

3. Статистические методы контроля и управления качеством: конспект лекций / Е. А. Жирнова; Сиб. гос. аэрокосмич. ун-т. – Красноярск, 2015. – 102 с.

4. Статистический анализ технологических показателей процесса: Метод. указания к выполнению курсовой работы по дисциплине «Статистические методы контроля и управления качеством» для бакалавров направления подготовки 27.03.01 «Стандартизация и метрология» всех форм обучения / сост. Е. А. Жирнова; Сиб. гос. аэрокосмич. ун-т. – Красноярск, 2015. – 52 с.

**Полина Волкова, Елена Кононенко**

**Polina Volkova, Elena Kononenko**

**РОЛЬ КОМПЕТЕНТНОСТИ СОТРУДНИКОВ В ОБЕСПЕЧЕНИИ  
КАЧЕСТВА РАБОТЫ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ**

**THE ROLE OF EMPLOYEES' COMPETENCE IN ENSURING THE  
QUALITY OF THE TESTING LABORATORY'S WORK**

Уральский федеральный университет им. первого Президента России Б. Н. Ельцина,  
г. Екатеринбург

Ural Federal University named after the first President of Russia B. N. Yeltsin,  
Ekaterinburg

Аккредитация испытательных лабораторий – способ подтверждения компетентности лаборатории осуществлять деятельность в определенной области с требуемым уровнем качества. Стремление к получению аккредитации заставляет обратить особое внимание на роль компетентности сотрудников в обеспечении качества работы испытательной лаборатории. Регулярный контроль компетенций сотрудников внутри лаборатории позволит удовлетворить требования для аккредитации испытательной лаборатории, что обеспечит доверие потребителя к качеству результатов испытаний и измерений.

Accreditation of testing laboratories is a way of confirming the competence of a laboratory to carry out activities in a specific field with the required level of quality. The desire to obtain accreditation forces us to pay special attention to the role of the employees' competence in ensuring the quality of the testing laboratory. Regular monitoring of the employees' competence within the laboratory will satisfy the requirements for accreditation of the testing laboratory, which will ensure consumer confidence in the quality of test and measurement results.

**Ключевые слова:** аккредитация испытательной лаборатории, компетентность сотрудников, обеспечение качества

**Key words:** accreditation of the testing laboratory, employees' competence, quality ensuring

Аккредитация испытательных лабораторий является действенным инструментом обеспечения выполнения требований безопасности и качества к продукции, а также доверия к результатам испытаний, которые, как правило, базируются на результатах измерений по утвержденным (аттестованным) методикам. Для выполнения возложенных на испытательные лаборатории (ИЛ) обязанностей предусмотрены процедуры аккредитации, изложенные на законодательном уровне [1] и в подзаконных актах [2,3], а также определены критерии аккредитации и на международном, и на национальном уровнях. Последние нашли отражение в международных стандартах серии ИСО/МЭК 17000 и их отечественных аналогах, в первую очередь ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» [4]. Выполнение требований стандарта [4] обеспечит ИЛ соответствие критериям аккредитации [2].

Важнейшими условиями аккредитации ИЛ признаны наличие системы менеджмента качества и компетентность персонала, осуществляющего деятельность в области испытаний и измерений: их выполнения, обработке и представления результатов. В соответствии с установленными требованиями для каждого специалиста должна иметься должностная инструкция, устанавливающая функции, обязанности, права и ответственность, требования к образованию, техническим знаниям и опыту работы. Специалисты, непосредственно участвующие в проведении испытаний и измерений, должны быть аттестованы на право их проведения установленным порядком в соответствии с действующим порядком аттестации инженерно-технических работников и квалификационным справочником для рабочих.

В действующей системе менеджмента качества лаборатории необходимо ведение записей о полномочиях, компетенции, образовательном уровне, профессиональной подготовке, технических знаниях, обучении, навыках и опыте всего персонала, включая специалистов, работающих по контракту. Для решения практических вопросов формируются формы сведений по персоналу, проводится систематизация документов по персоналу (документы об образовании, повышении квалификации, опыте работы), проводятся подтверждение технических навыков персонала ИЛ и подтверждение знаний собственной системы менеджмента качества.

Лаборатория должна располагать сведениями и документами по вопросам повышения квалификации персонала. Необходимы подтверждение опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, четкое определение функциональных обязанностей, установление ответственности и полномочий сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний и измерений.

Необходимость обеспечения должного уровня компетентности персонала испытательной лаборатории определяет потребность в повышении квалификации персонала, для удовлетворения которой составляется программа (план) обучения, осуществляется обучение и оценка его результативности.

Проверка навыков персонала проводится путем внутрилабораторного контроля качества результатов испытаний и измерений, а также путем участия в проверках квалификации при межлабораторных сличительных экспериментах.

Дополнительная подготовка и дополнительное образование проводятся согласно порядку организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, регламентированном в приказе Министерства образования и науки Российской Федерации № 499 от 01.07.2013 [5]. Отдельно предусматривается работа со стажёрами и персоналом, имеющим недостаточный опыт работы

Компетентный персонал ИЛ должен владеть вопросами метрологического обеспечения аналитических работ, испытаний, измерений, создания условий для метрологической прослеживаемости, т.е. знать требования к средствам измерения, оборудованию и стандартным образцам, к методикам выполнения измерений, а также к верификации и валидации методов (методик). Необходимо иметь знания о правилах обеспечения метрологической прослеживаемости, изложенных в Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений» [6].

Сотрудники ИЛ в рамках СМК должны владеть документированными приемами управления внутренней документацией лаборатории, способами регистрации и ведения записей в установленных формах, в том числе обеспечением сохранности записей, резервным копированием, что предусмотрено общей политикой Росаккредитации.

В настоящее время актуальным является освоение новых требований к отчетам (протоколам) о результатах измерений, соответствующих требованиям стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 [4] и законодательству в сфере аккредитации.

Не менее важно владеть навыками обращения с пробами, подготовки к отбору, проведения пробоотбора, непосредственно самих испытаний и измерений, регистрации,

хранения, утилизации проб и ведения технических записей при отборе образцов и проведении измерений в соответствии с требованиями аттестованных методик испытаний и измерений.

Для выполнения профессиональной деятельности сотрудники ИЛ нуждаются в постоянном обновлении информации, в том числе по документам Федеральной службы аккредитации (ФСА), регламентирующим переход к новой версии стандарта ИСО/МЭК 17025: приказ ФСА № 144 от 09.08.19 [7], Приказ Минэкономразвития России № 89 от 27.12.2019 [8] по процедурам перехода, управлению ресурсами, требованиям к персоналу, оборудованию, помещениям, условиям проведения испытаний.

Факторы, изложенные выше, показывают, что в ИЛ необходимо на постоянной основе осуществлять обучение сотрудников по вопросам применения актуальных нормативных документов и регулярно проводить оценку навыка персонала, участвующего в измерительном процессе. Проведение контроля невозможно без использования образцов контроля. Образцы контроля могут представлять собой пробу, изделие, набор данных, контрольный образец, стандартный образец и другое.

Использование контрольных образцов с аттестованными значениями позволяет постоянно оценивать навыки персонала внутри лаборатории силами самой лаборатории путем проведения измерений контрольного образца. Для контроля качества работы лаборатории используются аттестованные стандартные образцы (АСО) с номинальными значениями определенного свойства (показателя), соответствующими показателями точности (неопределенностями) измерений и прослеживаемости, которые установлены с использованием обоснованных процедур в результате метрологической аттестации [9].

Контроль качества работы испытательной лаборатории обычно применяется к четырем основным функциям лаборатории:

- верификация (освоение) методик измерения;
- тренировка персонала;
- текущее выполнение измерений и испытаний;
- корректирующие действия.

Верификация методик измерений в испытательной лаборатории проводится с использованием аттестованных стандартных образцов. При контроле методик измерений осуществляют организацию внутрилабораторного или межлабораторного экспериментов. При этом измерения проводят на АСО. По результатам эксперимента можно оценить прецизионность методов и результатов измерений, используя положения, определенные в ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 [10], а также применяя методы экспериментальной оценки

повторяемости и воспроизводимости, регламентированные в ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002 [11]. Для этого одним методом в условиях сходимости, в одной лаборатории, одним оператором, с использованием одного оборудования и за короткий интервал времени проводятся измерения показателей АСО, чтобы определить повторяемость. Параллельно оценивается воспроизводимость путем измерений показателей АСО одним методом, в различных лабораториях, разными операторами, с использованием различного оборудования. Через смещение метода измерений - разность между математическим ожиданием результатов измерений, полученных во всех лабораториях, использующих данный метод, и принятым опорным значением аттестованного стандартного образца – определяется правильность. Робастность (устойчивость методик, т.е. состояние, при котором характеристики методик нечувствительны к влияющим факторам) оценивается при различных сочетаниях факторов также с использованием АСО. Для этого необходимо определить вариации факторов и проводить измерения АСО в их сочетаниях.

При контроле деятельности персонала аттестованные стандартные образцы используются в двух случаях:

- при обучении применению методики испытаний;
- при оценке и подтверждении компетентности.

Обучение персонала с использованием АСО как тренировочных образцов проводится, когда оператор поступает на работу в испытательную лабораторию или осваивает новую методику измерений и испытаний.

По итогу обучения результаты измерений, полученные обучаемым, сравниваются с аттестованным значением АСО, чтобы принять решение, достаточно ли обучен оператор, чтобы иметь возможность самостоятельно работать по методике измерений и испытаний.

Для подтверждения компетентности персонала после приема на работу и освоения методик измерений и испытаний необходимо убедиться, что оператор обеспечивает требуемую точность и прецизионность, то есть регулярно контролировать его деятельность. Статистическое управление качеством работы оператора можно выполнять с помощью контрольных карт. Контрольные карты строятся на данных, полученных в ходе измерения показателей АСО от каждого оператора, участвующего в измерительном процессе. Процесс находится в статистически управляемом состоянии, или просто "управляем", если изменчивость вызвана только случайными причинами. Как только этот уровень вариабельности определен, любое отклонение от него считают действием особых причин, которое следует выявить и исключить.

При обнаружении несоответствующих результатов измерений по данным контрольных карт принимается решение о необходимости корректирующих действий, включающих в себя:

- анализ причин возникновения несоответствий;
- выбор и принятие корректирующих мероприятий;
- мониторинг их эффективности.

При анализе причин возникновения несоответствий АСО используется для установления источника ошибки. Для этого проводят измерения АСО в условиях изменения основных влияющих факторов (оператор, средства измерительной техники, методика измерений и испытаний, условия окружающей среды). Фактор признается причиной несоответствия в случае возникновения отклонения результата измерения, полученного в условиях влияния данного фактора, от истинного (аттестованного) значения показателя АСО, корректирующие действия направлены на снижение влияния признанного фактора на дальнейшие результаты измерений и испытаний.

Таким образом, применение АСО для контроля компетенций сотрудников ИЛ на постоянной основе обеспечит надежность результатов испытаний и измерений, позволит создавать программы контроля качества, которые могут быть использованы для удовлетворения всех технических требований для аккредитации лаборатории по ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 [4].

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Федеральный закон № 412-ФЗ от 28 декабря 2013 г. "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" [Электронный ресурс]: - ФЗ № 412 – Введ 2013-12-23. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/499067411>. – Заглавие с экрана.

2. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации (Минэкономразвития России) от 30 мая 2014 г. N 326 г. Москва "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" [Электронный ресурс]: - Приказ № 326 – Введ. 2014-09-07. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/420203443>. – Заглавие с экрана.

3. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 23 мая 2014 года N 288 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении

области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о прекращении действия аккредитации» [Электронный ресурс]: - Приказ № 288 – Введ. 2014-06-30. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/499099336>. – Заглавие с экрана.

4. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» [Электронный ресурс]: - ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – Введ. 2019-09-01. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200166732>. – Заглавие с экрана.

5. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 1 июля 2013 г. N 499 г. Москва «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» [Электронный ресурс]: - Приказ № 499 – Введ. 2013-09-01. – Режим доступа: <https://rg.ru/2013/08/28/minobr-dok.html>. – Заглавие с экрана.

6. Рекомендации по стандартизации Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений» [Электронный ресурс]: - Р 50.1.108-2016 – дата введения 2017-04-01. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200142910>. – Заглавие с экрана.

7. Приказ Росаккредитации от 09.08.2019 N 144 «Об утверждении плана перехода участников национальной системы аккредитации на применение международного стандарта ISO/IEC 17025:2017 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» [Электронный ресурс]: - Приказ от 9 августа 2019 г. № 144 – дата введения 2019-09-01. – Режим доступа: <https://ppt.ru/docs/prikaz/rosakkreditatsiya/n-144-219769>. – Заглавие с экрана.

8. Приказ Минэкономразвития России от 27 февраля 2019 г. № 89 «О внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации» [Электронный ресурс]: - Приказ от 27 февраля 2019 г. № 89 – дата введения 2019-09-07. – Режим доступа: <https://rg.ru/2019/09/02/mer-prikaz-89-site-dok.html>. – Заглавие с экрана.

9. РМГ 29-2013 ГСИ. Метрология. Основные термины и определения [Электронный ресурс]: - РМГ 29-2013 – дата введения 2015-01-01. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200115154>. – Заглавие с экрана.

10. ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения»

[Электронный ресурс]: - ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – дата введения 2002-11-01. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200029975/>. – Заглавие с экрана.

11. ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений» [Электронный ресурс]: - ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002 – дата введения 2002-11-01. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200029976/>. – Заглавие с экрана.

**Дарья Воронова, Татьяна Соколова**

**Daria Voronova, Tatyana Sokolova**

**АВТОМАТИЗАЦИЯ ПРОЦЕССОВ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

**AUTOMATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM PROCESSES**

Уральский федеральный университет им. первого Президента России Б. Н. Ельцина, г.  
Екатеринбург

Ural Federal University named after the first President of Russia B. N. Yeltsin,  
Ekaterinburg

В данной статье представлены результаты сравнительного анализа наиболее распространенных программных продуктов, направленных на автоматизацию СМК по двум направлениям: возможности программных продуктов и сервисное сопровождение пользователя.

This article presents the results of a comparative analysis of the most common software products aimed at QMS automation in accordance with two directions: the capabilities of software products and user service support.

**Ключевые слова:** система менеджмента качества (СМК), автоматизация, программные продукты.

**Key words:** Quality Management System (QMS), automation, software products.

В настоящее время система менеджмента качества является неотъемлемой частью любой организации. Система менеджмента качества (СМК) – это система управления применительно к качеству организации [ГОСТ Р ИСО 9000-2015].