

Оценка испытательных лабораторий посредством аудита

Assessment of testing laboratories by the audit

Нураева Г.К.

магистрант кафедры «Стандартизация, метрология и сертификация» факультета
Машиностроения ФГБОУ ВО «Московский политехнический университет»,
г. Москва
e-mail: nuraevagulgina@mail.ru

Nuraeva G.K.

Master's Degree Student, Department "Standardization, Metrology and Certification",
Faculty of Mechanical Engineering of the Moscow Polytechnic University, Moscow
e-mail: nuraevagulgina@mail.ru

Савостикова О.Г.

Научный руководитель, ст. преподаватель кафедры «Стандартизация, метрология
и сертификация» факультета Машиностроения ФГБОУ ВО «Московский
политехнический университет», г. Москва
e-mail: ogsavostik@mail.ru

Savostikova O.G.

Scientific advisor, Senior Lecturer of the department "Standardization, Metrology and
Certification" of the Faculty of Mechanical Engineering of the Moscow Polytechnic
University, Moscow
e-mail: ogsavostik@mail.ru

Аннотация

Основная роль аудитов заключается в отслеживании эффективности системы
управления качеством в лаборатории. Это ключевой элемент для достижения
успеха в системе качества. Аудит позволяет добиться непрерывного улучшения,
что и является главной целью системы качества.

Ключевые слова: аудит, аудит лаборатории, оценка испытательных лабораторий.

Abstract

The main role of audits is to track the effectiveness of the quality management system
in the laboratory. This is a key element for success in the quality system. Audit allows
for continuous improvement, which is the main goal of the quality system.

Keywords: audit, laboratory audit, assessment of testing laboratories.

Процедура оценки – это способ определить эффективность системы
управления качеством в лаборатории путем проведения внутренних и внешних
аудитов [1]. Проведение аудитов, выявление несоответствий, установление и
устранение их причин, контроль и предотвращение появления подобных
несоответствий в последующей работе лаборатории направлены на повышение
результативности системы качества и снижение лабораторных рисков [2]. Оценка
испытательных лабораторий (ИЛ) проводится для того, чтобы
продемонстрировать всем заинтересованным сторонам, что деятельность

лаборатории соответствует требованиям нормативов, стандартов и аккредитаций, а также требованиям потребителей.

Процедуру оценки проводят разными способами и при различных обстоятельствах. При проведении любых аудитов задаются следующие вопросы:

- Каким процедурам и процессам следуют в лаборатории; как выполняется работа?
- Соответствуют ли реальные процедуры и процессы задокументированным правилам и процедурам? И имеются ли в лаборатории задокументированные правила и процедуры?
- Соответствуют ли задокументированные правила и процедуры нормативным документам, стандартам и требованиям? [1].

Основным документом, необходимым ИЛ для организации своей деятельности и подтверждения компетентности, является ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Стандарт разработан с целью укрепления доверия к деятельности лабораторий, устанавливает общие требования к компетентности лабораторий в проведении испытаний и / или калибровки, включая отбор проб, испытания и калибровку, проводимые по стандартным методикам, нестандартным методикам и методикам, разработанным внутри лаборатории [3].

В соответствии с п. 4.14 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2009 внутренняя проверка является обязательной процедурой системы качества ИЛ. В этом пункте стандарта определены цели внутреннего аудита и достаточно четко очерчен круг вопросов и процедур, которые должны быть описаны в руководстве по качеству лаборатории [3]. Внутренний аудит системы качества проводится с целью планирования, внедрения и отслеживания эффективности системы качества, исправления всех выявленных недостатков, работы по непрерывному улучшению. Выполнение требований вышеуказанного стандарта также означает соответствие стандарту ИСО 9001.

Внешние аудиты проводятся с целью аккредитации, сертификации или лицензирования. Проводится всесторонняя экспертная оценка всех факторов, влияющих на выработку калибровочных или испытательных данных. Положительным результатом процедуры аккредитации ИЛ является признание Федеральной службой по аккредитации (Росаккредитация) технической компетентности ИЛ. Аудиторы при аккредитации проверяют лабораторию на соответствие критериям аккредитации и выполнение требований следующих нормативных документов:

– Федеральный закон № 412-ФЗ от 28 декабря 2013 г. «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

– Приказ № 326 от 30 мая 2014 г. Министерства экономического развития Российской Федерации (Минэкономразвития России) «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»;

– ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

– ГОСТ Р ИСО 5725 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений». Является документом по внутреннему контролю качества [4].

Ниже представленные критерии относятся к испытательным, аналитическим и исследовательским (научно-исследовательским) лабораториям, которые заинтересованы в прохождении аккредитации [5]:

- подтверждение соответствия помещений для проведения испытаний заявленной области аккредитации;
- подтверждение соответствия средств измерений, испытательного оборудования и вспомогательного оборудования для проведения испытаний заявленной области аккредитации;
- подтверждение соответствия стандартных образцов (ГСО, СО, ЭМ и т.д.) заявленной области аккредитации;
- наличие нормативной документации (методики измерений, ГОСТы, ПНД Ф и т.д.);
- наличие в ИЛ обученного и квалифицированного персонала (базовое образование, опыт работы, обучение).

Любая проверка лаборатории позволяет понять, насколько хорошо в ней выполняются требования стандартов, нормативных и законодательных документов и потребителей. Любые выявленные недостатки или несоответствия демонстрируют, что принятые в лаборатории правила и процедуры требуют пересмотра или что они не соблюдаются. Аудиты должны приводить к действиям – ведь лаборатория проводит их в целях содействия процессу непрерывного улучшения своей работы. Предупреждающие и корректирующие действия – это шаги, предпринятые для улучшения какого-либо процесса или для исправления какого-либо недостатка.

Важная роль оценки заключается в отслеживании эффективности системы управления качеством в лаборатории. И внешний, и внутренний аудиты предоставляют полезную информацию. Ее используют для выявления проблем в лаборатории и в конечном итоге для совершенствования процессов и процедур. Постоянное отслеживание – ключевой элемент для достижения успеха в системе качества. Именно благодаря этому процессу можно добиться непрерывного улучшения, что и является главной целью системы качества.

Литература

1. Система управления качеством в лабораториях: пособие. ВОЗ, 2013.
2. ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 "Менеджмент риска. Методы оценки риска.
3. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий".
4. *Пасичник Т.Г., Семкин М.А* Аккредитация испытательных лабораторий и управление качеством работ как инструмент повышения уровня безопасности жизнедеятельности процессов. Педагогика безопасности: наука и образование. – 2018.
5. ПРИКАЗ от 30 мая 2014 года N 326 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.