

## **ВЗАИМОСВЯЗЬ СТАНДАРТОВ ГОСТ ISO 9001-2011 И ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009**

***Яковлева Е.В.***

*Томский политехнический университет, г. Томск  
Научный руководитель: Калиниченко Н.П., к.т.н., доцент кафедры  
физических методов и приборов контроля качества*

Наличие документа, подтверждающего техническую компетентность лаборатории, является необходимым условием для получения лицензии в отдельных видах деятельности, учитывается при сертификации производства или сертификации системы менеджмента качества и безопасности на предприятии.

Аккредитация испытательной лаборатории происходит по стандарту ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и является процедурой максимально объективной и квалифицированной оценки ее компетентности. Иначе говоря, это подтверждение того, что лаборатория на должном уровне проводит определенные исследования. В результате прохождения аккредитации испытательная лаборатория получает аттестат аккредитации лаборатории.

Таким образом важно выявить взаимосвязь стандартов ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования» и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Стандарт ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования» представляет собой набор общих требований к системе управления качеством. Стандарт является универсальным, поскольку он предназначен для организаций любых размеров, занимающихся как производством продукции, так и оказанием услуг.

Основные требования к СМК организации используются для создания, сертификации и совершенствования системы менеджмента качества. Функционирующая система менеджмента качества позволяет утверждать, что организация способна выпускать качественную продукцию или оказывать услуги на регулярной основе, а значит, имеет большие преимущества перед конкурентами.

В стандарте перед организацией ставится задача выделить и установить процессы по осуществлению своей деятельности. Основные процессы деятельности организации соответствуют ключевым разделам стандарта ГОСТ ISO 9001-2011.

По причине универсальности стандарта организации вынуждены исключать требования, которые им подходят по причине специфики деятельности. Также существует проблема толкования общих требований применительно к существующим условиям производства продукции или оказания услуг.

Таким образом, помимо удовлетворения общих требований стандарта ГОСТ ISO 9001-2011 организация должна соответствовать стандартам, существующим в области деятельности организации. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 является основным документом в России, который устанавливает требования к испытательным лабораториям организационного и технического характера.

В соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 проводится аккредитация испытательных лабораторий. В данный стандарт включены требования стандарта ГОСТ ISO 9001-2011, которые относятся к сфере услуг по испытанию и калибровке.

Одним из требований является наличие в лаборатории должно быть документальное оформление Политика и задачи системы качества, система, технические процедуры и инструкции, Руководство по качеству. При этом Руководство по качеству должно поддерживаться в рабочем состоянии и содержать политику и задачи системы качества, вспомогательные процедуры, технические процедуры. Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуру управления документами.

В испытательной лаборатории необходимо разработать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, обеспечивать ее полноту и целостности при планировании и осуществлении изменений, а также проводить постоянное улучшение результативности.

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 включает также требования к технической компетентности, отсутствующие в ГОСТ ISO 9001-2011. Данное требование определяется исходя из наличия в испытательной лаборатории квалифицированного персонала, необходимых средств измерений, испытаний и контроля, наличия помещений с необходимыми условиями окружающей среды, наличия документированных процедур, нормативно-методической документации на методы и средства испытаний, системы обеспечения качества испытаний.

Модель системы менеджмента лаборатории по стандарту ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 отличается от модели системы менеджмента по стандарту ГОСТ ISO 9001-2011 тем, что заинтересованные стороны предъявляют требования к управлению ресурсами, а не только к

производству. 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, что стандартом ГОСТ ISO 9001-2011 не предусмотрено.

Даже при схожести стандартов, они не являются взаимозаменяемыми. Таким образом, в испытательной лаборатории техническая компетентность должна отвечать требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, система менеджмента качества должна быть построена в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011.

К основным требованиям, предъявляемым к испытательной лаборатории, относятся:

- обеспечение беспристрастности в работе с заявителем;
- неприкосновенность со стороны высшего руководства;
- независимость в принятии решений;
- техническая компетентность.

Для испытательной лаборатории соответствие системы менеджмента качества требованиям ISO 9001-2011 не может гарантировать способность лаборатории получать технически обоснованные данные и результаты. Также как и выполнение требований ИСО/МЭК 17025-2009 не может являться доказательством соответствия системы менеджмента качества всем требованиям ISO 9001-2011.

### **Список информационных источников**

1.ГОСТ ISO 9001-2011 Системы менеджмента качества. Требования. – М: Стандартиформ, 2012 – 36 с.

2.ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – М: Стандартиформ, 2012 – 70 с.

3.Пикула Н.П. Метрология, стандартизация и сертификация: учебное пособие / Н.П. Пикула, А.А. Бакибаев, О.А. Замараева, Е.В. Михеева, Н.Н. Чернышова; Национальный исследовательский Томский политехнический университет. – Томск: Изд-во Томского политехнического университета, 2010. - 185 с.

4.Постановление Правительства РФ от 24.02.2009 № 163 «Об аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия»