

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

Тема 6. Оценка соответствия в
Республике Беларусь.

6.61. Требования к руководству
испытательных и калибровочных
лабораторий (ISO/IEC 17025)

План лекции

- Организационная структура,
- Система менеджмента,
- Управление документацией,
- Управление несоответствиями в работе,
- Корректирующие и предупреждающие действия,
- Анализы со стороны руководства.

ВВЕДЕНИЕ

- Аккредитованная испытательная лаборатория (ИЛ) должна соответствовать требованиям СТБ ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (введен в действие с 01.01.2002 г.).

ВВЕДЕНИЕ

- Международный стандарт ИСО/МЭК 17025 разработан на основе Руководства ИСО/МЭК 25 и EN 45001, которые он заменяет.
- Органам по аккредитации следует использовать данный стандарт как основу для проводимой аккредитации.
- ИЛ, отвечающие требованиям данного стандарта, также работают в соответствии с ИСО 9001.
- Аттестация по ИСО 9001 сама по себе не демонстрирует компетентности ИЛ выдавать технически обоснованные данные и результаты.
- Признание результатов испытаний между странами будет упрощаться, если ИЛ будут соответствовать данному стандарту и получать аккредитацию от органов, которые заключили взаимные соглашения о признании.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СТБ ИСО/МЭК 17025

- Устанавливает общие требования к компетентности ИЛ и КЛ для проведения испытаний/калибровок, включая отбор проб.
- Распространяется на ИЛ и КЛ, использующие стандартные, нестандартные и разработанные лабораториями методы.
- Применяется для всех организаций, которые проводят испытания/калибровки (лаборатории I, II, III сторон и лаборатории, где испытания/калибровки являются составной частью инспекции и сертификации продукции).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СТД ИСО/МЭК 17025

- Применяется для всех лабораторий, независимо от численности персонала или масштаба испытательной/калибровочной деятельности.
- Если лаборатория не занимается каким-либо видом деятельности, на который распространяется данный стандарт (отбор проб, разработка методов испытаний/калибровок), то требования соответствующих разделов не применяются.
- Предназначен для использования лабораториями при разработке систем, управляющих их работой: СМК, административных и технических систем; и может быть использован заказчиками лабораторий, регламентирующими органами и органами по аккредитации при подтверждении или признании компетентности лабораторий.

ТРЕБОВАНИЯ К РУКОВОДСТВУ РАБОТОЙ ЛАБОРАТОРИИ

1. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА
2. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА
3. УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ
4. РАССМОТРЕНИЕ ЗАПРОСОВ, ТЕНДЕРОВ
И ДОГОВОРОВ
5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДОГОВОРА С
СУБПОДРЯДЧИКАМИ НА ВЫПОЛНЕНИЕ
ИСПЫТАНИЙ И КАЛИБРОВОК
6. ПРИОБРЕТЕНИЕ УСЛУГ И МАТЕРИАЛОВ
7. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ УСЛУГ ЗАКАЗЧИКУ

ТРЕБОВАНИЯ К РУКОВОДСТВУ РАБОТОЙ ЛАБОРАТОРИИ

8. ПРЕТЕНЗИИ
9. УСТРАНЕНИЕ В ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ И/*ИЛИ КАЛИБРОВОЧНОЙ РАБОТЕ НЕСООТВЕТСТВИЙ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ
10. УЛУЧШЕНИЕ
11. КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
12. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
13. УПРАВЛЕНИЕ УЧЕТНО-ОТЧЕТНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ
14. ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ
15. АНАЛИЗЫ, ПРОВОДИМЫЕ РУКОВОДСТВОМ

1 ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА

- Наличие юридического статуса.
- Ответственность за свою деятельность.
- Соответствие требованиям данного стандарта.
- Удовлетворение запросов заказчиков, регламентирующих органов или организаций, осуществляющих признание.

1 ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА

- Система менеджмента должна охватывать работу, выполняемую на любых производственных площадях.
- Для признания независимости лаборатории, являющейся частью организации, занимающейся деятельностью, отличной от испытаний/калибровок, необходимо продемонстрировать беспристрастность и независимость своих сотрудников от любого давления, которое могло бы повлиять на их техническую оценку, и не заниматься никакой деятельностью, ставящей под угрозу независимость ее оценки и ее честность в отношении своей деятельности.

1 ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА

- *Определить ответственность основного персонала, если лаборатория является частью организации, выполняющей деятельность, отличающуюся от испытаний/калибровок:*
 - *Конфликт интересов;*
 - *Внутреннее или внешнее коммерческое/финансовое влияние и давление;*
 - *Определение места в крупной фирме (с головной организацией).*

1 ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА

- А) иметь руководящий и технический персонал с полномочиями и ресурсами;
- Б) постоянно обеспечивать свою независимость;
- В) выработать политику процедуры в отношении конфиденциальности и защиты прав собственности своих заказчиков;

1 ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА

- Г) определить организационную и управленческую структуру и ее место в головной организации и взаимосвязи между процессами, связанными с менеджментом качества, техническими операциями и вспомогательными службами;
- Д) установить ответственность и полномочия для всех сотрудников лаборатории и взаимоотношения между ними;
- Е) обеспечить надлежащий надзор за персоналом, проводящим испытания/калибровки;

1 ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА

- Ж) иметь техническое руководство, несущее полную ответственность за технические операции и обеспечение ресурсами;
- И) назначить руководителя (менеджера) по качеству;
- К) назначить заместителей ведущих руководящих кадров;
- Л) гарантировать, что сотрудники осведомлены о значимости и важности их деятельности, а также о том, какой вклад они вносят в достижение целей системы менеджмента.

1 ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА

- *Обеспечить понимание персоналом значимости и важности его деятельности и того, как он вносит свой вклад в достижение целей системы управления.*
- *Высшее руководство должно гарантировать введение соответствующих процессов коммуникации внутри лаборатории и то, что обмен мнениями об эффективности системы управления проводится.*

2 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА

- Должна создать, внедрить и поддерживать на должном уровне СМ, соответствующую сфере ее деятельности.
- СМ должна быть **1) документирована, 2) доведена до сведения соответствующего персонала, 3) быть понятной ему, 4) доступной и 5) им применяться.**

2 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА

- Доказательства разработки, введения и постоянного повышения эффективности СМ;
- Важность выполнения требований заказчика;
- Поддержка целостности при планировании и внесении изменений в СМ.

2 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА

- ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОЛИТИКЕ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА
- РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ
- ДОКУМЕНТИРОВАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

- Обязательства руководства лаборатории в отношении добросовестной профессиональной практики и качества проводимых испытаний/калибровок;
- Перечень стандартов, в соответствии с которыми лаборатория должна оказывать свои услуги;
- Цели СМ, касающиеся качества;
- Требование об осуществлении политики в области качества всеми сотрудниками лаборатории;
- Обязательства в отношении соответствия ИСО/МЭК 17025 и постоянному повышению результативности собственной СМ.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

- Описание процедур СМ, включая технические, или ссылки на них;
- Изложение структуры документации, используемой в СМ;
- Роль и ответственность технического руководителя и руководителя по качеству.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

- Цель;
- Область применения/распространения;
- Ответственность и полномочия;
- Описание процедуры.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

- *Ссылка на сопутствующие процедуры, наглядность структуры документов;*
- *Определение роли и ответственности технического руководителя и менеджера по качеству.*

3 УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

ДОКУМЕНТАЦИЯ ЛАБОРАТОРИИ:

- *ВНЕШНИЕ ДОКУМЕНТЫ;*
- *ВНУТРЕННИЕ ДОКУМЕНТЫ.*

3 УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

ДОКУМЕНТАЦИЯ ЛАБОРАТОРИИ:

- Регламенты, стандарты и другие ТНПА;
- Методы испытаний/калибровок;
- Чертежи;
- Программные средства;
- Инструкции и руководства;
- Заявления о политике и процедуры;
- Калибровочные таблицы, диаграммы;
- Учебники, плакаты;
- Извещения, предупредительные записки

3 УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

- Все документы, выпускаемые для персонала лаборатории, должны анализироваться и утверждаться к применению уполномоченным персоналом.
- Должно быть предотвращено использование недействующих или устаревших документов.

3 УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

- Должна быть гарантия того, что:
 - 1) Утвержденные редакции имеются у всех исполнителей;
 - 2) Документы периодически анализируются и пересматриваются;
 - 3) недействительные/устаревшие экземпляры своевременно изымаются или применяется другая защита от непредусмотренного применения;
 - 4) Устаревшие документы маркируются соответствующим образом.

3 УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

- Документы СМ должны иметь уникальную (неповторяющуюся) идентификацию, которая должна включать:
 - Обозначение документа;
 - Нумерацию страниц;
 - Общее количество страниц;
 - Наименование подразделения, разработавшего документ;
 - Дату выпуска и/или пересмотра, отмены.

3 УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

Должно быть описано внесение изменений в документы, хранящиеся как на бумажных носителях, так и в электронном виде, а также установлены полномочия для внесения исправлений.

3 УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

- *Утверждение и выпуск документов:*
 - *Составление;*
 - *Однозначная идентификация;*
 - *Утверждение;*
 - *Распределение;*
 - *Проверка;*
 - *Отмена;*
 - *Изъятие.*

4 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров

Должны учитываться:

1. Финансовые аспекты;
2. Юридическое положение;
3. План работы лаборатории;
4. Физические, людские и информационные ресурсы;
5. Квалификация, специальные знания и опыт персонала.

4 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров

- Любые разногласия должны быть урегулированы до начала любых работ;
- Все процедуры по рассмотрению, в том числе существенные изменения должны документально оформлены;
- Любая работа по договору должна быть зарегистрирована;
- Любые отклонения/поправки от договора должны быть доведены до сведения заказчика и всех сотрудников, занятых в этом договоре.

5 ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДОГОВОРОВ С СУБПОДРЯДЧИКАМИ НА ВЫПОЛНЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ И КАЛИБРОВОК

Субподряды бывают:

- 1) На постоянной основе;
- 2) Вследствие непредвиденных обстоятельств.

5 ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДОГОВОРОВ С СУБПОДРЯДЧИКАМИ НА ВЫПОЛНЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ И КАЛИБРОВОК

- Любой субподрядчик должен соответствовать требованиям данного стандарта.
- Лаборатория несет ответственность перед заказчиком за выполненную субподрядчиком работу.

Исключения:

- а) субподрядчика выбрал заказчик;*
- б) субподрядчика назначил регламентирующий орган.*

5 ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДОГОВОРОВ С СУБПОДРЯДЧИКАМИ НА ВЫПОЛНЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ И КАЛИБРОВОК

- Необходимо информировать заказчика об использовании субподрядчика.
- Желательно иметь письменное согласие заказчика на использование субподрядчика.
- Необходимо вести реестр субподрядчиков.
- Необходимо регистрировать все данные о соответствии выполненной субподрядчиком работы требованиям данного стандарта.

6 ПРИОБРЕТЕНИЕ УСЛУГ И МАТЕРИАЛОВ

- ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПОЛИТИКА И ПРОЦЕДУРЫ В ВИДЕ УЧЕТНО-ОТЧЕТНЫХ ДОКУМЕНТОВ.
- ДОЛЖНА БЫТЬ ГАРАНТИЯ ТОГО, ЧТО ПРИОБРЕТЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ НЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ НА СООТВЕТСТВИЕ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ.
- ДОЛЖНА ВЕСТИСЬ ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ОЦЕНКА ПОСТАВЩИКОВ, СВИДЕТЕЛЬСТВУЮЩАЯ ОБ ОДОБРЕНИИ/ НЕОДОБРЕНИИ ПОСТАВЩИКОВ.

6 ПРИОБРЕТЕНИЕ УСЛУГ И МАТЕРИАЛОВ

- ДОКУМЕНТЫ НА ПОСТАВКУ ИЗДЕЛИЙ, ВЛИЯЮЩИХ НА КАЧЕСТВО РЕЗУЛЬТАТОВ ЛАБОРАТОРИИ, ДОЛЖНЫ СОДЕРЖАТЬ ДАННЫЕ, ОПИСЫВАЮЩИЕ ЗАКАЗАННЫЕ УСЛУГИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ. Эти документы на поставку должны быть проанализированы и одобрены с точки зрения их технического содержания до введения в действие.
- ИЛ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬ ОЦЕНКУ ПОСТАВЩИКОВ ВАЖНЕЙШИХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ И УСЛУГ, КОТОРЫЕ ВЛИЯЮТ НА КАЧЕСТВО ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ И КАЛИБРОВОК, И ВЕСТИ ДОКУМЕНТЫ ОБ ЭТИХ ОЦЕНКАХ И ПЕРЕЧЕНЬ ПОСТАВЩИКОВ, ПОЛУЧИВШИХ ОДОБРЕНИЕ.

7 ОБСЛУЖИВАНИЕ ЗАКАЗЧИКОВ

- Готовность к сотрудничеству с заказчиком;
- Разъяснение запросов;
- Мониторинг работы лаборатории;
- Обратная связь с заказчиком.

8 ПРЕТЕНЗИИ

- ПОЛИТИКА И ПРОЦЕДУРА, ВКЛЮЧАЮЩАЯ:
 - РЕГИСТРАЦИЮ;
 - РАССМОТРЕНИЕ;
 - КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ.

9 УСТРАНЕНИЕ В ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ И/ИЛИ КАЛИБРОВОЧНОЙ РАБОТЕ НЕСООТВЕТСТВИЙ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

- ПОЛИТИКА И ПРОЦЕДУРА, ВКЛЮЧАЮЩАЯ:
- Назначение уполномоченных лиц и определение их ответственности для руководства работой.
- Определение и осуществление действия (приостановка работы, отказ в выдаче протокола испытаний и др.).
- Оценивание значимости работы, не соответствующей установленным требованиям.
- Немедленные КД наряду с любым решением о приемлемости несоответствующей работы.
- Уведомление, при необходимости, заказчика и аннулирование результатов работы.
- Определение ответственности за санкционирование возобновления работы.

10 УЛУЧШЕНИЕ

- ИЛ должна постоянно повышать результативность своей СМ посредством:
 - реализации политики и целей в области качества, направленных на поддержание качества,
 - результатов аудита,
 - анализа данных,
 - корректирующих и предупреждающих действий,
 - анализа со стороны руководства.

11 КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

ПОЛИТИКА И ПРОЦЕДУРА, КОТОРАЯ ДОЛЖНА
ВКЛЮЧАТЬ:

- Анализ причин данной проблемы;
- Выбор и реализацию КД, наиболее подходящего для устранения проблемы и предотвращения ее повторения;
- Текущий контроль (мониторинг) КД;
- Оценку результативности (эффективности) КД;
- Дополнительные аудиты (при наличии сомнений в соответствии ИЛ собственным целям, настоящему стандарту).

12 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ

**это последовательный активный
процесс выявления благоприятных
возможностей для
усовершенствования**

12 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ

- Осуществляются по плану.
- За ними должен быть постоянный контроль.
- Включает анализ 1) методов работы, 2) тенденций изменения, 3) риска, 4) результатов проверки качества проведения испытаний.

12 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ

- *Идентификация необходимых улучшений и потенциальных источников несоответствия;*
- *Определение и реализация мероприятий;*
- *Процедуры ПД должны включать инициирование и контроль таких действий.*

13 УПРАВЛЕНИЕ УЧЕТНО-ОТЧЕТНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ

УЧЕТНО-ОТЧЕТНЫЕ ДОКУМЕНТЫ:

- ДОКУМЕНТЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ДАННЫЕ О КАЧЕСТВЕ (протоколы внутренних аудитов и анализов, проводимых руководством, документы о КД и ПД);
- ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ (исходные наблюдения, протоколы калибровок, копии всех протоколов испытания, контрольные графики, рабочие записи, таблицы, договоры, документы по учету персонала и т.п.)

13 УПРАВЛЕНИЕ УЧЕТНО-ОТЧЕТНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ

■ Технические данные

- *Лаборатория должна сохранять данные первичных наблюдений, получаемые данные и достаточный объем информации для установления аудиторского заключения, данные калибровок, данные о персонале и копии каждого отчета об испытании/выданного свидетельства о калибровке за определенный период.*

13 УПРАВЛЕНИЕ УЧЕТНО-ОТЧЕТНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ

■ Технические данные

- Данные о каждом испытании/калибровке должны содержать достаточно информации, способствующей, по возможности, идентификации факторов, влияющих на неопределенность, и проведению повторных испытаний/калибровок в условиях, максимально приближенных к первоначальным.
- Должны включать сведения о персонале, ответственном за отбор образцов, проведение каждого испытания и/или калибровки и проверку результатов.

13 УПРАВЛЕНИЕ УЧЕТНО-ОТЧЕТНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ

- Разборчиво оформлены.
- Храниться в помещениях, где обеспечены соответствующие окружающие условия для быстрого поиска и предотвращения повреждения или потери.
- Конфиденциальность, защита от доступа неуполномоченных лиц.
- Установлены сроки хранения.
- Правила внесения исправлений.

13 УПРАВЛЕНИЕ УЧЕТНО-ОТЧЕТНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ

- *Лаборатория должна установить и поддерживать процедуры идентификации, сбора, индексирования, доступа, хранения, ведения и изъятия регистрационных данных по качеству и техническим вопросам.*
- *Данные по качеству должны включать:*
 - *Отчеты о внутренних проверках;*
 - *Результаты анализа со стороны руководства;*
 - *Данные о КД и ПД.*

14 ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ

- ПРОВОДЯТСЯ ПЕРИОДИЧЕСКИ ПО ПЛАНУ.
- ЦИКЛ – 1 ГОД.
- ПРОВОДЯТ ОБУЧЕННЫЕ И КВАЛИФИЦИРОВАННЫЕ СОТРУДНИКИ.
- ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО АУДИТУ ОФОРМЛЯЕТСЯ ПИСЬМЕННО
- ВСЕ ЭЛЕМЕНТЫ СМ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРОВЕРЕНЫ ХОТЯ БЫ 1 РАЗ В ГОД.

15 АНАЛИЗЫ, ПРОВОДИМЫЕ РУКОВОДСТВОМ

- Пригодность политики и процедур
- Отчеты руководящего персонала и специалистов по надзору
- Итоги последних внутренних аудитов
- КД и ПД
- Аудиты, проводимые внешними органами
- Результаты межлабораторных сличений или проверок качества проведения испытаний
- Изменения объема и вида работ
- Информация от заказчиков
- Претензии
- Рекомендации по улучшению
- Другие.

15 АНАЛИЗЫ, ПРОВОДИМЫЕ РУКОВОДСТВОМ

- Обычная периодичность проведения – 1 раз в год;
- Результаты необходимо учитывать в системе планирования ИЛ и должны включать:
 - Цели, задачи и планы действий на будущий год;
- Должны регистрироваться, а руководство должно обеспечить реализацию действий, вытекающих из анализа результатов.

ВОПРОСЫ?
