

КАК АКРЕДИТИРАНИТЕ ЛАБОРАТОРИИ ЕФЕКТИВНО И ЕФИКАСНО ДА НАПРАВЯТ СВОЯ ПРЕХОД ОТ ISO/IEC 17025:2005 КЪМ ISO/IEC 17025:2017

проф. д-р инж. Илия Ценев, СМС - консултант към фондация „Качество 21-ви век“

проф. д-р инж. Петър Динев – консултант към фондация „Качество 21-ви век“

инж. Мариана Ширкова, СМС – управител на фондация „Качество 21-ви век“

проф. д-р инж. Димитър Назърски – УАСГ и Българска асоциация за изолации в строителството

Резюме: Показани са теоретичните и практическите страни на понятията „ефективност“ и „ефи-касност“, отнесени към съществените признаци на акредитираните лаборатории. Резюмирано се разглежда процесния подход при системите за управление, тъй като именно процесният подход преобръща представите за управление на организацията. Хаотичните действия, мъглявата посока и преплетените взаимовръзки не могат да бъдат дадени решение за успешните организации. Те търсят точни правила, ясна посока и последователност в действията. Дадени са примери за прилагане на процесния подход в светлината на прехода към международния стандарт ISO/IEC 17025:2017. Предлага се алгоритъм за оценяване на риска, адаптиран към работата на изпитвателни и/или калибриращи лаборатории.

Ключови думи: ефикасност, ефикасен, ефективност, процесен подход, изпитвателни и калибриращи лаборатории.

Summary: Theoretical and practical aspects of the concepts of "efficiency" and "efficacy" were presented there, referring to the essential signs of the accredited laboratories. The process approach to management systems was summarized, as it is precisely the process approach that over-turns management's vision of management. Chaotic actions, nebulous direction, and inter-twined inter-connections can not be a solution for successful organizations. They are looking for precise rules, clear direction and consistency in action. Examples of implementation of the process underway were given in the light of the transition to ISO / IEC 17025: 2017. A risk assessment algorithm adapted to the operation of testing and/or calibration laboratories was provided.

Keywords: efficacy, efficient; effectivity (efficiency, effectiveness), effective; process approach; testing and calibration laboratories.

Въведение

На 29.01.2018 год., Изпълнителната агенция „Българска служба за акредитация“ (ИА „БСА“) публикува на своята страница новата си политика за преход „Подход за провеждане на преход от акредитация съгласно ISO/IEC 17025:2005 към акредитация съгласно ISO/IEC 17025:2017“, като я оцени като важна за всички лаборатории. Действията, посочени в политиките за преход са задължителни за всички акредитирани или в процедура на акредитация лаборатории за изпитване и/или калибриране. В този документ се формулират задачите, които

стоят пред акредитираните лаборатории за провеждане на преход от старата към новата версия на стандарта ISO/IEC 17025. Новата версия, БДС ISO/IEC 17025:2017 „Общи изисквания относно компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране“, е публикувана на страницата на Българския институт по стандартизация, на 15.01.2018 год., почти месец и половина след публикуването му от ISO - на 31.11.2017 год.

Излизайки от „философията“ на стандарта, при сравнение на двете версии, старата (от 2005) и новата, може да се заключи,

че значителна част от изискванията са по-добре дефинирани и/или разширени. Отчетени са последните пазарни тенденции, съвременното технологично развитие, достиженията на информационните технологии и средата, в която лабораториите се развиват. Освен това, новата версия на стандарта отчита изискванията на ISO 9001:2015 „Системи за управление на качеството. Изисквания“ към системите за управление - по отношение на терминологията, прилагането на процесния подход, същностните характеристики „ефикасност“ и „ефективност“, оценяването на риска. С тази работа, авторите изразяват добросъвестно своето желание да подпомогнат акредитираните лаборатории ефективно и ефикасно да изпълнят изискванията на ИА „БСА“ за провеждане на прехода.

Ефикасност и ефективност

Ефикасността изразява *степента на постигане на целите*, чрез съпоставяне на постигнатите и планираните резултати в резултат от изпълнението на дейността. Ефикасността съпоставя постигнатия резултат и положената цел (или смисъла на дейността). Ефикасността е пряко свързана с целесъобразността или посоката на дейността. Чрез ефикасността се дава отговор на въпроса, дали се вършат или са извършени „правилните“ неща. Тя не отчита ресурсите (енергия, материали, труд, финансови средства), изразходвани за осъществяването на поставената цел. Ефикасността оценява единствено постигането на целта: колкото степенята на постигане на положената цел е по-висока, толкова по-ефикасни са осъществените дейности и начинания. Ефикасността, от друга страна, може да се разглежда като способност да се постигне планиран ефект или успех.

Използваемостта (англ.: *usability*) на една дейност/процес се определя от постигането на планирания полезен резултат (успех!). Тя, обаче, ще бъде налице при две важни условия: рационалното използване на ресурсите за постигане на резултата, и задължителност на показателите на качеството за продукта от дейността.

Ефективността, за разлика от ефикасността, поставя в отношение постигнатия резултат/ефект и вложените ресурси/разходи (енергия, материали, труд, финансови средства). Ефективността е постигането на максимално възможните резултати от изразходваните ресурси при осъществяване на планираната дейност. Ефективността е свързана с икономичността на дейностите. Чрез ефективността се дава отговор на въпроса, дали нещата се вършат по „правилния“ начин. Ефективността предполага съизмерване на постигнатите резултати (ползите) и изразходваните ресурси, например, като индикатор за измерване на ефективността могат да се използват производителността на труда или паричния разход за предлагането на публичната услуга. Следователно, това, което е ефективно, не е непременно ефикасно, а това, което е ефикасно, не е непременно ефективно. Ето защо, ефикасността и ефективността се използват заедно за оценяване на действителните и очакваните резултати/ефекта от дейността.

Действащият стандарт БДС ISO 9000:2015 „Системи за управление на качеството. Основни принципи и речник“ въвежда следните определения: за ефективността, това е „*взаимовръзката между постигнатия резултат и използваните ресурси*“, т. 3.7.10; за ефикасността, това е „*степенята, до която плани-*

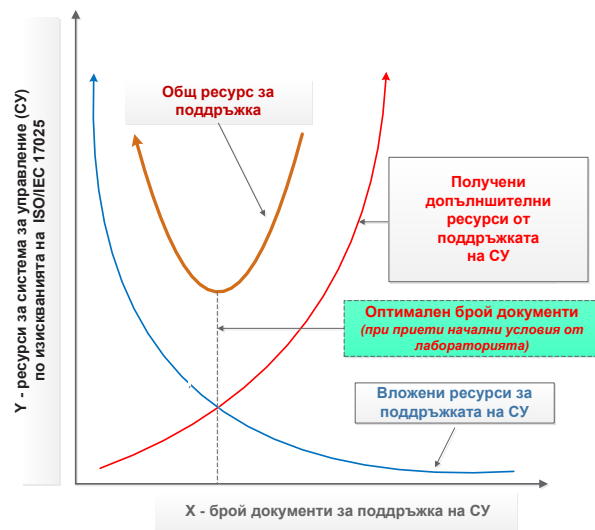
раните дейности са изпълнени и планираните резултати са постигнати“, т. 3.7.11.

Предшестващите версии на стандарта БДС ISO/IEC 17025 (2000 и 2005) не изискват от лабораториите самостоятелното оценяване на дейностите по ефикасност и ефективност. С новата версия се приема „процесния подход“ при разглеждането на системите за управление на акредитираните лаборатории и характеристиките „ефикасност“ и „ефективност“ стават водещи при оценяването на дейността им.

За да могат отделните процеси в лабораторията да бъдат оценявани, а оттам управлявани, то за тях трябва да бъдат определени целесъобразно показатели/измерители. Следователно, дейността на лабораторията, за провеждането на прехода към БДС ISO/IEC 17025:2017, ще бъде толкова по-ефективна, колкото по-малък ресурс се вложи, при ефикасно изпълнение на планирания преход. Очевидно е, че трябва да се търси баланс между ефективност и ефикасност и при тази дейност. В крайна сметка, същественото изискване е „ефикасността“, защото то се явява определящо за полната реализация на прехода и акредитацията след него.

В сила, обаче, остава едно важно обстоятелство - колкото по-добре лабораторията е поддържала своята система за управление, според изискванията на ISO/IEC 17025:2005, толкова по-ефективно тя ще премине към ISO/IEC 17025:2017. Това се илюстрира добре от фиг.1: преработването на документацията по системата за управление, при прехода към акредитация по БДС ISO/IEC 17025:2017, може да бъде оценено чрез „показателя X“ – броя на документите за поддържането на системата за управление на процесите в лабораторията. Показатели на ефективност могат да бъдат и други измерители - броят на външните/вътрешните калибrierания, броят на участията в междулабораторни изпитвания, броят на участията във външни обучения и т.н. Същественото е това, че те могат да бъдат постигнати само чрез баланс между ползите и разходите при реализирането им.

Важно условие за постигането на по-добра ефективност, обаче, се явява изготвянето и представянето пред ИА „БСА“ на плана за провеждането на прехода, който след одобрение да бъде приложен ефикасно. Въпросът е да се започне отнякъде

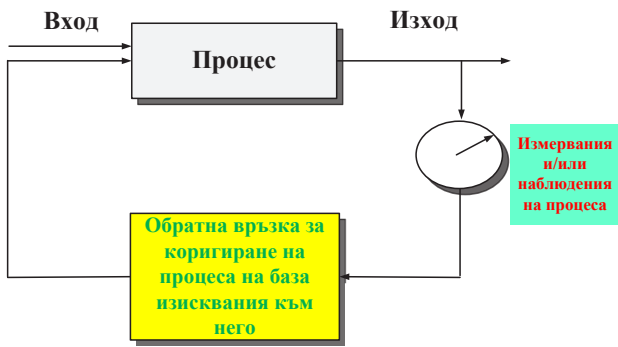


Фиг. 1

и да се демонстрира съществуващият опит в управлението на процесите. Това обстоятелство е заложено в публикувания подход за реализация на прехода към БДС ISO/IEC 17025:2017: „В срок до 2 (два) месеца от представянето на плана за преход, ИА „БСА“ ще извърши оценка дали плана осигурява ефикасно управление на процеса на преход от страна на лабораторията“.

Процесен подход в работата на системата за управление

Най-общо, процесният подход в работата на една система за управление може да бъде илюстриран така, фиг. 2: входните елементи на процеса, след преобразуването от него, трябва да отговарят на изходните. Те се сравняват (чрез наблюдения и измервания) с целта на процеса (изисквания, критерии, прогнози), и ако е необходимо се правят корекции, така че да се постигне съответствие между „входа“ и „изхода“. Това означава, че: първо, трябва да се оцени доколко резултатът от процеса съответства на поставената цел; второ, резултатът от процеса се изменя в направление на приближаване до неговата цел, изменяйки характеристиките на входа. Целта определя какви резултати и кога трябва да бъдат реализирани, но никога не определя как трябва да бъдат постигнати.



Фиг. 2

Реализацията на този подход, съобразно БДС ISO 9001:2015,

е показано схематично на фиг. 3. Повече подробности могат да бъдат получени от ISO 9000:2015, както и от БДС ISO/IEC 17025:2017. Това ще помогне на лабораториите за по-доброто следване на обявената политика от ИА „БСА“ при провеждането на прехода към акредитация по ISO/IEC 17025:2017.

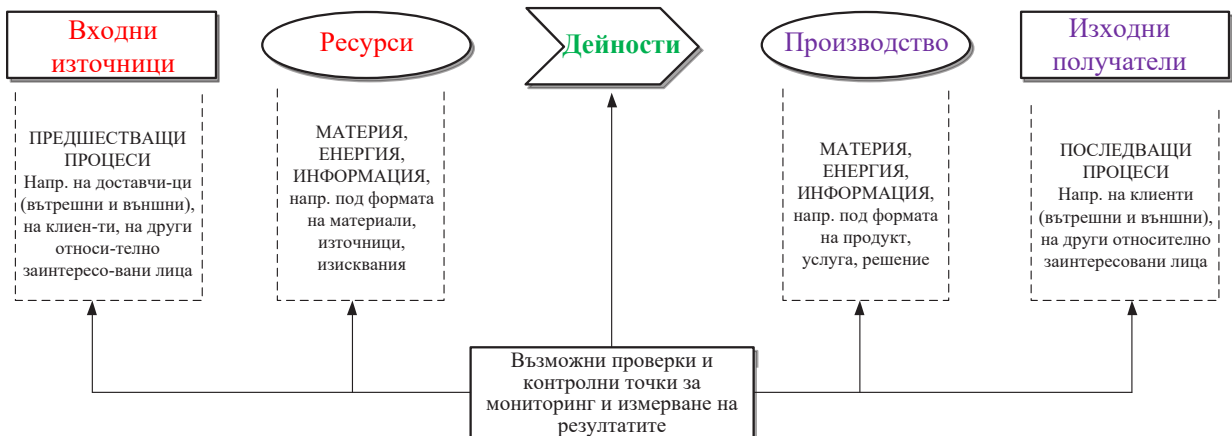
На фиг. 4 е представена една собствена интерпретация на процесния подход, която разделя характеристиките „ефикасност“ и „ефективност“ чрез отношението на дейността по провеждане на прехода: първо, към акредитиращата организация (ИА „БСА“) и второ, към самата лаборатория. Ефикасността се проявява чрез успешното осъществяване на обявения подход, което е изискване на ИА „БСА“, докато ефективността се определя чрез отношението „полза – разходи“, характеризиращо дейността на лабораторията. Ефикасността и ефективността могат да бъдат приобщени като водещи цели, които трябва да бъдат реализирани при завършването на прехода. Нещо повече, вижда се значението на процедурата за управление на процеса за постигането на тези цели. Мониторингът (наблюдението) и измерването на резултатите трябва да бъде осъществено на входа и на изхода, през цялото време на провеждане на прехода.

Съществено е нещо, което не се вижда на тази схема - идентифицирането на процесите в лабораторията. Балансът между количествено определена „ефективност“ и оценената на „ефикасност“ може да бъде постигнат единствено чрез формирането на необходимия брой вътрешни и външни документи, отнасящи се до цялата система за управление, фиг. 1. Разбира се, от доброто идентифициране на описаните процеси следват още, отнасящи се до тяхното добро управление, в това число, спазването на всички изисквания на външните документи, имащи отношение към работата на лабораторията.

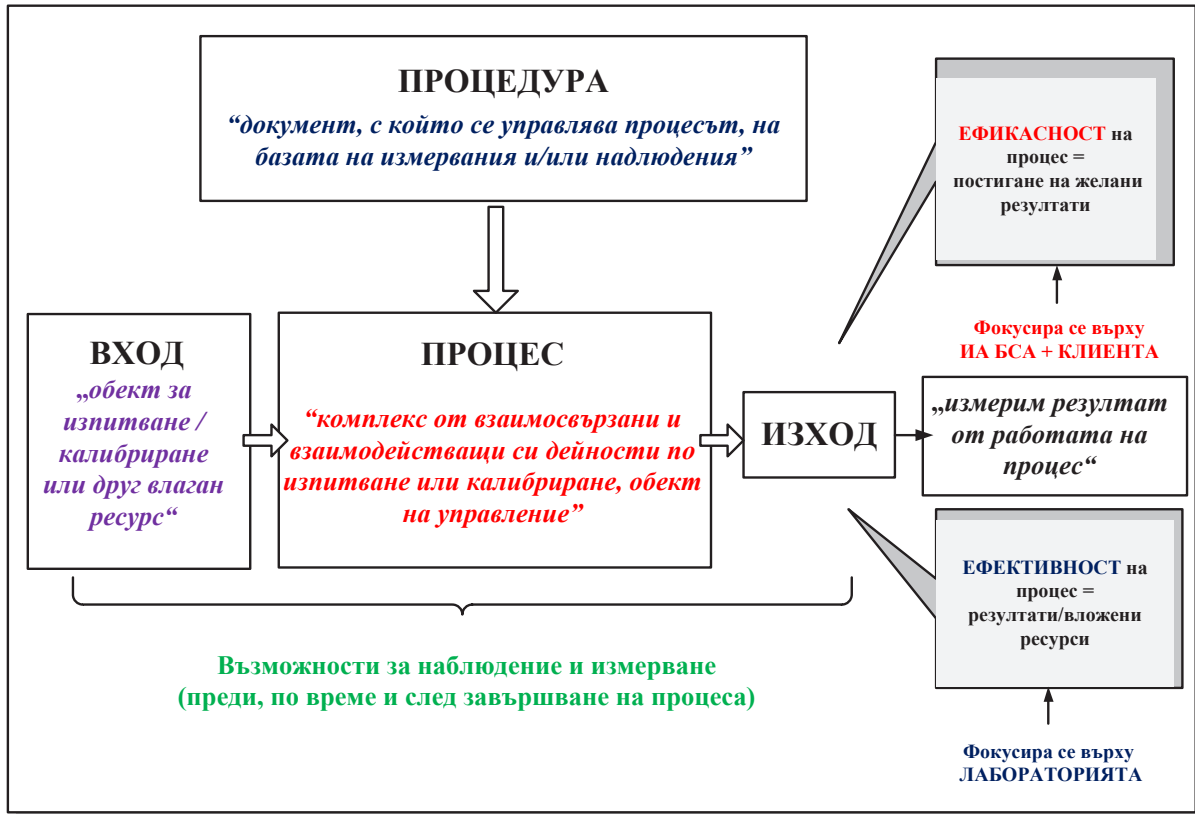
Процесният подход беше приложен за пръв път в системите за управление по ISO 9001:2000. Получените положителни резултати показаха, че той следва да бъде отнесен постепенно към другите ISO-стандарты по управление - на околната среда, информационната сигурност, енергийната ефективност. По-редното приложение на процесния подход е в управлението

Входове

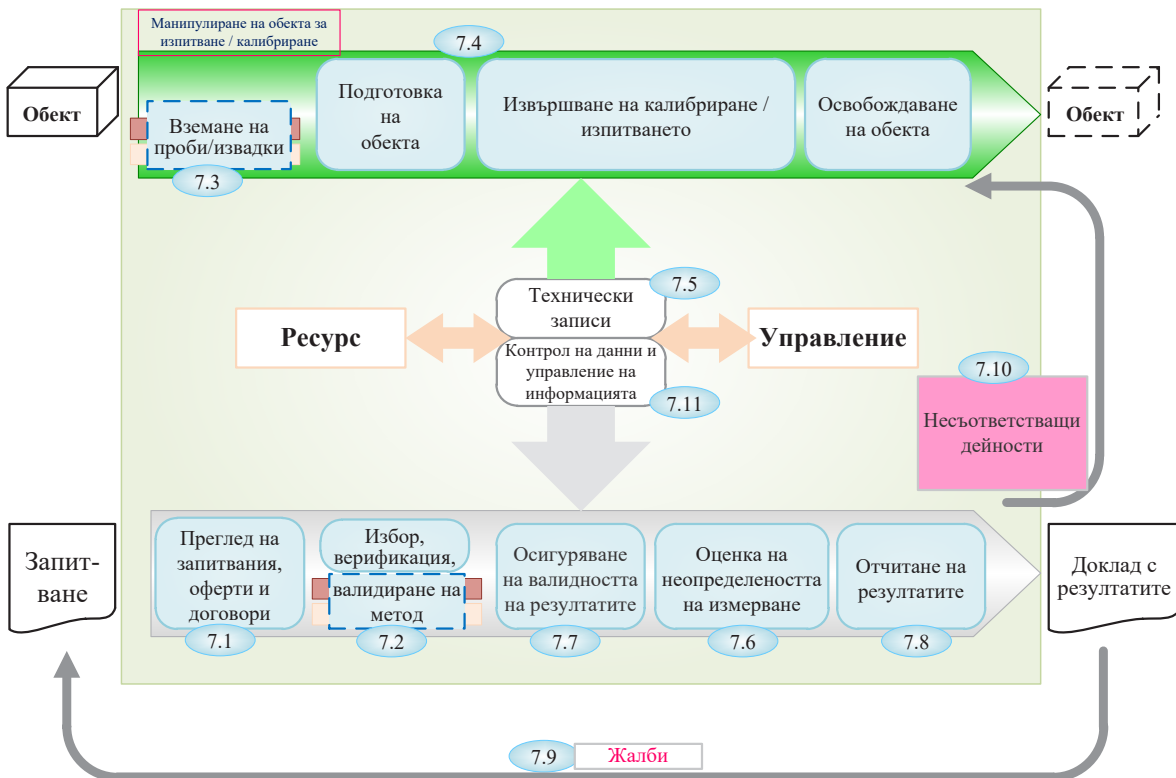
Изходи



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5

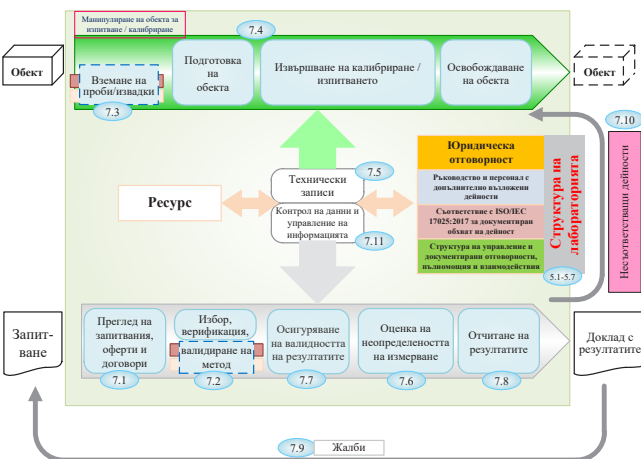
на процесите в лабораториите за изпитване и/или калибриране. Поетапно, в процеса на тяхното преглеждане за актуалност, той трябва да обхване всички стандарти от серията ISO/IEC 17000.

Накратко, съществените ползи от прилагането на процесния подход в работата на системите за управление, може да се представи чрез:

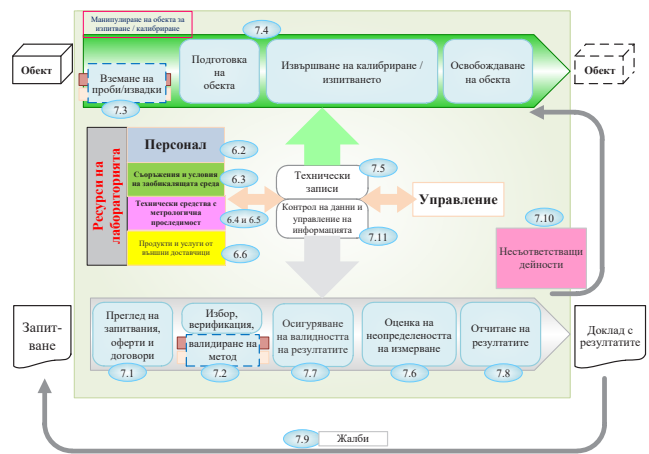
- Засилването на отчетността в работата по спазването на определени вътрешни изисквания или изисквания на законодателството, тоест подобряването на ефикасността на организацията - за конкретния случай, в лабораториите за изпитване и/или калибриране;
- Повишаването на способността за фокусиране върху основните процеси и връзката им, осигуряваща съвместната им работа;
- Подобряването на вътрешната интеграция на процесите, водещо до повишаване на ефективността на организацията като цяло;
- Повишаването на информираността при изпълнение на процеса, за постигането на по-устойчиви резултати;
- Повишаването на използваемостта на ресурсите;
- Повишаването на доверието на клиентите в способността на организацията/ лабораторията да предоставя качествени услуги.

На фиг. 5 е показано възможното схематично представяне на процесите на работа на лабораторията, според фиг. 1 от „Приложение В“ на ISO/IEC 17025:2017. Тя дава общата представа за процесите по точка 7 на стандарта и показва, че могат да съществуват връзки с други несъответстващи дейности/процеси.

Естествено, на тази основа могат да се формират още схеми, показващи конкретно и по-отчетливо взаимната връзка между процесите в лабораторията. На фиг. 6, тази схема е допълнена чрез добавяне на несъответстващите дейности/процеси от точка 5 на стандарта – отнасящи се до управлението и структурата на лабораторията. По същия начин, схемата е допълнена по отношение на дейностите/процесите по точка 6 – ресурсите на лабораторията, фиг. 7.

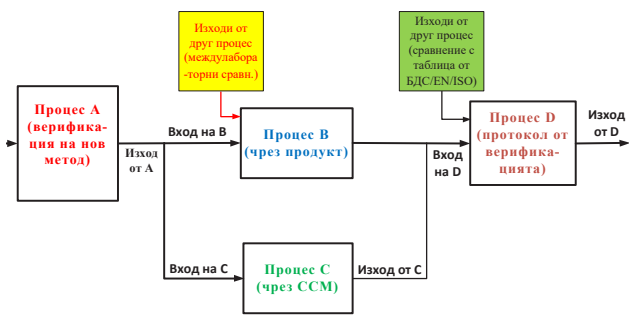


Фиг. 6



Фиг. 7

Представянето на процесите, в трите примерни схеми, фиг. 5, 6 и 7, илюстрира на качествено равнище тяхното взаимодействие. От съществено значение, обаче, е представянето на количественото им отношение. На тази основа, е необходимо да се определят показатели, които да бъдат обект на измерване/наблюдение за целите на управлението на процесите и оценяване на съответствието им на изискванията на външните документи за тях. На фиг.8 е представена схема, която обединява няколко взаимно свързани процеса - А, В, С и D, които са свързани помежду си последователно и/или паралелно. Тази схема може също така да се използва, от всяка лаборатория, за описване на процеса „верификация на нов метод“ за изпитване и/или калибриране. Схемата трябва да представи показателите за всеки от методите от обхвата на акредитацията. Това означава, схемата да бъде мултиплицирана толкова пъти, колкото метода се ползват от лабораторията. Разлики в отделните схеми се отнасят до специфичните характеристики, отразяващи конкретния стандартизиран метод и получената разширена неопределеност за него в условията на лабораторията.



Фиг. 8

За да бъдат идентифицирани и описани всички значими за лабораторията процеси, следва да се спазват насоките, дадени в ISO 9000:2015 и ISO 9001:2015. Помощни материали могат да се намерят също така на страниците на ISO, EA, ILAC. В следващите две таблици са показани част от задачите, които следва да се изпълняват във връзка с идентификацията на процесите в лабораторията. Това са практически указания по изпълнение на изискванията от ИА „БСА“; във връзка с политиката за преход на акитираните лаборатории към ISO/IEC 17025:2017.

1. Идентификация на процесите в лабораторията

Стъпки от процесния подход	Какво да се направи?	Препоръки
1.1. Определяне на визията на лабораторията.	Идентифициране на клиентите (съществуващи и потенциални) и други заинтересовани страни, както и техните изисквания, нужди и очаквания, за да се определят плановете за поддържане или разширяване на обхвата на акредитация.	<p>Събиране, анализиране и систематизиране на изискванията, нуждите и очакванията на клиенти и други заинтересовани страни. Така може да се подсигурите трайно.</p> <p>Определяне на изискванията на ISO/IEC 17025:2017, отнасящи се до работата на лабораторията, както и изискванията на ИА „БСА“ за поддържане/разширяване на акредитация за изпитване/калибриране.</p>
1.2. Определяне на политиките и целите на лабораторията.	Създаване на политики и цели въз основа на анализ на изискванията, нуждите и очакванията.	<p>Ръководството на лабораторията трябва да реши на кои области от обхвата на акредитация следва да обърне внимание и да се разработят подходящи политики. Въз основа на тези политики следва да установят измерими цели за постигане/желани резултати (например, нови клиенти, въвеждане на нови методи в обхвата на акредитация, прилагане на целева неопределеност по желание на клиента, професионално здраве и ниво на безопасност и други).</p>
1.3. Определяне на процесите в лабораторията.	Определяне на всички необходими процеси за получаване поддържане или разширяване на обхвата на акредитация.	<p>Тук следва да се определят тези подпроцеси, към „основните“ и към „спомагателните“ процеси (от модела към приложение „В“ на ISO/IEC 17025:2017), който са съществени за работата на лабораторията под акредитацията на ИА „БСА“.</p> <p>За всеки конкретен случай следва да се идентифицират „входове“ и „изходи“ на подпроцеса, заедно с доставчиците, клиентите и другите заинтересовани страни (които могат да бъдат вътрешни или външни).</p>
1.4. Определяне на последователността на процесите.	Отчитайки модела към приложение „В“ на ISO/IEC 17025:2017, конкретизиран за лабораторията, се показва последователността на протичане процесите и свързаните с тях подпроцеси. Там където е необходимо се определя и взаимодействието между отделни процеси/подпроцеси.	<p>Определяне и разработване на описание на „основните“ и на „спомагателните“. В рамките на групата, за всеки се начертават неговите прилежащи подпроцеси. С подходящи стрелки и надписи се идентифицират взаимодействието им (в рамките на процеса, в рамките на всяка група „основни/спомагателни“, между двете групи процеси в рамките на лабораторията) . В тази връзка следва да се имат предвид следните моменти:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Клиентите (вътрешни и външни) за всеки процес, • Входовете и изходите на всеки процес, • Кои процеси си взаимодействат, • Взаимовръзки и техните характеристики, • Време и последователност на взаимодействията си процеси, • Ефективност и ефикасност на последователността на процесите. <p>За онагледяване на последователността и взаимодействието на процесите следва да се ползват блок схеми, матрици и диаграми, който след това могат да се включат в актуализираната документация за системата за управление.</p>

1.5. Определяне собствеността (отговорността) за процеса.

Лабораторията да дефинира, за своя персонал, отговорности и пълномощия за ефикасно/ефективно протичане на всеки процес, който е от значение за ISO/IEC 17025:2017 и за поддържане/разширяване на обхвата на акредитация.

Определят се индивидуални пълномощия и отговорности за осигуряване на изпълнението, поддържането и подобряването на всеки процес и неговите взаимодействия. Това лице, по смисъла на ISO 9001:2015, обикновено се нарича "собственик на процеса".

За управление на взаимодействията на всички процеси отговорността е на ръководството на лабораторията.

1.6 Определяне на процесите, които да бъдат документирани.

От всички определени процеси в лабораторията се вземат тези, които са от значение за поддържане на съответствие с ISO/IEC 17025:2017 и обхвата на акредитация (съществуващ и предстоящ за разширение)

Не съществува "каталог", или списък на процесите, които трябва да се документират. Главната цел на документирането е да се даде възможност за последователна и стабилна работа на процесите. Лабораторията трябва да определи кои процеси да се документират на основата на:

- Самостоятелното или несамостоятелно функциониране, а от там и дейности по поддържане/разширяване на обхвата на акредитация;
- Сложността на процесите и взаимодействията им;
- Критичността на процесите и свързаните с тях рискове;
- Наличието на компетентен персонал.

При документираните процеси да се използват множество от различни методи, които най-добре да показват тяхната последователност и взаимовръзки. В тази насока се препоръчват графични изображения, писмени работни инструкции, формуляри за водене на записи, списъци за проверка, блок-схеми, визуални медии или електронни методи.

2. Планиране на процесите в лабораторията

Стъпки от процесния подход	Какво да се прави?	Препоръки
2.1. Определяне на дейностите в рамките на процеса, гарантиращи поддържане съобразно неговите изисквания.	Идентификация на дейностите, необходими за постигане на желаните резултати от процеса.	Определяне на необходимите входове и изходи на процеса. Дефиниране на универсални и/или специфични на дейности, необходими за трансформиране на входовете в желаните изходни резултати. Определяне на последователността и взаимодействието на дейностите в рамките на процеса. Регламентиране как ще се извършва всяка дейност.

2.2. Определяне на изискванията за мониторинг и измерване на процес или група процеси.

Определете къде и как трябва да се приложат мониторинг и измервания. Това трябва да бъде, както за контрол, така и за подобряване на процесите и планираните крайни резултати. Определяне на необходимите записи на резултати.

Идентифициране на критериите за мониторинг, измерване или контрол и производителност на процеса, за да се определят ефективността и/или ефикасността на тяхното протичане, като се вземат предвид фактори като:

- Съответствие с изискванията на ISO/IEC 17025:2017 обхвата на акредитация;
- Удовлетвореност на клиентите и другите заинтересовани страни от работата на лабораторията;
- Сътрудничество с доставчиците;
- Спазване на срокове за изпитване или калибриране;
- Честота на неблагоприятни обстоятелства за лабораторията, в това число и инциденти от неодолен риск;
- Допуснати грешки, пропуски или друга форма на несъответствия;
- Разходи за процесите.

Мониторинг винаги е приложим, но измерването може да бъде неосъществимо или дори невъзможно. Независимо от това измерването дава по-обективни данни за изпълнението на процеса и е мощен инструмент за управление и подобряване.

2.3. Определяне на необходимите ресурси за ефикасно поддържане на процесите.

Диференциране по процеси на ресурсите необходими за всеки процес, свързан с изпълнение на изискванията на ISO/IEC 17025:2017 и за поддържане на обхвата на акредитация.

За всеки един от процесите, както и общо за всички, се планират годишни ресурси, които ръководството на лабораторията трябва да гарантира:

- Човешки ресурси и за тяхната квалификация, в това число и външни консултанти;
- Инфраструктура, в това число за нови ТС и инсталации, за калибрация/проверки и междулабораторни сравнения, ССМ и СМ, химикали и реактиви, техническа поддръжка на помещението и инсталации;
- Стандарти, специализирана литература и други форми на информация;
- Финансови ресурси за издръжка на персонала и за обхвата на акредитация.

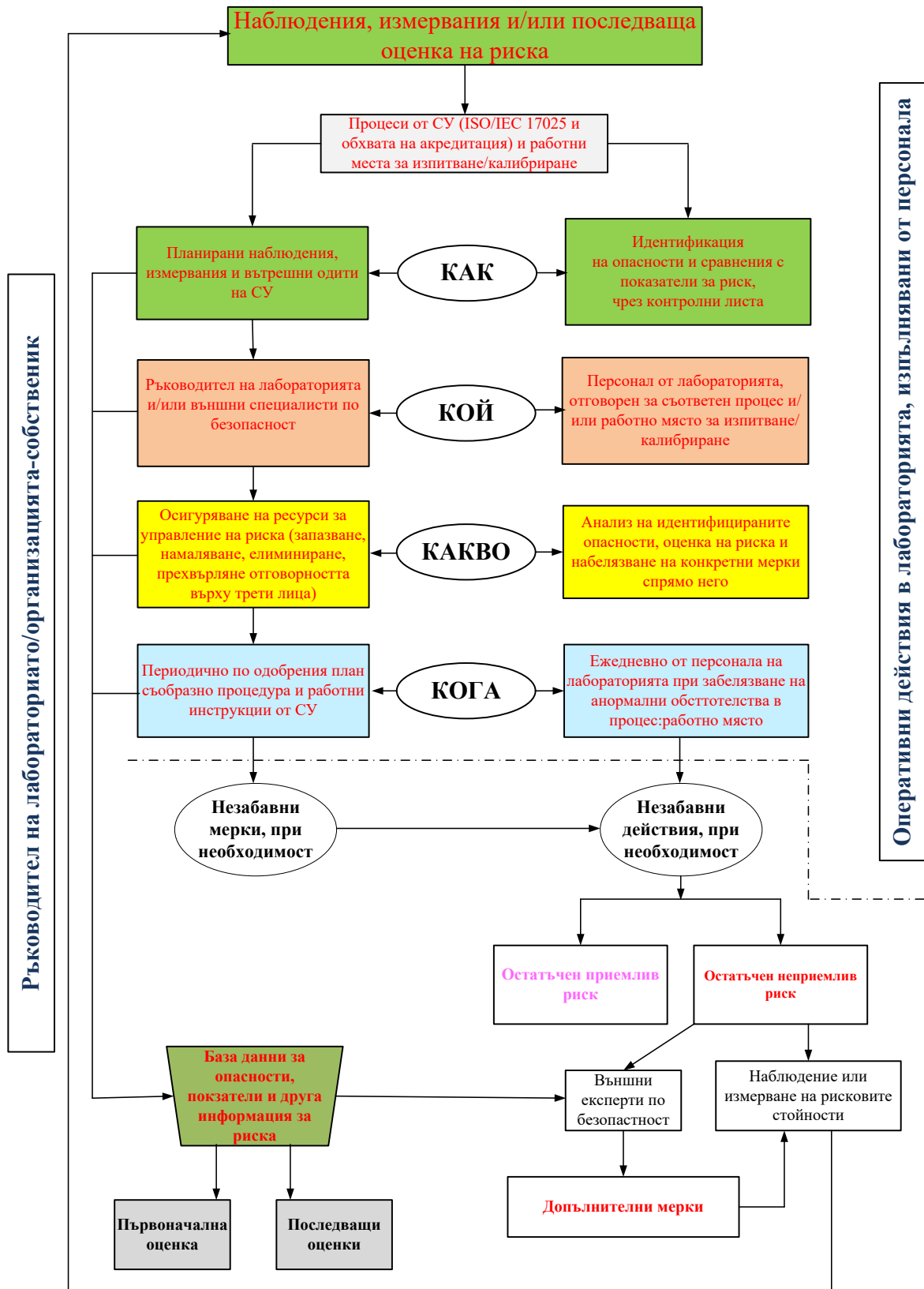
2.4. Сравняване на планираните цели за процесите и постигнатите резултати.

Постигане на увереност, че характеристиките на процесите са в съответствие с целите на лабораторията (виж 1.1).

Прави проверка за съответствие, че всички изисквания, посочени в точка 1.1, са изпълнени.

Ако резултатите от проверката не са приемливи за лабораторията, следва да се направи актуализация на точка 2.1 с цел подобряване на съответните процеси. Тук следва да се ползват резултати от анализи на процесите, извършване по един или друг повод:

- Оценяване на информацията за процеса получена от мониторинг и измерването на данни, за да се определи количествено неговата производителност. Когато е уместно да се използват статистически методи;
- Сравняване на резултатите от данните за ефикасността на процеса с определените изисквания към него. Така се потвърждава неговата ефективност и/или ефикасността, както и се идентифицира необходимост от коригиращи действия или възможности за подобрения;
- Подготвяни прегледи, от ръководството на лабораторията на системата за управление, че изпълнението на процеса съответства/несъответства на изискванията към тях.



Фиг. 9

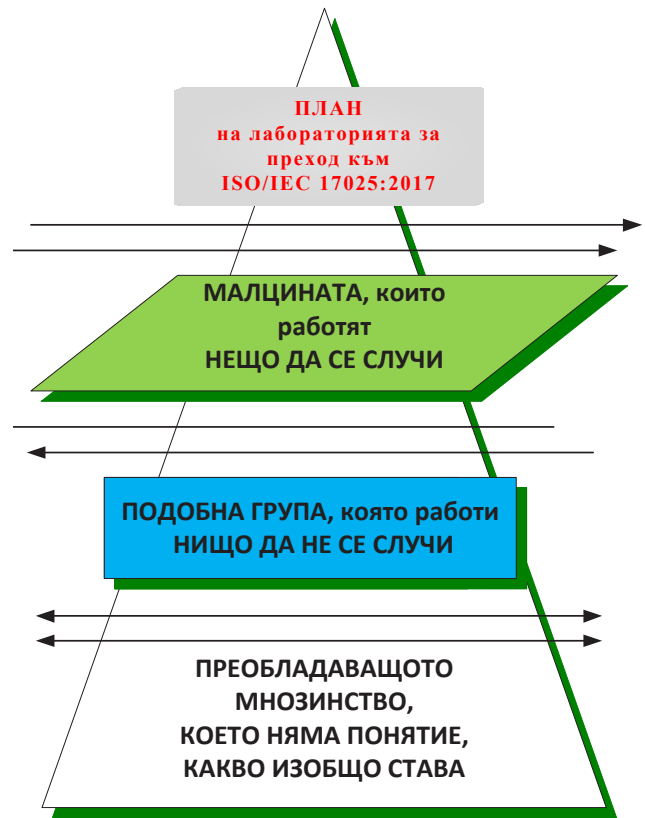
Оценка на риска

Оценката на риска е, също така, ново изискване на ISO/IEC 17025:2017. Оценяването на риска е от съществено значение за ефективността и ефикасността на процесите от системата за управление. На фиг. 9 е показана една от възможните схеми за оценяване на риска по работните места за изпитване и/или калибриране. Тук не трябва да бъде отнесен единствено риска за работата на персонала на това работно място, но всички други рискове, свързани с работата на системата за управление и поддържане на обхвата на акредитацията. Като допълнителна литература по темата бихме препоръчали ползването на стандартите ISO 31000:2009 „Управление на риска. Принципи и насоки“ и IEC/ISO 31010:2009 „Управление на риска. Методи за оценяване на риска“.

Заключение

Авторите пожелават успех на лабораториите при провеждане на прехода към акредитацията, съгласно ISO/IEC 17025:2017. Те също пожелават на ръководствата им да не допускат показаното на фиг. 10.

На страницата на фондация „Качество 21-ви век“ (www.kachestvo-21.com) са показани всички възможности за обучение и/или консултантска помощ, във връзка с провеждането на прехода към акредитацията в съответствие с ISO/IEC 17025:2017. Събраните такси от работата на доброволците, подпомагащи със своята експертиза лабораториите, се използват единствено за благотворителни цели.



Фиг. 10