

Оценка соответствия. Аккредитация лабораторий

УДК 543:389.6

МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОЙ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ И УЛУЧШЕНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

© Ж. А. Гореева, Н. С. Козлова, Ю. С. Ломакина¹*Статья поступила 24 мая 2011 г.*

В данной статье описан опыт разработки методик количественной оценки результативности и улучшения СМК испытательной лаборатории, а также применения этих методик для оценки деятельности испытательной лаборатории «Монокристаллы и заготовки на их основе» (ИЛМЗ), являющейся структурным подразделением Национального исследовательского технологического университета «МИСиС». Внедрение данных методик является практической реализацией таких принципов менеджмента качества, как «принятие решений, основанное на фактах» и «постоянное улучшение» [2].

Ключевые слова: испытательная лаборатория; аккредитация испытательной лаборатории; результативность системы менеджмента качества; принципы менеджмента качества.

Методика оценки результативности СМК испытательной лаборатории

Аккредитованная испытательная лаборатория (ИЛ) должна выполнять целый ряд требований, установленных национальным стандартом ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025–2006. В соответствии с данным стандартом, испытательная лаборатория должна разрабатывать, внедрять и постоянно улучшать результативность системы менеджмента качества (СМК) [1].

Результативность — это степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов [3].

Процессы деятельности испытательной лаборатории, к которым устанавливаются требования в рамках СМК, должны быть описаны в руководстве по качеству ИЛ [1].

Для оценки результативности процессов СМК можно установить (запланировать) критерии, по результатам выполнения либо невыполнения которых можно судить о том, результативен ли процесс [4]. В таком случае результативность СМК в целом можно оценить по доле процессов, признанных результативными.

Критерии результативности СМК приведены ниже:

Доля процессов, признанных результативными, %	Количество нерезультативных процессов (из 16)	Результативность СМК
Свыше 90	Не более 1	Высокая
От 80 до 90	2 – 3	Достаточная
От 70 до 80	4	Допустимая
Менее 70	5 и более	Недопустимая

Для оценки результативности СМК ИЛМЗ установлены критерии результативности каждого из 16 процессов СМК, описанных в руководстве по качеству ИЛМЗ. Основным критерием практически по всем процессам является количество несоответствий требованиям, установленным к процессу. Также в зависимости от специфики по отдельным процессам установлены дополнительные критерии. В качестве примера приведены критерии по 4 из 16 процессов СМК ИЛМЗ.

Критерии результативности СМК ИЛМЗ приведены ниже:

Наименование процесса СМК	Критерий оценки результативности процесса
Ответственность руководства и политика в области качества	Своевременность проведения анализа со стороны руководства за отчетный период (1 раз в год, в конце календарного года) Актуальность политики в области качества Количество несоответствий установленным требованиям, выявленных за отчетный период при внутренних и внешних аудитах, не более одного
Структура и персонал ИЛМЗ	Выполнение плана повышения квалификации персонала более чем на 70 % Количество несоответствий установленным требованиям, выявленных за отчетный период при внутренних и внешних аудитах, не более одного
Обслуживание заказчиков и анализ запросов, заявок на подряд	Удовлетворенность заказчиков качеством оказанных услуг, рассчитанная как средний балл из всех анкет по оценке удовлетворенности, заполненных за отчетный период, не менее семи по 10-балльной шкале

¹ Национальный исследовательский технологический университет «МИСиС», Москва, Россия; e-mail: gorieva@mail.ru

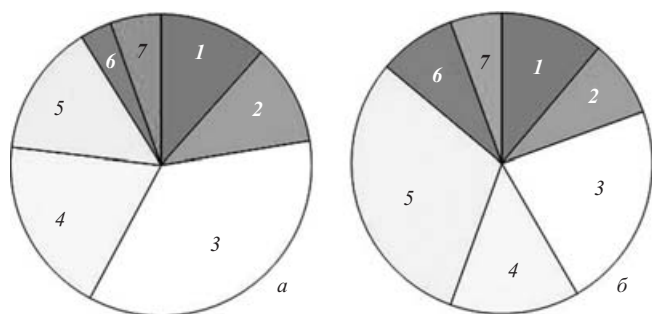


Рис. 1. Несоответствия, выявленные в ходе внутренних (а) и внешних (б) проверок, %: 1 — работа с заказчиком; 2 — оборудование; 3 — регистрация данных; 4 — внутренний контроль; 5 — управление документацией; 6 — персонал; 7 — методика измерений

Материально-техническое обеспечение

Выполнение плана поверки (калибровки) оборудования за отчетный период
Количество несоответствий установленным требованиям, выявленных за отчетный период при внутренних и внешних аудитах, не более трех

В рамках оценки результативности СМК ИЛМЗ проведен анализ несоответствий, выявленных за 10 лет работы ИЛМЗ в ходе внутренних и внешних (инспекционный контроль, проводимый органом по аккредитации) проверок. Полученные результаты представлены на рис. 1.

Анализ позволил выявить наиболее проблемные области в деятельности ИЛМЗ, что в свою очередь дало возможность предпринять меры по их минимизации. Результаты анализа несоответствий учитывались при оценке результативности процессов СМК ИЛМЗ.

Таблица 2. Результативность СМК ИЛМЗ по годам

Год	Количество нерезультативных процессов	Результативность СМК ИЛМЗ
2005	2 из 15*	87 % Достаточная
2006	—«—	—«—
2007	—«—	—«—
2008	2 из 16	88 % —«—
2009	0 из 16	100 % Высокая
2010	2 из 16	88 % Достаточная

* До 2008 г. в лаборатории не было отдельно выделенного в РК процесса «Улучшение».

Результативность процессов СМК ИЛМЗ оценена за несколько лет работы с учетом данных проведенного анализа несоответствий (табл. 1).

На основании данных, полученных по результативности процессов СМК в отдельности, оценена результативность СМК ИЛМЗ в целом. Результаты представлены в табл. 2.

Оценку результативности необходимо анализировать в динамике. В случае если несколько периодов подряд результативность СМК будет оказываться равной 100 %, необходимо ужесточать критерии оценки результативности процессов для дальнейшего улучшения системы в целом.

Методика оценки улучшения СМК испытательной лаборатории

В рамках разработки методики количественной оценки улучшения СМК проведен анализ рисков в деятельности ИЛМЗ. Выявлено 20 рисков, для каждого из них оценены влияние и вероятность, рассчитан

Таблица 1. Оценка результативности процессов СМК ИЛМЗ по годам

Процессы СМК	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Ответственность руководства и политика в области качества	+	+	+	+	+	+
Структура и персонал	+	+	+	+	+	+
Управление документацией	—	—	—	+	+	+
Управление записями	+	+	+	—	+	—
Обслуживание заказчиков	+	+	+	+	+	+
Субподряды	+	+	+	+	+	+
Помещения и условия окружающей среды	+	+	+	+	+	+
Материально-техническое обеспечение	+	+	+	+	+	+
Обращение с объектами испытаний	+	+	+	+	+	+
Обеспечение качества результатов испытаний	+	+	+	+	+	+
Отчетность о результатах	—	—	—	—	+	+
Претензии	+	+	+	+	+	+
Несоответствующие работы	+	+	+	+	+	+
Улучшение				+	+	—
Корректирующие и предупреждающие действия	+	+	+	+	+	+
Внутренний аудит	+	+	+	+	+	+
Количество нерезультативных процессов	2	2	2	2	0	2
Доля результативных процессов, %	87	87	87	88	100	88

Примечание. «+» — процесс признан результативным; «—» — нерезультативным.



Рис. 2. Матрица оценки рисков

коэффициент приоритета риска как произведение веса и влияния. Риски разделены на три группы в зависимости от величины коэффициента приоритета риска. Результаты представлены в табл. 3.

Некоторые риски проявляются в деятельности ИЛ в виде несоответствий (в табл. 3 выделены полutoном). Количество таких несоответствий учитывается при оценке улучшения СМК.

Анализировать информацию по рискам удобно, если представить ее в виде матрицы оценки рисков (рис. 2).

В правом верхнем блоке матрицы оценки рисков представлены риски, имеющие наибольшие влияние и

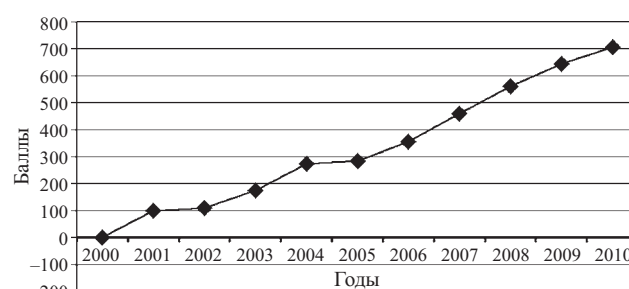


Рис. 3. Оценка улучшения СМК ИЛМЗ

вероятность, их снижение является приоритетной задачей для улучшения деятельности ИЛ.

Для количественной оценки улучшения СМК определены критерии и балльная оценка в зависимости от их выполнения (табл. 4).

Максимально возможный балл по данным критериям — плюс 160, минимально возможный балл — минус 170.

На основании данных критериев проведена оценка улучшения СМК ИЛМЗ за 10 лет работы. Результаты представлены на рис. 3. На оси ординат указаны баллы с накоплением, отражающие оценку улучшения СМК лабораторией по годам и рассчитанные в соответствии с табл. 4.

Динамика улучшения СМК ИЛМЗ за 10 лет работы в качестве аккредитованной испытательной лабо-

Таблица 3. Оценка рисков в деятельности ИЛМЗ

Возможные риски	Влияние, баллы	Вероятность, баллы	*
1 группа			
Невозможность выполнить заказ	7	7	49
Невыполнение требований к регистрации данных	6	8	48
Невыполнение требований внутреннего контроля	6	8	48
Поломка оборудования (испытательное и вычислительное)	9	5	45
Отсутствие заказчиков	9	5	45
Порча образца(ов) заказчика	10	4	40
2 группа			
Несвоевременная актуализация документации	5	7	35
Некачественное обслуживание заказчиков	8	4	32
Выход оборудования из строя	8	4	32
Отсутствие квалифицированного оператора для проведения измерений (по причине болезни)	7	4	28
Отсутствие финансирования (аккредитация, поверка и т.д.)	9	3	27
Потеря образца(ов) заказчика	9	3	27
Отсутствие развития	5	5	25
3 группа			
Аномальная погода — невозможность проведения измерений	6	4	24
Отсутствие поверки, аттестации, калибровки	7	3	21
Политические риски	10	2	20
Непрохождение аккредитации	10	2	20
Отключение электроэнергии	5	3	15
Потеря комплектов ключей от ИЛ	6	2	12
ЧП в ИЛ (взлом, порча, кража образцов/оборудования и т.д.)	10	1	10

* Коэффициент приоритета риска равен: влияние × вероятность.

Таблица 4. Критерии оценки улучшения СМК

	Критерии		Количество баллов
Внедрение нового	Есть	1	25
		Более 2	50
	Нет		–5
	Не было более трех лет		–20
Внесение изменений	Значительные	1	20
		2 и более	40
	Незначительные	1	5
		2 и более	15
	Не было		–20
Несоответствия (из групп рисков)	Больше 5	1 группа	–20
		2 группа	–15
		3 группа	–5
	Снижение по сравнению с прошлым годом (суммарное)	Да	10
		Нет	0
Выполнение плана улучшений	Выполнен полностью		10
	Больше половины		5
	Не выполнен		–10
Результативность СМК	От 80 % и выше		50
	От 70 до 80 %		0
	Ниже 70 %		–80

ратории — положительная. Это значит, что в каждый из периодов при оценке улучшения получался положительный балл.

Таким образом, разработаны методики количественной оценки результативности и улучшения СМК испытательной лаборатории. Эти методики опробованы на аккредитованной испытательной лаборатории «Монокристаллы и заготовки на их основе» НИТУ «МИСиС».

Методики позволяют:

- количественно оценивать результативность и улучшение СМК испытательной лаборатории;
- выявлять «узкие» места в деятельности испытательной лаборатории;
- повышать результативность СМК испытательной лаборатории;
- планировать улучшение СМК испытательной лаборатории.

Информацию, полученную при оценке результативности и улучшения СМК, целесообразно использо-

вать при проведении ежегодного анализа со стороны руководства для определения областей улучшения деятельности испытательной лаборатории, а также включения и формирования плана улучшения.

Данные методики можно рекомендовать для любой испытательной лаборатории.

ЛИТЕРАТУРА

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025–2006. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. — М.: Стандартинформ, 2006. — 26 с.
- ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Системы менеджмента качества. Требования. — М.: Стандартинформ, 2008. — 26 с.
- ГОСТ Р ИСО 9000–2008. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. — М.: Стандартинформ, 2008. — 31 с.
- Внедрение оценки результативности процессов СМК в ООО «Подземтехстрой» / Тезисы выступлений участников семинара «Непрерывное совершенствование деятельности». 29 – 31 октября 2008 г.