

Розробка систем менеджменту в лабораторіях за моделлю ISO/IEC 17025:2005

В.М. Новиков, доктор фіз.-мат. наук, професор, ректор Інституту підготовки фахівців ДП „УкрНДНЦ”

О.А. Никитюк, кандидат сільськогосподарських наук, професор, директор Департаменту у справах захисту прав споживачів у м. Києві

Сьогодні найактуальнішим для лабораторій України при їх підготовці до акредитації за новою версією стандарту ISO/IEC 17025 2005 року (далі по тексту „Стандарт”) є розробка і впровадження систем менеджменту у відповідності до вимог, визначених в [1].

Метою даної роботи є узагальнення результатів досліджень особливостей моделі системи менеджменту для лабораторій [1] і розробка основних рекомендацій щодо технологій впровадження сучасних вимог до компетентності, які охоплюють сьогодні також і збільшення результативності та постійне вдосконалення.

Перехід від системи забезпечення якості моделі ISO 9001: 94 [2], до системи менеджменту якості за моделлю ISO 9001: 2000 [3] обумовив необхідність відповідного оновлення і вимог до компетентності лабораторій та прийняття 15 травня 2005 року підготовленої CASCO нової версії стандарту ISO/IEC 17025: 2005. Хоча заплановані зміни до ISO/IEC 17025: 1999 і були опубліковані ISO в 2003 р. [4], але остаточний текст Стандарту 2005 року відрізняється від [4], а особливості нових вимог до компетентності лабораторій потребують аналізування і визначення технічних особливостей їх впровадження.

В Стандарт були включені тільки ті вимоги ISO/IEC 9001: 2000, що „характерні” для специфічної сфери діяльності лабораторії (випробування, калібрування) і можуть бути підтвердженням реалізації 8-ми принципів менеджменту (закладених в моделі ISO 9001: 2000) в діяльності компетентної лабораторії, тому акредитація за Стандартом не означає повної відповідності лабораторії всім вимогам ISO 9001: 2000. Наприклад, за [3] в настановах мала б бути представлена схема взаємодії процесів менеджменту, а вдосконалення тісно пов'язане із зростанням ефективності. Від лабораторії в [1] такого не вимагається (див. „Introduction”), вдосконалення ж за Стандартом пов'язане із зростанням результативності, а не ефективності системи.

Порівняльний аналіз вимог [1] та [3] дозволив графічно зобразити систему менеджменту лабораторії (рис. 1), в основі якої (за аналогією з [3]) лежить цикл Демінга.

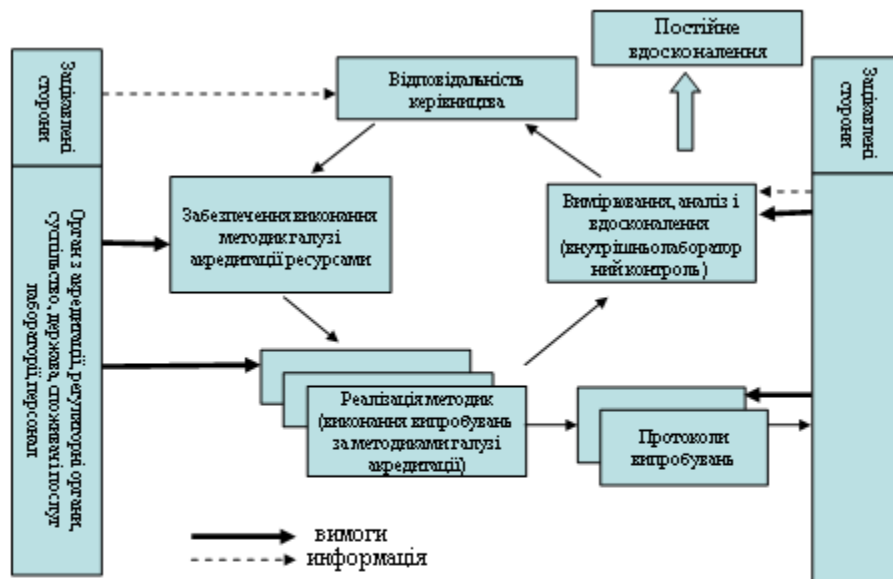


Рис. 1.

Модель системи менеджменту лабораторії

Відмінність моделі системи менеджменту лабораторії (див. рис. 1) від моделі системи менеджменту якості за ISO 9001: 2000 в тому, що зацікавлені сторони ставлять вимоги вже на стадії управління ресурсами (для лабораторії це забезпечення виконання методик галузі акредитації ресурсами), а не тільки до створення продукту (в нашому випадку – виконання методик). На етапі ж вимірювання, аналізу і вдосконалення ми не тільки отримуємо інформацію від зацікавлених сторін (наприклад, у вигляді оберненого зв'язку з замовником, результати якого далі будуть враховуватись при вдосконаленні системи), а й маємо виконувати вимоги зацікавлених сторін до проведення такого аналізу, чого моделлю [3] не вимагається (наприклад, вимоги ЕА-рекомендацій [4] та технічних комітетів органу з акредитації до частоти внутрішньолaborаторного контролю якості результатів випробувань).

Дійсно модель системи менеджменту націлена на задоволення потреб зацікавлених сторін (і в першу чергу споживача, що купує вироблений продукт чи послугу) за [3] природно має враховувати вимоги самого споживача до цього продукту чи послуги незважаючи на технічне і організаційне забезпечення виробництва.

Коли ж нашим продуктом є протокол з достовірними результатами випробувань, а виробництво цього специфічного продукту – це правильне виконання компетентною лабораторією методик випробувань, вимоги зацікавлених сторін розповсюджуються не тільки на продукт (протокол) і його „виробництво” у відповідності з легалізованими методиками, а й на ресурсозабезпечення і умови виробництва (умови проведення випробувань), на технологію і спектр аналізу і вдосконалення.

Під системою менеджменту (СМ) лабораторії (системою управління з метою вдосконалення) розуміють (п. 1.4, примітка 1 [1]) сукупність адміністративної, технічної системи та системи якості, які управляють функціонуванням лабораторії.

Згідно [1] метою постійного вдосконалення системи менеджменту є збільшення ймовірності підвищення задоволеності споживачів послуг лабораторії та інших зацікавлених сторін результатами роботи лабораторії. Зацікавлені сторони – досить

широке поняття, що у випадку лабораторії включає не тільки власників і персонал, ай, наприклад, орган з акредитації, регуляторні органи, суспільство в широкому розумінні.

Постійне вдосконалення пов'язане також із збільшенням результативності системи в цілому і окремих її елементів.

Стандартом визначені „вхідні дані” процесу вдосконалення – це політика якості та цілі (як системи в цілому, так і окремих її елементів) результати аудитів, будь-які фактичні дані (в т. ч. технічного характеру), звіти керівного і технічного персоналу, аналіз керівництвом, результати коригувальних і запобіжних дій.

Не слід плутати вимоги Стандарту стосовно постійного вдосконалення (Improvement p. 4.10) з запобіжними діями (Preventive action p. 4.12) [1].

Запобіжні дії вводяться, як відомо, з метою недопущення переходу „потенційної невідповідності” в „фактичну”. Наприклад [5], одним із типових джерел потенційних невідповідностей для більшості національних лабораторій України є застаріле обладнання. Сьогодні Стандартом (p. 4.12.1) регламентована необхідність розробки планів якості (планів дій, „action plans”) не тільки у випадку необхідності введення попередження (запобігання) виникненню невідповідності, тобто попереджуючих дій, а й коли виявлена можливість подальшого вдосконалення [1].

Типовим прикладом планування якості з метою, наприклад, вдосконалення системи менеджменту є планування переходу лабораторії від паперових носіїв даних до управління даними в електронному вигляді.

В результаті проведених досліджень можна запропонувати наступну документальну структуру системи менеджменту в лабораторії (рис. 2).

Як бачимо документальна структура СМ включає описання системи якості (СЯ), технічної та адміністративної систем.

Якщо в лабораторії вже впроваджені вимоги до компетентності, скажімо на рівні стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025: 2001 [6], тобто система забезпечення якості працює, то основні принципи організації системи менеджменту (управління з метою вдосконалення) в рамках ISO/IEC 17025: 2005 можна сформулювати наступним чином:

1. Визначити для даної лабораторії зацікавлені в результатах роботи сторони.
2. Прийняти нові вимоги до декларування політики в області якості (і політик по елементах аргументованих підгруп вимог до компетентності), вважаючи, що основу моделі СМ визначає саме декларація політики.
3. Вважаючи на політику поставити цілі, як в області підвищення вірогідності задоволення потреб зацікавлених сторін, так і по елементах СМ. Наприклад, цілями по елементах СМ (аргументованим підгрупам вимог до компетентності) можуть бути перехід на електронне управління даними, омолодження і підвищення кваліфікаційного рівня персоналу, а цілями стосовно підвищення вірогідності задоволення потреб зацікавлених сторін будуть – збільшення позитивного відсотку відгуків замовників, збільшення прибутку лабораторії).
4. Розробити плани дій і ресурсозабезпечення по досягненню поставлених цілей.
5. Виконати заплановані дії.
6. Оцінити результативність виходячи з аналізування запропонованих Стандартом вхідних даних.

7. Відкоригувати цілі та методи їх досягнення, встановити нові цілі і т.д.

На наш погляд, впровадження системи менеджменту і нових вимог до компетентності ISO/IEC 17025: 2005 в лабораторіях, які вже акредитовані за ДСТУ ISO/IEC 17025: 2001, в основному вимагає введення наступних змін:

1. Врахувати відмінність регламентованого спектру документації СМ та СЯ
2. Регламентувати комунікаційні процеси і місце персоналу в СМ та роль у вдосконаленні.
3. Регламентувати процес постійного вдосконалення.
4. Внести зміни в політику якості і аналіз керівництвом стосовно вдосконалення СМ.
5. Встановити обернений зв'язок з замовником і проводити аналіз його результатів.
6. Регламентувати процес оцінки цілісності СМ при можливих змінах в системі.
7. Впровадити статистичні методи управління процесами випробувань і регулярно оцінювати їх результативність (наприклад, за [7]) з метою уникнення можливості попадання неправильного результату в протокол (звіт).

Висновок:

Запропоновано варіант методики розробки і впровадження в лабораторії системи менеджменту в рамках моделі ISO/IEC 17025: 2005.

Література:

1. ISO/IEC 17025: 2005. General requirements for competence of testing and calibration laboratories.
2. ISO 9001: 94. Quality systems – Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.
3. ISO 9001: 2000. Quality management systems – Requirements.
4. General requirements for competence of testing and calibration laboratories. AMENDMENT 1, ISO 2003.
5. В. М. Новиков, О. А. Никитюк Основи аудиту в лабораторіях. – К.: Нора-Прінт, 2004. – 240 с.
6. ДСТУ ISO/IEC 17025:2001. Загальні вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій.
7. <http://www.novikov.biz.ua/index.html>