

Министерство образования и науки Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Инженерная школа неразрушающего контроля и безопасности
Направление подготовки 27.04.02 «Управление качеством»
Отделение контроля и диагностики

МАГИСТЕРСКАЯ ДИССЕРТАЦИЯ

Тема работы
Разработка системы менеджмента качества испытательной лаборатории УДК 658.562:005.83–047.84:005.922

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1ГМ61	Турсунбекова Бубусайра Нурбековна		

Руководитель ВКР

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОКД	Плотникова Инна Васильевна	к.т.н, доцент		

КОНСУЛЬТАНТЫ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОСГН	Данков Артем Георгиевич	к.э.н.		

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент ООТД	Мезенцева Ирина Леонидовна			

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Руководитель ООП	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Управление качеством	Плотникова Инна Васильевна	к.т.н, доцент		

Томск – 2018 г.

Планируемые результаты обучения по ООП

Код	Результат обучения	Требования ФГОС ВО, СУОС, критериев АИОР, и/или заинтересованных сторон
Общие по направлению подготовки (специальности)		
P1	Разрабатывать и планировать проекты и научно-исследовательские работы в области управления качеством с использованием передовых технологий, методов и современного оборудования	Требования ФГОС ВО (ОПК-1,2,3,4, ПК-4,5,6,8,9). Требования СУОС ТПУ (УК-1,2). Требования <i>CDIO Syllabus</i> (2.1, 2.2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5) Критерий 5 АИОР, согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i> .
P2	Разрабатывать и участвовать в мероприятиях, направленных на улучшение качества и достижение организацией устойчивого успеха	Требования ФГОС ВО (ОПК-8, ПК-1). Требования СУОС ТПУ (УК-1,3). Требования <i>CDIO Syllabus</i> (4.1, 4.4, 4.5, 4.7) Критерий 5 АИОР, согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i> .
P3	Разрабатывать нормативно-техническую, отчетную и служебную документацию, используя современные методы и технологии	Требования ФГОС ВО (ОПК-7, ПК-7,10). Требования СУОС ТПУ (УК-1). Требования <i>CDIO Syllabus</i> (1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 4.7) Критерий 5 АИОР, согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i> .
P4	Применять существующие и разрабатывать новые методы с учетом концепции всеобщего управления качеством для прогнозирования, моделирования и корректировки путей развития организации	Требования ФГОС ВО (ПК-2,3,7). Требования СУОС ТПУ (УК-1,6). Требования <i>CDIO Syllabus</i> (2.2, 2.4, 2.5, 4.1, 4.3) Критерий 5 АИОР, согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i> .
P5	Применять и адаптировать полученные знания, в том числе в нестандартных или конфликтных ситуациях	Требования ФГОС ВО (ОПК-2). Требования СУОС ТПУ (УК-1,5). Требования <i>CDIO Syllabus</i> (2.1, 2.4, 2.5, 3.2) Критерий 5 АИОР, согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i> .

Р6	Использовать знания иностранного языка, социальной и этической ответственности в профессиональной среде и в обществе	Требования ФГОС ВО (ОПК-3). Требования СУОС ТПУ (УК-4,5). Требования <i>CDIO Syllabus</i> (2.5, 3.1, 3.2, 3.3, 4.1) Критерий 5 АИОР, согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i> .
Р7	Проводить эффективную работу с большими объемами информации, используя логические операции и современные информационные технологии	Требования ФГОС ВО (ПК-2,7). Требования СУОС ТПУ (УК-1,6). Требования <i>CDIO Syllabus</i> (2.2, 2.4, 4.3, 4.7) Критерий 5 АИОР, согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i> .

Министерство образования и науки Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Инженерная школа неразрушающего контроля и безопасности
Направление подготовки 27.04.02 «Управление качеством»
Отделение контроля и диагностики

УТВЕРЖДАЮ:
Руководитель ООП

(Подпись) _____ (Дата) Плотникова И.В.
(Ф.И.О.)

ЗАДАНИЕ
на выполнение выпускной квалификационной работы

В форме:

Магистерской диссертации

Студенту:

Группа	ФИО
1ГМ61	Турсунбековой Бубусайре Нурбековне

Тема работы:

Разработка системы менеджмента качества испытательной лаборатории	
Утверждена приказом директора (дата, номер)	30.11.2017 № 9491/с

Срок сдачи студентом выполненной работы	01.06.2018
---	------------

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:

Исходные данные к работе	Объект исследования – система менеджмента качества испытательной лаборатории Исходные данные: – существующие концепции, правила и методы разработки системы менеджмента качества; – нормативные документы, регламентирующие деятельность лаборатории.
---------------------------------	--

Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов	<ul style="list-style-type: none"> – рассмотреть теоретическое обоснование системы менеджмента качества в испытательной лаборатории; – проанализировать нормативные документы, регламентирующие требования к системе качества испытательных лабораторий; – исследовать систему менеджмента качества испытательной лаборатории; – изучить требования к документации системы менеджмента качества лабораторий; – разработать документы системы менеджмента качества испытательной лаборатории.
Перечень графического материала	Презентация выполнена в пакете Microsoft office PowerPoint
Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы	
Раздел	Консультант
Раздел «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»	А.Г. Данков – доцент ОСГН
Раздел «Социальная ответственность»	И.Л. Мезенцева – ассистент ООТД
Раздел, выполненный на иностранном языке	Ю.П. Ажель – старший преподаватель ОИЯ
Названия разделов, которые должны быть написаны на русском и иностранном языках:	
1. Теоретическое обоснование системы менеджмента качества в испытательной лаборатории	
2. Процесс разработки документации системы менеджмента качества испытательной лаборатории	
3. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	
4. Социальная ответственность	

Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику	
---	--

Задание выдал руководитель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОКД	Плотникова Инна Васильевна	к.т.н, доцент		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1ГМ61	Турсунбекова Б.Н.		

РЕФЕРАТ

Выпускная квалификационная работа содержит 78 с., 1 рис., 18 табл., 38 источников, 1 приложение.

Ключевые слова: система менеджмента качества, испытательная лаборатория, аккредитация, критерии аккредитации.

Объектом исследования является система менеджмента качества испытательной лаборатории.

Цель работы является изучение и разработка документации СМК испытательной лаборатории.

В процессе исследования проводилось изучение систем менеджмента качества испытательной лаборатории, критерии аккредитации.

В результате исследования актуализировано Руководство по качеству испытательной лаборатории и разработаны документированные процедуры: «Управление документацией и записями» и «Прослеживаемость поступления и движение проб (образцов) объектов лабораторного (аналитического контроля)».

Экономическая эффективность/значимость работы состоит в том, что постоянное улучшение системы менеджмента качества испытательной лаборатории позволяет достигать стабильных и повторяемых результатов исследований (испытаний) и измерений.

Нормативные ссылки

В настоящей работе использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Приказ Министерства Экономического Развития Российской Федерации N 326 от 30 мая 2014г.

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

ГОСТ Р ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования».

ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы».

ГОСТ Р 51000.4-2011 «Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий»

ГОСТ 12.0.003-2015 Опасные и вредные производственные факторы. Классификация [Электронный ресурс] – URL: Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: <http://www.cntd.ru>

ГОСТ 12.1.006-84. Система стандартов безопасности труда. Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля [Электронный ресурс] URL: <http://vsegost.com/Catalog/20/20951.shtml> – Закл. с экрана. - Яз. рус. Дата обращения: 25.04.2018 г.

ГОСТ 12.1.005-88 Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны [Электронный ресурс] – URL: Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: <http://www.cntd.ru>

СП 52.13330.2011. Естественное и искусственное освещение [Электронный ресурс] / Кодекс. URL: <http://kodeks.lib.tpu.ru/docs/>, свободный. – Закл. с экрана. - Яз. рус. Дата обращения: 25.04.2018 г.

СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03. Гигиеническими требованиями к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и

общественных зданий [Электронный ресурс] / Кодекс. URL: <http://kodeks.lib.tpu.ru/docs/>, свободный. – Закл. с экрана. - Яз. рус. Дата обращения: 25.04.2018 г.

ГОСТ 12.1.038 – 82 ССБТ. Электробезопасность. Предельно допустимые уровни напряжений прикосновения и токов [Электронный ресурс] / Кодекс. URL: <http://kodeks.lib.tpu.ru/docs/>, свободный. – Закл. с экрана. - Яз. рус. Дата обращения: 27.04.2018 г.

ГОСТ 12.1.019-2009 (с изм. №1) ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты [Электронный ресурс] / Кодекс. URL: <http://kodeks.lib.tpu.ru/docs/>, свободный. – Закл. с экрана. - Яз. рус. Дата обращения: 25.04.2018 г.

ГОСТ 12.4.124-83 ССБТ. Средства защиты от статического электричества [Электронный ресурс] / Кодекс. URL: <http://kodeks.lib.tpu.ru/docs/>, свободный. – Закл. с экрана. - Яз. рус. Дата обращения: 25.04.2018 г.

ГОСТ 12.1. 045 – 84 ССБТ. Электростатические поля. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля [Электронный ресурс] / Кодекс. URL: <http://kodeks.lib.tpu.ru/docs/>, свободный. – Закл. с экрана. - Яз. рус. Дата обращения: 25.04.2018 г.

ГОСТ 12.2.032-78 ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования [Электронный ресурс] / Кодекс. URL: <http://kodeks.lib.tpu.ru/docs/>, свободный. – Закл. с экрана. - Яз. рус. Дата обращения: 25.04.2018 г.

СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03. Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы [Электронный ресурс] / Кодекс. URL: <http://kodeks.lib.tpu.ru/docs/>, свободный. – Закл. с экрана. - Яз. рус. Дата обращения: 25.04.2018

СанПиН 2.1.8/2.2.4.1383-03. Гигиенические требования к размещению и эксплуатации передающих радиотехнических объектов [Электронный ресурс] /

Кодекс. URL: <http://kodeks.lib.tpu.ru/docs/>, свободный. – Закл. с экрана. - Яз. рус.
Дата обращения: 25.04.2018 г.

СН № 5803—91. Предельно допустимые уровни воздействия электромагнитных полей диапазона частот 10—60 кГц [Электронный ресурс] / Кодекс. URL: <http://kodeks.lib.tpu.ru/docs/>, свободный. – Закл. с экрана. - Яз. рус.
Дата обращения: 25.04.2018 г.

СанПиН 2.2.4.548-96. Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений [Электронный ресурс] / Кодекс. URL: <http://www.tehbez.ru/Docum/DocumShow.asp?DocumID=333> – Закл. с экрана. - Яз. рус. Дата обращения: 26.04.2018 г.

Определения, обозначения, сокращения

В данной работе применены следующие термины с соответствующими определениями:

деятельность по оценке соответствия третьей стороной - Деятельность по оценке соответствия, которую осуществляет лицо или орган, независимое(ый) от лица или организации, предоставляющего(ей) объект, и от пользователя, заинтересованного в этом объекте.

орган по оценке соответствия – орган, оказывающий услуги по оценке соответствия.

орган по аккредитации - полномочный орган, который проводит аккредитацию

процедура - установленный способ осуществления деятельности или процесса.

Испытание - определение одной или более характеристик объекта оценки соответствия согласно процедуре

отбор образцов - извлечение образцов, представляющих объект оценки соответствия, согласно процедуре

аудит - Систематический, независимый и документированный процесс получения записей, фиксирования фактов или другой соответствующей информации и их объективного оценивания с целью установления степени выполнения заданных требований

подтверждение соответствия - Выдача заявления, основанного на принятом после итоговой проверки решении о том, что выполнение заданных требований доказано

область подтверждения соответствия - Диапазон или характеристики объектов оценки соответствия, охватываемых подтверждением соответствия

аккредитация – подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к органу по оценке соответствия и служащее официальным

признанием его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия.

система менеджмента качества – совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для общего руководства качеством.

менеджмент – скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией.

организация – лицо или группа людей, связанные определенными отношениями, имеющие ответственность, полномочия и выполняющие свои функции для достижения их целей.

В исследовании приведены следующие сокращения:

СМК – система менеджмента качества;

ИЛ – испытательная лаборатория;

Приказ № 326 – Приказ Министерства Экономического Развития Российской Федерации N 326 от 30 мая 2014г.;

РК – руководство по качеству;

ДП – документированная процедура.

Оглавление

Введение	13
1 Теоретическое обоснование системы менеджмента качества в испытательных лабораториях	15
1.1 Аккредитация как часть системы менеджмента качества лабораторий.....	16
1.2 Нормативные документы, регламентирующие требования к системе качества испытательных лабораторий	18
1.3 Документация системы менеджмента качества лабораторий	20
2 Процесс разработки документации системы менеджмента качества испытательной лаборатории.....	24
2.1 Общая характеристика АО «Сибирская Аграрная Группа Мясопереработка».....	24
2.2 Документирование системы менеджмента качества испытательной лаборатории	26
2.2.1 Регламентация системы менеджмента качества испытательной лаборатории	26
2.2.2 Актуализация документированных процедур испытательной лаборатории.....	28
3 Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение.....	31
4 Социальная ответственность	50
Заключение.....	66
Приложение А Раздел, выполненный на иностранном языке	67

Введение

Рынок лабораторных услуг в современном мире является высококонкурентным. Рыночные, конкурентные условия заставляют, и будут заставлять искать различные пути улучшения деятельности «производителям услуг».

В данное время конкурентоспособными испытательными лабораториями становятся те, которые разрабатывают и внедряют в свою деятельность систему менеджмента качества, а также сертифицируют на соответствие требованиям национального стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и Приказа Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 мая 2014г. № 326 (далее Приказ № 326) [1].

Соответствие деятельности лаборатории требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и Приказа № 326 означает, что испытательная лаборатория соответствует требованиям технической компетентности и системы менеджмента [2-3].

Если испытательная лаборатория соответствует выше сказанным требованиям, то она гарантирует своему заказчику соблюдение условий получения технически обоснованных и достоверных результатов испытаний.

Действующая система менеджмента качества испытательной лаборатории может гарантировать [4]:

- беспристрастность, объективность, независимость при проведении исследований (испытаний) и измерений;
- обеспечение высокого уровня организации и проведения испытаний;
- удовлетворение требований и ожиданий потребителя;
- достоверность, точность результатов исследований (испытаний) и измерений, своевременность их выполнения, конфиденциальность,

компетентность и обоснованность решений, принимаемых при выполнении работ в области аккредитации;

— функционирование и постоянное совершенствование системы менеджмента качества.

Конечно же, только внедрение системы менеджмента качества не может гарантировать безошибочную работу лаборатории, но она позволяет достигнуть стабильных и повторяемых результатов деятельности.

Цель работы – изучение и разработка документации СМК испытательной лаборатории.

Для достижения цели необходимо:

— рассмотреть теоретическое обоснование системы менеджмента качества в испытательной лаборатории;

— проанализировать нормативные документы, регламентирующие требования к системе качества испытательных лабораторий;

— исследовать систему менеджмента качества испытательной лаборатории;

— изучить требования к документации системы менеджмента качества лаборатории;

— разработать документы системы менеджмента качества испытательной лаборатории.

Объектом исследования является деятельность испытательной лаборатории.

Предметом исследования являются документы, регламентирующие деятельность систему менеджмента качества испытательной лаборатории.

Практическая новизна состоит в том, что документы будут разработаны с учетом последних изменений в законодательстве, а также будут разработаны отдельные документированные процедуры, описывающие детально определенный процесс.

1 Теоретическое обоснование системы менеджмента качества в испытательных лабораториях

Системы менеджмента качества являются наиболее известными представителями систем менеджмента, требования к которым закреплены в международных стандартах ISO [5].

По ГОСТ Р ИСО/МЭК 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»: система менеджмента качества – это совокупность взаимосвязанных и (или) взаимодействующих элементов организации для разработки политик в области качества, целей в области качества и процессов для достижения этих целей в области качества посредством планирования качества, обеспечения качества, управления качеством и улучшения качества [6].

Система менеджмента качества – совокупность организационной структуры, процессов, методик и ресурсов, необходимых для управления качеством. Основной целью СМК является постоянное улучшение деятельности, для повышения конкурентоспособности организации на национальном и мировом рынках [7].

Можно привести определение для системы менеджмента качества лаборатории, что это совокупность взаимосвязанных, взаимодействующих и скоординированных элементов лаборатории, обеспечивающие точность, надежность и своевременность представления результатов исследований (испытаний) и измерений, анализа или тестирования.

Целью системы менеджмента качества лаборатории является создание необходимых условий для воспроизведения и получения достоверной информации о значениях показателей качества и оценки соответствия этих показателей установленным требованиям [5].

1.1 Аккредитация как часть системы менеджмента качества лабораторий

Одним из обязательных условий функционирования СМК лаборатории, является ее непрерывное улучшение деятельности. Для реализации этого пункта, лаборатория должна проводить анализ рынка и ориентироваться на изменяющиеся требования потребителя. Это влечет за собой улучшение технических характеристик, повышение квалификации персонала, расширение спектра предлагаемых услуг, освоение новых методик исследований, создание территориально доступной сети и пр., обеспечивая максимальную клиентоориентированность лаборатории.

И несомненным преимуществом и эффективным средством демонстрации соответствия требованиям потребителя лабораторных услуг, является наличие в испытательной лаборатории системы менеджмента качества (СМК) и аттестата аккредитации.

Аккредитация в национальной системе осуществляется в целях обеспечения доверия потребителя к результатам оценки соответствия и создания условий для взаимного признания государствами – торговыми партнерами Российской Федерации результатов оценки соответствия [8].

При разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований по ГОСТ Р ИСО 9001:2015 применяется процессный подход [9].

Процессный подход включает цикл Шухарта-Деминга "Планируй - Делай - Проверяй - Действуй" (PDCA).

Реализация цикла PDCA позволяет организации обеспечить ее процессы необходимыми ресурсами, осуществлять их менеджмент, определять и реализовывать возможности для улучшения [9].

Цикл PDCA можно кратко описать так [9]:

— планируй - разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации, определение и рассмотрение рисков и возможностей;

— делай - выполнение того, что было запланировано;

— проверяй - мониторинг и (там где это применимо) измерение процессов, продукции и услуг в сравнении с политикой, целями, требованиями и запланированными действиями и сообщение о результатах;

— действуй - принятие мер по улучшению результатов деятельности в той степени, насколько это необходимо.

Аккредитация – это подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к органу по оценке соответствия и служащее официальным признанием его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия [10]. Аккредитация испытательной лаборатории предусматривает обязательный контроль системы качества в действии. То можно сказать, что аккредитация для испытательных лабораторий стоит на этапе цикла PDCA: проверяй.

Итак, аккредитации лаборатории важна для самой лаборатории, так как эта процедура позволяет определить степень ее соответствия установленным стандартам и принятым нормам работы, а также постоянному улучшению качества деятельности лаборатории, путем регулярных проверок со стороны органа по аккредитации – Федеральной службой по аккредитации (Росаккредитация)). Росаккредитация находится в ведении Министерства экономического развития Российской Федерации. [11]

Критерии аккредитации испытательных лабораторий и требования к ним устанавливает федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный Правительством Российской Федерации, согласно ГОСТ ИСО/МЭК 17025 [12] и одним из главных критериев аккредитации испытательных лабораторий

является наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности лаборатории требований СМК [13].

Критерий аккредитации связанный с системой качества лаборатории. Это группа критериев определяющие правила и нормы выполнения основных процессов лаборатории, за счет которых можно гарантировать стабильную работу и получение достоверных результатов исследований, испытаний или проверок. Также эти критерии аккредитации лаборатории включают в себя требования по внутренним и внешним взаимодействиям лаборатории.

Таким образом, создание и применение СМК в испытательной лаборатории, обеспечивает повышение качества предоставляемых услуг, и, как следствие, лояльности потребителя и повышение конкурентоспособности лаборатории.

1.2 Нормативные документы, регламентирующие требования к системе качества испытательных лабораторий

Система качества лабораторий в Российской Федерации регламентируется национальными стандартами. Эти стандарты определяют общие требования к различным типам лабораторий: испытательным, аналитическим, медицинским, исследовательским. Помимо общих существуют стандарты, которые регламентируют частные вопросы системы качества для каждого типа лабораторий:

— ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 – аналог ISO/IEC 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий;

— ГОСТ Р ИСО 15189-2015 – аналог ISO 15189 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности [14];

— ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 – аналог ISO/IEC 17043 Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации [15];

— ГОСТ Р ИСО 13528-2010 – аналог ISO 13528 Статистические методы. Применение при экспериментальной проверке компетентности посредством межлабораторных сравнительных испытаний [16];

— Серия стандартов ГОСТ 31879-2012 – ГОСТ 31900-2012 – аналог OECD GLP Организация экономического сотрудничества и развития. Принципы надлежащей лабораторной практики [17];

— ГОСТ ISO Guide 34-2014 – аналог ISO Guide 34 Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов [18];

— ГОСТ Р ИСО/ТО 22869-2009 – аналог ISO/TR 22869 Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189 [19].

А также, следует упомянуть наиболее универсальный и известный, международный стандарт в области менеджмента качества, требования которого являются основой многих стандартов на системы качества лабораторий – ISO 9001:2015 (или его российский аналог ГОСТ Р ИСО 9001:2015) [9]. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования» устанавливает требования к системе менеджмента качества в организациях всех видов деятельности, всех форм собственности.

А разработанный на его основе национальный стандарт ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 конкретизирует требования к СМК испытательных лабораторий. Испытательная лаборатория применяет его для обеспечения гарантий качества выполнения работ, который устанавливает общие требования к компетентности лабораторий, а также применяется при их аккредитации.

Если стандарты серии ИСО 9000 нацелены в основном на повышение удовлетворенности потребителей и содержат скорее общие принципы управления деятельностью фирмы, то ИСО/МЭК 17025 делает акцент на метрологическом обеспечении, достоверности результатов измерений. Именно поэтому недостаточно иметь СМК, сертифицированную лишь на соответствие ИСО 9001, так как данный стандарт не учитывает специфику работы

лабораторий и не гарантирует способности получать технически обоснованные данные.

В испытательных лабораториях требуется обеспечить максимально высокую точность результатов, поэтому СМК лаборатории должно обязательно учитывать такие аспекты, как управление техническими записями, выбор и оценка методик испытаний, проведение калибровки средств измерений, контроль оборудования, отбор образцов и др. Все это как раз и регламентируется положениями стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

Кроме рассмотренных стандартов, требования к системе качества лаборатории, применяемые для аккредитации в Российской системе аккредитации, утверждены также в приказе N 326 от 30 мая 2014г. Министерства Экономического Развития Российской Федерации. В целом все критерии аккредитации согласованы с требованиями стандартов. Как правило, выполнение требований ИСО/МЭК 17025 «автоматически» гарантирует соответствие критериям аккредитации.

Таким образом, при внедрении СМК лаборатории могут руководствоваться различными нормативными документами в зависимости от особенностей сферы деятельности. Для признания результатов на территории России и Таможенного союза достаточно пройти аккредитацию на соответствие критериям Минэкономразвития, в ином случае СМК лаборатории должна удовлетворять требованиям международных стандартов. Необходимо помнить, так или иначе, что система качества любого предприятия в первую очередь должна являться работающим на практике механизмом, а не только лишь формальной необходимостью [20].

1.3 Документация системы менеджмента качества лабораторий

Основным «продуктом» работы лаборатории является информация. Она представляется в виде данных и документов. Документы и данные – это

элементы системы качества, за счет которых осуществляется коммуникация как внутри лаборатории, так и за ее пределами.

Самым дискуссионным моментом СМК, пожалуй, является разработка системы документооборота. Самыми распространенными претензиями к разработке такой системы являются бюрократизация работы, неудобство для персонала, потери во времени при создании и ведении множества записей. Так есть ли польза от системы документации, требующийся стандартами, или же это на самом деле формализм, мешающий работе? [21]

Давайте разберемся для начала, что такое документ СМК, смысл его существования и зачем он нужен для реальной работы? [21]

СМК по стандартам ИСО – это задокументированная система.

Стандарты по СМК требуют, чтобы процессы лаборатории должны быть стандартизированы, т.е. что работа, для выполнения которой необходим документ должен быть стандартизирован, для улучшения качества процессов, следовательно, и продукции. Однако, лаборатория сама вправе решать вопросы по количеству документов, т.е. в одном документе можно учесть.

Возвращаясь к вопросу, зачем же нужны документы и записи, то можно ответить очень просто – персонал организации меняется. Наверное, одной из основных внутренних целей документирования действий является управление знаниями организации. Да! Документооборот – это один из инструментов, позволяющий сохранять уникальные знания персонала! Ведь если квалифицированный специалист создает реально действующий стандарт, он фиксирует свои уникальные знания и делает их доступными другим! Если же говорить о формальной стороне вопроса, документооборот, включая систему записей – это способ самозащиты в ситуациях, когда возникает судебное разбирательство, или если лаборатория подвергается надзорному аудиту. Записи – способ доказать, что работа выполнялась в соответствии с требованиями законодательства, стандартов, других нормативных документов [21].

Итак, разобравшись, зачем нужны документы и ведение многочисленных записей, необходимо проанализировать виды документов системы менеджмента качества испытательной лаборатории.

Критерии системы качества испытательной работы могут быть разделены на две подгруппы: критерии наличия документации системы качества и критерии работоспособности системы качества (рисунок 1) [22].

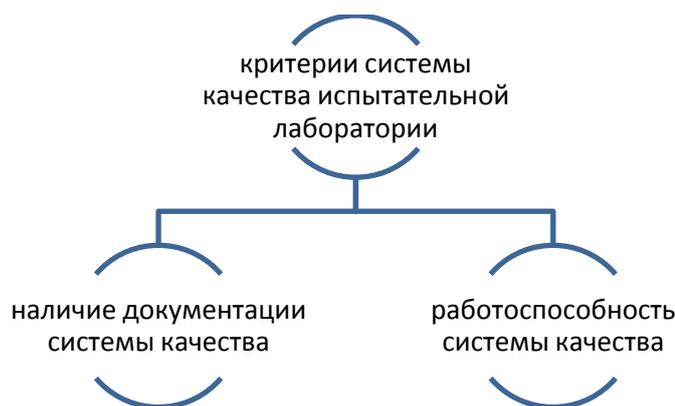


Рисунок 1 Критерии, связанные с системой качества испытательной лаборатории

Критерии, связанные с системой качества испытательной лаборатории, включают в себя [22]:

1. Критерии наличия документации системы качества.

Эти критерии включают в себя пакет документов регламентирующие документацию системы качества лаборатории:

- комплект основных документов системы качества: руководство по качеству, обязательные процедуры, политику и цели в области качества;
- организационную структуру испытательной лаборатории, приказ о внедрении системы качества, приказ о назначении уполномоченного по качеству или менеджера по качеству, приказ о назначении внутренних аудиторов, документы, определяющие права и ответственность персонала (должностные инструкции, матрицы ответственности или приказы о распределении обязанностей и полномочий);
- комплект специальных процедур системы качества: процедуры обращения с испытательным и измерительным оборудованием, процедуры

управления окружающими условиями, процедуры обращения с исследуемыми образцами, процедуры ввода в действие методик измерений и пр.

Документация системы качества должна распространяться на все виды деятельности, а также методы испытаний и контроля, которые указаны в области аккредитации испытательной лаборатории.

2. Критерии работоспособности системы качества.

Эта группа критериев оценивает соответствие выполняемых работ требованиям документов системы качества:

— данные, подтверждающие работу по основным документам системы качества: регистрация документации, планы работ, записи о контроле выполненных работ, сведения о закупках и привлечении внешних специалистов, протоколы совещаний, формы регистрации обращений заявителей и пр.

— данные, подтверждающие работу по организационно-распорядительным документам: приказы по личному составу с подписями сотрудников, трудовые договора, подписанные оргштатные документы, планы повышения квалификации персонала и пр.

— данные, подтверждающие работу по специальным процедурам системы качества: инвентаризационные ведомости оборудования, паспорта средств измерений, графики поверки, журналы регистрации условий проведения испытаний и измерений, система идентификации образцов, результаты расчетов по методикам измерений и пр.

Состав данных, необходимых для подтверждения работоспособности системы качества может быть достаточно большим. Он зависит от масштабов испытательной лаборатории, видов ее деятельности, заявляемой области аккредитации, особенностей работы системы качества в испытательной лаборатории.

2 Процесс разработки документации системы менеджмента качества испытательной лаборатории

2.1 Общая характеристика АО «Сибирская Аграрная Группа Мясопереработка»

АО «Сибирская Аграрная Группа» является холдингом с полным циклом производства продукции, позволяющим обеспечивать ее экологическую безопасность вести контроль качества на всех этапах [23].

Основными направлениями деятельности холдинга являются свиноводство, переработка и реализация мяса, птицеводство, производство яйца.

Стратегической целью холдинга является достижение лидерства среди ведущих российских агропромышленных объединений.

Миссией – улучшать жизнь людей, выпуская вкусные и гарантированно безопасные для здоровья продукты питания, экономя силы и время человека на приготовление пищи.

Приоритетные задачи компании: совершенствование технологических процессов, работа с генетикой и создание собственного высокопродуктивного племенного материала, развитие производственных лабораторий.

Сегодня в составе холдинга 10 производственных предприятий. Это мясокомбинаты в Томске и Кемерово, пять свиноводческих комплексов - в Томской, Свердловской, Тюменской областях, в Красноярском крае, а также в республике Бурятия, комбикормовые заводы в г.Асино, Красноярске и птицефабрика «Томская». Все направления находятся в постоянном динамичном развитии.

Мясокомбинат АО «Аграрная Группа МП» или АО «Сибирская Аграрная Группа Мясопереработка», г. Томск – старейшее

мясоперерабатывающее предприятие Томской области. Основано в 1896 году, находится по адресу 634009, г. Томск, ул. Нижне-Луговая, 16.

Основные вехи истории [23]:

— 2004 год - мясокомбинат вошел в состав Группы Компаний «Сибирская Аграрная Группа». Производство полностью реконструируется и модернизируется: устанавливается современная линия по забою фирмы VOGT. Новое оборудование по производству полуфабрикатов поставляется из Голландии, Италии, Швеции и Японии.

— 2005 год – вводится в эксплуатацию новый цех убоя и современная линия тестовых полуфабрикатов.

— 2007 год – начало глобальной реконструкции, которая закончилась в 2010 году открытием, по сути, нового производства, объединившего два томских мясоперерабатывающих предприятия «Сибирской Аграрной Группы» (мясокомбинат №5 и мясокомбинат №7). Общие инвестиции в проект - около 700 млн. рублей. Мощность производства была значительно увеличена.

— 2011 год – на обновленном мясокомбинате устанавливается новая линия по автоматической вытопке жира.

— 2012 год – запускается уникальная система складской логистики («ручей»), покупается новое тестомесильное оборудование Lazer Z200, высокоскоростная линия Vemag LPG для производства сосисок и сарделек (позволяет полностью автоматизировать процесс их производства, общая стоимость – более 8 млн. руб).

— 2014 год – на предприятии запускается уникальная автоматизированная линия по производству полуфабрикатов, подобной которых нет в Сибири. Ее максимальная мощность – 16,7 тонн продукции в сутки.

— 2017 год – завершение реконструкции цеха первичной переработки. В процессе переустройства цеха была укреплена конструкция основного здания, расширена производственная площадка, обновлено оборудование,

заменившее ручной труд. В производство была внедрена система учета MES, позволяющая в режиме реального времени отслеживать качество, категоричность и безопасность продукции на всех этапах переработки.

Максимальная производственная мощность составляет 190 тонн продукции в сутки.

Персонал предприятия составляет 1232 человека

ИЛ входит в структурное подразделение Мясокомбината АО «Аграрная Группа МП», Руководитель ИЛ подчиняется непосредственно директору предприятия.

Испытательная лаборатория аккредитована с 2013 года в таких областях аккредитации как: мясо, мясные продукты, молоко, молочные продукты, жиры животного происхождения и т.д.

2.2 Документирование системы менеджмента качества испытательной лаборатории

2.2.1 Регламентация системы менеджмента качества испытательной лаборатории

СМК испытательной лаборатории АО «Сибирская Аграрная Группа Мясопереработка» будет создаваться на базе основополагающего стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025:2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», а также критериев аккредитации в приказе N 326 от 30 мая 2014г. Министерства Экономического Развития Российской Федерации.

В основополагающем стандарте и приказе N 326 определены требования к одному документу СМК испытательной лаборатории – Руководству по качеству. Сопровождение системы после ее внедрения с использованием одного документа СМК затруднительно из-за его большого объема. Поэтому

при разработке СМК испытательной лаборатории было решено создать документы дополнительно к Руководству по качеству.

Из анализа требований (таблица 1), предъявляемые к РК в ГОСТе Р ИСО/МЭК 17025-2009 и Приказе № 326, можно сделать вывод, что требования документов дополняют друг друга.

Таблица 1 Анализ требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2009 и приказа №326

<i>Требования ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025:2009</i>	<i>Требования приказа №326</i>
Требования к менеджменту	
4.1 Организация	21, 23.3
4.2 Система менеджмента	17, 23.1, 23.2, 23.4, 23.6
4.3 Управление документацией	23.7
4.4 Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов	23.8
4.5 Заключение субподрядов на проведение испытаний и калибровки	23.8
4.6 Приобретение услуг и запасов	17
4.7 Обслуживание заказчиков	17
4.8 Претензии	17, 23.16
4.9 Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям	23.16
4.10 Улучшение	17
4.11 Корректирующие действия	23.17
4.12 Предупреждающие действия	23.18
4.13 Управление записями	23.7
Внутренние проверки	23.10
4.15 Анализ со стороны руководства	17
Технические требования	
5.1 Общие положения	
5.2 Персонал	19, 20, 23.5,
5.3 Помещения и условия окружающей среды	21, 23.12
5.4 Методики испытаний и калибровки, а также оценка пригодности методик	18, 23.14, 23.15
5.5 Оборудование	22, 23.9, 23.13
5.6 Прослеживаемость измерений	23.21
5.7 Отбор образцов	18, 23.19
5.8 Обращение с объектами испытаний и	18, 23.20

<i>Требования ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025:2009</i>	<i>Требования приказа №326</i>
калибровки	
5.9 Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки	23.11
5.10 Отчетность о результатах	23.11

Ряд требований выше указанного стандарта подчеркивает специфику деятельности ИЛ и вызывает необходимость создания и внедрения единой СМК ИЛ, охватывающей все аспекты деятельности, а также необходимость создания методик обеспечения ее функционирования.

2.2.2 Актуализация документированных процедур испытательной лаборатории

Основополагающим документом СМК, описывающим деятельность испытательной лаборатории, всю составляющие подсистем, является «Руководство по качеству» [24].

Актуализация РК ИЛ АО «Сибирская Аграрная Группа Мясопереработка» происходило на основе анализа нормативных документов, регламентирующие систему менеджмента качества, с целью дальнейшего успешного прохождения процедуры подтверждения компетентности с расширением области аккредитации:

— ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025:2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

— критерии аккредитации в приказе №326 от 30 мая 2014г

Структура РК построена идентично структуре ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2009 с учетом критериев приказа № 326 на основе анализа требований этих нормативных документов (таблица 1). Руководство по качеству актуализировано и внедрено в ИЛ АО «Сибирская Аграрная Группа Мясопереработка».

В ходе актуализации РК испытательной лаборатории, из-за большого объема документа РК и трудностей при создании и ее сопровождении, было решено создать документированные процедуры, описывающие отдельные процессы СМК испытательной лаборатории.

РК должно содержать требования СМК и оформлен в виде единого документа, за исключением:

- заявления о политике в области качества ИЛ;
- документированной процедуры «Управление документацией и записями»;
- документированной процедуры «Прослеживаемость поступления и движение проб (образцов) объектов лабораторного (аналитического контроля)».

Документы утверждены руководителем лаборатории и директором предприятия, а также скреплены печатью юридического лица.

В РК ИЛ содержит:

- области применения системы менеджмента качества;
- требования к внутренней организации;
- правила управления качеством результатов исследований (испытаний) и измерений;
- правила использования оборудования для проведения исследований (испытаний) и измерений;
- механизм внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (внутренний аудит) и др.

Документированная процедура «Управление качеством и записями» содержит требование по установлению и поддержанию процесса управления документами и записями в испытательной лаборатории. Документированная процедура устанавливает единый порядок и требования ко всей документации ИЛ на стадиях разработки, обработки, внедрения, применения, учета, хранения, актуализации, аннулирования и архивирования.

Документированная процедура «Прослеживаемость поступления и движение проб (образцов) объектов лабораторного (аналитического контроля)» устанавливает порядок и правила выполнения по отбору, прослеживаемости поступления и движению проб (образцов) объектов лабораторного (аналитического) контроля (согласно области аккредитации) в испытательную лабораторию.

3 Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «ФИНАНСОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ, РЕСУРСОЭФФЕКТИВНОСТЬ И РЕСУРСОСБЕРЕЖЕНИЕ»

Студенту:

Группа	ФИО
1ГМ61	Турсунбековой Бубусайре Нурбековне

Школа	ИШНКБ	Отделение школы (НОЦ)	Отделение контроля и диагностики
Уровень образования	Магистратура	Направление / специальность	Управление качеством

Исходные данные к разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»:

<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Стоимость ресурсов научного исследования (НИ): материально-технических, энергетических, финансовых, информационных и человеческих</i> 2. <i>Нормы и нормативы расходования ресурсов</i> 3. <i>Используемая система налогообложения, ставки налогов, отчислений, дисконтирования и кредитования</i> 	<p>Человеческие ресурсы: 3 чел. Работа с информацией, представленной в: – научных публикациях; – аналитических материалах, изданиях; – нормативно-правовых документах.</p>
--	--

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

<ol style="list-style-type: none"> 4. <i>Оценка коммерческого потенциала, перспективности и альтернатив проведения НИ с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения</i> 5. <i>Планирование и формирование бюджета научных исследований</i> 6. <i>Определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования</i> 	<p>Проведение предпроектного анализа: оценка потенциальных потребителей, анализ конкурентных технических решений, технология QuaD. Планирование этапов работы: структура работы, определение календарного графика и трудоемкости разработки и формирование бюджета исследования</p>
---	---

Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей):

<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Оценка конкурентоспособности технических решений</i> 2. <i>Альтернативы проведения НИ</i> 3. <i>График проведения и бюджет НИ</i>

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	
---	--

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент школы базовой инженерной подготовки	Данков Артем Георгиевич	кандидат исторических наук		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1ГМ61	Турсунбекова Б.Н.		

Введение

Целью данной дипломной работы является разработка и внедрение системы менеджмента качества в испытательную лабораторию. Система менеджмента качества испытательной лаборатории будет прописана в Руководстве по качеству Испытательной лаборатории и отдельных документированных процедурах, описывающие отдельные процессы лаборатории.

Целью раздела «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение» является проектирование и создание конкурентоспособной системы менеджмента качества лаборатории, отвечающая современным требованиям в области ресурсоэффективности и ресурсосбережения.

Достижение цели обеспечивается решением задач:

- оценка коммерческого потенциала и перспективности проведения научных исследований;
- определение возможных альтернатив проведения научных исследований, отвечающих современным требованиям в области ресурсоэффективности и ресурсосбережения;
- планирование и формирование бюджета научно-исследовательской работы.

3.1 Оценка коммерческого потенциала и перспективности проведения научных исследований с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения

3.1.1 Потенциальные потребители результатов исследования

Потенциальными потребителями результатов исследования, в данном случае документов, описывающие систему менеджмента качества лаборатории, являются внутренние потребители, то есть руководство и сотрудники лаборатории. Внешние потребители, пользуясь продукцией Лаборатории, косвенно также являются потенциальными потребителями результатов исследования, так как система менеджмента, построенная в лаборатории, ведет к повышению качества услуг и удовлетворенности заказчиков.

Основной результат исследования – это построение системы менеджмента качества с целью совершенствования деятельности лаборатории. Таким образом, прямым потенциальным потребителем результатов исследования являются специалисты лаборатории.

3.1.2 Анализ конкурентных технических решений

В Российской Федерации система качества лаборатории регламентируется национальными стандартами.

Большинство из них являются аутентичным переводом международных:

- ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 – аналог ISO/IEC 17025;
- ГОСТ Р ИСО 15189-2015 – аналог ISO 15189;
- ГОСТ ИСО/IEC 17043-2013 – аналог ISO/IEC 17043;
- ГОСТ Р ИСО 13528-2010 – аналог ISO 13528;
- и множество других.

В целях оценки сравнительной эффективности и определения направлений для ее будущего повышения, необходимо провести анализ конкурирующих разработок с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения.

Для проведения такого анализа используем оценочную карту Таблица 2 «Оценочная карта для сравнения конкурентных технических разработок.

Таблица 2 – Оценочная карта для сравнения конкурентных технических решений (разработок)

Критерии оценки	Вес критерия	Баллы			Конкурентоспособность		
		Б _ф	Б _{к1}	Б _{к2}	К _ф	К _{к1}	К _{к2}
1	2	3	4	5	6	7	8
Технические критерии оценки ресурсоэффективности							
1. Повышение производительности труда в организации	0,08	5	5	4	0,4	0,4	0,32
2. Трудоемкость разработки системы	0,1	2	4	5	0,2	0,4	0,5
3. Ориентированность на стратегические цели организации	0,15	5	2	3	0,75	0,3	0,45
4. Прозрачность системы (понятна всем сотрудникам)	0,11	5	5	4	0,55	0,55	0,44
5. Ориентация деятельности на результат	0,13	5	3	4	0,65	0,39	0,52
6. Оптимизация системы	0,08	5	5	2	0,4	0,4	0,16
7. Управляемость компанией	0,09	5	3	2	0,45	0,27	0,18
Экономические критерии оценки эффективности							
1. Конкурентоспособность системы	0,08	4	3	4	0,32	0,24	0,32
2. Стоимость разработки	0,09	4	5	4	0,36	0,45	0,36
3. Стоимость поддержания системы в организации	0,09	5	5	4	0,45	0,45	0,36
Итого	1				4,53	3,85	3,61

Б_ф – ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 – аналог ISO/IEC 17025

Б_{к1} – ГОСТ Р ИСО 15189-2015 – аналог ISO 15189

Б_{к2} – ГОСТ ИСО/IEC 17043-2013 – аналог ISO/IEC 17043

Позиция разработки и конкурентов оценивается по каждому показателю экспертным путем по пятибалльной шкале, где 1 – наиболее слабая позиция, а 5

– наиболее сильная. Веса показателей, определяемые экспертным путем, в сумме должны составлять 1.

Анализ конкурентных технических решений определяется по формуле:

$$K = \sum V_i \cdot B_i \quad (2)$$

где K – конкурентоспособность научной разработки или конкурента;

V_i – вес показателя (в долях единицы);

B_i – балл i -го показателя.

Таким образом, за счет проведенного анализа можно выделить следующие конкурентные преимущества системы менеджмента качества:

- четкое распределение ответственности по всей лаборатории;
- ориентированность лаборатории на результат;
- происходит оптимизация системы взаимодействия сотрудников между собой;
- возрастает управляемость лабораторией;
- возможность производить мониторинг результативности деятельности лаборатории (PDCA);
- понятность сотруднику.

3.1.3 Технология QuaD

Технология QuaD (QUality ADvisor) представляет собой гибкий инструмент измерения характеристик, описывающих качество новой разработки и ее перспективность на рынке и позволяющие принимать решение целесообразности вложения денежных средств в научно-исследовательский проект.

Показатели оценки качества и перспективности новой разработки подбираются исходя из выбранного объекта исследования с учетом его

технических и экономических особенностей разработки, создания и коммерциализации.

Процедура проведения QuaD представлена в таблице 3.

Таблица 3 – Оценочная карта для сравнения конкурентных технических решений (разработок)

Критерии оценки	Вес критерия	Баллы	Максимальный балл	Относительное значение 3/4	Средневзвешенное 5*2
1	2	3	4	5	6
Показатели оценки качества разработки					
1. Трудоемкость разработки	0,14	86	100	0,86	0,1204
2. Необходимость в дополнительных ресурсах	0,13	95	100	0,95	0,1235
3. Длительность разработки системы	0,11	83	100	0,83	0,0913
4. Простота оценки вклада сотрудников в достижение цели	0,2	100	100	1	0,2
Показатели оценки коммерческого потенциала разработки					
1. Влияние системы на результаты деятельности организации	0,19	100	100	1	0,19
2. Финансовая эффективность от внедрения системы	0,15	97	100	0,97	0,1455
3. Цена разработки	0,08	84	100	0,84	0,0672
Итого	1				93,79

В соответствии с технологией QuaD каждый показатель оценивается экспертным путем по стобалльной шкале, где 1 – наиболее слабая позиция, а 100 – наиболее сильная. Веса показателей, определяемые экспертным путем, в сумме должны составлять 1.

Оценка качества и перспективности по технологии QuaD определяется по формуле:

$$P_{cp} = \sum V_i \cdot B_i \quad (3)$$

где P_{cp} – средневзвешенное значение показателя качества и перспективности научной разработки;

B_i – вес показателя (в долях единицы);

B_i – средневзвешенное значение i -го показателя.

Значение P_{cp} позволяет говорить о перспективах разработки и качестве проведенного исследования. Если значение показателя P_{cp} получилось от 100 до 80, то такая разработка считается перспективной. Если от 79 до 60 – то перспективность выше среднего. Если от 69 до 40 – то перспективность средняя. Если от 39 до 20 – то перспективность ниже среднего. Если 19 и ниже – то перспективность крайне низкая.

Средневзвешенное значение показателя качества и перспективности научной разработки по результатам анализа составляет 93,79, что говорит о ее перспективности.

Дальнейшее развитие и совершенствование системы менеджмента качества, возможно при наличии дополнительных исследований, как теоретических, так и практических, а также изучение международного опыта в данном вопросе.

3.2 Планирование научно-исследовательских работ

3.2.1 Структура работ в рамках научного исследования

Планирование ВКР включает в себя составление перечня работ, необходимых для достижения поставленной цели; определении участников работ; установлении продолжительности в рабочих днях; построении линейного графика и его оптимизации.

Порядок составления этапов, распределение исполнителей по данным видам работ представлен в Таблице 4.

Таблица 4 – Перечень этапов, работ и распределение исполнителей

Основные этапы	Содержание работ	Должность исполнителя
Подготовительный этап	Составление и утверждение темы ВКР и плана работы	Руководитель (Р) Инженер (дипломник) (И)
Исследование и анализ предметной области, сбор данных	Анализ цели, задачи, актуальность работы	Инженер (дипломник)
	Обзор, изучение и анализ необходимой литературы	Инженер (дипломник)
	Анализ методов разработки и эффективности внедрения системы менеджмента качества	Инженер (дипломник)
Основной этап	Подробное рассмотрение этапов разработки системы менеджмента	Научный консультант (НК) Инженер (дипломник)
	Разработка документации системы менеджмента лаборатории	Руководитель, Научный консультант, Инженер (дипломник)
	Разработка составляющих документов системы менеджмента качества	Руководитель, Научный консультант, Инженер (дипломник)
Оформление работы и подготовка к сдаче	Обсуждение полученных результатов	Руководитель, Инженер (дипломник)
	Оформление работы	Инженер (дипломник)

3.2.2 Определение трудоемкости выполнения работ

Трудоемкость выполнения научного исследования оценивается экспертным путем в человеко-днях и носит вероятностный характер, т.к. зависит от множества трудно учитываемых факторов. Для определения ожидаемого (среднего) значения трудоемкости $t_{ожі}$ используется следующая формула:

$$t_{ожі} = \frac{3t_{\min i} + 2t_{\max i}}{5}, \quad (4)$$

где $t_{ожі}$ – ожидаемая трудоемкость выполнения i -ой работы чел.-час;

$t_{\min i}$ – минимально возможная трудоемкость выполнения заданной i -ой работы (оптимистическая оценка: в предположении наиболее благоприятного стечения обстоятельств), чел.-час;

$t_{\max i}$ – максимально возможная трудоемкость выполнения заданной i -ой работы (пессимистическая оценка: в предположении наиболее неблагоприятного стечения обстоятельств), чел.-час.

Исходя из ожидаемой трудоемкости работ, определяется продолжительность каждой работы в рабочих днях T_p , учитывающая параллельность выполнения работ несколькими исполнителями. Такое вычисление необходимо для обоснованного расчета заработной платы.

$$T_{pi} = \frac{t_{ожі}}{Ч_i}, \quad (5)$$

где T_{pi} – продолжительность одной работы, раб. часы;

$t_{ожі}$ – ожидаемая трудоемкость выполнения одной работы, чел.-дн;

$Ч_i$ – численность исполнителей, выполняющих одновременно одну и ту же работу на данном этапе, чел.

Трудоемкость выполнения работ представлена в Таблице 5.

Таблица 5 – Трудоемкость выполнения работ

Наименование работ	t _{min}			t _{max}			t _{ож}			T _p		
	Исп.1	Исп.2	Исп.3	Исп.1	Исп.2	Исп.3	Исп.1	Исп.2	Исп.3	Исп.1	Исп.2	Исп.3
1. Составление и утверждение темы ВКР и плана работы	3	3	3	7	7	7	4,6	4,6	4,6	2	2	2
2. Анализ цели, задачи, актуальность работы	7	7	7	12	12	12	9	9	9	5	5	5
3. Обзор, изучение и анализ необходимой литературы	15	25	15	30	35	30	21	29	21	21	29	21
4. Анализ методов разработки и эффективности внедрения системы менеджмента качества	10	20	20	20	30	30	14	24	24	14	24	24
5. Подробное рассмотрение этапов разработки системы менеджмента	15	20	20	20	30	30	17	24	24	9	12	12
6. Разработка документации системы менеджмента лаборатории	30	50	50	40	80	80	34	62	62	11	21	21
7. Разработка составляющих документов системы менеджмента качества	15	15	15	20	30	30	17	21	21	6	7	7
8. Обсуждение полученных результатов	4	4	4	8	8	8	5,6	5,6	5,6	3	3	3
9. Оформление работы	8	8	8	14	14	14	10,4	10,4	10,4	10	10	10
Итого:										81	113	105

Исп.1 – руководитель (Р)

Исп.2 – инженер (дипломник) (И)

Исп.3 – научный консультант (НК)

3.2.3 Разработка графика проведения научного исследования

В данной выпускной квалификационной работе задействован малый штат исполнителей (руководитель испытательной лаборатории АО «Аграрная Группа Мясопереработка» и преподаватель кафедры ФГАОУ ВО НИ ТПУ ФМПК; дипломирующийся студент), поэтому наиболее удобным и наглядным является построение ленточного графика проведения научных работ в форме диаграммы Ганта.

Для удобства построения графика, длительность каждого из этапов работ из рабочих дней следует перевести в календарные дни. Для этого необходимо воспользоваться следующей формулой:

$$T_{ki} = T_{pi} \cdot k_{\text{кал}}, \quad (6)$$

где T_{ki} – продолжительность выполнения i -й работы в календарных днях;

T_{pi} – продолжительность выполнения i -й работы в рабочих днях;

$k_{\text{кал}}$ – коэффициент календарности.

Коэффициент календарности определяется по следующей формуле:

$$k_{\text{кал}} = \frac{T_{\text{кал}}}{T_{\text{кал}} - T_{\text{вых}} - T_{\text{пр}}}, \quad (7)$$

где $T_{\text{кал}}$ – количество календарных дней в году;

$T_{\text{вых}}$ – количество выходных дней в году;

$T_{\text{пр}}$ – количество праздничных дней в году.

Согласно производственному и налоговому календарю на 2018 год, количество календарных 365 дней, количество рабочих дней составляет 247 дней, количество выходных и праздничных 118 дней (количество предпраздничных дней – 14, количество выходных дней – 104), таким образом: $k_{\text{кал}} = 1,48$.

Все временные показатели проведения научного исследования приведены в Таблице 6.

Таблица 6 Временные показатели проведения научного

Название работы	Исполнители			Длительность работ в рабочих днях T_{pi}			Длительность работ в календарных днях T_{ki}		
	Исп.1	Исп.2	Исп.3	Исп.1	Исп.2	Исп.3	Исп.1	Исп.2	Исп.3
1. Составление и утверждение темы ВКР и плана работы	Р	И		2	2	2	3	3	3
2. Анализ цели, задачи, актуальность работы	И			5	5	5	7	7	7
3. Обзор, изучение и анализ необходимой литературы	И			21	29	21	31	43	31
4. Анализ методов разработки и эффективности внедрения системы менеджмента качества	И			14	24	24	21	36	36
5. Подробное рассмотрение этапов разработки системы менеджмента	И	НК		9	12	12	13	18	18
6. Разработка документации системы менеджмента лаборатории	Р	И	НК	11	21	21	17	31	31
7. Разработка составляющих документов системы менеджмента качества	Р	И	НК	6	7	7	8	10	10
8. Обсуждение полученных результатов	Р	И		3	3	3	4	4	4
9. Оформление работы	И			10	10	10	15	15	15
Итого				81	113	105	119	167	155

На основе рассчитанных временных показателей проведения научного исследования построили календарный план-график (Таблица 7). График построен для максимального по длительности исполнения работ в рамках научно-исследовательского проекта с разбивкой по месяцам и декадам (10 дней) за период времени дипломирования.

Таблица 7 – Календарный план-график проведения НИОКР по теме Разработка системы мотивации персонала по КРІ

№	Вид работ	Исполнители	T _{кп} , кал. дн.	Продолжительность выполнения работ																	
				дек.		январ.		февр.			март			апрель			май			и	
				2	3	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	
	Составление и утверждение темы ВКР и плана работы	Р И	3	█																	
	Анализ цели, задачи, актуальность работы	Р И	7		█																
	Обзор, изучение и анализ необходимой литературы	И	43																		
	Анализ методов разработки и эффективности внедрения системы мотивации персонала на основе КРІ	И	36																		
	Подробное рассмотрение этапов разработки системы мотивации на основе КРІ	И НК	18																		
	Разработка ключевых показателей	Р И НК	31																		
	Разработка положения о системе мотивации персонала по КРІ	Р И НК	10																		
	Обсуждение полученных результатов	Р И	4																		
	Оформление работы	И	15																		

█ – Инженер (дипломник); █ – Руководитель; █ – Научный консультант.

3.2.4 Бюджет научно-технического исследования (НТИ)

При планировании бюджета НТИ должно быть обеспечено полное и достоверное отражение всех видов расходов, связанных с его выполнением.

3.2.4.1 Расчет материальных затрат НТИ

Расчет материальных затрат (таблица 8) осуществляется по следующей формуле:

$$Z_m = (1 + k_T) \cdot \sum_{i=1}^m C_i \cdot N_{расхи} \quad (8)$$

где m – количество видов материальных ресурсов, потребляемых при выполнении научного исследования;

$N_{расхи}$ – количество материальных ресурсов i -го вида, планируемых к использованию при выполнении научного исследования (шт., кг, м, м² и т.д.);

C_i – цена приобретения единицы i -го вида потребляемых материальных ресурсов (руб./шт., руб./кг, руб./м, руб./м² и т.д.);

k_T – коэффициент, учитывающий транспортно-заготовительные расходы.

Транспортные расходы приняты 15% от стоимости материалов.

Таблица 8 – Материальные затраты

Наименование	Единица измерения	Количество			Цена за ед., руб.			Затраты на материалы, (Z _м), руб.		
		Исп.1	Исп.2	Исп.3	Исп.1	Исп.2	Исп.3	Исп.1	Исп.2	Исп.3
Бумага	лист	120	200	150	2	2	2	516	860	645
Картридж	шт.	1	2	1	1000	800	1000	2150	3440	2150
Дополнительная литература	шт.	1	2	1	400	380	450	860	1634	968
Интернет	М/бит (пакет)	1	2	1	450	450	450	968	1935	968
Итого								2489	4330	2621

3.2.4.2 Основная заработная плата исполнителей темы

Статья включает основную заработную плату работников, непосредственно занятых выполнением проекта и представлена в таблице 9.

Таблица 9 – Расчет основной заработной платы

Исполнители	З _{тс} , тыс. руб.	k _{пр}	k _д	k _р	З _м , тыс. руб.	З _{дн} , тыс. руб.	T _р , раб. дн.	З _{осн} , тыс. руб.
Руководитель	28,864	0,3	0,3	1,3	60,04	3,14	81	254,15
Инженер	5,704	0	0	1,3	7,24	0,40	113	45,05
Научный консультант	32,743	0,3	0,4	1,3	72,36	3,84	105	403,31
Итого З _{осн}								702,50

Основная заработная плата (З_{осн}) руководителя (лаборанта, инженера) от предприятия (при наличии руководителя от предприятия) рассчитывается по следующей формуле:

$$З_{осн} = З_{дн} * T_r; \quad (9)$$

где З_{осн} – основная заработная плата одного работника;

T_р – продолжительность работ, выполняемых научно-техническим работником, раб. дн. (табл. 8);

З_{дн} – среднедневная заработная плата работника, руб.

Среднедневная заработная плата рассчитывается по формуле:

$$З_{дн} = \frac{З_m * M}{F_d}; \quad (10)$$

где З_м – месячный должностной оклад работника, руб.;

M – количество месяцев работы без отпуска в течение года:

при отпуске в 24 раб. дня M = 11,2 месяца, 5-дневная неделя;

при отпуске в 48 раб. дней M = 10,4 месяца, 6-дневная неделя;

F_д – действительный годовой фонд рабочего времени научно-технического персонала, раб. дн. представлен в таблице 10.

Таблица 10 – Баланс рабочего времени

Показатели рабочего времени	Руководитель	Инженер (дипломник)	Научный консультант
Календарное число дней	365	365	365
Количество нерабочих дней - выходные дни - праздничные дни	118	118	118
Потери рабочего времени - отпуск - невыходы по болезни - параллельная учеба	48	72	36
Действительный годовой фонд рабочего времени	199	175	211

Месячный должностной оклад работника:

$$Z_M = Z_{TC} \cdot (1 + k_{пр} + k_d) \cdot k_p, \quad (11)$$

где Z_{TC} – заработная плата по тарифной ставке, руб.;

$k_{пр}$ – премиальный коэффициент, равный 0,3 (т.е. 30 процентов от Z_{TC});

k_d – коэффициент доплат и надбавок составляет примерно 0,2 – 0,5;

k_p – районный коэффициент, равный 1,3 (для Томска).

3.2.4.3 Дополнительная заработная плата исполнителей темы

Таблица 11 – Расчет дополнительной заработной платы

Исполнители	Зосн, руб.	Коэффициент дополнительной заработной платы	Дополнительная заработная плата, руб.
Руководитель	254150	0,15	38122,50
Инженер	45050		6757,50
Научный консультант	403310		60496,50
Итого Зосн и Дзп	702510		105376,50

3.2.4.4 Отчисления во внебюджетные фонды (страховые отчисления)

Величина отчислений во внебюджетные фонды определяется исходя из следующей формулы:

$$Z_{\text{внеб}} = k_{\text{внеб}} \cdot (Z_{\text{осн}} + Z_{\text{доп}}), \quad (12)$$

где $k_{\text{внеб}}$ – коэффициент отчислений на уплату во внебюджетные фонды (пенсионный фонд, фонд обязательного медицинского страхования и пр.).

На 2014 г. в соответствии с Федеральным законом от 24.07.2009 №212-ФЗ установлен размер страховых взносов равный 30%. На основании пункта 1 ст.58 закона №212-ФЗ для учреждений осуществляющих образовательную и научную деятельность в 2014 году водится пониженная ставка – 27,1%.

Отчисления во внебюджетные фонды представлены в табличной форме (табл.12).

Таблица 12 – Отчисления во внебюджетные фонды

Исполнитель	Основная заработная плата, руб.	Дополнительная заработная плата, руб.	Заработная плата
Научный руководитель	254150	38122,50	292272,50
Инженер	45050	6757,50	51807,50
Научный консультант	403310	60496,50	463806,50
Коэффициент отчисления во внебюджетные фонды	0,271		
Итого	218937,24		
исполнение 1	68874,65	10331,1975	79205,848
исполнение 2	12208,55	1831,2825	14039,833
исполнение 3	109297,01	16394,5515	125691,56

3.2.4.5 Накладные расходы

Накладные расходы учитывают прочие затраты организации, не попавшие в предыдущие статьи расходов: печать и ксерокопирование материалов исследования, оплата услуг связи, электроэнергии, почтовые и

телеграфные расходы, размножение материалов и т.д. Их величина определяется по следующей формуле:

$$Z_{\text{накл}} = (\text{сумма статей } 1 \div 4) \cdot k_{\text{нр}}, \quad (13)$$

где $k_{\text{нр}}$ – коэффициент, учитывающий накладные расходы, равен 0,16.

Исполнение 1: $Z_{\text{накл}} = (2,53+254,15+38,12+79,21) \cdot 0,16 = 59,84$ тыс.руб

Исполнение 2: $Z_{\text{накл}} = (4,47+45,05+6,76+14,04) \cdot 0,16 = 11,25$ тыс.руб

Исполнение 3: $Z_{\text{накл}} = (2,66+403,31+60,50+125,69) \cdot 0,16 = 94,75$ тыс.руб

3.2.4.6 Формирование бюджета затрат научно-исследовательского проекта

Определение бюджета затрат на научно-исследовательский проект по каждому варианту исполнения приведен в табл. 13.

Таблица 13 – Расчет бюджета затрат НИИ

Наименование статьи	Сумма, руб.			Примечание
	Исп.1	Исп.2	Исп.3	
1. Материальные затраты НИИ	2,53	4,47	2,66	Пункт 2.4.1
2. Затраты по основной заработной плате исполнителей темы	254,15	45,05	403,31	Пункт2.4.2
3. Затраты по дополнительной заработной плате исполнителей темы	38,12	6,76	60,50	Пункт 2.4.3
4. Отчисления во внебюджетные фонды	79,21	14,04	125,69	Пункт 2.4.4
5. Накладные расходы	59,84	11,25	94,75	16% от суммы ст. 1-4
6. Бюджет затрат НИИ, тыс.руб	433,85	81,57	686,91	Сумма ст. 1-5

Исходя из данных таблицы 13, наиболее бюджетным вариантом является исполнение 2. Самым затратным является исполнение 3. Итого бюджет затрат НИИ составляет 1202,33 т.р.

Заключение по разделу финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение

При выполнении данного раздела был проведен анализ конкурирующих разработок с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения. Были посчитаны средневзвешенное значение показателя качества и перспективности научной разработки по результатам анализа, который составляет 93,79, что говорит о ее перспективности.

Определена трудоемкость выполнения работ и разработан график проведения научного исследования.

Посчитана основная и дополнительная заработная плата всех исполнителей темы: руководителя, инженера (дипломника) и научного консультанта..

Был сформирован бюджет затрат научно-исследовательского проекта. Наиболее бюджетным оказалось исполнение 2 = 81,57 тыс. руб., а наиболее затратным исполнение 3 = 686,91 тыс. руб., затраты на исполнение 1 = 433,85 тыс. руб. Общий бюджет затрат составил 1202,33 тыс. руб.

4 Социальная ответственность

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»

Студенту:

Группа	ФИО
1ГМ61	Турсунбековой Бубусайре Нурбековне

Школа	ИШНКБ	Отделение школы (НОЦ)	Отделение контроля и диагностики
Уровень образования	Магистратура	Направление специальность	Управление качеством

Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»:

1. Характеристика объекта исследования (вещество, материал, прибор, алгоритм, методика, рабочая зона) и области его применения	Объект исследования – система менеджмента качества испытательной лаборатории. Система менеджмента качества распространяется на деятельность в области аккредитации испытательной лаборатории.
--	---

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

1. Производственная безопасность 1.1. Анализ выявленных вредных факторов при разработке и эксплуатации проектируемого решения. 1.2. Анализ выявленных опасных факторов при разработке и эксплуатации проектируемого решения.	К вредным факторам рабочего места можно отнести: отклонение показателей микроклимата, недостаточная освещенность рабочей зоны. К опасным факторам рабочего места можно отнести повышение статического электричества, электрический ток, пожар.
2. Экологическая безопасность	Воздействие на литосферу в результате образования отходов при поломке предметов вычислительной техники и оргтехники. Для обеспечения экологической безопасности необходимо сдавать негодное оборудование и мебель на переработку.
3. Безопасность в чрезвычайных ситуациях	Возникновение пожара на рабочем месте.
4. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности	Трудовой кодекс РФ регулирует отношения между организацией и работниками, касающиеся заработной платы, выходных дней, предоставления отпуска, нормы продолжительности рабочего времени, особенности регулирования труда отдельных категорий граждан и др.

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	
---	--

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
ассистент	Мезенцева И.Л.			

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1ГМ61	Турсунбекова Б.Н.		

Введение

Данная работа посвящена разработке системы менеджмента качества испытательной лаборатории менеджером по качеству. Результатом работы является пакет документов, описывающие систему менеджмента качества лаборатории. Система менеджмента качества лаборатории должна соответствовать критериям аккредитации, основывающиеся на национальном стандарте ГОСТ 17025 и приказе Минэкономразвития России от 30.05.2014 г №326.

В данном разделе рассмотрены вопросы организации рабочего места менеджера по качеству в соответствии с нормами техники безопасности, производственной санитарии и охраны окружающей среды.

Основной целью данного раздела является проверка соответствия нормам условия труда менеджера по качеству по производственной безопасности, повышения производительности труда, сохранения работоспособности в процессе деятельности, а также охраны окружающей среды.

Организация рабочего места и производственная среда должны соответствовать общепринятым и специальным требованиям техники безопасности, нормам санитарии, эргономики, экологической и пожарной безопасности.

Негативное воздействие на окружающую природную среду (литосферу) на данном рабочем месте возможно при образовании отходов при поломке вычислительной техники. Из чрезвычайных ситуаций возможна лишь ситуация возникновения пожара.

4.1 Производственная безопасность

Данная дипломная работа предусматривает работу с нормативной документацией испытательной лаборатории, работа проводилась в испытательной лаборатории АО «Сибирская Аграрная Группа Мясопереработка». Помещение находится на четвертом этаже четырехэтажного здания, которое отапливается центральным отоплением, имеется необходимая естественная вентиляция.

Перечень опасных и вредных факторов, характерных для данной производственной среды представлен в таблице 14.

Таблица 14 – Опасные и вредные факторы при выполнении работ с нормативной документацией в помещении

Источник фактора, наименование видов работ	Факторы (по ГОСТ 12.0.003-2015)		Нормативные документы
	Вредные	Опасные	
Работа с нормативной документацией ИЛ	1. Повышенный уровень электромагнитных излучений; 2. Повышенная напряженность электрического и магнитного полей; 3. Повышенная пульсация светового потока; 4. Отклонение показателей микроклимата.	1. Электрический ток; 2. Повышенный уровень статического электричества.	1. ГОСТ 12.0.003-2015 – Опасные и вредные производственные факторы. Классификация [25]; 2. ГОСТ 12.1.006-84 – ССБТ. Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля; 3. СанПиН 2.2.4.548-96 – Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений; 4. СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы"; 5. ГОСТ 12.1.005-88 Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны; 6. СП 52.13330.2011 Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95*; 7. СанПиН 2.1.8/2.2.4.2302-07 Гигиенические требования к размещению и эксплуатации передающих радиотехнических объектов;

4.1.1 Вредные факторы производственной среды

Вредными факторами производственной среды данного рабочего места являются: повышенный уровень электромагнитных излучений, отклонение показателей микроклимата, повышенная напряженность электрического и магнитного полей, недостаточная освещенность в помещении.

4.1.1.1 Электромагнитные излучения. Повышенная напряженность электрического и магнитного полей

Основным источником электромагнитных излучений полей радиочастот на данном рабочем месте является монитор компьютера.

Электромагнитные излучения полей радиочастот на данном рабочем месте исходят от монитора компьютера. Электромагнитные излучения оказывают на организм человека тепловое действие, а именно интегральное повышение температуры тела человека или отдельных частей его тела при общем или местном облучении, а также не тепловой эффект, который связан с переходом электромагнитной энергии, исходящей от монитора компьютера, в нетепловую форму энергии.

При длительном нахождении в зоне повышенного электромагнитного излучения возможны следующие неблагоприятные воздействия на состояние человека: усталость, тошнота, головная боль. При достаточно высоком превышении нормативов возможны повреждения сердечно-сосудистой системы, мозга, центральной нервной системы. Облучение глаз электромагнитным излучением может привести к помутнению хрусталика, а в дальнейшем к катаракте. Электромагнитное излучение также может оказывать влияние на психику человека, возникает раздражительность, нервозность, человеку становится трудно контролировать себя. При определенных условиях

и значительных превышениях нормативов, возможно развитие трудно поддающихся лечению заболеваний, вплоть до раковых.

Основными нормативными документами, регламентирующими допустимые уровни воздействия электромагнитного излучения полей радиочастот, являются ГОСТ 12.1.006-84 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля (с Изменением N 1)» [26].

ЭМП радиочастот следует оценивать показателями интенсивности поля и создаваемой им энергетической нагрузкой по ГОСТ 12.1.006-84.

В диапазоне частот 60 кГц-300 МГц интенсивность ЭМП характеризуется напряженностью электрического (E) и магнитного (H) полей, энергетическая нагрузка (ЭН) представляет собой произведение квадрата напряженности поля на время его воздействия. Энергетическая нагрузка, создаваемая электрическим полем, равна $\text{ЭН}_E = E^2 \cdot T$, магнитным - $\text{ЭН}_H = H^2 \cdot T$

В диапазоне частот 300 МГц - 300 ГГц интенсивность ЭМП характеризуется поверхностной плотностью потока энергии, энергетическая нагрузка представляет собой произведение плотности потока энергии поля на время его воздействия $\text{ЭН}_{\text{ппэ}} = \text{ППЭ} \cdot T$.

Таблица 15 Предельно допустимые значения

Параметр	Предельные значения в диапазонах частот, МГц		
	от 0,06 до 3	св. 3 до 30	св. 30 до 300
$E_{\text{пд}}$, В/м	500	300	80
$H_{\text{пд}}$, А/м	50	-	-
$\text{ЭН}_{E_{\text{пд}}}$, (В/м) · ч	20000	7000	800
$\text{ЭН}_{H_{\text{пд}}}$, (А/м) · ч	200	-	-

Методы защиты персонала от электромагнитных излучений, исходящих от монитора компьютера:

- выбор рациональных режимов работы компьютера;

- ограничение времени работы за компьютером, периодические перерывы в работе;
- защита расстоянием (максимально возможное удаление рабочего места от источников электромагнитного излучения);
- рациональное размещение источников электромагнитного излучения;
- использование защитных фильтров для мониторов компьютеров;
- применение нейтрализаторов электромагнитных полей;
- применение средств индивидуальной защиты (очки защитные со спектральными фильтрами).

4.1.1.2 Отклонение показателей микроклимата

На рабочем месте важны метеорологические условия внутренней среды помещений, которые определяются действующими на организм человека сочетаниями температуры, влажности, скорости движения воздуха и теплового излучения. Этот комплекс факторов оказывает влияние на теплообмен человека с окружающей средой, на тепловое состояние человека и определяет самочувствие, работоспособность, здоровье и производительность труда.

Работа менеджера по качеству относится к Ia (до 139 Вт) категории работ по уровню энергозатрат, т.к. работа производится в сидячем положении и сопровождающиеся незначительным физическим напряжением.

Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны должны соответствовать ГОСТ 12.1.005-88. При несоблюдении гигиенических норм микроклимата снижается работоспособность человека, возрастает опасность возникновения травм и ряда заболеваний. Температура воздуха оказывает большое влияние на самочувствие человека и производительность труда [27].

Высокая температура воздуха в производственных помещениях при сохранении других параметров вызывает быструю утомляемость работающего, перегрев организма и большое потовыделение. Это ведет к снижению внимания, вялости и может оказаться причиной возникновения несчастного случая. Низкая температура может вызвать местное и общее охлаждение организма и стать причиной ряда простудных заболеваний — ангины, катара верхних дыхательных путей. Оптимальные и допустимые нормы температуры воздуха, относительной влажности и скорости движения воздуха приведены в таблице 16 для категории I(б), для этой категории работ характерны такие работы интенсивность энерго-затрат которых равна 121-150 ккал/ч (140-174 Вт), это работы, производимые сидя, стоя или связанные с ходьбой и сопровождающиеся некоторыми физическими напряжениями.

Таблица 16 Оптимальные и допустимые нормы микроклимата (по ГОСТ 12.1.005-88)

Период года	Температура, °С					Относит. влажность, %		Скорость движ. возд., м/с	
	Опт.	Верх.		Нижн.		Опт.	Доп., не более	Опт. Не более	Доп., не более
		Пост.	Не пост.	Пост.	Не пост.				
Холодный	21-23	24	25	20	17	40-60	75	0,1	0,1
Теплый	22-24	28	30	21	19	40-60	60 (при 27°С)	0,2	0,1-0,3

Кабинет относится к помещениям с нормальным тепловыделением, микроклимат в нем поддерживается на оптимальном уровне с помощью системы водяного центрального отопления, естественной вентиляцией и дополнительным подогревом в холодное время года. Влажная уборка в помещении проводится ежедневно.

4.1.1.3 Освещенность рабочей зоны

Правильное освещение рабочего места – это одна из основных составляющих успешной деятельности и хорошего самочувствия. Если не

придерживаться данного мнения, могут возникнуть проблемы со зрением и значительно снизится производительность труда. Также необходимо особенно внимательно относиться к освещению рабочего места с компьютером. Помещения для эксплуатации ПЭВМ должны иметь естественное и искусственное освещение. Рациональное световое оформление помещений направлено на улучшение санитарно-гигиенических условий труда и повышение производительности.

При превышении допустимых норм пульсации освещенности на рабочем месте, у человека могут появляться напряжение в глазах, усталость, трудность сосредоточения на сложной работе, головная боль.

Нормирование освещенности производится в соответствии со СП 52.13330.2011 [28] СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 [29]. Нормируемые значения освещенности помещений в настоящих нормах приводятся в точках ее минимального значения на рабочей поверхности для любых источников света
Таблица 17.

Таблица 17 Нормируемые показатели естественного, искусственного и совмещенного освещения помещений

Помещение	Рабочая поверхность и плоскость нормирования КЕО и освещенности (Г – горизонтальная, В – вертикальная) и высота над плоскостью, м	Естественное освещение		Совмещенное освещение		Искусственное освещение				
		КЕО e_n , %		КЕО e_n , %		Освещенность, лк				
		При верхнем или комбинированном освещении	При боковом освещении	При верхнем или комбинированном освещении	При боковом освещении	При комбинированном освещении		При общем освещении	Пок азат ель диск омф орта , М, не боле	КП и освещенности, К.п, %, не боле
Ка	Г – 0,8	3,0	1,0	1,8	0,6	400	200	300	40	15

Коэффициент пульсации характеризует колебания во времени светового потока, падающего на единицу поверхности. Для люминесцентных ламп

допустимый коэффициент пульсации освещенности при работе с компьютером не должен превышать 5%.

В исследуемом помещении освещенность рабочей поверхности равна 460 лк, коэффициент пульсации – 4,6 %, что соответствует нормам.

4.1.2 Опасные факторы производственной среды

Опасными факторами производственной среды данного рабочего места являются: поражение электрическим током и повышенный уровень статического электричества. Рассмотрим каждый из вышеуказанных факторов.

4.1.2.1 Поражение электрическим током

Источниками электрической опасности на данном рабочем месте являются электрические сети, вычислительная техника.

Электробезопасность и допустимые нормы регламентируются Правилами устройства электроустановок (ПУЭ), Межотраслевыми правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок (ПОТ Р М–016–2001; РД 153–34.0–03.150–00 от 01.07.2001 г.), ГОСТ 12.1.038 – 82 [30], ГОСТ 12.1.019 (с изм. №1) ССБТ [31]).

На рабочем месте применены следующие методы защиты от опасности поражения электрическим током:

- защитное заземление;
- зануление;
- защитное отключение;
- электрическое разделение сетей разного напряжения;
- изоляция токоведущих частей.

4.1.2.2 Повышенный уровень статического электричества

Источниками статического электричества на данном рабочем месте являются компьютеры, оргтехника и другие электроприборы. Они являются распространителями заряда и создают электростатические поля.

Воздействие статического электричества на организм человека может проявляться в следующем:

- повышенная утомляемость, раздражительность, плохой сон;
- спазм сосудов и функциональные нарушения в центральной нервной системе;
- изменение кожной чувствительности и сосудистого тонуса.

Средства защиты от статического электричества и допустимые нормы регламентируются стандартами ГОСТ 12.4.124-83[32] , ГОСТ 12.1. 045 – 84 ССБТ [33].

На рабочем месте применены следующие методы защиты от воздействия статического электричества:

- предупреждающие возможность возникновения электростатического заряда: постоянный отвод статического электричества от технологического оборудования с помощью заземления;
- снижающие величины потенциала электростатического заряда до безопасного уровня: повышение относительной влажности воздуха и материала, химическая обработка поверхности, нанесения антистатических веществ и электропроводных пленок;
- нейтрализующие заряды статического электричества: ионизация воздуха.

4.2 Экологическая безопасность

На данном рабочем месте выявлен предполагаемый источник загрязнения окружающей среды, а именно воздействие на литосферу в результате образования отходов при поломке предметов вычислительной техники и оргтехники.

Вышедшие из строя ПЭВМ и сопутствующая оргтехника относятся к IV классу опасности и подлежат специальной утилизации.

Для оказания наименьшего влияния на окружающую среду, необходимо проводить специальную процедуру утилизации ПЭВМ и оргтехники, при которой более 90% отправится на вторичную переработку и менее 10% будут отправлены на свалки.

Этапы утилизации ПЭВМ и оргтехники:

1. Удаление опасных компонентов (соединения свинца в старых моделях ПЭВМ, аккумуляторы и экраны, содержащие ртуть, в устаревших моделях ноутбуков).
2. Удаление крупных пластиковых частей.
3. Сортировка и измельчение пластика для вторичной переработки.
4. Измельчение оставшихся частей ПЭВМ и оргтехники.
5. Сортировка измельченных частей ПЭВМ и оргтехники (железные части, цветные металлы, пластик).

Таким образом, компьютеры и сопутствующая оргтехника после вторичной переработки могут быть использованы снова для изготовления оргтехники.

После внедрения системы менеджмента качества влияние испытательной лаборатории на окружающую среду может уменьшиться за счет системного подхода к деятельности лаборатории (уменьшатся отходы).

4.3 Безопасность в чрезвычайных ситуациях

Возможные ЧС на данном рабочем месте – возникновение пожара. Возникновение пожара на рабочем месте может быть обусловлено возгоранием неисправной вычислительной и оргтехники. Для обеспечения пожарной безопасности при эксплуатации необходимо своевременно проводить обслуживающие, ремонтные и профилактические работы в соответствии с инструкциями.

Меры пожарной безопасности:

- не допускается загромождение путей эвакуации посторонними предметами;
- пользование только исправными электроприборами;
- курение только в отведенных для этой цели местах;
- проведение инструктажа по пожарной безопасности;
- уборка рабочего места, отключение электроприборов по завершению работы.

Для тушения пожара имеются огнетушитель порошковый ОП-4(з)-АВСЕ и силовой щит, который позволяет мгновенно обесточить помещение.

В подразделении имеется инструкция по пожарной безопасности и порядок действий при возникновении возгорания или пожара.

В случае обнаружения пожара или признаков горения (задымление, запах гари, повышение температуры и т.п.) каждый работник должен:

- прекратить работу;
- по возможности отключить электрооборудование;
- нажать кнопку пожарной сигнализации и подать сигнал о пожаре;
- сообщить о случившемся ответственному за пожарную безопасность;
- принять меры по эвакуации людей;
- принять по возможности меры по тушению пожара (используя имеющиеся средства пожаротушения) и сохранности материальных ценностей.

4.4 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности

Рабочее место должно обеспечивать комфортные условия работы. Требования к рабочему месту вытекают из условий работы, размеров рабочего помещения и необходимости в передвижении в ней сотрудника.

В случае неправильной организации рабочего места, сотрудник может получить производственные травмы и профессиональные заболевания.

Требования к организации рабочего места при данных условиях (работа, сидя) определены следующим стандартом ГОСТ 12.2.032-78 [34].

При организации рабочего места, необходимо учитывать антропометрические показатели сотрудника. Конструкцией рабочего места должно быть обеспечено оптимальное положение сотрудника, которое достигается регулированием высоты рабочей поверхности, сидения и пространства для ног.

В соответствии с СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03[35], необходимо соблюдать требования к параметрам рабочего места сотрудника. Параметры рабочего места сотрудника Производственного технического отдела в Таблице 18.

Таблица 18 Параметры рабочего места сотрудника Производственного технического отдела

Параметры	Значение параметра	Реальные значения
Высота рабочей поверхности стола	От 600 до 800 мм	700
Высота от стола до клавиатуры	Около 20 мм	20
Высота клавиатуры	600-700, мм	600
Удаленность клавиатуры от края стола	Не менее 80 мм	300
Удаленность экрана монитора от глаз	500-700, мм	600
Высота сидения	400-500, мм	450
Угол наклона монитора	0-30, град.	20
Наклон подставки ног	0-20, град.	0

На данном рабочем месте все требования к его организации соблюдены. Параметры рабочего места соответствуют установленным к ним требованиям, учтены особенности психофизического восприятия цвета (интерьер кабинета окрашен в спокойные тона).

Специалисты по качеству проводят более 50% рабочего времени с ПЭВМ. В соответствии с СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 сотрудники должны проходить обязательные (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры.

Работу с ПЭВМ следует ограничить (не более 3-х часов в день) при условии соблюдения гигиенических требований или исключить полностью для беременных женщин.

Каждый ПЭВМ должен иметь санитарно-эпидемиологическое заключение. Санитарно-эпидемиологический надзор за эксплуатацией ПЭВМ регулируется в соответствии с СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03.

Организации необходимо осуществлять постоянный контроль за соблюдением санитарных правил согласно действующими санитарными правилами и внутренними инструкциями.

Основной документ, который регламентирует трудовой распорядок на предприятии – Трудовой кодекс РФ. Именно работодатель утверждает Правила распорядка трудовой деятельности в компании, опираясь на положения ст. 190 ТК РФ.

Каждый из сторон трудового договора имеет основные права и обязанности:

По Федерального закона от 30.06.2006 N 90-ФЗ работодатель обязан:

- соблюдать трудовое законодательство и иные нормативные правовые акты, содержащие нормы трудового права, локальные нормативные акты, условия коллективного договора, соглашений и трудовых договоров;
- предоставлять работникам работу, обусловленную трудовым договором;

- обеспечивать безопасность и условия труда, соответствующие государственным нормативным требованиям охраны труда;
- обеспечивать работников оборудованием, инструментами, технической документацией и иными средствами, необходимыми для исполнения ими трудовых обязанностей;
- обеспечивать работникам равную оплату за труд равной ценности;
- выплачивать в полном размере причитающуюся работникам заработную плату в сроки, установленные в соответствии с настоящим Кодексом, коллективным договором, правилами внутреннего трудового распорядка, трудовыми договорами;
- вести коллективные переговоры, а также заключать коллективный договор в порядке, установленном настоящим Кодексом;
- предоставлять представителям работников полную и достоверную информацию, необходимую для заключения коллективного договора, соглашения и контроля за их выполнением;
- знакомить работников под роспись с принимаемыми локальными нормативными актами, непосредственно связанными с их трудовой деятельностью;
- своевременно выполнять предписания федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление федерального государственного надзора за соблюдением трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, других федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих государственный контроль (надзор) в установленной сфере деятельности, уплачивать штрафы, наложенные за нарушения трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права;
- рассматривать представления соответствующих профсоюзных органов, иных избранных работниками представителей о выявленных нарушениях трудового законодательства и иных актов, содержащих нормы

трудового права, принимать меры по устранению выявленных нарушений и сообщать о принятых мерах указанным органам и представителям;

- создавать условия, обеспечивающие участие работников в управлении организацией в предусмотренных настоящим Кодексом, иными федеральными законами и коллективным договором формах;

- обеспечивать бытовые нужды работников, связанные с исполнением ими трудовых обязанностей;

- осуществлять обязательное социальное страхование работников в порядке, установленном федеральными законами;

- возмещать вред, причиненный работникам в связи с исполнением ими трудовых обязанностей, а также компенсировать моральный вред в порядке и на условиях, которые установлены настоящим Кодексом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

- исполнять иные обязанности, предусмотренные трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права, коллективным договором, соглашениями, локальными нормативными актами и трудовыми договорами.

Заключение

Достижение точных и надежных результатов лабораторных исследований всегда являлось предметом повышенного внимания со стороны государственных, общественных и частных организаций. На сегодняшний день существует много наработок в области регулирования системы качества лаборатории. Они выражаются в виде нормативных документов различного уровня: международные и национальные стандарты, правила аккредитации, постановления надзорных органов, лучшие практики, типовые решения и т.п.

В результате выпускной квалификационной работы были достигнуты поставленные цели и задачи:

- рассмотрены теоретические обоснования необходимости системы менеджмента качества в испытательных лабораториях;

- проанализированы нормативные документы, регламентирующие требования к системе качества испытательных лабораторий и требования к документации системы менеджмента качества лабораторий;

- изучена система менеджмента качества испытательной лаборатории;

- разработаны и внедрены документы, описывающие систему качества лаборатории в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и приказом N 326 от 30 мая 2014г. МинЭкономРазвития Российской Федерации такие, как:

- Руководство по качеству;

- Документированная процедура «Управление документацией и записями»;

- Документированная процедура «Прослеживаемость поступления и движение проб (образцов) объектов лабораторного (аналитического контроля)».

В дальнейшем планируется разработка документированных процедур, описывающие все процессы системы менеджмента качества испытательной лаборатории такие, как: «Внутренний аудит», «Управление несоответствиями, корректирующими и предупреждающими действия».

Приложение А Раздел, выполненный на иностранном языке

Глава 1 Теоретическое обоснование системы менеджмента качества в испытательных лабораториях

Chapter 1 Theoretical justification of the quality management system in the testing laboratories

Студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1ГМ61	Турсунбекова Бубусайра Нурбековна		

Консультант ИШНКБ ОКД:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Плотникова Инна Васильевна	к.т.н., доцент		

Консультант – лингвист ОИЯ:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель	Ажель Юлия Петровна			

Introduction

The market of laboratory services in the modern world is highly competitive. Market, competitive conditions force, and will force to search for various ways of improvement of activity to "manufacturers of services".

Currently, competitive laboratories are those that develop and implement a quality management system in their activities, and are certified for compliance with the requirements of the national standard ISO / IEC 17025-2009 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" and the Order of the Ministry of Economic Development of the Russian Federation. 326 (hereinafter - Order No. 326).

Compliance of the laboratory with the requirements of ISO / IEC 17025-2009 and Order No. 326 means that the testing laboratory meets the requirements of the technical competence and management system.

If the testing laboratory meets the above requirements, then it guarantees its customer, observing technically valid and reliable test results.

The current quality management system of the testing laboratory can guarantee:

- impartiality, objectivity, independence in conducting research (tests) and measurements;
- ensuring a high level of organization and testing;
- meeting the requirements and expectations of the consumer;
- reliability, accuracy of the results of studies (measurements) and measurements, timeliness of their implementation, confidentiality, competence and validity of decisions taken in the performance of work in the field of accreditation;
- functioning and continuous improvement of the quality management system.

Of course, only the implementation of the quality management system cannot guarantee the error-free operation of the laboratory.

The purpose of the study is to study and developing the QMS documentation of the testing laboratory.

To achieve the goal you need:

- to consider the theoretical justification of the quality management system in the testing laboratory;
- to analyze the normative documents regulating the requirements to the quality system of testing laboratories;
- investigate the quality management system of the testing laboratory;
- to study the requirements for the documentation of the quality management system of the laboratory;
- develop documents of the quality management system of the testing laboratory.

The object of research is the activity of the testing laboratory.

The subject of the study is the documents regulating the quality management system of the testing laboratory.

The practical novelty is that the documents will be developed taking into account the latest changes in the legislation, and also separate documented procedures describing the detailed process will be developed.

1 Theoretical justification of the quality management system in the testing laboratories

Quality management systems are the most famous representatives of management systems, the requirements for which are fixed in international ISO standards.

According to ISO / IEC 9000-2015 "Quality management systems. Basic provisions and vocabulary ": a quality management system is a set of interrelated and (or) interacting elements of an organization for the development of quality policies, quality objectives and processes to achieve these quality objectives through quality planning, quality assurance, quality management and quality improvement.

The quality management system is a set of organizational structure, processes, methods and resources necessary for quality management. The main objective of the QMS is to continuously improve the activities to improve the competitiveness of the organization on the national and global markets.

It is possible to give a definition for the laboratory's quality management system that it is a set of interrelated, interacting and coordinated elements of the laboratory that ensure the accuracy, reliability and timeliness of the presentation of research (test) results and measurements, analysis or testing.

The objective of the laboratory's quality management system is to create the necessary conditions for reproducing and obtaining reliable information on the values of quality indicators and assessing the compliance of these indicators with the established requirements.

1.1 Accreditation as part of the quality management system of the laboratories

One of the mandatory conditions for the functioning of the QMS laboratory is its continuous improvement of activities. To implement this point, the laboratory

should conduct market analysis and be guided by changing customer requirements. This entails the improvement of technical characteristics, staff development, the expansion of the range of services offered, the development of new research methods, the creation of a geographically accessible network, etc., ensuring maximum customer-orientation of the laboratory.

And the undoubted advantage and effective means of demonstrating compliance with the requirements of the consumer of laboratory services is the availability of a quality management system (QMS) and an accreditation certificate in the testing laboratory.

Accreditation in the national system is carried out in order to ensure consumer confidence in the results of conformity assessment and create conditions for mutual recognition of the results of the conformity assessment by the states - trading partners of the Russian Federation.

When developing, implementing and improving the effectiveness of the quality management system in order to improve customer satisfaction by meeting their requirements ISO applies a process approach.

The process approach includes the Shuhart-Deming cycle "Plan-Do-Check-Act" (PDCA).

The implementation of the PDCA cycle allows the organization to provide its processes with the necessary resources, manage them, identify and implement opportunities for improvement.

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- plan - the development of the objectives of the system and its processes, as well as the definition of the resources necessary to achieve results in accordance with the requirements of consumers and the organization's policies, identify and address risks and opportunities;
- do - the fulfillment of what was planned;
- check - monitoring and measurement of processes, products and services in comparison with policies, objectives, requirements and planned actions and

reporting on results;

- act - taking measures to improve performance to the extent necessary.

Accreditation is a third-party confirmation of conformity to a conformity assessment body and serves as an official recognition of its competence to perform specific conformity assessment tasks. The accreditation of the testing laboratory provides for the mandatory monitoring of the quality system in operation. It can be said that accreditation for testing laboratories is at the stage of the PDCA cycle: check.

So, the accreditation of the laboratory is important for the laboratory itself, since this procedure allows to determine the degree of its compliance with established standards and accepted standards of work, as well as the continuous improvement of the quality of the laboratory's activity, through regular inspections by the accreditation body - the Federal Accreditation Service). Rosakkreditatsiya is under the jurisdiction of the Ministry of Economic Development of the Russian Federation.

The criteria for the accreditation of testing laboratories and the requirements for them are established by the federal executive body authorized by the Government of the Russian Federation in accordance with ISO / IEC 17025 and one of the main criteria for the accreditation of testing laboratories is the availability of a quality management system and compliance with QMS requirements in the laboratory.

The accreditation criterion associated with quality system the laboratory. This is a group of criteria that determine the rules and norms for the implementation of the basic processes of the laboratory, through which it is possible to guarantee stable operation and obtaining reliable results of research, testing or verification. Also these laboratory accreditation criteria include requirements for internal and external interactions of the laboratory.

Thus, the creation and application of QMS in the testing laboratory, provides an improvement in the quality of the services provided, and, as a consequence, customer loyalty and increasing the competitiveness of the laboratory.

1.2 Normative documents regulating the requirements to the quality system of the testing laboratories

The quality system of laboratories in the Russian Federation is regulated by national standards. These standards define the general requirements for different types of laboratories: test, analytical, medical, research. In addition to the general, there are standards that regulate specific issues of the quality system for each type of laboratory:

- ISO/IES 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories;
- ISO 15189 Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence;
- ISO/IEC 17043 Conformity assessment. The basic requirements for conducting a qualification check;
- ISO 13528 Statistical methods. Applying competence in an experimental test through inter-laboratory comparative tests;
- OECD GLP Organization for Economic Cooperation and Development. Principles of Good Laboratory Practice;
- ISO Guide 34 General requirements for the competence of standard sample manufacturers;
- ISO/TR 22869 Medical laboratories. Implementation Guide.

And also, it is necessary to mention the most universal and well-known, international standard in the field of quality management, the requirements of which are the basis of many standards for laboratory quality systems – ISO 9001:2015 (or its Russian counterpart GOST R ISO 9001: 2015). GOST R ISO 9001-2015 «Quality management systems. Requirements» establishes requirements for the quality management system in organizations of all types of activities, all forms of ownership.

And the national standard developed by GOST ISO / IEC 17025-2009 specifies the requirements for QMS of testing laboratories. The testing laboratory

applies it to ensure work quality assurance, which establishes general requirements for the competence of laboratories, and also applies to their accreditation.

If the ISO 9000 series standards are mainly aimed at increasing customer satisfaction and contain more general management principles for the firm, ISO / IEC 17025 focuses on metrological support and the reliability of measurement results. That is why it is not enough to have a QMS certified only for compliance with ISO 9001, as this standard does not take into account the specificity of the laboratories and does not guarantee the ability to receive technically sound data.

In testing laboratories is required to provide the highest possible accuracy of the results, therefore, QMS laboratory must necessarily take into account aspects such as the management of technical records, selection and evaluation of test methods, conducting calibration of measuring instruments, control equipment, sampling, etc. All this is regulated in the standard ISO/IEC 17025.

In addition to the standards reviewed, the requirements for the laboratory quality system are also approved in Order No. 326 of May 30, 2014 Ministry of Economic Development of the Russian Federation. In general, all accreditation criteria are consistent with the requirements of the standards. As a rule, the fulfillment of the requirements of ISO / IEC 17025 "automatically" guarantees compliance with the accreditation criteria.

Thus, when implementing QMS, laboratories can be guided by various regulatory documents, depending on the specific areas of activity. To recognize results on the territory of Russia and the Customs Union, it is enough to pass accreditation for compliance with the criteria of the Ministry of Economic Development; otherwise the QMS of the laboratory must meet the requirements of international standards. It is necessary to remember, one way or another, that the quality system of any enterprise should first of all be a working mechanism, and not only a formal necessity.

1.3 Documentation of the quality management system of the laboratories

The main "product" of the laboratory is information. It is presented in the form of data and documents. Documents and data are elements of the quality system, through which communication is carried out both inside the laboratory and outside it.

Perhaps the most debatable moment of the QMS is the development of a document management system. The most common claims to the development of such a system are "burokrotizatsiya" work, inconvenience to the staff, the loss of time in the creation and maintenance of multiple records. So is there any benefit from the documentation system required by the standards, or is it actually a formalism that interferes with the work?

Let's look at the know, what is the QMS document, the meaning of its existence and why is it needed for real work?

QMS for ISO standards is a documented system.

The QMS standards require that laboratory processes should be standardized, i.e. the work for which the document is needed is to be standardized, to improve the quality of the processes, hence, the products. However, the laboratory itself has the right to decide on the number of documents, i.e. in one document can be taken into account.

Returning to the question, why do we need documents and records, answer very simply - the personnel of the organization is changing. Probably, one of the main internal goals of documenting actions is knowledge management of the organization. Yes! Document circulation is one of the tools that allows you to preserve the unique knowledge of the staff! After all, if a qualified specialist creates a really valid standard, he fixes his unique knowledge and makes them available to others! If to speak about the formal side of the issue, the document circulation, including the record system, is a method of self-defense in situations when there is a trial, or if the laboratory is subject to supervisory audit. Records - a way to prove that

the work was carried out in accordance with the requirements of legislation, standards, other regulatory documents.

So, figuring out why you need documents and keeping numerous records, you need to analyze the types of documents of the quality management system of the testing laboratory.

Criteria for the quality system of test work can be divided into two subgroups: the criteria for the availability of quality system documentation and the criteria for the operation of the quality system (Figure 1).

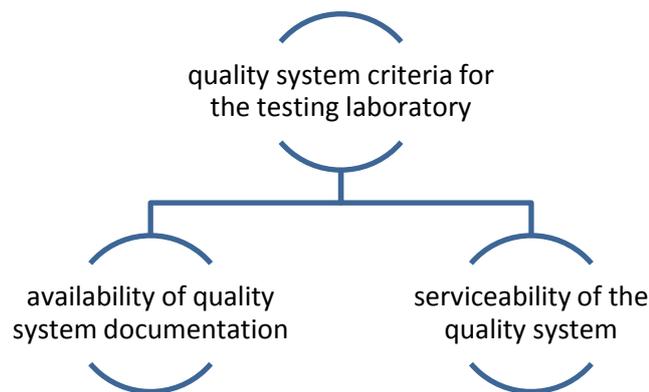


Figure 1 Criteria associated with the quality system of the testing laboratory

The criteria related to the quality system of the testing laboratory include:

1. Criteria for the availability of quality system documentation.

These criteria include a package of documents regulating the documentation of the laboratory's quality system:

— a set of basic documents of the quality system: quality manual, mandatory procedures, policies and objectives in the field of quality;

— the organizational structure of the testing laboratory, the order to implement the quality system, the order to appoint a quality commissioner or quality manager, an order to appoint internal auditors, documents defining the rights and responsibilities of staff (job descriptions, responsibility matrixes or orders for the distribution of duties and authorities);

— a set of special procedures for the quality system: procedures for handling test and measurement equipment, procedures for managing environmental conditions, procedures for handling test samples, procedures for commissioning

measurement procedures, etc.

The documentation of the quality system should cover all activities, as well as the testing and control methods specified in the accreditation area of the testing laboratory.

2. *Criteria for the operation of the quality system.*

This group of criteria assesses the compliance of work performed with the requirements of quality system documents.

— data confirming the work on the main documents of the quality system: registration of documentation, work plans, records on the control of work performed, information on procurement and outsourcing, minutes of meetings, forms for registering appeals of applicants, etc.

— data confirming work on organizational and administrative documents: orders for personnel with signatures of employees, employment contracts, signed organizational documents, plans for staff development, etc.

— data confirming the work under the special procedures of the quality system: equipment inventory records, certificates of measurement instruments, calibration schedules, test and measurement conditions recording logs, sample identification system, calculation results by measurement techniques.

The composition of the data necessary to confirm the performance of the quality system can be quite large. It depends on the scale of the testing laboratory, the types of its activities, the declared scope of accreditation, the features of the quality system in the testing laboratory.

Conclusion

Achievement of accurate and reliable results of laboratory research has always been the subject of increased attention on the part of state, public and private organizations. To date, there are many developments in the field of regulating the quality system of the laboratory. They are expressed in the form of normative documents of various levels: international and national standards, accreditation rules, supervisory orders, best practices, standard solutions, etc.

Based on the results of the work, it can be concluded that the tasks and goals have been achieved. In the process of master's thesis, regulatory documents were reviewed that regulate the quality systems of the laboratory. The quality system of the testing laboratory of JSC "Agrarian Group MP" was updated. Documents describing the quality system of the laboratory in accordance with ISO / IEC 17025-2009 and order No. 326 of May 30, 2014 were developed and introduced Ministry of Economic Development of the Russian Federation.

In the future, it is planned to develop documented procedures describing all processes of the quality management system of IL, such as: "Internal audit", "Management of non-conformances, corrective and preventive actions".