

Актуализация документации при подтверждении компетентности аккредитованной испытательной лаборатории

Федорович Наталья Николаевна, кандидат технических наук, доцент
Федорович Анна Николаевна, кандидат технических наук, старший научный сотрудник
Павлова Татьяна Владимировна, магистрант
Кубанский государственный технологический университет (г. Краснодар)

Аннотация. В статье рассмотрены направления, по которым необходимо внести изменения в документацию испытательной лаборатории в соответствии с последней версией ГОСТ Р ИСО 9001. Определена возможность подготовки испытательной лаборатории к переходу на новую версию ISO/IEC 17025 в части требований системы менеджмента качества на основе учета требований ГОСТ Р ИСО 9001.

Ключевые слова: испытательная лаборатория, подтверждение компетентности, система менеджмента качества, риски, возможности.

В современных условиях рынка у многих промышленных предприятий в организационной структуре существуют независимые испытательные лаборатории (центры), аккредитованные в определенной области в соответствии с особенностями деятельности того или иного предприятия.

Аккредитация лабораторий является важной процедурой подтверждения качества и компетентности работ, которые может осуществлять лаборатория. Аккредитация лаборатории указывает на официальное признание способности лаборатории удовлетворять требования заказчиков в области исследований (испытаний) и измерений.

Документом, признанным в международной практике, который устанавливает требования, предъявляемые к лабораториям, является ISO/IEC 17025 [1].

Процедура подтверждения компетентности аккредитованной лаборатории (центра) является частью аккредитации. Правила прохождения данной процедуры регламентированы ФЗ-412 «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» [2].

Процедуру подтверждения компетентности на соответствие критериям аккредитации осуществляют в форме документальной оценки и выездной оценки, которая проводится по месту осуществления деятельности лаборатории.

Для документальной оценки соответствия критериям аккредитации, в указанные сроки, лаборатория предоставляет в Росаккредитацию соответствующий перечень документов с описанием представленных сведений. Документы необходимые для подтверждения соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации представлены в виде перечня в Приказе Минэкономразвития от 30.05.2014 № 326 (пункт 24) [3].

В соответствии с данным перечнем испытательная лаборатория должна предоставить в Росаккредитацию – Руководство по качеству, содержащее требования системы менеджмента качества (СМК), требования к оформлению и содержанию которого установлены в пункте 23 указанного выше Приказа.

С вводом в действие последней версии стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 пересматривается и актуализируется система менеджмента испытательной лаборатории и документированной информации на соответствие установленным требованиям.

Испытательным лабораториям согласно ГОСТ Р ИСО 9001 необходимо идентифицировать среду

организации, и после этого внести соответствующие дополнения в руководство по качеству, которые должны касаться понимания организацией её среды, определением потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, установлением области применения системы менеджмента качества, выделением ее процессов. Испытательным лабораториям необходимо определять риски и возможности, которые могут повлиять на эффективность реализации СМК; иметь негативное влияние на деятельность лаборатории; иметь желаемый положительный эффект на деятельность лаборатории; повлиять на улучшение СМК и деятельности лаборатории в целом.

В соответствии с требованиями последней версии стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 испытательная лаборатория (центр) должна управлять и планировать действия в отношении выявленных рисков и возможностей [4].

В версии стандарта 2017 года ISO/IEC 17025 также уделено особое внимание риск-ориентированному подходу в процессе деятельности лаборатории как базовому принципу построения работы и менеджмента. Новой редакцией предусмотрено, что лаборатория обязуется оценивать риски, связанные с её деятельностью, с использованием соответствующих методов. В новой версии ISO/IEC 17025 сделан акцент на процессный подход и выделены требования к процессам в лаборатории, что согласуется с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 и применением данного принципа при внедрении системы менеджмента в отраслевых испытательных лабораториях [5].

Основные виды рисков, которые могут быть идентифицированы в испытательных лабораториях, это получение недостоверных результатов испытаний; отказ оборудования; использование недоброкачественных реактивов; невыполнение требования обеспечения безопасности граждан; применение трудоёмких и неотработанных методик; ошибки персонала.

Для управления рисками в испытательной лаборатории рекомендуем разработать процедуры: «Контроль и управление рисками» и «Определение факторов правильности и надежности испытаний».

Процедура контроля и управления рисками должна содержать: наименование риска; оценку риска (качественную или/и количественную); последствия риска; степень влияния на процесс; вероятность возникновения; ответственного за контроль и

мониторинг риска; действия по устранению или минимизации риска [6].

Процесс управления рисками должен соответствовать целям в области качества испытательной лаборатории, а именно, обеспечение отсутствия неурегулированных претензий по качеству продукции со стороны потребителей; обеспечение запланированного качества реализованной продукции и положительной оценки по удовлетворённости потребителей; оперативное информирование соответствующих служб и подразделений предприятия о количестве загрязняющих веществ, поступающих в окружающую среду и о

качестве природной, сточной и питьевой воды; предотвращение поставки компанией продукции, не соответствующей требованиям стандартов, ТУ, контрактов и договоров; поддержание высокого уровня обслуживания заказчиков. Руководство лаборатории должно провести внеплановый инструктаж о существенных опасностях, вредных воздействиях, возможных угрозах для работников лаборатории с записью в личных карточках прохождения обучения.

Схематически процесс управления рисками представлен на рис. 1.

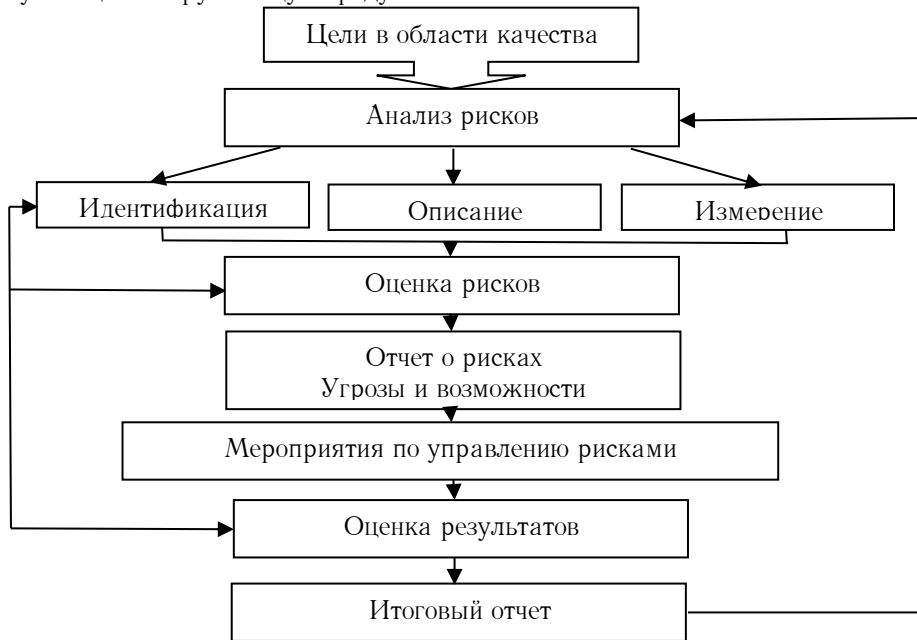


Рис. 1 – Процесс управления рисками

Одним из требований ГОСТ Р ИСО 9001 является оценка возможностей. Для испытательной лаборатории выделим следующие возможности: выпуск новой продукции предприятия, связанный с приобретением соответствующих аттестованных методик измерений и проведением обучения персонала данным методикам; расширение круга потребителей; модернизация лабораторного оборудования и средств индивидуальной защиты; улучшение условий труда.

Для реализации установленных возможностей аккредитованной испытательной лаборатории необходимо расширение области аккредитации. Оптимальным вариантом, без дополнительных затрат, является совмещение процедуры расширения области аккредитации с процедурой подтверждения компетентности.

Также лаборатории (центры) должны управлять процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками, а значит в руководство по качеству необходимо добавить соответствующую информацию. К процессам, продукции и услугам, поставляемые внешними поставщиками, относят решение задач, касающихся получения достоверной информации при проведении отбора проб и выполнения испытаний и измерений объектов, входящих в область аккредитации лаборатории, с целью выполнения заявок структурных подразделений предприятия в виде план-графиков производственного контроля, а также выполнения работ на основании официально заключенных договоров с внешними заказчиками.

Лаборатории (центры) должны осуществлять мониторинг достоверности полученных результатов. Для этого могут использоваться методы, представленные в работе [7].

Особенно важно организовать оптимальный план обучения сотрудников испытательных лабораторий (центров) требованиям и правилам перехода на ГОСТ Р ИСО 9001. Необходимо доведение до сотрудников лабораторий принципов СМК и новых перспектив, связанных с внедрением последних версий стандарта. При этом важно понимание высшим руководством значимости проведения таких обучений, и как следствие выделение необходимого количества ресурсов.

Последняя версия стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 не обязывает лаборатории реконструировать руководство по качеству к предложенной в стандарте структуре, однако для рационализации работ по проведению внешнего и внутреннего аудитов, рекомендовано структурирование руководства по качеству в соответствии с пунктами последней версии стандарта ГОСТ Р ИСО 9001.

Таким образом, если лаборатория внесет изменения и дополнения в свою документацию по рассматриваемым направлениям согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, то ее система менеджмента качества будет соответствовать требованиям новой версии ISO/IEC 17025:2017. Это позволит лаборатории заранее подготовиться в части требований к системе менеджмента качества к переходу на новую версию

ISO/IEC 17025 в установленный международными организациями по аккредитации ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) и IAF (International Accreditation Forum) переходный период до ноября 2020 г.

Литература:

1. ISO/IEC 17025:2017 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
2. Федеральный закон "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" от 28.12.2013 N 412-ФЗ (в ред. Федеральных законов от 23.06.2014 N 160-ФЗ, от 02.03.2016 N 49-ФЗ, от 29.07.2018 N 262-ФЗ)
3. Приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 N 326 (ред. от 02.11.2018) "Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации"
4. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования
5. Федорович Н.Н., Федорович А.Н. Реализация методик выполнения испытаний нефтепродуктов // *Фундаментальные исследования*. – 2008. – № 7. – С. 69.
6. Федорович Н.Н., Федорович А.Н., Шнарович А.М. Оценка рисков производства продукции электротехнического назначения // *Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований*. – 2017. – №12-1. – С.187-191.
7. Федорович Н.Н., Федорович А.Н., Светловская А.Ю., Молчанова Я.М. Оптимизация внутрилабораторного контроля качества результатов испытаний // *Фундаментальные исследования*. – 2015. – № 11-3. – С. 511-515.