

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ПРОЦЕССОВ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ ПО ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO/IEC 17025–2019**

С.С.С. АЛЬ-БУСАИДИ, С.В. ПОНОМАРЕВ, д-р техн. наук

Тамбовский государственный технический университет,  
392000, г. Тамбов, ул. Советская, 106, e-mail: svponom@yahoo.com

© Аль-Бусаиди С.С.С., Пономарев С.В., 2020

Обсуждается порядок выполнения процессов системы управления испытательной лабораторией (ИЛ), сертифицированной по требованиям стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Установлено, что процесс «8.9 Анализ со стороны руководства» является главным процессом при управлении деятельностью в испытательной лаборатории. Рассматривается взаимодействие этого процесса с другими процессами системы управления ИЛ, в частности «6.2 Персонал», «6.4 Оборудование», «6.5 Метрологическая прослеживаемость», «7.2 Выбор, верификация и валидация методов», «7.6 Оценивание неопределенности измерений», «7.7 Обеспечение достоверности результатов», «7.10 Управление несоответствующей работой», «8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями», «8.6 Улучшение», «8.7 Корректирующие действия», «8.8. Внутренние аудиты» и др.

*Ключевые слова:* контроль на производстве, мониторинг, риски, возможности, анализ данных, анализ со стороны руководства, корректирующие действия, улучшение

**DOI: 10.46573/2658-5030-2020-3-107-113**

### **ВВЕДЕНИЕ**

Требования к компетентности калибровочных и испытательных лабораторий (ИЛ) представлены в разделах 4–8 стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 [1], введенного в действие в Российской Федерации с 1 сентября 2019 года. В связи с этим в большинстве ИЛ Российской Федерации в настоящее время выполняются работы (решаются задачи) по переходу к деятельности по требованиям [1], что свидетельствует об актуальности выполненного исследования. Излагаемые в статье материалы призваны оказать научно-методическую и практическую помощь руководителям и персоналу ИЛ в решении различных задач.

### **ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

Результаты выполненного научного исследования базируются на следующих материалах и методах:

1) имеющийся опыт (в том числе материалы и методы) практического осуществления деятельности в системах менеджмента качества промышленных организаций и в системах менеджмента ИЛ как в Российской Федерации, так и в Султанате Оман;

2) результаты изучения и анализа содержания требований нового стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 [1] с учетом накопленного десятилетнего опыта выполнения требований ранее действовавших стандартов ГОСТ Р ИСО 9001-2008 [2], ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 [3].

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В правой части рис. 1 представлен перечень элементов-процессов разделов 4–8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 [1]. Рис. 1 иллюстрирует управление этими процессами (по аналогии с ранее опубликованными работами [4, 5]).

Центральным процессом при осуществлении деятельности ИЛ является процесс «8.9 Анализ со стороны руководства». Подготовку входных данных (см. блок, расположенный слева на рис. 1) для изучения этих данных руководством ведут руководители подразделений (секторов, групп) лаборатории, контролирующие сотрудники и исполнительный персонал через мониторинг результатов выполнения требований разделов 4–8 ГОСТ ISO/IEC17025-2019 [1], сбор, ведение записей, при необходимости статистическую обработку, предварительный анализ данных и формирование аналитических отчетов и предложений, касающихся вопросов:

пригодности политики, целей и процедур системы менеджмента ИЛ (см. пункты 5.5, 5.6, 6.6, 7.1, 7.9, 7.10, 8.1.1, 8.7 в стандарте [1]);

отчетов руководящих и контролирующих сотрудников (см. пункты 5.6, 8.9 [1]);

результатов внутренних аудитов (см. 8.8 [1]);

действий, связанных с рисками и возможностями (см. пункты 4.1.4, 8.5 [1]), и корректирующих действий (см. пункты 8.7 [1]);

оценки организаций, обеспечивающих признание (см. пункт 5.4 [1]);

результатов верификации и/или валидации методов (см. пункты 6.2.6, 7.2, 7.7 [1]);

изменения условий договоров (см. пункты 7.1.5, 7.1.6 [1]);

взаимодействия с заказчиками, жалобы и/или претензии (см. пункты 7.1, 7.9 [1]);

других (беспристрастности (см. пункт 4.1 [1]) и конфиденциальности (см. пункт 4.2 [1]) деятельности; метрологической прослеживаемости (см. пункт 6.5 [1]); управления документами и записями в системы менеджмента ИЛ (см. пункты 8.3, 8.4 [1]).

После сбора данных, полученных в процессе мониторинга, руководители подразделений (см. второй блок слева на рис. 1 под названием «7.7 Обеспечение достоверности результатов») анализируют имеющиеся данные и ежеквартально подготавливают отчеты, обычно озаглавленные «Отчет о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения». Далее эти отчеты (являющиеся входными данными для процесса «8.9 Анализ со стороны руководства», представленного в центре рис. 1) передаются менеджеру по качеству, традиционно называемого представителем руководства.

В соответствии с требованиями процесса «8.9 Анализ со стороны руководства» нового стандарта ГОСТ ISO/IEC17025-2019 [1] руководители подразделений в свои отчеты о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения (являющиеся входными данными для этого процесса) должны включать сведения относительно [1]:

изменений во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории;

достижений поставленных целей;

пригодности политик и процедур;

статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства;

результата(ов) последних внутренних аудитов;

корректирующих действий;

оценок, проводимых внешними органами;

изменений объема и вида работы или области деятельности лаборатории;

обратной связи от персонала и заказчиков;  
жалоб (претензий);  
результативности реализованных улучшений;  
достаточности ресурсов;  
результатов идентификации рисков;  
итогов деятельности по обеспечению достоверности результатов;  
других значимых факторов, таких как мониторинг деятельности и обучение.



Рис. 1. Взаимодействие процессов «8.9 Анализ со стороны руководства» с другими процессами ИЛ [1, 2]

Полученные аналитические отчеты поступают на вход процесса «7.7 Обеспечение достоверности результатов». Отметим, что этот процесс (в той его части, которая касается анализа данных контроля качества и оперативного управления

деятельностью лаборатории) осуществляется ежеквартально и даже ежемесячно, а, если необходимо, и чаще, например, при выявлении реальных несоответствий и/или рисков потенциальных несоответствий при проведении внутренних и внешних проверок или при поступлении конкретных предложений от персонала лабораторий.

На рис. 1 показано, что в рамках оперативной работы (после изучения зарегистрированного несоответствия) с выхода процесса «7.7 Обеспечение достоверности результатов» информация поступает на входы процессов «7.10 Управление несоответствующей работой» и «8.7 Корректирующие действия», а при выявлении имеющегося риска или потенциальной возможности улучшения – на вход процесса «8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями». В рамках деятельности, ориентированной на долгосрочное (и даже стратегическое) управление процессами ИЛ, отчеты и предложения руководителей подразделений, внутренних аудиторов, контролирующих сотрудников и исполнительного персонала также поступают на вход процесса «7.7 Обеспечение достоверности результатов», а затем ежегодно рассматриваются менеджером по качеству [1] (которого часто называют представителем руководства по аналогии с терминологией стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008 [2]) и генеральным директором лаборатории.

Менеджер по качеству (представитель руководства), по требованиям [5] обязательно входящий в состав высшего руководства лаборатории, при подготовке к осуществлению процесса «8.9 Анализ со стороны руководства» составляет общий для лаборатории отчет о функционировании системы менеджмента и о возможности ее улучшения. Этот отчет менеджера по качеству (представителя руководства), включающий в себя, помимо входных данных, также и проект выходных данных процесса «8.9 Анализ со стороны руководства» в виде предлагаемого плана мероприятий по улучшению деятельности на следующий год, направляется на рассмотрение руководителей подразделений (секторов, групп) и контролирующих сотрудников испытательной лаборатории. На этом этапе весь руководящий, контролирующий и исполнительный персонал лаборатории имеет возможность увидеть, насколько полно ранее сформулированные ими предложения (по устранению имеющихся рисков и использованию выявленных возможностей улучшения) вошли в состав подготовленного проекта входных и выходных данных для процесса «8.9 Анализ со стороны руководства». При необходимости каждый сотрудник и/или руководитель подразделения могут обсудить с менеджером по качеству возникающие спорные вопросы, а в крайнем случае обратиться к директору ИЛ за помощью, чтобы отстоять свою позицию.

После разрешения всех проблем (спорных вопросов) подготовленные проекты входных и выходных данных представляются на так называемый день качества, посвященный проведению и официальному оформлению результатов выполнения процесса «8.9 Анализ со стороны руководства». Во время проведения дня качества рассматриваются входные данные отчета с обсуждением результатов успешного выполнения работ в отчетном году и основных причин имевшихся проблем в достижении установленных целей и несоответствий (дефектов) как при выполнении запросов, заявок на подряд и контрактов, так и при заключении и выполнении субподрядов на проведение испытаний и калибровок. Обсуждается также и подготовленный проект выходных данных анализа со стороны руководства, включающий в себя утверждаемые директором лаборатории решения и действия, относящиеся:

к результативности системы менеджмента и ее процессов;  
улучшению лабораторной деятельности, затрагивающей выполнение требований стандарта ГОСТ ISO/IEC17025-2019 [1];

предоставлению необходимых ресурсов;  
любой необходимости изменений, в том числе: а) миссии, видения, политики в области качества и целей в области качества испытательной лаборатории; б) планов выполнения процессов «8.6 Улучшение», «8.7 Корректирующие действия», «8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями», направленных на улучшение процессов лаборатории, а также на устранение причин как ранее выявленных, так и потенциальных несоответствий в деятельности лаборатории.

После достижения согласия по обсуждаемым вопросам директор лаборатории утверждает подготовленный план мероприятий по улучшению деятельности лаборатории в предстоящем году. Этот план обычно предусматривает выполнение мероприятий в рамках процессов [1]:

- «8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями»;
- «8.6 Улучшение» (с учетом выявленных рисков и возможностей);
- «8.7 Корректирующие действия».

Указанные процессы нацелены на улучшение деятельности при выполнении всех основных процессов ИЛ, предусмотренных разделами 4–8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 [1] и показанных в правой части рис. 1. В рамках осуществления плана мероприятий по улучшению деятельности приходится в ряде случаев прибегать и к выполнению процесса «7.10 Управление несоответствующей работой». Отметим, что в рамках деятельности по улучшению приходится использовать инструменты и методы менеджмента качества, рассмотренные в [6, 7].

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Представленные в статье результаты были приняты для использования испытательными лабораториями, действующими как в Российской Федерации, так и в Султанате Оман.

## **ЛИТЕРАТУРА**

1. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. М.: Стандартинформ, 2019. 32 с
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Системы менеджмента качества. Требования. М.: Стандартинформ, 2009. 30 с.
3. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. М.: Стандартинформ, 2011. 36 с.
4. Аль-Бусаиди С.С.С., Соседов Г.А., Пономарев С.В. Формирование, внедрение и практическое применение процессов системы менеджмента качества в испытательной лаборатории, ориентированной на производственную, коммерческую и образовательную сферы деятельности: монография. Тамбов: ТГТУ, 2012. 120 с.
5. Соседов Г.А., Аль-Бусаиди С.С.С., Евлахин Р.Н., Пономарев С.В. Взаимодействие процессов системы менеджмента качества образовательной организации // *Вопросы современной науки и практики. Университет им. В.И. Вернадского*. 2012. № 1. С. 238–246.
6. Глудкин О.П., Горбунов Н.М., Гуров А.И., Зорин Ю.В. Всеобщее управление качеством: учебник для вузов / под ред. О. П. Глудкина. М.: Радио и связь, 1999. 600 с.
7. Пономарев С.В., Мищенко С.В., Белобрагин В.Я. Управление качеством продукции. Инструменты и методы менеджмента качества: учебное пособие. М.: Стандарты и качество, 2005. 248 с.

**Для цитирования:** Аль-Бусаиди С.С.С., Пономарев С.В. Взаимодействие процессов системы управления испытательной лабораторией по требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 // Вестник Тверского государственного технического университета. Серия «Технические науки». 2020. № 3 (7). С. 107–112.

## **THE INTERACTION OF PROCESSES OF TESTING LABORATORY MANAGEMENT SYSTEM ACCORDING TO THE GOST ISO/IEC 17025-2019 REQUIREMENTS**

S.S.S. AL-BUSAIDI, S.V. PONOMAREV, Dr. Sc.

Tambov State Technical University, 106, Sovetskaya Str., 392000, Tambov,  
Russian Federation, e-mail: svponom@yahoo.com

The execution order of the processes of the management system (MS) of the testing laboratory (TL), certified according to the requirements of the standard GOST ISO / IEC 17025-2019, is discussed. It was established that the process “8.9 Management Review” is the main process in managing activities in a testing laboratory. The interaction of this process with other MS TL processes is considered, in particular: “6.2 Personnel”, “6.4 Equipment”, “6.5 Metrological traceability”, “7.2 Selection, verification and validation of methods”, “7.6 Evaluation of measurement uncertainty”, “7.7 Ensuring the validity of results”, “7.10 Management of inappropriate work”, “8.5 Actions related to risks and opportunities”, “8.6 Improvement”, “8.7 Corrective actions”, “8.8. Internal Audits”, etc.

*Keywords:* production control, monitoring, risks, opportunities, data analysis, management reviews, corrective actions, improvement.

### **REFERENCES**

1. GOST ISO / IEC 17025-2019. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Moscow: Standartinform, 2019. 32 p. (In Russian).
2. GOST R ISO 9001-2008. Quality Management Systems. Requirements. Moscow: Standartinform, 2009. 30 p. (In Russian).
3. GOST ISO / IEC 17025-2009. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Moscow: Standartinform, 2011. 36 p. (In Russian).
4. Al-Busaidi S.S.S., Sosedov G.A., Ponomarev S.V. Formirovaniye, vnedreniye i prakticheskoye primeneniye protsessov sistemy menedzhmenta kachestva v ispytatel'noy laboratorii, oriyehtirovannoy na proizvodstvennyuyu, kommercheskuyu i obrazovatel'nyuyu sfery deyatel'nosti: Monografiya [Formation, implementation and practical application of the processes of a quality management system in a testing laboratory focused on the production, commercial and educational fields of activity: Monograph]. Tambov: TGTU, 2012. 120 p.
5. Sosedov G.A., Al-Busaidi S.S.S., Ponomarev S.V. The interaction of processes of the quality management system of an educational organization. *Voprosy sovremennoy nauki i praktiki. Universitet im. V.I. Vernadskogo*. 2012. No. 1. pp. 238–246. (In Russian).
6. Gludkin O.P., Gorbunov N.M., Gurov A.I., Zorin Yu.V. Vseobshcheye upravleniye kachestvom: Uchebnik dlya vuzov [Total quality management: Textbook for universities]. Ed. O.P. Gludkin. Moscow: Radio i svyaz, 1999. 600 p.
7. Ponomarev S.V., Mishchenko S.V., Belobragin V.Ya. Upravleniye kachestvom produktsii. Instrumenty i metody menedzhmenta kachestva: Uchebnoye posobiye [Product Quality Management. Tools and methods of quality management: Textbook]. Moscow: Standarty i kachestvo, 2005. 248 p.

Поступила в редакцию/received: 16.05.2020; после рецензирования/revised: 24.07.2020;  
принята/accepted 14.08.2020

*Вестник Тверского государственного технического университета.  
Серия «Технические науки». № 3 (7), 2020*