

Лекция 1. Система управления качеством, политика в области качества, руководство по качеству. Организационно-административные требования к системе управления качеством лаборатории. Требования к организации лаборатории. Управление документооборотом. Анализ запросов клиентов. Выполнение аналитической работы на основе субподряда.

Дисциплина: **«Управление качеством при лабораторных испытаниях»**

План лекции 1:

1. Система управления качеством, политика в области качества, руководство по качеству.

2. Организационно-административные требования к системе управления качеством лаборатории.

3. Требования к организации лаборатории. Управление документооборотом. Анализ запросов клиентов. Выполнение аналитической работы на основе субподряда.

1. Система управления качеством, политика в области качества, руководство по качеству.

Цель аналитического измерения – это получение последовательных, надежных и точных данных. **Неправильное** измеренные результаты могут привести к огромным затратам, например:

1. если продукт продается с неправильно измеренными характеристиками, его, возможно, придется отозвать;



2. если препараты с невыявленными примесями распределены, они могут иметь негативное влияние на здоровье людей;



3. если вредные загрязняющие вещества в пробах окружающей среды или пищевых пробах не обнаружены, то они могут быть опасны для окружающей среды или потребителей.



Кроме того, некорректные результаты анализа в любой момент времени приводят к потере **ДОВЕРИЯ** лаборатории и действительности ее будущих результатов.



Любая лаборатория должна сделать все возможное для обеспечения **надежности измерений** и **ТОЧНОСТИ** данных в пределах известного уровня доверия.



В современных лабораториях существует много проблем с проверкой и оценкой квалификаций.
Некоторые из этих проблем заключаются в следующем:

1. Часто отсутствуют документированные процедуры и документально оформленные результаты проверки.

2. Подтверждается только часть общей аналитической процедуры, но не вся процедура. Например, на этапе анализа сама по себе процедура подтверждена, **но отсутствует** подтверждение на этапах выборки, передаче образца или этапе подготовки образца, которые очень часто вносят наибольший вклад в общую ошибку.

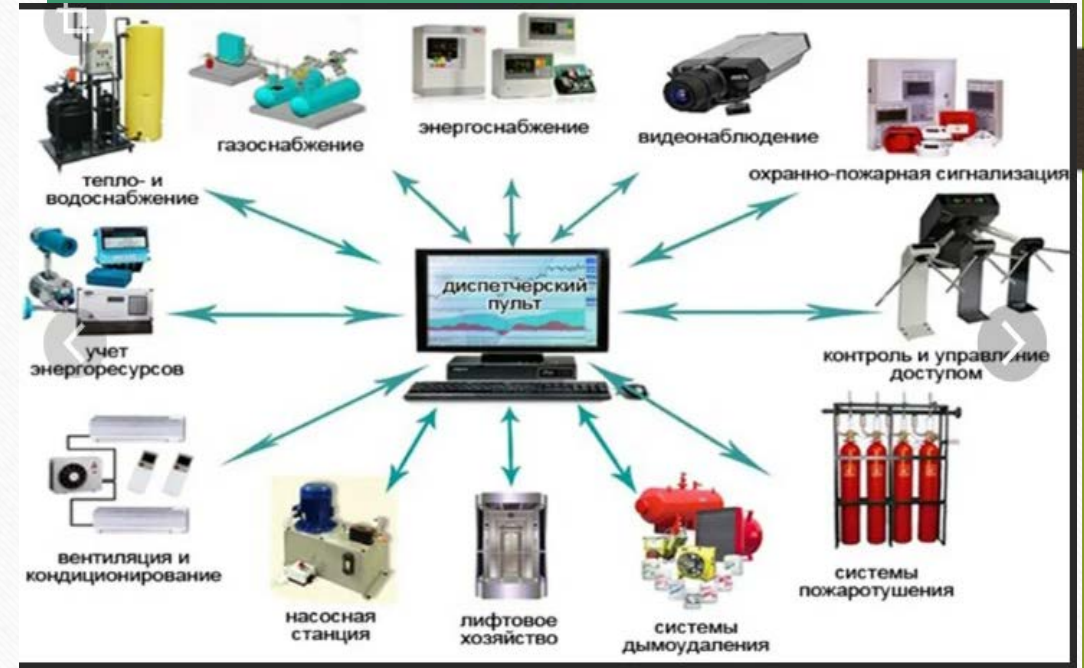
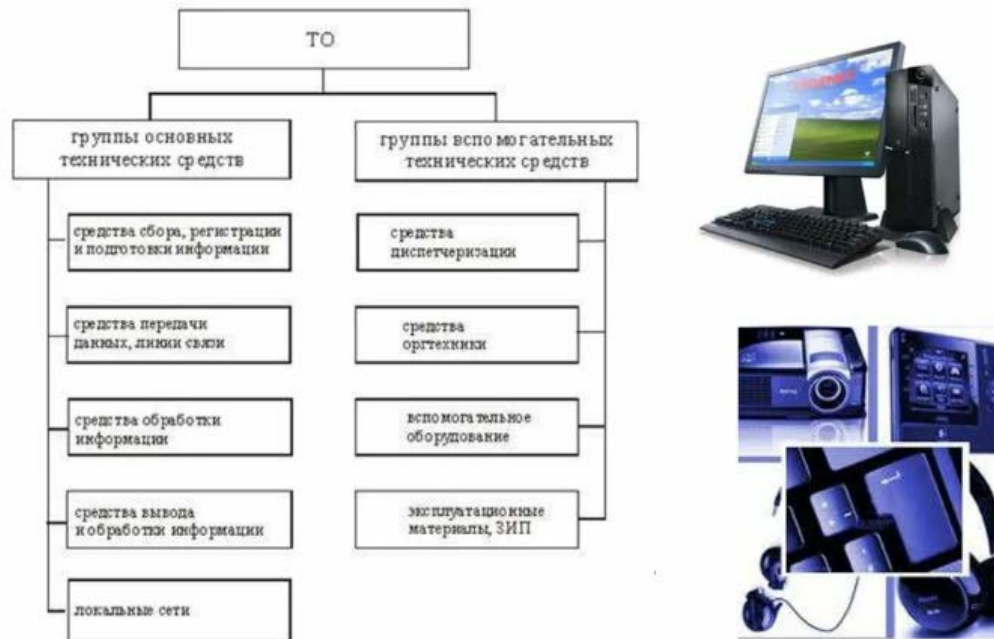


3. Дополнительное оборудование и материалы, используемые для оценки оборудования, **не квалифицированы**. Например, нет никакой гарантии качества программы для химических стандартов, используемых для калибровки оборудования.

4. Процедуры, эксплуатационные параметры и допустимые пределы для операционной квалификации аппаратного оборудования не являются известными.

5. Существует много неопределенностей в отношении процедур для программного обеспечения и проверки компьютерных систем.

Техническое обеспечение



В настоящее время различным клиентам аналитических лабораторий требуются результаты, которые: **надежны, действительны**, получены с помощью стандартных процедур, сопоставимы с результатами других лабораторий, согласуются с доказательственными стандартами получены эффективным и действенным образом **в установленные сроки, стоят затраченных средств.**



Аналитическая лаборатория (АЛ) - орган по оценке соответствия, аккредитованный для проведения качественного и количественного анализа состава и свойств веществ, материалов, продукции, природных и промышленных объектов и факторов среды.

- В настоящее время аналитическая лаборатория должна располагать **системой управления качеством (СУК)**, которая охватывает всю ее деятельность, включая отбор проб, их анализ и представление полученных результатов, будь то в основных помещениях самой лаборатории, передвижных/временных сооружениях или в полевых условиях.

МОДЕЛЬ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ



СУК – это документация, в которой закреплены применяемые в лаборатории политика, системы, процедуры и инструкции и которая, в той мере, какой это необходимо, призвана обеспечивать высокое качество результатов, отвечать соответствующим требованиям системы регулирования и правил охраны и безопасности, а также **удовлетворять нужды клиентов.**



Кроме соответствия структуры системы управления качеством, лаборатория должна руководствоваться четким программным заявлением высшего руководства, в котором декларируется его приверженность делу обеспечения качества во всех областях деятельности лаборатории. В нем должны быть также отражены **кодексы** практической деятельности или этических норм, применяемые в лаборатории. Это выражает политику лаборатории в области качества.



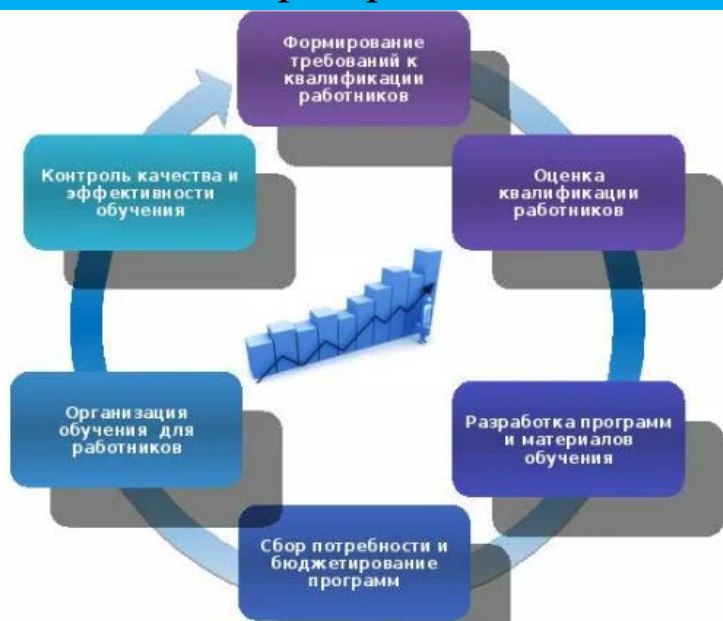
Рисунок -1 Общая структура системы управления качеством в лаборатории

2) ОРГАНИЗАЦИОННО-АДМИНИСТРАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ЛАБОРАТОРИИ

Ответственность за соблюдение политики в области качества лежит **на всем персонале**, начиная с главного руководителя и заканчивая вспомогательным персоналом. Программное заявление должно включать следующее:

1) заявление руководства о его приверженности делу обеспечения качества и **непрерывного совершенствования** деятельности лаборатории;

2) заявление руководства о том, что качество работы лаборатории будет адекватным с точки зрения научных и юридических требований, а также бюджетных требований и требований по **срокам, согласованных с клиентом**;



- 3) заявление руководства о его обязательстве выделять необходимые ресурсы для управления системой качества и **обеспечения** ее функционирования;

4) заявление о важной роли всего персонала в деле обеспечения функционирования лаборатории в соответствии с требованиями стандарта ISO 17025 и других кодексов практической деятельности, применимых к данному виду работ.



Сфера применения ISO 17025



Общие требования к компетенции

анализы
калибровка
пробы

испытательные и калибровочные лаборатории

административные, технические системы, системы качества



В руководстве по качеству, с точки зрения организации лаборатории, должно быть определено следующее:

1) кто несет юридическую ответственность за работу лаборатории в случае предъявления **иска** (например, клиентом).

Нарушения устранены
Исполнителем
своевременно



Исполнитель
добровольно оплатит
Штраф

2) обязанности, полномочия и служебные отношения тех сотрудников, которые исполняют или проверяют работу, влияющую на качество результатов, или управляют ею.

Основные обязанности руководителя службы контроля качества



3) УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТООБОРОТОМ

Система управления качеством может эффективно функционировать только в том случае, если все принципы, системы, процедуры и методы закреплены в соответствующих документах и постоянно **обновляются**.

Управление документооборотом представляет собой механизм создания, исправления, обзора, утверждения, распространения и архивирования документов системы управления качеством, который призван обеспечить, чтобы все сотрудники пользовались **утвержденными** документами последней редакции.



Примеры технологических карт

Технологическая карта на проверку технического состояния масляного выключателя МКП-110-1000-20 У1, МКП-110-630-20 У1 с приводом ШПЭ-33				УТВЕРЖДАЮ: главный инженер «...» ... 2017
Состав бригады*				Норма времени На один выключатель Эксплуатационный - 31,5 мин.ц
Профессия	Разряд	Группа по электробезопасности	Количество человек	
1. Электромонтер, производящий работы	5	4	1	
2. Электромонтер	3	3	1	
Инструменты, принадлежности и приборы**		Материалы		Меры безопасности
Ключи разводные	2 шт.	Ключи разводные 6-70, л (объем на весь ремонт)	2,0	
Ключи напольные	2 шт.			
Молоток слесарный, массой 500 г	1 шт.			
Набор отверток	1 шт.			
Плоскогубцы	1 шт.			
Щетка по металлу	2 шт.			
Веревка Ø12 мм	10 м			
Клей, водостойкий	2 шт.			
Лестница приставная	2 шт.			
Микрометр	1 шт.			
Молоток	1 шт.			
		Замысловатые средства и одежда		
		1. Каска защитная	- 2шт.	
		2. Рукавицы строительные	- 2шт.	
		3. Защитные очки	- 2шт.	
		4. Аптечка	- 1шт.	

Заведующий по вопросам качества должен принимать все меры к тому, чтобы в документах системы управления качеством находили отражение все аспекты лабораторной работы, чтобы подготовкой новых документов занимался квалифицированный персонал и чтобы перед распространением их утверждали соответствующие сотрудники.



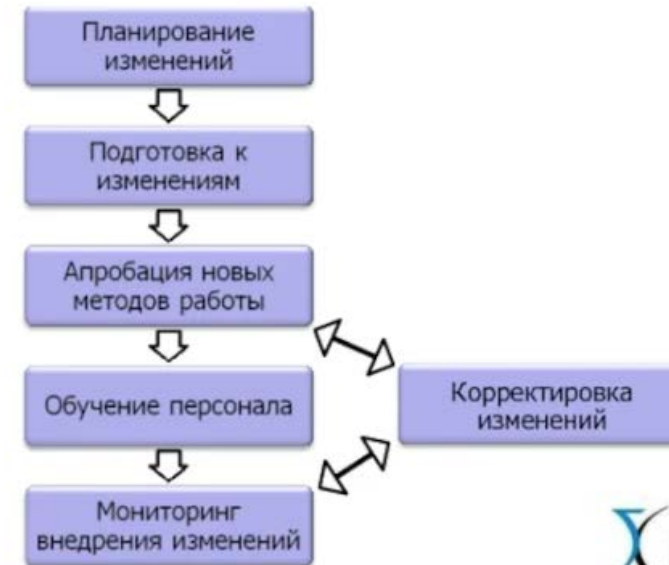
Заведующий по вопросам качества должен также обеспечить, чтобы все документы подвергались периодическому обзору и, при необходимости, пересмотру в целях отражения в них изменившихся обстоятельств и оптимальных методов работы.

После утверждения документа заведующий по вопросам качества должен обеспечить распространение такого документа среди всех соответствующих сотрудников предприятия.



Этап Внедрение изменений

- Планирование внедрения изменений
- Мониторинг внедрения изменений
- Анализ результатов внедрения изменений




В случае внесения изменений в существующие документы заведующий по вопросам качества должен обеспечить выделение внесенных изменений в документе последней редакции.

Каждый документ системы управления качеством должен иметь индивидуальный опознавательный номер и на нем должны стоять **инициалы и фамилия/подпись уполномоченного лица.**

16 Гриф утверждения документа

- Элементы:
- (1) УТВЕРЖДАЮ
Наименование должности
Личная подпись
Расшифровка подписи
Дата утверждения
 - (2) УТВЕРЖДЕН (УТВЕРЖДЕНА, УТВЕРЖДЕНО)
Наименование документа в творительном падеже
Дата и номер документа

Пример:

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
 А.Л. Шилов
03.02.2009



12. РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ДОКУМЕНТА

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ДОКУМЕНТА- цифровое или буквенно-цифровое обозначение, присваиваемое документу при его регистрации

СОСТОИТ ИЗ ЭЛЕМЕНТОВ –

- ▶ порядковый номер регистрации документа
- ▶ индекс дела, в который будет подшит документ

Каждая страница документа должна быть индивидуально пронумерована, и на ней ставится индивидуальный опознавательный номер документа системы управления качеством, дата его издания и номер редакции.

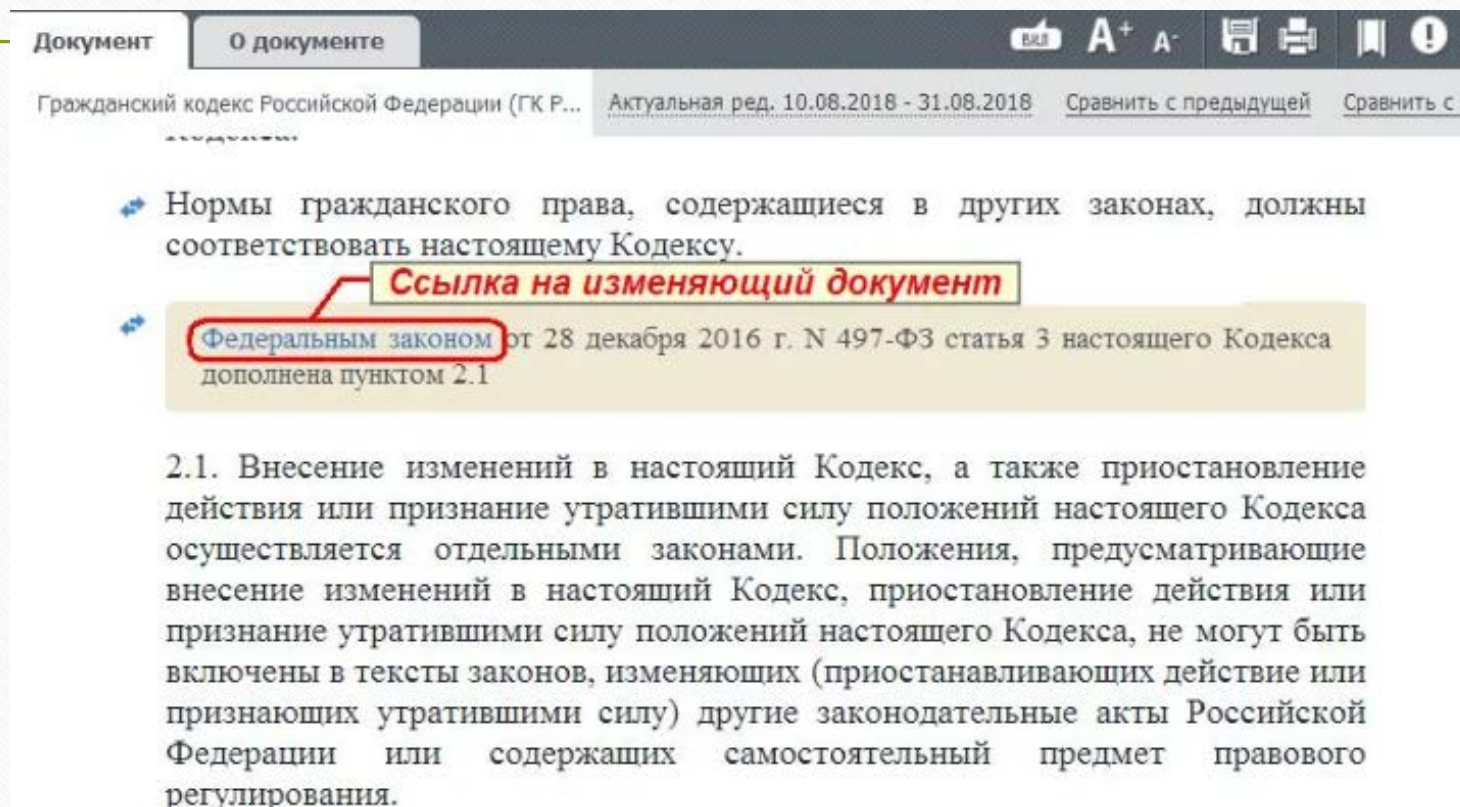
- Такая система идентификации страниц позволяет свести к минимуму вероятность случайного пропуска страниц текущей редакции и случайного сохранения устаревших страниц.
- Документы в электронной форме должны храниться и распространяться в версии «только для прочтения», которая может быть исправлена только уполномоченными сотрудниками.
- Следует вести основной перечень, в котором указываются дата издания документа и, в соответствующих случаях, перечисляются все редакции документа, даты их принятия и инициалы и фамилия уполномоченного лица, а также перечень лиц, среди которых распространяется документ. Помимо этого, каждый документ может дополняться листом, содержащим те же данные.

- Лаборатория может допускать внесение небольших изменений в печатные издания, например, исправление типографских ошибок, которое производится в документе от руки несмываемыми чернилами с указанием даты и визируется. Тем не менее, следует, по возможности, скорее подготовить пересмотренное издание документа.

План-график мероприятий по внедрению ПС

Мероприятия	Дата проведения	Ответственные	Результат
1. Проведение совещания с руководителями структурных подразделений (информационного)			
2. Создание рабочей группы (РГ) по внедрению ПС		пример	Приказ организации о создании РГ
3. Разработка и утверждение положения о РГ по внедрению ПС			Приказ организации/протокол РГ
4. Формирование списка применяемых ПС в организации (общего)			План-график (протокол РГ)
5. Формирование списка ПС для структурного подразделения			План-график для.. (протокол РГ)
6. Определение соответствия квалификации работников требованиям профессиональных стандартов			Свод информации (таблица) (протокол РГ)
7. Формирование списка работников о дополнительной подготовке (в соответствии с п.6)			План-график подготовки
8. Формирование списка работников о проведении аттестации (в соответствии с п.6)			План-график аттестации
9. Внесение изменений в локальные акты организации (при необходимости)			Локальный акт организации
10. Уточнение перечня ПС для применения в организации с учетом актуализации и утверждения новых ПС			Внесение изменений в соответствующие документы (п.п. 4 – 9)

Во избежание случайного использования утративших силу или устаревших документов следует оперативно изымать все имеющиеся экземпляры таких документов. В юридических или архивных целях следует сохранять один экземпляр каждого устаревшего документа с соответствующей пометой (например, «утратил силу»).



Документ О документе

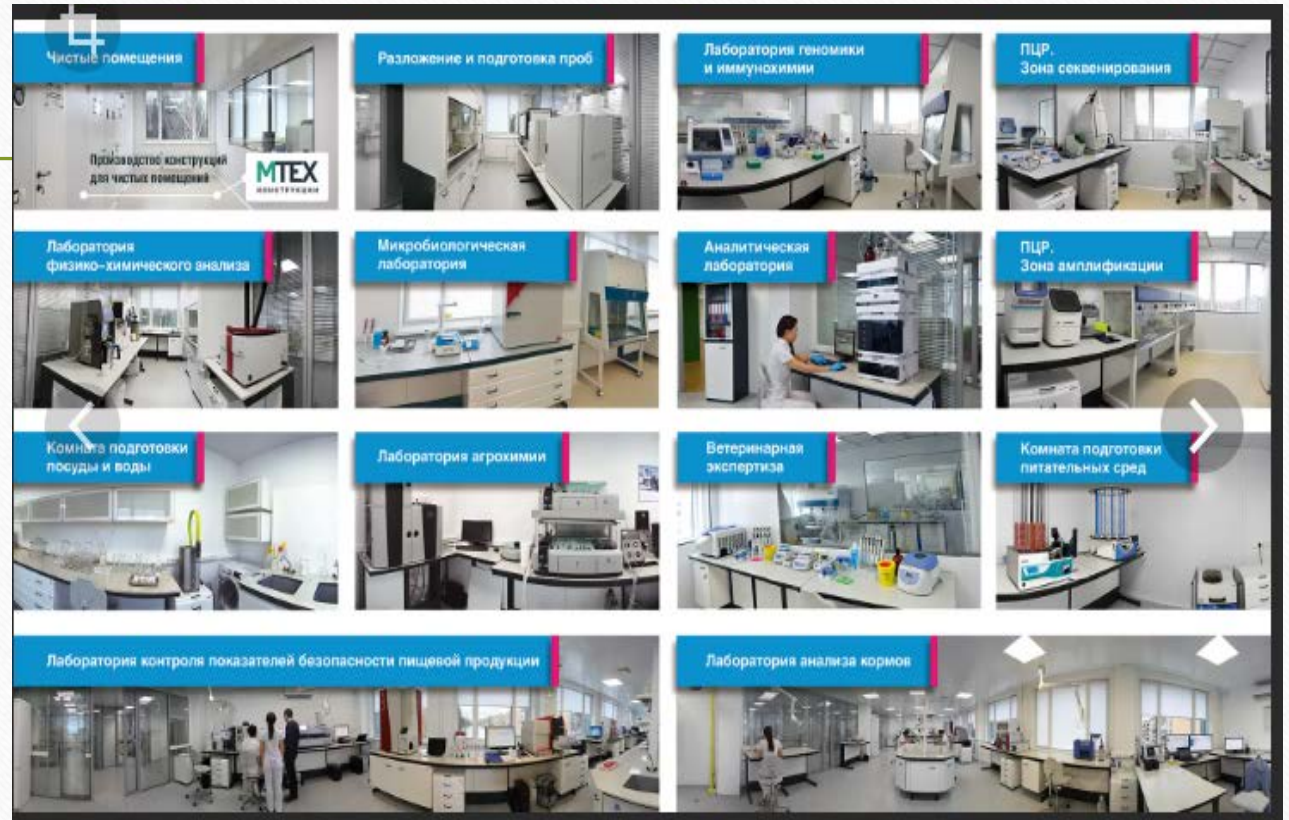
Гражданский кодекс Российской Федерации (ГК Р... Актуальная ред. 10.08.2018 - 31.08.2018 Сравнить с предыдущей Сравнить с б...

- Нормы гражданского права, содержащиеся в других законах, должны соответствовать настоящему Кодексу.
- **Ссылка на изменяющий документ**
Федеральным законом от 28 декабря 2016 г. N 497-ФЗ статья 3 настоящего Кодекса дополнена пунктом 2.1

2.1. Внесение изменений в настоящий Кодекс, а также приостановление действия или признание утратившими силу положений настоящего Кодекса осуществляется отдельными законами. Положения, предусматривающие внесение изменений в настоящий Кодекс, приостановление действия или признание утратившими силу положений настоящего Кодекса, не могут быть включены в тексты законов, изменяющих (приостанавливающих действие или признающих утратившими силу) другие законодательные акты Российской Федерации или содержащих самостоятельный предмет правового регулирования.

АНАЛИЗ ЗАПРОСОВ КЛИЕНТОВ

- Лаборатория должна располагать соответствующими процедурами для обеспечения того, чтобы потребности ее клиентов были надлежащим образом определены, документально оформлены и приняты к сведению и чтобы она располагала возможностями для удовлетворения этих потребностей до выражения своего согласия (подписания контракта) на выполнение соответствующей работы.



В стандарте ИСО 17025 это определяется как «анализ контракта». Соглашение может быть заключено в письменной или устной форме, однако устная договоренность впоследствии должна быть оформлена документально. Если лаборатория не располагает необходимыми возможностями, то до начала каких-либо работ она должна пытаться заключить с клиентом соглашение о том, какую работу она сможет выполнить, или заключить субподрядный договор.



- Любые изменения, внесенные в соглашение, подлежат документальному оформлению

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ СОГЛАШЕНИЕ № 5
к трудовому договору от 31 августа 2012 г. № 171

27 ноября 2019 г. Москва

Общество с ограниченной ответственностью «Тристан», именуемое в дальнейшем «Работодатель», в лице генерального директора Правдина Александра Юрьевича, действующего на основании устава, с одной стороны, и главный экономист-эксперт отдела закупок Восточная Кристина Кирилловна, именуемая в дальнейшем «Работник», с другой стороны, совместно именуемые «Стороны», заключили настоящее дополнительное соглашение к трудовому договору от 31 августа 2012 г. № 171 (далее — Договор) о нижеследующем.

- Дополнить раздел 2 Договора «Права и обязанности работника» следующим пунктом:
«2.2.9. Работник обязан соблюдать положения утвержденной антикоррупционной политики и локальных нормативных актов в сфере предупреждения коррупции».
- Другие условия Договора, не затронутые настоящим соглашением, считать неизменными и обязательными для исполнения Сторонами.
- Настоящее дополнительное соглашение составлено в двух экземплярах, имеющих равную юридическую силу, вступает в силу с момента подписания Сторонами. Один экземпляр передается Работнику, другой остается у Работодателя.

Работодатель: Работник:
Генеральный директор Восточная
Правдин А.Ю. Правдин К.К. Восточная

В случае неисполнения антикоррупционной обязанности смонте...

Раздел VI. Перечень рекомендуемых мероприятий по улучшению условий труда

Наименование структурного подразделения, рабочего места	Наименование мероприятия	Цель мероприятия	Срок выполнения	Структурные подразделения, привлекаемые для выполнения мероприятия	Отметка о выполнении
1	2	3	4	5	6
Рентгенкабинет, 3, Врач-рентгенолог	Учитывая тяжелые условия труда, с целью восстановления нормального физиологического состояния работника, для поддержания высокого уровня работоспособности рекомендуется соблюдать режим труда и отдыха.	Снижение вредного воздействия тяжести	Исполнено	Заведующий кабинетом профилактических осмотров - врач Кобелева	<i>[Подпись]</i>
Рентгенкабинет, 4, Рентгенолаборант	Учитывая тяжелые условия труда, с целью восстановления нормального физиологического состояния работника, для поддержания высокого уровня работоспособности рекомендуется соблюдать режим труда и отдыха.	Снижение вредного воздействия тяжести	Исполнено	Заведующий кабинетом профилактических осмотров - врач Степанова	<i>[Подпись]</i>
Ортопедическое отделение, 5, Старший зубной техник	Учитывая тяжелые условия труда, с целью восстановления нормального физиологического состояния работника, для поддержания высокого уровня работоспособности рекомендуется соблюдать режим труда и отдыха.	Снижение вредного воздействия тяжести	Исполнено	Заведующий ортопедическим отделением - врач Степанова - ортопед	<i>[Подпись]</i>
Ортопедическое отделение, 5, Старший зубной техник	Для уменьшения вредного воздействия шума использовать средства индивидуальной защиты	Снижение вредного воздействия шума	Исполнено	Заведующий ортопедическим отделением - врач Степанова - ортопед	<i>[Подпись]</i>

Дата составления: 10.06.2019

Председатель комиссии по проведению специальной оценки условий труда: *[Подпись]* Шарифулдинова Маргарита Викторовна (ИОС)

Члены комиссии по проведению специальной оценки условий труда:
 Главный врач (инициалы) *[Подпись]* Куш Александр Геннадьевич (ИОС) 17.06.2019 (дата)
 Специалист по охране труда *[Подпись]*

ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).
Пункт 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Пояснение

Организация должна разработать документацию СМК в объеме:

- требуемом стандартом ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015);
- необходимом организации для результативного и эффективного применения СМК.

Документы, которые являются **обязательными** в соответствии с требованиями ISO 9001:2015:

- область применения СМК (пункт 4.3 стандарта);
- документы (стандарты, регламенты, карты процессов и т.п.) для обеспечения функционирования СМК (пункт 4.4 стандарта);
- политика в области качества (пункт 5.2 стандарта);
- цели в области качества (пункт 6.2 стандарта);
- 20 обязательных записей (журналов, актов, отчетов, протоколов и т.п.). Об обязательности наличия таких записей указано в стандарте словами: «...регистрировать и сохранять документированную информацию...».

Документы и записи, необходимые организации для результативного и эффективного применения СМК: правила внутреннего трудового распорядка, положения о подразделениях, технологические карты, рабочие инструкции, журнал входящей и исходящей корреспонденции, журнал учета продукции, протокол цехового совещания и т.п.

Распоряжение об организации переезда

Акционерное общество «Аванта» (АО «Аванта»)

РАСПОРЯЖЕНИЕ

05.10.2016 № 459

Москва

В связи с перераспределением служебных помещений АО «Аванта» по адресу: г. Москва, ул. Машиностроителей, д. 5 (приказ АО «Аванта» от 03.10.2016 № 1225):

- Руководителям структурных подразделений организовать переезд в новые помещения согласно графику (прилагается).
- Начальнику IT-отдела выделить работников для оперативной транспортировки и подключения оргтехники на период с 10.10.2016 по 14.10.2016.
- Начальнику управления по АХД и автотранспорту выделить грузчиков и расходные материалы для оперативной транспортировки мебели, документации и прочего имущества подразделений.
- Контроль за исполнением настоящего распоряжения оставляю за собой.

Генеральный директор А.В. Петренко
Истринко

И.М. Малеева
1-01-02

- Выполнение соглашения должно постоянно находиться под контролем клиента и лаборатории. Если клиент обращается с запросом относительно новых потребностей, или если лаборатория не может выполнить первоначальное соглашение или удовлетворить новые потребности, этот факт должен быть доведен до сведения всех сторон и обсужден ими, после чего должно быть заключено пересмотренное соглашение.
- Следует также хранить записи о любых переговорах между клиентом и лабораторией, касающихся выполняемой работы. Это обеспечит единое понимание потребностей, существующих обязанностей и работы, которую предстоит выполнить лаборатории, среди ее клиентов и всех других заинтересованных сторон.



ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ НА ОСНОВЕ СУБПОДРЯДА

- Если лаборатория использует какую-либо другую сторону (субподрядчика) для выполнения работы от своего имени, она должна действовать на основании документально оформленных принципов и процессов для обеспечения того, чтобы работа выполнялась компетентной стороной.

Организация работы лабораторий по контролю качества объектов окружающей среды

4

- Лаборатория должна периодически и в соответствии с предварительно установленными графиком и процедурой проводить внутренние проверки своей деятельности
- Руководство лаборатории должно гарантировать компетентность всех специалистов
- Лаборатория должна иметь план и программу подготовки персонала в соответствии с имеющимися и предстоящими задачами лаборатории
- Основные производственные помещения лаборатории должны быть оснащены в соответствии с требованиями по безопасности труда, противопожарной и экологической безопасности и обеспечивать необходимые условия проведения анализа и предотвращения искажения результатов от воздействия внешних факторов.
- Сотрудники лаборатории в соответствии с характером работ должны быть оснащены средствами индивидуальной защиты (например очками, фартуками, резиновыми перчатками, халатами, полотенцами, моющими средствами, респираторами и противогазами) и средствами противопожарной безопасности - огнетушителями и др.



КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ
