатність розв'язувати складні професійні завдання і проблеми на основі розуміння технічних аспектів забезпечення контролю якості продукції, вдосконалювати методи та технічні засоби оцінювання якості продукції та послуг з використанням інформаційних технологій;

– ФК-6. Здатність застосовувати розуміння метрології як науки про вимірювання при роботі з технічною літературою та іншими джерелами інформації для розв'язання задач у сферах інформаційно-вимірювальної техніки, управління якістю, стандартизації та оцінки відповідності (сертифікації).

– ФК-7. Здатність застосовувати комплексний підхід до вирішення експериментальних завдань із застосуванням засобів інформаційно-вимірювальної техніки та прикладного програмного забезпечення, організувати і проводити експериментальні дослідження при оцінці відповідності продукції, послуг та персоналу, випробувальних і калібрувальних лабораторій.

– ФК-11. Здатність враховувати вимоги до метрологічної діяльності в сфері технічного регулювання, зумовлені необхідністю забезпечення сталого розвитку, розробляти методичні і нормативні документи, що стосуються управління якістю, стандартизації, випробувань, калібрування, повірки і перевірки відповідності інформаційно-вимірювальних систем та їх складових.

Відповідно до освітньої програми дисципліна спільно з іншими освітніми компонентами має забезпечити досягнення таких програмних результатів навчання:

– ПРН-2. Знати і розуміти основні поняття теорії вимірювань, метрології, комп'ютерного моделювання об'єктів та явищ, менеджменту якості, стандартизації та оцінювання відповідності, застосовувати їх на практиці.

– ПРН-3. Розуміти міждисциплінарні зв'язки та контексти спеціальності, зокрема, основи професійно-орієнтованих дисциплін з управління якістю та технічного регулювання на різних етапах їх життєвого циклу інформаційно-вимірювальних систем.

– ПРН-4. Вміти виконувати аналіз інженерних продуктів, процесів і систем за встановленими критеріями в галузях забезпечення якості, технічного регулювання та метрології, обирати і застосовувати найбільш придатні аналітичні, розрахункові та експериментальні методи для проведення досліджень, інтерпретувати результати досліджень.

– ПРН-5. Вміти формулювати та вирішувати завдання у галузі метрології, що пов'язані з процедурами спостереження об'єктів, вимірювання, контролю, діагностування і прогнозування (зокрема, проведення калібрування, повірки, перевірки відповідності як інформаційно-вимірювальних систем в цілому, так і окремих її елементів) з урахуванням важливості соціальних обмежень (суспільство, здоров'я і безпека, охорона довкілля, економіка, промисловість тощо).

– ПРН-8. Володіти сучасними методами та методиками проектування і дослідження, а також аналізу отриманих результатів, використовуючи інформацію про технічні характеристики, конструктивні особливості, призначення та умови експлуатації устаткування та обладнання при вирішенні задач з вимірювання та їх застосування.

– ПРН-10. Аналізувати та оцінювати вплив інформаційно-вимірювальної техніки та метрологічної діяльності на навколишнє середовище та безпеку життєдіяльності людини з урахуванням основних принципів організації і побудови систем якості, технічного регулювання та забезпечення безпеки життєдіяльності в визначених галузях їх застосування.

– ПРН-16 Будувати та вдосконалювати системи управління якістю організації, зокрема – у спеціалізованих сферах діяльності.

– ПРН-17. Будувати систему оцінювання та підвищення якості персоналу

***Очікувані результати виконання завдань за наявним виданням*** (згідно зі змістом навчальної дисципліни) представлені у таблицях 1 та 2.

***В узгодженості із завданнями наявного видання та в результаті вивчення дисципліни студент повинен:***

– ***знати:*** організаційну структуру сфери технічного регулювання в Україні та світі, базові визначення, поняття та засади функціонування системи акредитація та атестації випробувальних лабораторій в Україні;

– ***вміти:*** визначати та здійснювати процедури акредитації та атестації випробувальних лабораторій; розробляти техніко-економічне обґрунтування рекомендацій з покращення якості діяльності лабораторій; розробляти організаційно-методичні документи діяльності випробувальних лабораторій; забезпечувати якість виконуваних робіт із застосуванням відповідних математичних, наукових, технічних і технологічних методів, а також

комп'ютерного програмного забезпечення для вирішення завдань у сферах оцінювання відповідності, метрології, систем якості і технічного регулювання; організовувати і проводити експериментальні дослідження при атестації випробувальних лабораторій.

Таблиця 1 – Очікувані фахові результати навчання та виконання практичних робіт та індивідуального завдання

Код	Очікуваний результат навчання	Рівень
ОРН1	Розуміти, пояснити та класифікувати основні поняття, принципи, методи та інструменти оцінки відповідності продукції, процесів і систем на різних етапах їх життєвого циклу.	I
ОРН2	Застосовувати сучасні теоретичні знання і практичні навички, зокрема із застосування інформаційно-вимірjuвальних технологій, необхідні для розв'язання завдань при оцінці відповідності та акредитації випробувальних/калібрувальних лабораторій стосовно будь-якої предметної області економічної діяльності з використанням сучасних нормативних документів.	III
ОРН3	Виявляти сутність проблем при оцінюванні відповідності та акредитації випробувальної/калібрувальної лабораторії.	IV
ОРН4	Перевіряти систему якості випробувальної/калібрувальної лабораторії на відповідність вимогам нормативних документів та законодавства з метою її акредитації.	VI

Таблиця 2 – Соціальні навички фахівця (за Б. Блумом), розвитку яких сприяє навчальна дисципліна та виконання практичних робіт та індивідуальних завдань (ОН – «особистісні навички»; КН – «комунікаційні навички»)

Код	Соціальна навичка ( <i>soft skill</i> )
ОН1	Здатність управляти власним часом.
ОН2	Здатність самостійно приймати рішення.
ОН3	Здатність формулювати цілі.
ОН4	Прихильність до позитивного мислення з розумінням важливості предмету вивчення як філософії забезпечення загальної якості.
КН1	Здатність зрозуміло формулювати думки.

КНЗ	Здатність дискутувати та надавати аргументовані відповіді з використанням спеціальних загальноприйнятих термінів.
КН4	Здатність вислуховувати усі точки зору.
УН1	Здатність працювати в команді.

Передумовами для вивчення дисципліни є наявність загальної соціальної та технічної культури на рівні не нижче випускника бакалаврату за будь-якою спеціальністю.

Опанування дисципліни відбувається паралельно з вивченням нормативних дисциплін «Системи управління якістю» та «Метрологія, контроль та інформаційно-вимірювальні технології», «Економіка якості згідно стандарту ISO 10014», «Метрологія, контроль та інформаційно-вимірювальні технології».

Набуті знання і вміння використовуються при опануванні програми підготовки за фахом та при написанні випускної кваліфікаційної роботи магістра.

## 1 ЗАГАЛЬНІ НАВЧАЛЬНО- МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

Структуру вивчення дисципліни «Акредитація та забезпечення діяльності випробувальних лабораторій» наведено в таблиці 1.1.

Таблиця 1.1 – Структура вивчення дисципліни

Курс/ семестр	Загалом, годин	Лекцій, годин	Практ., годин/ кількість	Самост., годин	Вид контролю
1/1	120	6	4/2	112	Курсова робота. Диф. залік

Робоча програма навчальної дисципліни передбачає самостійну роботу, контрольовану викладачем, що включає:

- вивчення лекційного матеріалу та підготовку до практичних занять;
- самостійне вивчення розділів дисципліни, що не викладаються на лекціях;
- виконання практичних робіт;
- виконання курсової роботи
- підготовку до контрольного заходу (диф. залік).

## 2 ОСНОВНА ЧАСТИНА

### 2.1 Навчально-методичні рекомендації до практичних занять

#### Практична робота № 1

#### «Зіставлення принципів та сфер діяльності НААУ, ЕА та IAF»

**Мета:** детальне ознайомлення студентів з вимогами нормативних документів міжнародних (ILAC та IAF) та регіональних (ЕА) організацій з акредитації.

**Суть роботи:** вивчення студентами вимог нормативних документів міжнародних (ILAC та IAF) та регіональних (ЕА) організацій з акредитації та зіставлення їх повноважень.

#### **Загальні положення**

Міжнародна конференція з акредитацій випробувальних лабораторій (ILAC) – міжнародний форум, який має регулярну організаційну структуру, де фахівці різних країн і представники міжнародних організацій обмінюються інформацією і досвідом з усіх аспектів випробувань та взаємного визнання результатів цієї діяльності, що є предметом міжнародної торгівлі.

Метою діяльності ILAC також є намагання узагальнити дані щодо чинних міжнародних угод про взаємне визнання національних систем акредитації випробувальних лабораторій, результатів випробування продукції та інших даних про якість продукції, а також створення нормативної бази з акредитації разом із провідними організаціями ISO та IEC.

Важливим напрямом роботи ILAC є розроблення рекомендацій з оцінювання якості випробувань, що проводяться випробувальними лабораторіями. Ця робота стимулюється тим, що з розвитком мережі незалежних випробувальних лабораторій і введенням системи їх акредитації виникла необхідність у формуванні єдиних методів забезпечення належної якості протоколів із результатами випробувань, які могли бути визнані в інших країнах.

Завданнями ILAC у наш час є такі:

- обмін інформацією і досвідом роботи щодо систем акредитації випробувальних лабораторій та оцінювання якості результатів випробувань;
- сприяння взаємному визнанню результатів випробувань, що проводяться національними лабораторіями шляхом підписання двосторонніх і багатосторонніх угод з визнання систем акредитацій лабораторій;

– співпраця із зацікавленими міжнародними організаціями з питань, що стосуються акредитації випробувальних лабораторій;

– гармонізація в міжнародному масштабі критеріїв акредитації лабораторій і практики акредитації для взаємного визнання систем акредитацій лабораторій та забезпечення результатів випробувань на міжнародному рівні;

– співпраця з органами сертифікації, що функціонують на міжнародному і національному рівнях.

Для вирішення конкретних завдань в ІЛАС створено робочі органи-комітети і цільові групи, в роботі яких беруть участь фахівці з різних країн, а саме:

- Комітет із проведення конференцій ІЛАС і координації її робіт;
- Комітет 1: із прикладного застосування акредитації в галузі торгівлі;
- Комітет 2: із практики акредитації;
- Комітет 3: із практичної роботи лабораторій;
- Редакційний комітет ІЛАС.

Щорічно скликаються конференції ІЛАС для обміну інформацією і досвідом з питань взаємного визнання результатів випробувань, акредитації лабораторій, оцінювання якості результатів випробувань.

ІЛАС видає «Міжнародний довідник з випробувальних лабораторій і систем їх акредитації» та «Бібліографію з акредитацій випробувальних лабораторій», які періодично оновлюються.

ІЛАС активно співпрацює з комітетом з оцінювання відповідності ISO/CASCO та іншими міжнародними і національними організаціями в галузі акредитації. Підготовлені ІЛАС матеріали стали основою розроблених CASCO методичних документів з акредитації випробувальних лабораторій.

Крім того, ІЛАС є ініціатором розроблення п'яти настанов ISO/IEC, які складають повний комплект нормативних та методичних матеріалів для встановлення узгоджених міжнародних критеріїв оцінювання компетентності випробувальних лабораторій.

Міжнародний форум з акредитації (IAF) є всесвітньою мережею органів з акредитації та інших організацій, залучених до діяльності з оцінки відповідності.

IAF існує для досягнення наступних глобальних цілей:

– підтримка та розширення Багатосторонньої угоди про визнання (IAF MLA), між органами з акредитації – членами IAF з метою зменшення ризиків для підприємств та їх клієнтів і забезпечення впевненості щодо сертифікатів,

виданих акредитованими органами з оцінки відповідності в будь-якій частині світу;

- розробка та гармонізація вимог щодо акредитації у всьому світі;
- просування акредитації як ефективного механізму для забезпечення довіри до товарів та послуг, що є істотною умовою для усунення обмежень для світової торгівлі.

Основним аспектом діяльності IAF є забезпечення того, що органи з акредитації – члени IAF акредитують лише ті органи з оцінки відповідності, що мають необхідну компетентність щодо своєї діяльності.

Підписання IAF MLA несе певні переваги не тільки для національного органу з акредитації, але й для національного уряду, регуляторів, бізнесу, виробників та споживачів.

Для національного уряду – IAF MLA надає надійну та міцну основу, яка в подальшому дає можливість заключати міжнародні торговельні угоди.

Для регуляторів – IAF MLA представляє собою визнаний на світовому рівні показник, який демонструє відповідність міжнародним стандартам та вимогам.

Для бізнесу – IAF MLA надає інформацію щодо надійності виробників та постачальників послуг, які пройшли сертифікацію з боку акредитованого ООВ.

Для виробників продукції та постачальників послуг – IAF MLA є можливістю відмежувати себе від конкурентів, що виробляють неякісну продукцію та надають неякісні послуги.

Споживачі набувають впевненості в товарах та послугах, які мають знак відповідності або супроводжуються сертифікатом відповідності. IAF MLA забезпечує, що такі товари та послуги відповідають вимогам стандартів щодо якості та безпечності, незалежно від того, де вони були вироблені або надані.

З огляду на те, що Європейська кооперація з акредитації (ЕА) є визнаним з боку IAF регіональним органом співробітництва, документи IAF, використання яких було схвалено відповідними резолюціями Генеральної Асамблеї ЕА, є обов'язковими до впровадження як НААУ, так і ООВ, що отримали акредитацію НААУ.

ЕА є асоціацією національних органів з акредитації Європи, офіційно призначених владою своїх держав на проведення акредитації організацій, які надають послуги з оцінки відповідності, такі як сертифікація, верифікація, інспектування, випробування та калібрування.

Метою існування ЕА є координація та управління інфраструктурою акредитації Європи для того, щоб результати послуг з оцінки відповідності,

наданих в одній країні, були визнані в іншій країні без додаткових перевірок, що сприяє розвитку Європейського співтовариства та світової економіки.

ЕА офіційно призначено органом для виконання зазначених заходів відповідно до статті 14 Регламенту № 765/2008 Європейського Парламенту та Ради, що встановлює вимоги для акредитації та нагляду за ринком щодо реалізації продукції від 09 липня 2008 року.

#### **Порядок виконання роботи**

Робота виконується під керівництвом викладача в заплановані аудиторні години згідно з розкладом занять.

Під час аудиторних занять студенти знаходять відповідні документи в Інтернет, ознайомлюються з правилами та процедурами акредитації згідно з вимогами організацій: міжнародних (ILAC та IAF) та регіональних (ЕА) організацій з акредитації; проводять зіставний аналіз вимог та надають висновки щодо їх відповідності наявному стану робіт в Україні.

**Оформлення роботи:** згідно з відповідними методичними вказівками, що діють в УДУНТ. Пояснювальна записка має містити: титульний аркуш; реферат; зміст; короткий опис розробки; висновки та рекомендації; перелік посилань.

Обсяг пояснювальної записки – 5...6 стор.; ф. А4; шрифт 14; 1 інтервал.

**Захист роботи** здійснюється у ході співбесіди студента з керівником. Наявність заліку враховується при формуванні заключної оцінки з навчальної дисципліни.

### Практична робота № 2

#### **«Розробка Настанови випробувальної або калібрувальної лабораторії згідно ДСТУ EN ISO/IEC 17025»**

**Мета:** детальне ознайомлення студентів з вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17025 щодо розробки Настанови випробувальної або калібрувальної лабораторії.

**Суть роботи:** вивчення студентами вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025 щодо розробки Настанови випробувальної або калібрувальної лабораторії.

#### **Загальні положення**

Стандарт ISO/IEC 17025:2017 був підготовлений Комітетом з оцінки відповідності ISO (CASCO) та розповсюджений для голосування серед національних органів як ISO, так і IEC, і був затверджений обома організаціями.

У 2017 році він був прийнятий Європейським комітетом стандартизації (CEN) як EN ISO/IEC 17025:2017, а у 2019 році його прийняла і Україна в

якості національного нормативного документа, ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019.

ISO/IEC 17025:2017 розроблено для зміцнення довіри до роботи лабораторій. Він містить вимоги до лабораторій, які дозволяють їм продемонструвати, що вони діють компетентно та здатні отримувати достовірні результати. Лабораторії, які відповідають цьому стандарту, також діятимуть у цілому відповідно до принципів ISO 9001.

ISO/IEC 17025 вимагає від лабораторії планувати та здійснювати заходи щодо управління ризиками та можливостями. Управління як ризиками, так і можливостями, створює основу для підвищення результативності системи менеджменту, досягнення вдосконалених результатів і запобігання негативним наслідкам. Лабораторія несе відповідальність за те, які саме ризики та можливості потребують управління.

Використання цього стандарту сприятиме співробітництву між лабораторіями й іншими органами, а також сприятиме обміну інформацією й досвідом та гармонізації стандартів і процедур. Визнання результатів між країнами полегшується, якщо лабораторії відповідають цьому стандарту.

У цьому стандарті використовують такі дієслівні форми:

- «повинен», «треба» («shall») означає вимогу;
- «слід» («should») означає рекомендацію;
- «може» («may») означає дозвіл;
- «може» («can») означає можливість або здатність.

Діяльність лабораторії повинні здійснюватися неупереджено, управління та структура лабораторії повинні бути направлені на забезпечення неупередженості.

Лабораторія повинна нести відповідальність за неупередженість своєї діяльності і не повинна допускати комерційного, фінансового або іншого впливу, що становлять загрозу неупередженості.

Лабораторія повинна постійно визначати ризики щодо своєї неупередженості, охоплюючи такі ризики, що виникають внаслідок діяльності або внаслідок взаємовідносин чи стосунків власного персоналу. Однак такі взаємовідносини не обов'язково є ризиком щодо неупередженості лабораторії. Відносини, що загрожують неупередженості лабораторії, можуть ґрунтуватися на власності, управлінні, персоналі, спільних ресурсах, фінансах, контрактах, маркетингу (в тому числі брендінгу), а також сплаті комісії з продажу чи інших стимулах для направлення нових замовників тощо.

Якщо виявлено ризик щодо неупередженості, лабораторія повинна мати можливість продемонструвати, яким чином вона усуває або мінімізує такий ризик.

Лабораторія повинна нести відповідальність за зобов'язаннями, що мають юридичну силу, щодо управління всією інформацією, отриманою або створеною під час виконання діяльності лабораторією. Лабораторія повинна заздалегідь інформувати замовника про інформацію, яку вона має намір зробити загальнодоступною. За винятком інформації, яку замовник робить загальнодоступною, або за згодою між лабораторією та замовником (наприклад, з метою відповіді на скарги), вся інша інформація вважається закритою та повинна вважатися конфіденційною.

Якщо відповідно до законодавства або договірних зобов'язань від лабораторії вимагається надати конфіденційну інформацію, замовник або особа, яких це стосується, якщо це не заборонено законом, повинні бути сповіщені про надану інформацію.

Інформація про замовника, що отримана з джерел, відмінних від замовника (наприклад, скаржника, регуляторних органів), повинна бути конфіденційною між замовником та лабораторією. Джерело цієї інформації повинно бути конфіденційним у лабораторії та не повинно розкриватися замовнику, якщо тільки це не узгоджено із джерелом.

Персонал, включаючи членів комітетів, підрядників, працівників зовнішніх органів або осіб, які діють від імені лабораторії, повинен зберігати конфіденційність інформації, отриманої або створеної під час проведення діяльності лабораторією, за винятком випадків, передбачених законодавством.

Лабораторія має бути юридичною особою або визначеною частиною юридичної особи, що несе юридичну відповідальність за свою лабораторну діяльність.

Лабораторія має визначити та задокументувати сферу лабораторної діяльності, щодо якої вона відповідає вимогам цього стандарту. Лабораторія має заявляти відповідність вимогам цього стандарту лише стосовно цієї сфери лабораторної діяльності, яка не охоплює лабораторної діяльності зовнішніх постачальників на постійній основі.

Лабораторну діяльність треба виконувати так, щоб відповідати вимогам стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, замовників лабораторії, регуляторних органів та організацій, що надають визнання. Це має охоплювати лабораторну діяльність, яку здійснюють на всіх постійних об'єктах лабораторії, у місцях поза її постійними об'єктами, на пов'язаних тимчасових або пересувних об'єктах чи на об'єкті замовника.

Лабораторія повинна мати персонал, який, незалежно від інших обов'язків, має повноваження та ресурси, необхідні для виконання своїх обов'язків, включно з:

- впровадженням, підтриманням та поліпшенням системи менеджменту;
- виявленням відхилень від системи менеджменту або процедур виконання лабораторної діяльності;
- ініціюванням заходів щодо запобігання або мінімізації таких відхилень;
- звітуванням керівництву лабораторії про функціонування системи менеджменту та будь-які потреби у поліпшенні;
- забезпеченням ефективності лабораторної діяльності.

#### **Порядок виконання роботи**

Робота виконується під керівництвом викладача в заплановані аудиторні години згідно з розкладом занять.

Під час аудиторних занять студенти за погодженням з викладачем обирають калібрувальну або випробувальну лабораторію, для якої для визначеної предметної сфери діяльності в рамках ділової гри розробляють: Настанову, користуючись даними лекційних занять .

**Оформлення роботи:** згідно з відповідними методичними вказівками, що діють в УДУНТ. Пояснювальна записка має містити: титульний аркуш; реферат; зміст; короткий опис розробки; висновки та рекомендації; перелік посилань.

Обсяг пояснювальної записки – 5...6 стор.; ф. А4; шрифт 14; 1 інтервал.

**Захист роботи** здійснюється у ході співбесіди студента з керівником. Наявність заліку враховується при формуванні заключної оцінки з навчальної дисципліни.

### Практична робота № 3

#### **«Розробка Нормативних документів медичної лабораторії згідно ДСТУ EN ISO 15189»**

**Мета:** детальне ознайомлення студентів з вимогами ДСТУ EN ISO 15189 щодо розробки Настанови медичної лабораторії.

**Суть роботи:** вивчення студентами вимог ДСТУ EN ISO 15189 щодо розробки Настанови медичної лабораторії.

#### **Загальні положення**

Сфера лабораторної діагностики в Україні безперервно адаптується до нових викликів, зокрема через впровадження оновленої версії

міжнародного стандарту

ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії – Вимоги до якості та компетентності».

Вказаний документ підготовлено Технічним комітетом ISO/TC 212 «Клінічні лабораторні випробування та тест-системи діагностики *in vitro*» у співпраці з Європейським комітетом стандартизації (CEN) Технічним комітетом CEN/TC 140 «Діагностичні медичні пристрої *in vitro*» відповідно до Угоди про технічне співробітництво між ISO та CEN (Віденська угода).

Медичне лабораторне обслуговування є невід’ємним елементом системи охорони здоров’я і має відповідати потребам усіх пацієнтів і клінічного персоналу, відповідального за надання медичної допомоги. Такі послуги охоплюють заходи, пов’язані з поданням направлення на проведення досліджень, підготовкою пацієнтів для проведення досліджень, ідентифікацією пацієнтів і відбиранням зразків, транспортуванням, зберіганням, підготуванням та дослідженням клінічних зразків з наступною інтерпретацією, повідомленням результатів досліджень і консультуваннями щодо них і, крім того, з дотриманням вимог щодо безпеки та етики у практиці медичних лабораторій.

У всіх випадках, коли це дозволено національними, регіональними або місцевими правилами і вимогами, бажано, щоб медичні лабораторні послуги охоплювали обстеження хворих під час консультацій і щоб такі послуги активно використовували не тільки в діагностиці і лікуванні хворих, але й у профілактиці захворювань. Кожна лабораторія повинна також надавати своїм співробітникам відповідні можливості для освіти і наукових досліджень.

Незважаючи на те, що цей стандарт призначено для використання у всіх визнаних дисциплінах лабораторної медицини, фахівці інших служб і дисциплін, таких як клінічна фізіологія, медична візуалізація і медична фізика, також можуть використовувати і дотримуватися його. Крім того, органи, які оцінюють компетенцію медичних лабораторій, можуть використовувати цей стандарт як основу для своєї діяльності. Якщо лабораторія хоче акредитуватись, вона має обрати орган з акредитації, який діє відповідно до ISO/IEC 17011 і враховує специфічні вимоги медичних лабораторій. Цей стандарт не призначено для використання у цілях сертифікації, однак виконання медичною лабораторією вимог цього стандарту означає, що лабораторія відповідає як вимогам щодо технічної компетентності, так і вимогам щодо системи менеджменту, які необхідні для того, щоб лабораторія постійно отримувала технічно достовірні результати. Викладені в розділі 4 вимоги до системи менеджменту враховують особливості діяльності медичної лабораторії, відповідають принципам

ISO 9001:2008 «Системи управління якістю. Вимоги» та узгоджені з відповідними вимогами цього стандарту.

Метою ДСТУ EN ISO 15189:2022 є сприяння добробуту пацієнтів і задоволеності користувачів лабораторій через впевненість у якості та компетентності медичних лабораторій.

У цьому документі містяться вимоги до медичної лабораторії щодо планування та реалізації дій для усунення ризиків і можливостей для покращення. Переваги цього підходу включають: підвищення ефективності системи управління, зменшення ймовірності недійсних результатів і зменшення потенційної шкоди пацієнтам, персоналу лабораторії, громадськості та навколишньому середовищу.

Перевагами акредитації відповідно до ISO 15189 є:

- встановлення загальних вимог до компетентності лабораторії для виконання конкретних клініко-діагностичних досліджень;
- міжнародне визнання результатів досліджень;
- оптимізація витрат на фінансування діяльності;
- покращення мотивації персоналу;
- зведення до мінімуму можливості отримання та видачі помилкових результатів;
- впроваджена система управління лабораторією.

#### **Порядок виконання роботи**

Робота виконується під керівництвом викладача в заплановані аудиторні години згідно з розкладом занять.

Під час аудиторних занять студенти для медичної лабораторії розробляють:

- Структуру медичної лабораторії;
- Структуру Настанови менеджменту якості медичної лабораторії;
- Політику в сфері якості медичної лабораторії;
- Політику неупередженості медичної лабораторії;
- Політику конфіденційності медичної лабораторії.

**Оформлення роботи:** згідно з відповідними методичними вказівками, що діють в УДУНТ. Пояснювальна записка має містити: титульний аркуш; реферат; зміст; короткий опис розробки; висновки та рекомендації; перелік посилань.

Обсяг пояснювальної записки – 5...10 стор.; ф. А4; шрифт 14; 1 інтервал.

**Захист роботи** здійснюється у ході співбесіди студента з керівником. Наявність заліку враховується при формуванні заключної оцінки з навчальної дисципліни.

**«Удосконалення структури персоналу випробувальної лабораторії»**

**Мета:** набуття студентами умінь та навиків з удосконалення структури персоналу для забезпечення випробувань продукції на підприємстві у зв'язку з виконуваними обов'язками.

**Суть розробки:** удосконалення структури персоналу для забезпечення випробувань продукції на підприємстві.

**Предметна сфера розробки:** випробувальна лабораторія підприємства (за узгодженням з викладачем).

**Загальні положення**

Випробувальна лабораторія повинна забезпечувати технічну компетентність під час проведення випробувань у галузі акредитації. Вона мусить мати керівника, який несе відповідальність за її діяльність та результати роботи. Кожний співробітник лабораторії повинен бути компетентним щодо закріпленої сфери діяльності, а також знати свої права та обов'язки.

Організаційна структура повинна виключати можливість учинення на співробітників лабораторії тиску, що спроможний вплинути на їх висновки чи результати роботи з випробувань продукції.

Лабораторія має бути забезпечена системою перевірки компетентними особами ходу та результатів випробувань, а також кваліфікації персоналу лабораторії.

Персонал акредитованої лабораторії, повинен мати професійну підготовку, кваліфікацію та досвід щодо проведення випробувань у галузі акредитації, а кожний фахівець - посадову інструкцію, яка установлює функції, обов'язки, права та відповідальність, вимоги до освіти, технічних знань та досвіду роботи.

Співробітники, що безпосередньо беруть участь у проведенні випробувань, атестуються на право проведення конкретних випробувань відповідно до встановленого порядку атестації. Лабораторія повинна мати документально підтвержені відомості та документи з питань підвищення кваліфікації персоналу.

Організація та управління лабораторією:

– випробувальна лабораторія повинна мати керівника, який несе відповідальність за її діяльність та результати роботи, призначення та звільнення якого для лабораторії, що акредитована на технічну компетентність та незалежність, повинні проводитися за згодою Національного органу з сертифікації;

– якщо випробувальна лабораторія, що акредитована, сама не є юридичною особою, а входить до складу органу з сертифікації чи іншої організації, які є юридичними особами, то вона повинна бути структурним підрозділом цих організацій;

– кожний співробітник лабораторії повинен бути компетентним щодо закріпленої сфери діяльності, а також знати свої права і обов'язки;

– організаційна структура повинна виключати можливість тиску на співробітників лабораторії, який може вплинути на їх висновки чи результати роботи з випробувань продукції;

– у лабораторії повинна бути система перевірки компетентними особами ходу та результатів випробувань, а також кваліфікації персоналу лабораторії,

**Персонал лабораторії:**

– персонал лабораторії, що акредитована, повинен мати професійну підготовку, кваліфікацію та досвід щодо проведення випробувань в галузі акредитації, що визнана;

– кожний фахівець повинен мати посадову інструкцію, яка встановлює функції, обов'язки, права та відповідальність, вимоги до освіти, технічних знань і досвіду роботи;

– співробітники, що безпосередньо беруть участь у проведенні випробувань, повинні бути атестовані на право проведення конкретних випробувань відповідно до встановленого порядку атестації;

– лабораторія повинна мати документально підтверджені відомості та документи з питань підвищення кваліфікації персоналу.

### **Порядок виконання роботи**

1. Студент узгоджує з викладачем підприємство, на якому виготовляється певна продукція і де є потреба у вимірюванні її властивостей.

2. Студент визначає перелік суттєвих властивостей заготовки, напівфабрикату та продукції.

3. Визначає засоби та об'єм необхідних вимірювань вказаних властивостей та необхідний рівень компетентності персоналу випробувальної лабораторії.

4. Розробляє раціональну структуру персоналу випробувальної лабораторії та порівнює її з реальним становищем (наприклад, при наявності такої лабораторії на підприємстві).

5. Студент робить висновки щодо доцільності удосконалень та оформлює результати у пояснювальній записці.

**Оформлення роботи:** згідно з відповідними методичними вказівками, що діють в УДУНТ. Пояснювальна записка має містити: титульний аркуш; реферат; зміст; короткий опис розробки; висновки та рекомендації; перелік посилань.

Обсяг пояснювальної записки – 5...6 стор.; ф. А4; шрифт 14; 1 інтервал.

**Захист роботи** здійснюється у ході співбесіди студента з керівником. Наявність заліку враховується при формуванні заключної оцінки з навчальної дисципліни.

## 2.2 Навчально-методичні рекомендації до виконання курсової роботи «Визначення індивідуальної вартості працівника при проведенні випробувань та забезпеченні якості»

**Мета:** набуття студентами умінь та навиків у сфері визначення індивідуальної вартості працівника, який виконує роботи з проведення випробувань та забезпечення якості.

**Суть розробки:** визначення індивідуальної вартості працівника, який виконує роботи з проведення випробувань та забезпечення якості.

### **Приклади визначення предметної сфери розробки:**

- система управління якістю;
- випробування продукції;
- випробувальні лабораторії;
- сертифікація персоналу;
- вартість працівника.

### **Загальні положення**

Наукові дослідження останніх років показали, що логіка вчинків та дій людини пов'язана не з окремими якостями, а з усією сукупністю якостей особистості. Іншими словами, окремі якості впливають на діяльність не безпосередньо, а через те ціле, у яке вони зливаються, створюючи особистість. Тому підхід з цих позицій дає можливість зрозуміти глибше не тільки ці якості, але й особистість у цілому. Тільки при такому підході виникає те, що відрізняє кожну людину, складає індивідуальність, визначає логіку її поведінки і дає можливість передбачати цю поведінку в нових ситуаціях.

Взаємодія окремих якостей призводить до виникнення нових відтінків, посилюючи окремі з них, а деякі приглушуються, або виникають протиріччя якостей. Ці протиріччя не є недоліком, а ознакою життєвості цілого організму, який має неоднорідність окремих елементів.

При такому розумінні цілого значно полегшується вирішення питання не тільки про майбутню поведінку працівника, а й про те, які якості треба виховувати і розвивати.

Управління персоналом вимагає узгодження управлінського впливу з психологічними закономірностями поведінки людей. Тут на перший план виступають такі компоненти, як особистість, робоча група, трудовий

колектив. Менеджер знаходиться у психологічній реальності трудового колективу і управляє працівниками з урахуванням психологічних закономірностей поведінки людей.

Ігнорування цих закономірностей приводить до виникнення конфліктів, плинності персоналу, порушень трудової дисципліни, зниження продуктивності праці і якості продукції (послуг).

Але ж у ринковій економіці робоча сила є товаром. А товар на ринку має вартість і споживчу вартість. Так визначається економічна теорія вартості. Працівник має якусь вартість, якщо він здатний приносити якусь користь, вигоду або доход, і навпаки, якщо працівник не має такої здатності, він не має і вартості. Але два працівники, на придбання і підготовку яких були витрачені однакові кошти, можуть у майбутньому мати зовсім різну продуктивність, а значить, і різну цінність для організації. Тому використання початкових або відновлених витрат людських ресурсів дає можливість якоюсь мірою оцінити їх вартість для організації. Така оцінка може бути тільки умовною і приблизною.

Концепція вартості людських ресурсів заснована на викладених вище передумовах. Людські ресурси володіють вартістю, якщо вони здатні приносити у майбутньому доход, віддаючи свою робочу силу. Можна сказати, що вартість персоналу, як і інших ресурсів, є сьогоднішня вартість очікуваних від них послуг і доходів у майбутньому.

Вартість працівника для організації також залежить від терміну, протягом якого він може надавати організації свої послуги і приносити доход, тобто терміну роботи даній організації. У Мічиганському університеті розроблена модель індивідуальної вартості працівника, засновану на поняттях умовної вартості і такої, що реалізується.

За цією моделлю індивідуальна цінність працівника визначається обсягом очікуваних послуг, які працівник надає або реалізує, працюючи в організації. Це визначає очікувану умовну вартість працівника (УВ). Одночасно індивідуальна цінність залежить від очікуваної вірогідності того, що працівник залишиться працювати у даній організації і тільки у ній реалізує свій потенціал. Таким чином, УВ включає весь потенційний доход, який працівник може принести організації, якщо він все життя буде в ній працювати. Цінність працівника з урахуванням вірогідності того, що він буде працювати в організації протягом якогось часу, визначає очікувана вартість (РВ), що реалізується.

Очікувана реалізована вартість складається з двох елементів.

Очікувана умовна вартість і вірогідність продовження роботи в організації, яка виражає очікування керівництва, того, яка частка цих доходів

буде реалізована в організації до передбачуваного часу звільнення працівника з організації.

Все це можна виразити таким порівнянням:

$$PB = UB \cdot P(3);$$

$$P(K) = 1 - P(3);$$

$$ABK = UB - PB = PB \cdot P(K),$$

де UB і PB – очікувана умовна і реалізована вартість;

P(3) – вірогідність того, що працівник залишиться працювати в організації деякий час;

P(K) – вірогідність того, що працівник залишить організацію (звільниться) або показник плинності;

ABK – альтернативні витрати плинності.

У цій моделі вартість людських ресурсів є вірогідною величиною. Для організації це означає, що не завжди працівник з найбільшим потенціалом буде корисним для організації. Тому менеджер по персоналу, який прагне мінімізувати вартість людських ресурсів, повинен надати перевагу кандидату з найбільшою реалізованою вартістю, а не просто найбільш здібного. Здібна людина завжди буде прагнути працювати на себе, а не на інших.

В моделі також існує залежність вартості людських ресурсів від ступеня їх задоволення. Тому задоволеність повинна вимірюватись, а результати доповідатися керівництву організації.

#### **Порядок виконання роботи студентом**

1. За узгодженням з викладачем визначає підприємство, коротко описує його організаційну структуру (перевагу при цьому треба віддавати підприємствам України, які мають випробувальні лабораторії).

2. Згідно з організаційною структурою підприємства складає функціональну схему діяльності з посадовою інструкцією для виділеної керівної посади робітника.

3. Проводить аналіз концепції вартості людських ресурсів (наприклад, менеджера з персоналу, начальника випробувальної лабораторії і т.п.).

4. Розраховує очікувану реалізовану вартість працівника.

5. Розраховує очікувану умовну вартість і вірогідність продовження роботи працівника в організації.

6. Оформлює результати роботи у пояснювальній записці.

**Оформлення роботи:** згідно з відповідними методичними вказівками, що діють в УДУНТ. Пояснювальна записка має містити: титульний аркуш; реферат; зміст; короткий опис розробки; висновки та рекомендації; перелік посилань.

Обсяг пояснювальної записки – 5...10 стор.; ф. А4; шрифт 14; 1 інтервал.

**Захист роботи** здійснюється у ході співбесіди студента з керівником. Наявність заліку враховується при формуванні заключної оцінки з навчальної дисципліни.

### 3 ЗАСОБИ САМОКОНТРОЛЮ

1. Назвіть основні ознаки сертифікації та підтвердження відповідності.
2. Назвіть позитивні та негативні сторони сертифікації та підтвердження відповідності.
3. Наведіть основні терміни та визначення згідно із законом України «Про підтвердження відповідності»; прокоментуйте їх сенс.
4. Назвіть об'єкти підтвердження відповідності.
5. Назвіть основні принципи державної політики у сфері підтвердження відповідності
6. Опишіть повноваження органів виконавчої влади у сфері підтвердження відповідності
7. Надайте загальну характеристику діям з підтвердження відповідності в законодавчо регульованій сфері.
8. Визначте відповідальність за порушення законодавства у сфері підтвердження відповідності
9. Ким проводиться повний цикл робіт із підтвердження відповідності та сертифікації?
10. Для якої продукції проводиться державна реєстрація?
11. Назвіть нормативні терміни проведення експертизи для відповідної продукції.
12. Опишіть Національний знак відповідності та підстави для його використання в Україні.
13. Надайте загальну характеристику модулям з підтвердження відповідності продукції.
14. Чим підтверджується технічна компетентність випробувальної лабораторії?

15. Що розуміють під «актуалізованими документами» випробувальної лабораторії?
16. Опишіть обов'язки акредитованої лабораторії відносно Заявника.
17. Надайте загальну характеристику сфері діяльності з атестації виробництва та випробувальної лабораторії.
18. Надайте загальну характеристику діяльності Національного агентства з акредитації України.
19. Опишіть процедури акредитації та моніторингу акредитованих органів з оцінки відповідності
20. Що є основою для митного оформлення імпортного товару (продукції)?
21. Що необхідно для сертифікації імпортної продукції, яка передбачає проведення випробувань руйнівними методами?
22. Назвіть умови, за яких визнанню підлягають сертифікати та протоколи випробувань продукції, що видані уповноваженими органами інших держав.
23. Як забезпечується внутрішній контроль виробництва?
24. Надайте загальну характеристику стратегії та кадровій політиці організації.
25. Що включають дії з відбору персоналу?
26. Надайте загальну характеристику діям з оцінювання роботи персоналу.
27. Наведіть фактори, які мають вплив на ефективність діяльності з боку робітника.
28. Наведіть фактори, які мають вплив на ефективність діяльності з боку організації.
29. Назвіть критерії, показники оцінки, методи ранжування та шкали з оцінювання персоналу.
30. Назвіть та оцініть потенційні помилки при оцінюванні персоналу.

## ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНИХ ПОСИЛАНЬ

1. Салухина Н. Г., Язвінська О. М. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг. Київ : ЦУЛ, 2019. 426 с.
2. Саранча Г. А. Метрологія, стандартизація, відповідність, акредитація та управління якістю. Київ : Центр навчальної літератури МОН України, Державний агроекологічний університет, 2006. 668 с.
3. Системи менеджменту якості / А.М. Должанський, Н.М. Мосьпан, І.М. Ломов, О.С. Максакова. Дніпро : Свідлер А.Л., 2017. 563 с.
4. Основи стандартизації, метрології/ Н.О. Машта та ін. Рівне : Вид. «О. Зень», 2015. 388 с.
5. Чабан О. П. Сертифікаційні випробування і метрологічне забезпечення : навч. посібник. Львів : Видавництво «Львівська політехніка», 2013. 332 с.
6. Петюх В. М. Управління персоналом : навч. метод. посібник для самостійного вивчення дисципліни. Київ : М-во освіти України, 2000. 121 с.
7. Щокін Г. В. Менеджмент персоналу : URL : <https://schokin.com.ua/assets/books/managment-personala.pdf> (дата звернення 18.08.2024).

### *Допоміжна література*

8. Сайт Національного агентства з акредитації України. URL: <https://naau.org.ua/dokumenti-dlya-akreditaciyi/poryadok-akreditaciyi/>
9. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» № 124-VIII від 15.01.2015р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19>.
10. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT) [Чинний від 2021-01-01] Вид. офіц. Київ : ДП УкрНДНЦ, 2019. 30 с.
11. ДСТУ EN ISO 10012:2022 Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання (EN ISO 10012:2003, IDT; ISO 10012:2003, IDT) [Чинний від 2023-12-31] – Вид. офіц. Київ : УкрНДНЦ, 2022. 26 с.
12. ДСТУ EN ISO 15189:2022 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2022, IDT) [Чинний від 2023-01-06] – Вид. офіц. Київ : УкрНДНЦ, 2022. 64 с.

### *Інформаційні ресурси в Інтернеті*

1. [rada.gov.ua](http://rada.gov.ua) Верховна Рада. Законодавство України. Проекти

НД. Органи виконавчої влади.

2. [http: uas.org.ua](http://uas.org.ua) Державне підприємство «УкрНДНЦ» -  
Національний орган стандартизації
3. [leonorm.lviv.ua](http://leonorm.lviv.ua) Інформаційний сервер НІЦ «Леонорм» стосовно  
інформації щодо технічного регулювання,  
виробництва та реалізації продукції
4. [iso.org](http://iso.org) Сайт Міжнародної організації із стандартизації
5. [cen.eu](http://cen.eu) Європейський комітет із стандартизації.  
Офіційний сайт.

Навчально-методичне видання

**Максакова Оксана Сергіївна**

## **Акредитація та забезпечення діяльності випробувальних лабораторій**

Навчально-методичні рекомендації до проведення практичних занять

Експертний висновок склала канд. техн. наук, доц. Оксана Бондаренко

Зареєстровано НМВ УДУНТ (№ 83 від 08.12.2025)

В авторській редакції  
Комп'ютерна верстка О. С. Максакова

Формат 60x84 1/16. Ум. друк. арк. 1,56. Обл.-вид. арк. 1,58.  
Зам. № 134.

Видавець: Український державний університет науки і технологій  
вул. Лазаряна, 2, ауд. 2216, м. Дніпро, 49010.  
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 7709 від 14.12.2022

Адреса видавця та дільниці оперативної поліграфії:  
вул. Лазаряна, 2, Дніпро, 49010