

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
**«САРАТОВСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Г. ЧЕРНЫШЕВСКОГО»**

Кафедра материаловедения, технологии
и управления качеством

**АКТУАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ ООО ИЦ «ТЕСТ ЛИФТ»**

АВТОРЕФЕРАТ МАГИСТЕРСКОЙ РАБОТЫ

студента магистратуры 3 курса 3201 группы
направления 27.04.02 «Управление качеством»
профиль «Менеджмент качества в инженерной и образовательной
деятельности»
института физики

Мазнова Дмитрия Александровича

Научный руководитель,
профессор, д.т.н., доцент

должность, уч. степень, уч. звание

подпись, дата

В.В. Симаков

инициалы, фамилия

Зав. кафедрой,
д.ф.-м.н., профессор

должность, уч. степень, уч. звание

подпись, дата

С.Б. Вениг

инициалы, фамилия

Саратов 2024

Введение. Система менеджмента качества (СМК) в лаборатории важный элемент для поддержания и улучшения качества предоставляемых работ и услуг. Доверие к результатам исследований (испытаний), измерений и калибровки напрямую связано с компетентностью лабораторий, непосредственно выполняющих данные работы.

В Российской Федерации СМК в испытательной лаборатории является не только желательной, но и обязательной. При получении аккредитации лаборатория должна соответствовать критериям, которые содержат требования к её системе менеджмента качества.

Испытательные лаборатории, чтобы быть конкурентоспособными должны подтверждать качество проводимых испытаний и соответствовать требованиям установленными государством.

Целью выпускной квалификационной работы является приведение системы СМК испытательной лаборатории в соответствие с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

На основе поставленной цели необходимо решить следующие задачи.

1. Изучить актуальные требования законодательства Российской Федерации к аккредитованным лицам.
2. Провести самоанализ системы СМК ИЛ ООО ИЦ «Тест Лифт».
3. Разработать изменения для актуализации руководства по качеству испытательной лаборатории. Выпускная квалификационная работа занимает 167 страницы, имеет 1 рисунок и 2 приложения.

Обзор составлен по 20 информационным источникам.

Во введении рассматривается актуальность работы, устанавливается цель и выдвигаются задачи для достижения поставленной цели.

Первый раздел представляет собой историю системы аккредитации в Российской Федерации.

Во втором разделе работы описываются действующие критерии аккредитации испытательных лабораторий.

В третьем разделе проведен самообследование руководства по качеству испытательной лаборатории.

В четвертом разделе разобраны выявленные несоответствия

В пятом разделе приведены разработанные изменения в руководство по качеству.

Основное содержание работы

Законом, регулирующим отношения, возникающие между участниками национальной системы аккредитации в Российской Федерации, является Федеральный закон № 412 от 28.12.2023 г. «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» [1].

В соответствии со статьей 7 ФЗ № 412 уполномоченный орган исполнительной власти утверждает критерии аккредитации и перечня документов и сведений, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации. В исполнении данного пункта Министерство Экономического Развития Российской (далее – МЭР) Федерации издает Приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 N 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» [2]. Затем в рамках реализации программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности», был подготовлен проект приказа Министерства экономического развития Российской Федерации «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» [3].

Проект новых критериев аккредитации был разработан Департаментом государственной политики в сфере лицензирования, контрольно-надзорной деятельности, аккредитации и саморегулирования Минэкономразвития России. Доработанный текст проекта с положительным заключением об оценке

регулирующего воздействия размещен в сети Интернет на сайте <https://regulation.gov.ru/projects#npa=102840>.

Новые критерии аккредитации утверждены приказом Минэкономразвития от 26.10.2020 N 707 и зарегистрированы в Минюсте России 16.11.2020 [4].

Критерии аккредитации лабораторий установлены в п.21-27 новых критериев аккредитации и основаны на требованиях национальных стандартов и других документов по стандартизации.

Основным стандартом для лабораторий по-прежнему является ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» [5], но в п.22 новых критериев аккредитации установлено, что лаборатория, осуществляющая биологические, микробиологические, иммунологические, химические, иммуногематологические, гематологические, биофизические, цитологические, гистопатологические, генетические или другие исследования материалов из организма человека в целях получения информации для диагностики, предупреждения и лечения болезни или оценки состояния здоровья человека, может вместо ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».

С 1 сентября 2022 г. постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2021 г. № 2050 [6] при подаче заявления об аккредитации, расширении области аккредитации, подтверждении компетентности предусмотрено обязательное предоставление анкеты самообследования заявителя, аккредитованного лица (далее – анкета самообследования).

В анкете самообследования заявителем, аккредитованным лицом указывается соответствие его документов и сведений критериям аккредитации, национальным стандартам Российской Федерации, межгосударственным стандартам, документам международных организаций в области аккредитации,

руководствам по аккредитации, требованиям, установленным схемой аккредитации, принятой национальным органом по аккредитации в соответствующей сфере деятельности, иным документам, предусмотренным соответствующей формой анкеты самообследования.

По результатам проведения самообследования системы СМК выявлены не соответствия документов, не выполняемые требования, данная информация необходима для проведения улучшения СМК и приведения в соответствие с установленными требованиями.

Доработки требуют следующие разделы руководства по качеству.

1. Раздел 7.6. Оценивание неопределенности измерений.
2. Раздел 6.2. Персонал.
3. Раздел 6.3. Помещения и условия окружающей среды.
4. Раздел 6.5. Метрологическая прослеживаемость.
5. Раздел 6.6. Продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками.
6. Раздел 7.1. Рассмотрение запросов, тендеров и договоров.
7. Раздел 7.8. Представление отчетов о результатах.
8. Раздел 7.9. Жалобы (претензии).
9. Раздел 8.2. Документация системы менеджмента.
10. Раздел 8.9. Анализ со стороны руководства.

Для приведения в соответствие Руководство по качеству испытательной лаборатории необходимо разработать изменения с учетом выявленных не выполнимых требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. При разработке изменений необходимо учитывать материальное и кадровое оснащение организации, не разрабатывать излишне сложные требования к деятельности лаборатории.

В приложении Б приведено руководство по качеству до внесения изменений.

Для дальнейшей актуализации системы СМК было проведено самообследование документов испытательной лаборатории, в ходе чего

выявлены не соответствия действующей редакции руководства по качеству и обозначены разделы требующие коррекции.

Для актуализации системы СМК были разработаны и внесены изменения в руководство по качеству.

В соответствии с требованиями п. 206 Приказа Росаккредитации от 29.04.2020 N 84 «Об утверждении Административного регламента по предоставлению Федеральной службой по аккредитации государственной услуги по аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в национальной системе аккредитации, расширению, сокращению области аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованных лиц, прекращению действия аккредитации, внесению изменений в сведения реестра аккредитованных лиц» руководство по качеству в новой редакции было приложено к заявлению о прохождении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица.

Заключение. При написании работы выполнены все поставленные задачи, изучены основные требования к испытательным лабораториям и применены на практике.

В ходе выполнения практики были получены следующие результаты:

- проведено самообследование СМК;
- выявлены несоответствия;
- разработаны и внесены изменения в руководство по качеству;
- подано заявление на подтверждение компетенции.

Список использованных источников

1 Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ Об аккредитации в национальной системе аккредитации (с изм. на 24.07.2023) // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2013. – № 52 (ч. I). – Ст. 6977.

2 Приказ Минэкономразвития РФ от 30 мая 2014 г. № 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 (с изм. на 19.08.2019 г.) (отменен с 01.01.2021 на основании постановления Правительства Российской Федерации от 30.01.2020 № 65) // Российская газета. – 2014. – № 193. – 14 с.

3 План Мероприятий («Дорожная Карт») По Реализации Механизма «Регуляторной Гильотины» 29.05.2019 N 4714п-П36 [электронный ресурс] // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов [электронный ресурс] : [сайт]. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/554833710> (дата обращения: 15.12.2023). – Загл. с экрана. – Яз. рус.

4 Приказ Минэкономразвития РФ от 26 октября 2020 г. № 707 Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации (с изм. на 23.01.2023 г.) [электронный ресурс] // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов [электронный ресурс] : [сайт]. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/566305944?section=text> (дата обращения: 15.12.2023). – Загл. с экрана. – Яз. рус.

5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – М. : Стандартиформ, 2020. – 20 с.

6 Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2021 № 2050 Об утверждении Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, Правил внесения изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц и предусмотренные пунктами 7 и 8 части 1 статьи 21 Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», Правил рассмотрения заявления аккредитованного лица о прекращении действия аккредитации и принятия национальным органом по аккредитации решения о прекращении действия аккредитации, об изменении и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства

Российской Федерации [электронный ресурс] // КонсультантПлюс
[электронный ресурс] : [сайт]. – URL:
https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_401725/ (дата обращения:
15.12.2023). – Загл. с экрана. – Яз. рус.