

Е.А. Рамазанова-Степкина

## ГИБКОСТЬ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

*Ключевой проблемой внедрения системы менеджмента качества в испытательную лабораторию в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025 является применение концепции неопределенности в измерениях. Соответственно, оценка неопределенности измерений в испытательной лаборатории является задачей, охватывающей подтверждение технической компетентности испытательной лаборатории в целом. Проведенный в данной статье анализ показал, что неопределенность измерений нужно учитывать на всех уровнях структуры системы менеджмента качества испытательной лаборатории и подтверждать мониторингами технической компетентности испытательной лаборатории.*

**система менеджмента качества, процессы, качество измерений, качество испытаний, мониторинг, неопределенность измерения**

Одним из результатов стремительного разворачивания процессов интеграции Украины в ЕС, вхождения Украины в мировой рынок является актуализация процедуры оценки соответствия как в законодательном поле Украины, так и в нормативном обеспечении данной процедуры. Особого внимания требуют испытания как инструмент оценки соответствия продукции международным или национальным стандартам. Исходной процедурой при проведении испытаний является измерение, которое вместе с управлением качеством является фундаментальной основой любой испытательной лаборатории. Таким образом, лаборатория, являясь субъектом рыночных отношений, должна решить проблему управления качеством как элемента доказательства обеспечения процедуры оценки соответствия.

Ключевой проблемой внедрения системы менеджмента качества в испытательную лабораторию в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025 является применение концепции неопределенности в измерениях. Вопросы внедрения системы менеджмента качества в испытательную лабораторию в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025, подтверждения технической компетентности испытательной лаборатории, применения концепции неопределенности в измерениях рассматриваются как основные на семинарах и симпозиумах международного уровня, таких как Харьковский научно-технический семинар «Неопределенность измерения: нормативные, научные, методические и производственные аспекты» (Украина), Созопольский научный симпозиум «Метрология и метрологическое обеспечение» (Болгария) и др., и в ряде публикаций ведущих специалистов в области метрологии (Володарский Е.Т. (Украина) [3 – 4]; Ефремова Н.Ю. (Белоруссия) [5]; Захаров И.П. (Украина) [6]; Кузнецов В.П. (Россия) [7]; Радев Х. (Болгария)

[8]; Фридман А.Э. (Россия) [9]; Хорский Ю. (Чехия) [10] и др.).

*Целью настоящей статьи* является определение задач в решении проблемы обеспечения качества испытаний и определение места неопределенности измерений в обеспечении качества испытаний.

Система менеджмента качества (СМК) испытательной лаборатории, построенная на основе требований стандарта ISO/IEC 17025, должна органично вписываться в деятельность лаборатории и не должна ломать основные процессы испытательной лаборатории. Очевидно, что СМК лаборатории – это инструмент подтверждения технической компетентности испытательной лаборатории. СМК – это гибкая система, процессы которой, с одной стороны, самостоятельные и несут свою функциональную нагрузку, с другой стороны, они взаимосвязаны на уровне оргуправленческих отношений и направлены на выполнение стратегической цели и политики в области качества. Изменения в одном процессе влекут изменения во всех остальных.

На рис. 1 показана структурная схема распределения основных процессов СМК испытательной лаборатории в соответствии с требованиями стандарта ISO/IEC 17025. Нетрудно заметить, что основные процессы испытательной лаборатории распределены в соответствии с оргуправленческими уровнями и по их функциональному назначению. Типовые процессы СМК, в основе которых лежит модель системы менеджмента ISO 9001:2000, пронизывают все уровни процессов испытательной лаборатории.

Любые испытания базируются на измерениях, следовательно, начинать необходимо с обеспечения качества измерений на оперативном уровне.

Другими словами, имея структуру распределения основных процессов испытательной лаборато-

рии в рамках СМК, можно переходить к ждения технической компетентности испытатель- рассмотрению функциональной схемы подтвер- ной лаборатории (рис. 2).



Рис. 1. Структурная схема распределения процессов системы менеджмента качества

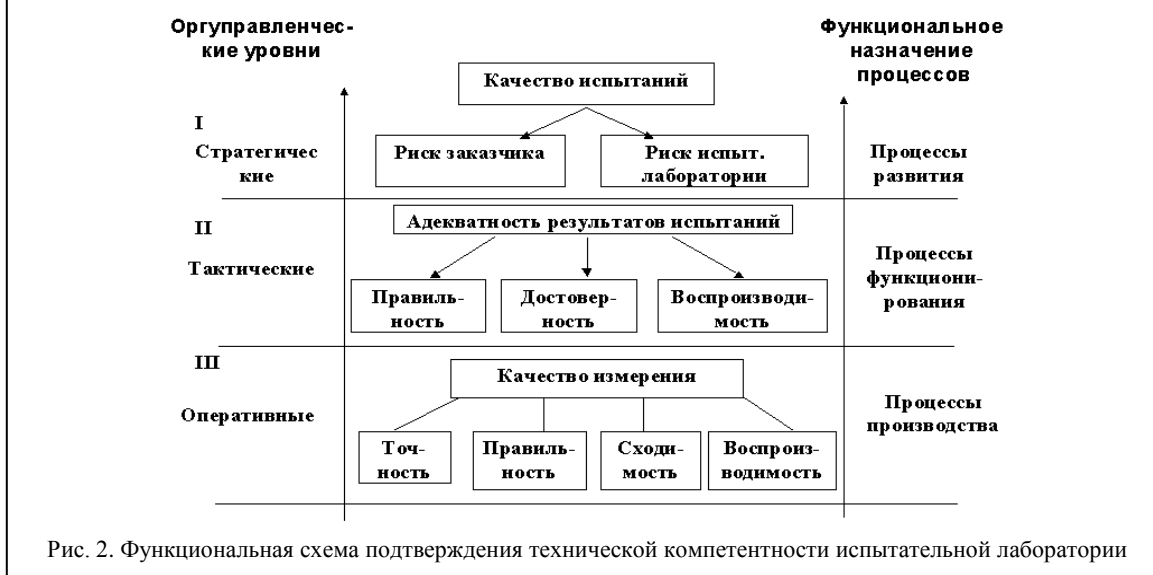


Рис. 2. Функциональная схема подтверждения технической компетентности испытательной лаборатории

В соответствии с [3], испытания – это экспериментальное определение количественных и/или качественных характеристик свойств объекта испытаний как результата воздействия на него при его функционировании, а также при моделировании объекта и/или воздействия. Кроме оценивания, результатом испытаний может быть суждение о соответствии объекта испытаний требованиям нормативной документации, т.е. помимо адекватности результата испытаний возникает вопрос качества измерений. Характерной чертой испытаний является проведение экспериментальных исследований при нормированных условиях, т.е. при заданных в соответствии с нормативными документами значениях режимных и влияющих величин. При этом в качестве факторов, которые характеризуют условия ис-

пытаний, рассматриваются следующие [2]:

- 1) оператор;
- 2) используемое оборудование;
- 3) калибровка оборудования;
- 4) окружающая среда (температура, влажность, давление и т.д.);
- 5) время, прошедшее между измерениями.

Отклонение условий испытаний, другими словами, отклонение одного или нескольких из вышеуказанных факторов от заданных приводит к различным результатам. Таким образом, качество испытаний напрямую зависит от качества измерений и способности доказать адекватность результатов испытаний. Показатели качества измерений, адекватности результатов испытаний, различные способы их оценки рассматриваются в стандарте

ISO 5725, применение которого рекомендуется в процедурах контроля достоверности проводимых испытаний [5]. При этом, следует отметить, что качество испытаний как показатель лежит в области экономических отношений заказчика и испытательной лаборатории.

Подтверждение технической компетентности

испытательной лаборатории необходимо планировать в рамках СМК лаборатории. Планируемые мониторинги технической компетентности испытательной лаборатории в зависимости от целей распределяются по уровням структуры СМК и в соответствии с функциональной нагрузкой подтверждения технической компетентности лаборатории (рис. 3).



Мониторинг является средством обеспечения целостности СМК, поэтому основная цель мониторинга на каждом уровне – это постоянное улучшение СМК.

Таким образом, проведение экспериментов по оценке показателей точности результатов измерений (испытаний, анализа), обработки и использования результатов этих экспериментов на практике, в том числе при разработке, аттестации и стандартизации методик выполнения измерений состава и свойств веществ и материалов, а также контроля качества выполнения измерений, испытаний, анализа в испытательных лабораториях при оценке компетентности лабораторий в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025 [1] упирается в неопределенность, как основной и признанный во всем мире параметр, характеризующий точность измерений. Тем не менее, исходя из структурной схемы распределения основных процессов системы менеджмента качества испытательной лаборатории в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025 и последующим ее функциональном разворачивании в области подтверждения технической компетентности испытательной лаборатории, следует различать:

– логическую неопределенность, которая формируется в стратегии испытательной лаборатории и касается, непосредственно, качества испытаний;

– экспериментальную неопределенность, которая формируется на уровнях тактическом и оперативном, воздействуя на оценку адекватности результатов испытаний и оценку качества измерений.

Проведенный анализ показал, что мониторинг и неопределенность имеют системную природу. А, следовательно, неопределенность нужно учитывать на всех уровнях структуры системы менеджмента качества испытательной лаборатории и подтверждать мониторингами технической компетентности испытательной лаборатории.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. ISO/IEC 17025: 2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
2. ISO 5725. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods. Part 1 – Part 6. First edition, ISO, 1994 – 1998.
3. Володарский Е.Т., Харченко И.А. Особенности испытаний продукции по международному стандарту ISO 5725-94.
4. Ефремова Н.Ю. Руководство по применению стандартов СТБ ИСО 5725. – Минск: Теоретическая метрология, 2006. – 122 с.
5. Володарский Е.Т., Кошечкина Л.А. Измерительный контроль и неопределенность измерений // Сборник докладов. Неопределенность измерений. – Х.: ХНУРЭ, 2006. – С. 11.
6. Захаров И.П. Определение неопределенности косвенных измерений // Сборник докладов. Неопределенность измерений. – Х.: ХНУРЭ, 2006. – С. 16.
7. Кузнецов В.П. О новой редакции МИ 1317 // Сборник докладов. Неопределенность измерений. – Х.: ХНУРЭ, 2006. – С. 32.

Поступила 4.04.2006

Рецензент: канд. техн. наук И.П. Захаров, Харьковский национальный университет внутренних дел.