

СОВРЕМЕННАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

март 2009 № 1 (5)

№ 1 (5) 2009

Учредитель и издатель

ООО «ПРОФИЛЬ - 2С»

129226, Москва, ул. Сельскохозяйственная,

д. 17, корп. 4, оф. 228.

Тел./факс (499) 187-40-22,

e-mail: profill@profill.ru

http://www.profill.ru

Шеф-редактор *Е. В. Савельев*

Технический редактор *С. В. Савельев*

Компьютерная верстка *М. С. Матвеева*

Адрес редакции

129226, Москва,

ул. Сельскохозяйственная,

д. 17, корп. 4, оф. 228

Тел./факс (499) 187-40-22,

Шеф-редактор

e-mail: editor@mlpj.ru

По общим вопросам

e-mail: info@mlpj.ru

http://www.mlpj.ru.ru

Свидетельство о регистрации СМИ

ПИ № ФС77 – 32247

Подписной индекс 88209 в объединенном каталоге

«Пресса России», интернет-каталоге Агентства

по распространению зарубежных изданий.

Перепечатка опубликованных в журнале материалов допускается только с разрешения редакции. При использовании материалов ссылка на журнал обязательна. Присланные материалы не рецензируются и не возвращаются. Точка зрения авторов может не совпадать с мнением редакции. Редакция не несет ответственности за достоверность рекламной информации

Подписано в печать 18.03.2009.

Формат 60х90/16

Тираж 2000 экз.

Цена договорная

СОДЕРЖАНИЕ

И. В. Болдырев, С. Н. Гусарова

Методология внедрения системы менеджмента и разработки Руководства по качеству испытательной лаборатории. Часть вторая – Система менеджмента испытательной лаборатории 2

И. Г. Назарова

Процессный подход и процессы в испытательной лаборатории 10

Ю. П. Адлер

Планирование экспериментов – путь лабораторных исследований (Часть 2) 17

И. В. Куцевич

Оперативный контроль процедуры анализа. Особенности программной реализации 24

А. Г. Терещенко, В. А. Терещенко, Т. В. Толстихина, А. М. Янин

К вопросу о подготовке проекта ГОСТ Р «Стандартное руководство по лабораторным информационным системам» 24

Официальные документы

Постановление Правительства РФ

от 24 февраля 2009 г. № 163 42

Постановление Правительства РФ

от 25 декабря 2008 г. № 1028 48

МЕТОДОЛОГИЯ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА И РАЗРАБОТКИ РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ. ЧАСТЬ ВТОРАЯ – СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

И. В. БОЛДЫРЕВ, С. Н. ГУСАРОВА

*Московский институт стали и сплавов (технологический университет),
ААЦ «Аналитика»*

Основной задачей данной публикации является дальнейшее ознакомление читателей с практическим опытом по разработке и внедрению системы менеджмента и, соответственно, Руководства по качеству испытательной лаборатории (далее ИЛ или лаборатория) вне зависимости от специфики ее области деятельности и объектов испытаний. Эта статья является продолжением публикации [1]. В ней обобщен практический опыт разработки и внедрения систем менеджмента (СМ) лабораторий авторов статьи и даются конкретные рекомендации по вопросам организации работ в лаборатории и отдельным элементам системы менеджмента лаборатории.

1. Организация работы испытательной лаборатории

Требования к организации работ в лаборатории, изложенные в п. 4.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025–2006 (ИСО/МЭК 17025:2005) [2], достаточно подробно были рассмотрены в [3]. Эта публикация не утратила свою актуальность. Остановимся лишь на нескольких моментах. Цели, ради которых создана лаборатория, ее задачи и функции, структура и схема подчиненности, распределение ответственности и полномочий, права и обязанности, ее взаимодействие с другими структурными подразделениями и другими организациями, как правило, определяют в Положении об испы-

тательной лаборатории. Поэтому дублировать те или иные моменты, отраженные в Положении об ИЛ, в соответствующих разделах Руководства по качеству не имеет смысла, достаточно сослаться на этот документ.

При изложении упомянутых вопросов в Положении об ИЛ лаборатории часто допускают несколько типичных ошибок. Первой типичной ошибкой следует считать разработку двух вариантов Положения о лаборатории. Один вариант разрабатывается для Органа по аккредитации, другой – для собственных нужд. Если у лаборатории есть два документа, устанавливающие ее статус, то значит и статуса у нее два, а статус – понятие единственного числа. Либо человек состоит в браке, либо не состоит. Статус лаборатории должен определяться одним документом. Как правило, область деятельности лаборатории шире, чем область ее аккредитации, и это нормально. Главное, чтобы лаборатория соответствовала требованиям, предъявляемым к ней ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, а то, что при этом она решает дополнительные задачи, связанные с деятельностью организации, в которую она входит, естественно. При этом эти дополнительные задачи и функции не должны вступать в противоречие с требованиями упомянутого стандарта.

Второй типичной ошибкой является разработка Положения об аккредитованной ИЛ. В этом

случае на титульном листе Положения об ИЛ часто указывается, что документ распространяется на аккредитованную лабораторию, а в тексте непосредственно формулируется область аккредитации и фиксируется факт аккредитации. Соответственно, и область деятельности лаборатории в таком документе ограничена только областью аккредитации. На самом деле, во-первых, ситуация может быть другая и область деятельности лаборатории включает несколько направлений, часть из которых может и не входить в область аккредитации. Например, для экологических лабораторий – это разработка томов предельно допустимых выбросов и сбросов, разработка и аттестация методик выполнения измерений и др. Во-вторых, приостановка действия аттестата аккредитации или истечение срока его действия делает нелегитимным существование лаборатории. И, наконец, в-третьих, аккредитованная лаборатория, подающая заявку на аккредитацию впервые, не соответствует Положению о себе, так как она на момент подачи заявки на аккредитацию, не является аккредитованной. И, в четвертых, руководитель юридического лица, в состав которого входит лаборатория, не имеет полномочий на аккредитацию лаборатории.

Часто в организации, в состав которой входит ИЛ, имеется методический документ (или документы), которые регламентируют требования к структуре и оформлению положений о структурных подразделениях (ПСП), который не в полной мере соответствует требованиям п. 4.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025. Руководители лаборатории подчас вынуждены уступать давлению своих юристов и/или сотрудников, отвечающих за разработку ПСП, и на свет опять появляются два (а иногда и более) документа – Положения об ИЛ, которые действуют одновременно. Один из них удовлетворяет требованиям организации, другой – Органа по аккредитации. В этом случае руководство лаборатории должно проявить стойкость и своевременно и настойчиво напомнить своим коллегам, что требования международного и на-

ционального стандарта в данном случае имеют неоспоримые приоритеты перед требованиями сотрудников организации.

Такая же ситуация может иметь место и при разработке должностных инструкций. В ином случае при проведении работ по аккредитации Органом по аккредитации неизбежно будет отмечено несоответствие критериям аккредитации. В качестве примера можно привести отказ руководства юридического лица предоставить лаборатории право оформлять результаты испытаний собственным документом (протоколом испытания). Включение в Положение о лаборатории записи о том, что протокол испытаний утверждается каким-либо должностным лицом помимо руководителя лаборатории (заместителем главного инженера, начальником ОТК и т.п.), приводящее к тому, что лаборатория не имеет полномочий оформить результаты испытания от собственного имени, делает невозможным аккредитацию лаборатории.

Таким образом, Положение о лаборатории должно отражать организацию работы лаборатории по всем аспектам ее деятельности и охватывать всю структуру лаборатории. Этот документ должен соответствовать требованиям [2] и определять порядок работы лаборатории, ее структуру, распределение ответственности, независимо от того, аккредитована лаборатория или нет. Дополнительные рекомендации можно также найти в [4].

2. Система менеджмента испытательной лаборатории

При разработке и документировании СМ ИЛ необходимо обратить внимание на важное обстоятельство. Как было отмечено ранее, из текста [2] следует, что СМ лаборатории должна удовлетворять требованиям, установленным в ГОСТ Р ИСО 9001–2001 [5]. В настоящий момент появилась новая редакция ИСО 9001 [6], которая неизбежно инициирует скорый выход национального стандарта (стандарт будет принят в первом квартале 2009 г.). Соответственно, при разработке СМ ИЛ целесообразно ориентироваться на новую редакцию нормативного документа (НД) [6] и