**ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**«ДОНЕЦКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

**ФАКУЛЬТЕТ ИНЖЕНЕРНОЙ МЕХАНИКИ И МАШИНОСТРОЕНИЯ**

**Кафедра «Управление качеством»**

**Методические рекомендации к организации самостоятельной работе студента по дисциплине цикла профессионально-практической подготовки**

**вариативной части по выбору вуза по направлению подготовки бакалавра 27.03.02 «Управление качеством» по дисциплине**

**«АККРЕДИТАЦИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ»**

**Донецк - 2016**

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**«ДОНЕЦКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

**ФАКУЛЬТЕТ ИНЖЕНЕРНОЙ МЕХАНИКИ И МАШИНОСТРОЕНИЯ**

**Кафедра «Управление качеством»**

**Методические рекомендации к организации самостоятельной работе студента по дисциплине цикла профессионально-практической подготовки**

**вариативной части по выбору вуза по направлению подготовки бакалавра 27.03.02 «Управление качеством» по дисциплине**

**«АККРЕДИТАЦИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ»**

Рассмотрено

На заседании кафедры
«Управление качеством»

Протокол № 2 от «14» «сентября» 2016г.

Утверждено на заседании

Научно-издательского

Совета ДонНТУ

Протокол № \_\_\_ от «\_\_\_» «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» 20\_\_г.

 **Донецк - 2016 г.**

##  УДК| 389.

Методические рекомендации относительно организации самостоятельной работы студентов по вариативной учебной дисциплины по выбору ВУЗа «Аккредитация испытательных лабораторий» для подготовки бакалавров по направлению 27.03.02 «Управление качеством» дневной и заочной формы обучения. /Сост. Н.Ф. Годына. Донецк: ДонНТУ|, 2016 г.- 35 с.

В методических рекомендациях изложены основные материалы, которые могут быть полезные студенту при обработке теоретического и практического материала по дисциплине «Аккредитация испытательных лабораторий».

В методических рекомендациях изложена учебная программа дисциплины; короткое содержание|вміст,утримання| дисциплины; рассмотренные|розгледіти| основные нормативные документы в области аккредитации испытательных лабораторий, принятые в Украине и России; перечень контрольных вопросов и тестовые вопросы для подготовки к зачету студентов. Приведен список литератруы для успешного усвоения дисциплины.

|  |  |
| --- | --- |
| Составители|складачі|: | Годына Н.Ф.  |
| Рецензент: | Ст.препод. Лыковая Л.Н.. |
| Ответственный за выпуск: | Зав.каф. УК Мирошниченко Е.В. |

© Донецкий национальный технический университет

##

 **СОДЕРЖАНИЕ|вміст,утримання|**

|  |  |
| --- | --- |
| ВВЕДЕНИЕ | 4 |
|  1 Цели и задача|задачі| дисциплины | 5 |
|  2 Программа дисциплины | 5 |
|  3 Перечень тем практических занятий | 27 |
|  4 Рекомендации студентам по самостоятельной подготовке | 28 |
|  5. Критерии оценивания знаний студентов | 29 |
| СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ |заслань| | 31 |
| Приложение А Тестовые задачи из учебной дисциплины «Аккредитация и обеспечения качества испытательных лабораторий» для проверки знаний студентами  | 33 |

**ВВЕДЕНИЕ**

 Среди мероприятий, которые обеспечивают повышение качества продукции, одно из важнейших - совершенствование методологии и практики его оценки.

 Точная, достоверная и объективная оценка качества продукции дает возможность постановлять обоснованные решения при ее разработке, проводке и эксплуатации.

 При разработке и производстве продукции ее испытания осуществляют разработчики и изготовители, оценивая уровень качества создаваемых образцов и проверяя соответствие требованиям потребителей.

 С появлением в законодательстве ряда стран требований по безопасности продукции и охране окружающей среды испытания стали проводиться с обязательным участием представителей государственных органов. Такая практика привела к созданию национальных систем испытаний с аккредитацией испытательных лабораторий.

 Аккредитация является официальным признанием правомочия испытательной лаборатории проводить конкретные испытания определенных видов продукции на соответствие требованиям конкретных нормативно-технических документов.

 Методические рекомендации относительно организации самостоятельной работы студентов по учебной дисциплины по выбору ГОУ ВПО «Аккредитация испытательных лабораторий» учитывают нормативные документы МОН ДНР, Образовательную программу для подготовки бакалавров по направлению 27.03.02 «Управление качеством», «Средства диагностики качества высшего образования уровня бакалавр», показывает основные методические направления ФИММ и кафедры «Управление качеством».

 Методические рекомендации по вариативной учебной дисциплины по выбору ВУЗа «Аккредитация испытательных лабораторий» разработанные на основе:

* учебного плана подготовки специалиста данного направления подготовки;
* учебной и рабочей программы дисциплины «Аккредитация испытательных лабораторий»

 Основными задачами методических рекомендаций относительно организации самостоятельной работы студентов - студентов с программой курса, перечнем вопросов для проверки знаний, тестовыми заданиями, содержанием практических задач, критериями оценки знаний.

**1 ЦЕЛИ И ЗАДАЧА|задачі| ДИСЦИПЛИНЫ**

Цель|ціль| |теперішніх,даних| методических рекомендаций - дать студентам теоретические основы предлагаемой дисциплины и практические рекомендации по их применению|вживанню| в своей будущей деятельности.

Изучение предлагаемой дисциплины диктуется условиями рыночных преобразований, на путь|колію,дорогу| которых встала республика. Следствием|наслідком| этих изменений постоянная конкуренция в процессе реализации продукции. Основу конкурентоспособности продукции определяет ее качество, которое может быть достигнута путем соответствия нормативным документам при производстве и испытаниях. Задачи|задачі| дисциплины следующие|слідуючі|:

* получить теоретические знания в области аккредитации испытательных лабораторий;
* определить роль аккредитации в повышении конкурентоспособности продукции;
* освоить основные требования к испытательным лабораториям и порядок|лад| их аккредитации;
* ознакомить с|із| практическими рекомендациями по обеспечению эффективного функционирования и усовершенствование систем качества лабораторий;

По итогам изучения дисциплины «Аккредитация испытательных лабораторий» студент должен **знать**:

* правовые основы аккредитации в Россиии, Украине, ДНР;
* организационные вопросы аккредитации в Россиии, Украине, ДНР;
* нормативные документы по аккредитации и их применение|вживання|;
* основные методы получения|здобуття| и обработки измерений|вимірів|;

Кроме теоретических знаний студент должен **уметь** после|потім| изучения курса:

- пользоваться необходимой нормативной документацией в процессе разработки документации аккредитации лаборатории

- уметь оценить полученные в процессе измерений результаты и их погрешности;

- уметь разрабатывать документы аккредитации лаборатории (Положение, Паспорт, Установку из качества лаборатории)

**2 ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Тема 1 Роль аккредитации в повышении конкурентоспособности

 продукции

История возникновения. Сущность аккредитации. Цели и задача.

Основные термины.. Объективная необходимость решения вопросов обеспечения качества измерений и испытаний.

Общий европейский внутренний рынок открывает для промышленности и торговли новые возможности, осуществление которых требует новой стратегии и единого образа действий.

Общий европейский рынок может существовать лишь в том случае, если будут устранены технические барьеры в торговле.

Этого можно достичь, прежде всего, с помощью мер, осуществляющих контроль.

Аккредитация как мера, формирующая доверие, признанная в сельском хозяйстве и промышленности приобретает в европейском пространстве все большее значение.

 Цель аккредитации:

* повысить профессиональную компетенцию и улучшить качество работ экзаменационных лабораторий и органов по сертификации;
* обеспечить конкурентоспособность и признание продукции и результатов испытаний на мировом рынке;
* добиться признания результатов испытаний и сертификатов в Европе и во всем мире.

 Регулярный обмен опытом между органами по аккредитации, аккредитованными испытательными и измерительными лабораториями, органами по сертификации подчеркивает действенность мер, которые формируют доверие к аккредитации.

 Среди мер, которые обеспечивают повышение качества продукции, одно из самых важных - совершенствования методологии и практики его оценки.

 Точная, достоверная и объективная оценка качества продукции дает возможность утверждать обоснованные решения при ее разработке, производстве и эксплуатации.

 Такая оценка основывается, прежде всего, на сравнении фактических характеристик и свойств продукции, определенных экспериментально, с теми, которые установлены в нормативно-технических документах (НД).

 В зависимости от целей и способов сравнения характеристик продукции с установленными в НД возможно большое разнообразие организационных форм оценки качества:

* аттестация;
* государственный надзор;
* сертификация и т.д.

 Наиболее общей формой оценки качества, которое практически содержит в себе основные элементы других является сертификация.

 Она основывается:

* на проведении испытаний и оценке условий производства сертифицируемой продукции;
* на контроле над выполнением этих процедур;
* на надзоре по качеству продукции со стороны независимого органа.

 Комбинация всех этих операций позволяет устанавливать в НД и контролировать любые важные для потребителей характеристики продукции.

Взаимное признание результатов испытаний и сертификации как образ устранения технических барьеров в торговле во многом зависит от аккредитации: авторитет и независимость органа аккредитации определяет доверие к деятельности организации по сертификации и ее результатам.

***Вопрос для самоконтроля****:*

1. Что такое аккредитация?

2. Которые цели и задача ставит перед собой аккредитация?

3. В чем преимущество аккредитованной лаборатории перед обычной?

**Литература, которая используется: [1, 2, 14, 17]**

**Тема 2 ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ АККРЕДИТАЦИИ В УКРАИНЕ и ДНР**

Правовые основы аккредитации в Украине (Закон ” О стандартизации, “ О подтверждении соответствия”, “ Об аккредитации органов по оценке соответствия”, “ О метрологии и метрологической деятельности”.

Национальное агентство по аккредитации Украины (НААУ).

Международное объединение аккредитации лабораторий (ILAC).

Европейская аккредитация

 С принятием в Украине законов:

* « О защите прав потребителей;
* ДКМ « О стандартизации и сертификации»,
* « О метрологии и метрологической деятельности», а в 2001 г. законов:
* « О стандартизации»
* « Об аккредитации органов по оценке соответствия»
* « О подтверждении соответствия»

проводятся работы по аккредитации органов по сертификации и испытательных и калибровочных лабораторий.

С целью приближения законодательства Украины по вопросам аккредитации к требованиям Европейского сообщества в Украине принятый Закон « Об аккредитации органов по оценке соответствия», в котором цель аккредитации сформулированная как:

* обеспечение единой технической политики в сфере оценки соответствия;
* обеспечение доверия потребителей к деятельности по оценке соответствия;
* создание условий для взаимного признания результатов деятельности аккредитованных органов на международном уровне;
* устранение технических барьеров в торговле.

Закон трактует такие основные принципы деятельности по аккредитации как:

* обеспечение равенства прав, законных интересов всех заинтересованных сторон;
* общедоступность и беспристрастность проведения работ по аккредитации;
* прозрачность деятельности по аккредитации;
* профессиональной компетентности исполнителей работ;
* добровольности аккредитации;
* соблюдение общественных интересов;
* конфиденциальности информации, полученной в процессе аккредитации.

 Международная практика деятельности по аккредитации предполагает возможность существования систем аккредитации на основе частных организаций, которые поддерживаются государством, или система аккредитации может быть государственным агентством, подчиненным министерству или отдельным подразделам министерства, однако их взаимоотношения должны обеспечивать независимость системы аккредитации, особенно коммерческую независимость.

 В связи с этим нужно особенно акцентировать внимание на необходимости государственной поддержки системы аккредитации с целью предотвращения финансового влияния отдельных заинтересованных лиц или групп, обеспечение неприбыльности деятельности по аккредитации.

**Система аккредитации Украины состоит из:**

* Национального органа по аккредитации – НААУ при Минэкономики Украины;
* Совета по аккредитации;
* Технических комитетов аккредитации

 **Испытательная лаборатория может быть аккредитована на техническую компетентность и независимость или только на техническую компетентность. На независимость может претендовать испытательная лаборатория, которая является юридическим лицом (имеет юридический статус, организационную структуру, административную подчиненность, финансовое состояние), то есть является самостоятельным предприятием, имеет в своей собственности помещения, испытательное оборудование или долгосрочные договора аренды. Если же сертификационные испытания проводятся в лаборатории, которая аккредитована только на техническую компетентность (то есть испытательная лаборатория является структурным подразделом предприятия, что является юридическим лицом), то такие испытания проводятся под контролем представителей органа сертификации продукции.**

Аккредитация испытательной лаборатории предусматривает такие этапы:

1. Подача заявки на аккредитацию в НААУ;
2. Экспертизу представленных документов;
3. Утверждение приказа НААУ и формирование комиссии НААУ (органа из аккредитации) на проведение работ по аккредитации;
4. Проверку испытательной лаборатории;
5. Принятие решения относительно аккредитации по результатам испытательной лаборатории;
6. Оформление, регистрацию и выдачу аттестата аккредитации;
7. Вывод соглашения с НААУ (органом из аккредитации), которое определяет юридические и финансовые обязанности сторон деятельности испытательной лаборатории в Системе.

К заявки на аккредитацию, которая подается в НААУ добавляются проекты правовых документов:

* Положение об аккредитованной испытательной лаборатории;
* Установка по качеству испытательной лаборатории;
* Паспорт испытательной лаборатории;
* Заполненная опросная анкета;
* Область аккредитации испытательной лаборатории.

 НААУ регистрирует заявку и направляет на экспертизу правовые документы испытательной лаборатории. На основе экспертизы лаборатория получает вывод о правильности составленных документов на соответствие ДСТУ ІSО/IEС 17025.

**Международная конференция по аккредитации испытательных**

**лабораторий и международные системы аккредитации**.

 С середины 70х годов в разных странах стали создаваться системы аккредитации испытательных лабораторий, и в 1977 г. впервые была созвана международная конференция по аккредитации испытательных лабораторий ІLАC (International Laboratory Accreditation Conference), которая не имела формы организации и ее цель - обмен по юридическим и техническим аспектам процедуры. По сути ІLАC - это международный форум, а не организация в обычном представлении.

 Практическое направление деятельности ІLАC начиналось с изучения юридических и административных аспектов взаимного признания результатов испытаний и систем аккредитации на двух- и многосторонней основе; подготовки международного указателя национальных систем аккредитации испытательных лабораторий, национальных правил признания результатов испытаний; изучение эффективности создания национальных систем аккредитации испытательных лабораторий. *Эксперты ІLАC определили существующие на практике два типа соглашений между государствами:*

* соглашение по взаимному признанию протоколов испытаний и сертификатов без аккредитации лабораторий;
* соглашение по взаимному признанию национальных систем аккредитации испытательных лабораторий и сертификатов.

 Основное направление деятельности ІLАC – содействие признанию результатов испытаний аккредитованных лабораторий путем вывода двусторонних и многосторонних соглашений о взаимном признании систем аккредитации испытательных лабораторий.

 Деятельность ІLАC играет большую практическую роль в заключении соглашений на уровне органов по аккредитации испытательных лабораторий.

 Публикации ІLАC определяют следующие виды таких соглашений:

* признание заграничной лаборатории заинтересованной стороной – любой

 производственной или торговой организацией, которой необходимо провести

 испытание;

* признание заграничной лаборатории третьей стороной;
* соглашение между лабораториями о взаимном признании результатов

 испытаний;

* безусловное признание информации об испытании, которые представляется заграничной лабораторией;
* соглашение о взаимном признании между органами по аккредитации двух стран.

***Вопрос для самоконтроля:***

1. Кто является субъектом аккредитации в Украине?

2. Какие документы подает лаборатория в орган по аккредитации?

3. Из каких последовательных действий составляется порядок аккредитации лаборатории?

4. Сформулируйте основные цели международной организации ІLАC.

1. Какие основные подзаконные акты лежат в основе аккредитации в Украине?
2. В чем различие между измерительной и испытательной лабораторией?
3. Чем отличается аттестация от аккредитации?

**Тема 3. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛАБОРАТОРИЯМ ПРЕТЕНДУЮЩИМ НА АККРЕДИТАЦИЮ**

Функции, права и обязанности аккредитованной испытательной (измерительной) лаборатории. Требования к методам испытаний. Система регистрации. Средства обращения с пробами и исследуемыми образцами. Обеспечение конфиденциальности. Сотрудничество с другими организациями. Субподряд

 **Техническая компетентность**

 Испытательная лаборатория должна быть компетентной для проведения соответствующих испытаний. При отсутствии установленного метода испытания необходимо документально оформить соглашение между заказчиком и лабораторией о применяемом методе испытания.

 **Испытательная лаборатория должна иметь:**

* организационную структуру, которая обеспечивает для каждого сотрудника конкретную сферу деятельности и границы его полномочий (обязанностей и ответственности);
* технического руководителя, который отвечает за выполнения всех технических заданий, связанных с проведением испытаний;
* документированное Положение, которое содержит описание организации деятельности лаборатории, распределение обязанностей сотрудников, а также другие сведения об организации работы лаборатории (выполняемых функциях, взаимодействия с другими организациями и др.).

 **В испытательной лаборатории должна проводиться внутренняя проверка для оценки своего соответствия требованиям ГОСТ Р ІSО/IEС 17025.**

 *Проверка должна проводиться компетентными лицами, знакомыми с методами испытаний, их целями и оценкой результатов.*

 1. Испытательная лаборатория должна иметь в своем распоряжении достаточное число специалистов, которые имеют соответствующее образование и квалификацию, и обеспечивать постоянное обучение и повышение квалификации персонала.

 2.Лаборатория должна иметь в своем распоряжении необходимую документацию и сведения, которые касаются квалификации, практического опыта и подготовки кадров. Для каждого специалиста должна быть должностная инструкция, которая устанавливает функции, обязанности, права и ответственность, квалификационные требования к образованию, техническим знаниям и опыту работы. Специалисты и эксперты, которые непосредственно принимают участие в проведении испытаний и оценок, должны быть аттестованные в установленном порядке на право их проведение.

 3. Испытательная лаборатория должна быть оснащена оборудованиям, а также расходными материалами (химическими реактивами, веществами и др.) для правильного проведения испытаний и измерений, которые нужно для признания ее компетентности. В исключительных случаях можно использовать на договорных условиях оборудования, которое не принадлежит лаборатории, при условии, что это оборудование аттестовано, а средства измерений проверенные в установленном порядке. Испытательное оборудование, средства измерений и методики измерений должны отвечать требованиям стандартов государственной системы обеспечения единства измерений, нормативных документов на методы испытаний.

 4. Окружающая среда, в условиях которой проводят испытание, не должная отрицательно влиять на результаты и искажать необходимую точность измерений.

 5. Помещение для проведения испытаний должны быть защищены от воздействия таких факторов, как повышенные температуры, пыль, влажность, пар, шум, вибрация, электромагнитные возмущения, и отвечать требованиям применяемых методик испытаний, санитарных норм и правил, требованиям безопасности труда и охраны окружающей среды. Помещения должны быть достаточно просторными, чтобы устранить риск порчи оборудования и возникновения опасных ситуаций, обеспечить сотрудникам свободу перемещения и точность действий. Помещение для испытаний должны быть оснащены необходимым оборудованием и источниками энергии и при необходимости устройствами для регулирования условий, в которых проводятся испытания. Доступ к зонам испытаний и их использование должны соответствующим образом контролироваться; должны быть также определенные условия допуска лиц, не относящихся к персоналу данной лаборатории. Для поддержания порядка и чистоты в испытательной лаборатории должны принимать профилактические меры.

 6. Оборудование лаборатории, в том числе и средства измерений, должны

использоваться по назначению, документация по него эксплуатации и техническому обслуживанию должна быть доступная. Неисправное оборудование, которое дает при испытаниях сомнительные результаты, должно быть снятое с эксплуатации и этикетированы соответствующим образом, что указывает на его негодность.

 Все средства измерительной техники должны проверяться в территориальном органе Госстандарта не реже чем один раз в год. Такое оборудование нужно сохранять в специально отведенном месте до тех пор, пока оно не будет отремонтировано и его пригодность не будет подтверждена с помощью испытаний (проверки, калибрования). Каждая единица оборудования для испытания или измерения должна иметь регистрационную карточку, которая содержит следующие сведения:

* наименование оборудования;
* наименование изготовителя (фирмы), тип (марка), заводской и инвентарный номер;
* дату получения и введение в эксплуатацию;
* местоположение в настоящее время - если будет потребность;
* состояние на момент получения (новое, изношенное, с продленным сроком действия и т.п.);
* данные о ремонте и обслуживании;
* описание всех повреждений или отказов, переработок или ремонта.

 Калибрование измерительного и испытательного оборудования при необходимости проводится перед внедрением его в эксплуатацию и далее в соответствии с установленной программой. Общая программа калибровки оборудования должна обеспечивать прослеживаемость измерений, проведенных лабораторией, на соответствие национальным и международным образцовым средствам измерений, если таковые существуют. Если подобную прослеживаемость осуществить невозможно, то испытательная лаборатория должна представить убедительные доказательства корреляции или точности результатов испытаний (например, участвуя в соответствующей программе межлабораторных испытаний). Следует использовать только для калибровки рабочего оборудования и не применять для других целей. Образцовые средства измерений должны быть калиброванные компетентным органом, который может обеспечить прослеживаемость их на соответствие национальным или международным стандартам. При необходимости испытательное оборудование может понести контроля между периодическими повторными калибровками. Стандартные образцы должны, по возможности, отслеживаться на соответствие национальным или международным стандартам образцовым веществам.

 7. Испытательная лаборатория должна мыть необходимую документацию по эксплуатации и функционированию оборудования, по обращению с испытуемыми изделиями и их подготовке к испытаниям (если будет потребность). Все стандарты, руководства, инструкции, справочные данные и другие документы, используемые в работе испытательной лаборатории, должны быть актуализированы и доступны для персонала. Испытательная лаборатория должна использовать методы и процедуры, установленные стандартами и (или) техническими условиями, в соответствии с которыми подвергают испытанию изделия. Эти документы должны быть в распоряжении сотрудников, ответственных за проведения испытаний.

 Испытательная лаборатория должна отвергать заявки на проведение испытаний по методам, которые могут привести к необъективным результатам или имеют низкую точность. Если будет потребность применялись не стандартизированные методы испытаний и процедуры, лаборатория должная полностью запротоколировать это. Если результаты получают с помощью электронной технологии обработки данных, надежность и стабильность системы должна исключать возможность получения неточных результатов. Система должна выявлять неисправности при выполнении программы и устанавливать соответствующие корректирующие действия.

***Вопрос для самоконтроля****:*

1. Каким общим требованиям должна отвечать испытательная лаборатория?
2. Каким требованиям должно отвечать оборудование лаборатории?
3. Какие методики должна использовать лаборатория при проведении испытаний?
4. Какие требования предъявляются к персоналу лаборатории?

**Литература, которая используется: [1,2,3,4,5,6,7,8]**

**Тема 4 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ.**

Эволюция требований к испытательным лабораториям.

Международные нормативные и регламентируя требования к лабораториям

Эволюция требований к испытательным лабораториям показана на схеме.

Руководство ISO/IEС 25

Общие требования к оценке технической компетентности

испытательных лабораторий

1982

EN 45001 Общие требования к деятельности испытательных лабораторий

ISO 9001: 94/ ISO 9002: 94

**ISO 9001:2000**

ISO/IEС 17025: 99, 2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

 Рис.1 - Эволюция требований к испытательным лабораториям.

**Международные нормативные и регламентируя требования к лабораториям**

 Переход от систем обеспечения качеством по ISO 9001:1994 к системам менеджмента качества по ІSО 9001:2000 обусловил необходимость соответствующего восстановления требований к компетентности лабораторий. Поэтому Комитетом по оценки соответствия ISO (КАСКО) 15.05.2005 была принята новая версия стандарта ISO/IEC 17025:2005. Хотя планированные изменения в ISO/IEC 17025:1999 в прощлом опубликованные в 2003 году, окончательный текст Стандарта ISO/IEC 17025:2005 от них отличается.

 Общий анализ отличий требований ISO/IEC 17025:1999 от ISO/IEC 17025:2005 (национальные  аналоги соответственно ДСТУ ISO/IEC 17025:2001 и ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), выполненный раньше, показал, что основу требований к компетентности лабораторий формирует система менеджмента (СМ) лаборатории, построенная согласно требованиям ІSО 9001:2000.

 Таким образом, сегодня при подготовке лабораторий к аккредитации за современными критериями компетентности ISO/IEC 17025:2005 нужно учитывать особенности внедрения СМ в лабораторную практику.

 **ISO/IEC серии 17000 и ISO серии 9000**

 Сравнительный анализ стандартов ISO/IEC серии 17000 (формирующих на международному уровне единые требования к компетентности органов по оценке соответствия) и ISO серии 9000 (что определяют общепризнанные требования к системам менеджмента качества, то есть  общепризнанную модель управления деятельностью с целью усовершенствования) показал, что в основу управления деятельностью любого компетентного органа по оценке соответствия сегодня положен цикл Деминга и восемь принципов менеджмента согласно ІSО 9001:2000. Отличие же требований к компетентности разных органов по оценке соответствия (в том числе органа по аккредитации) состоит в специфике жизненного цикла проведения результата деятельности (протокола, аттестата аккредитации и др.).

 Рис. 2- Модель системы менеджмента лаборатории в рамках ISO/IEC

 17025:2005

 По аналогии с ІSО 9001:2000 можно графически изобразить СМ компетентной лаборатории (рис. 2), в основе которой положенн цикл Деминга.

 Модель СМ лаборатории по стандарту ISO / IEC 17025: 2005 отличается от модели СМ по стандарту ISO / IEC 17025: 2001 тем, что заинтересованные стороны выдвигают требования к управлению ресурсами (для лаборатории - это обеспечение ресурсами выполнения методик в рамках области аккредитации), а не только в производства продукта (в случае лабораторий - к выполнению методик). На этапе измерения, анализа и совершенствования мы не только получаем информацию от заинтересованных сторон в виде обратной связи с заказчиком, результаты которой в дальнейшем будут учитываться при совершенствовании системы), но и должны выполнить их требования к проведению такого анализа, стандартом ISO / IEC 17025: 2001 не предусмотрено (например, ЕА - рекомендации относительно частоты внутри лабораторного контроля, организации межлабораторных сравнительных испытаний и др.).

Действительно, модель СМ, нацеленная на удовлетворение нужд заинтересованных сторон (в первую очередь потребителя, который покупает сделанный продукт или услугу), должна учитывать требования самого потребителя до этого продукта или услуги, а не к техническому или организационного обеспечения производства.

 Если же нашим продуктом является протокол с достоверными результатами испытаний, производство такого специфического продукта - это правильное выполнение компетентной лабораторией методик испытаний. Требования же заинтересованных сторон распространяются не только на продукт (протокол), но и на него в соответствии с валидизированными методиками (методик, приемлемость которых для достижения целей доказана), а также на ресурсообеспечением и условия производства (например, условия производства испытаний), на технологию и спектр анализа результатов (например, на спектр аудита лаборатории).

Конечно, в Стандарт ISO/IEC 17025:2005 были включенны только те требования ІSО 9001:2000 которые характерны для специфической деятельности лаборатории (испытание, калибрование) и могут быть подтверждением реализации восьми принципов менеджмента (заложенных в ІSО 9001:2000) в деятельности компетентной лаборатории, поэтому аккредитация на соответствие требованиям ISO/IEC 17025:2005 не означает полного соответствия лаборатории всем требованиям ІSО 9001:2000. *Например, согласно ІSО 9001:2000 в Установке по качеству должна быть представлена схема взаимодействия процессов менеджмента, а усовершенствование системы в первую очередь связано с ростом эффективности. От лаборатории Стандарт ISO/IEC 17025:2005 этого не требует (см. раздел «Introduction»), а усовершенствование для компетентной лаборатории связано с ростом результативности, а не эффективности СМ.*

***Вопрос для самоконтроля:***

1. Какие документы были прототипами международных стандартов EN 45000? Какой документ его заменил?

2. Привести структуру международного стандарта ISO/IEС 17025.

3. Какие принципы ІSО 9001:2000 являются важнейшими для лаборатории?

5. Какие отличия разных версий стандартов ISO/IEС 17025:99 и ISO/IEС 17025:2005?

**Литература, которая используется: [1,2,5,7,11,16,25,26,27,28]**

**Тема 5 ВНЕДРЕНИЕ ПРОЦЕССНОГО ПОДХОДА В ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ЛАБОРАТОРИИ**

Процессный подход в деятельности лаборатории

Классификация процессов.

Графическое моделирование процессов лаборатории

 Внедрение и эффективное функционирование системы менеджмента качества (СМК) позволяет предприятиям повышать результативность и эффективность своей деятельности и выигрывать в конкурентной борьбе, гарантируя потребителям высокое качество продукции (услуг).

 В основу МС ISO серии 9000 положено восемь принципов менеджмента качества:

* ориентация на потребителя;
* лидерство руководителя;
* привлечение работников;
* процессный подход;
* системный подход к менеджменту;
* постоянное улучшение;
* принятие решений, основанное на фактах;
* взаимовыгодное отношение с поставщиками.

 Перечисленные принципы являются основой для разработки и эффективного функционирования не только СМК, организаций, но и испытательных лабораторий.

 Некоторые испытательные лаборатории пришли к описанию отдельных видов своей деятельности с помощью процессного подхода на уровне интуиции, часто не догадываясь о его официальное признание. Как правило, элементы процессного подхода используются испытательными лабораториями при описании процедуры отбора и движения проб (образцов). Однако сфера применения вышеперечисленных принципов «механизма управления» значительно шире, она охватывает весь жизненный цикл продукции испытательной лаборатории и распространяется на всю ее систему менеджмента качества. Основная продукция испытательной лаборатории – информация о продукции, которая представлена в виде результата испытаний (измерений), чаще всего оформленного в виде протокола испытаний.

**В основу концепции процессного подхода к управлению положенные:**

* принципы построения систем менеджмента качества, предложенные в стандартах МС ISO серии 9000 версии 2000 г.;
* цикл P-D-C-A (Plan-do-check-act), который часто называют циклом Деминга ;
* принципы построения BSC (Balance Scorecard), разработанные Нортоном и Капланом;
* принципы управления проектами, потому что любые изменения в организациях, в том числе и внедрение процессного подхода, выполняются как проект;
* лучший мировой опыт в области построения систем менеджмента и улучшение деятельности организаций.

**Определение 1. Процесс - это стойкая, целенаправленная совокупность взаимозависимых видов деятельности, которая по определенной технологии превращает входы в выходы, которые представляют ценность для потребителя.**

**На сегодняшний день выделяют три основные группы процессов:**

* сквозные процессы, которые проходят через несколько подразделов организации или через всю организацию, которые пересекают границы функциональных подразделов. Сквозные процессы часто называют **межфункциональными процессами;**
* процессы (подпроцессы) подразделов, деятельность которых ограничена рамками одного функционального подраздела организации. Такие процессы называют **внутрифункциональными процессами;**
* операции (функции) самого нижнего уровня декомпозиции деятельности организации, как правило, выполняются одним человеком.

Для управления процессом необходимо назначить должностное лицо, ответственное за выполнения процесса и его результат.

Чтобы должностное лицо могло управлять процессом, у него распоряжения должны быть выделенные ресурсы, необходимые для проведения процесса, делегированные права и полномочия (хотя права и полномочие для простоты тоже можно отнести к ресурсам должностного лица).

Каждый процесс существует не сам по себе, а выполняет которые - или функции в организации и является подконтрольным высшему руководству организации.

Поскольку в ряде случаев процессом может управлять не один сотрудник, а коллегиальный орган управления, то определение исполнителя процесса будет следующим.

**Определение 2. Исполнитель процесса - это должностное лицо или коллегиальный орган управления, имеет в своем распоряжении ресурсы, необходимые для выполнения процесса, несет ответственность за результат процесса.**

Исполнитель процесса ведет управление процессом и является неотъемлемой составляющей частью процесса. В дальнейшем все построения будут основываться на следующей схеме взаимодействия процесса и его исполнителя.

 **Определение 3. Выход (продукт) - материальный или информационный объект или услуга, что является результатом выполнения процесса и потребляемый внешними относительно процесса клиентами.**

Выход (продукт) процесса всегда имеет потребителя. В случае, если потребителем является другой процесс, то для него этот выход является входом. Выход (продукт) процесса также может использоваться в качестве ресурса при выполнении другого процесса**. К выходам процесса могут относиться**: готовая продукция, документация, информация (в том числе отчетная), персонал ( для процесса «Обеспечение кадрами»), услуги и т.д.

**Определение 4. Вход процесса - продукт, который в ходе выполнения процесса превращается в выход.**

Вход всегда должен иметь своего поставщика. **К входам процесса могут относиться**: сырье, материалы, полуфабрикаты, документация, информация, персонал (для процесса «Обеспечение кадрами»), услуги и т.д.

**Определение 5. Ресурс процесса - материальный или информационный объект, который постоянно используется для выполнения процесса, но, что не является входом процесса.**

**К ресурсам процесса могут относиться:** информация, персонал, оборудование, программное обеспечение, инфраструктура, среда, транспорт, связь и др. Исполнитель процесса в ходе планирования и управления процессом проводит распределение и перераспределение ресурсов для достижения наилучшего результата процесса. Отнесение информации одновременно к входам и ресурсам процесса не является ошибкой.

**Ресурсы процесса:**

* находятся под управлением исполнителя процесса;
* их объем планируется на большое количество циклов или продолжительный период работы процесса.

**Входы процесса:**

* поступают в процесс извне;
* их объем планируется на один или несколько циклов работы процесса, или выпуск определенного объема продукта.

 Распределение объектов, необходимых для выполнения процесса, на «входы» и «ресурсы», есть довольно условным. Более важным для выполнения процесса, есть точное определение того, что должно поступить у распоряжения владельца процесса, чтобы процесс состоялся и был выполнен успешно.

**Коротко рассмотрим базовую методику управления процессом.**

На рисунке 1 показанная концептуальная схема управления процессом, основанная на сформулированном выше определении процесса.

 Процесс имеет входы и выходы.

 Для выполнения процесса используются ресурсы (персонал, оборудование, инфраструктура, среда и др.). Управление процессом осуществляет исполнитель процесса.

 Все ресурсы, необходимые для выполнения процесса, находятся в его распоряжении.

 Можно дополнить определение исполнителя процесса, которое приведено выше таким образом:

**«исполнитель процесса - должностное лицо, которое имеет в своем распоряжении персонал, инфраструктуру, программное и аппаратное обеспечения, информацию о процессе, управляет ходом процесса и отвечает за результаты и эффективность процесса».**

 Таким образом, в рассмотренном понимании процессного подхода к управлению наличие исполнителя процесса, который владеет ресурсами, это является самым важным необходимым условием.

 Для того чтобы вести ISO процессом, владелец процесса должен получать информацию о ходе процесса и информацию от потребителя (клиента) процесса. Поэтому одной с составных частей процессного управление есть система поступления информации исполнителю процесса. Соответственно, высшему руководству должна поступать регулярная отчетность о ходе процесса.



 Рис.1-структурная схема бизнеса-процесса.

 **Согласно схеме черт. 1, бизнес-процесс содержит в себе:**

     1. Деятельность по управлению бизнес-процессом.

    2. Деятельность по преобразованию входов в выходы.

 3. Входы и выходы бизнеса-процесса.

    4. Ресурсы процесса, включая технологию выполнения бизнеса-процесса.
     Очень важно, что на схеме показаны как поставщики, так и потребители (клиенты) бизнеса-процесса. Это означает, что существует окружение бизнес-процесса, с которым он взаимодействует (другие бизнес-процессы компании, внешние организации, физические лица). Бизнес-Процесс, встроенный в некоторую систему бизнес-процессов, которые выполняются как внутри компании, так и во внешних организациях.

Бизнес-Процесс должен управляться для того, чтобы при выходе в него был получен заданный результат, причем при установленном расходе ресурсов. Для этого должна быть созданна и функционировать система управления бизнес-процессом. Как минимум, такая система должна включать руководителя (исполнителя процесса), что действует по определенным, установленным правилам. Требования к бизнес-процессу устанавливает (относительно рассматриваемого бизнес-процесса) высшее руководство - «Высший орган управления», как показано на рис. 1. Управляющая информация (в виде приказов, планов, нормативных документов и т.п.) поступает на вход бизнес-процесса. При осуществлении деятельности и по завершению отчетных периодов высшему руководству от бизнес-процесса поступает отчетная информация.

Для выполнения бизнес-процесса нужны ресурсы, а именно: персонал, оборудование, инфраструктура, программное обеспечение и др.

Кроме того, относим к ресурсам технологию выполнения бизнес-процесса, потому что без нее эффективно выполнять процесс невозможно. На практике не вся деятельность, выполняемая в рамках бизнес-процесса, описанная в виде формализованной технологии, но фактически для всех работ существуют отстоявшиеся образа выполнения этой деятельности. Часть ресурсов находится постоянно внутри бизнес-процесса (например, персонал), часть – поставляется другими процессами и организациями.

 Применение процессного и системного подходов при создании и внедрении СМК лаборатории с учетом перечисленных требований позволяет:

* с одной стороны, значительно сократить объем документов СМК ( как по номенклатуре, так и по содержанию);
* сделать их более наглядными и доступными для сотрудников и заинтересованных сторон.
* с другой стороны, определить логическую последовательность действий, взаимодействие всех процессов лаборатории, информационные потоки и ответственных исполнителей в каждом процессе и на каждом этапе процесса проведения испытаний, оценивать приемлемость полученных результатов испытаний.

 Работа по проведению испытаний в лаборатории осуществляется в рамках системы взаимозависимых процессов. Описание процессов может быть выполнено в любой форме (в виде таблиц, блок-схем, диаграмм, текста или их комбинации), но с соблюдением основных принципов процессного подхода.

 Выбор формы описания деятельности лаборатории очень важный, поскольку должен наглядно показать взаимодействие процессов, границы процесса, ответственность и взаимодействие персонала при выполнении этапов процесса. В большинстве случаев оптимальной формой описания процессов есть комбинация первоначальной общей информацией о процессе с блок-схемой (диаграммой) этапов процесса. Общая информация о процессе позволяет обозначить входы и выходы процесса, поставщиков и потребителей процесса, ограничение по процессу, ресурсы, а также параметры и критерии оценки результативности процесса.

 В качестве примера использования системного и процессного подходов при описании деятельности испытательной лаборатории (ИЛ) взятый процесс жизненного цикла продукции аналитической лаборатории – проведение количественного химического анализа. Анализ одной пробы избран для сжатости описания. Соответственно, при анализе N проб того самого объекта по одной и той же методике количественного химического анализа (МКХА) отдельные этапы анализа повторяются N раз. Из тех же соображений была принята условие: отбор пробы (проб) осуществляет потребитель. На рис. 2 представленная диаграмма последовательности процесса проведения КХА в указанных условиях. Аналогичным образом можно представить процесс проведения механических и других видов испытаний.

 *Такой образ визуализации процесса проведения КХА позволяет:* упорядочить деятельность лаборатории, определить взаимодействие процессов, установить точки контроля, последовательность выполнения отдельных этапов и ответственность сотрудников за их выполнение, место и способы регистрации данных, а также довольно полно прописать установленные в лаборатории обязательные процедуры внутрилабораторного контроля качества результатов анализа относительно каждой МКХА. Кроме того, такой способ описания процесса проведения КХА в испытательной лаборатории дает возможность на него отдельных этапах установить отношения поставщик – потребитель, который также позволяет повысить качество аналитических работ лаборатории.

 На рис. 2 показанная диаграмма последовательности выполнения только одного из возможных алгоритмов оперативного контроля качества результатов анализа - контроля правильности по стандартному образцу составу. Другие алгоритмы контроля, используемые во ИЛ, могут быть аналогичным образом встроенные в диаграмму процесса, например, контроль промежуточной прецизионности с помощью рабочих проб в условиях: разное время и разный аналитики.

 Карта процесса (рис.3 - та же диаграмма последовательности, только элементы диаграммы расположены в плоскости с двумя координатами, одна из которых - время. Другая ось выбирается, исходя из особенностей и целей анализа процесса. Обычно вдоль второй оси располагают исполнителей (участников) процесса. (Если процесс осуществляет один человек, в качестве второй оси целесообразно выбрать место действия, которых у нас три -письменный стол, лабораторный стол с оборудованием, вытяжной шкаф).



 Рис. 3 - Карта процесса «Проведение испытаний»

 **Еще один метод описания процессов - диаграмма потоков***.* Иногда эта диаграмма отождествляется с диаграммой последовательности. В простейших процессах (что линейно протекают, когда все потоки начинаются из первой же действия процесса) эти диаграммы могут совпасть, но это не касается таких сложных процессов, как испытание (измерение). Материальный поток наиболее важный во многих процессах, но не единый. С ним тесно связанные другие потоки: финансовый, информационный, управленческих влияний и др.

 В МС ISO серии 9000 особое внимание отводится именно информационным и управленческим потокам. Так, на схеме модели системы менеджмента качества (СМК), основанной на процессном подходе, не показан материальный поток (который начинается от внешних поставщиков организации), однако показанны потоки информации, связанные с потребителем ( требования потребителя, информационные потоки на уровне руководства организации, информация с обратной связи с потребителем).

Таким образом, рассмотрев модель СМК и приведенный в методических указаниях по процессному подходу к СМК пример сети процессов организации на макроуровне, можно сделать вывод, что при планировании и описании процессов СМК на макроуровне акцент должен быть сделан на потоки (материальные, информационные и др.) , а не на последовательность действий. Попробуйте, например, описать последовательность таких действий: периодически проводимые опросы потребителей, результаты которых попадают на вход периодически повторяющихся проектов выпуска новой продукции. А вот с помощью диаграммы потоков это сделать просто.

Следует предостеречь и от попытки объединить эти две диаграммы (последовательности и потоков) в одну. Это может выйти только для простого процесса. Если те, кто берется описать процесс, не договорятся о том, какую диаграмму они строят, то впоследствии это будет причиной разногласий. Более сложная методика описания процессов с помощью диаграммы потоков - это **IDEF0***.* Эта методика приведена в рекомендациях Р 50.1.028-2001 (Информационные технологии поддержки жизненного цикла продукции. Методология функционального моделирования) и выполняется для функционального моделирования в рамках Cals - Технологий. Она представляет собой метод описания процессов на разных уровнях декомпозиции с отражением сразу нескольких потоков.

Введя еще один уровень декомпозиции процесса, фактически получим три уровне: А-0, А0, АX ( листы: А1 и А2). В итоге наш процесс будет описан на четверых листах (схема 10 а-г).

 **IDEF0 - типичный пример диаграммы потоков, который объясняет популярность этого метода при построении и описании процессов СМК.** Нужно отметить, что все перечисленные методологии были разработаны в рамках программы интегрированной компьютеризации производства (ICAM), а следовательно, адаптированные под задачи компьютеризации - бросается в глаза лишняя формализация диаграмм, которая усложняет метод. Упростить работу из применения вышеперечисленных методов IDEF можно, используя соответствующее программное обеспечение для компьютера.

Рис.3 - Діаграма послідовності процесу Проведення випробувань

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Входные данные | Операции процесса | Исходные данные | Комментарии |

Запрос от клиента на проведение работ

Зарегистрированная заявка

Виза на заявке руко-

Водителя с письмен-ным уведомлением руководителя под-разделения

**4. Подготовка к проведению испытаний (проверка правильности функционирования оборудования, контроль сроков поверки СИ, параметров производствен-ной среды и др.)**

(Исполнитель)

**3. Организация работ по проведению испытаний (определение исполнителя, подбор НД, эталонов, средств измерений (СИ) и др.(**Руководитель лаборатории)

Заявление, исполнитель, НД, МП, СИ

**1.Оформление и регист-рация заявки на проведе-ние работ (выход процесс-са анализа контракта)**

(Ответственный сотрудник лаборатории)

**2. Уточнение задачи по проведению испытаний, определение МПИ и подразделения-исполнителя работы**

(Руководитель лаборатории)

Зарегистрированная заявка, запись в журнале регистрации заявок

Виза на заявке руково-дителя лаборатории с письменным уведом-лением руководителя

подразделения

Документированная процедура предупреди-тельного контроля

Процесс анализа контракта

Нет

Подготовленные эталоны, СИ, запись в рабочем журнале о но-минальных параметрах микроклимата

Задание для исполни-теля НД, регламенти-рующие требования к объекту испытаний, комплект эталонов, СИ

Да

**6.Получение образца. Проверка его физического состояния, наличие идентификации**

(исполнитель)

**7.Регистрация образца**

(исполнитель)

**5**.**Проверка стабильности**

**калибровок**

(исполнитель)

**8.Проведение подготовки образца к испытаниям**

(исполнитель)

**9.Проведение испытаний образца (получение результатов)**

**10.Проверка прием-лемости результатов испытаний и установле-ние окончательного результата**

Проверенный образец, журнал регистрации образца, подготовленные условия для проведения ис- пытаний

Поступивший образец, подготовленные условия для испытаний

МПИ, зарегистрированный образец, подготовленные условия для проведения испытаний

Проверка СИТ, эталонов

МПИ, подготовленный испытываемый образец, СИТ, эталоны

Результаты параллельный измерений, норматив

Контроля повторяемости

Зарегистрированный образец, запись в журнале регистрации проб, запись в рабочем журнале, условия для проведения испытаний

Повторная градуировка

Маркированный образец, соответс-твующий требованиям МПИ, подготовленные условия для проведения испытаний

Запись в журнале контроля калибровок, стабильная калибровка, подготовленная к проведению испытаний

МПИ, образец, подготовленный к испытаниям

Испытанный образец, запись в рабочем журнале по определению n результатов параллельных измерений

Результат парал-лельных измерений, записи в рабочем журнале

Документированная процедура внутрилаб. контроля



 Рис.4- Контекстная схема процесса «Проведение испытаний»



 Рис.5 – Декомпозиция первого уровня

***Вопрос для самоконтроля:***

1. Что такое процесс?
2. Какие процессы лаборатории можно выделить?
3. Что такое вход, выход, ресурс процесса?
4. Что является входом, выходом, ресурсами процессов лаборатории?
5. Кто может быть исполнителем процесса?
6. Которые существуют графические методы описания процессов?

**Литература, которая используется: [18, 29, 30, 31, 32]**

 3. ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №г/п | Тема и содержание практических занятий  | Объем практических занятий(ак. час.) |
| 1 | Организационно-методические принципы аккредитации. Международный стандарт ISO/IEC 17025. Внедрение ISO/IEC 17025 в практику лабораторий. | 4 |
| 2 | Требования к лабораториям, которые собираются пройти аккредитацию. Разработка форм Паспорта лаборатории | 4 |
| 3 | Система менеджмента качества лаборатории. Разработка политики в области качества лаборатории.  | 3 |
| 4 | Испытание. Измерение. Средства оценки погрешности измерения. Обработка результатов многоразовых измерений. | 3 |
| 5 | Аттестация рабочих места испытательной лаборатории.  | 3 |
|  | **Всего практических занятий**  | **17** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №г/п | 2.3 Тема индивидуальной работы студента | Объем практических занятий(ак. год.) |
| 1 | Разработка Паспорта испытательной лаборатории | 9 |

#### 4 РЕКОМЕНДАЦИИ СТУДЕНТАМ ПО САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ

#### ПОДГОТОВКЕ

1) Систематически обрабатывать лекционный материал, необходимую литературу по теме, соответствующую нормативную документацию. Конспект лекций по дисциплине «Аккредитация испытательных лабораторий». / Сост. Доц .Годына Н.Ф., Донецк: ДонНТУ.

2) Готовиться к будущим практических занятий и контрольным опросам для проверки усвоения материала по каждой лекции: Методические рекомендации по проведению практических занятий по дисциплине «« Аккредитация испытательных лабораторий »/ сост. Доц .. Время Н.Ф. Донецк: ДонНТУ.

3) Анализировать научные публикации из направлений стандартизация, метрология, сертификация, управление качеством продукции. Журналы «Качество, стандартизация и сертификация», «Стандарты и качество», «Партнеры и конкуренты»

4) Подготовка научных публикаций и участие в научных студенческих и региональных конференциях: Региональная научно-практическая конференция «Проблемы развития и внедрения систем управления качеством в регионе» / Донецк, ДонНТУ, кафедра «Управление качеством». Межвузовская студенческая конференция / Донецк, ДонНТУ, кафедра «Управление качеством».

5) Контроль над самостоятельной работой студентов осуществляется преподавателем в процессе практических занятий, проверке контрольной работы (студентов заочной формы обучения), рефератов и экспресс - опросов, проводимых преподавателем во время лекций.

**5 КРИТЕРИЯ ОЦЕНИВАНИЯ ЗНАНИЙ СТУДЕНТОВ**

При оценке знаний студентов должно быть выявлено понимание сути вопросов, умение применить теоретические знания на практике.

Критерием оценки знаний студентов при зачете является выполнение практических заданий, присутствие на лекционных занятиях, индивидуальная работа.

Критерии оценки знаний по дисциплине «Аккредитация испытательных лабораторий».

|задавань|

|  |  |
| --- | --- |
| Вид текущей работы студента Оi | Коэффициенты весомости (Кі) |
| Лекция (экспресс опрашивания во время лекций) | 0,4 |
| Практические занятия | 0,3 |
| Индивидуальное задание | 0,3 |
| Зачет | 1 |



Ообщая определенная за 100 балльной шкалой может быть выставлена по таблице.

 Таблица 1 - **«Шкала оценивания: национальная и ECTS».**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Сумма баллов по 100-бальной шкале | Оценка по шкале ECTS | Оценка по государственной шкале |
| Для государственной итоговой аттестации. Экзамена, дифференцированного зачеты | Для зачета |
| 90-100 | A | Отлично | Зачтено |
| 80-89 | B | Хорошо |
| 75-79 | C |
| 70-74 | D | Удовлетворительно |
| 60-69 | E |
| 35-59 | FX | Неудовлетворительно | Не зачтено |
| 0-34 | F\* |

За каждый опрос можно получить следующие баллы:

- Оценка «10» означает, что студент полно и верно ответил на вопрос, показал умение, использовать теоретические знания, принимать соответствующие решения;

- Оценка «5» означает, что студент правильно осветил полученные знания, но при этом в ответе были неточности и ошибки;

- Оценка «1» - означает, что студент не усвоил теоретический материал или отказался от ответа.

По опросу течение семестра определяется средневзвешенная оценка.

Критерии оценки тестового задания по учебной дисциплине «Аккредитация испытательных лабораторий» для проверки знаний студентами дневной и заочной формы обучения.

Определяют балл каждого из тех, кто отвечает на тестовые задания: за правильный ответ - одно очко (1), за неправильный ответ очки не начисляются. Число правильных ответов каждого студента определяют, пользуясь ЭВМ или трафаретом.

Если сумма баллов студента равняется 55% от общей суммы и больше, тогда он получает оценку «зачет». При этом по шкале ECTS, оценка А.

Если сумма баллов студента ниже 54% от общей суммы, тогда он получает «незачет». По шкале ECTS оценка FX.

# СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

# Руководство ИСО/МЭК 2: 2004. «Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь».

1. Руководство ИСО/МЭК 25. «Общие требования к оценке технической компетентности испытательных лабораторий».
2. Руководство ИСО/МЭК 130. «Общие требования к компетентности калибровочных и испытательных лабораторий».
3. Руководство ИСО/МЭК 38. «Общие требования к приемке испытательных лабораторий».
4. ДСТУ ІSО/IEС17025: 1999 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
5. ISO/IEC 17011:2004. Подтверждение соответствия. Общие требования для органов аккредитации, аккредитующих органы оценки соответствия (ISO/IEC 17011:2004. Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies).
6. ДСТУ ІSО/IEС17025:2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
7. Руководство ИСО/МЭК 45. «Руководящие положения по представлению результатов испытаний».
8. Руководство ИСО/МЭК 49. «Руководящие положения по разработке Руководства по качеству для испытательной лаборатории».
9. ISO 9001:1994. Cистемы качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании (ІSО 9001:1994. Quality systems — Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing).
10. ISO 9001:2000. Системы управления качеством. Требования (ІSО 9001:2000. Quality management systems — Requirements).
11. Плинер Ю.А., И.М. Кузьмин Ю.А., В.В. Степановский Ю.А. Точность аналитического контроля черных металлов. – Москва: Металлургия, 1994.
12. Шаевич А.Б. Аналитическая служба как система. – М.: Химия, 1981.
13. Сергеев А.Г.Ю Латышев М.В., Терегеря В.В. Метрология, стандартизация, сертификация: Учебное пособие.- М.:Логос, 2003.- 536 с.: ил.
14. Б.Я. Каплан, Л.Н. Филимонов Метрология аналитического контроля производства в цветной металлургии.- Москва: Металлургия, 1989.
15. Болдырев И.В. Как внедрить ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000 в практику испытательной лаборатории// – Партнеры и конкуренты. – 2002. - №5.
16. Шаповал М.І. Менеджмент якості: Підручник.- 3-тє вид. – К.: Т-во «Знання», КОО, 2007. – 471 с.
17. Елиферов В.Г., Репин В.В. Бизнес-процессы: Регламентация и управление: Учебник. – М.: ИНФРА-М, 2005. – 319 с.

Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» вiд 15.06.2004 № 1765-IV

 Закон України «Про підтвердження відповідності» від 17.05.2001 р. №2406-III

Закон України „Про акредитацію органів з оцінки відповідності від 17.05.2001 р. №2407-III

Закон України „Про стандартизацію від 17.05.2001 р. №2408-III оцінки відповідності ” від 01.12.2005 №3164-IV, ВВР, 2006, №12, ст.101).

1. <http://www.european-accreditation.org>
2. <http://www.novikov.biz.ua/index.html>
3. Новиков В.Н. Тенденции развития требований к компетентности лабораторий в соответствии с ИСО/МЭК 17025:2005 // Методы оценки соответствия. — 2006. — № 10 (4). — С. 26—28.
4. В. М. Новіков, О. А. Никитюк Тенденції розвитку вимог до компетентності лабораторій згідно ІSО/ІЕС 17025:2005.-ССЯ, 1, 2006, с. 30-32.
5. В. М. Новіков, О. А. Никитюк Розробка систем менеджменту в лабораторіях за моделлю ІSО/ІЕС 17025:2005.- Світ якості, 2006 , № 1, с. 32-34.
6. В. М. Новіков, О. А. Никитюк Розробка систем якості в лабораторіях та аналіз вимог ДСТУ ІSО/ІЕС 17025.- Київ, Вид. Нора – Прінт, 2002. -240с.
7. Друкер Питер Ф. Задачи менеджмента в ХХI веке: Пер.с англ.. – М.: Издательский дом «Вильямс», 2002.
8. Андерсен Бьерн. Бизнес-процесы. Инструменты совершенствования. – М.: РИА „Стандарты и качество”, 2003.
9. Каплан Р., Нортон Д. Сбалансированная система показателей. От стратеги – к действию/ Пер. с англ. М.: ЗАО „Олимп – Бизнес”, 2003.
10. Вэйдер Майкл Инструменты бережливого производства: Мини-руководство по внедрению методик бережливого производства / Пер. с англ. М.: Альпина Бизнес Букс, 2005. – 125 с.

**ПРИЛОЖЕНИЕ А**

**Тестовые задания по учебной дисциплине «Аккредитация испытательных лабораторий**» **для проверки знаний студентов**

1. Главная функция испытательной (измерительной) лаборатории:

а) выдача сертификата соответствия;

b) проведение испытаний (измерений) закрепленных за ней видов продукции;

с) контроль продукции

2. В системе сертификации УкрСЕПРО могут быть аккредитованы испытательные (измерительные) лаборатории:

а) только Украины;

b) Украины и стран СНГ;

с) Украины и других зарубежных стран

3. Когда нет необходимости проверять (калибровать) контрольное измерительное и испытательное оборудование, поверенное в соответствии с международными и национальными стандартами:

a) когда оборудование используется обученными специалистами;

b) когда измерения не влияют на качество продукции;

c) когда измерения имеют только косвенный эффект на качество продукции.

4. Совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные или предполагаемые потребности:

a) постоянное улучшение;

b) обеспечение качества;

c) качество

5. Протокол испытаний должен:

a) четко и недвусмысленно отражать результаты испытаний;

b) быть понятным клиенту;

c) быть собственной «продукцией» лаборатории;

6. Отличие ДСТУ ЕN ИСО / IEC 17025 от EN 45000 и ИСО / IEC 25 (в структуре документов):

a) определение;

b) область применения;

c) управление и организация.

7. Какая информация предоставляется комиссии по аккредитации лабораторий:

a) обязательства руководства по отношению к обеспечению качества;

b) объективные доказательства соответствия требованиям ИСО / IEC 17025 или другой документации по аккредитации лабораторий;

c) список несоответствий требованиям в лабораторию

8. Как достигается качество работы в лаборатории:

a) работой ответственного за качество в лаборатории;

b) если каждый сотрудник выполняет качественно свою работу;

c) если руководство сформулировало политику в области качества.

9. При обращении с пробами и испытательными образцами:

a) должна быть исключена возможность изменения проб, которая может повлиять на значение измеряемой характеристики;

b) должна быть описана процедура маркировки проб и образцов;

c) должно быть согласован с заказчиком обращение с пробами, если условия хранения могут повлиять на свойства пробы.

10. Методика измерений - это:

a) обеспечение внешнего и внутреннего аудита;

b) обязательства введение корректирующих воздействий;

c) определение правил обращения со средствами измерительной техники.

11. качества, основанная на требованиях международных стандартов - это:

a) удовлетворения внутренних потребностей управления лабораторией;

b) удовлетворение заказчика

c) достижения доверия к деятельности лаборатории.

12. Какие нормативные документы регламентируют требования к испытательным лабораториям в Украине?

a) ДСТУ 3412

b) ДСТУ ISO 9001

c) ДСТУ ISO / IEC 17025;

13. Чем стандарт ISO / IEC 17025 отличается от Руководства ISO / IEC 25 и EN 45001:

a) включает требования к системе качества;

b) заменяет эти оба стандарта;

 с) включает часть требований Руководства ISO / IEC 25.

14 Из каких элементов состоит система обеспечения качества лаборатории:

а) система качества и деятельность, связанная с ней,

b) протоколы испытаний;

c) документация по качеству;

d) внутренний аудит качества;

15. Какие нормативные акты определяют требования к стандартизации, сертификации, аккредитации, метрологической деятельности?

a) ДСТУ 3412

b) ДСТУ ISO 9001

c) ДСТУ ISO / IEC 17025;

16. Что такое аккредитация?

17. Какие документы необходимо разработать для аккредитации лаборатории?

a) паспорт;

b) Руководство по качеству

c) Процедуры;

d) Положение о лаборатории;

e) Устав лаборатории

18. Оорганизацийни принципы аккредитации в Украине определены:

а) Законом «О защите прав потребителей»;

b) Закона «Об аккредитации» ... .;

c) Постановлением Кабинета Министров Украины.

19. Какой орган, осуществляющий деятельность по аккредитации в Украине?

a) Верховная Рада;

b) НААУ;

c) Госпотребстандарт.

20. Основные цели аккредитации в Украине:

a) отмена технических барьеров в торговле;

b) разработка самых высоких требований;

c) содействие взаимопониманию в деловых отношениях;

d) обеспечение единой технической политики в области аккредитации

######  Учебное издание

**Министерство образования и науки ДНР**

######  Донецкий национальный технический университет

**Методические рекомендации**

относительно организации самостоятельной работы студентов по вариативной учебной дисциплины по выбору ВУЗа «Аккредитация испытательных лабораторий» для специалистов за специальностью для подготовки бакалавров по направлению 27.03.02 «Управление качеством» дневной и заочной формы обучения. /Сост. Н.Ф. Годына. Донецк: ДонНТУ|, 2011 г.- 38 с.

 Составитель|складачі|: Час Н.Ф.