



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«МІЖРЕГІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ»

На правах рукопису

В а с и л и н ю к О л ь г а П е т р і в н а

М А Г І С Т Е Р С ь К А Р О Б О Т А

на тему:

«Створення та удосконалення системи управління якістю/інтегрованих
систем менеджменту в органах публічного управління»

подається на здобуття

другого (магістерського) рівня вищої освіти

Спеціальність: Публічне управління та адміністрування

До захисту допущено:

Завідувач кафедри _____

/ _____ / _____ /

Науковий керівник.

к.е.н. Гуменюк А.Ф. / _____ /

Виконано студентом групи ТУхм-8-24-М1ПУА (2.0зс)

Василинюк О.П. / _____ /

Рукопис закінчено _____

Київ, 2026

Зміст

ВСТУП.....	3
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ТА НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧНІ ЗАСАДИ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ПУБЛІЧНИХ ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ...	
1.1. Система управління якістю як інструмент підвищення ефективності публічного управління.....	09
1.2. Особливості діяльності державних випробувальних лабораторій у сфері фітосанітарного контролю.....	17
1.3. Міжнародні стандарти систем менеджменту, що застосовуються у випробувальних лабораторіях (ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO 14001, ISO 45001, ISO 37001)	22
РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ДЕРЖАВНІЙ УСТАНОВІ «ХМЕЛЬНИЦЬКА ФІТОСАНІТАРНА ВИПРОБУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ»	37
2.1. Організаційно-економічна характеристика та основні напрями діяльності установи.	
2.2. Аналіз наявної системи управління якістю та процесів випробувальної діяльності.....	44
2.3. Оцінка відповідності діяльності лабораторії вимогам ISO/IEC 17025 та ISO 9001, аналіз ризиків.....	48
РОЗДІЛ 3. НАПРЯМИ СТВОРЕННЯ ТА УДОСКОНАЛЕННЯ ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ В ДЕРЖАВНІЙ ФІТОСАНІТАРНІЙ ВИПРОБУВАЛЬНІЙ ЛАБОРАТОРІЇ.....	55
3.1. Модель інтегрованої системи менеджменту для фітосанітарної випробувальної лабораторії та результати впровадження.....	56
3.2. Удосконалення процесного підходу та управління ризиками відповідно до ISO/IEC 17025.....	62
3.3. Запровадження механізмів внутрішнього аудиту, управління невідповідностями та постійного поліпшення.....	67
ВИСНОВКИ.....	77
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	80
ДОДАТКИ.....	88

ВСТУП

Актуальність. У сучасних умовах розвитку державного управління ключовим завданням органів публічного управління є забезпечення ефективності, прозорості та підзвітності прийняття рішень, а також підвищення рівня довіри громадян і суспільства до державних інституцій. В умовах глобалізації, динамічного розвитку технологій та зростаючих соціально-економічних очікувань суспільства традиційні методи управління, які базуються лише на формальних ієрархічних структурах та адміністративних процедурах, стають недостатніми. Сьогодні органи публічного управління змушені шукати нові підходи, що дозволяють підвищити ефективність функціонування, забезпечити послідовність процесів та гарантувати якість надання публічних послуг. У цьому контексті створення та удосконалення систем управління якістю, а особливо інтегрованих систем менеджменту, набуває особливої актуальності.

Розвиток інтегрованих систем менеджменту у публічному секторі спрямований на об'єднання кількох аспектів управління якістю, ризиками, ресурсами, інформаційними потоками та взаємодією із зацікавленими сторонами у єдину узгоджену систему. Такий підхід дозволяє не лише стандартизувати процеси, а й створює можливості для постійного вдосконалення діяльності органів влади, зменшення адміністративних бар'єрів, підвищення оперативності прийняття рішень та поліпшення якості публічних послуг. Особливо актуальним це стає у контексті реформ, спрямованих на децентралізацію влади, розвиток електронного урядування, впровадження принципів відкритості та прозорості державного управління.

Актуальність дослідження також зумовлена необхідністю імплементації міжнародних стандартів управління у сфері публічного адміністрування. Застосування принципів ISO 9001 у діяльності державних установ, а також інших суміжних стандартів, таких як ISO 37001 (антикорупційне управління), ISO 14001 (екологічне управління) та ISO 45001 (охорона праці), дозволяє забезпечити системний підхід до організації роботи, уніфікувати процеси та підвищити їхню передбачуваність.

Сучасна соціально-економічна ситуація, зростання вимог до підзвітності органів влади, міжнародні інтеграційні процеси та глобалізація економіки формують високі очікування щодо якості та результативності державного управління. Впровадження та вдосконалення систем управління якістю у публічному секторі сприяє не лише підвищенню ефективності внутрішніх процесів, а й розвитку довіри з боку громадян, бізнесу та міжнародних партнерів. Органи влади, які здатні демонструвати надійність та прозорість своїх процесів, стають більш конкурентоспроможними у сфері міжнародного співробітництва та можуть ефективніше інтегруватися у глобальні управлінські та регуляторні практики.

Крім того, створення інтегрованої системи менеджменту у публічному секторі має безпосередній економічний ефект. Оптимізація процесів, зменшення дублювання функцій, стандартизація процедур та використання систем ризик-менеджменту дозволяють ефективніше розподіляти обмежені бюджетні ресурси, зменшувати ймовірність помилок та втрат, підвищувати продуктивність праці і забезпечувати більш якісне надання державних послуг. Важливим аспектом актуальності теми є також потреба у формуванні культури якості серед державних службовців. Удосконалена система управління якістю не лише регламентує процеси та документи, а й впливає на

поведінкові практики персоналу, стимулюючи відповідальність, дисципліну та професіоналізм. Застосування інтегрованого підходу забезпечує постійний моніторинг діяльності, систематичну оцінку ефективності процесів та регулярне вдосконалення методів роботи, що є критично важливим для сучасного державного управління.

Отже, створення та удосконалення системи управління якістю та інтегрованих систем менеджменту в органах публічного управління є надзвичайно актуальним як з точки зору підвищення внутрішньої ефективності, так і з погляду забезпечення довіри суспільства, економічної стабільності та відповідності міжнародним стандартам. Як можливо побачити, тема залишається пріоритетною у наукових дослідженнях та практичних реформах, оскільки успішна реалізація принципів управління якістю прямо впливає на здатність держави надавати якісні, прозорі та ефективні послуги громадянам і бізнесу.

Метою є дослідження процесу створення та удосконалення системи управління якістю/інтегрованої системи менеджменту в органах публічного управління. Відповідно до мети ми виділили основні завдання:

- дослідити систему управління якістю як інструмент підвищення ефективності публічного управління;
- проаналізувати особливості діяльності державних випробувальних лабораторій у сфері фітосанітарного контролю;
- охарактеризувати міжнародні стандарти систем менеджменту, що застосовуються у випробувальних лабораторіях (ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO 14001, ISO 45001, ISO 37001);
- описати нормативно-правове регулювання фітосанітарної діяльності та управління якістю в Україні;

- здійснити організаційно-економічну характеристику та основні напрями діяльності Державної установи «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби»;

- провести аналіз наявної системи управління якістю та процесів випробувальної діяльності Державної установи «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби»;

- здійснити оцінку відповідності діяльності лабораторії вимогам ISO/IEC 17025 та ISO 9001;

- провести аналіз ризиків, невідповідностей та проблем функціонування системи управління якістю;

- описати модель інтегрованої системи менеджменту для фітосанітарної випробувальної лабораторії;

- дослідити процес удосконалення процесного підходу та управління ризиками відповідно до ISO/IEC 17025;

- описати процес запровадження механізмів внутрішнього аудиту, управління невідповідностями та постійного поліпшення;

- навести очікувані результати впровадження інтегрованої системи менеджменту в діяльність лабораторії.

Об'єктом є теоретичні та практичні аспекти створення та удосконалення системи управління якістю/інтегрованої системи менеджменту в органах публічного управління (на прикладі Державної установи «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби»).

Предметом є система управління якістю/інтегрованої системи менеджменту в органах публічного управління (на прикладі Державної

установи «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби»).

Основні методи дослідження: аналіз науково-методичної та нормативно-правової літератури, порівняльний аналіз, системний підхід, синтез, зіставлення.

Інформаційна база дослідження формувалася на основі різноманітних джерел, це, зокрема, законодавчі та нормативно-правові акти України, що регламентують діяльність органів публічного управління, стандарти управління якістю. До таких документів належать, зокрема, Закон України «Про державну службу», Закон України «Про публічні закупівлі», ДСТУ ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025, ISO 14001, ISO 45001 та інші міжнародні стандарти менеджменту, що мають безпосереднє відношення до публічного сектора та організації лабораторної та адміністративної діяльності. До інформаційної бази також увійшли наукові та методичні публікації із менеджменту, державного управління, теорії якості та інтегрованих систем менеджменту.

Наукова новизна дослідження полягає у комплексному дослідженні процесів створення та удосконалення систем управління якістю та інтегрованих систем менеджменту у публічному управлінні.

Практичне значення результатів дослідження полягає у можливості впровадження відповідних рекомендацій та моделей інтегрованих систем менеджменту у практичну діяльність державних органів, що забезпечує підвищення ефективності управлінських процесів, зменшення помилок та невідповідностей, оптимізацію використання ресурсів та підвищення рівня довіри громадян до публічних інституцій.

Основні теоретико-методологічні аспекти і результати магістерської роботи опубліковані у науковому збірнику “Економіка XXI століття: проблеми та перспективи” (2026 р.) № 11.

Розроблені пропозиції можуть бути застосовані як у національному масштабі, так і у конкретних структурних підрозділах, зокрема державних випробувальних лабораторіях, контролюючих та регуляторних органах.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ ТА НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧНІ ЗАСАДИ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ПУБЛІЧНИХ ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ

1.1. Система управління якістю як інструмент підвищення ефективності публічного управління

Система управління якістю є ефективним інструментом підвищення результативності та прозорості публічного управління. Її впровадження дозволяє оптимізувати внутрішні процеси, стандартизувати виконання завдань, а також забезпечити контроль на всіх рівнях діяльності установи. Завдяки цьому підвищується довіра громадськості до роботи органів влади, ефективність використання ресурсів та якість прийнятих управлінських рішень. У публічному секторі управління якістю стає не лише механізмом контролю, але й засобом досягнення стратегічних цілей установи [8, с. 345].

Теоретичні засади управління якістю як науки та практичного інструменту сформувалися протягом ХХ століття, коли зростаючі виклики світового виробництва і бізнесу потребували новітніх рішень у сфері організації праці, управлінських підходів та стандартизації процесів. Визначний внесок у цей процес зробили знакові постаті менеджменту й промисловості, серед яких варто згадати Генрі Форда, Фредеріка Тейлора, Джозефа Джурана, Каору Ісікаву, Едварда Демінга, Філіпа Кросбі, Генічі Тагуті та інших. Їхні дослідження, управлінські методики та практичні здобутки сприяли систематизації управління якістю і заклали основи комплексних концепцій, орієнтованих на підвищення продуктивності,

раціональне використання ресурсів та досягнення високого рівня задоволення потреб споживачів.

Серед ключових досягнень середини ХХ століття слід відзначити становлення концепції тотального управління якістю (Total Quality Management), яка передбачала інтеграцію принципів якості на всіх рівнях організації: від планування виробництва до безпосереднього контролю кінцевого виходу готової продукції. Впровадження (TQM) на підприємствах стало однією з рушійних сил економічного зростання у багатьох країнах Заходу та Сходу, включно зі Сполученими Штатами, Японією, Німеччиною та Швецією, де ця концепція сприяла підвищенню конкурентоспроможності продукції та стабільності економічного розвитку в період від плану Маршала та Бреттон-Вудської системи до нафтової кризи 1973 року. Практичний досвід цих країн демонструє, що успіх у забезпеченні високої якості товарів і послуг неможливий без формування національної культури якості, яка охоплює всі соціальні верстви: від учнів і студентів до робітників і керівників, від споживачів до топ-менеджерів підприємств. На сьогодні у розвинених країнах світу питання якості розв'язуються системно та комплексно, відповідно до міжнародних стандартів управління якістю ISO 9000, що забезпечує уніфікацію процедур і гарантує надійність продукції та послуг [4, с. 152]. На противагу цьому, в Україні, як і в багатьох інших державах пострадянського простору, ідеологія якості на національному рівні поки що сформована недостатньо, а цілісного підходу до управління якістю, який би охоплював усі галузі економіки, на практиці не існує. Водночас очевидно, що системне підвищення якості продукції національних виробників і забезпечення її конкурентоспроможності є ключовим фактором економічного розвитку країни. Впровадження ефективних систем управління

якістю здатне створити фундамент для підвищення продуктивності, залучення інвестицій та зміцнення позицій української продукції на міжнародних ринках.

Наукові дослідження з управління якістю охоплюють хоча б дві взаємопов'язані сторони. Перша з них стосується створення, впровадження та роботи систем управління якістю на підприємствах і організаціях. Друга зосереджена на питаннях забезпечення якості послуг, особливо в туризмі. Основні дослідження у цій галузі почалися в Америці та Японії, і вони викладені відомими ученими і практиками, такими як Дж. Джуран, А. Фейгенбаум, К. Ісакава, Е. Демінг, Ф. Кросбі та інші. Ці роботи залишаються основою сучасних підходів до якості в виробництві та в сервісі. У Україні питання управління якістю досліджують сучасні науковці та практики, серед яких О. Апілат, А. Астахов, О. Баклан, А. Глєбова, Л. Горшков, А. Дубодєлова, С. Ізотов, І. Лебедєв, Н. Обловацька, К. Фісун, Л. Хриплива та інші. Вони вивчають як теоретичні основи систем управління якістю, так і практичні методи їх впровадження на різноманітних підприємствах та організаціях. Однак питання якості послуг у туристичних підприємствах України вивчаються не давно. Серед авторів, які займаються цією темою, є В. Баєв, Г. Бедрадіна, М. Босовська, М. Кривоберець, О. Оливко, І. Сидоренко та інші. Їхні дослідження присвячені оцінці якості обслуговування, визначенню критеріїв задоволення клієнтів та методам впровадження систем управління якістю в сфері послуг.

Таким чином, еволюція управління якістю демонструє поступовий перехід від локальних виробничих практик до інтегрованих систем, які охоплюють усі рівні організаційної діяльності та забезпечують комплексне управління ефективністю і конкурентоспроможністю продукції та послуг.

Водночас, актуальність дослідження проблеми для України полягає у необхідності створення національної стратегії розвитку якості, яка дозволить підвищити продуктивність, забезпечити міжнародну відповідність та зміцнити позиції вітчизняних виробників на глобальному ринку. Ефективність сучасного публічного управління неможливо оцінювати лише через формальне виконання процедур або дотримання встановлених правил. В умовах, коли державні установи взаємодіють з численними зацікавленими сторонами громадянами, бізнесом, міжнародними партнерами стає критично важливим забезпечити системний підхід до організації діяльності. Система управління якістю у цьому контексті виступає не просто інструментом контролю, а комплексним механізмом, що дозволяє координувати всі процеси, підвищувати рівень компетентності персоналу, стандартизувати прийняття рішень і формувати прозору структуру відповідальності [23, с. 71].

Система управління якістю (СУЯ) у публічному секторі виконує роль опорної структури, яка дає змогу організаціям впорядкувати як сформовані, так і неструктуровані процеси. Вона охоплює визначення критеріїв оцінки ефективності діяльності, упорядкування процедур, комунікацію між підрозділами та створення механізмів зворотнього зв'язку. Для державних органів, де кожне рішення може набувати широкого суспільного значення, така структурованість є необхідною умовою для підвищення ефективності управління. Впровадження СУЯ також сприяє аналізу результатів роботи шляхом використання кількісних і якісних показників, що дозволяє ухвалювати більш обґрунтовані управлінські рішення. Однією з ключових переваг цієї системи є підвищення рівня відповідальності працівників. У практиці державних установ нерідко трапляється ситуація, коли обов'язки співробітників недостатньо чітко визначені, що призводить до дублювання

дій або перекладання відповідальності. Система управління якістю пропонує прозорий розподіл завдань, чітко окреслює зони відповідальності кожного працівника і визначає контрольні точки для моніторингу виконання обов'язків. Як наслідок, робітники краще усвідомлюють важливість своєї роботи, зростає дисципліна, а також розвиваються навички планування й організації робочих процесів, що позитивно позначається на загальній ефективності установи. Сучасну практику управління якістю в державних органах, а також отримання знань щодо практичного застосування загальної схеми оцінювання (Common Assessment Framework, CAF) з метою підвищення ефективності та якості менеджменту в сфері державного управління та місцевого самоврядування.

Система управління якістю сприяє підвищенню ефективності комунікацій як всередині організації, так і між різними державними структурами. У публічному секторі існує великий ризик інформаційних розривів, коли дані, необхідні для прийняття управлінських рішень, не потрапляють до відповідних підрозділів вчасно або не в повному обсязі. Стандарти системи якості передбачають формалізацію каналів передачі інформації, визначення форматів звітності та частоти оновлення даних. Важливою складовою СУЯ є її здатність сприяти розвитку та адаптивності організацій. Державні установи змушені реагувати на численні зміни: законодавчі, технологічні, соціальні та економічні. Структуровані процеси, що формуються завдяки системі якості, дозволяють легко адаптуватися до нових вимог без порушення стабільності роботи. Наприклад, у разі впровадження нового законодавства або міжнародних стандартів органи можуть оперативно переглянути процедури, провести навчання персоналу і внести зміни до внутрішніх нормативних документів. Така гнучкість

забезпечує безперервність функціонування та знижує ризики порушень та помилок.

Особливу увагу слід приділити управлінню ризиками у публічних установах. У системі управління якістю ризики оцінюються систематично та прогнозовано, що дозволяє запобігати негативним наслідкам ще до їхнього настання. Система управління забезпечує механізми для ідентифікації таких загроз, розробки коригувальних дій і встановлення контролю за їх виконанням [2, с. 11]. Інтеграція системи управління якістю із внутрішнім аудитом є ще одним потужним інструментом підвищення ефективності. Внутрішній аудит дозволяє регулярно оцінювати виконання встановлених процедур, виявляти недоліки та пропонувати заходи щодо їх усунення. Такий підхід стимулює самоконтроль, підвищує прозорість процесів та дозволяє керівництву приймати обґрунтовані управлінські рішення. Для публічних установ це особливо актуально, оскільки забезпечує баланс між контролем та ефективним використанням ресурсів.

Значну роль система якості відіграє у підвищенні довіри до державних установ з боку партнерів та країн-імпортерів. Коли організація демонструє прозорі, стандартизовані і передбачувані процеси, це формує позитивний імідж, підвищує легітимність дій органу та сприяє зміцненню довіри. У міжнародному контексті системи управління якістю дозволяють державним установам відповідати вимогам міжнародних стандартів, що важливо для участі у глобальних програмах та проектах. Важливим аспектом є також економічна ефективність СУЯ [10, с. 21]. Чітко прописані процеси дозволяють зменшити витрати часу та ресурси на повторну перевірку, усунення помилок або виконання дублюючих операцій. Впровадження системи управління якістю сприяє раціональному використанню

матеріально-технічних ресурсів, що особливо важливо для державних установ, які фінансуються за рахунок бюджетних коштів. Ефективне планування, стандартизація процесів та контроль результатів діяльності дозволяють отримати максимальну продуктивність при мінімальних витратах, що безпосередньо впливає на економічну ефективність державного управління. Система якості у публічному управлінні також сприяє розвитку компетенцій персоналу. Постійне підвищення кваліфікації, навчання новим методам, участь у внутрішніх та зовнішніх програмах підвищення кваліфікацій дозволяють співробітникам набувати актуальних знань і навичок, адаптуватися до змін у законодавстві та технологіях, це не лише підвищує ефективність виконання конкретних завдань, а й формує культуру відповідальності та професійної самосвідомості, де кожен працівник усвідомлює значення своєї діяльності для високих результатів організації [32, с. 221].

Система надає інструменти для аналізу поточних процесів, виявлення слабких місць та формування пропозицій щодо оптимізації та дозволяє підвищити ефективність стратегічного планування та сприяти довгостроковому розвитку організації. Для державних установ, де прийняття рішень має довгострокові наслідки, це є критично важливим чинником підвищення якості публічного управління. Таким чином, система управління якістю в публічному секторі виступає комплексним інструментом, що забезпечує одночасно стандартизацію процесів, контроль та оцінку результатів, підвищення компетентності персоналу, ефективність використання ресурсів та прозорість діяльності. Вона створює підґрунтя для більш стратегічного та відповідального управління, сприяє підвищенню

довіри громадськості і партнерів та дозволяє організаціям системно підходити до постійного вдосконалення своєї роботи.

1.2. Особливості діяльності державних випробувальних лабораторій у сфері фітосанітарного контролю

Державні випробувальні лабораторії у сфері фітосанітарного контролю виконують критично важливу роль у забезпеченні безпеки рослинної продукції, запобіганні поширенню карантинних організмів і підтримці санітарного стану аграрного сектору країни та області. Їх діяльність визначається специфічними законодавчими, науковими та технологічними вимогами, які зумовлюють особливості організації роботи, процесів випробувань, взаємодії з державними органами та міжнародними структурами. Дослідження даного питання є актуальним не лише у контексті внутрішньої безпеки держави, а й у зв'язку з необхідністю відповідності міжнародним стандартам у сфері торгівлі рослинною продукцією та фітосанітарного контролю.

Діяльність державних випробувальних лабораторій у сфері фітосанітарного контролю регламентується низкою законодавчих та нормативних актів, які визначають права, обов'язки та компетенцію лабораторій. Основним нормативним документом є Закон України «Про карантин рослин», який встановлює правові рамки проведення фітосанітарних експертиз (аналізів), визначення карантинних організмів згідно переліку та контроль за обігом рослинної продукції на території

держави [14]. Закон регламентує не лише технічні аспекти діяльності лабораторій, а й їхню роль у системі державного контролю та взаємодію з іншими органами влади, включаючи митні служби, департаменти аграрної політики та органи місцевого самоврядування. Окрім національного законодавства, діяльність лабораторій керується міжнародними стандартами, зокрема нормам Міжнародної організації із захисту рослин (FAO), (ООН) стандартам ISO/IEC 17025, що регламентують роботу випробувальних лабораторій, та ISO 9001, що встановлює загальні принципи управління якістю. Така нормативна база дозволяє лабораторіям гарантувати відповідність результатів досліджень вимогам як національного, так і міжнародного рівня, забезпечує прозорість і відтворюваність методик, а також створює передумови для міжнародного визнання результатів випробувань.

Державні фітосанітарні лабораторії відрізняються високим рівнем спеціалізації та комплексністю організаційної структури. Структура лабораторії зазвичай включає декілька відділів, кожен з яких відповідає за певний напрям роботи, а також документаційного забезпечення. Кожен відділ має чітко визначені функції, включаючи проведення досліджень, ведення протоколів, контроль за дотриманням методик та стандартизацією результатів. Також характерною особливістю є підпорядкування лабораторій центральним органам державного управління, як-от Державній службі України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба), що забезпечує єдність політики фітосанітарного контролю, інтеграцію лабораторних даних у систему державного моніторингу та дозволяє координувати роботу різних регіональних підрозділів. Водночас, лабораторії мають певну автономію у визначенні

внутрішніх процедур та методик, що дозволяє оперативно реагувати на нові загрози і впроваджувати сучасні наукові підходи у дослідженнях.

Основними процесами є відбір проб відповідно до «Наказу Мінекономіки від 22.02.2021 № 343 «Про затвердження Методів інспектування, огляду, у тому числі відбору зразків, та проведення фітосантарної експертизи (аналізів)», продуктів рослинного походження та насіння, проведення лабораторних аналізів, ідентифікація шкідливих організмів та складання висновків про фітосанітарний стан об'єктів. Кожен етап процесу підлягає суворому контролю. Наприклад, відбір проб проводиться за чіткими методиками, що враховують сезонність, регіональні особливості та тип продукції. Під час транспортування проб використовуються спеціальні контейнери та умови зберігання, які дозволяють зберегти їх цілісність та запобігти змінам у складі мікроорганізмів. У лабораторії зразки проходять багаторівневий аналіз: ентомологічний, мікологічний, бактеріологічний, вірусологічний, гербологічний та фітогельмінтологічний.

Методи фітосанітарної експертизи (аналізів)

- 1. Ентомологічний аналіз** - методи виявлення в лабораторних умовах зараженості об'єктів регулювання та/або об'єктів та ідентифікації регульованих шкідливих або шкідливих комах та/або кліщів.
- 2. Гербологічний аналіз** - методи виявлення у лабораторних умовах засміченості об'єктів регулювання та/або об'єктів та ідентифікації регульованих шкідливих або шкідливих видів бур'янів.
- 3. Мікологічний аналіз** - методи виявлення у лабораторних умовах зараженості об'єктів регулювання та ідентифікації збудників грибкових хвороб рослин.
- 4. Фітогельмінтологічний аналіз** - методи виявлення у лабораторних умовах та ідентифікації фітопаразитичних нематод в об'єктах регулювання.

5. Бактеріологічний аналіз - методи виявлення в лабораторних умовах та ідентифікації збудників бактеріологічних хвороб рослин у об'єктах регулювання.

6. Вірусологічний аналіз - методи виявлення у лабораторних умовах та ідентифікації збудників вірусологічних хвороб рослин у об'єктах регулювання.

Результати досліджень документуються у вигляді висновків і протоколів, що включають опис методик, результати спостережень, кількісні та якісні показники, а також рекомендації щодо можливих карантинних заходів. Надійність та достовірність таких висновків критично важлива, оскільки вони безпосередньо впливають на дозвіл на імпорт, експорт та внутрішні перевезення продукції.

Однією з головних особливостей діяльності державних випробувальних лабораторій є необхідність дотримання вимог управління якістю. Акредитация лабораторії за стандартом ISO/IEC 17025 дозволяє підтвердити технічну компетентність установи, відтворюваність результатів і відповідність міжнародним вимогам [20, с. 17]. Для державних лабораторій це означає, що кожне дослідження повинно проходити у межах стандартизованого процесу, з документальним підтвердженням дотримання методик, контролем калібрування обладнання та перевіркою компетентності персоналу.

Державні фітосанітарні лабораторії активно взаємодіють із міжнародними організаціями, такими як Європейська та Середземноморська організація із захисту рослин, Продовольча та сільськогосподарська організація ООН, Міжнародна асоціація з контролю якості насіння. Така співпраця дозволяє лабораторіям отримувати доступ до сучасних методик

досліджень, брати участь у міжлабораторних порівняннях та обмінюватися досвідом із закордонними колегами. Взаємодія з міжнародними структурами також сприяє підвищенню авторитету державної лабораторії та її результатів на зовнішніх ринках. Для експорту продукції важливо, щоб висновки лабораторії визнавалися міжнародними партнерами.

Державні лабораторії у сфері фітосанітарного контролю стикаються з рядом специфічних викликів. Серед них ризики, пов'язані з людським фактором, технічним станом обладнання, неправильним відбором проб та дотриманням умов зберігання. Іншою проблемою є постійні зміни у міжнародних нормах та законодавстві, що потребують оперативного оновлення методик та навчання персоналу [25, с. 115].

Державні випробувальні лабораторії у сфері фітосанітарного контролю відіграють ключову роль у забезпеченні національної безпеки та стабільності аграрного сектору. Їхня робота безпосередньо впливає на запобігання поширенню карантинних організмів, захисту внутрішнього ринку та дотримання вимог міжнародних торговельних угод. Надійність і точність висновків лабораторій забезпечують захист економіки держави, підтримку експорту продукції та довіру міжнародних партнерів. У цьому контексті роль державних лабораторій виходить за межі суто науково-технічних завдань і стає стратегічною складовою державного управління, спрямованого на підтримку безпечного та стабільного розвитку аграраріїв та захист здоров'я населення.

1.3. Міжнародні стандарти систем менеджменту, що застосовуються у випробувальних лабораторіях (ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO 14001, ISO 45001, ISO 37001)

Наразі в Україні діє стандарт ДСТУ ISO/IEC 17025 “Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій”. Саме він встановлює та роз’яснює вимоги до систем менеджменту у них. Оскільки сертифікація системи управління якістю – добровільна процедура – то до початку підготовки до акредитації лабораторія може не мати цієї системи. В такому разі розробка і впровадження системи менеджменту буде відбуватися з нуля. Оскільки стандарти ISO 17025 та ISO 9001 гармонізовані, система менеджменту, що вже пройшла процедуру сертифікації, буде міцним фундаментом для впровадження вимог інших міжнародних стандартів. У сучасних умовах розвитку науково-технічного прогресу та глобалізації ринку послуг випробувальні лабораторії відіграють надзвичайно важливу роль у забезпеченні якості продукції, дотриманні вимог безпеки та підтвердженні відповідності продукції національним і міжнародним стандартам. Особливо це стосується державних фітосанітарних лабораторій, які виконують функції контролю та моніторингу стану рослинної продукції, насіння та інших об’єктів регулювання. У зв’язку з цим міжнародні стандарти систем менеджменту стають важливим інструментом для організації ефективної роботи лабораторій, гарантування технічної компетентності, підвищення безпеки персоналу та прозорості діяльності, а також забезпечення етичної поведінки у процесі надання послуг [3, с. 67].

Сучасна лабораторія, що прагне відповідати міжнародним вимогам, зазвичай інтегрує кілька стандартів, кожен з яких має певну специфічну спрямованість та водночас взаємодіє з іншими для створення єдиної комплексної системи. Основними стандартами, що застосовуються у

випробувальних лабораторіях, є ISO 9001- «Менеджмент якості», ISO/IEC 17025, ISO 14001- «Екологічний менеджмент», ISO 45001- «Охорона праці та здоров'я» та ISO 37001- «Боротьба з корупцією». Кожен із них вирішує специфічні завдання, але разом вони забезпечують високий рівень організаційної зрілості лабораторії, підвищують надійність результатів досліджень, сприяють ефективному використанню ресурсів та забезпечують довіру з боку замовників і регуляторних органів.

Стандарт ISO 9001 визначає вимоги до систем управління якістю організацій будь-якого типу, включно з випробувальними лабораторіями. Його головна мета підвищення задоволеності замовника через систематичне управління процесами, постійне вдосконалення та забезпечення ефективності діяльності. У лабораторних умовах застосування ISO 9001 передбачає документування всіх операційних процесів, визначення відповідальних за кожен етап роботи, контроль якості на всіх стадіях проведення досліджень та використання даних для обґрунтованого прийняття рішень. Одним із ключових аспектів цього стандарту є процесний підхід, який дозволяє чітко визначити взаємозв'язок між різними процесами лабораторії від реєстрації зразків та підготовки до випробувань до обробки результатів і формування висновків. Завдяки цьому зменшується ймовірність виникнення помилок через людський фактор, підвищується достовірність результатів та забезпечується стабільність функціонування установи. У державних лабораторіях це особливо важливо, оскільки результати досліджень безпосередньо впливають на державні рішення щодо контролю обігу продукції, карантинних заходів та допуску товарів на внутрішні і зовнішні ринки [7, с. 76].

Стандарт ISO/IEC 17025 є фундаментальним документом для випробувальних і калібрувальних лабораторій. Він встановлює вимоги до технічної компетентності лабораторій, точності та достовірності результатів, методик проведення випробувань, управління обладнанням, підготовки персоналу та ведення документації. ISO/IEC 17025 визначає, що лабораторія повинна забезпечувати належне зберігання та транспортування, калібрування обладнання, контроль умов виконання досліджень та підтвердження точності методик через верифікацію/валідацію участь у міжлабораторних порівняльних випробуваннях та перевірках професійного рівня. Дотримання цього стандарту є обов'язковою умовою акредитації лабораторій на національному та міжнародному рівні, а також гарантією того, що результати досліджень мають юридичну та наукову вагу. У фітосанітарних лабораторіях це особливо критично, оскільки помилки у визначенні стану рослинної продукції або наявності карантинних шкідників можуть призвести до економічних збитків, поширення шкідливих організмів та порушення міжнародних торговельних угод.

ISO 14001 є стандартом системи екологічного менеджменту, що дозволяє лабораторіям мінімізувати негативний вплив своєї діяльності на навколишнє середовище. Випробувальні лабораторії часто працюють із хімічними реактивами, органічними та неорганічними речовинами, а також утворюють відходи, що потребують належної утилізації. ISO 14001 встановлює структуровані механізми оцінки екологічних аспектів діяльності, визначення потенційного впливу на довкілля та впровадження заходів для його мінімізації. Серед переваг стандарту можна виділити: контроль споживання ресурсів, зменшення утворення відходів, відповідність екологічному законодавству, підвищення корпоративної відповідальності та

позитивний імідж організації. Для державних лабораторій дотримання ISO 14001 не лише покращує екологічні показники, а й демонструє суспільну відповідальність установи перед державою та громадськістю.

ISO 45001 є стандартом управління охороною праці та безпечними умовами роботи. Лабораторні процеси пов'язані з низкою потенційних ризиків для здоров'я персоналу - робота з небезпечними речовинами, біологічними агентами, високотехнологічним обладнанням та ризики травматизму. ISO 45001 надає комплексний підхід до ідентифікації ризиків, розробки заходів для їх зменшення, навчання персоналу, проведення регулярних перевірок і аудиту безпечних процесів. Впровадження цього стандарту сприяє формуванню культури безпеки в лабораторії, зниженню кількості нещасних випадків і покращенню ефективності роботи установи. У державних лабораторіях це має особливе значення, оскільки вони не лише несуть відповідальність перед замовниками та партнерами, а й повинні відповідати державним вимогам охорони праці.

ISO 37001 є стандартом системи управління протидією хабарництву та корупції. Він визначає вимоги до розробки політик, процедур та механізмів контролю, спрямованих на запобігання та виявлення корупційних ризиків. Для державних лабораторій застосування ISO 37001 дозволяє гарантувати прозорість процедур відбору проб, проведення випробувань та оформлення результатів, мінімізувати корупційні ризики та підвищити довіру з боку замовників та міжнародних партнерів. Стандарт включає навчання персоналу, регулярний моніторинг ризиків та проведення аудитів, що дозволяє забезпечити ефективну антикорупційну систему у комплексі з іншими аспектами управління. Інтеграція всіх зазначених стандартів у діяльність лабораторії забезпечує синергію між різними аспектами

управління: технічною компетентністю, якістю процесів, охороною праці, екологічною відповідальністю та етичними стандартами. Така комплексна система дозволяє: підвищити стабільність та достовірність результатів, оптимізувати використання ресурсів, забезпечити прозорість і підзвітність діяльності, зменшити ризики виникнення помилок та аварійних ситуацій, створити культуру постійного вдосконалення та відповідальності.

Особливу роль інтегровані системи грають у державних лабораторіях, де результати досліджень використовуються для прийняття рішень на національному та міжнародному рівнях. Впровадження міжнародних стандартів дозволяє лабораторії підвищити ефективність внутрішніх процесів, зміцнити довіру до результатів, забезпечити відповідність законодавству, підготуватися до міжнародних перевірок та акредитацій [24, с. 251].

Таким чином, застосування міжнародних стандартів систем менеджменту у випробувальних лабораторіях є необхідною умовою сучасної діяльності. ISO 9001 забезпечує загальну організаційну структуру та управління процесами; ISO/IEC 17025 гарантує компетентність та достовірність результатів; ISO 14001 відповідає за екологічну безпеку; ISO 45001 за охорону праці; ISO 37001 за антикорупційні механізми. Комплексне впровадження цих стандартів дозволяє створити ефективну, прозору та надійну систему управління, що сприяє підвищенню якості лабораторних послуг, забезпечує відповідність міжнародним вимогам і зміцнює позиції лабораторії на національному та міжнародному рівнях. У підсумку, міжнародні стандарти систем менеджменту є не лише формальними вимогами, а й потужним інструментом підвищення ефективності, надійності та конкурентоспроможності державних установ.

Фітосанітарна діяльність в Україні є ключовим елементом державної політики у сфері захисту рослин, забезпечення безпечності продукції рослинного походження та підтримки національної продовольчої безпеки. Регулювання цієї сфери здійснюється комплексом законодавчих та нормативних актів, які встановлюють правила контролю, випробувань, обліку, транспортування та обігу рослинної продукції, а також забезпечують науково-технічну компетентність і якість виконання лабораторних досліджень. Нормативно-правове регулювання фітосанітарної діяльності в Україні включає як національні закони та підзаконні акти, так і міжнародні стандарти та конвенції, що визначають рамки функціонування державних та приватних лабораторій [33, с. 74].

На законодавчому рівні основою фітосанітарного контролю є Закон України «Про карантин рослин», який визначає обов'язки державних органів у сфері запобігання занесенню, поширенню та ліквідації карантинних шкідників та хвороб рослин, встановлює порядок проведення обстежень та видачі фітосанітарних сертифікатів, а також регламентує діяльність державних лабораторій у цій сфері [14]. Закон «Про карантин рослин» встановлює обов'язкові вимоги до ведення документації, процедури відбору проб та проведення лабораторних досліджень, що є фундаментальною основою для забезпечення достовірності та юридичної значущості результатів.

Додатково, регулювання фітосанітарної діяльності здійснюється через нормативно-правові акти Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба), до сфери компетенції якої належать державні фітосанітарні лабораторії. Зокрема, накази, інструкції та методичні рекомендації визначають порядок

проведення фітосанітарних експертиз (аналізів), критерії оцінки якості насіння та садивного матеріалу, вимоги до організації обстежень сільськогосподарських земель та лісових фондів.

У сфері управління якістю основним документом, що визначає вимоги до діяльності випробувальних лабораторій, є стандарт ISO/IEC 17025, який встановлює технічні та організаційні критерії компетентності лабораторій. Для державних лабораторій України, зокрема фітосанітарних випробувальних, дотримання ISO/IEC 17025 є умовою акредитації та підтвердження технічної спроможності. Національним органом з акредитації виступає «Національне агентство з акредитації України», яке реєструє акредитовані лабораторії та контролює їх відповідність. Акредитація забезпечує довіру з боку замовників та регуляторних органів, підтверджує достовірність результатів і дозволяє лабораторіям брати участь у міжнародних програмах обміну досвідом, міжлабораторних порівняльних випробуваннях та перевірках професійного рівня.

В Україні фітосанітарне регулювання ґрунтується на законодавчому комплексі, який складається з базових законів, підзаконних актів, міжнародних договорів, а також стандартів управління якістю та технічної компетентності. Серед основних законів ключове місце належить Закону України «Про карантин рослин», він встановлює основні правові, організаційні та економічні засади здійснення фітосанітарної діяльності в державі, визначає повноваження державних органів, порядок контролю, обов'язки суб'єктів господарювання та механізми реагування на загрози поширення карантинних організмів.

Законодавче поле доповнюється іншими правовими актами, що визначають загальні принципи Державного контролю та нагляду.

Зокрема, Закон України «Про державне регулювання сфери захисту рослин» розширює правове регулювання, встановлюючи правові засади захисту рослин як складової продовольчої безпеки країни, передбачає окремі механізми контролю, адміністративної відповідальності за порушення фітосанітарних вимог та чітке розмежування повноважень органів влади [12]. Іншим важливим законом є Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», що визначає загальні правила здійснення державного контролю, включаючи фітосанітарні інспекції, перевірки та порядок реагування на виявлені порушення [15].

Крім законів, нормативно-правове регулювання в Україні включає значну кількість підзаконних актів постанов Кабінету Міністрів, наказів центральних органів виконавчої влади, методичних рекомендацій, а також міжнародних документів, що імплементуються до національної правової системи. Серед них важливо відзначити Постанову Кабінету Міністрів України № 1177 від 15 листопада 2019 року «Деякі питання реалізації Закону України “Про карантин рослин”», яка деталізує порядок проведення фітосанітарної експертизи, визначення карантинних шкідників, процедуру повторних арбітражних аналізів та моніторинг фітосанітарного стану, він визначає також форму і строки оформлення фітосанітарних сертифікатів, що є обов’язковими для руху продукції як на внутрішньому, так і на зовнішньому ринках [26].

Окрему роль у нормативно-правовому полі відіграють постанови, що регламентують контроль обігу продукції на митній території України, такі як Постанова КМУ № 960 від 24 жовтня 2018 року «Деякі питання проведення заходів офіційного контролю товарів, що ввозяться на митну територію України», яка встановлює порядок здійснення фітосанітарного

контролю при імпорті та транзиті продукції [27]. Положення постанови є важливими для виконання міжнародних зобов'язань України щодо гармонізації норм із вимогами міжнародної конвенції з захисту рослин та стандартами Всесвітньої організації торгівлі. Наказ №343 від 22.02.2021 року «Про затвердження Методів інспектування, огляду, у тому числі відбору зразків, та проведення фітосанітарної експертизи (аналізів)».

Нормативно-правове регулювання також поширюється на правові механізми управління якістю у лабораторіях. Окрім вимог, що містяться безпосередньо у законах про карантин рослин, окремі положення законодавства вимагають дотримання загальних принципів управління якістю у сфері публічного управління та надання результатів випробувань. Зокрема, лабораторії, що працюють у фіто санітарній сфері, зобов'язані дотримуватися вимог щодо документування, ведення обліку, відповідальності за достовірність результатів та контролю за процесами, що впливають із положень Закону України «Про акредитацію організацій, що здійснюють оцінку відповідності», закон є основою для створення національної системи акредитації, що підтверджує технічну компетентність лабораторій відповідно до міжнародних стандартів [11].

Окрему увагу нормативно-правове регулювання приділяє безпеці праці та охороні здоров'я персоналу, що працює в лабораторіях. В Україні вимоги щодо охорони праці визначаються Законом України «Про охорону праці» та спеціальними підзаконними актами, що регламентують безпечні умови праці у лабораторійному середовищі, включаючи порядок роботи з небезпечними речовинами та біологічними агентами, вимоги до оснащення приміщень, навчання та атестації працівників, вимоги імплементуються у

внутрішні положення лабораторій та контролюються державними інспекціями праці [16].

Ще одним важливим нормативним аспектом є антикорупційне регулювання. Фітосанітарні лабораторії, зокрема ті, що виконують офіційні функції контролю, повинні діяти прозоро та неупереджено. Відповідно до Закону України «Про запобігання корупції», працівники лабораторій зобов'язані дотримуватися вимог щодо етичної поведінки, уникати конфліктів інтересів, а сам процес проведення експертиз має бути прозорим, підзвітним та документованим [13]. Для конкретизації цих вимог на практиці організації можуть впроваджувати системи управління антикорупційними ризиками відповідно до стандарту ISO 37001, який хоча і не є обов'язковим на рівні закону, але широко застосовується як краща практика для підвищення прозорості і довіри до діяльності установ.

Нормативно-правове регулювання також передбачає державний нагляд і моніторинг за дотриманням фітосанітарних вимог, це здійснюється через систему інспектувань, планових і позапланових перевірок суб'єктів господарювання, лабораторій та операторів ринку. Важливо, що така діяльність вимагає дотримання процедурних гарантій та правових механізмів захисту від упереджувального тиску, що забезпечується відповідними положеннями законодавства. Загалом нормативно-правове регулювання фітосанітарної діяльності та управління якістю в Україні побудоване на багатоаспектній правовій основі, яка охоплює закони, підзаконні акти, міжнародні стандарти та внутрішні положення лабораторій. Така правова база спрямована на забезпечення високого рівня захисту рослин, достовірності результатів випробувань, прозорості діяльності державних установ і захисту прав громадян та суб'єктів господарювання. Регулювання

постійно змінюється, реагуючи на сучасні виклики — чи то технологічні, біоагентні, чи міжнародні. Українське законодавство активно адаптується, впроваджуючи міжнародні стандарти та гармонізуючи свої підходи з принципами Європейського Союзу та рекомендаціями Міжнародної організації із захисту рослин. Завдяки цьому правове регулювання у сфері фітосанітарної діяльності в Україні забезпечує міцну основу для ефективного, прозорого та надійного функціонування випробувальних лабораторій, які відіграють критично важливу роль у системі державного контролю за безпекою рослинної продукції.

Крім того, нормативна база передбачає інтеграцію міжнародних стандартів таких як ISO, у діяльність державних лабораторій. Одним із ключових міжнародних стандартів, які застосовуються в Україні для управління якістю в лабораторіях, є ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій». В Україні лабораторії проходять акредитацію відповідно до цього стандарту через НААУ, що є членом Міжнародного форуму з акредитації та Європейського форуму з акредитації. Акредитація є важливою умовою, оскільки вона гарантує, що лабораторія здатна проводити випробування відповідно до міжнародних вимог та її висновки визнаються на міжнародному рівні.

Крім того, багато положень законодавства України щодо фітосанітарного контролю побудовано таким чином, щоб інтегрувати стандарти ISO 9001 «Система управління якістю» у діяльність державних установ. ISO 9001 визначає загальні принципи управління якістю, які можуть бути застосовані до організації процесів у лабораторіях: орієнтація на клієнта, процесний підхід, прийняття рішень на основі даних, постійне вдосконалення та управління ризиками. Навіть якщо ISO 9001 не є

обов'язковим стандартом для державних лабораторій, широке його застосування дозволяє формалізувати процедури, стандартизувати документообіг і забезпечити послідовність дій незалежно від змін. ISO 9001 встановлює загальні принципи управління процесами, систематичного контролю та безперервного вдосконалення діяльності, що забезпечує ефективність організаційної структури, оптимальне використання ресурсів та підвищення професійного рівня персоналу. Особливу увагу в нормативно-правовому регулюванні приділено захисту прав замовників лабораторних послуг та забезпеченню прозорості діяльності. Впровадження стандарту ISO 37001 у державних лабораторіях дозволяє розробляти механізми запобігання корупції, контролювати прозорість операцій та підвищувати довіру замовників, включно з міжнародними торговими партнерами.

Нормативно-правове регулювання також охоплює аспекти охорони праці та екологічної безпеки. Вимоги ISO 45001 щодо безпечних умов праці забезпечують ідентифікацію потенційних небезпек для персоналу, впровадження процедур контролю ризиків та регулярне навчання співробітників щодо безпечних методів роботи. Водночас стандарти екологічного менеджменту ISO 14001 встановлюють порядок оцінки впливу діяльності лабораторії на навколишнє середовище, зменшення утворення відходів та оптимізацію використання ресурсів. Дотримання цих вимог у державних лабораторіях дозволяє підвищити соціальну відповідальність установи, зменшити негативний вплив на довкілля та забезпечити стале функціонування [19, с. 31].

На практичному рівні нормативно-правове регулювання фітосанітарної діяльності передбачає поєднання законодавчих актів, та міжнародних вимог у єдину систему, що дозволяє забезпечити повний

контроль за всіма процесами від відбору проб до формування результатів, аналізу даних та видачі сертифікатів.

Акредитація відповідно до ISO/IEC 17025 та впровадження суміжних стандартів дозволяє лабораторіям брати участь у міжлабораторних порівняльних випробуваннях, перевірках професійного рівня, розширювати міжнародне співробітництво та підвищувати рівень довіри до результатів, що особливо важливо для забезпечення експорту української продукції на світові ринки.

Нормативно-правове регулювання фітосанітарної діяльності та управління якістю в Україні являє собою багаторівневу і комплексну систему, яка охоплює законодавчі акти, міжнародні стандарти, внутрішні регламенти лабораторій, а також процедури контролю та аудиту. Основною метою цього регулювання є забезпечення високої якості лабораторних послуг, технічної компетентності, прозорості, безпеки та екологічної відповідальності.

Для державних лабораторій це має ключове значення, оскільки їхня робота безпосередньо впливає на фітосанітарну безпеку країни, стабільність аграрного сектору та можливості міжнародної торгівлі продукцією рослинного походження. Зрештою можна стверджувати, що нормативно-правова база України не лише забезпечує відповідність державних лабораторій національним стандартам, але й сприяє їхній інтеграції у світові системи управління якістю і фітосанітарного контролю. Це дозволяє підвищити ефективність, точність і надійність проведених досліджень, зміцнити довіру до результатів їхньої роботи та посилити інституційну спроможність державних органів у цій сфері. Державна установа «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія

Держпродспоживслужби» виконує політики НААУ стосовно діяльності ООВ, а саме:

- Політика НААУ щодо забезпечування органами з оцінки відповідності залучення до субпідрядних робіт тільки компетентних субпідрядних організацій
- Політика НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у перевітках професійного рівня та міжлабораторних порівняннях, відмінних від перевірок професійного рівня
- Політика НААУ щодо моніторингу за відповідністю акредитованих НААУ органів з оцінки відповідності вимогам акредитації шляхом здійснення нагляду, проведення повторних та позачергових оцінок
- Політика НААУ щодо необґрунтованого зволікання з боку ООВ під час проведення НААУ робіт з акредитації та моніторингу шляхом здійснення нагляду
- Політика НААУ щодо метрологічної простежуваності вимірювання, що проводять органи з оцінки відповідності відповідно до заявленої сфери акредитації
- Політика НААУ щодо використання національного знаку акредитації та посилення на акредитацію
- Політика НААУ щодо спостереження за оцінюванням, що проводить ООВ відповідно до заявленої сфери акредитації

Політика НААУ щодо відновлення даних акредитованих ООВ. Політика НААУ щодо компетентності персоналу органів з оцінки відповідності, що здійснює роботи з інспектування/сертифікації/оцінки відповідності продукції

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ДЕРЖАВНІЙ УСТАНОВІ «ХМЕЛЬНИЦЬКА ФІТОСАНІТАРНА ВИПРОБУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ»

2.1. Організаційно-економічна характеристика та основні напрями діяльності установи

У сучасних умовах здійснення економічної діяльності поняття якості набуло інтегруючого значення, охоплюючи інтереси всіх учасників національної економіки. Для виробників якість виступає гарантом, основним та ключовим чинником збереження їх конкурентоспроможності, стійкості, репутації та ефективної діяльності. Для споживачів підвищення якості є основою задоволення їхніх потреб і захисту прав. Органам влади забезпечення якості життя громадян слугує одним із провідних державних завдань.

Основними показниками, що характеризують діяльність установи, є обсяги бюджетного фінансування, чисельність персоналу, кількість проведених фітосанітарних експертиз, рівень матеріально-технічного забезпечення та ефективність використання бюджетних коштів. Результативність роботи лабораторії оцінюється за якістю та своєчасністю проведення досліджень, достовірністю отриманих результатів і внеском у забезпечення фітосанітарної безпеки держави. Державна установа «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби» виконує функції спеціалізованого закладу, спрямовані на реалізацію державної політики у сферах карантину та захисту

рослин, фітосанітарної безпеки, а також контролю якості й безпеки рослинної продукції. Економічною основою діяльності установи є бюджетне фінансування. Як державна неприбуткова організація лабораторія не ставить за мету отримання прибутку, а забезпечує реалізацію державної політики у сфері карантину рослин та фітосанітарної безпеки. Фінансове забезпечення здійснюється відповідно до затвердженого кошторису доходів і видатків. Основними напрямками використання коштів є оплата праці працівників, нарахування на заробітну плату, придбання лабораторного обладнання, реактивів та матеріалів, оплата комунальних послуг і забезпечення належного функціонування установи. Державна установа «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби» є самостійною правовою одиницею з юридичною відповідальністю і діє на підставі «Положення про Державну устанovu «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби».

Реквізити:

Юридична адреса: Україна, 29000, Хмельницька область, місто Хмельницький, вул. Симона Петлюри, 48.

Тел.: (0382) 67-09-01

E-mail: fitolab_km@meta.ua

Розрахунковий рахунок: UA918201720343131003200083980

UA918201720343131003200083980 в ДКСУ, м. Київ.

ЄДРПОУ 38481895.

Згідно установчих документів лабораторія є лабораторією «третьої сторони» з повною фінансовою незалежністю від замовників.

Організаційна та керівна структура, а також взаємозв'язки між управлінням якістю, технічною діяльністю і іншими структурними

підрозділами визначені в Структурі Державної установи «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби» та «Положенні про Державну установу «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби».

Загальну відповідальність за діяльність ВЛ несе директор.

Основним напрямком діяльності ВЛ є проведення випробувань у відповідності з вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій», а саме: проведення фітосанітарної експертизи (аналізів), визначення посівних якостей насіння.

ВЛ проводить фітосанітарну експертизу (аналізи), що включає: ентомологічні, гербологічні, мікологічні, фітогельмінтологічні, бактеріологічні, вірусологічні тестування зразків об'єктів регулювання. Фітосанітарна експертиза (аналізи) об'єктів регулювання проводиться з метою виявлення та/або ідентифікації шкідливих організмів.

ВЛ проводить визначення посівних якостей насіння, що включає: визначення чистоти і відходу насіння, схожості, енергії проростання, вологості насіння та маси 1000 насінин, домішки насіння інших рослин, зараженості насіння хворобами.

Обов'язком ВЛ є проведення випробувань таким чином, щоб виконувались вимоги Стандарту, нормативних документів на методи випробування та документів системи управління. ВЛ зобов'язана проводити випробування так, щоб були задоволені потреби замовників, органів влади або організацій, що здійснюють офіційне визнання.

Система управління охоплює всі роботи, що проводяться на території ВЛ.

Лабораторія несе юридичну та фінансову відповідальність за свою діяльність, здійснює господарське забезпечення та не втручається в поточну діяльність під час проведення випробувань, а також надає печатки для засвідчення підписів на документах з результатами випробувань (протоколи та висновки фітосанітарної експертизи (аналізів), звіти з випробування посівних якостей насіння та протоколи випробування посівних якостей насіння).

Дії всіх посадових осіб ВЛ при проведенні випробувань та оформленні результатів випробувань згідно з «Політикою у сфері якості Державної установи «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби» виключають незаконний тиск на працівників, які задіяні у випробуванні. ВЛ не входить до складу організації, яка здійснює діяльність, відмінну від випробувань. ВЛ має необхідний керівний та технічний персонал, компетентний в питаннях організації та проведення випробувань в закріпленій сфері.

Відповідно до Закону України «Про карантин рослин» на території України ДУ «Хмельницька ФВЛ ДПСС» здійснюється система державних заходів, спрямованих на захист рослин, продукції їх перероблення, сировини, окремих вантажів тощо, від карантинних об'єктів.

Орган управління якому підпорядковується установа – Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Середня чисельність працівників по установі – 36 чол.

На 2025 рік затверджено кошторисом доходів та видатків по загальному фонду Державного бюджету по КПКВ 0412030 - 4489400 грн.

Надійшло коштів за I півріччя 2025 року –2194128,37 грн.

Кредиторська заборгованість за видатками по загальному фонду станом на 01.07.2025р. відсутня. Дебіторська заборгованість по видатках станом на 01.07.2025 р. відсутня.

На 2025 рік затверджено кошторисом доходів та видатків по спеціальному фонду Державного бюджету по КПКВ 0412030 - 8500000,00 грн.

Надійшло коштів за I півріччя 2025 року –1262914,38грн.

Кредиторська заборгованість за видатками по спеціальному фонду станом на 01.07.2025р. відсутня. Звіт про заборгованість бюджетними коштами додається.

Основними напрямками діяльності є проведення лабораторних досліджень для виявлення карантинних та інших шкідливих організмів, здійснення фітосанітарної експертизи, а також забезпечення дотримання міжнародних вимог у сфері торгівлі рослинною продукцією. Лабораторія працює відповідно до українського законодавства, включно із законами «Про карантин рослин», «Про захист рослин», «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», а також нормативно-правовими актами Держпродспоживслужби. Її діяльність базується на міжнародних стандартах, зокрема на вимогах ISO/IEC 17025, що регламентують компетентність випробувальних лабораторій.

ДУ «Хмельницька ФВЛ ДПСС» проводить випробування об'єктів регулювання (об'єкти регулювання – будь-яка рослина, місце зберігання, пакування, засоби перевезення, контейнери, ґрунт та будь-які інші організми, об'єкти або матеріали, здатні переносити чи поширювати регульовані шкідливі організми), випробування по визначенню посівних якостей насіння та садивного матеріалу, якостей зерна (смітна та зернова домішки). До обов'язків ДУ «Хмельницька ФВЛ ДПСС» входить проведення

ентомологічного (158,08 грн.), мікологічного (163,07 грн.), бактеріологічного(195,69 грн.), фіто гельмінтологічного (166,73 грн.), гербологічного (139,44 грн.), вірусологічного (228,63 грн.) аналізів, аналізування чистоти(172,49 грн.) вологості (175,72 грн.), маси 1000 насінин (88,26 грн.), схожості (150,59 грн.) та енергії проростання (111,62 грн.), зараженість хворобами (225,04 грн.), смітної та зернової домішки (151,36 грн.) в тому числі сажкового зерна (172,02 грн.)з метою задоволення потреб замовників та організацій, що здійснюють офіційне визнання результатів лабораторних досліджень. Усі випробування проводяться в приміщеннях лабораторії. Напрями діяльності, сфери розширення сфери діяльності постійно переглядаються та доопрацьовуються залежно від цілей встановлених перед організацією на поточний період і визначаються під час аналізування діяльності керівництвом.

ДУ «Хмельницька ФВЛ ДПСС» має керівний і технічний персонал, який наділений необхідними повноваженнями та ресурсами, необхідними для виконання обов'язків з впровадження, підтримання і розвитку системи управління, виявлення відхилень від принципів системи управління та методик виконання випробувань, а також ініціювання дій з метою попередження або зменшення таких відхилень в обсязі робіт, згідно з галуззю акредитації. Директор лабораторії вживає заходи для забезпечення незалежності її керівництва і співробітників від будь-якого невинуватого, внутрішнього і зовнішнього, комерційного, фінансового або іншого тиску і впливу, який може негативно позначитись на якості їхньої роботи, визначено ПСУ 4.1/01 «Забезпечення неупередженості діяльності лабораторії», посадовими інструкціями та Положенням Державної установи «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби».

Визначає політику та процедури, що забезпечують захист конфіденційності інформації і прав власності її замовників – ПСУ 4.1/02 «Забезпечення конфіденційності інформації та прав власників замовників», зокрема процедури захисту електронного зберігання та передавання результатів. Основною метою впровадження політики щодо конфіденційності є виконання базових вимог стосовно того, що персонал ООВ не має права розголошувати інформацію про конкретного замовника або особу третій стороні, якщо закон вимагає розголошення інформації третій стороні, замовник сповіщається про надану інформацію відповідно до закону . Також керівництво та персонал лабораторії гарантує уникання залучення персоналу до будь-якої діяльності, яка б знизилася довіру до компетентності, неупередженості. Вищим керівництвом визначена «Політика в сфері якості» та встановлена процедура перегляду «Політики». Поліпшення результативності перевіряється шляхом проведення внутрішніх аудитів, аналізування з боку керівництва, проведення міжлабораторних порівнянь та перевірки професійного рівня відповідно до політик «НААУ». Доказом виконання зобов'язань щодо постійного поліпшування системи управління являється досягнення запланованих цілей. Доведення до відома персоналу лабораторії важливості задоволення вимог замовників, законодавчих та регламентованих вимог проходить шляхом проведення нарад та навчань. Головна мета установи полягає в забезпеченні точності, об'єктивності та достовірності результатів досліджень. Вони необхідні для державного фітосанітарного контролю, підтримання експортно-імпорتنних операцій із рослинною продукцією і перешкоджання поширенню карантинних організмів. Організація роботи лабораторії побудована за функціональними напрямками діяльності та охоплює адміністративний персонал, виробничі

відділи, управління якістю, а також технічні підрозділи. Ефективна діяльність установи забезпечується чітким розподілом повноважень і відповідальності серед структурних підрозділів. Важливим напрямом діяльності лабораторії є забезпечення достовірності результатів випробувань та дотримання вимог міжнародних і національних стандартів якості. Лабораторія проводить дослідження із застосуванням сучасних методів діагностики та бере участь у заходах із підвищення кваліфікації персоналу й міжлабораторних порівняльних випробуваннях.

Фінансова діяльність лабораторії базується на коштах державного бюджету та доходах від надання платних послуг. Залучені ресурси спрямовуються на модернізацію матеріально-технічної бази, закупівлю сучасного обладнання й реактивів, підвищення кваліфікації персоналу та забезпечення безперервного функціонування системи управління якістю. Сутєва увага приділяється використанню сучасного обладнання і впровадженню інноваційних підходів у дослідження. Зокрема, активно застосовуються різні методи діагностики імунофлюорисцентний аналіз , імуноферментний аналіз, мікроскопічні методи та технології секвенування. Це дозволяє підвищити точність результатів, зменшити час виконання досліджень та відповідати міжнародним стандартам. Важливою складовою ефективної роботи є система управління якістю, що впроваджує стандартизацію процесів, відстежуваність результатів, управління ризиками та постійне вдосконалення діяльності організації. Запровадження процесного підходу та орієнтація на оцінку ризиків підвищують управлінську ефективність. Економічною основою діяльності установи є бюджетне фінансування. Як державна неприбуткова організація лабораторія не ставить за мету отримання прибутку, а забезпечує реалізацію державної політики у

сфері карантину рослин та фітосанітарної безпеки. Фінансове забезпечення здійснюється відповідно до затвердженого кошторису доходів і видатків. Основними напрямками використання коштів є оплата праці працівників, нарахування на заробітну плату, придбання лабораторного обладнання, реактивів та матеріалів, оплата комунальних послуг і забезпечення належного функціонування установи.

Таким чином, Державна установа «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби» є неприбутковою, бюджетною установою, діяльність якої спрямована на захист території України від занесення та поширення регульованих шкідливих організмів, забезпечення належного фітосанітарного контролю та підтримання високого рівня безпеки рослинної продукції.

2.2. Аналіз наявної системи управління якістю та процесів випробувальної діяльності

Система управління якістю у Державній установі «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби» є одним із ключових елементів організації її діяльності. Вона забезпечує чітке регламентування усіх процесів, пов'язаних із проведенням лабораторних досліджень, контролем якості результатів та дотриманням вимог чинного законодавства і міжнародних стандартів. Функціонування системи управління якістю в лабораторії базується на вимогах стандарту 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)», який визначає загальні вимоги до компетентності

випробувальних лабораторій, а також на нормативно-правових актах у сфері карантину рослин та фітосанітарного контролю. Основною метою впровадження системи управління якістю є забезпечення достовірності та відтворюваності результатів лабораторних досліджень, підвищення рівня довіри до діяльності лабораторії, гарантування того, що всі етапи випробувальної діяльності здійснюються відповідно до встановлених методик та процедур а також задоволеності замовників послуг щодо випробувань. У лабораторії система якості охоплює весь життєвий цикл випробування починаючи від приймання зразків і закінчуючи оформленням та видачею результатів досліджень замовникам.

Важливою складовою системи управління якістю є наявність чітко структурованої документації. До неї належать політика у сфері якості, процедури, методики виконання випробувань, робочі інструкції та інші внутрішні документи, ці документи регламентують діяльність персоналу, визначають порядок виконання лабораторних досліджень, а також встановлюють вимоги до обладнання, умов проведення аналізів і оформлення результатів. Завдяки цьому забезпечується простежуваність всіх процесів, що зменшує ймовірність виникнення помилок та підвищує ефективність роботи лабораторії.

Окрему увагу в системі управління якістю приділено організації процесу приймання та реєстрації зразків. Перед початком проведення лабораторних досліджень здійснюється ідентифікація зразків, перевіряється правильність їхнього відбору, відповідність супровідної документації та умови транспортування. Процеси випробувальної діяльності в лабораторії включають проведення різних видів фітосанітарних досліджень, серед яких ентомологічні, гербологічні, мікологічні, фітогельмінтологічні, бактеріологічні та вірусологічні аналізи. Кожна із цих експертиз передбачає використання відповідних стандартизованих методів або розроблених методик дослідження, спеціалізованого лабораторного обладнання та чітко

визначених процедур виконання робіт. Наприклад, під час ентомологічних досліджень здійснюється виявлення та ідентифікація шкідливих комах, які можуть бути присутніми у зразках рослинної продукції або зерні. Мікологічні дослідження спрямовані на виявлення грибкових захворювань рослин, що можуть негативно впливати на якість продукції та становити загрозу для сільського господарства.

Фітогельмінтологічні дослідження передбачають визначення наявності фітопаразитичних нематод у ґрунті, насінні або рослинних тканинах. Бактеріологічні та вірусологічні аналізи дозволяють встановити наявність збудників бактеріальних та вірусних хвороб рослин, які можуть призводити до значних економічних втрат у сільському господарстві. Проведення таких досліджень є особливо важливим під час контролю продукції що імпортується, оскільки дозволяє запобігти поширенню карантинних організмів на території України. Важливим напрямом діяльності лабораторії є також визначення посівних якостей насіння та показників якості зерна. У межах цих досліджень проводиться визначення вологості, чистоти, маси тисячі насінин, схожості та енергії проростання, домішки інших рослин. Крім того, здійснюється перевірка зараженості насіння хворобами, що дозволяє оцінити його придатність для подальшого використання у сільськогосподарському виробництві. Дослідження якості зерна включає визначення наявності смітної, зернової та олійної домішок, а також виявлення можливих уражень шкідниками або хворобами.

Для забезпечення достовірності результатів досліджень у лабораторії здійснюється постійний контроль за станом лабораторного обладнання згідно встановлених процедур на виконання п.6 стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Усі прилади проходять проміжне перевіряння, калібрування та технічне обслуговування відповідно до встановлених вимог. Не менш важливою складовою системи управління якістю є контроль якості результатів випробувань. У лабораторії застосовуються різні методи внутрішнього контролю, зокрема проведення внутрішньо лабораторного контролю, використання контрольних зразків, а також участь у програмах міжлабораторних (МПП) порівнянь та перевірок професійного рівня (ППР). Такі заходи дозволяють перевірити правильність виконання досліджень та підтвердити компетентність лабораторії. Суттєву роль у забезпеченні

ефективного функціонування системи управління якістю відіграє підготовка кваліфікованого персоналу. Працівники лабораторії мають відповідну освіту та регулярно проходять підвищення кваліфікації. З метою підтримання високого рівня професійної компетентності вони беруть участь у спеціалізованих зовнішніх та внутрішніх навчаннях, семінарах та стажуваннях, а також у міжнародних проєктах.

Важливим елементом функціонування системи управління якістю є проведення внутрішніх аудитів відповідно до «ДСТУ ISO 19011:2019 Настанови щодо проведення аудитів систем управління (ISO 19011:2018, IDT)». Під час таких перевірок оцінюється відповідність діяльності лабораторії встановленим стандартам, аналізується ефективність процесів випробувальної діяльності та визначаються можливі напрями їх удосконалення. Результати внутрішніх аудитів розглядаються керівництвом лабораторії, після чого за потреби впроваджуються коригувальні або попереджувальні заходи.

Отже, система управління якістю у Хмельницькій фітосанітарній випробувальній лабораторії є цілісною та добре організованою. Вона охоплює всі основні процеси випробувальної діяльності, забезпечує контроль за якістю виконання лабораторних досліджень і відповідає вимогам міжнародного стандарту «ДСТУ EN ISO/IEC 17025». Завдяки впровадженню цієї системи лабораторія здатна забезпечувати високий рівень точності та достовірності результатів досліджень, що має важливе значення для забезпечення фітосанітарної безпеки та контролю якості рослинної продукції.

2.3. Оцінка відповідності діяльності лабораторії вимогам ISO/IEC 17025 та ISO 9001, аналіз ризиків.

Оцінка відповідності діяльності випробувальної лабораторії міжнародним стандартам є важливим елементом забезпечення високого рівня якості досліджень та довіри до отриманих результатів. У сучасних умовах лабораторії, що здійснюють фітосанітарні дослідження, повинні працювати відповідно до міжнародно визнаних вимог, які регламентують організацію їх діяльності, управління процесами та технічну компетентність. Для Державної установи «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби» такими основними нормативними документами є стандарти ISO/IEC 17025 та ISO 9001. Стандарт ISO/IEC 17025 визначає загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій і встановлює правила організації їх роботи, управління персоналом, проведення випробувань та контролю якості результатів. Основною метою цього стандарту є гарантування того, що лабораторія здатна отримувати точні, надійні та відтворювані результати досліджень. У свою чергу стандарт ISO 9001 регламентує принципи функціонування системи управління якістю організації загалом, включаючи управління процесами, орієнтацію на потреби замовників, ефективне використання ресурсів та безперервне вдосконалення діяльності.

Проведений аналіз діяльності Хмельницької фітосанітарної випробувальної лабораторії показує, що її функціонування значною мірою відповідає вимогам стандарту ISO/IEC 17025, що підтверджується наявністю відповідної акредитації «Національного агентства з акредитації України». Отримання та підтвердження акредитації свідчить про те, що лабораторія

відповідає усім вимогам щодо організації системи управління якістю, компетентності персоналу, технічного оснащення та використання валідованих методик дослідження. Однією з вимог стандарту ISO/IEC 17025 є забезпечення компетентності персоналу. У лабораторії працюють фахівці, які мають спеціалізовану освіту у сфері біології, агрономії, захисту рослин та суміжних галузей. Працівники лабораторії володіють необхідними знаннями та навичками для проведення різних видів фітосанітарних досліджень, зокрема ентомологічних, мікологічних, гербологічних, фітогельмінтологічних, бактеріологічних та вірусологічних. Для підтримання належного рівня компетентності персоналу регулярно проводяться навчання, курси підвищення кваліфікації, стажування в інших лабораторіях та участь у міжнародних освітніх програмах. Такий підхід дозволяє забезпечити високий рівень професійної підготовки працівників та впровадження сучасних методів лабораторних досліджень. Як частину процесу керування ризиком необхідно здійснювати моніторинг та критичне аналізування ризиків і засобів контролювання для перевіряння того, що: припущення щодо ризиків й надалі чинні, очікуваних результатів досягають, результати загального оцінювання ризику узгоджуються з наявним досвідом, методики загального оцінювання ризику належно застосовують, заходи щодо опрацювання ризиків є результативним. Аналізування проводиться за необхідністю або не рідше 1 раз на рік, результати якого оформлюються згідно з формою аналізу ФСУ 8.5/01-03 та надаються до вхідних даних для аналізу з боку керівництва. Також, у лабораторії здійснюється аналіз ризиків і можливостей, що є важливою вимогою сучасних систем управління якістю та вимог міжнародних стандартів. Виявлення потенційних ризиків дозволяє запобігати

виникненню помилок у процесі проведення досліджень та забезпечувати стабільність роботи лабораторії (Таблиця 1,2,3)

Вірогідність виникнення ризику (P)

Таблиця 1

Рівень, бал	Вірогідність виникнення, ступінь	Вірогідність, %	Зміст
1	Малоймовірно	0-20	Може статися дуже рідко
2	Ймовірно	20-50	Відбувається час від часу
3	Вельми ймовірно	50-80	Відбувається найчастіше
4	Можливі	80 і більше	Над звичайно можливо

Рівень впливу ризику (I)




Таблиця 2

Рівень, бал	Вплив	Зміст
1	Несуттєвий	Слабий вплив на діяльність
2	Середній	Вплив середньої ланки на діяльність
3	Значний	Істотний вплив
4	Дуже значний	Критичний вплив на виконання

Матриця визначення ступеня ризику.

Таблиця 3

Вірогідність, P	Вплив, I			
	1	2	3	4
4	4	8	12	16
3	3	6	9	12
2	2	4	6	8
1	1	2	3	4

	Незначний		Керований
	Значний		Критичний

Ще одним важливим аспектом відповідності стандарту є технічне забезпечення лабораторії. Для проведення досліджень використовується сучасне лабораторне обладнання, яке відповідає вимогам міжнародних стандартів. Усі прилади проходять проміжне перевіряння, калібрування та технічне обслуговування, що дозволяє забезпечити точність вимірювань та надійність отриманих результатів. Крім того, лабораторія дотримується встановлених вимог щодо умов зберігання реактивів, біологічних матеріалів та зразків, що також є важливим елементом забезпечення якості досліджень. Особлива увага в діяльності лабораторії приділяється застосуванню валідованих методик досліджень. Усі випробування (аналізи) проводяться відповідно до затверджених методик, які базуються на національних нормативних документах, міжнародних стандартах та рекомендаціях міжнародних організацій у сфері захисту рослин. Перед впровадженням нових методів дослідження проводиться їх валідація/верифікація перевірка на придатність та точність, що дозволяє гарантувати правильність отриманих результатів. на основі вивчених даних обирається матриця, яка обробляється у відповідно до поставленого завдання та реєструється в журналі реєстрації внутрішньо-лабораторних зразків та референт-матеріалів ФСУ 7.2/01-02.

Складається математична модель статистичних параметрів, які необхідно оцінити для того, щоб оцінити придатність методу та його метрологічні характеристики. Для застосування стандартизованих методів якісного визначення передбачається оцінка придатності згідно з вимогами стандарту РМ 7/98; Для методик, які дають кількісні показники, складається математична модель статистичних параметрів, які необхідно оцінити для того, щоб оцінити придатність методики та її метрологічні характеристики.

Основними параметрами є: невизначеність, точність, нижня межа визначення методики, нижня кількісна межа визначення методики, правильність, відтворюваність. Основними параметрами являються невизначеність, точність, нижня межа визначення методу, нижня кількісна межа визначення методу, правильність, збіжність, відтворюваність.

Відповідальні виконавці, протягом певного періоду проводять випробування об'єкта випробувань (внутрішньо-лабораторного зразка або референтного матеріалу), визначаючи: аналітичну чутливість, повторюваність, відтворюваність та визначають контроль збіжності, контроль відтворюваності, таким чином формуючи протокол валідації/верифікації методу випробування.

Важливою вимогою стандарту ISO/IEC 17025 є також забезпечення простежуваності результатів вимірювань. У лабораторії ведуться записи щодо всіх етапів випробувального процесу включаючи відбір зразків, реєстрацію, умови їх зберігання, проведення аналізувань та оформлення результатів випробування. Кожному зразку присвоюється унікальний ідентифікаційний номер, що дозволяє відстежити весь шлях проведення експертизи та забезпечити прозорість лабораторної діяльності. Система управління якістю лабораторії також передбачає контроль якості результатів випробувань. Для цього застосовуються різні методи внутрішнього лабораторного контролю (ВЛК), зокрема повторні дослідження зразків, використання контрольних (референтних) матеріалів, перевірка точності вимірювань, участь у програмах міжлабораторних порівнянь та перевірка професійного рівня. Участь у таких програмах дозволяє порівнювати результати досліджень із результатами інших лабораторій та підтверджувати правильність застосованих методів.

Оцінюючи діяльність лабораторії з точки зору вимог стандарту ISO 9001, можна зазначити, що установа дотримується основних принципів системи управління якістю, зокрема процесного підходу до організації діяльності. У лабораторії визначено основні та допоміжні процеси, які забезпечують ефективне виконання усіх процесів. До основних процесів належать контроль якості, приймання та реєстрація зразків, проведення лабораторних досліджень, оформлення результатів випробувань та взаємодія із замовниками. Допоміжні процеси включають, забезпечення ресурсами, технічне обслуговування обладнання. Одним із важливих принципів стандарту ISO 9001 є орієнтація на потреби замовників. У діяльності лабораторії велика увага приділяється забезпеченню якості наданих послуг, своєчасності виконання досліджень та достовірності результатів. Замовники отримують повну інформацію про результати лабораторних досліджень, а також мають можливість звертатися до лабораторії за консультаціями щодо випробувань продукції та застосування ефективних методів випробування.

Важливим елементом функціонування системи управління якістю є постійне вдосконалення та поліпшення діяльності лабораторії. Для цього регулярно проводяться внутрішні аудити, під час яких перевіряється відповідність діяльності лабораторії вимогам стандартів та внутрішніх процедур. Результати аудитів аналізуються керівництвом лабораторії, після чого за потреби впроваджуються коригувальні або попереджувальні заходи. Такий підхід дозволяє своєчасно виявляти можливі невідповідності та підвищувати ефективність роботи лабораторії. Для виявлення та усунення невідповідностей у лабораторії регулярно проводяться внутрішні аудити системи управління якістю. Під час таких перевірок аналізується діяльність структурних підрозділів, перевіряється правильність виконання процедур та

оцінюється ефективність функціонування системи якості. У разі виявлення невідповідностей розробляються коригувальні дії відповідно до внутрішньої процедури, спрямовані на їх усунення та запобігання повторному виникненню

Відділи лабораторії, що перевіряються попереджаються завчасно про термін проведення внутрішнього аудиту згідно з програмою «ФСУ 8.8/01» та ознайомлюються з планом «ФСУ 8.8/01-02» та графіком «ФСУ 8.8/01-04» проведення внутрішнього аудиту;

Етап 1 – при виявленні невідповідностей заповнюється «Протокол невідповідностей» ;

Етап 2 – у разі виявлення невідповідностей, що впливають на результат випробувань, проводиться аналіз причин виникнення, згідно з ПСУ 7.10/01;

Етап 3 – коригувальні дії розробляються та впроваджуються згідно з ПСУ 8.7/01 та заносяться в «Протокол невідповідності»;

Етап 4– для додаткового оцінювання ефективності введення коригувальних дій або у разі, якщо виявлена невідповідність ставить під сумнів відповідність діяльності лабораторії вимогам ДСТУ ISO/IES 17025 проводиться позаплановий внутрішній аудит;

Етап 5 – по закінченню внутрішнього аудиту готується «Звіт про проведення внутрішнього аудиту» «ФСУ 8.8/01-03». До звіту заносяться невідповідності виявлені в процесі проведення внутрішнього аудиту, коригувальні дії та дається оцінка ефективності впровадження коригувальних дій. За результатами внутрішнього аудиту вносяться зміни у документацію СУ згідно з «ПСУ 8.2/01»;

Отже, проведена оцінка показує, що діяльність Хмельницької фітосанітарної випробувальної лабораторії відповідає основним вимогам міжнародних стандартів ISO/IEC 17025 та ISO 9001. У лабораторії впроваджено ефективну систему управління якістю, яка забезпечує високий рівень організації випробувальної діяльності, точність та достовірність результатів досліджень, а також постійне вдосконалення процесів. Дотримання усіх вимог зазначених стандартів сприяє підвищенню авторитету лабораторії, забезпечує міжнародне визнання результатів досліджень та створює передумови для подальшого розвитку установи в системі фітосанітарного контролю України.

Ефективне функціонування системи управління якістю у випробувальній лабораторії значною мірою залежить від здатності своєчасно виявляти потенційні ризики, аналізувати можливі невідповідності та впроваджувати заходи для їх усунення або попередження. У діяльності Державної установи «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби» аналіз ризиків є важливим елементом управління якістю, оскільки він дозволяє підвищувати ефективність роботи лабораторії. ‘

Ще одним важливим ризиком є можливі технічні несправності лабораторного обладнання. Замовлення обладнання здійснюється згідно ПСУ 6.6/01. При постачанні обладнання в лабораторію, повинні бути присутні завідувач відділу в який поставляється обладнання відповідальний за обладнання та фахівець, який працюватиме з даним обладнанням. Відповідальний за обладнання проводить первинну верифікацію - об'єктивний огляд , перевіряючи повну комплектність супровідної документації, цілісність основних складових та комплектувальних . Після розташування ЗВТ (ВО) в приміщенні, яке планувалося для його розміщення

і встановлення ЗВТ(ВО) в умовах, які дозволяють коректно працювати приладу та відповідатимуть вимогам до навколишнього середовища встановленим в технічній документації на ЗВТ(ВО), проводять випробування функціональної придатності отриманого обладнання. Під час таких робіт формується « Акт введення в експлуатацію / верифікації». Після отримання позитивних результатів вхідного контролю , обладнання заноситься до «ФСУ 6.4/01-01» «Реєстраційна картка обладнання». Новому обладнанню привласнюється внутрішній номер (інвентарний) і дана одиниця обладнання маркується етикеткою де зазначається: назва приладу; заводський номер; інвентарний номер; дані про калібрування «ФСУ 6.4/01-04» «Етикетка ідентифікації обладнання». В разі виявлення при верифікації неточності роботи приладу, функціональних відхилень, неправильної роботи складових частин, відповідальний за обладнання оформляє «ФСУ 6.6/01-06» « Акт виявлення несправностей (відхилень) ЗВТ(ВО)». Беручи до уваги характер відхилень, невідповідностей чи ушкоджень приймається рішення про подальше поводження з ЗВТ(ВО) та повідомлення постачальника.

Оскільки більшість досліджень проводиться із застосуванням спеціалізованих приладів та вимірювальної техніки, їхня несправність або недостатня точність калібрування може негативно вплинути на достовірність отриманих результатів. У лабораторії використовується значна кількість внутрішніх документів, методик та інструкцій, які регламентують проведення досліджень. У разі несвоєчасного оновлення або неправильного використання таких документів можуть виникати невідповідності у виконанні лабораторних досліджень.

Ще одним інструментом виявлення можливих проблем у функціонуванні системи управління якістю є контроль якості результатів

випробувань куди входять міжлабораторні порівняння, внутрішньо лабораторний контроль (ВЛК) та перевірка професійного рівня. Участь лабораторії у таких програмах дозволяє оцінити точність і правильність отриманих результатів у порівнянні з іншими лабораторіями. Якщо результати відрізняються від середніх показників, це може свідчити про наявність певних проблем у проведенні досліджень або застосуванні відповідних методик.

Крім того, у деяких випадках проблеми можуть виникати через необхідність постійного адаптування діяльності лабораторії до змін у законодавстві або міжнародних стандартах. Разом із тим важливим елементом управління ризиками є впровадження попереджувальних заходів, спрямованих на запобігання їх виникненню. До таких заходів належать постійне внутрішнє та зовнішнє навчання персоналу, удосконалення внутрішніх процедур, апгрейд обладнання, а також удосконалення системи контролю якості випробувань (досліджень). Таким чином, проведений аналіз показує, що у діяльності Хмельницької фітосанітарної випробувальної лабораторії існують різні потенційні ризики характерні для функціонування будь-якої випробувальної лабораторії. Водночас наявність ефективної системи управління якістю, моніторинг та критичний аналіз ризиків дозволяє вчасно виявляти проблеми та забезпечувати стабільну роботу лабораторії. За необхідністю ініціюється перегляд плану ризиків та встановлюються додаткові міри управління ними.

РОЗДІЛ 3

НАПРЯМИ СТВОРЕННЯ ТА УДОСКОНАЛЕННЯ ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ В ДЕРЖАВНІЙ ФІТОСАНІТАРНІЙ ВИПРОБУВАЛЬНІЙ ЛАБОРАТОРІЇ

3.1. Модель інтегрованої системи менеджменту для фітосанітарної випробувальної лабораторії

У сучасних умовах функціонування випробувальних лабораторій важливим напрямом розвитку систем управління є впровадження інтегрованих систем менеджменту. Інтегрована система менеджменту передбачає поєднання вимог декількох міжнародних стандартів у єдину систему управління, що дозволяє підвищити ефективність діяльності організації, оптимізувати управлінські процеси та забезпечити високий рівень якості наданих послуг. Для фітосанітарної випробувальної лабораторії доцільним є формування інтегрованої системи менеджменту, яка поєднує вимоги є ISO/IEC 17025, ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001 та ISO 37001. ISO/IEC 17025. Така модель дозволяє забезпечити одночасно як технічну компетентність лабораторії, так і ефективне управління її організаційними процесами.

Основною метою впровадження інтегрованої системи менеджменту є підвищення результативності роботи лабораторії, забезпечення стабільної якості проведення випробувань, оптимізація використання ресурсів та підвищення рівня довіри до результатів лабораторних досліджень з боку державних органів, підприємств та міжнародних партнерів. У структурі інтегрованої системи менеджменту фітосанітарної лабораторії можна виділити кілька ключових елементів: управлінський рівень, забезпечення

ресурсами, основні процеси випробувальної діяльності та процеси контролю і вдосконалення [1, с. 61].

Таблиця 1

Елементи інтегрованої системи менеджменту для фітосанітарної
випробувальної лабораторії

№	Елемент системи	Основний зміст	Нормативна основа
1	Політика та цілі у сфері якості	Визначення стратегічних напрямів діяльності лабораторії, орієнтація на якість та достовірність результатів	ISO 9001, ISO/IEC 17025
2	Управління персоналом	Підбір, підготовка та підвищення кваліфікації працівників лабораторії	ISO/IEC 17025
3	Управління ресурсами	Забезпечення лабораторії обладнанням, реактивами, матеріалами та інфраструктурою	ISO 9001
4	Управління документацією	Розробка, впровадження та контроль актуальності внутрішніх документів системи якості	ISO 9001, ISO/IEC 17025
5	Випробувальна діяльність	Проведення лабораторних досліджень відповідно до затверджених методик	ISO/IEC 17025
6	Контроль якості результатів	Перевірка точності та достовірності результатів досліджень	ISO/IEC 17025
7	Внутрішній аудит	Перевірка відповідності діяльності лабораторії встановленим стандартам	ISO 9001
8	Управління ризиками	Ідентифікація та оцінка ризиків у діяльності лабораторії	ISO 9001, ISO/IEC 17025
9	Постійне вдосконалення	Аналіз результатів діяльності та впровадження коригувальних заходів	ISO 9001

Першим важливим елементом інтегрованої системи менеджменту є політика та цілі у сфері якості. Політика у сфері якості визначає основні принципи та стратегічні напрямки діяльності лабораторії, орієнтовані на забезпечення достовірності результатів випробувань, підвищення ефективності роботи та задоволення потреб замовників. Вона формується керівництвом лабораторії з урахуванням вимог міжнародних стандартів, законодавства України у сфері

фітосанітарного контролю та специфіки діяльності установи. На основі політики у сфері якості встановлюються конкретні цілі, які можуть включати підвищення точності лабораторних досліджень, розширення сфери акредитації, удосконалення методик випробувань або підвищення кваліфікації персоналу.

- забезпечити проведення випробувань з дотриманням вимог стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025 :2019 та інших встановлених законодавчих вимог;

- забезпечити видачу точних і достовірних результатів випробувань, які можна перевірити;

- постійно бути здатними демонструвати неупередженість та уникати будь-якого невіправного, фінансового або іншого тиску, який може негативно позначитись на якості виконуваної роботи;

- забезпечити конфіденційність інформації та прав власності наших замовників;

- постійно проводити підготовку персоналу лабораторії для виконання випробувань на високому технічному рівні;

- сприяти своєчасному виявленню відхилень під час виконання роботи та їх попередження або розробці коригувальних дій для усунення виявлених невідповідностей.

Наступним важливим елементом інтегрованої системи менеджменту є управління персоналом. Компетентність працівників лабораторії відіграє ключову роль у забезпеченні якості лабораторних досліджень. Тому система управління персоналом передбачає не лише підбір кваліфікованих фахівців, але й постійне підвищення їхнього професійного рівня. Працівники лабораторії повинні мати відповідну освіту та практичні навички у сфері фітосанітарної експертизи, а також вивчати сучасні методи лабораторних

досліджень. Для підтримання високого рівня професійної компетентності персоналу проводяться регулярні навчання як внутрішні так і зовнішні, семінари, стажування та курси підвищення кваліфікації [31, с. 81]. Крім того, важливим аспектом є чіткий розподіл відповідальності та повноважень між працівниками лабораторії, що забезпечує ефективну організацію робочих процесів. Також ще одним важливим елементом інтегрованої системи менеджменту є управління ресурсами. Для проведення якісних лабораторних випробувань (аналізів) необхідне належне матеріально-технічне забезпечення. До головних ресурсів лабораторії належать персонал, лабораторне обладнання, реактиви, витратні матеріали, приміщення, інформаційні ресурси та інші засоби, які використовуються під час проведення випробувань. Управління ресурсами передбачає планування потреб лабораторії у матеріально-технічних засобах, контроль їх використання та забезпечення своєчасного оновлення або модернізації обладнання. Особливе значення має регулярне калібрування та технічне обслуговування вимірювальних приладів, що гарантує точність та надійність результатів досліджень.

Важливим складовим елементом інтегрованої системи менеджменту є управління документацією. У діяльності випробувальної лабораторії використовується значна кількість документів, які регламентують порядок проведення досліджень та організацію роботи персоналу що входить до системи управління. До таких документів належать настанова з якості, процедури системи управління, методики виконання випробувань, робочі інструкції та інші внутрішні нормативні документи. Управління документацією передбачає їх розробку, затвердження, актуалізацію та контроль використання. Важливо, щоб усі працівники лабораторії мали

доступ до актуальних версій документів і дотримувалися встановлених процедур у своїй роботі [21, с. 17]. Одним із основних елементів інтегрованої системи менеджменту є випробувальна діяльність лабораторії, зазначений елемент охоплює всі процеси, пов'язані з проведенням лабораторних досліджень, починаючи від відбору проб, приймання та реєстрації зразків і закінчуючи оформленням результатів випробувань, висновків фітосанітарної експертизи (аналізів) та протоколів з випробування зразка (проби). [29, с. 23].

Не менш важливим елементом інтегрованої системи менеджменту є контроль якості результатів лабораторних досліджень. Для забезпечення достовірності результатів лабораторія застосовує різні методи внутрішнього та зовнішнього контролю. До них належать внутрішньо лабораторний контроль (ВЛК), використання контрольних матеріалів, перевірка точності вимірювань, участь у міжлабораторних порівняльних випробуваннях та перевірках професійного рівня. Такі заходи дозволяють оцінити правильність виконання лабораторних досліджень та підтвердити відповідність міжнародним стандартам.

Важливим елементом сучасної інтегрованої системи менеджменту є управління ризиками. У діяльності фітосанітарної лабораторії ризики можуть виникати на різних етапах роботи лабораторії. Система управління ризиками передбачає їх ідентифікацію, оцінку можливих наслідків та розробку заходів для їх мінімізації. Такий підхід дозволяє запобігати виникненню помилок та забезпечувати стабільність роботи лабораторії. Останнім, але не менш важливим елементом інтегрованої системи менеджменту є процес постійного вдосконалення діяльності лабораторії. Відповідно до принципів міжнародних стандартів система управління якістю повинна постійно розвиватися та адаптуватися до нових вимог і умов

діяльності [22, с. 78]. Для цього проводиться регулярний аналіз результатів роботи лабораторії, оцінка ефективності впроваджених процесів, а також розробка та впровадження поліпшувальних заходів. Поєднання вимог міжнародних стандартів та їх імплементація дозволяє створити ефективну систему управління, яка забезпечує високий рівень якості лабораторних досліджень, підвищує довіру до результатів випробувань та сприяє подальшому розвитку лабораторії. Управління як ризиками, так і можливостями – основа підвищення результативності системи якості, лабораторія чітко формулює свої конкретні цілі, встановлює зовнішні та внутрішні контексти(параметри), які будуть застосовуватись при управлінні ризиками, а також встановлює області розповсюдження і критерії ризиків своєї діяльності. З метою забезпечення виконання вимог стандарту «ДСТУ ISO/IEC 17025:2019» стосовно управління ризиками (можливостями подальшого вдосконалення) наказом директора лабораторії створюється робоча група з ідентифікації і обробки ризиків.

3.2. Удосконалення процесного підходу та управління ризиками відповідно до ISO/IEC 17025

У сучасній діяльності випробувальних лабораторій особливо важливе значення має організація роботи відповідно до принципів процесного підходу та системного управління ризиками. Саме ці елементи становлять основу ефективного функціонування системи управління якістю відповідно до вимог міжнародного стандарту «ISO/IEC 17025:2019». Для фітосанітарної випробувальної лабораторії, діяльність якої пов'язана з проведенням різних видів досліджень рослинної продукції, послідовна організація процесів та своєчасне виявлення ризиків має безпосередній вплив на достовірність

результатів випробувань і загальну ефективність роботи установи. Процесний підхід передбачає розгляд діяльності лабораторії як системи взаємопов'язаних процесів, які разом забезпечують отримання кінцевого результату достовірного лабораторного висновку, звіту чи протоколу. Такий підхід дозволяє краще контролювати кожен етап роботи, визначати відповідальних осіб, оптимізувати використання ресурсів і своєчасно виявляти можливі недоліки у функціонуванні системи управління якістю. Фактично це означає, що вся діяльність лабораторії повинна бути чітко структурована і зрозуміла для працівників [5, с. 7].

У фітосанітарній випробувальній лабораторії основні процеси діяльності можна умовно поділити на кілька послідовних етапів. Першим етапом є приймання та реєстрація зразків, що надходять на дослідження. На цьому етапі важливо забезпечити правильну ідентифікацію зразків, перевірити наявність супровідної документації та оцінити умови транспортування об'єкту регулювання. Від правильності виконання цього етапу значною мірою залежить достовірність подальших результатів випробувань. Наступним етапом є підготовка зразків до лабораторного аналізу, він може включати сортування, подрібнення, висушування або інші процедури, необхідні для проведення дослідження відповідно до встановлених методик. Після цього безпосередньо проводиться лабораторна експертиза (аналіз), під час якого використовуються різні методи дослідження.

Завершальним етапом процесу є внесення результатів досліджень та оформлення експертного висновку чи протоколу. Отримані результати повинні бути ретельно перевірені, затверджені, задокументовані та передані замовнику у встановленому порядку. Важливо, щоб усі результати були

оформлені чітко та зрозуміло, оскільки на їх основі можуть прийматися управлінські рішення щодо переміщення або використання рослинної продукції. Для удосконалення процесного підходу доцільно регулярно оцінювати ефективність виконання кожного етапу роботи лабораторії. Наприклад, можна оцінювати тривалість проведення досліджень, кількість виявлених помилок у документації або випадки повторного проведення аналізів. Такий аналіз дозволяє виявити слабкі місця у роботі та розробити заходи для їх усунення.

Важливим елементом удосконалення процесного підходу є також покращення документування лабораторної діяльності. Усі процеси повинні бути чітко описані у відповідних внутрішніх документах - процедурах, робочих інструкціях, картках, журналах, методиках виконання випробувань та інших відповідних документах. Наявність такої документації забезпечує єдиний підхід до виконання лабораторних робіт усіма працівниками установи, незалежно від їхнього досвіду чи стажу роботи. Завдяки цьому кожен співробітник лабораторії має можливість діяти відповідно до чітко встановленого порядку дій (процедур), що зменшує ймовірність виникнення помилок. Крім того, правильно організована система документування сприяє прозорості діяльності лабораторії, оскільки дозволяє відстежити всі етапи виконання досліджень від надходження та приймання зразків до оформлення остаточного результату. Важливо також регулярно переглядати та оновлювати внутрішні документи, щоб вони відповідали актуальним версіям стандартів, законодавства та найбільш-сучасним методам лабораторних досліджень [17, с. 55].

Ризик-орієнтований підхід передбачає систематичне виявлення потенційних загроз для якості лабораторних досліджень, аналіз їхніх причин

та розробку заходів, спрямованих на їх попередження або мінімізацію. Такий підхід дозволяє лабораторії не лише реагувати на вже виниклі проблеми, але й завчасно передбачати можливі труднощі та запобігати їх виникненню. У практичній діяльності це означає, що кожен етап лабораторного процесу повинен оцінюватися з точки зору можливих ризиків, які можуть вплинути на достовірність результатів досліджень. Неперервний процес визначення різновидів, джерел та факторів ризиків, з якими лабораторія зустрічається у своїй діяльності. Ідентифікація охоплює усі ризики, незалежно від того знаходиться їх джерело під контролем лабораторії чи ні, у тому числі якщо джерело ризику або його причина невизначені. оцінка розмірів та кількісних параметрів ризику(за можливості) або якісна характеристика та аналіз ризиків з точки зору можливих наслідків їх реалізації . На цьому етапі необхідно визначити наслідки, вірогідність виникнення, рівень впливу і як слід ступінь ризику, а також причини та фактори виникнення ризикових ситуацій. Наприклад, порушення умов зберігання зразків, зміна температурного режиму або механічне пошкодження матеріалу можуть призвести до зміни його властивостей. У результаті лабораторний аналіз може показати результати, які не відповідають реальному стану досліджуваного об'єкта. Для зменшення такого ризику необхідно чітко дотримуватися встановлених правил відбору та транспортування зразків, використовувати відповідні контейнери та пакування, а також проводити регулярний інструктаж працівників, які здійснюють ці процедури. Крім того, важливо вести належну документацію щодо кожного зразка, що дозволяє простежити умови його відбору та транспортування.

Ще одним важливим ризиком є несправність або некоректна робота лабораторного обладнання. Оскільки більшість досліджень проводиться із

застосуванням спеціалізованих приладів, їхня точність безпосередньо впливає на якість результатів. Навіть незначні відхилення у роботі вимірювальних приладів можуть призвести до отримання некоректних даних. Крім того, важливо вести відповідні журнали обліку технічного стану приладів, у яких фіксуються результати перевірок, дати калібрування та проведених ремонтних робіт. Такі заходи дозволяють своєчасно виявляти можливі несправності та запобігати виникненню помилок під час проведення вимірювань. Не менш важливим є ризик, пов'язаний з людським фактором [28, с. 17]. Навіть за наявності чітко визначених процедур і сучасного обладнання працівники лабораторії можуть припускатися помилок через неуважність, недостатній досвід або перевантаження роботою. У деяких випадках причиною помилок може бути неправильне тлумачення методики дослідження або недостатнє знання вимог стандартів. Для мінімізації такого ризику важливо забезпечити належний рівень підготовки персоналу, проводити регулярні навчання та підвищення кваліфікації працівників. Також важливим є створення сприятливих умов праці, які дозволяють зменшити перевтому працівників та підвищити їхню уважність під час виконання лабораторних робіт.

Значну роль у вдосконаленні управління ризиками відіграє проведення внутрішніх аудитів згідно «плану проведення аудитів». Під час таких перевірок аналізується виконання встановлених процедур, оцінюється ефективність роботи лабораторії та визначаються можливі напрями поліпшення. Внутрішні аудити дозволяють об'єктивно оцінити стан системи управління якістю та виявити проблеми, які можуть залишатися непоміченими у повсякденній роботі. За результатами аудитів розробляються

коригувальні заходи, спрямовані на усунення виявлених недоліків та запобігання їх повторному виникненню[6, с. 83].

Так, удосконалення процесного підходу та управління ризиками відповідно до вимог міжнародного стандарту «ISO/IEC 170252» є важливим напрямом підвищення ефективності діяльності фітосанітарної випробувальної лабораторії. Чітке структурування процесів, систематичний аналіз ризиків та постійне вдосконалення процедур дозволяють забезпечити стабільність роботи лабораторії, підвищити достовірність результатів досліджень і зміцнити довіру до діяльності установи з боку замовників. У перспективі подальше вдосконалення системи управління якістю та діджиталізації може передбачати впровадження сучасних інформаційних систем управління лабораторними даними, що дозволить автоматизувати процес обліку результатів досліджень та підвищити ефективність управління інформацією. Крім того, доцільним є розширення участі лабораторії у міжнародних програмах контролю якості та активніше використання ризик-орієнтованого підходу до планування діяльності лабораторії. Реалізація таких заходів сприятиме подальшому підвищенню ефективності роботи лабораторії та забезпеченню її відповідності сучасним міжнародним вимогам у сфері лабораторної діяльності.

3.3. Запровадження механізмів внутрішнього аудиту, управління невідповідностями та постійного поліпшення

Ефективне функціонування системи управління якістю у Державній установі «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби» значною мірою залежить від того, наскільки

системно організовані процеси внутрішнього контролю, управління невідповідностями та постійного вдосконалення діяльності установи. Оскільки лабораторія виконує важливі функції у сфері державного фітосанітарного контролю, результати її досліджень мають безпосередній вплив на прийняття рішень щодо переміщення рослинної продукції, експорту та імпорту сільськогосподарських товарів, внутрішнього перевезення продукції рослинного походження, а також на забезпечення карантину рослин. Саме тому особливого значення набуває впровадження ефективних механізмів контролю якості роботи лабораторії, які відповідають вимогам міжнародного стандарту ISO/IEC 17025.

Одним із найважливіших інструментів контролю функціонування системи управління якістю в Державній установі «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія» є внутрішній аудит. Внутрішній аудит являє собою систематичний, незалежний та документований процес перевірки діяльності лабораторії з метою визначення того, наскільки її робота відповідає встановленим вимогам стандартів, внутрішніх процедур та нормативних документів. Основною метою внутрішнього аудиту є не лише перевірка дотримання вимог стандарту ISO/IEC 17025, але й виявлення можливих недоліків у функціонуванні системи управління якістю, які можуть впливати на достовірність результатів лабораторних досліджень. У Державній установі «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія» внутрішні аудити повинні проводитися на регулярній основі відповідно до затвердженого річного плану. Планування аудитів дає можливість системно перевіряти всі ключові процеси лабораторної діяльності. Завдяки такому комплексному підходу керівництво лабораторії отримує повну картину щодо стану функціонування системи управління

якістю та може своєчасно реагувати на можливі проблеми. Складається «Програма внутрішніх аудитів» «ФСУ 8.8/01-01» (Таблиця 4). Програма аудиту повинна включати інформацію і визначати ресурси, які дозволяють результативно і ефективно проводити аудит у вказані терміни. Інформація має включати: цілі програми аудиту, ризики та можливості, пов'язані з програмою аудиту, об'єм, місця аудиту, критерії. Під час її розроблення керівник з якості розглядає можливі ризики: ресурси (недостатньо часу для проведення аудиту), формування групи аудиту (немає колективної компетентності членів групи, щоб результативно здійснити аудит) та інше

Таблиця 4

ПРОГРАМА ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ НА 20__ р.

Склад груп аудиторів	Підрозділи, що підлягають аудиту, строки проведення						Ресурси
	Відділ фіто санітарного аналізу	Відділ реєстрації	Відділ насінництва	директор	Керівник з якості	Відповідальний за обладнання	
А П.І.Б.							Навчання
Б П.І.Б.							
Цілі аудиту							
комплексна оцінка всіх підрозділів на відповідність критеріям встановлених ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019							
Критерії аудитів				Позначення груп аудиту			
Вимоги ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019							
4	Загальні вимоги						
5	Структурні вимоги						
6.2	Персонал						
6.3	Приміщення						
6.4	Обладнання						
6.5	Метрологічна простежуваність						
6.6	Придбання продуктів та послуг						
7.1	Аналізування запитів, тендерів та контрактів						
7.2	Вибір, верифікація та валідація методик						
7.4	Поводження з виробами для випробувань						
7.6	Оцінка невизначеності вимірювань						

7.7	Забезпечення обґрунтованості результатів							
7.8	Звітування про результати							
7.9	Скарги							
7.10	Невідповідна робота							
8.2	Документація системи управління							
8.3	Управління документами							
8.4	Управління записами							
8.5	Дії щодо ризиків та можливостей							
8.6	Вдосконалення і запобіжні дії							
8.7	Коригувальні дії							
8.8	Внутрішні аудити							
8.9	Аналізування з боку керівництва							

Дата розроблення _____

Відповідальний за розробку програми _____

(підпис, прізвище,)

З програмою ознайомлені _____

(посада, підпис, прізвище, ініціали, дата)

Важливою умовою ефективного проведення внутрішніх аудитів у лабораторії є забезпечення незалежності аудиторів. Працівники, які здійснюють аудит, не повинні перевіряти власну роботу або процеси, за які вони безпосередньо відповідають. Такий підхід дозволяє забезпечити об'єктивність оцінювання та уникнути можливого конфлікту інтересів. Як правило, аудитори проходять спеціальне навчання та мають достатній рівень підготовки, а також добре розуміють специфіку діяльності фітосанітарних лабораторій. Під час проведення внутрішнього аудиту у Державній установі «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужба» перевіряється не лише наявність необхідної документації, але й фактичне виконання встановлених процедур у повсякденній роботі. Такий детальний аналіз дозволяє виявити як формальні, так і практичні недоліки у роботі лабораторії.

За результатами проведеного внутрішнього аудиту складається детальний звіт, у якому фіксуються всі виявлені невідповідності, зауваження та рекомендації щодо усунення невідповідностей та недопущення їх у майбутньому, цей звіт передається керівництву лабораторії для подальшого

аналізу та прийняття відповідних управлінських рішень. Важливо, щоб результати аудиту використовувалися не лише як інструмент контролю, але й як основа для подальшого вдосконалення діяльності установи. Окремим важливим елементом системи управління якістю у Державній установі «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія» є управління невідповідностями відповідно до встановленої процедури «ПСУ 7.10/01». Невідповідністю вважається будь-яке відхилення від встановлених вимог, процедур або методик, яке може вплинути на якість проведення лабораторних досліджень або достовірність отриманих результатів. У діяльності фітосанітарної лабораторії невідповідності можуть виникати на різних етапах виконання лабораторних робіт. Наприклад, це можуть бути помилки під час оформлення документації, недотримання встановлених методик проведення аналізів, порушення умов зберігання зразків або використання обладнання без належного калібрування. Усі такі випадки повинні своєчасно виявлятися та фіксуватися.

Процес управління невідповідностями у лабораторії передбачає кілька послідовних етапів. Першим етапом є виявлення невідповідності, це може відбуватися під час проведення внутрішніх аудитів, перевірок з боку керівництва або безпосередньо під час виконання лабораторних досліджень. Після виявлення невідповідності вона повинна бути офіційно зафіксована у відповідному журналі та звіті. Наступним етапом є проведення аналізу причин виникнення невідповідності. Для цього здійснюється детальний розгляд усіх обставин, які могли призвести до її виникнення. Особливо важливо встановити першопричину виникнення проблеми, оскільки усунення лише наслідків без ліквідації причини може призвести до повторного виникнення аналогічної помилки у майбутньому.

Метою таких заходів є не лише усунення конкретної проблеми, але й запобігання її повторному виникненню. Важливим етапом управління невідповідностями є перевірка ефективності впроваджених коригувальних дій. Через певний період після їх реалізації проводиться додаткова оцінка для того, щоб переконатися, що проблема дійсно була усунена і більше не повторюється у роботі лабораторії. Ще одним важливим елементом функціонування системи управління якістю у Державній установі «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія» є забезпечення постійного поліпшення діяльності. Принцип постійного вдосконалення передбачає, що система управління якістю повинна постійно розвиватися та адаптуватися до нових вимог і умов функціонування [9, с. 63].

Процес постійного поліпшення може здійснюватися через різні механізми. Одним із таких механізмів є аналіз результатів внутрішніх аудитів, який дозволяє виявити недоліки у роботі лабораторії та визначити напрями їх подальшого вдосконалення. Крім того, важливу роль у процесі постійного вдосконалення відіграє аналіз з боку керівництва лабораторії. Під час такого аналізу оцінюється ефективність функціонування системи управління якістю, визначаються досягнуті результати та встановлюються нові цілі для подальшого розвитку лабораторії, складається звіт «Аналізування з боку керівництва» та план з поліпшування на наступний рік. Не менш важливим напрямом постійного поліпшення діяльності є підвищення професійної кваліфікації персоналу лабораторії.

Таким чином, запровадження ефективної системи внутрішніх аудитів, управління невідповідностями та постійного поліпшення є важливою складовою функціонування системи управління якістю у Державній установі «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія»

Держпродспоживслужби». Реалізація цих механізмів дозволяє забезпечити стабільність роботи лабораторії, підвищити достовірність результатів лабораторних досліджень та забезпечити відповідність діяльності установи міжнародним стандартам у сфері лабораторної діяльності. У довгостроковій перспективі подальший розвиток цих механізмів сприятиме підвищенню ефективності роботи лабораторії, зміцненню її авторитету серед замовників та країн партнерів, а також забезпеченню високого рівня довіри до результатів проведених фітосанітарних випробувань (досліджень).

Запровадження інтегрованої системи менеджменту в діяльність Державної установи «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби» є стратегічно важливим кроком, спрямованим на підвищення рівня організаційної зрілості установи та вдосконалення управління її основними процесами. Саме тому впровадження інтегрованої системи менеджменту дозволяє лабораторії не лише формально відповідати вимогам міжнародних стандартів, але й створити цілісну, логічно структуровану та ефективно керовану систему управління якістю усієї лабораторної роботи, де всі ключові процеси взаємопов'язані та координовані між собою.

У межах інтегрованої системи менеджменту різні аспекти діяльності лабораторії - управління якістю, організація та проведення випробувань, ведення та контроль документації, підготовка та підвищення кваліфікації персоналу, внутрішній контроль та аудит поєднуються в єдину управлінську систему(модель). Така інтеграція забезпечує стабільність функціонування установи, підвищує передбачуваність результатів її роботи, а також створює умови для прозорого та зрозумілого управління всім циклом лабораторного процесу. Одним із ключових очікуваних результатів впровадження

інтегрованої системи менеджменту є суттєве підвищення простежуваності внутрішніх процесів лабораторії. У державних установах, включаючи фітосанітарні лабораторії, робочі процеси часто формуються поступово та частково історично, особливо у випадках, коли нові співробітники беруть участь у складних аналітичних процесах без попередньої системної підготовки. Впровадження інтегрованої системи менеджменту дозволяє виконати системний аналіз усіх процесів лабораторної діяльності від реєстрації та маркування зразків, їх підготовки до дослідження, проведення експертиз (аналізів), оформлення результатів, зберігання протоколів та встановити чітке регламентування на кожному етапі, що дозволяє усунути невизначеність у виконанні робіт, забезпечити стандартизоване виконання процедур незалежно від індивідуального досвіду окремих працівників та знизити ризики помилок, що можуть виникнути через кадрові зміни або тимчасову відсутність ключових фахівців. Подібна структура робить діяльність установи прозорою як для внутрішніх контролюючих органів, так і для зовнішніх замовників та міжнародних партнерів, підвищуючи загальну надійність і авторитет лабораторії.

Установлена система чітко встановлених процедур створює єдині стандарти виконання робіт, завдяки яким кожен працівник розуміє не лише свої безпосередні обов'язки, а й місце кожного процесу у загальному ланцюгу лабораторної діяльності. Таке визначення ролей і відповідальностей сприяє зменшенню випадкових помилок, дублювання дій та непорозумінь між підрозділами лабораторії. Інтегрована система менеджменту передбачає не тільки контроль виконання процедур, але й регулярний аналіз результатів роботи персоналу з використанням внутрішніх аудитів та оцінки ефективності діяльності, що у свою чергу стимулює підвищення професійної

відповідальності, формує культуру якості та створює середовище, у якому дотримання стандартів сприймається як природна складова професійної діяльності, а не як прописана на папері формальна вимога.

Ще одним важливим результатом є підвищення адаптивності лабораторії до змін зовнішнього середовища. Фітосанітарна сфера постійно змінюється: зростає кількість нових карантинних організмів, удосконалюються методики аналізу рослинної продукції, змінюються міжнародні вимоги та стандарти. Інтегрована система менеджменту дозволяє лабораторії оперативно реагувати на такі зміни, впроваджувати нові методики випробувань, оновлювати внутрішні інструкції та нормативні документи. Для Державної установи «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби» це має критичне значення, адже результати її досліджень безпосередньо впливають на рішення державних органів, підприємств аграрного сектору нашої країни та міжнародних партнерів. Висока довіра до лабораторії сприяє легшому доступу української продукції на зовнішні ринки, підвищує репутацію установи на міжнародному рівні та створює передумови для більш тісної співпраці з міжнародними організаціями. Лабораторія, що демонструє відповідність вимогам міжнародних стандартів і підтверджує їх через ефективну систему менеджменту, здатна забезпечити стабільність та надійність своїх висновків, що є вирішальним фактором для державного та міжнародного фітосанітарного контролю.

Інтегрована система менеджменту також забезпечує більш ефективне використання матеріально-технічних ресурсів лабораторії. Системний підхід дозволяє застосовувати оптимальне використання обладнання, своєчасно організовувати його технічне обслуговування, калібрування та контроль

стану. Завдяки цьому зменшується ймовірність зносу приладів або затримок у виконанні досліджень, а також підвищується ефективність використання витратних матеріалів. У державній установі, де обмеженість бюджетних ресурсів є критичною, це дозволяє забезпечити раціональне використання коштів, підвищити продуктивність та уникнути зайвих фінансових витрат. Окремим результатом впровадження інтегрованої системи менеджменту є формування основ для розвитку лабораторії. Чітке структурування процесів, регулярний аналіз ефективності роботи та визначення ключових показників продуктивності дозволяють керівництву отримувати повну та об'єктивну інформацію про сильні та слабкі сторони діяльності лабораторії. Таким чином інтегрована система менеджменту стає не лише інструментом забезпечення якості, але й ефективним механізмом цілому управлінню установою.

У довгостроковій перспективі впровадження інтегрованої системи менеджменту сприятиме створенню сучасної моделі функціонування Державної установи «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби», яка базується на принципах системності, прозорості, постійного вдосконалення та адаптивності до змін, що дозволяє лабораторії ефективніше виконувати свої ключові функції у сфері фітосанітарного контролю, підтримувати високий рівень достовірності та точності лабораторних випробувань (досліджень), а також забезпечувати високий рівень довіри до результатів своєї діяльності як на національному, так і на міжнародному рівні.

ВИСНОВКИ

Проведене дослідження теоретичних, нормативно-правових та практичних аспектів систем управління якістю в державних випробувальних лабораторіях, а також аналіз функціонування Державної установи «Хмельницька ФВЛ ДПСС», дозволяє сформулювати комплексний висновок щодо доцільності, ефективності та перспектив впровадження інтегрованої системи менеджменту. Розгляд системи управління якістю як інструмента підвищення ефективності публічного управління підтвердив, що чітко структуровані процеси, встановлення відповідальності, регламентовані процедури та стандартизація внутрішніх операцій створюють умови для оптимізації діяльності державних установ. Застосування таких підходів дозволяє підвищити прозорість процесів, зменшити ризики невідповідностей та помилок, а також забезпечити більшу передбачуваність результатів, що особливо актуально у сфері фітосанітарного контролю, де точність лабораторних досліджень безпосередньо впливає на безпеку продукції та економічну стабільність держави.

Дослідження особливостей діяльності державних випробувальних лабораторій у сфері фітосанітарного контролю засвідчило, що їх функції мають багатокomпонентний характер і включають контроль якості насіння, продукції рослинного походження та інших об'єктів регулювання, проведення фітосанітарних експертиз, моніторинг шкідливих організмів, державний контроль, а також забезпечення відповідності продукції національним і міжнародним стандартам. Такі установи мають високу соціальну відповідальність і потребують точності, надійності та достовірності результатів. Аналіз міжнародних стандартів ISO (ISO 9001,

ISO/IEC 17025, ISO 14001, ISO 45001, ISO 37001) продемонстрував, що інтеграція вимог цих стандартів дозволяє побудувати комплексну систему управління, яка одночасно забезпечує управління якістю, технічною компетентністю, екологічною безпекою, охороною праці та антикорупційними ризиками, що є критично важливим для державних лабораторій, які працюють у сфері фітосанітарного контролю.

Нормативно-правовий аналіз показав, що українське законодавство, зокрема Закон України «Про карантин рослин», Постанова Кабінету Міністрів щодо акредитації лабораторій, а також відповідні методичні та підзаконні акти, створюють базу для організації системи управління якістю в державних лабораторіях. Аналіз функціонування Державної установи «Хмельницька фітосанітарна випробувальна лабораторія Держпродспоживслужби» показав, що наявна система управління якістю забезпечує базові функції контролю та випробувань, відповідає основним вимогам ISO/IEC 17025 та ISO 9001, проте містить окремі невідповідності, які пов'язані з управлінням ризиками, документуванням, внутрішнім контролем та процесним підходом. Виявлені проблеми та ризики вимагають удосконалення процедур відбору та транспортування зразків, калібрування обладнання, підготовки персоналу та внутрішніх аудитів, що дозволить підвищити надійність та достовірність результатів досліджень.

Розробка та впровадження інтегрованої системи менеджменту у лабораторії дозволяє поєднати всі ключові елементи управління якістю в єдину систему (модель), що охоплює процеси планування, виконання, контролю та покращення діяльності. Удосконалення процесного підходу, управління ризиками, запровадження внутрішніх аудитів та механізмів управління невідповідностями створює умови для безперервного поліпшення

якості роботи лабораторії, підвищує професійну відповідальність персоналу, оптимізує використання матеріально-технічних ресурсів та забезпечує відповідність діяльності лабораторії.

Очікувані результати щодо впровадження інтегрованої системи менеджменту включають підвищення ефективності виконання усіх внутрішніх процесів, стабільності виконання лабораторних випробувань, зниження ризику помилок, поліпшення організації роботи персоналу та підвищення довіри до результатів діяльності лабораторії з боку замовників, а також міжнародних партнерів. Реалізація інтегрованої системи менеджменту створює передумови для розвитку лабораторії, дозволяє більш ефективно адаптуватися до змін, впроваджувати сучасні методики досліджень, а також інтегрувати українську практику фітосанітарного контролю у міжнародні практики.

Таким чином, підсумки теоретичного, нормативного та практичного аналізу підтверджують, що створення та удосконалення інтегрованої системи менеджменту в державних випробувальних лабораторіях є стратегічно важливим кроком для забезпечення високої якості, надійності та ефективності діяльності установи. Впровадження такої системи дозволяє не лише досягти відповідності міжнародним стандартам, а й закласти основу для безперервного розвитку, підвищення професійного рівня персоналу та зміцнення довіри до результатів лабораторних досліджень на національному та міжнародному рівні.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Астахов А., Хриплива Л. Система управління якістю – інструмент удосконалення загальної системи управління організацією (підприємством). Стандартизація. Сертифікація. Якість. 2011. № 4. С. 60–64.
2. Балабаєва З., В. Пономарьов. Теорії місцевого самоврядування як джерело пошуку його майбутніх моделей. Актуальні проблеми державного управління. 2016. Вип. 1. С. 9–14
3. Білецький Е. В., Янушкевич Д. А., Шайхлісламов З. Р. Управління якістю продукції та послуг: навчальний посібник. Х. : ХТЕІ. 2015. 222 с.
4. Бойченко М. В., Іванова М. І., Кудрявцева Н. В. Сучасні підходи до управління якістю на підприємстві . Економічний простір. 2014. № 89. С. 150-158.
5. Васильців Т. Г., Лупак Р. Л., Рудковський О. В. Напрями та засоби стимулювання соціальної відповідальності підприємництва в Україні. Економіка та держава. 2019. Вип. 5. С. 4-8.
6. Васильців Т. Г., Мульська О. П., Шопська Ю. К. Засоби фінансового контролю розвитку об'єднаних територіальних громад. Регіональна економіка. 2021. №1 (99). С. 81-90.
7. Весперіс С.З. Особливості формування і управління якістю послуг. Актуальні питання сталого розвитку економіки. 2012. Том 1. С. 75–80.
8. Глебова А.О., Карчевський Б.О. Системи управління якістю на підприємствах в умовах євро-інтеграційних процесів. Глобальні та національні проблеми економіки. 2015. Випуск 8. С. 352–356.

9. Горачук В. В. ДСТУ ISO 9001:2009: інформаційна модель системи управління якістю. Медична інформатика та інженерія. 2016. № 1. С. 62-64.
10. Давидова І. О. Інформаційне забезпечення управлінських рішень у системі інформаційного менеджменту. Вісник Харківської державної академії культури. Серія: Соціальні комунікації. 2015. Вип. 46. С. 16–25.
11. Закон України «Про акредитацію організацій, що здійснюють оцінку відповідності» URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2407-14#Text>
12. Закон України «Про державне регулювання сфери захисту рослин» URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4147-20#Text>
13. Закон України «Про запобігання корупції» URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1700-18#Text>
14. Закон України «Про карантин рослин» URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3348-12#Text>
15. Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16#Text>
16. Закон України «Про охорону праці» URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2694-12#Text>
17. Косянчук Т. Ф., Майорова Н. І. Забезпечення якості та конкурентоспроможності продукції на засадах сучасних принципів управління якістю. Вісник Хмельницького національного університету. 2010. № 3. Т. 3. С.51-56.

- 18.Кравченко С. О. Державно-управлінські реформи: теоретико-методологічне обґрунтування та напрями впровадження: монографія. К.: НАДУ, 2018. 296 с.
- 19.Лисенко О. М. Системи управління якістю: особливості впровадження згідно з новою версією стандарту ISO 9001. Вісник Східноєвропейського університету економіки і менеджменту. Серія: Економіка і менеджмент. 2016. № 1. С. 27-34.
- 20.Мартиненко В. М. Демократичне врядування: проблеми теорії та практики. Публічне управління: теорія та практика. 2010. № 1. С. 16-22.
- 21.Міненко М. А. Трансформація систем державного управління в сучасні моделі регулювання суспільства. Державне управління: удосконалення та розвиток. 2013. № 6. С. 15-22.
- 22.Мороз О. В., Ткачук Л. М. Організаційно-економічні фактори управління якістю на підприємствах: монографія. Вінниця: УНІВЕРСУМ-Вінниця 137 с.
- 23.Нагаєв В. М. Публічне адміністрування: електрон. навч. посіб. Харків: ХНАУ, 2018. 278 с.
- 24.Панкова Л. І. Проблемні аспекти формування ефективної моделі управління якістю життя населення. Вісник Хмельницького національного університету. Економічні науки. 2016. № 3(1). С. 249-256.
- 25.Попович Т.М. Управління якістю: навч. пос. Тернопіль. Крок, 2013. 320 с.

- 26.Постанова Кабінету Міністрів України № 1177 від 15 листопада 2019 року «Деякі питання реалізації Закону України “Про карантин рослин”» URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1177-2019-п#Text>
- 27.Постанова КМУ № 960 від 24 жовтня 2018 року «Деякі питання проведення заходів офіційного контролю товарів, що ввозяться на митну територію України» URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/960-2018-п#Text>
- 28.Сертифікація в Україні: нормативні акти та інші документи. К.: Основи. 2014. Т.1. Т.2. 416 с.
- 29.Смерницький Д. В. Забезпечення управління якістю відповідно до стандартів серії ISO при розробці та виготовленні науково-технічної продукції: правове регулювання. Криміналістичний вісник. 2016. No 1. С. 22- 30.
- 30.Тарасюк Г. М. Бабич Н. О. Управління якістю продукції, як одна зі складових управління операційною системою. Вісник Житомирського державного технологічного університету. Серія: Економічні науки. 2016. No 3. С. 87-92.
- 31.Цветков В. В. Демократія і державне управління: теорія, методологія, практика. К.: Юридична думка 336 с.
- 32.Черкасов А. В. Аналіз стандартів та міжнародного досвіду управління якістю життя населення. Вісник Сумського національного аграрного університету. Серія: Економіка і менеджмент. 2012. Вип. 11. С.219-225.
- 33.Bravi L., Murmura F., Santos G. The ISO 9001:2015 Quality Management System standard: Companies’ drivers, benefits and barriers to its implementation. Quality Innovation Prosperity. 2019.Vol. 23. No. 2. P. 64–82

34. Lipset S. M. The Social Conditions of Democracy Revisited. *American Sociological Review*. 1994. No 59. P. 1–22.
35. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2019.
36. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2016.
37. ДСТУ ISO 14001:2015. Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2016.
38. ДСТУ ISO 45001:2019. Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2019.
39. ДСТУ ISO 37001:2018. Системи управління щодо протидії корупції. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2018.
40. ISO 31000:2018 Risk management – Guidelines. Geneva: International Organization for Standardization, 2018.
41. ISO 19011:2018 Guidelines for auditing management systems. Geneva : International Organization for Standardization, 2018.
42. Національний стандарт України ДСТУ ISO 22000:2019. Системи управління безпечністю харчових продуктів. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2019.
43. Олійник Я. Б. Державне регулювання економіки: навчальний посібник. Київ: КНТЕУ, 2012. 432 с.
44. Публічне управління та адміністрування: навчальний посібник / за ред. В. Б. Авер'янова. Київ : Юрінком Інтер, 2019. 552 с.

45. Савченко В. Ф. Управління розвитком персоналу: навчальний посібник. Київ: КНЕУ, 2015. 351 с.
46. Хміль Ф. І. Управління персоналом : підручник. Київ: Академвидав, 2006. 488 с.
47. Офіційний сайт Держпродспоживслужби України.
48. Офіційний сайт Центральної фітосанітарної випробувальної лабораторії Держпродспоживслужби.
49. Національне агентство з акредитації України. Критерії акредитації випробувальних лабораторій відповідно до ISO/IEC 17025. Київ, 2022.
50. Кратія. Практичні аспекти впровадження ISO/IEC 17025 у випробувальних лабораторіях. 2023. Cratia Group
51. Андрійчук В. Г. Економіка аграрних підприємств : підручник. Київ: КНЕУ, 2013. 779 с.
52. Бакуменко В. Д. Формування державно-управлінських рішень: проблеми теорії, методології, практики: монографія. Київ: Вид-во УАДУ, 2000. 328 с.
53. Барановський О. І. Фінансовий контроль в Україні: проблеми теорії та практики. Київ: КНТЕУ, 2012. 548 с.
54. Безпалько О. В. Управління ризиками в системах менеджменту якості. Економіка та держава. 2020. № 7. С. 92–96.
55. Буркинський Б. В., Галушкіна Т. П. Екологічний менеджмент : навчальний посібник. Одеса : ІПРЕЕД НАН України, 2011. 224 с.
56. Войтович Р. В. Глобалізація та державне управління: монографія. Київ : Вид-во НАДУ, 2013. 408 с.
57. Гевко І. Б. Методи прийняття управлінських рішень : навчальний посібник. Київ : Кондор, 2009. 187 с.

58. Герасимчук З. В. Регіональна політика сталого розвитку: монографія. Луцьк : Надстир'я, 2008. 528 с.
59. Господарський кодекс України від 16.01.2003 № 436-IV.
60. ДСТУ ISO 31000:2018. Менеджмент ризиків. Принципи та настанови. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2018.
61. ДСТУ ISO 19011:2019. Настанови щодо проведення аудитів систем управління. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2019.
62. Єгоршин О. О. Управління персоналом : навчальний посібник. Харків: ІНЖЕК, 2011. 728 с.
63. Жаліло Я. А. Конкурентоспроможність економіки України в умовах глобалізації. Київ: НІСД, 2015. 388 с.
64. Живко З. Б. Управління ризиками: навчальний посібник. Львів: ЛДУВС, 2016. 220 с.
65. Іванілов О. С. Економіка підприємства: підручник. Київ: Центр учбової літератури, 2011. 728 с.
66. Калетнік Г. М. Державне регулювання економіки: навчальний посібник. Київ: Хай-Тек Прес, 2011. 428 с.
67. Карамушка Л. М. Психологія управління : навчальний посібник. Київ: Міленіум, 2015. 344 с.
68. Ковальчук І. В. Економіка підприємства : навчальний посібник. Київ: Знання, 2008. 679 с.
69. Коломієць Т. В. Адміністративне право України : підручник. Київ: Істина, 2012. 528 с.
70. Конституція України : Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР.
71. Котлер Ф. Основи маркетингу. Київ: Діалектика, 2021. 880 с.

72. Кравченко М. В. Публічне управління в умовах європейської інтеграції. Державне управління та місцеве самоврядування. 2020. № 3. С. 45–52.
73. Крюкова І. О. Управління якістю : навчальний посібник. Одеса: Атлант, 2018. 210 с.
74. Мазаракі А. А. Економіка торговельного підприємства: підручник. Київ : КНТЕУ, 2017. 800 с.
75. Мельник Л. Г. Основи екології : підручник. Суми: Університетська книга, 2016. 759 с.