

УДК 006.05:681.3

**РОЗРОБЛЕННЯ СТРУКТУРИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ
СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НАУКОВО-ДОСЛІДНИХ
УСТАНОВ**

*Н.М. Полякова**, доцент, д-р економічних наук;

*І.В. Лазько***, старший викладач,

* СВ ІПДО та ДН СНУ ім. В. Даля, м. Сєвєродонецьк;

** ТОВ «Хімтехнологія», СВ ІПДО та ДН СНУ ім. В. Даля,
м. Сєвєродонецьк

У статті поданий опис дослідження, за результатами якого запропонована структура нормативної документації системи управління якістю науково-дослідних установ з урахуванням вимог національної системи стандартизації та стандартів серії ДСТУ ISO 9000.

Ключові слова: система управління якістю, науково-дослідна установа, нормативна документація, структура.

В статтє представлено описание исследования, по результатам которого предложена структура нормативной документации системы управления качеством научно-исследовательских организаций с учетом требований национальной системы стандартизации и стандартов серии ДСТУ ИСО 9000.

Ключевые слова: система управления качеством, научно-исследовательская организация, нормативная документация, структура.

ВСТУП

Аналіз пакетів нормативної документації системи управління якістю (СУЯ) ряду науково-дослідних установ (НДУ) показав наявність цілої низки недоліків та розходжень у структурі нормативних документів (НД) системи, що ускладнює їх сприйняття. Така ситуація зумовлена, зокрема, універсальним характером вимог стандартів ДСТУ ISO 9001:2009 [1], ДСТУ 1.5:2003 [2] та ISO/TR 10013:2003 [3], які регламентують і регулюють процес документування. Ця властивість стандартів, на наш погляд, сприяє створенню пакета нормативної документації СУЯ НДУ, як правило, на розсуд розробника, без урахування повною мірою принципів та вимог ДСС, стандартів серії ДСТУ ISO 9000, а також тому, що масив документації системи обчислюється сотнями та складається із різних типів і видів НД [4], що відрізняються за структурою та складом, тому не завжди об'єктивно та достовірно відбиває політику суб'єкта господарювання в досягненні мети. Це призводить до суперечностей та ускладнює сприйняття НД, перешкоджає широкому впровадженню СУЯ в умовах НДУ. Очевидно, що такий масив

нормативної документації СУЯ потребує вдосконалення, зокрема в напрямку структуризації НД СУЯ.

Аналіз літератури [5-8] показує, що до сьогодні ще не напрацьовані цілісні науково обґрунтовані рішення щодо структури НД СУЯ, які б базувалися на принципах та вимогах національної системи стандартизації [2] та стандартів серії ДСТУ ISO 9000 [1], враховували специфіку НДУ. У зв'язу із вищенаведеним розроблення структури нормативної документації СУЯ НДУ є актуальним завданням.

МЕТА ДОСЛІДЖЕННЯ

Метою проведених досліджень є обґрунтоване розроблення структури нормативної документації СУЯ НДУ на основі принципів та вимог національної системи стандартизації та стандартів серії ДСТУ ISO 9000.

Завдання дослідження передбачали: порівняльний аналіз теоретичних структур НД СУЯ (тобто структур, наведених у фаховій літературі) із структурою стандарту, визначеною ДСТУ 1.5:2003 [2]; порівняльний аналіз фактичних структур нормативної документації СУЯ НДУ із структурою стандарту, визначеною ДСТУ 1.5:2003 [2]; обґрунтоване визначення структури нормативної документації СУЯ НДУ на основі зіставлення результатів аналізу теоретичних та фактичних структур нормативної документації.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

На *першому етапі* дослідження за допомогою експертного методу був проведений порівняльний аналіз структурних елементів (СЕ), які запропоновано застосовувати для формування нормативного документа СУЯ рівня «Методика» аспекту стандартизації «Організація і порядок» у роботі [9] із теоретичною структурою a_1, a_2, a_3, a_4, a_5 нормативної документації СУЯ, визначеною у роботах відповідно [2, 6, 7, 8, 5] (табл. 1).

В табл. 1 знаком «+» відмічені СЕ з визначеної у роботі [9] сукупності, які входять до складу теоретичних структур нормативної документації a_1, a_2, a_3, a_4, a_5 . Прийmemo положення, що конфігурацію нормативного документа СУЯ НДУ доцільно формувати із СЕ, що зустрічаються в теоретичних структурах НД хоча б один раз.

Ураховуючи це, за результатами аналізу даних табл. 1 зроблено висновок, що конфігурацію нормативного документа СУЯ НДУ доцільно формувати із СЕ, що мають коди 1-11, 19, 23-25. При цьому виявлені за результатами аналізу шість структурних елементів під кодами 2, 3, 6, 8, 14, 24 відповідно до вимог [2] є обов'язковими для застосування.

Необхідно зазначити, що за результатами аналізу теоретичної структури a_1, a_2, a_3, a_4, a_5 нормативної документації виокремлено сім структурних елементів, які не збігаються із визначеними у роботі [9]. За результатами аналізу цих СЕ зроблено висновки, щодо недоцільності їх застосування під час формування НД СУЯ НДУ.

Так, СЕ «Політика, процедура, вимоги» (табл. 2) недоцільно виокремлювати, оскільки він відбиває інформацію СЕ «Мета та завдання процесу СУЯ» (табл. 1); СЕ «Порядок внесення змін», «Розгляд, затвердження та перегляд», «Записи» відбиває інформацію структурного елемента «Вимоги до документування процесу СУЯ»; СЕ «Бібліографія» відбиває інформацію СЕ «Додатки»; СЕ «Розсилання», «Ознайомлення робітників» відбиває інформацію структурного елемента «Аркуш ухвалення».

Таблиця 1 - Порівняльний аналіз теоретичних структурних елементів, що формують НД СУЯ

Код СЕ	Найменування СЕ	Теоретичні структури НД					Всього збіжних СЕ
		a_1	a_2	a_3	a_4	a_5	
1	Аркуш ухвалення	-	-	+	+	-	2
2	Титульний аркуш	+	-	-	+	+	3
3	Передмова	+	-	-	+	-	2
4	Зміст	+	-	-	+	-	2
5	Вступ	+	-	-	-	-	1
6	Призначення та сфера застосування	+	+	+	+	+	5
7	Нормативні посилання	+	-	+	+	+	4
8	Терміни та визначення понять	+	-	+	+	+	4
9	Позначення та скорочення	+	-	+	+	-	3
10	Вимоги до документування процесу СУЯ	-	-	+	+	-	2
11	Відповідальність і повноваження	-	+	-	+	+	3
12	Кваліфікація та компетентність	-	-	-	-	-	-
13	Забезпеченість ресурсами	-	-	-	-	-	-
14	Інфраструктура	-	-	-	-	-	-
15	Виробниче середовище	-	-	-	-	-	-
16	Мета та завдання процесу СУЯ	-	-	-	-	-	-
17	Вхідні дані процесу СУЯ	-	-	-	-	-	-
18	Вихідні дані процесу СУЯ	-	-	-	-	-	-
19	Опис процесу СУЯ. Внутрішні комунікації	+	+	+	+	+	5
20	Методи та критерії моніторингу процесу СУЯ	-	-	-	-	-	-
21	Управління засобами моніторингу та виміральної техніки	-	-	-	-	-	-
22	Дії у разі виявлення невідповідностей	-	-	-	-	-	-
23	Аркуш реєстрації змін	-	+	+	+	+	4
24	Додатки	+	+	+	+	-	4
25	Код класифікаційного угруповання, ключові слова	+	-	-	-	-	1

Таблиця 2 – Порівняльний аналіз теоретичних структурних елементів НД, які не формують конфігурацію нормативного документа

Найменування блоку СЕ	Теоретичні структури НД					Всього збіжних СЕ
	a_1	a_2	a_3	a_4	a_5	
1. Політика, процедура, вимоги	-	-	-	-	+	1
2. Порядок внесення змін	-	-	+	+	-	2
3. Розсилання	-	-	+	+	-	2
4. Записи	-	+	-	-	-	1
5. Бібліографія	+	-	-	-	-	1
6. Ознайомлення робітників	-	-	+	-	-	1
7. Розгляд, затвердження та перегляд	-	+	-	-	-	1

На другому етапі дослідження був проведений порівняльний аналіз визначених у роботі [9] СЕ, які запропоновано застосовувати для формування нормативного документа СУЯ НДУ рівня «Методика» аспекту стандартизації «Організація і порядок» (див. табл. 1) із фактичними структурами стандартів рівня організації таких установ, як ПП «РРЛ» (a_6), ДП «ІАП» (a_7), ВАТ «ІПП» (a_8), ВАТ «Оргхім» (a_9), ДП «Хімтехнологія» (a_{10}) (табл. 3).

Таблиця 3- Порівняльний аналіз теоретичних структурних елементів із фактичними структурними елементами НД СУЯ НДУ

Код СЕ	Найменування СЕ	Фактичні структури НД					Всього збіжних СЕ
		a_6	a_7	a_8	a_9	a_{10}	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Аркуш ухвалення	+	+	+	-	+	4
2	Титульний аркуш	-	+	+	+	-	3
3	Передмова	-	+	-	+	-	2
4	Зміст	-	+	-	+	-	2
5	Вступ	-	-	-	-	+	1
6	Призначення та сфера застосування	+	+	+	+	+	5
7	Нормативні посилання	+	+	+	+	+	5
8	Терміни та визначення понять	+	-	+	-	-	2
9	Позначення та скорочення	-	+	-	+	+	3
10	Вимоги до документування процесу СУЯ	-	-	-	-	+	1
11	Відповідальність повноваження	+	+	-	+	+	4
12	Кваліфікація та компетентність	-	+	-	-	+	2
13	Забезпеченість ресурсами	-	-	+	-	-	1
14	Інфраструктура	+	-	-	-	-	1
15	Виробниче середовище	+	-	-	-	-	1
16	Мета та завдання процесу СУЯ	-	-	+	-	+	2
17	Вхідні дані процесу СУЯ	-	-	+	-	-	1

Продовження табл. 3.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	Вихідні дані процесу СУЯ	-	-	+	-	-	1
19	Опис процесу СУЯ. Внутрішні комунікації	+	+	+	+	+	5
20	Методи та критерії моніторингу процесу	-	+	+	-	-	2
21	Управління засобами моніторингу та виміральної техніки	+	-	-	-	-	1
22	Дії у разі виявлення невідповідностей	-	-	-	-	+	1
23	Аркуш реєстрації змін	-	+	-	-	+	2
24	Додатки	+	+	+	+	+	5
25	Код класифікаційного угруповання, ключові слова	-	-	-	-	-	0

За результатами аналізу даних табл. 3 зроблено висновок, що конфігурацію нормативного документа СУЯ НДУ, отриману на першому етапі дослідження, доцільно доповнити СЕ за кодами 12-18, 20-22. Необхідність доповнення пояснюється вимогами стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 щодо визначення відповідності та повноважень за функціонування СУЯ (пункт 5.5 [1]), вимогами до контролю документування (пункт 4.2 [1]), необхідністю визначення інфраструктури та виробничого середовища (пункт 6.3 та 6.4 [1] відповідно) тощо.

Необхідно зазначити, що за результатами аналізу фактичних структур $a_6, a_7, a_8, a_9, a_{10}$ нормативної документації виокремлено шість СЕ, які не збігаються із визначеними у роботі [9] (табл. 4).

Таблиця 4 - Порівняльний аналіз фактичних структур НД, які не формують конфігурацію нормативного документа

Найменування СЕ	Фактичні структури НД					Всього збіжних СЕ
	a_6	a_7	a_8	a_9	a_{10}	
1	2	3	4	5	6	7
1.Список користувачів	+	-	-	-	-	1
2. Загальні положення	-	-	-	+	+	2
3. Управління якістю реалізації процесу	-	-	-	-	+	1
4. Забезпечення якості реалізації процесу	-	-	-	-	+	1
5. Протоколи якості	+	+	-	-	-	2
6. Список ревізій (редакцій)	+	-	-	-	-	1

За результатами аналізу виокремлених СЕ (табл. 4) зроблено висновки щодо недоцільності їх застосування під час формування нормативної документації СУЯ НДУ.

Так, структурний елемент «Список користувачів» недоцільно виокремлювати, оскільки він відбиває інформацію СЕ «Аркуш ухвалення» (табл. 3); СЕ «Загальні положення», «Управління якістю при реалізації процесу», «Забезпечення якості при реалізації процесу» відбивають інформацію СЕ «Мета та завдання процесу СУЯ»; СЕ

«Протоколи якості», «Список ревізій (редакцій)» відбивають інформацію СЕ «Вимоги до документування процесу СУЯ».

Таким чином, проведений порівняльний аналіз теоретичних СЕ, що формують нормативний документ СУЯ НДУ рівня «Методика» аспекту стандартизації «Організація і порядок» із теоретичною та фактичною структурою нормативних документів, дозволив визначити склад структурних елементів, з яких доцільно формувати нормативні документи СУЯ НДУ, а саме: аркуш ухвалення, титульний аркуш, передмова, зміст, вступ, призначення та сфера застосування, нормативні посилання, терміни та визначення понять, позначення та скорочення, вимоги до документування процесу СУЯ, відповідальність і повноваження, кваліфікація та компетентність, забезпеченість ресурсами, інфраструктура, виробниче середовище, мета та завдання процесу СУЯ, вхідні та вихідні дані процесу СУЯ, опис процесу СУЯ та внутрішні комунікації, методи та критерії моніторингу процесу СУЯ, управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки, дії у разі виявлення невідповідностей, аркуш реєстрації змін, додатки, код класифікаційного угруповання, ключові слова (рис.1).

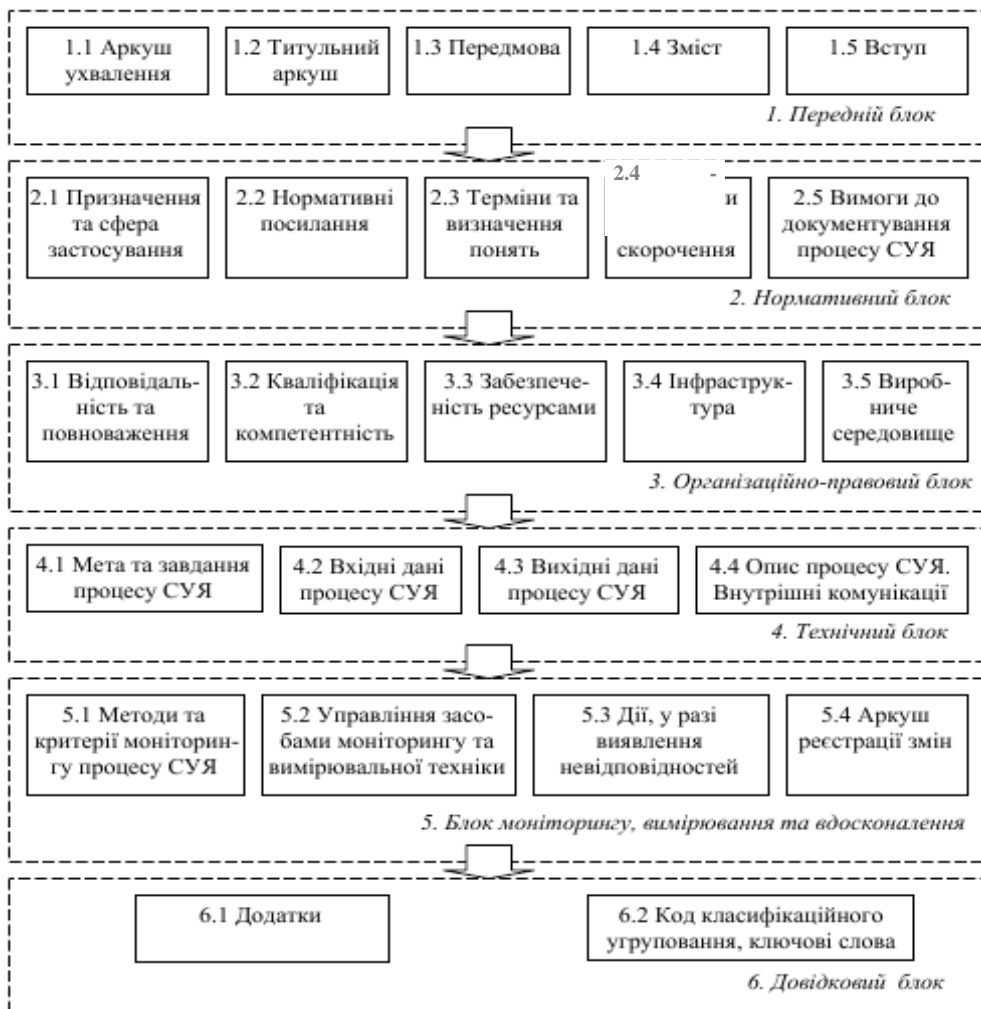


Рисунок 1 - Структура нормативної документації СУЯ НДУ

Формування нормативної документації СУЯ НДУ відповідн до запропонованої структури сприятиме додержанню принципів та вимог національної системи стандартизації, стандартів серії ДСТУ ISO 9000. В подальшому запропонована структура може бути покладена в основу електронного шаблону текстової частини НД СУЯ для побудови її в автоматизованому режимі.

ВИСНОВКИ

Таким чином, запропонована структура нормативної документації СУЯ НДУ враховує не тільки вимоги національної системи стандартизації, але і сприяє формалізації вимог та положень стандартів серії ДСТУ ISO 9000 під час розроблення та впровадження СУЯ НДУ, що доведено результатами наглядових та внутрішніх, ресертифікаційних аудитів на базі ДП «ІАП», ДП «Хімтехнологія», ТОВ «Хімтехнологія». При цьому визначення структури НД СУЯ НДУ відкриває перспективу формування текстової частини нормативної документації в автоматизованому режимі, що, як доводить світова практика, має численні переваги.

SUMMARY

DEVELOPMENT OF THE STRUCTURE OF THE NORMATIVE DOCUMENTATION OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF RESEARCH ORGANIZATIONS

N.M. Polyakov, I.V. Lazko**,*

** Severodonetsk branch of Institute formation and remote training of the East Ukrainian national university of V. Dalja, Severodonetsk*

*** State Enterprise, Khimtekhnologya, Severodonetsky branch of Institute formation and remote training of the East Ukrainian national university of V. Dalja, Severodonetsk*

The article describes the study, the results of which suggest the structure of regulatory documentation of the quality management system of research organizations to meet the requirements of the national system of standards and standards of the series DSTU ISO 9000.

Key words: quality management system, research organization, normative documentation, structure.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2005, IDT): ДСТУ ISO 9001:2009. - [Чинний від 2009-09-01]. - К.: Держспоживстандарт України, 2009. - IV, 50 с. - (Національний стандарт України).
2. Національна стандартизація. Правила побудови, викладення, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів: ДСТУ 1.5:2003. - [Чинний від 2003-07-01]. - К.: Держспоживстандарт України, 2003. - IV, 56 с. - (Національний стандарт України).
3. Наставни з розроблення документації системи управління якістю (ISO/TR 10013:2001, IDT): ДСТУ ISO/TR 10013:2003. - [Чинний від 2004-07-01] - К.: Держспоживстандарт України, 2004. - IV, 11 с. - (Національний стандарт України).
4. Юзьків Я.М. СУЯ у науково-дослідних установах: аспекти документування / Я.М. Юзьків, І.В. Лазько // Стандартизація, сертифікація, якість. - 2006. - № 5. - С. 48-55.
5. Хімичева Г.І. Проектування нормативної документації на основі модульного принципу формування систем / Г.І.Хімичева, В.І.Барей // Вимірювальна та обчислювальна техніка в технологічних процесах. - 2001. - № 4. - С. 137-140.
6. Корешков В. Інтегровані системи менеджменту організації. Особливості, проблеми, шляхи вирішення [В. Корешков, В. Назаров, М. Кусакин, І. Осмола] // Стандартизація, сертифікація, якість. - 2007 - № 1. - С. 54-61.
7. Крейг Роберт Дж. ИСО 9000: Руководство по получению сертификата о регистрации / Роберт Дж. Крейг; [пер. с англ. Н.П. Плетневой]. - М.: Редакционно-информационное агентство «Стандарты и качество». - 2001. - 184 с. - (Серия «Дом качества»; вып. 9).
8. Репин В.В. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов / В.В. Репин, В.Г. Елиферов. - РИА «Стандарты и качество». - 2006. - 405 с. - (Серия «Деловое совершенство»).
9. Лазько І.В. Використання електронного шаблону для розробки нормативних документів системи управління якістю науково-дослідних установ в автоматизованому режимі / І.В. Лазько // Східно-Європейський журнал передових технологій. - 2010. - № 2/2 (44). - С. 32-37.

Надійшла до редакції 19 жовтня 2010 р.