

Система менеджмента качества испытательной лаборатории по требованиям ГОСТ ISO 17025 и критериям Минэкономразвития России

И.В. Бардонов

генеральный директор
ООО «ЛЕССЕРТИКА»

Настоящая статья посвящена реформе в области технического регулирования, в частности, изменениям в системе аккредитации испытательных лабораторий. Эти изменения распространяются как на аккредитованные испытательные лаборатории, так и на центральные заводские лаборатории (ЦЗЛ), деятельность которых должна в полной мере согласовываться с принципами подтверждения соответствия, принятыми аккредитованными испытательными лабораториями.

Названная реформа началась с Указа Президента Российской Федерации от 24 января 2011 года № 86 «О национальной системе аккредитации», согласно которому в составе Минэкономразвития России образована Федеральная служба по аккредитации («Росаккредитация»).

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 года № 602 [1], Министерство экономического развития РФ приказом от 16 октября 2012 года № 682 утвердило критерии аккредитации испытательных лабораторий, распространяющиеся и на ЦЗЛ [2].

Как отмечено в [3], катализатором создания «Росаккредитации» стало присоединение России к ВТО. Главной задачей реформирования системы аккредитации является модернизация российской лабораторной базы в целях признания во всем мире результатов (протоколов) испытаний продукции отечественных испытательных лабораторий и предприятий-производителей, а также ужесточение требований к сертификации (декларированию) продукции.

В ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 [4] даны общие требования к компетентности лабораторий в проведении испытаний продукции, включая отбор образцов и испытания, проведенные по стандартным методам или методам, разработанным непосредственно лабораторией. Данный стандарт должен применяться всеми организациями, осуществляющими испытания продукции, в том числе изгото-

вителями, потребителями или аккредитованными лабораториями.

Критерии аккредитации испытательных лабораторий составлены на базе требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 с учетом опыта организации и проведения испытаний на международном уровне. Критерии могут использоваться лабораторией как при аккредитации на техническую компетентность и независимость для целей сертификации (декларирования) продукции, так и при оценке соответствия заводской лаборатории требованиям по конкурентоспособной продукции.

Основные критерии компетентности испытательных лабораторий предусматривают наличие:

- в испытательной лаборатории системы менеджмента качества;
- у работников лаборатории высшего, среднего профессионального или дополнительного профессионального образования и стажа работы по профилю лаборатории;
- помещений, испытательного оборудования и средств измерений, находящихся в собственности лаборатории.

С целью развития критериев компетентности лабораторий Минэкономразвития России утвердило дополнительные требования к испытательным лабораториям. Главными из них являются: разработка, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы менеджмента качества (СМК) на основе ГОСТ ISO 9001-2011 [5], содержащей руководство по качеству. Оно должно включать:

- область применения СМК;
- политику в области качества;
- требования к организации деятельности внутри лаборатории;
- систему обеспечения независимости и беспристрастности лаборатории при осуществлении деятельности;
- процедуры дополнительной профессиональной подготовки и обучения (сертификации) работников лаборатории;
- обеспечение конфиденциальности информации, в т.ч. систему хранения и архивирования документов;

- правила использования оборудования при испытаниях;
- механизм проведения внутреннего аудита СМК;
- правила планирования и анализа результатов контроля качества испытаний;
- правила обеспечения и контроля надлежащих внешних условий работы лаборатории (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия), оказывающих влияние на качество результатов испытаний;
- правила по безопасному использованию и обслуживанию испытательного оборудования и средств измерений;
- правила выбора и использования методик испытаний;
- правила управления работами, выполненными с нарушением установленных требований к испытаниям;
- правила проведения аттестации и поверки испытательного оборудования и средств измерений.

В дополнение к руководству по качеству СМК испытательной лаборатории в организации, согласно критериям, может использоваться комплект методологических инструкций или стандартов организации по ГОСТ Р 1.4-2004 [6].

Учитывая опыт АНО ЦСЛ «ЛЕССЕРТИКА» по сертификации СМК на 108 деревообрабатывающих и мебельных предприятиях Российской Федерации [7, 8], в испытательной лаборатории лесопромышленной продукции ООО «ЛЕССЕРТИКА» создана и успешно функционирует современная система менеджмента качества, которая базируется на документах, указанных в *табл. 1*.

Системы менеджмента качества предприятий отрасли, сертифицированные органом по сертификации СМК АНО ЦСЛ «ЛЕССЕРТИКА», как правило, базируются на документированных процедурах, представленных в виде методических инструкций и карт процессов, как это принято зарубежными фирмами. Учитывая область распространения ГОСТ Р 1.4-2004 на такой объект стандартизации как «процессы менеджмента», следует считать обоснованным построение СМК испытательных лабораторий на базе СТО (стандартов организаций) – нормативных документов национальной системы стандартизации согласно ФЗ - № 184 [7].

При проведении планового инспекционного контроля деятельности аккредитованной испытательной лаборатории ООО «ЛЕССЕРТИКА» группой экспертов Федеральной службы «Росаккредитация» особое внимание было обращено на:

- безусловное выполнение персоналом лаборатории требований каждого из критериев, подтверждающих компетентность лаборатории;

Перечень документов системы менеджмента качества испытательной лаборатории лесопромышленной продукции ООО «ЛЕССЕРТИКА»

№ п\п	Обозначение документа	Наименование документа
1	РК СМК ИЛ	Руководство по качеству испытательной лаборатории лесопромышленной продукции
2		Положение об испытательной лаборатории лесопромышленной продукции
3		Паспорт испытательной лаборатории лесопромышленной продукции
4	СТО-4.2.3-2013	СМК. Управление документацией
5	СТО-4.2.4-2013	СМК. Управление записями
6	СТО-8.2.2-2013	СМК. Внутренние аудиты
7	СТО-5.4-2013	СМК. Планирование качества
8	СТО-5.6-2013	СМК. Анализ со стороны высшего руководства
9	СТО-6.2-2013	СМК. Управление человеческими ресурсами
10	СТО-7.2-2013	СМК. Порядок проведения договорной работы
11	СТО-7.2.4-2013	СМК. Порядок рассмотрения жалоб, апелляций, разногласий и претензий
12	СТО-8.3-2013	СМК. Управление несоответствующими услугами
13	СТО-8.5.2-8.5.3-2013	СМК. Корректирующие и предупреждающие действия
14		Положение о комитете по обеспечению беспристрастности
15		Положение о совете по жалобам
16	ИОТ 02	Инструкция по охране труда в испытательной лаборатории
17	ИОТ 01	Программа проведения вводного инструктажа
18	РИ	Рабочие инструкции

- соблюдение норм, установленных в руководстве по качеству ИЛ, положение об ИЛ, СТО, в частности, на результативность проведения внутренних аудитов СМК, анализа эффективности СМК со стороны высшего руководства ООО «ЛЕССЕРТИКА»;

- результаты экспериментальной проверки качества проведения измерений конкретного вида продукции исполнителями ИЛ под надзором экспертов по аккредитации по специальной программе, разработанной согласно ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 [10], ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002 [11];

- достоверность актуализации нормативных и методических документов, используемых ИЛ;
- предъявление ежегодной «номенклатуры дел», применяемой в ИЛ, в частности, наличие и своевременное ведение обязательных журналов, применяемых в ИЛ. Перечень основных журналов, используемых в ИЛ лесопромышленной продукции, приведен в *табл. 2*;
- подтверждение соблюдения правил учета архивирования нормативных документов, включая протоколы испытаний;

Таблица 2

Перечень журналов, используемых в испытательной лаборатории лесопромышленной продукции

Номер журнала	Название журнала
1	Журнал учета стандартных образцов
2	Журнал учета средств измерений
3	Журнал учета инструктажа по технике безопасности
4	Журнал приготовления растворов, реактивов
5	Журнал приготовления титрованных растворов
6	Рабочие журналы исполнителя
7	Журнал регистрации образцов (проб)
8	Сводные журналы результатов анализа (испытаний)
9	Журнал внутреннего контроля качества выполнения анализов (испытаний)
10	Журнал внутреннего аудита системы менеджмента качества ИЛ
11	Журнал учета претензий, предупреждающих и корректирующих действий
12	Журнал учета мероприятий по повышению квалификации персонала
13	Журнал учета построения графиков и проверки градуированных характеристик средств измерений
14	Журнал учета качества дистиллированной воды
15	Журнал учета приготовления аттестованных смесей
16	Журнал контроля качества химических реактивов
17	Журнал учета состояния параметров окружающей среды в зоне проведения испытаний (температура, влажность и т.п.)
18	Журнал учета межлабораторных испытаний
19	Журнал учета документов, принятых в «Архив» и выданных из «Архива»

- наличие специальных помещений для приема и хранения образцов продукции, ведение архива. Рекомендации для руководителей ЦЗЛ:
- ознакомиться с критериями, предъявляемыми к подтверждению компетентности испытательных лабораторий;
- дополнительно проработать требования ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, ГОСТ ISO 9001-2011;
- ознакомиться с требованиями комплекса стандартов серии ГОСТ Р ИСО 5725-1÷6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- разработать и внедрить систему менеджмента качества проведения заводских испытаний продукции, при необходимости – с привлечением консалтинговых услуг АНО ЦСЛ «ЛЕССЕРТИКА».

Литература

1. Об аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий. Постановление Правительства РФ от 19.06 2012 г. № 602.
2. Об утверждении Критериев аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий и требований к ним. Приказ Минэкономразвития России от 16.10.2012 г. № 682.
3. Саламатов В.Ю, Мигин С.В. Российская аккредитация в надежных руках! – М., – Стандарты и качество, №10, 2013, С. 37-39.
4. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – М, 2009.
5. ГОСТ ISO 9001-2011 Системы менеджмента качества. Требования. – М, 2011.
6. ГОСТ Р 1.4-2004 Стандарты организаций. Общие положения. – М. 2004.
7. Бардонов В.А. Опыт обеспечения конкурентоспособности продукции деревообработки на основе внедрения систем менеджмента качества. – М. Все о мебели.2003, №24, С. 62-66
8. Бардонов В.А. Проблемы технического регулирования при производстве и реализации древесных плит. – М. Все о мебели. 2006, № 54, С. 18-19.
9. О техническом регулировании. Федеральный закон от 27 декабря 2002 года, № 184-ФЗ (с 10-ю изменениями на 23 июля 2013 года).
10. ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения. – М.2002.
11. ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений. – М. 2002.