

СОВРЕМЕННАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

№ 1 (13) 2011

Учредитель и издатель

ООО «ПРОФИЛЬ - 2С»
129226, Москва,
ул. Сельскохозяйственная,
д. 17, корп. 4, оф. 228
Тел./факс (499) 196-18-49,
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

123060, Москва,
1-й Волоколамский пр-д, д. 15/16
Тел./факс (499) 196-18-49

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 ис-
пользовании материалов ссылка на журнал обязательна.
Присланные материалы не рецензируются и не воз-
вращаются. Точка зрения авторов может не совпадать с
мнением редакции. Редакция не несет ответственности за
достоверность рекламной информации

Подписано в печать 25.03.2011

Формат 60x90/1/8

Тираж 2000 экз.

Цена договорная

МАРТ 2011 № 1 (13)

СОДЕРЖАНИЕ

И. Г. Назарова

Аудит в лаборатории. Проверяющие и проверяемые 2

О. Д. Вернидуб, С. В. Фролов

Прослеживаемость в деятельности современной
лаборатории предприятия 8

И. В. Зайцева

О проблемах выбора лабораторной информационной
менеджмент-системы (ЛИМС) 12

Максим Зеленин

Горизонтальные длиномеры – как не ошибиться с
выбором 18

Дмитрий Медведев подписал указ «О единой
национальной системе аккредитации» 34

Постановление Правительства РФ от 20 апреля
2010 г. № 250 «О перечне средств измерений,
поверка которых осуществляется только
аккредитованными в установленном порядке
в области обеспечения единства измерений
государственными региональными центрами
метрологии» 36

Перечень средств измерений, поверка которых
осуществляется только аккредитованными
в установленном порядке в области обеспечения
единства измерений государственными
региональными центрами метрологии
(утв. постановлением Правительства РФ
от 20 апреля 2010 г. № 250) 37

АУДИТ В ЛАБОРАТОРИИ. ПРОВЕРЯЮЩИЕ И ПРОВЕРЯЕМЫЕ

И. Г. НАЗАРОВА

НИТУ МИСиС – Московский институт стали и сплавов
(технологический университет), центр сертификации «Металлсертификат»

Продолжим разговор об аудитах [1, 2]. Как подготовиться к аудиту тем, кто будет проверять (аудиторам), и тем, кому предстоит проверка. В данной публикации мы обсудим вопросы планирования аудитов и поведения обеих сторон при проведении внешних проверок, которые приносят руководителям лабораторий достаточно много забот и волнений.

Аудит – мероприятие заранее планируемое. Организация, заказывающая аудит, платит за него и, конечно же, ожидает от такого мероприятия не только констатации того, что в лаборатории выполняется не так, как требуется нормативными документами и действующей системой менеджмента, но и получения полезных рекомендаций по улучшению деятельности. Ведь основной целью любого аудита является оценка соответствия установленным требованиям и определение областей для улучшения деятельности. А для того, чтобы аудит прошел на высоком уровне и принес пользу проверяемой организации (как принято сегодня говорить – добавил ценность), необходима серьезная подготовка как со стороны внешних аудиторов, так и со стороны всех тех, кому такая проверка предстоит.

Наиболее часто аудит испытательных лабораторий проводится с целью ее аккредитации, т.е. подтверждения ее компетентности в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 [3]. Однако ряд лабораторий ставят перед собой еще одну задачу – проведение сертификации системы менеджмента на соответствие требовани-

ям системных стандартов, из которых наиболее распространены ГОСТ Р ИСО 9001 (ISO 9001) [4], ГОСТ Р ИСО 14001 (ISO 14001) [5], OHSAS 18001[6]. Независимо от конкретной цели аудита – аккредитации или сертификации – принципы, методы и процедуры аудита остаются неизменными, соответствующими руководящим указаниям ГОСТ Р ИСО 19011[7].

Для установления первоначального контакта проверяющих с проверяемыми необходимо получить информационные данные о лаборатории, включающие название и юридический статус организации, численность сотрудников лаборатории, фамилии руководителей и контактных лиц, телефоны, факсы и адреса электронной почты для обмена информацией. Первоначальный контакт устанавливается с целью:

- подтверждения полномочий для проведения аудита;
- согласования графика аудита и состава аудиторской группы;
- определения подготовительных мероприятий к аудиту;
- получения разрешения на доступ к соответствующим документам, включая записи;
- согласования присутствия стажеров, наблюдателей и сопровождающих для аудиторской группы.

Первым этапом аудита является предварительный анализ документации. Лаборатория должна представить документы, которые позволят составить представление о ее деятельности и системе

менеджмента, гарантирующей получение достоверных результатов измерений, испытаний и анализов. Это, в первую очередь, Положение о лаборатории, Руководство по системе менеджмента, Паспорт лаборатории. Эксперту необходимо определить свидетельства адекватности внутренней документации и процедур лаборатории требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, если нужно, то и требованиям системных стандартов. Анализу подвергаются также записи по выполняемой деятельности и результаты предыдущих аудитов, в случае, когда таковые были.

Посмотрим, что же включает в себя, так называемый, аудит адекватности. Это оценка качества документов, при которой оцениваются:

- внешний вид и оформление документа;
- наличие необходимой информации в колоннитулах;
- идентичность форм страниц документа;
- адекватность наименования и содержания;
- структурное построение документа;
- наличие дат и подписей разработчиков, проверяющих, согласующих и утверждающих документ;
- использование точных и однозначных терминов и определений;
- обеспечение непрерывности при описании различных видов деятельности;
- описание деятельности с необходимым уровнем детализации;
- определение необходимости внесения изменений в документацию.

В случае, если представленных на экспертизу документов недостаточно для того, чтобы сложить представление о деятельности и компетентности лаборатории, эксперт может запросить дополнительную информацию, либо предложить доработать представленные документы.

При положительных результатах проверки по первому этапу принимается решение о возможности проведения аудита «на месте», т.е. о выезде аудиторской группы непосредственно в лабораторию.

Руководителем органа по аккредитации (или руководителем экспертной организации) назначается руководитель группы аудиторов и определяется ее состав. Следует заметить, что информация по составу аудиторской группы доводится до сведения проверяемой организации заблаговременно, и организация может отклонить какую-либо кандидатуру в случае, если у нее имеются данные о предвзятости суждений данного аудитора.

Следующим немаловажным этапом является подготовка плана аудита, включающего временной график проверки подразделений и должностных лиц.

План аудита предусматривает описание деятельности и мероприятий по проведению аудита. Он содержит следующую информацию:

- цель и область аудита;
- основание для проведения работ по аудиту;
- перечень документов, на соответствие которым будет осуществляться проверка;
- даты и места проведения аудита;
- перечень процессов, подразделений и должностных лиц, которые будут проверяться;
- ожидаемое время проведения аудита на местах, включая совещания с руководством и совещания группы по аудиту;
- роли и обязанности членов аудиторской группы и сопровождающих лиц;
- материально-техническое обеспечение (средства передвижения, оборудование на месте и др.);
- все, что касается обеспечения конфиденциальности;
- любые действия по результатам аудита.

После того, как план аудита согласован обеими сторонами, персонал всех проверяемых структурных подразделений следует вовремя (до аудита) проинформировать о цели аудита, времени проверки, об элементах стандарта, относящихся к этой проверке, а также о правилах взаимоотношений с аудиторами.

Принимающей стороне для работы аудиторов необходимо выделить оборудованное помещение,