

ПОЛТАВСЬКА ДЕРЖАВНА АГРАРНА АКАДЕМІЯ



**ПОЛІТИКА В СФЕРІ ЯКОСТІ
НАВЧАЛЬНО-НАУКОВОЇ ЛАБОРАТОРІЇ
ЗАГАЛЬНОЇ БІОТЕХНОЛОГІЇ**

м. Полтава

Зміст

1. Загальні положення	3
2. Персонал лабораторії	3
3. Система керування вимірюваннями	5
4. Вимірювальне обладнання	6
5. Контроль відповідності умов вимірів	7
6. Коригувальні та запобіжні дії	7
7. Орієнтація на замовника	8
8. Заключна частина	8

1 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

До обов'язків навчально-наукової лабораторії загальної біотехнології (далі – лабораторії), які встановлені «Положенням про навчально-наукову лабораторію загальної біотехнології» входить проведення процесів вимірювання у способи, які відповідають вимогам нормативно правових актів та нормативних документів, що регламентують роботи в сфері діяльності лабораторії, критеріям відповідності стану системи вимірювань, і задовольняють потреби замовників, органів влади або організацій, що здійснюють офіційне визнання.

Процеси вимірювання в межах системи керування вимірювання є контрольованими, а все метрологічне обладнання метрологічно підтверджене.

Лабораторія є компетентною у проведенні процесів вимірювання за методами, що визначені сферою процесів вимірювань.

Навчально-наукова лабораторія загальної біотехнології має персонал, що має повноваження та ресурси (вказані в «Паспорті лабораторії» і посадових інструкціях), необхідні для виконання своїх обов'язків і виявлення випадків відхилення від системи якості, від процедур проведення процесів вимірювання, а також для ініціювання дій по попередженню або зменшенню таких відхилів;

Керівництвом академії вжиті заходи для забезпечення незалежності завідувача лабораторії і її співробітників від будь-якого невинуватого, внутрішнього і зовнішнього, комерційного, фінансового або іншого тиску і впливу, який може негативно позначитися на якості їхньої роботи. Запобігання діям, що можуть негативно позначитися на роботі співробітників лабораторії, забезпечуються шляхом контролю за суворим дотриманням вимог чинної в лабораторії керівної, нормативної, методичної документації та посадових інструкцій. Контроль за забезпеченням якості процесів вимірювання здійснюється безпосередньо завідувачем лабораторії.

Співробітник лабораторії, у разі протиправного на нього адміністративного або морального тиску, повинен сповістити про це завідувача лабораторії. Якщо по факту протиправного тиску завідувач лабораторії не вирішить питання, співробітник повинен звернутись до керівництва Полтавської державної аграрної академії. Усі спірні питання, а також розгляд скарг вирішуються завідувачем лабораторії, у разі неможливості – керівництвом Полтавської державної аграрної академії.

Результати випробувань, виконані фахівцями лабораторії та протоколи, що оформлені за результатами цих випробувань, є власністю Полтавської державної аграрної академії. Якщо інформація, отримана під час робіт із проведення вимірів, є конфіденційною інформацією, то персонал лабораторії має бути проінструктованим завідувачем лабораторії про заборону розголосу співробітниками конфіденційної інформації та про відповідальність за цей розголос. З метою обмеження кола обізнаних з інформацією щодо вимірів, до результатів проведених вимірів мають допускатись тільки співробітники, які проводять випробування, та особи, які готують та оформлюють протоколи вимірів. Дозвіл на доступ до даних вимірів інших співробітників може бути наданий тільки завідувачем лабораторії. Вся інформація, яка стосується вимірів та має конфіденційний характер не підлягає розголошуванню в будь-якому вигляді.

2 ПЕРСОНАЛ ЛАБОРАТОРІЇ

Лабораторією керує завідувач лабораторії. Завідувачу лабораторії безпосередньо підпорядковуються фахівці, що проводять випробування чи інші види робіт, які зазначені в їх посадових інструкціях (технічний персонал).

На всіх співробітників лабораторії розроблені посадові інструкції, в яких чітко визначено відповідальність, права, обов'язки й взаємини всього персоналу, який керує, проводить, контролює й затверджує роботу, що впливає на якість вимірів.

Керівництвом академії визначено та задокументовано відповідальність всього персоналу лабораторії, залученого до системи керування вимірюваннями в схемах організаційної структури, в посадових інструкціях, в робочих інструкціях, в методиках виконання вимірювань. Компетентність та підготовленість персоналу лабораторії, залученого до системи керування вимірюваннями, забезпечується підготовкою його до визначених потреб процесів вимірювання. Кожний працівник лабораторії усвідомлює своє місце і значення в системі якості лабораторії.

Умовою якісного виконання функції лабораторії є підбір і кваліфікація та розміщення кадрів, що забезпечує керівництво академії. Мінімальний рівень кваліфікації і наявність досвіду, необхідного для роботи в лабораторії визначає керівництво академії. Стажування працівників повинне проводитись під керівництвом кваліфікованого і досвідченого фахівця, що володіє достатніми знаннями в даній області вимірів. Керівництво Полтавської державної аграрної академії гарантує компетентність персоналу, який проводить випробування, працює з лабораторним устаткуванням, проводить розрахунки по проведеним вимірюванням, реєструє результати в журналах та протоколах, підписує протоколи вимірів, виписує посвідчення про якість.

Документами, які встановлюють вимоги до освіти і кваліфікації, посадові обов'язки, права і відповідальність кожної категорії співробітників лабораторії, є посадові інструкції. Посадові інструкції розроблені з урахуванням функцій, які виконує конкретна посадова особа лабораторії.

Посадові інструкції переглядаються у разі зміни кваліфікаційних вимог до персоналу або функціональних обов'язків посадових осіб. У цьому випадку складаються нові посадові інструкції. Всі співробітники ознайомлені з посадовими інструкціями під розпис. Загальна інформація про персонал лабораторії приведена в Формі 2 "Паспорту лабораторії".

Навчання належить до істотних заходів з забезпечення функціонування системи якості. Необхідна кваліфікація для певних завдань забезпечується закінченням навчання за фахом, придбанням досвіду на практиці, а також внутрішнім і зовнішнім підвищенням кваліфікації, додатковим навчанням і обміном досвідом.

Лабораторія має необхідний персонал, компетентний з питань організації і проведення вимірів за закріпленою номенклатурою і оформленням результатів вимірів.

Завідувач лабораторії забезпечує постійне навчання і підвищення кваліфікації персоналу, володіє відомостями і документами з питань підвищення кваліфікації персоналу.

Потреба щодо забезпечення компетентним персоналом лабораторії визначається фахівцем Полтавської державної аграрної академії по роботі з персоналом з урахуванням пропозиції завідувача лабораторії.

Для забезпечення необхідної кваліфікації і підготовки персоналу лабораторії застосовуються такі заходи:

- оцінювання компетентності, кваліфікації та досвіду виконавців в галузі робіт, що виконуються, оцінювання здійснюється за результатами аналізу виконаних робіт;
- визначення відповідності рівня індивідуальної підготовки фахівців рівню, необхідному для досягнення запланованих результатів роботи, планування, організації і здійснення підготовки персоналу лабораторії.

Підготовка персоналу лабораторії здійснюється шляхом обов'язкового ознайомлення з нормативною, технічною і організаційно-методичною документацією, яка регламентує його сферу діяльності. Ознайомлення з документацією може здійснюватися шляхом проведення технічного навчання у лабораторії.

За фахівцем, підготування якого триває, забезпечено відповідний нагляд:

- за кожним фахівцем закріплюється керівник підготовка – висококваліфікований фахівець лабораторії;
- керівником підготовки складається та затверджується у завідувача лабораторії план індивідуальної підготовки;

- завідувач лабораторії, в разі необхідності, надає методичну та практичну допомогу керівнику підготовки;
- фахівець на протязі всього часу підготовки заповнює звіт підготовки у відповідності з планом індивідуальної підготовки, керівник підготовки підтверджує виконану роботу особистим підписом;
- для підведення підсумків підготовки до звіту надається відгук керівника підготовки.

Фахівці лабораторії мають відповідну підготовку в наступних областях знань і видах діяльності:

- вимоги до показників піддослідних зразків і методи їх вимірів на відповідність вітчизняним і зарубіжним стандартам;
- загальні відомості про випробувану продукцію і технологічні процеси її виготовлення;
- метрологічне забезпечення вимірів;
- експлуатація і обслуговування випробувального обладнання і засоби випробувальної техніки (ЗВТ);
- математична обробка результатів вимірів;
- аналіз результатів;
- складання протоколів за результатами вимірів;
- експертиза нормативних документів відносно методів вимірів і застосування ЗВТ.

Співробітники, які безпосередньо беруть участь в проведенні вимірів, повинні бути атестовані комісією Полтавської державної аграрної академії на право проведення робіт. Документи по атестації (наказ, атестаційний лист, відгук-характеристика, протокол проведення атестації) підкладаються до особових справ кожного співробітника.

За невиконання або неналежне виконання встановлених обов'язків і інші порушення до співробітників застосовуються адміністративні або дисциплінарні заходи.

Такими порушеннями є:

- недотримання вимог нормативних документів при проведенні вимірів;
- недотримання строків виконання вимірів;
- порушення встановлених правил відбору, зберігання і транспортування зразків;
- недотримання правил техніки безпеки, протипожежної безпеки і промислової санітарії;
- недотримання конфіденційності при оформленні результатів і складанні протоколів;
- невірогідність інформації в технічній і матеріальній звітності;
- утрата протоколів вимірів і нормативної документації;
- необережне поводження з випробувальним обладнанням, інвентарем, приладами, недотримання вимог інструкцій з їх експлуатації, які можуть привести до псування або поломки.

3 СИСТЕМА КЕРУВАННЯ ВИМІРЮВАННЯМИ

Для системи керування вимірюванням визначено та встановлено вимірні цілі у сфері якості з урахуванням об'єктивних критеріїв дієвості та методик для процесів вимірювання та керування ними.

Керівництвом академії встановлена, задокументована і постійно підтримується в дієвому стані система керування вимірюванням в лабораторії при постійному поліпшенні її результативності.

Цілі в сфері якості для системи керування вимірюваннями, визначені та встановлені в лабораторії, спрямовані на те, що:

- жодний процес вимірювання не перебуватиме поза контролем;
- усі роботи по метрологічному підтвердженню виконуються в погоджені строки;

- не допускається жодного нерозбірливого протоколу метрологічного підтвердження;
- всі програми технічного підготування персоналу лабораторії виконуються за встановленим графіком;
- експлуатація вимірювального обладнання персоналом лабораторії проводиться чітко до встановлених інструкцій по його експлуатації;
- керівництво у своїй діяльності дотримується кращих професійних практик, періодично аналізуючи систему керування вимірюваннями для забезпечення її постійної відповідності, результативності та придатності;
- процеси вимірювання проводяться у відповідності зі встановленими методами по заявкам замовників;
- висока якість процесів вимірювання при забезпеченні достовірності та об'єктивності виконаних робіт при безумовному дотриманні всіх законодавчих вимог;
- проведення процесів вимірювань, зазначених в сфері процесів вимірювань;
- ознайомлення всього персоналу виробничої лабораторії, що бере участь у проведенні процесів вимірювань, зазначених в сфері процесів вимірювань з цілями в сфері якості для системи керування вимірюваннями та чітке їх розуміння;
- чітке виконання завідувачем лабораторії функцій технічного керівника;
- підвищення якості виконуваних робіт за рахунок залучення компетентного персоналу, впровадження нових методів роботи та сучасних технічних засобів, автоматизації як можливо більшої кількості етапів робіт;
- створення умов для підвищення кваліфікації та професійного росту працівників, повного використання їхнього потенціалу;
- забезпечення особистої матеріальної зацікавленості кожного працівника у високій якості робіт і постійному поліпшенні показників діяльності виробничої лабораторії;
- підтримання взаємовигідних відношень з партнерами на засадах укладання договорів з чітко обумовленими взаємними обов'язками та відповідальністю стосовно один одного та замовників.

4 ВИМІРЮВАЛЬНЕ ОБЛАДНАННЯ

Вимірювальне обладнання (ВО), що використовуються в системі керування вимірюванням в лабораторії, проідентифіковано, повірене чи каліброване належним чином та використовується в умовах довілля, які контролюються та відомі з точністю, потрібною для забезпечення вірогідних результатів вимірювання. Система керування вимірюванням охоплює вимірювальне обладнання, що використовується для моніторингу та реєстрування чинників впливу.

Метрологічні вимоги до вимірювального обладнання визначаються відповідно до встановлених вимог до об'єктів вимірювання. Гранично допустима похибка зазначається посиланням на чинні технічні специфікації вимірювального обладнання.

Керівництво академії встановлює, підтримує, застосовує задокументовані методики одержання, поводження, транспортування, зберігання та відправлення вимірювального обладнання з тим, щоб запобігти його неправильному застосуванню чи пошкодженню та змінам його технічних характеристик.

Статус вимірювального обладнання, яке використовується в системі керування вимірюванням, чітко визначається. Ідентифікація ВО і ЗВТ проводиться з метою визнання і однозначного встановлення відповідності об'єкта ідентифікації на підставі даних про нього,

які записані в паспорті, формулярі або вказаних на ньому етикетках.

Ідентифікація ЗВТ/ВО проводиться також в процесі нагляду і контролю за їх застосуванням. При ідентифікації звіряють тип, найменування, заводський і (або) інвентарний номер ЗВТ/ВО, а також використовують інші відомості: назву заводу-виробника, дату останньої повірки /атестації і тому подібне.

При відсутності необхідних даних, персонал лабораторії повинен здійснити необхідні заходи відносно встановлення приналежності ЗВТ/ВО. Дані про об'єкт ідентифікації повинні бути записані в експлуатаційну документацію на даний об'єкт, а на видиму поверхню самого засобу повинна бути нанесена етикетка з найменуванням ЗВТ/ВО, заводським номером з зазначенням дати останньої повірки (атестації), та дати наступної повірки (атестації).

Відповідальність за експлуатацію ЗВТ/ВО, які не мають етикеток, що дозволяють їх ідентифікувати, покладається на завідувача лабораторії.

5 КОНТРОЛЬ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИМІРІВ

Приміщення лабораторії розміщені в будівлі, яка належить Полтавській державній аграрній академії. Приміщення, в яких проводяться випробування, забезпечені водою.

Умови довкілля, необхідні для результативного функціонування процесів вимірювання, охоплених системою керування вимірюванням, документуються у відповідних проідентифікованих журналах. Постійно здійснюється моніторинг та реєструються умови довкілля, які впливають на вимірювання. Поправки на основі умов довкілля реєструються та застосовуються в результатах вимірювання. Умови довкілля, що впливають на результати вимірювання (температура, вологість, освітлення, вібрація, чистота, електромагнітні завади та інші чинники), зазначаються виробниками обладнання в технічних характеристиках (діапазони вимірювання, максимальні похибки, обмеження щодо умов довкілля).

Для забезпечення достовірності і відтворюваності результатів вимірів в лабораторії підтримуються та контролюються умови (температура, відносна вологість повітря, атмосферний тиск). Підтримка необхідних умов вимірів забезпечується застосуванням комплексу заходів, що включають в себе устаткування та системи:

- притяжна – витяжна вентиляція;
- система центрального опалення в кожному з приміщень лабораторії.

Контроль відповідності умов вимірів в приміщеннях лабораторії здійснюється за допомогою ЗВТ:

- гігрометрів психрометричних (контроль температури і вологості). Значення показників, що характеризують умови вимірів (вимірювань), заносяться відповідальними співробітниками лабораторій в «Журнал контролю кліматичних умов» і засвідчуються підписом відповідальної на даному робочому місці особи. Контроль здійснюється щодня.

6 КОРИГУВАЛЬНІ ТА ЗАПОБІЖНІ ДІЇ

Політика та процедури системи якості передбачають вжиття коригувальних заходів для усунення виявлених невідповідностей або відхилень від процедур системи якості або процесів вимірювань. Рішення про запровадження коригувальних заходів приймає завідувач лабораторії.

Процедура коригувальної дії починається з дослідження, призначеного визначити основні причини проблеми. Дослідження причин є ключовою частиною, що передують контрольним заходам. Як правило, причини не є очевидними і їх визначення потребує ретельного аналізу всіх потенційних невідповідностей.

Коригувальні дії відповідають масштабу та небезпечності проблеми. Лабораторія документує і реалізує рішення, пов'язані з коригуванням та коригувальними діями. Лабораторія перевіряє рішення, пов'язані з реалізацією коригувальних дій, перед наступним виконанням процесу вимірювань за критеріями, які зазначаються у рішенні.

Коли виявлена можливість вдосконалення, або, якщо потрібна запобіжна дія, розробляється, впроваджується і відстежується план дій з метою зниження вірогідності виникнення невідповідності, а також використання можливостей проведення поліпшень.

Процедура впровадження запобіжних дій охоплює ініціювання таких дій та контролювання, щоб забезпечити їх ефективність.

Запобіжна дія є попереднім процесом, спрямованим швидше на пошук можливостей поліпшень, ніж на з'ясування проблем або скарг.

Окрім аналізування робочих процедур, запобіжна дія може охопити аналізування даних, зокрема аналізування тенденцій і ризику, а також результатів процесів вимірювань на придатність.

Порядок визначення потенційних невідповідностей та їх причин, оцінювання потреби в діях для запобігання виникненню невідповідностей, визначення та виконання необхідних дій, реєстрування результатів виконаних дій, аналізування виконаних запобіжних дій встановлюється окремою методикою системи виконання вимірювань.

7 ОРІЄНТАЦІЯ НА ЗАМОВНИКА

Лабораторія співпрацює із замовниками вимірювань щодо роз'яснювання запиту замовника і відстеження діяльності лабораторії стосовно робіт, які вона виконує з гарантуванням за потреби конфіденційності щодо інших замовників.

Співробітництво із замовниками складається із:

- визначення вимог замовника щодо процесів вимірювань, як метрологічних вимог;
- забезпечення задоволення метрологічних вимог, які встановлюються замовником;
- забезпечення замовнику можливості спостерігати за виконанням замовлених ним процесів вимірювань;
- надання замовнику або його представнику порад та консультацій з технічних питань, а також висновків на підставі аналізу отриманих результатів;
- підтримання зв'язку із замовником протягом виконання замовлень;
- сповіщення замовника про всі затримки або значні відхилення під час виконання робіт.

Підтвердження відповідності системи керування вимірюваннями лабораторії встановленим вимогам, здатність системи керування вимірюванням задовольняти метрологічні вимоги замовника підтверджується шляхом надання замовнику копії свідоцтва про відповідність із сферою щодо процесів вимірювань як метрологічних вимог, задоволення яких у компетентності лабораторії.

Лабораторія має зворотний зв'язок із своїми замовниками, який реалізується шляхом:

- наявності в лабораторії порядку розгляду скарг та пропозицій;
- анкетуванням замовників;
- розглядом звітів про результати процесів вимірювань сумісно із замовниками.

Інформація, отримана за зворотним зв'язком, аналізується з метою її використання для поліпшення системи управління, а також поліпшення обслуговування замовників. У разі необхідності впроваджуються коригувальні та запобіжні дії відповідно.

8 ЗАКЛЮЧНА ЧАСТИНА

Таким чином, лабораторія встановила, впровадила і підтримує систему управління якістю відповідно до сфери діяльності. Лабораторія документально оформила політику

якості та довела її до відома всього персоналу лабораторії. Політика усвідомлена персоналом, доступна для ознайомлення та виконується ним.

В основі системи якості закладений принцип особистої відповідальності кожного фахівця лабораторії за якість виконання посадових обов'язків, проведення вимірювань та дотримання умов проведення вимірювань.

Реалізація проголошеної політики в сфері якості забезпечується ознайомленням з нею та підтримкою усіма без винятку працівниками виробничої лабораторії.

Відповідальність за втілення цієї політики та забезпечення її виконання усіма необхідними ресурсами, у тому числі компетентним персоналом, актуалізованим фондом нормативної документації, матеріально-технічними ресурсами та приміщеннями покладається на завідувача лабораторії.

Розроблено:

Завідувач лабораторії



Аліна МАЛЮГА