

Е.А. Гаськова

Иркутский государственный университет путей сообщения, г. Иркутск, Российская Федерация

ОСОБЕННОСТИ ЛАБОРАТОРНОГО МЕНЕДЖМЕНТА

Аннотация. Внедрение системы менеджмента качества в испытательную лабораторию является главным условием в подтверждении ее компетентности. Аккредитация лаборатории – добровольная инициатива, но в реальных экономических и социальных условиях – это необходимая мера, определяющая конкурентоспособность лаборатории.

Определяющим различием системы менеджмента качества лаборатории от других организаций заключается в специфичности производственных процессов, результатом которых, как правило, является количественное измерение или качественная оценка объекта испытаний.

В данной статье рассматривается сходство стандартов ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Также, в статье приведена модель взаимосвязи элементов, составляющие компетентность лаборатории и рассмотрен вопрос беспристрастности лаборатории, и возможность ее обеспечения.

Ключевые слова: испытательная лаборатория, система менеджмента качества, процедура, подтверждение соответствия.

Е.А. Gaskova

Irkutsk State Transport University, Irkutsk, the Russian Federation

FEATURES OF LABORATORY MANAGEMENT

Abstract. Implementation of a quality management system in a testing laboratory is the main condition for confirming its competence. Laboratory accreditation is a voluntary initiative, but in real economic and social conditions, it is a necessary measure that determines the competitiveness of the laboratory.

The defining difference between the quality management systems of a laboratory from other organizations lies in the specificity of production processes, the result of which, as a rule, is a quantitative measurement or a qualitative assessment of the test object.

This article examines the similarity of the standards GOST ISO / IEC 17025-2019 and GOST R ISO 9001 2015. In addition, the article provides a model of the relationship between the elements that make up the competence of the laboratory and considers the issue of laboratory impartiality, and the possibility of ensuring it.

Keywords: testing laboratory, quality management system, procedure, confirmation of compliance.

Введение

Доверие к испытательной лаборатории обеспечивается процедурой аккредитации. В данный момент на рынке мы можем наблюдать обилие как самих лабораторий, так и аккредитующих органов. И несмотря на это многообразие, принципы работы испытательных лабораторий похожи, а требования к ним регламентированы и унифицированы.

Известными и признанными организациями по аккредитации лабораторий на международном и региональном уровнях являются:

– ИЛАС (International Laboratory Accreditation Cooperation) – международная организация по аккредитации лабораторий;

– АПЛАС (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) – организация по аккредитации лабораторий стран Азиатско-Тихоокеанского региона;

– ЕА (European cooperation for Accreditation) – европейская ассоциация по аккредитации, обеспечивает признание результатов аккредитации лабораторий стран ЕЭС;

– ИААС (InterAmerican Accreditation Cooperation) – межамериканская ассоциация по аккредитации.

Органы, осуществляющие аккредитацию лабораторий в Российской Федерации:

– Федеральная служба по аккредитации «Росаккредитация»;

– Ассоциация аналитических Центров «Аналитика».

Сравнение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и ГОСТ Р ИСО 9001-2015

Аккредитация испытательных лабораторий проводится в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, который в Российской Федерации был введен в действие в качестве национального стандарта с 1 сентября 2019 года приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 июля 2019 г. № 385-ст.

Данный стандарт идентичен международному стандарту ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий («General requirements for the competence of testing and calibration laboratories», IDT).

Стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 устанавливает общие требования к компетентности, беспристрастности и стабильному функционированию лабораторий, что является главной задачей. Также, приоритетом управления лабораторией является создание и стабильное воспроизведение необходимых условий для получения достоверной информации при испытаниях установленными методами и оценки соответствия этих показателей.

Несмотря на специфичность лабораторной деятельности, можно заметить прочную связь требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 с ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования». В таблице 1 представлен анализ схожих пунктов ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 с ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Таблица 1 – Сравнительная таблица ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и ГОСТ Р ИСО 9001-2015

Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015	Требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019
Функции, ответственность и полномочия	
<p>Определение функций и полномочий, их распределение и доведение до сотрудников – обязанность высшего руководства. Целями рационального распределения функций и полномочий являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> – обеспечения соответствия системы менеджмента качества; – обеспечения получения намеченных результатов процессов; – ориентацию на потребителя; – целостность системы менеджмента качества. <p>(пункт 5 ГОСТ Р ИСО 9001-2015)</p>	<p>Область деятельности лаборатории должна быть четко определена и задокументирована. Также, стандарт обязывает определить ответственность лаборатории за всю осуществляемую деятельность. У испытательной лаборатории должна быть определена организационная структура, определены полномочия и взаимоотношение всех сотрудников. Лаборатория должна обладать необходимым персоналом для полноценного функционирования системы менеджмента качества.</p> <p>(пункт 5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)</p>
Требования к ресурсам	
<p>Организация должна определить и обеспечить наличие ресурсов, необходимых для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества. Стандарт устанавливает требования к персоналу, инфраструктуре, среде функционирования процессов, средствам измерения и оборудованию.</p> <p>(пункт 7 ГОСТ Р ИСО 9001-2015)</p>	<p>Лаборатория должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления. Также, особое внимание уделяется вопросу метрологической прослеживаемости и продукции, предоставляемой внешними поставщиками.</p> <p>(пункт 6 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)</p>
Требование к процессу	
<p>Требования к деятельности на стадиях жизненного цикла продукции и услуг:</p> <ul style="list-style-type: none"> – планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг; – требования к продукции и услугам; – проектирование и разработка продукции и услуг; – управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками; – производство продукции и предоставление услуг; – выпуск продукции и услуг; – управление несоответствующими результатами процессов. <p>(пункт 8 ГОСТ Р ИСО 9001-2015)</p>	<p>Необходимые процедуры лаборатории для управления деятельностью:</p> <ul style="list-style-type: none"> – рассмотрение запросов, тендеров и договоров; – выбор, верификация и валидация методов; – отбор образцов; – обращение с объектами испытаний или калибровки; – технические записи; – оценивание неопределенности измерений; – обеспечение достоверности результатов; – представление отчетов о результатах; – жалобы (претензии); – управление несоответствующей работой; – управление данными и информацией. <p>(пункт 7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)</p>
Требования к системе менеджмента	

<p>Стандарт устанавливает требования к мониторингу системы менеджмента, к анализу удовлетворенности потребителей. Также, организация должна проводить внутренние аудиты, оценивать результаты внутреннего аудита и вести анализ со стороны руководства. Организация должна определять и выбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности. Управлять несоответствиями, возникающими в процессе осуществления деятельности организации. (пункты 9 и 10 ГОСТ Р ИСО 9001-2015)</p>	<p>Стандарт устанавливает требования к:</p> <ul style="list-style-type: none"> – документации системы менеджмента; – управлению документами системы менеджмента; – управлению записями; – действиям, связанных с рисками и возможностями. <p>Лаборатория должна идентифицировать и выбрать возможности для улучшений, а также предпринять необходимые действия, то есть иметь процедуры управления корректирующими действиями, внутренними аудитами, анализа со стороны руководства. (пункт 8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)</p>
--	--

Определяющим различием системы менеджмента качества лаборатории от других организаций заключается в специфичности производственных процессов, результатом которых, как правило, является количественное измерение или качественная оценка объекта испытаний. Лаборатории не производят какой-то материальный продукт, а проводят испытания, в ходе которых выявляются или подтверждаются свойства исследуемого объекта.

Также, стоит отметить, что в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 требования к системе менеджмента подразделяются на два варианта, представленных в таблице 2.

Таблица 2 – Варианты внедрения системы менеджмента

Вариант А	Вариант В
<p>Как минимум система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> – документацию системы менеджмента; – управление документами системы менеджмента; – управление записями; – действия, связанные с рисками и возможностями; – улучшения; – корректирующие действия; – внутренние аудиты; – анализ со стороны руководства. 	<p>Лаборатория, которая установила и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и способна подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4-7, также демонстрирует как минимум готовность выполнять требования, содержащиеся в 8.2-8.9 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.</p>

Выбор варианта ведения менеджмента качества определяется на усмотрение самой лаборатории. В целом, можно выделить пять элементов, которые определяют компетентность лаборатории:

- беспристрастность и конфиденциальность;
- структурность;
- обеспеченность ресурсами;
- функциональность процессов;
- системность менеджмента качества.

Модель компетентности аналитических и испытательных лабораторий представлена на рисунке 1. В данной модели описаны необходимые процедуры для каждого элемента.

Вопрос об обеспечении беспристрастности лаборатории является одним из ключевых. ГОСТ Р 54294-2010 «Оценка соответствия. Беспристрастность. Принципы и требования» говорит о том, что: беспристрастность – это элемент, состоящий из нескольких компонентов. Данные компоненты – это свойства, которые считаются основополагающими в органе или для персонала, который осуществляет деятельность по оценке соответствия.

Простыми словами, данный термин говорит о том, что результаты деятельности аналитических и испытательных лабораторий должны быть объективными и непредвзятыми. Беспристрастность характеризуется следующими признаками:

- объективность;
- независимость;
- нейтралитет;
- честность;

- открытость;
- справедливость;
- отстраненность;
- равновесие;
- отсутствие конфликта интересов;
- отсутствие предвзятости;
- отсутствие предубеждения.

Также, охарактеризовать беспристрастность можно наличием определенных компонентов, представленных на рисунке 2.

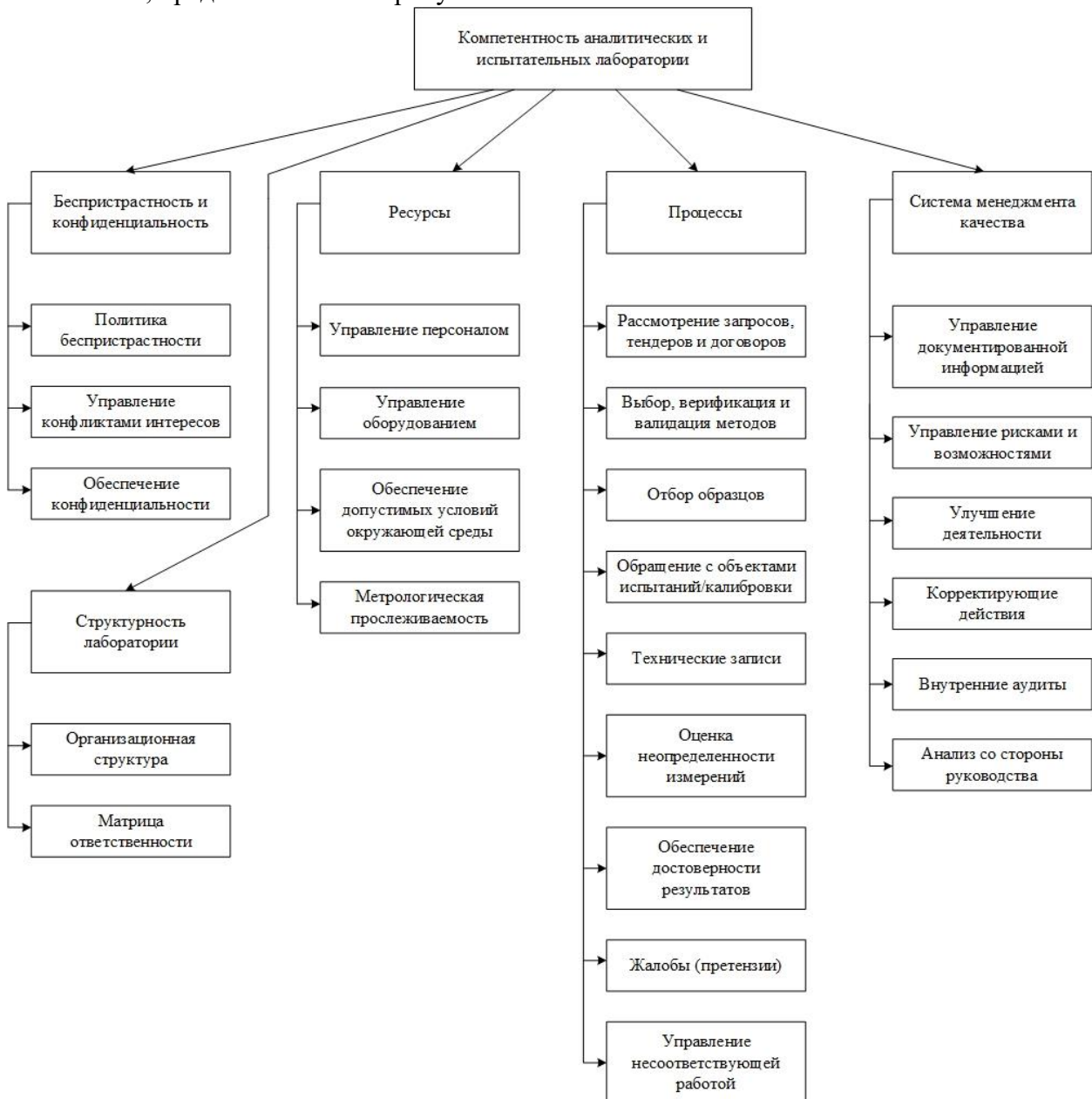


Рис. 1 – Модель компетентности аналитических и испытательных лабораторий

Обеспечить беспристрастность можно созданием такой организационной структуры лаборатории, исключающая возможность появления конфликтов интересов и других факторов, ставящих под угрозу объективность лаборатории.

Говоря о ресурсах лаборатории, важно понимать, что ключевым ресурсом – является персонал. От компетентности персонала зависит и компетентность, эффективность и работоспособность лаборатории.

Все средства измерений должны быть поверены, оборудование должно быть аттестованным. Не мало важно, также, отслеживание качества реактивов, материалов и пр. В лаборатории должна быть предусмотрена процедура входного контроля на поступающие ресурсы. Вся инфраструктура аналитических и испытательных лабораторий строиться в соответствии требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, отраслевым стандартам и другой нормативной документации.



Рис. 2 – Компоненты беспристрастности лаборатории

Поддержание СМК лаборатории на необходимом требуемом уровне – циклический и непрерывный процесс. Каждый компонент лаборатории (рисунок 1) должен планироваться, анализироваться, проверяться и улучшаться. Достоверность результатов измерений, качество деятельности лаборатории обеспечивается выполнением требований всех пунктов стандарта. Именно управление всеми элементами производственного процесса и охватывает система менеджмента лаборатории.

Заключение

В ходе анализа требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 было замечено определенное сходство с ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования». Сам же стандарт допускает свободный выбор ведения СМК лаборатории: в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 либо в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Все элементы лаборатории, на которые распространяются требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 были выявлены и структурированы в Модели компетентности аналитических и испытательных лабораторий (рисунок 1). Отслеживание и управление каждым элементом обеспечивает компетентность испытательной лаборатории и повышает ее конкурентоспособность на рынке.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»
3. ГОСТ Р 54294-2010/ISO/PAS/17001:2005 «Оценка соответствия. Беспристрастность. Принципы и требования»
4. Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ (с изменениями на 11 июня 2021 года) «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»

5. Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 (с изменениями на 30 декабря 2020 года) «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»

6. Истомин В.В. Современные требования к испытательным и калибровочным лабораториям в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 // Интернет-журнал «Главный форум метрологов». 2021

7. Кортусова Ю.Ю. Система менеджмента качества испытательных лабораторий // Современные научные исследования и инновации. 2012. № 3 [Электронный ресурс]. URL: <https://web.snauka.ru/issues/2012/03/10381> (дата обращения: 08.05.2022)

8. Шмелева А.Н. Система менеджмента качества как инструмент развития организации // Современные научные исследования и инновации. 2014. № 12. Ч. 2 [Электронный ресурс]. URL: <https://web.snauka.ru/issues/2014/12/41971> (дата обращения: 07.05.2022)

9. Сажин П.Б. Козлова И.В. Система менеджмента качества: преимущества внедрения и проблемы функционирования // Проблемы современной экономики. - 2009. - №1 (29)

10. Мищенко С.В., Пучков Н.П., Пономарев С.В. Разработка миссии, видения, политики в области качества, целей и стратегических планов при внедрении системы менеджмента качества в организации // Вестник Тамбовского государственного технического университета. - 2005. - № 1 - С. 68-71.

REFERENCES

1. GOST ISO / IEC 17025-2019 «General requirements for the competence of testing and calibration laboratories»

2. GOST R ISO 9001-2015 «Quality management systems. Requirements»

3. GOST R 54294-2010 / ISO / PAS / 17001: 2005 «Conformity assessment. Impartiality. Principles and requirements»

4. Federal Law of December 28, 2013 No. 412-FZ (as amended on June 11, 2021) «On accreditation in the national accreditation system»

5. Order of the Ministry of Economic Development of Russia dated October 26, 2020 No. 707 (as amended on December 30, 2020) «On approval of the accreditation criteria and the list of documents confirming the compliance of the applicant, accredited person with the accreditation criteria»

6. Istomin V.V. Modern requirements for testing and calibration laboratories in accordance with GOST ISO / IEC 17025-2019 // Online magazine "Main Forum of Metrologists". 2021

7. Kortusova Yu.Yu. Quality management system for testing laboratories // Modern scientific research and innovation. 2012. No. 3 [Electronic resource]. URL: <https://web.snauka.ru/issues/2012/03/10381> (date of access: 05/08/2022)

8. Shmeleva A.N. Quality management system as a tool for the development of the organization // Modern scientific research and innovation. 2014. No. 12. Part 2 [Electronic resource]. URL: <https://web.snauka.ru/issues/2014/12/41971> (date of access: 05/07/2022)

9. Sazhin P.B. Kozlova I.V. Quality management system: advantages of implementation and problems of functioning // Problems of the modern economy. - 2009. - No. 1 (29)

10. Mishchenko S.V., Puchkov N.P., Ponomarev S.V. Development of a mission, vision, policy in the field of quality, goals and strategic plans for the implementation of a quality management system in an organization // Bulletin of the Tambov State Technical University. - 2005. - No. 1 - S. 68-71.

Информация об авторах

Гаськова Екатерина Андреевна – магистрант группы УКм.1-20-1, кафедры Управление качеством и Инженерная графика», Иркутский государственный университет путей сообщения, г. Иркутск, e-mail: gaskovakateizo@gmail.com

Information about the authors

Gaskova Ekaterina Andreevna - Master's student of the UKm.1-20-1 group, the Department of Quality Management and Engineering Graphics", Irkutsk State Transport University, Irkutsk, e-mail: gaskovakateizo@gmail.com