**РАЗРАБОТКА МЕРОПРИЯТИЙ ПО ПОДГОТОВКЕ К АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ**

**DEVELOPMENT OF MEASURES TO PREPARE FOR ACCREDITATION OF A TESTING LABORATORY**

Кашапова Наиля Ренатовна

Институт машиноведения и мехатроники/кафедра технического регулирования и метрологии, Университет Сибирский государственный университет науки и технологий имени М.Ф. Решетнева

Современный мировой рынок лабораторных услуг является высоко конкурентным. Это заставляет искать различные пути повышения эффективности их деятельности. Проблемы, с которыми приходится бороться, являются типичными для большинства российских лабораторий: дефицит квалифицированных кадров, высокие издержки, трудоемкость управления, большая доля ручного труда. Помимо этого, дополнительное давление оказывают изменяющиеся положения нормативно технической документации и критерии аккредитации. Один из способов решения этих проблем – создание системы качества лаборатории. Причем не формальной, существующей только на бумаге, а реально действующей.

В течение последних лет были выработаны принципы организации системы аккредитации в РФ, гармонизованных с руководствами ISO/IEC, европейскими стандартами серии ΕΝ 45000, положениями Международной конференции по аккредитации испытательных лабораторий. В соответствии с п. 8.8.2 стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, разработанного в соответствии с принципами международного стандарта ISO 9001:2015, «лаборатория должна планировать, внедрять и реализовывать программу аудита, определять критерии и область проведения каждого аудита…». Внутренний аудит является одним из инструментов проверки результативности внедрения и функционирования СМК со стороны руководства, позволяет разработать корректирующие действия, определять возможности для улучшения результативности системы менеджмента и оценивать вероятность успешного прохождения аккредитации, поэтому работа направленная на разработку мероприятий по внутреннему аудиту СМК ИЛ является актуальной.

Прохождение аккредитации - это официальное подтверждение компетентности лаборатории, гарантия соблюдения всех существующих требований, норм, правил, которые содержатся в стандартах: ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»; Приказ от 30 мая 2014 года № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации», перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации». В настоящее время аккредитация испытательных лабораторий важна и является одним из инструментов повышения качества их деятельности.

Внутренний аудит является одним из инструментов менеджмента проверки результативности внедрения и функционирования системы менеджмента качества (СМК). Внедрив СМК, руководство должно интересоваться, как она функционирует, где происходят сбои в системе, и оценивать ее результативность. Результаты внутренних аудитов предоставляют такого рода информациюдля анализа СМК со стороны руководства, что позволяет разработать корректирующие действия, а также помогают определять возможностидля улучшения результативности системы менеджмента и оценивать вероятность успешного прохождения аккредитации.

Целью работы является разработка мероприятий по подготовке к аккредитации испытательной лаборатории (ИЛ) ООО «Центр сертификации и экспертизы «Красноярск - Тест».

Задачами данной работы являются:

-определить критерии внутреннего аудита ИЛ и проверяемые элементы;

- разработать программу внутреннего аудита СМК ИЛ ООО «ЦСЭ «Красноярск - Тест»;

- разработать контрольные листы для проведения внутреннего аудита ИЛ;

- разработать стандарт организации (СТО) «Система менеджмента качества. Порядок проведения внутреннего аудита испытательной лаборатории» для ООО «ЦСЭ «Красноярск-Тест».

ООО «ЦСЭ «Красноярск—Тест» предоставляет услуги:

- сертификация: продукции, в том числе на соответствие требованиям Технических регламентов; услуги на соответствие требованиям национальным стандартам, стандартам организаций, сводам правил; системы менеджмента качества на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001 - 2011 (ISO 9001:2008); системы менеджмента качества на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 - 2015 (ISO 9001:2015); системы менеджмента безопасности пищевой продукции на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 22000 - 2007 (ISO 22000:2005); системы экологического менеджмента на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 14001 - 2007 (ISO 14001:2004); системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья на соответствие требованиям ГОСТ Р 54934 - 2012/OHSAS 18001:2007;

- регистрация деклараций о соответствии: требованиям технических регламентов ТС; по единому перечню продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982);

- проведение специальной оценки условий труда;

- проведение производственного контроля.

# Взаимосвязь процессов СМК ФБУ «Красноярский ЦСМ» представлен в рисунке 1.

# Процессы, определенные для СМК ИЛ ФБУ «Красноярский ЦСМ», также представлены на рисунке 1 и выделены полужирным курсивом.

Аккредитация ИЛ осуществляется в соответствии с нормами,  требованиями и правилами, которые содержатся в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности  испытательных и калибровочных лабораторий» и в Приказе от 30 мая 2014 года № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечне документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации.

Стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 разработан в соответствии с принципами ИСО 9001, поэтому вполне обоснованным является использование требований ISO 9001 в качестве основы не только к формированию модели системы менеджмента ИЛ, но и к проведению внутренних аудитов (проверок) системы менеджмента ИЛ. Так, в соответствии с п. 8.8.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «лаборатория должна планировать, внедрять и реализовывать программу аудита, определять критерии и область проведения каждого аудита…», поэтому работа, направленная на разработку мероприятий по проведению внутреннего аудита, является актуальной. Организация и проведение внутреннего аудита СМК испытательной лаборатории осуществляются в соответствии с требованиями ISO 19011:2018 «Руководящие указания по проведению внутреннего аудита».

Управление несоответствующей услугой

Улучшение

Ответственность высшего руководства

**Анализ СМК со стороны руководства**

**Управление документацией**

**Внутренний аудит**

**Процессы, связанные с потребителем**

Контроль выполнения КД

Корректирующие действия

Предупреждающие действия

**Планирование СМК**

Потребитель

Заключение договора на оказание услуг

Сертификация продукции (услуг); Регистрация декларации о соответствии; Сертификация интегрированных СМ.

**Метрологическая прослеживаемость измерений, обеспечение качества результатов испытаний и калибровки**

Потребитель

Информация для потребителей

Контроль услуги поэтапный

Процессы связанные с потребителем

Окончательный контроль

Входной контроль

**Приобретение учёт, списание оборудования**

Обеспечение производственной среды

Обслуживание компьютерного оборудования, программных средств

Обеспечение квалиф. персоналом

Обеспечение транспортом

# Рисунок 3-Взаимосвязь процессов СМК ФБУ «Красноярский ЦСМ»

Планирование внутреннего аудита включает формирование программы аудита документа, содержащего мероприятия по проведению одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели [2, 3]. В соответствии с требованиями ГОСТР ИСО 19011, в программу аудита могут быть включены:

-цели для программы аудита и отдельных аудитов;

-объем/количество/типы/места проведения и график проведения аудитов;

-процедуры программы аудита;

-критерии аудита; методы аудита;

-формирование группы(групп) по аудиту;

-необходимые ресурсы, включая расходы на командировки и размещение аудиторов;

-процессы, связанные с соблюдением конфиденциальности, обеспечением защиты информации и другие подобные вопросы.

Программа аудита также включает планирование, обеспечение ресурсами, разработку процедур для проведения аудитов в объеме программы.

Одним из элементов указанного документа являются критерии аудита, которые устанавливаются исходя из требований перечня нормативных документов на соответствие которым должна проводиться оценка СМК. Для ИЛ этот перечень должен включать: ГОСТ ISO 9001, ГОСТ ISO/IEC 17025, Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации 30.05.2014 N 326, Руководства по качеству ИЛ, документы системы менеджмента (стандарты организации, методики, положения, должностные инструкции и пр.) [2, 3].

 Что касается проведения внутреннего аудита, то проверка должна осуществляться аудиторами, независимыми от данного вида деятельности, но компетентными в вопросах функционирования и аккредитации ИЛ. Причем цели и задачи программы внутреннего аудита ИЛ, и, соответственно, чек-лист аудитора обязательно должны включать вопросы оценки соответствия деятельности ИЛ критериям аккредитации. Указанные аспекты позволят реализовать процедуру внутреннего аудита ИЛ не только посредством оценки соответствия ИЛ требованиям документов ГОСТ ISO 9001 и внутренним документам организации, но и критериям аккредитации, а по результатам внутреннего аудита определить возможности для улучшения результативности системы менеджмента и оценить вероятность успешного прохождения аккредитации и/или подтверждения компетентности ИЛ.

# Для разработки программы проведения внутреннего аудита построим матрицу формирования критериев системы менеджмента качества ИЛ в соответствии с вариантом А ГОСТ ISO 9001 (Таблица 1). В таблице 1 проверяемыми элементами требований являются пункты соответствующего документа. Процессы, определенные для СМК ИЛ представлены в таблице слева и выделены полужирным курсивом.

Матрица формирования проверяемых элементов СМК ИЛ, представленная в таблице 1, является основой при разработке программы проведения внутреннего аудита СМК ИЛ. В программе прописывается: кто утверждает программу, цель, область, критерии и цель аудита. Также указывается время проведения внутреннего аудита и состав аудиторской группы, объекты аудита. Объекты аудита устанавливаются на основании годового плана-графика проведения аудитов, который нужен для планирования внутренних аудитов на весь год. В годовом плане-графике указывается: кем утверждается план, информация о том, на какой год планируется аудит, сроки проведения аудитов, запланированных на конкретный период времени и расписанных на весь год; проверяемые требования, объекты проверки (процессы СМК или подразделения организации) и отметка о проведении аудита. План-график подписывается разработчиком и согласуется с заинтересованными сторонами.

Таблица 1 - Матрица формирования проверяемых элементов СМК

|  |  |
| --- | --- |
| Процессы СМК испытательной лаборатории | Проверяемые элементы требований |
| **ГОСТ Р ИСО 9001-2015** | **ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019** | **ПРИКАЗ ОТ 30 МАЯ 2014 ГОДА № 326** |
| **Анализ СМК со стороны руководства** | 9.3.1;9.3.2;9.3.3. | 8.9.18.9.2 |  |
| **Планирование СМК** | 6.1;6.2;6.3. |  |  |
| **Процессы, связанные с потребителем** | 5.1.2;8.2.1;8.3.1-8.3.6. | 7.9.1-7.9.7 |  |
| **Внутренний аудит** | 9.2 | 8.8.1-8.8.2 | 23.10 |
| **Управление документацией** | 7.5.1;7.5.2;7.5.3. | 8.3.1-8.3.2 | 23.7;23.14. |
| **Метрологическая прослеживаемость измерений** | 7.1.3-7.1.5;7.2;8.1-8.2 | 6.5.1-6.5.3 | 19-21;23.12-23.15;23.9;23.19-23.21 |
| **Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки** | 7.1.5.2;7.2 | 7.6.27.7.1-7.7.3 | 23.11 |
| **Приобретение, учёт, списание оборудования**  | 7.1.3; 7.1.5.1 | 6.4.1-6.4.13 | 21 |

Критерии аудита для каждого объекта проверки, установленные в матрице, указываются в программе в виде перечисления пунктов ГОСТов и Приказов, по которым будут оцениваться объекты. В программе аудита должна быть информация о том, с кем согласованна программа внутреннего аудита.

В соответствии с утвержденной программой проведения аудита, в зависимости от целей проведения аудита, разработаны контрольные листы для процессов СМК: 1) анализ СМК со стороны руководства; 2) планирование СМК; 3) процессы, связанные с потребителем; 4) внутренний аудит; 5) управление документацией; 6) метрологическая прослеживаемость измерений; 7) обеспечение качества результатов испытаний и калибровки; 8) приобретение, учет и списание оборудования.

Контрольный лист - это анкета, содержащая перечень вопросов для проверяемого процесса СМК. Главная задача составления контрольного листа заключается в предупреждении руководителя процесса о том, что подлежит проверке. Второй важной задачей является ознакомление руководителя с вопросами, которые могут быть ему заданы при проверке.

Следующим этапом работы явилась разработка контрольных листов для процессов системы менеджмента качества испытательной лаборатории ФБУ «Красноярский ЦСМ». В контрольном листе прописывается: название процесса, который проверяется; кто является проверяющим и дата; вопросы для анализа конкретного процесса в организации. А также указываются: критерии проверки пунктов ГОСТ Р ИСО 9001-2015, Приказ от 30 мая 2014 года N 326(с изменениями на 17 марта 2017 года), ГОСТ ISO/IEC 17025: оценка выполнения требований; пояснение. Способ оценки выполнения требования представлен в виде ответов А, Б и В:

А - выполнено;

Б - выполнено не в полном объеме (частично);

В -не выполнено.

Примеры контрольного листа для анализа процесса СМК «Планирование СМК» приведен в таблице 2.

Таблица 2 – Контрольный листок для анализа процесса СМК «Планирование СМК» испытательной лаборатории

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Вопросы для процесса СМК « Анализ СМК со стороны руководства» испытательной лаборатории. | Проверяемые элементы требований ГОСТ Р ИСО 9001-9015 и ГОСТ ISO/IEC 17025 | Оценка выполнения требований | Поясне-ние |
| А | Б | В |  |
| Испытательная лаборатория при планировании в СМК учла ли факторы п 4.1 и требования п 4.2?  | 6.1. ( ГОСТ Р 9001-2015) |  |  |  |  |
| Какие риски и возможности при планировании СМК определила ИЛ? | 6.1.1. (ГОСТ Р 9001-2015) |  |  |  |  |
| Меры, которые принимает испытательная лаборатория в отношении рисков пропорциональны ли их возможному влиянию на соответствие продукции и услуг? | 6.1.2 ( ГОСТ Р 9001-2015) |  |  |  |  |
| Какие цели в области качества установила испытательная лаборатория для соответствующих функций, уровней, а также процессов, необходимых для СМК. | 6.2.1(ГОСТ Р 9001-2015) |  |  |  |  |
| Испытательная лаборатория разрабатывает, актуализирует и применяет документированную информацию о целях в области качества? | 6.2.1. (ГОСТ Р 9001-2015) |  |  |  |  |
| Каким образом планируются изменения в СМК? | 6.3 (ГОСТ Р 9001-2015) |  |  |  |  |

Несоответствия, выявленные в ходе проведения внутреннего аудита СМК ИЛ регистрируются в листе регистрации несоответствий.

Несоответствие - это невыполнение требований. Соответствие - выполнение требований. Значительное несоответствие (категория 1) - несоответствие системы менеджмента качества, которое с большей вероятностью может повлечь невыполнение требований потребителей или обязательных требований к услуге.

 Малозначительное несоответствие (категория 2) - отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочёт в функционировании СМК или в документе требований к услуге, или к снижению результативности функционирования элемента СМК.

 В листе регистрации несоответствий указывается: наименование процесса СМК, который проверяется; категория несоответствия; пункт документа СМК организации; дата; пункт ГОСТ Р ИСО 9001-2015, Приказа от 30 мая 2014 года N 326 (с изменениями на 17 марта 2017 года), ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Лист регистрации несоответствии подписывает руководитель аудита, аудитор, представитель процесса СМК испытательной лаборатории.

 По окончанию аудита формируется отчёт. Отчет по внутреннему аудиту — это документ, в котором содержится информация, составленная аудитором результатам проведения аудита и адресованная руководителям.

 В отчете об внутреннем аудите СМК испытательной лаборатории указывается: кто утверждает отчет по внутреннему аудиту; основание проведения внутреннего аудита; процесс СМК, который проверялся; должность и фамилии(я) и инициалы аудиторов(а); результаты проведенного внутреннего аудита; дата проведения аудита; предложения аудиторов. Отчет подписывается руководителем аудита и комиссией аудиторов, а также руководителем процесса.

По результатам аудита составляется план корректирующих действий согласно листам регистрации несоответствий и уведомлений.

Корректирующие действие (КД) — действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения.

В плане КД по результатам внутреннего аудита указывается: кем утверждается план КД; за какой месяц год КД; несоответствие или уведомление; процесс СМК испытательной лаборатории, где было выявлено несоответствие; корректирующее действие; срок выполнения; ответственный за выполнение корректирующего действия; отметка о выполнении. В плане КД расписывается специалист по СМК ИЛ, а также те, с кем согласован план КД.

 На основании выше изложенной информации, разработан СТО «Система менеджмента качества. Порядок проведения внутреннего аудита системы менеджмента качества испытательной лаборатории» для ФБУ «Красноярский ЦСМ».

Таким образом, матрица формирования критериев аудита может служить основой для разработки программы аудита и контрольных листов в соответствии с требованиями, установленными в ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019. Одни контрольные листы разрабатываются для постоянного использования при аудите одного и того же объекта (процесса или подразделения), так как часть критериев остается неизменной от аудита к аудиту. Однако внутренние требования самой организации в отношении работы процессов и подразделений, изменчивы, поэтому другие критерии проверки следует подбирать непосредственно в ходе подготовки к конкретному аудиту.

**Библиографические ссылки**

1. Фролова И. И. Внутренний аудит системы качества на предприятии // Инновационная экономика: перспективное развитие и совершенствование. Курск: 2016. № 1 (11). С. 286-289.

2. Слепчук Ю.В., Горелова А.В. Актуальные вопросы реформирования системы аккредитации // Решетневские чтения: тез. Докл. Международный. Науч. Конф. «Актуальные проблемы авиации и космонавтики» Сиб. Гос. Ун-т. Красноярск, 2017. С.167-168

3. Качалов В.А. О предназначении внутренних аудитов системы менеджмента качества // Методы менеджмента качества. М.: 2013. № 5. С. 15.