

УДК 658.5

ОСОБЕННОСТИ РАЗРАБОТКИ РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ ДЛЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Мухортова Д.О. (Университет ИТМО)

Научный руководитель – доцент, кандидат экономических наук Мишура Л.Г.
(Университет ИТМО)

Введение. На сегодняшний день большинство организаций стремятся к внедрению системы менеджмента качества (СМК). Внедрение СМК способствует систематизации внутренних процессов и повышению конкурентоспособности компании. Сертификат соответствия СМК документально подтверждает надежность и ответственность компании перед потребителями. Процесс внедрения представляет собой комплекс работ, который необходимо выполнять поэтапно. Наиболее трудоёмким этапом является разработка документации СМК. Для упорядочивания и систематизации локальной документации СМК большая часть организаций выбирает разработку руководства по качеству (РК). Это документ описывающий СМК организации и содержащий ссылки на записи, инструкции и продукции, относящиеся к управлению качеством. В зависимости от масштаба организации и сферы деятельности руководство по качеству может иметь свои особенности [2]. Например, для испытательных и калибровочных лабораторий РК должно отражать требования стандарта ISO 17025-2019. Таким образом в данной работе будет рассмотрен порядок разработки РК с учетом требования данного стандарта.

Основная часть. Разработку руководства по качеству для испытательной и калибровочной лаборатории следует начинать с основных нормативных положений, так как именно они составляют суть документа. Разделы нормативных положений целесообразно соотносить со структурой стандарта ISO 17025-2019, который в свою очередь отражает также принципы ISO 9001-2015:

- 1 Область деятельности лаборатории;
- 2 Нормативные ссылки;
- 3 Термины, определения и сокращения;
- 4 Общие требования;
- 4.1 Беспристрастность;
- 4.2 Конфиденциальность;
- 5 Требования к структуре лаборатории;
- 6 Требования к ресурсам;
- 7 Требования к процессу;
- 8 Требования к системе менеджмента [1].

Структура РК в зависимости от лаборатории может отличаться и иметь другие наименования разделов.

Раздел «Беспристрастность» должен показывать, как обеспечивается данное требование в лаборатории. В случае, когда лаборатория является частью большой организации и оказывает услуги другим подразделениями, необходимо показать, что на её деятельность никак не влияет высшее руководство предприятия, что она является независимой. Также в разделе следует описать как руководство принимает на себя обязательство по выполнению данного требования, как оно несет ответственность за нарушение беспристрастности. Лаборатории также стоит выделить в РК риски к беспристрастности, провести оценку уровня значимости и то, как можно уменьшить или устранить их.

Раздел «Конфиденциальность» должен включать юридическую ответственность испытательных и калибровочных лабораторий перед заказчиками. Необходимо отобразить как лаборатория намерена обеспечивать конфиденциальность.

В РК должен быть выделен раздел, описывающий структуру лаборатории или организацию, в которой она является подразделением. Следует обозначить взаимосвязи между

звеньями лаборатории и указать организационную иерархию.

В соответствии с ISO 17025-2019 в разделе РК касательно ресурсов должны быть рассмотрены требования к персоналу, помещениям оборудованию, продукции или услугам, поставляемые внешними поставщиками и метрологической прослеживаемости. За исключение требований к метрологической прослеживаемости данный раздел в основном дублирует информацию ISO 9001-2015. В РК в рамках метрологической прослеживаемости стоит определить способы обеспечения прослеживаемости результатов измерений через:

- использование калиброванного оборудования;
- использование сертифицированных стандартных образцов;
- реализацию единицы СИ;
- использование референтных методик.

Раздел «Требование к процессу» должно показывать, как происходят все подпроцессы начиная от рассмотрения запросов и тендеров заканчивая представления отчетов о выполненной работе заказчиком, кто несет ответственность за качество их выполнения. Важно выделить в РК, что лаборатория выполняет верификацию методов, т.е. производит проверку, что выбранный метод соответствует установленным к ней требованиям через объективные свидетельства.

Стремления разработчиков гармонизировать ISO 17025-2019 с ISO 9001-2015 позволило осуществить глубокую интеграцию требований ISO 9001-2015 в ISO 17025-2019. В организации системы менеджмента лаборатории предоставляется выбор:

- использовать внедренную на предприятии систему менеджмента ISO 9001-2015 для реализации отдельных требований ISO 17025-2019;
- разработать и использовать систему менеджмента в соответствии с п. 8.2-8.9 ISO 17025-2019.

Выводы. Рассмотрены особенности формирования руководства по качества для испытательных и калибровочных лабораторий. РК, сформированное с учетом приведенных в работе особенностей, будет соответствовать основным требованиям ISO 17025-2019 и являться актуальной нормативной базой СМК.

Список использованных источников:

1. Понурко И. В., Покрамович Л. Е., Головина А. А. Разработка документа «Руководство по качеству» с целью обеспечения процессного подхода в испытательной лаборатории //Качество в обработке материалов. – 2020. – №. 1. – С. 24-28.
2. Стебакова О. Н. Общий порядок разработки руководства по качеству на промышленном предприятии //Современные тенденции развития науки и технологий. – 2017. – С. 116.
3. Ахтулов А. Л., Ахтулова Л. Н., Кривун А. Ю. Особенности разработки руководства по качеству для органа местного самоуправления //Омский научный вестник. – 2013. – №. 3 (119). – С. 56-58.