

## **Постійне вдосконалення та обернений зв'язок з замовником в рамках вимог ISO/IEC 17025:2005**

В.М. Новиков, доктор фіз.-мат. наук, професор,  
Ректор Інституту підготовки фахівців

О. А. Никитюк, кандидат сільськогосподарських наук, професор

*В даній роботі автори проводжують аналіз сучасних вимог до компетентності лабораторій за ISO/IEC 17025:2005 [1] (далі по тексту Стандарт), який був розпочатий в [2,3].*

*Узагальнені результати досліджень особливостей впровадження моделі системи менеджменту [1] в лабораторіях сформульовані у вигляді рекомендацій стосовно технологій впровадження нових вимог до компетентності, зокрема щодо постійного вдосконалення (Improvement) та оберненого зв'язку (Feedback) з замовниками.*

Система забезпечення якості моделі ISO 9001:94 [4], в основі якої покладено ідеологію створення гарантій того, що вимоги до якості продукту (послуги) безперечно будуть виконані, доповнила комплекс технічних вимог щодо компетентності випробувальних (калібрувальних) лабораторій стандарту ISO/IEC 17025:2005 [5] з головною метою – „унеможливити” необрутоване відхилення від регламентів методик випробування і, таким чином, збільшити рівень гарантування лабораторією постійно достовірних результатів випробувань [6].

Нова ж версія стандарту ISO/IEC 17025:2005 [1], що ґрунтується на моделі системи менеджменту [7] „вимагає” від компетентної лабораторії не тільки дотримання методик, з метою отримання достовірних результатів, а й постійного вдосконалення, збільшення результативності системи менеджменту (СМ), виявлення тенденцій при впровадженні методів внутрішньолабораторного забезпечення якості результатів випробувань (калібрувань), обов'язкового налагодження оберненого зв'язку з замовниками з метою використання даних про ступінь задоволеності замовників для подальшого вдосконалення СМ.

Таким чином вводиться ще одна аргументована підгрупа вимог до компетентності лабораторій „Improvement” (р.4.10. Стандарту). Згідно [8] метою постійного вдосконалення системи менеджменту (СМ за Стандартом є сукупність адміністративної, технічної систем та системи забезпечення якості лабораторій що управляє діяльністю лабораторій) є збільшення ймовірності підвищення задоволеності споживачів і інших зацікавлених сторін та збільшення результативності. Зацікавлені сторони – досить широке поняття, яке для лабораторій включає не тільки замовників послуг лабораторій, власників, персонал лабораторій, а й орган з акредитації, законодавчі і регуляторні органи (наприклад, Держспоживстандарт) та суспільство взагалі. Спрямовані на вдосконалення дії можуть включати:

- а) аналіз і оцінювання стану системи менеджменту, в т. ч. системи якості, адміністративної системи, технічного забезпечення функціонування та методик виконання випробувань (калібрувань);
- б) формування політики (політик) і постановку цілей щодо поліпшення (вдосконалення);
- в) пошук можливих варіантів досягнення цілей;

г) розробку планів дій (планів якості [2] щодо вдосконалення);

д) реалізація планів;

е) оцінювання результатів та пересвідчення у досягненні цілей (оцінку результативності);

ж) впровадження змін (вдосконалень) у повсякденну практику діяльності (формалізація змін).

Розділом 4.10 регламентовані вимоги Стандарту стосовно постійного вдосконалення, зокрема визначені можливі “вхідні дані” процесу вдосконалення. А саме, лабораторія повинна безперервно покращувати результативність системи менеджменту використовуючи для аналізу і оцінювання політику якості, цілі, результати аудитів, будь-які фактичні дані, звіти керівного персоналу (аналіз керівництвом), результати коригувальних і попереджувальних дій [1].

Хоча в Стандарті і відокремлено спеціальний розділ 4.10 де фактично визначається необхідність впровадження процесу вдосконалення, при впровадженні і регламентації цього процесу в документації слід враховувати численні додаткові вимоги, зазначені в р.4 та р. 5.9. Стандарту, розуміючи, що постійне вдосконалення за Стандартом становить основу управління компетентною лабораторією.

Так принцип безперервного вдосконалення за [1] має декларуватись політикою в області якості, тобто становить основу моделі управління лабораторії в рамках вимог Стандарту. Саме тому в розділі 4.1 к вимагається, щоб персонал знав своє місце не тільки у виконанні технічних операцій, а і у досягненні цілей СМ, а організація відповідних комунікаційних процесів, в т.ч. і стосовно результативності СМ, знаходиться під відповідальністю керівництва (р. 4.1.6.). Впровадження процесу постійного вдосконалення (р. 4.2.3.), так, як і реалізація в СМ принципу „орієнтації на споживача” (р. 4.2.4.) тепер під відповідальністю вищого керівництва лабораторії, а рекомендації щодо вдосконалення СМ та дані оберненого зв'язку з замовником входять в спектр аналізування керівництвом.



Рис. 1 „Життєвий цикл” управління з метою вдосконалення за [1]

Хоча збільшення ефективності роботи лабораторії не є вимогою компетентності за [1] (що принципово відрізняє модель [1] від моделі [7], де для промислового підприємства „націленого на споживача” зростання ефективності є одним з основних показників відповідності підприємства вимогам [7]) очевидно перехід від моделі забезпечення якості за [4] до моделі менеджменту, як управління з метою вдосконалення, зумовлений подальшим зростанням конкурентної боротьби і глобалізацією економіки. Напевно, перехід до нових вимог компетентності (див. рис. 1), які спонукають лабораторію до постійного вивчення очікувань зацікавлених сторін, постановки цілей стосовно вдосконалення (як стосовно СМ в цілому, так і окремих її елементів) з подальшим аналізом результативності та вірогідності задоволеності зацікавлених сторін неминуче призведе до збільшення конкурентоздатності.

Не слід плутати вимоги Стандарту стосовно постійного вдосконалення з запобіжними (попереджувальними) діями (Preventive action p. 4.12 [1]).

Запобіжні дії вводяться з метою недопущення переходу “потенційних невідповідностей” в “фактичні”. Наприклад, одним із типових джерел потенційних невідповідностей для більшості лабораторій на території України є “застаріле обладнання” та “застарілий персонал”. Тобто фактичної невідповідної роботи, наприклад, персоналу, чи обладнання ще нема, але можливо в подальшому майбутньому ці джерела потенційних невідповідностей “згенерують” фактичні невідповідності. Старе обладнання будь-коли може вийти з ладу, що призведе до неможливості виконання угоди перед замовником в зазначені угодою терміни, тобто до порушення лабораторією вимог Стандарту.

Тому запобіжні дії розробляються з метою запобігання переходу потенційної невідповідності в фактичну (вимоги Стандарту стосовно запобіжних дій роз'яснені в [2, 6]).

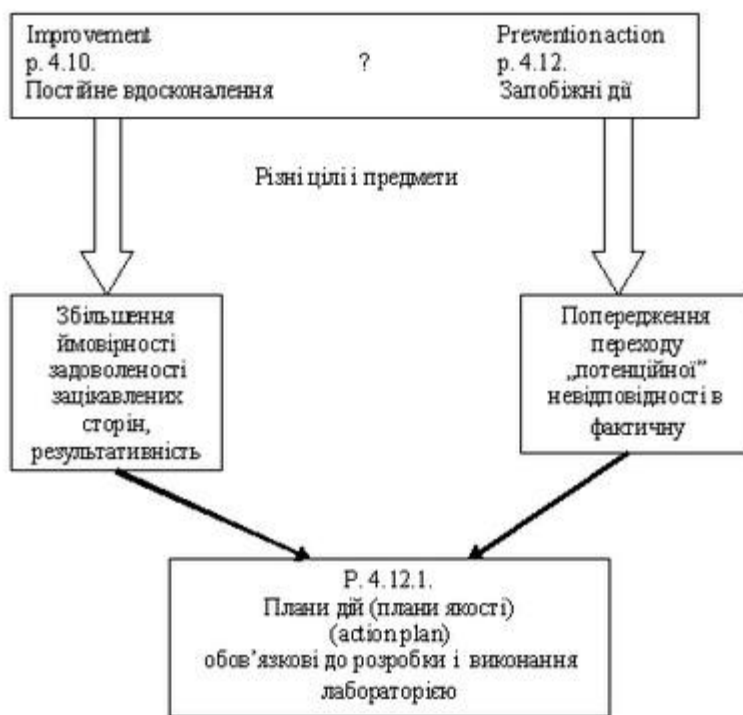


Рис. 2. Порівняння вимог Стандарту стосовно вдосконалення та запобіжних дій

Постійне вдосконалення (див. Рис. 2) не направлене на ліквідацію потенційних (чи фактичних) невідповідностей, а полягає в постійному пошуку шляхів подальшого покращення управління функціонуванням та функціонування лабораторії з метою отримання результату випробувань (протоколу).

Сьогодні Стандартом (п. 4.12.1) регламентована необхідність розробки планів якості (планів дій, "action plans") не тільки у випадку необхідності введення попередження (запобігання) виникненню невідповідностей ("When ... preventive action is required") тобто попереджувальних дій, а й коли виявлена можливість подальшого вдосконалення ("When improvement opportunities are identified"). Таким чином планування якості в лабораторії має проходити як з метою запобігання виникнення невідповідностей (з метою ліквідації потенційних невідповідностей), так і з метою постійного вдосконалення (покращення управління функціонуванням, технічного забезпечення функціонування, збільшення результативності).

Прикладом планування якості з метою, наприклад, покращення управління функціонуванням лабораторії є планування переходу в лабораторії від паперових носіїв документації і даних системи менеджменту до управління документацією і даними в електронному вигляді. В даному випадку вдосконалення направлене на збільшення ймовірності підвищення задоволеності персоналу лабораторій, як однієї із зацікавлених сторін. Як бачимо такий план якості не направлений на ліквідацію потенційних невідповідностей.

Взагалі для планування подальшого вдосконалення (у розумінні збільшення ймовірності підвищення задоволеності споживачів та інших зацікавлених сторін) лабораторії потрібно перш за все чітко визначити всі можливі зацікавлені результатами функціонування лабораторії сторони, потім проаналізувати, в якій саме області функціонування лабораторії з метою отримання результатів можливі і які саме вдосконалення вплинуть на ймовірність підвищення задоволеності потреб з зацікавлених сторін.

Перейдемо до аналізу вимог Стандарту стосовно п. 4.7 Обслуговування замовників, або споживачів послуг лабораторії (“Service to the customer”). Якщо в попередній версії Стандарту лабораторії було рекомендовано налагодження співпраці з замовником з метою можливого покращення функціонування, то сьогодні за [1] (оскільки вимоги споживачів прирівнюються до законодавчих, чи нормативних вимог) лабораторія повинна співпрацювати з замовником (або його представниками) з метою визначення його вимог, моніторингу ступеня задоволеності замовників. Оборнений зв'язок з замовником, який і дає можливість визначити ступінь задоволеності замовників, тепер обов'язковий для лабораторії (п. 4.7.2 “The laboratory shall seek feedback”) і аналіз даних оборненого зв'язку має проводитись з метою покращення системи менеджменту, діяльності що стосується життєвого циклу проведення випробувань, в т.ч. і покращення “обслуговування” замовників в лабораторії.

Оборнений зв'язок з замовником може бути організований:

1. шляхом опитування (анкетування) замовника з наступною обробкою отриманих фактичних даних і формування висновків стосовно ступеня задоволеності замовників;
2. шляхом обговорення результатів (протоколів) випробувань з замовником;
3. організацією спостереження замовника за ходом проведення робіт з випробувань зразків замовника.

Досвід анкетування для визначення не тільки ступеня задоволеності замовників, а й будь-якої зацікавленої сторони, дозволив сформулювати ряд основних рекомендацій:

1. Запитань в анкеті не повинно бути багато, а відповіді на питання не повинні бути довгими. Краще анкету формувати у вигляді додатку до акту приймання-передачі в короткій табличній формі.
2. Запитання треба ставити так, щоб відповіді на них були корисними даними для подальшого аналізу в лабораторії.
3. Розпочніть з простих питань, відповіді на які дадуть загальне уявлення про ступінь задоволеності споживача. Наприклад, в акті приймання-передачі допишіть “Прохання оцінити ступінь Вашої задоволеності системою сервісу в лабораторії в 5-ти бальній шкалі”.

### **Висновки:**

1. Проведений аналіз вимог ISO/IEC 17025:2005 стосовно постійного вдосконалення та оборненого зв'язку з замовником
2. Сформовані рекомендації для впровадження зазначених вимог в практику роботи лабораторій.

### Література:

1. ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
2. В. М. Новіков, О. А. Никитюк Тенденції розвитку вимог до компетентності лабораторій згідно ISO/IEC 17025:2005.-ССЯ, 1, 2006, с. 30-32.
3. В. М. Новіков, О. А. Никитюк Розробка систем менеджменту в лабораторіях за моделлю ISO/IEC 17025:2005.- Світ якості, 2006 , № 1, с. 32-34.
4. ISO 9001:94 Quality systems – Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.
5. ISO/IEC 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
6. В. М. Новіков, О. А. Никитюк Розробка систем якості в лабораторіях та аналіз вимог ДСТУ ISO/IEC 17025.- Київ, Вид. Нора – Принт, 2002. -240с.
7. ISO 9001:2000 Quality management systems – Requirements.
8. 8. ISO 9000:2005 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary. Third edition 2005-09-15.