

УДК 006.83

ОБОСНОВАНИЕ НЕОБХОДИМОСТИ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЯХ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ГОСТ Р ИСО 9001-2015

Лисицкий К.Ю.¹

¹*ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный университет», Оренбург*

E-mail: lisitskiy.kirill@yandex.ru

В современном мире все больше организаций стремятся повысить качество своей продукции или услуг и улучшить свою конкурентоспособность. Для достижения этих целей многие организации внедряют систему менеджмента качества в соответствии с международными стандартами. В статье проведён сравнительный анализ требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Показано, что внедрение стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 на основе ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 является важным шагом для организаций, стремящихся повысить качество своей продукции или услуг. Этот процесс требует тщательного планирования, обучения сотрудников и постоянного непрерывного улучшения. Установлено, что в результате внедрения ГОСТ Р ИСО 9001-2015 организация получает множество преимуществ, включая повышение качества, доверия клиентов и эффективности своих процессов. В целях разработки и внедрения системы менеджмента качества на основе ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 построена модель процесса «Разработать и внедрить системы менеджмента качества в испытательной лаборатории в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015» с использованием методологии функционального моделирования IDEF0. Идентифицированы основные входы, выходы, управляющие воздействия и ресурсы. Установлено, что в ходе построения системы менеджмента качества нет необходимости отменять то, что уже существует в организации. Положения и требования стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 могут быть использованы для создания целостной системы менеджмента качества на основе имеющейся в организации базы знаний.

Ключевые слова: испытательная лаборатория, система менеджмента качества, требование, разработка, внедрение, процессная модель.

JUSTIFICATION OF THE NEED FOR IMPLEMENTING A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN TESTING LABORATORIES IN ACCORDANCE WITH THE REQUIREMENTS OF GOST R ISO 9001-2015

Lisitsky K.Yu.¹

¹*Orenburg State University, Orenburg*

e-mail: lisitskiy.kirill@yandex.ru

In the modern world, more and more organizations are striving to improve the quality of their products or services and improve their competitiveness. To achieve these goals, many organizations are implementing a quality management system in accordance with international standards. The article provides a comparative analysis of the requirements of GOST R ISO 9001-2015 and GOST ISO/IEC 17025-2019. It is shown that the implementation of the GOST R ISO 9001-2015 standard based on GOST ISO/IEC 17025-2019 is an important step for organizations seeking to improve the quality of their products or services. This process requires careful planning, employee training and ongoing continuous improvement. It has been established that as a result of the implementation of GOST R ISO 9001-2015, the organization receives many benefits, including increased quality, customer trust and the efficiency of its processes. In order to develop and implement a quality management system based on GOST ISO/IEC 17025-2019, a process model was built «Develop and implement quality management systems in a testing laboratory in accordance with the requirements of GOST R ISO 9001-2015» using the IDEF0 functional modeling methodology. The main inputs, outputs, control actions and resources are identified. It has been established that during the construction of a quality management system there is no need to abolish what already exists in the organization. The provisions and requirements of the GOST R ISO 9001-2015 standard can be used to create an integrated quality management system based on the knowledge base available in the organization.

Key words: testing laboratory, quality management system, requirement, development, implementation, process model.

В настоящее время ведущее место в отрасли занимают испытательные лаборатории (ИЛ), которые ведут разработку и внедрение систем менеджмента качества (СМК). Внедрение и эффективное функционирование СМК позволяет лаборатории повысить результативность и эффективность своей деятельности и выигрывать в конкурентной борьбе, гарантируя потребителям высокое качество предоставляемых услуг [1, 2]. Особенностью разработки СМК ИЛ является то обстоятельство, что система чаще всего разрабатывается на базе основополагающего стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», а также критериев аккредитации, требования которых рассматриваются как дополнительные. Основополагающий стандарт и критерии аккредитации определяют требования к одному документу СМК – Руководству по качеству. При этом сопровождение системы после ее внедрения с использованием одного документа СМК затруднительно из-за его большого объема.

Структура ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 существенно отличается от структуры ГОСТ Р ИСО 9001-2015, что определяет существенную разницу в структуре руководства по качеству и другой документации СМК ИЛ. Определяющими требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и критериев аккредитации ИЛ являются требования оценки результативности всех видов деятельности лаборатории, поэтому при разработке документации, все документированные процедуры и процессы измерены (разработаны количественные показатели результативности, а также комплексные показатель, оценивающий результативность работы лаборатории в целом). Согласно требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ. В дополнение к соответствию требованиям разделов 4-7 ГОСТ Р ИСО 17025-2019 лаборатория должна внедрить СМК в соответствии с вариантом А или вариантом В. Вариант А. Как минимум система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее:

- документацию системы менеджмента;
- управление документами системы менеджмента;
- управление записями;
- действия, связанные с рисками и возможностями;
- улучшения;

- корректирующие действия;
- внутренние аудиты;
- анализ со стороны руководства.

Вариант В. Лаборатория, которая установила и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 и способна подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4-7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, также демонстрирует как минимум готовность выполнять требования, содержащиеся в разделах 8.2-8.9 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Далее более подробно рассмотрим вариант А согласно требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Если рассмотреть стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015, то можно найти более расширенную группу требований в данной области, однако после ознакомления со стандартом легко понять, что ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 наследует эти требования в упрощенном виде. Поэтому однозначно можно сказать, что организация, выполняющая стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015 при условии выполнения разделов 4 – 7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 демонстрирует как минимум готовность выполнять требования, содержащиеся в пунктах 8.2 – 8.9 «Требования к системе менеджмента».

Анализ требований к менеджменту ИЛ показывает, что они частично совпадают с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Однако разброс указанных требований относительно разделов и подразделов ГОСТ Р ИСО 9001-2015 создает трудности в построении единой (однотипной по применению и анализу) СМК, что является недостатком ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Например, подразделу 4.1 ГОСТ Р ИСО 9001-2015 соответствуют подразделы 4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. В ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 четко, для различных категорий ИЛ (первая, вторая или третья стороны) прописаны требования по обеспечению независимости в области деятельности по проведению испытаний и калибровки, а также четко распределена ответственность и полномочия между заместителями (ответственными) руководителя ИЛ. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 предназначен для аккредитации лабораторий. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 предназначен для СМК для нужд организации. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 оценивает компетентность органа по оценке соответствия. Это инструмент для демонстрации качества программы аналитического тестирования. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 предназначен для поддержки менеджмента, процедур, внутреннего аудита и корректирующих действий. Он обеспечивает основу для существующих функций и процедур качества.

Основное различие между ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и ГОСТ Р ИСО 9001-2015 – это аккредитация и сертификация. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 означает аккредитацию – признание компетенции определенной технической компетенции. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 означает

сертификацию – соответствие стандарту, оцениваемому системами менеджмента, сертифицированному любым независимым органом, согласованным на международном уровне. Также есть разница с «точными» продуктами. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 не означает, что производится «точная» продукция. Для этого продукт должен быть одобрен ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Каждый орган по оценке соответствия должен иметь аккредитацию ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, но сертификация ГОСТ Р ИСО 9001-2015 может не потребоваться. Кроме того, ГОСТ Р ИСО 9001-2015 обеспечивает основу для непрерывного улучшения, в то время как ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 не обеспечивает непосредственно основу для постоянного улучшения. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 регулирует технические требования лаборатории, но ГОСТ Р ИСО 9001-2015 не включает технические требования организации. Этот раздел (раздел номер 5 - Технические требования) включает факторы, которые определяют правильность и надежность испытаний и калибровок, выполняемых в лаборатории. Но ГОСТ Р ИСО 9001-2015 не содержит факторов, определяющих правильность и надежность испытаний и калибровок.

Таким образом, по результатам сравнительного анализа нами сделан вывод о том, что большинство пунктов стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования» частично реализованы согласно требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Однако некоторые требования согласно пунктам п. 4.1, п. 4.2, п. 7.3, п. 7.4, п. 8.3, п. 8.6, п. 10.1, п. 10.3 ГОСТ Р ИСО 9001-2015 не реализованы.

В целях планирования разработки и внедрения СМК на основе ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 нами была построена модель процесса «Разработать и внедрить СМК в ИЛ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015» с использованием методологии функционального моделирования IDEF0. Методический подход поэтапного внедрения СМК представлен на рисунках 1, 2 в виде контекстной диаграммы и декомпозиции данного процесса. При моделировании процесса «Разработать и внедрить СМК в ИЛ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015» были определены основные входы, выходы, управляющие воздействия и ресурсы. Входы процесса: потребность в разработке и внедрении СМК ИЛ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015; документированная информация существующей системы менеджмента в организации. Выходы процесса: удовлетворение потребности в разработке и внедрении СМК в ИЛ; документированная информация СМК; готовая к сертификации СМК. Управляющие воздействия: приказ и проект по разработке и внедрению СМК; нормативная и техническая документация организации; требования стандартов на системы менеджмента. Ресурсы процесса: высшее руководство, менеджер СМК; средства материально-технического обслуживания; финансовые ресурсы; персонал.

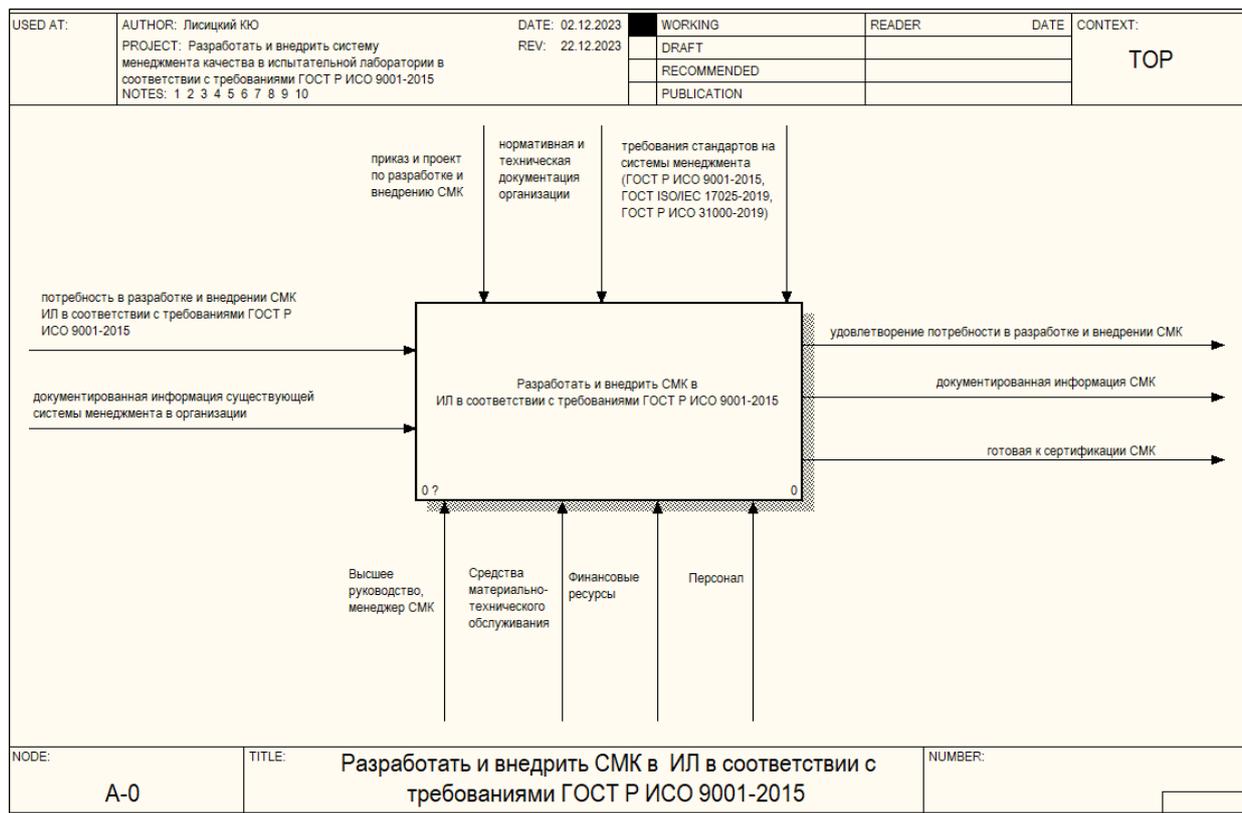


Рисунок 1 – Контекстная диаграмма процесса «Разработать и внедрить СМК в ИЛ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015»

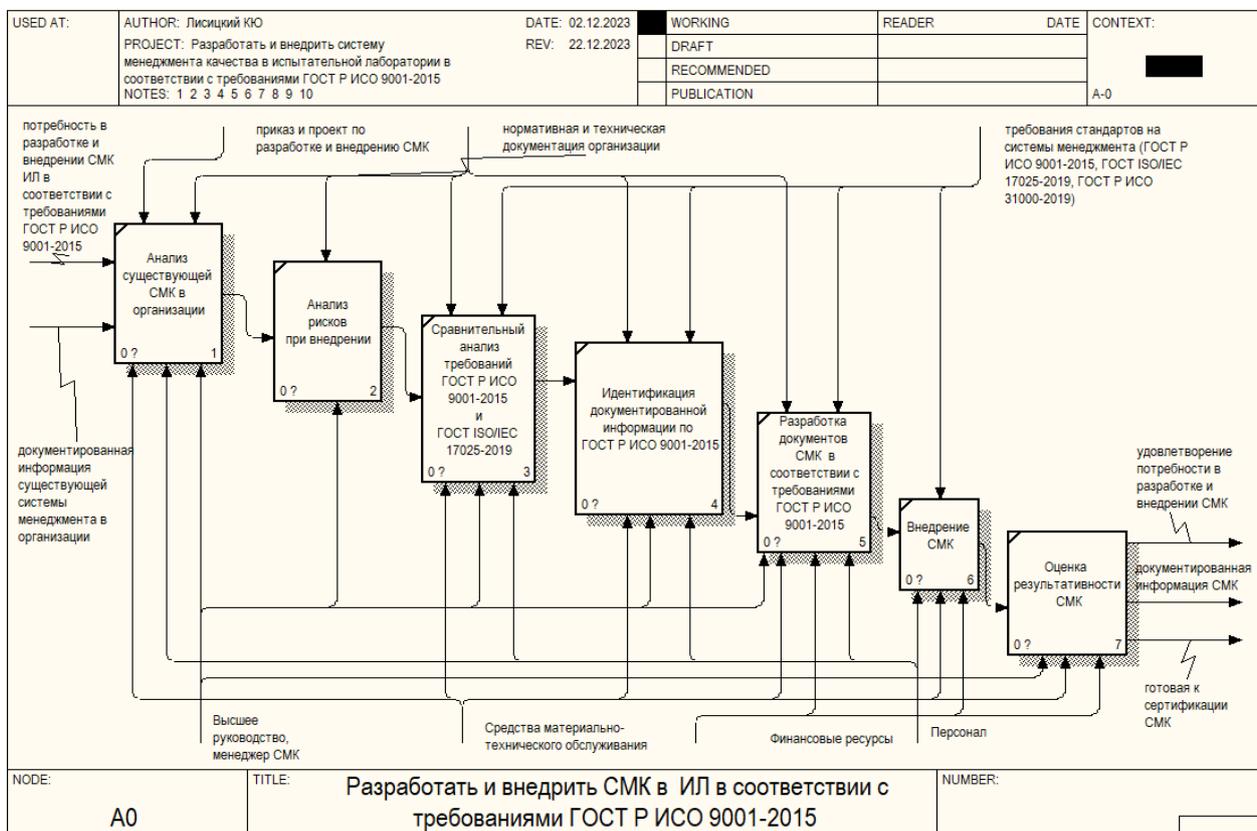


Рисунок 2 – Декомпозиция процесса «Разработать и внедрить СМК в ИЛ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015»

Основные этапы внедрения СМК следующие: анализ существующей ситуации в организации и обучение персонала; разработка документации и изменение работы сотрудников; проведение внутреннего аудита системы качества. Каждый из этих этапов состоит из определенного, достаточно большого набора работ. Наиболее сложным и трудоемким этапом является второй этап работ, а вот наиболее критическим для всего проекта внедрения СМК является первый.

Таким образом, обоснование внедрения СМК в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015 основывается на потребностях организации в повышении качества, эффективности и конкурентоспособности, а также на соответствии требованиям клиентов и законодательства. Внедрение системы качества представляет собой комплекс работ, который затрагивает различные аспекты деятельности организации и ее подсистемы – подсистему стратегического управления, производственную подсистему, подсистему логистики, управление персоналом, внутренние коммуникации, документооборот и др. Решение этой задачи, как правило, происходит в несколько этапов.

Следует отметить, что в ходе построения СМК нет необходимости отменять то, что уже существует в организации. Положения и требования стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 могут быть использованы для создания целостной СМК на основе имеющейся в организации базы знаний.

Список литературы

1 Ларионова, А.О. Анализ системы менеджмента качества испытательной лаборатории и переход на новую версию ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 [Электронный ресурс]./ А.О. Ларионова, А.А. Угланова // Sciences of Europe. – 2019. – №43-1 (43). – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-sistemy-menedzhmenta-kachestva-ispitatelnoy-laboratorii-i-perehod-na-novuyu-versiyu-gost-iso-iec-17025-2019>. – 01.02.2024.

2 Польшинская, М.М. Реализация процессного подхода в испытательной лаборатории [Электронный ресурс]./ М.М. Польшинская, Е.Д. Молчанова, Н.А. Олинович // Инновации и инвестиции. – 2020. – №2. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/realizatsiya-protsessnogo-podhoda-v-ispitatelnoy-laboratorii> – 01.02.2024.

Работа выполнена под руководством доцента кафедры метрологии, стандартизации и сертификации ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный университет», канд. техн. наук Вольнова А.С.