



**Наталія Портна,**

начальник науково-технічного сектора управління якістю та інформаційного забезпечення ДП «УКРМЕТРТЕСТ-СТАНДАРТ»

**З листа до редакції:**

Допоможіть розібратися з поняттям «спеціальний процес» у ДСТУ ISO 9001:2015. Як визначитися, є процес спеціальним чи ні? Які особливі вимоги до цих процесів?

## Спеціальні процеси потребують затвердження та періодичного повторного затвердження

**Спеціальний процес** — процес, для якого підтвердження відповідності одержуваного в його результаті виходу ускладнено чи економічно не вигідно (згідно з визначенням, наведеним у примітці 5 до п. 3.4.1 ДСТУ ISO 9000:2015).

Відповідно до п. 8.5.1 f) ДСТУ ISO 9001:2015, такі процеси **необхідно затверджувати та періодично повторно затверджувати.**



### ДОВІДКА

**Затвердження, або валідація** — підтвердження наданням об'єктивного доказу, що вимоги щодо конкретного передбаченого використання або застосування виконано (згідно з визначенням, наведеним у п. 3.8.13 ДСТУ ISO 9000:2015).

В ISO/TS9002:2016 наведено такі приклади процесів, у яких кінцеві виходи не можуть бути перевірені подальшим інспектуванням: певні види оброблення поверхні, аварійне реагування чи дії в непередбачених ситуаціях, таких як посадка літака на воду.



### ВАЖЛИВО

Також до спеціальних процесів традиційно відносять процеси, вади яких виявляють лише тоді, коли продукція вже використовується або послугу вже надано.

Класичні приклади спеціальних процесів та методів їх затвердження наведено у схемі 1.

 Схеми 1

<b>Спеціальні процеси в різних галузях виробництва та надання послуг</b>	
<b>1</b>	«Приховані» роботи в будівництві – прийняття «прихованих» робіт компетентною комісією зі складанням акту прихованих робіт, атестація персоналу.
<b>2</b>	Паяння, зварювання – атестація процесу, персоналу, перевірка обладнання.
<b>3</b>	Медичне обслуговування, послуги у сфері освіти та виховання – атестація персоналу, затверджені клінічні протоколи чи навчальні програми, ліцензування закладу.
<b>4</b>	Лабораторні послуги – атестація методик вимірювання, перевірка вимірювального обладнання, атестація персоналу.
<b>5</b>	Транспортні послуги – технічні огляди обладнання, перевірка компетентності персоналу, ліцензування перевізника;
<b>6</b>	Аудиторські послуги – сертифікація персоналу, акредитація закладу.



На підприємстві є атестована вимірювальна лабораторія. Деякі види вимірювань проводилися за ГОСТами, які наразі скасовано. Лабораторія розробила замість цих ГОСТів методики виконання вимірювань (МВВ). Який порядок затвердження цих методик? Чи потрібна їх атестація? Чи можна в технічних умовах на продукцію давати посилання на ці методики?



**Іван Чижик**

начальник науково-технічного відділу метрологічного забезпечення вимірювань та виробничих процесів ДП «УКРМЕТРТЕСТ-СТАНДАРТ»

✎ Відповідає ...

Законом України «Про метрологію та метрологічну діяльність» (далі — Закон), який набрав чинності 01.01.2016 р., проведення атестації вимірювальних лабораторій, а також **атестації методик виконання вимірювань не передбачено.**



#### ДОВІДКА

Наразі документом, що регламентує діяльність вимірювальних лабораторій, є ДСТУ ISO 10012:2005 «Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання».

Якщо лабораторія претендує на певне визнання технічної компетентності та отримання довіри з боку замовників до об'єктивності й достовірності результатів проведених нею вимірювань, то вона повинна відповідати вимогам зазначеного стандарту.

Згідно з п. 7.2.2 ДСТУ ISO 10012:2005, при проектуванні процесів вимірювань, до яких належать і методики вимірювань, метрологічні вимоги потрібно визначати на основі вимог замовника, організації, а також законодавчих і регламентувальних вимог. Процеси вимірювання, розроблені для задоволення цих установлених вимог, потрібно задокументувати, належним чином затвердити і, за потреби, погодити із замовником.



#### ВАЖЛИВО

Порядок документування, погодження та затвердження методик вимірювань встановлює підприємство-розробник.

Для підтвердження того, що методики вимірювань відповідають встановленим метрологічним вимогам, повинна бути проведена їх **валідація**.

Валідація може бути виконана, наприклад, відповідно до документа EURACHEM «Придатність аналітичних методів для конкретного застосування. Настава для лабораторій з валідації методів та суміжних питань». Розробник методики вимірювань може виконати валідацію сам, або звернутися з цього приводу до визнаної на національному або міжнародному рівні метрологічної установи.



### ВАЖЛИВО

Валідована методика є придатною до застосування та на неї можна давати посилання у технічних умовах на продукцію, якщо відповідні методики в статусі нормативно-правових актів чи національних стандартів відсутні.



Чи можна викидати до побутових відходів або здавати як вторинну сировину одноразові використані стаканчики після кави, води, чаю? Які одноразові стаканчики більш доцільно використовувати: пластикові, паперові чи інші?



У контексті положень Закону України «Про відходи» та Національного плану управління відходами до 2030 року необхідно забезпечити роздільне збирання ресурсно цінних відходів (як пластику, так і паперу), тому варто збирати використані одноразові стаканчики окремо від інших відходів та забезпечити їх передавання спеціалізованим підприємствам.

Що стосується доцільності використання пластикових чи паперових стаканчиків, то варто пам'ятати про таке. Зрозуміло, що пластик дешевий, надійний та легкий. Але наша залежність від пластику є великою проблемою для довкілля. Мікропластик знайшли навіть в Антарктиді й Арктиці, не кажучи вже про його вміст у водопровідній воді по всьому світу.



**Людмила Хоміч**

адвокат, спеціалізація –  
природоохоронне  
законодавство

Відповідає...



### ВАЖЛИВО

У кінці 2018 року Європейський парламент підтримав пропозицію Європейської комісії щодо заборони одноразового використання пластику. Це рішення ухвалили в межах ініціативи зупинити забруднення океанів сміттям. Так, євродепутати проголосували за повну заборону пластикових тарілок, стаканів та столових приладів, соломинок та мішалок для кави, а також пластикових трубочок, що тримають повітряні кульки, до 2021 року.