

2. Новіков В. М. Основи управління якістю в лабораторіях / В. М. Новіков // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2004. – № 2. – С. 50.

3. Новіков В. М., Никитюк О. А. Розробка систем якості в лабораторіях та аналіз вимог ДСТУ ISO/IEC 17025: навчальний посібник / В. М. Новіков, О. А. Никитюк. – К. : Нора-прінт, 2002. – С. 5-8.

Показані проблеми акредитації випробувальних лабораторій на відповідність стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2006.

Акредитація, лабораторії, стандарт, ДСТУ, ISO/IEC.

Showing the problems of accreditation of testing laboratories for compliance with DSTU ISO / IEC 17025:2006.

Accreditation, the laboratory, standard, DSTU, ISO / IEC.

УДК 006:061.62

ПРОБЛЕМЫ ПОДГОТОВКИ ОТЧЕТА РУКОВОДСТВА О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

***М. С. Чичерин, заместитель начальника отдела управления
качеством ГП «Укрметртестстандарт»
Я. К. Сердюков, кандидат ветеринарных наук***

Показаны проблемы подготовки отчета руководства о деятельности испытательной лаборатории.

Отчёт, деятельность, испытательная лаборатория.

Отчет о деятельности испытательной лаборатории необходим для анализа эффективности системы управления качеством лаборатории и обеспечения соответствия работы лаборатории требованиям международного стандарта ДСТУ ISO/IEC 17025.

Анализ деятельности лаборатории, в процессе подготовки к аккредитации, для многих лабораторий и испытательных центров является задачей трудновыполнимой. В большинстве случаев, руководство принимает решение о хаотичном сборе всей доступной информации, назначая при этом исполнителей без предоставления им достаточных полномочий. В результате, эти специалисты, испытывают значительные трудности при сборе информации.

Некоторые специалисты в области качества [2] рекомендуют создание аудиторских групп для сбора информации и указывают, что именно охватывает данная проверка.

Следует отметить, что для большинства испытательных лабораторий в Украине рекомендательная литература зарубежных авторов является практически неприменимой, что связано с национальной спецификой (Законодательство, уровень подготовки персонала, материально-техническая база и т.п.).

Учитывая существующий опыт прохождения аккредитаций и практические рекомендации зарубежных аудиторов, более целесообразным представляется организованная подготовка и подача для рассмотрения

обобщенной информации руководителями подразделений с привлечением руководящего и технического персонала. Информацию должен проанализировать менеджер по качеству и, при необходимости, потребовать уточнения актуальной информации.

Наиболее ценными будут не абстрактные понятия, а проверенные на практике и протестированные в процессе аудитов искомые решения в виде этапов процесса.

Следовательно, организация может установить процедуры на уровне системы, которые определяют использование политики качества, целей, результатов внутреннего аудита, анализов данных, корректирующих и предупреждающих действий и в целом – анализа деятельности со стороны руководства для содействия постоянному улучшению (корректировки).

При подготовке отчета о деятельности лаборатории необходимо рассмотреть: общие показатели результатов деятельности за прошедший год (количество проведенных испытаний, численность персонала, жалобы и рекламации и т. п.); отчет менеджера по качеству о функционировании элементов системы качества (разработка процедур, инструкций, их эффективность и актуальность); отчет менеджера по качеству о результатах внутренних и внешних аудитов, выполнении корректирующих действий и анализа эффективности предупреждающих действий; отчет начальника лаборатории о результатах участия в межлабораторных сравнительных испытаниях и раундах профессионального тестирования; отчет начальника лаборатории о проведенном повышении квалификации персонала и плане обучения на следующий год; работу с заказчиками и пути улучшения деятельности; утверждение плана внутреннего аудита на следующий год; перечень поставщиков; метрологическое обеспечение испытаний; предложения к составлению плана организационно-технических и хозяйственных мероприятий; выполнение решений с указанием сроков и ответственных исполнителей.

Данный перечень охватывает все направления деятельности и обеспечивает выполнение требований международного стандарта ДСТУ ISO/IEC 17025 [1].

Наилучшим периодом для составления отчета является начало года (январь-февраль), когда известны результаты и ликвидированы задолжности.

При составлении отчета необходимо привлечение руководящего состава и ведущих специалистов лаборатории. Может быть также полезным пригласить специалистов других уровней для исчерпывающей и независимой оценки выполненных работ.

Каждый из разделов должен быть достаточно емким и отражать реальную ситуацию по данному направлению. Определенно полезно иметь возможность для фактического сопоставления результатов и объективной оценки с целью закрепления позитива и выявления причины несоответствий. Для выполнения задачи действенным инструментом является использование полученных статистических данных и их наглядное отображение в виде графиков и диаграмм.

Ответственные исполнители, за которыми соответственно закреплены направления деятельности, обязаны обобщить и представить на обсуждение собранную информацию. Целесообразно представлять информацию в виде

числовых значений. Обязательным также является ознакомление с отчетом высшего руководства (при наличии).

Основными возможными трудностями составления отчета являются: значительное количество направлений деятельности (сфера); недостаточная подготовленность персонала; отсутствие единой базы данных; просчеты координатора по сбору информации; утеря части информации; отсутствие ключевых специалистов; недостаточное материально-техническое обеспечение работ.

Необходимость проведения анализа и составления отчета продиктована:

- практической целесообразностью;
- повышенным интересом к документу со стороны внешних аудиторов;
- удобством использования полученной информации;
- возможностью контроля за выполнением решений (ответственные исполнители).

Очевидно, если направление деятельности не проанализировано и не охвачено отчетом, то дать оценку деятельности практически невозможно.

Важным моментом является соблюдение процедуры (англ. procedure) составления отчета. Необходимо определить основные этапы его подготовки и информирования исполнителей, но в основе процедура предназначена для руководителей подразделений лаборатории.

Данную процедуру удобно представить в виде блок-схемы с учетом особых требований описания и отображения модели процесса, а именно: предоставить ответ на вопросы «кто?», «что?», «где?», «когда?», «как?», указать ответственного исполнителя (ресурс) и используемую документацию (управляющее воздействие).

Дополнительная информация к этапам процесса:

1. Начальник лаборатории определяет дату проведения совещания, используя Руководство 33 с рекомендациями.
2. Менеджер по качеству определяет круг вопросов, необходимых для рассмотрения (Повестка дня).

Название перечисленных документов системы менеджмента качества:

Руководство 33 «Определение даты совещаний, периоды»

Форма 19 «Форма отчета об анализе со стороны руководства»

РАЗРАБОТАЛ		УТВЕРДИЛ
Должность	Менеджер по качеству	Начальник Лаборатории
Фамилия	П. Б. Иванов	В. Д. Борисов
Подпись		
Дата		

Возможны и другие варианты построения процедуры как описания процесса в виде таблицы, инструкции и т. п.

Выводы

1. Основой является объективность, достоверность, полнота представленной информации и эффективное использование данных при разработке корректирующих действий.

2. В результате выполнения изложенных рекомендаций, в испытательных лабораториях неоднократно оформлялись качественные, отражающие реальную ситуацию, и позитивно оцененные международными экспертами отчеты.

Пример блок-схемы процесса подготовки отчета о деятельности лаборатории:

Ответственный исполнитель	Этапы процесса	Номер этапа	Используемая документация
1	2	3	4
<p>Начальник лаборатории</p> <p>Менеджер по качеству</p> <p>Инженер</p> <p>Директор</p> <p>Секретарь</p> <p>Менеджер по качеству</p> <p>Директор</p> <p>Менеджер по качеству</p>	<pre> graph TD Start([Начало процесса]) --> Step1[Определение даты] Step1 --> Step2[Составление повестки дня совещания] Step2 --> Step3[Приглашение участников] Step3 --> Step4[Проведение совещания] Step4 --> Step5[Протоколирование проведения совещания] Step5 --> Step6[Составление отчета] Step6 --> Step7[Контроль за внедрением корректирующих и предупреждающих действий] Step7 --> Step8[Проверка эффективности внедрения] Step8 --> End([Окончание процесса]) </pre>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>6</p> <p>7</p> <p>8</p>	<p>Руководство 33</p> <p>Форма 19</p> <p>Процедура 23</p> <p>Инструкция 7</p>

Список литературы

1. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 “Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій”.

2. Новіков В. М., Никитюк О. А. Розробка систем якості в лабораторіях та аналіз вимог ДСТУ ISO/IEC 17025: навчальний посібник / В. М. Новіков, О. А. Никитюк. – К. : Нора-прінт, 2002. – С. 201-202.

Показані проблеми підготовки звіту керівництва про діяльність випробувальної лабораторії.

Звіт, діяльність, випробувальна лабораторія.

Showing the problems of preparing management report on the activities of the testing laboratory.

Report, activity, testing laboratory.

УДК: 340.6:619:616.98:636.7

МІКРОСКОПІЧНІ ЗМІНИ В ЗВИВИСТИХ КАНАЛЬЦЯХ НИРОК КУРЕЙ ПРИ СИНДРОМІ ЗНИЖЕННЯ НЕСУЧОСТІ

Е. С. Шаццо, аспірантка³⁷

Приведено результати вивчення мікроскопічних змін в звивистих каналцях нирок у курей при синдромі зниження несучості. Встановлено, що в звивистих каналцях нирок при цій хворобі реєструються виразні мікроскопічні зміни, в першу чергу – зерниста дистрофія епітеліальних клітин та наявність в ядрах багатьох таких клітин базофільних тілець-включень. Останнє свідчить про реплікацію в епітеліоцитах звивистих каналців нирок збудника хвороби.

Кури, синдром зниження несучості, нирки, звивисті каналці, мікроскопічні зміни, базофільні тілець-включення.

Постановка проблеми. Синдром зниження несучості (СЗН) реєструється в багатьох країнах світу. Хворіє домашня та дика птиця, в першу чергу кури [3]. Оскільки хвороба була відкрита відносно нещодавно, багато її аспектів залишається до кінця не з'ясованими [4].

Аналіз останніх публікацій. Патоморфологічні зміни при синдромі зниження несучості до кінця не з'ясовані. В доступній світовій літературі нами знайдено лише декілька оригінальних робіт, присвячених вивченню цього питання. В курей звертали увагу лише на оваріит, атрофію яйцепроводу, збільшення селезінки та різну патологію формування яєць. Патолого-анатомічні зміни в інших органах описані не були [3, 5, 6].

Мета досліджень. Ми поставили собі за мету встановити мікроскопічні зміни в звивистих каналцях нирок курей при синдромі зниження несучості.

Матеріал та методика досліджень. Патологоанатомічний розтин 28 курей, що загинули чи були відбраковані внаслідок СЗН, та 8 контрольних, клінічно здорових курей проводили методом часткової евісцерації в загальноприйнятій послідовності [2]. Для проведення гістологічних досліджень відбирали шматочки з різних органів, фіксували їх у 10 % водному нейтральному розчині формаліну, зневоднювали в етанолах зростаючої концентрації, через хлороформ заливали в парафін і, за допомогою санного мікротому, одержували зрізи товщиною 7-9 мкм, які зафарбовували гематоксиліном Караці та еозином [1].