

ОТВЕТЫ НА АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ.

ЧАСТЬ 4

A.B. ГОРБУНОВ

независимый эксперт

Несмотря на то, что стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 содержит не так уж и много требований по документированию, вопросы, связанные с этим, как показывает практика, представляют существенный интерес для лабораторий.

Можно без какой-либо натяжки утверждать, что одним из наиболее значимых документов системы менеджмента является Руководство по качеству. Этот документ был обязательным в рамках предыдущей версии стандарта, но действующая редакция уже такого документа не предусматривает. Но позволю дать свою рекомендацию:

- для тех лабораторий, которые его уже имеют: поддерживайте Руководство в актуальном состоянии,
- для тех лабораторий, которые только выстраивают свою систему менеджмента по ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: разрабатывайте и поддерживайте этот документ.

И, прежде чем начинать разговор по существу, замечу, что, на мой взгляд, более подходящим названием для этого документа с учётом актуальной версии ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, было бы «Руководство по системе менеджмента»¹.

В этой статье будут рассмотрены несколько вариантов Руководств (из открытых источников), указаны типичные ошибки и даны рекомендации по разработке такого рода документа.

Здесь следует отметить, что в своё время ФГУП «Рособоронстандарт» разработал проект стандарта ПНСТ 298-2018 *Оценка соответствия. Рекомендации по содержанию руководства по качеству испытательной лаборатории*. Он был представлен на сайте Росстандарта, но, видимо, дальнейшего развития не получил и в стадию действующего стандарта

не перешёл. Тем не менее, полагаю, что лабораториям было бы интересно ознакомиться с содержанием этого документа, он доступен на сайте автора по ссылке <https://pqm-online.com/assets/files/lib/std/pnst-298-2018.pdf>.

Прежде чем начать разрабатывать документ, необходимо определить цель, т.е. чего мы хотим достичь. Мне видится разумным такую цель сформулировать следующим образом: дать полное, точное и целостное представление о системе менеджмента лаборатории в её актуальном состоянии. При этом Руководство должно определять не только конкретные механизмы реализации требований стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и Критерии аккредитации, но и содержать описание иных процедур, необходимых лаборатории, но не предусматриваемых вышеупомянутыми документами.

До начала разработки Руководства следует определить:

- 1) какой вариант системы менеджмента (A или B) в вашей лаборатории,
- 2) структуру документа и
- 3) будет ли оно содержать только ссылки на соответствующие регламентирующие документы или включать непосредственно в себя описание действий (процедуры).

Вариант системы менеджмента

Важным фактором, определяющим как структуру, так и содержание Руководства, является вариант системы менеджмента. Стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в разделе 8.1 предусматривает следующие (см. Таблицу 1).

Как показывает опыт, не всегда лаборатории, особенно являющиеся частью организации (например, заводские),

Таблица 1

Варианты системы менеджмента ИЛ

Вариант	Описание
A (п. 8.1.2)	Система менеджмента лаборатории выстраивается в соответствии с требованиями раздела 8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (п.п. 8.2 – 8.9), лабораторная деятельность должна соответствовать требованиям разделов 4 – 7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.
B (п. 8.1.3)	Система менеджмента лаборатории выстраивается в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015, лабораторная деятельность должна соответствовать требованиям разделов 4 – 7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

¹Далее в статье будут использоваться взаимозаменяемые сокращения РК или РСМ

имеют чёткое представление о том, к какому варианту должна относиться их система менеджмента.

Если организация, в состав которой входит лаборатория, сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, то необходимо установить, включена ли лаборатория в область действия СМК организации. Если да, то тогда у лаборатории должен быть вариант В системы менеджмента. Если нет, то в таком случае сама лаборатория может выбрать для себя тот или иной вариант. При выборе варианта В (маловероятно, конечно, но вдруг) СМК лаборатории целесообразно включить в состав СМК организации с соответствующим расширением её области действия.

Как оказалось, далеко не всегда представители лабораторий, входящих составной частью в организацию, сертифицированную по ГОСТ Р ИСО 9001-2015, знают, входят ли они в область действия СМК организации. Здесь можно ориентироваться на следующее обстоятельство: если при проведении внешнего аудита СМК организации представители органа по сертификации приходят с аудитом и в лабораторию, следовательно, она включена в область действия СМК организации и у неё должна быть система менеджмента по варианту В.

Структура Руководства

При определении структуры РСМ следует решить:

- 1) по какому принципу её выстраивать и
- 2) какие конкретно разделы включать в документ.

Принцип построения не зависит от варианта системы менеджмента. Наиболее распространённым подходом является повторение структуры стандарта. Это простой способ, который удобен как лабораториям, так и экспертам по аккредитации.

Ещё одним возможным вариантом построения Руководства (но гораздо более сложным в реализации по сравнению с вышеуказанным) является выстраивание документа по циклу PDCA. Преимущество такого подхода в том, что он отражает естественный цикл управления: вот так планируем, вот так выполняем, вот так оцениваем результаты, а так принимает решения по улучшению. Если лаборатория проводит внутренние аудиты не, как говорится, для галочки, то РК, структура которого отражает цикл PDCA, на мой взгляд, гораздо информативнее первого варианта (по структуре стандарта). И для внешнего пользователя (например, заказчика) такая подача материала могла бы быть понятнее.

Но следует отметить следующее обстоятельство. Структура стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 сама по себе выстроена в соответствии с циклом PDCA, что, в случае варианта В системы менеджмента, позволяет несколько проще реализовать второй подход. Структура же ГОСТ ISO/IEC

17025-2019 никак не связана с циклом PDCA и это существенно затрудняет для лабораторий при варианте А реализацию второго подхода.

Ссылочный или инклюзивный тип РК

Объём Руководства зависит от того, какой тип выберет лаборатория. Ссылочный подразумевает, что РСМ содержит только ссылки на соответствующие регламентирующие документы (процедуры, инструкции, методики и т.д.). Такой подход вполне допустим и не должен вызывать каких-либо вопросов у экспертов при аккредитации или ПК. Руководства ссылочного типа, как правило, имеют объём в несколько страниц, 10-15 максимум.

Преимущество РК ссылочного типа в том, что при изменении регламентирующих документов не требуется менять Руководство.

Неудобство же РК ссылочного типа состоит в том, что для понимания, как осуществляются те или иные действия, необходимо обращаться к ссылочному документу.

Инклюзивный тип означает, что все процедуры, инструкции, методики и т.д. включены непосредственно в Руководство. В этом случае объём РК может достигать нескольких сотен страниц

Такой подход имеет ряд существенных недостатков: во-первых, документом в сотни страниц сложно пользоваться, а во-вторых, любое – даже незначительное изменение – в процедурах, инструкциях, методиках и т.д. ведёт к необходимости изменять весь документ.

Наилучшим вариантом, по моему мнению, является смешанный тип, когда основные принципы и подходы описаны в Руководстве, а для детального знакомства указаны ссылки на соответствующие документы.

Типичные ошибки, допускаемые в Руководстве по качеству

Анализ Руководств разных лабораторий (и не только лабораторий) позволяет выявить наиболее типичные ошибки, свойственные этому документу (см. Таблицу 2). Чтобы далее было удобно ссылаться на типичные ошибки, всем им присвоены соответствующие коды.

Общие рекомендации, которые можно было бы дать тем, кто разрабатывает или редактирует Руководство своей организации:

- 1) документ должен описывать систему, как она есть (As Is), не надо ничего придумывать,
- 2) избегайте деклараций типа «персонал лаборатории действует беспристрастно», лучше опишите, как конкретно вы этого добиваетесь, за счёт каких механизмов,
- 3) избегайте оценочных суждений типа «деятельность лаборатории соответствует требованиям ГОСТ

Типичные ошибки в РК

Типичная ошибка	Комментарий
Повторение формулировки стандарта с заменой дополнения на глагол совершенного вида, например, «Лаборатория должна разработать...» на «Лаборатория разработала..» Код ошибки – Е1	Цель РК не в том, чтобы просто сообщить, что лаборатория что-то сделала, а описать, как конкретно она это сделала. Такого рода описание должно указывать, кто и как делает, какой результат должен быть получен, кому и когда передан и т.д.
Оценочное заявление о выполнении требования. Например, в отношении требования «Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно...» указывается «Лаборатория выполняет требования по беспристрастности в полном объёме» Код ошибки – Е2	Такого рода заявления должны подтверждаться соответствующими свидетельствами, а не голословными утверждениями. В принципе подобного рода могут быть приемлемыми, если за ними следует описание, как именно лаборатория выполняет требования к беспристрастности.
Формулирование положений в формате дополнения, например, «Руководитель ИЛ должен обеспечить полноту и целостность СМ...». Код ошибки – Е3	Не надо переписывать требования стандарта, РК должно раскрывать, как конкретно, за счёт каких механизмов руководитель обеспечивает полноту и целостность.
Путаются понятия результативности и эффективности Код ошибки – Е4	Результативность – это степень выполнения запланированного. Для определения результативности нам нужны три параметра: плановое значение, фактическое значение и критерий для принятия решения. Эффективность – это соотношение достигнутого результата и затрат (любого типа). Для расчёта эффективности нам на первом этапе надо определить результативность, потом рассчитать затраты и только после этого определить эффективность. Стандарты ИСО на системы менеджмента не предполагают в качестве цели эффективность, только результативность.
Положения не соответствуют установленным требованиям – Е5	К сожалению, не всегда в предлагаемых для использования документах те или иные положения соответствуют требованиям стандарта

ISO/IEC 17025-2019», такие оценки даются на основании результатов проверки (внутренних аудитов или РК),

4) собираясь написать какое-то положение, сначала определите для себя, что вы хотите им сказать, какую практическую значимую информацию хотите донести до пользователя документа,

5) устанавливая то или иное положение, проверяйте, может ли оно быть реализовано, имеет ли оно практический смысл (как пример см. комментарий к п. 4.2.2).

Комментарии к проекту РК на LINCOPPlatform

Безусловно, такие ресурсы, как LINCOPPlatform, чрезвычайно полезны и содержат много ценной информации. Однако следует соблюдать определённую осторожность, используя примеры документов, представленные на этом ресурсе (да и на других подобных).

Проект размещён в разделе «Открытая разработка документов» (<https://lincopplatform.ru/Materials/OpenDevelop>

ment). Как единый документ в формате pdf проект РК можно найти по адресу [https://pqm-online.com/assets/files/pubs/articles/rk-\(lincopplatform\).pdf](https://pqm-online.com/assets/files/pubs/articles/rk-(lincopplatform).pdf)

Комментарии к проекту РК приведены в Таблице 3.

В следующей части будут представлены комментарии по разделам 7 и 8.

Список литературы

1. Крейнин С.В., Новиков В.Н. Внедрение требований ISO/IEC 17025:2017 и аудит в лабораториях. Учебное пособие. / С.В. Крейнин, В.Н. Новиков – СПб. : ЦОП «Проффессия», 2022. – 208 с

2. Болдырев И.В. ИСО/МЭК 17025:2017. Практические рекомендации по применению. 2-е издание, исправленное и дополненное / И.В. Болдырев. – СПб. : ЦОП «Проффессия», 2020. – 128 с., ил.

Таблица 3

Комментарии к проекту РК

Раздел РК	Комментарии
1	<p>Раздел озаглавлен «Назначение и область применения», но содержит (во всех 4 вариантах) достаточно большой объём информации, не имеющий к заявленному никакого отношения.</p> <p>Этот раздел может быть сформулирован примерно так:</p> <p>Настоящее Руководство описывает и регламентирует систему менеджмента Лаборатории как непосредственно, так и ссылками на соответствующие внутренние и внешние нормативные документы, устанавливающие требования в рамках системы менеджмента.</p> <p>Руководство предназначено для ознакомления сотрудников Лаборатории, внешних экспертов и аудиторов, заказчиков и иных заинтересованных лиц с системой менеджмента Лаборатории, а также для применения при планировании и проведении внутренних аудитов СМ.</p> <p>Руководство не содержит конфиденциальной информации и может быть предоставлено заинтересованным сторонам по запросу.</p>
2	<p>Раздел нормативных ссылок производит странное впечатление. Во-первых, непонятно, зачем нужно разделение на «Общие стандарты» и «Стандарты Российской Федерации». Во-вторых, федеральные законы и приказы к стандартам не относятся. В третьих, некоторые ГОСТы указаны и в первом разделе, и во втором (дублирование).</p> <p>Формирование раздела нормативных ссылок, на самом деле, осуществляется по простому правилу: все нормативные документы, на которые в тексте ссылается Руководство, выносятся в этот раздел. Следовательно, должно выполняться два условия:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) все ссылки, присутствующие в тексте, есть и в разделе 2, 2) в разделе 2 нет ссылок, отсутствующих в тексте Руководства (нет лишних).
3	<p>Признаться, я не сторонник переписывания терминов и их определений из различных стандартов. Я обычно в Руководствах использую следующую формулировку этого раздела:</p> <p><i>Термины, относящиеся к лабораторной деятельности, применяются в значениях, определенных в стандарте ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.</i></p> <p><i>Термины, относящиеся к менеджменту качества, применяются в значениях, определенных в стандарте ГОСТ Р ИСО 9000:2015.</i></p> <p><i>Термины, относящиеся к внутреннему аудиту СМК, применяются в значениях, определенных в стандарте ГОСТ Р ИСО 19011-2021.</i></p> <p><i>Термины и сокращения, принятые и используемые в организации, определены в Приложении N.</i></p>
4.1	<p>п. 4.1.1 является собой яркий пример ошибки Е2. Нет никакой нужды (и нет такого требования) включать в РК положения по каждому пункту стандарта. Эти пункты лучше использовать как некую дорожную карту, указывающую, что должно быть отражено в Руководстве. Я бы советовал избегать декларативных заявлений, подобных п. 4.1.1.</p> <p>Справедливости ради надо отметить, что проект не ограничивается п. 4.1.1 и даёт соответствующую детализацию в п.п. 4.1.2 и 4.1.3, хотя, на мой взгляд, последний пункт лишний.</p> <p>Насколько можно понять, п. 4.1.2 должен давать представление о том, за счёт чего в лаборатории обеспечивается беспристрастность. Хорошая идея! Но я бы предложил иную редакцию этого пункта:</p> <p><i>4.1.2 Лаборатория обеспечивает беспристрастность при осуществлении лабораторной деятельности за счёт:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - провозглашения и обеспечения следования политике беспристрастности, - выявления и исключения коммерческого, финансового или иного давления, ставящего беспристрастность под угрозу, - выявления и разрешения конфликтов интересов, - идентификации рисков для беспристрастности и принятия мер по их снижению или исключению <p>п. 4.1.4 и снова декларация. Лучше дать ссылку на оргструктуру и указать, что она разработана с учётом обеспечения беспристрастности.</p> <p>п. 4.1.5 - можно короче: Руководство лаборатории свои обязательства по беспристрастности при осуществлении деятельности установило в Декларация о беспристрастности и независимости.</p> <p>п. 4.1.6 - ещё одна декларация. Участвует персонал или нет, это устанавливается при проверках с подтверждением свидетельствами</p> <p>п. 4.1.7: если лаборатория проводит идентификацию рисков, то хорошо бы дать ссылки на свидетельства этого, хотя бы реестр рисков, включающий в себя выявленные риски для беспристрастности</p>
4.2	<p>Пункты 4.2.1 и 4.2.2 вполне можно объединить в один, который описывает механизмы, за счёт которых лаборатория обеспечивает конфиденциальность. Например:</p> <ul style="list-style-type: none"> • установление политики конфиденциальности, • включение в трудовые договоры и иного рода соглашения с сотрудниками положений об обеспечении конфиденциальности, • принятие юридически значимых обязательств перед заказчиками по соблюдению конфиденциальности, • классификация информации и разграничение доступа на основе этой классификации, • анализ случаев нарушения конфиденциальности и принятие мер для их исключения. <p>п. 4.2.2: «Система обеспечения конфиденциальности ИЛ (ИЛЦ) при осуществлении лабораторной деятельности обеспечивается:</p> <ul style="list-style-type: none"> - организационной структурой, которая ограничивает круг подразделений организации, руководителей и сотрудников, имеющих доступ к информации о лабораторной деятельности» <p>Интересно, каким образом, по мнению автора, написавшего это, организационная структура – сама по себе – может ограничивать «круг подразделений...»? Оргструктура – это схема, показывающая организационные элементы (должности и подразделения) и их связи подчинённости. Совершенно бессмысленное положение.</p> <p>Пункты 4.2.3 – 4.2.6, по сути, просто переписаны из стандарта, их без ущерба для понимания можно удалить из Руководства. Лучше сослаться на внутренние документы, которые регламентируют всё то, что написано в этих пунктах.</p>

Продолжение табл. 3 на стр. 6 — 10

Раздел РК	Комментарии
5.1	<p>По-хорошему, надо было давать два разных варианта этого пункта: для случая, когда</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) лаборатория имеет форму юридического лица или индивидуального предпринимателя, 2) лаборатория является структурным подразделением организации. <p>В первом случае была бы к месту ссылка на Устав (если юрлицо) или свидетельство о регистрации (если ИП). Во втором случае можно сослаться на Положение о подразделении.</p>
5.2	<p>Этот пункт, давайте говорить прямо, сформулирован совершенно безобразно и безответственно. При том, что он очень важен! Должен признаться, что в ходе написания этой статьи я изменил свою точку зрения как на само требование п. 5.2, так и на способ его выполнения. Здесь требуется пояснение.</p> <p>В оригинале (ISO/IEC 17025:2017) требование п. 5.2 звучит так: <i>The laboratory shall identify management that has overall responsibility for the laboratory.</i></p> <p>Обратите внимание на подчёркнутое мною слово. Дело в том, что в английском языке есть два слова, которые на русский переводят одинаково – как «ответственность». Но отличие есть и весьма существенное!</p> <p>Accountability – это ответственность за результат, это ответственность управляющего лица, того, кто ставит цели, распределяет ответственность и полномочия.</p> <p>Responsibility – это ответственность за исполнение (за выполнение процесса так, как запланировано).</p> <p>Например, руководитель лаборатории несёт ответственность за результаты деятельности лаборатории (accountable), а лаборант несёт ответственность за выполнение методик (responsible).</p> <p>Иными словами, тот, кто accountable, назначает тех, кто будет responsible за выполнение определённых действий.</p> <p>С учётом этой тонкости значения слова responsibility (не зря же разработчик стандарта использовал именно его), с моей точки зрения, следует признать, что и в случае, когда лаборатория является структурным подразделением организации, руководством, определяемым в п. 5.2, может быть и руководство лаборатории, не обязательно только руководство организации (юрлица).</p> <p>Таким образом, по п. 5.2 могут быть два варианта.</p> <p>Вариант №1: лаборатория в форме юрлица или ИП. Тогда руководство, несущее полную ответственность [за процессы] – это руководство лаборатории.</p> <p>Вариант №2: лаборатория – структурное подразделение юрлица. Тогда руководство, несущее полную ответственность – это или руководство юрлица, или руководство лаборатории. В последнем случае должен быть документ, возлагающий на руководителя лаборатории соответствующие обязанности.</p> <p>Да, ранее я полагал, что при варианте №2 лицом, несущим полную ответственность за лабораторию, может быть только руководитель организации. Но трактовка использованного в стандарте термина «responsibility» даёт основания полагать, что таким лицом может быть и руководитель лаборатории.</p> <p>На одном из семинаров участница рассказывала, что на их предприятии полную ответственность за испытательный центр несёт его руководитель (он же первый зам. генерального). Юридически всё было корректно, но при прежней трактовке содержания п. 5.2 у меня возникало подозрение, что такая ситуация не соответствует требованию этого пункта. Теперь же, как говорится, пазл собрался и ясно, что при соответствующем назначении ответственности и полномочий руководителю ИЦ первым лицом противоречия с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 не возникает.</p>
5.3	Мне кажется неправомерным, как это иногда делается, ставить знак равенства между областью деятельности лаборатории, определить которую требует п. 5.3, и областью аккредитации. Стандарт предполагает, что лаборатория должна определить свою деятельность в рамках трёх видов, предусмотренных стандартом: испытания, калибровка и отбор образцов. Мне представляется разумным указать, что область деятельности такая-то, область аккредитации определена там-то и там-то.
5.4	По мне, так типичный, извиняюсь, «трёп». Полстраницы текста, не несущего, по сути, никакой смысловой нагрузки. Тут ошибки и E1, и E2.
5.5	Когда вы пишете подобного рода декларации в РК, то сразу думайте, как будете защищать перед экспертом это положение, т.е. на основе чего будете доказывать, что, действительно, лаборатория «несёт ответственность». Если у вас есть подобного рода доказательства, то, как мне кажется, их лучше привести в этом пункте (после декларации). Например, лаборатория несёт полную ответственность..., что обеспечивается тем-то и тем-то.
5.7	В чём смысл этого пункта? Судя по ссылке, всё содержательное описание находится в п. 6.2
5.9	Пустая декларация. Кстати, когда вы пишете «в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов», то должны быть готовы это доказать, т.е. показать, что вы определили этот самый объём и что комплект вашей документации соответствует этому объёму.
5.10	Снова декларация. «Имеется персонал» - конкретно, кто? Какие полномочия и ресурсы имеет и для чего? Ещё раз повторю РК должно быть предельно конкретным, описывать механизмы управления, а не повторять требования стандарта.

Продолжение табл. 3 на стр. 7 — 10

Продолжение табл. 3

Раздел РК	Комментарии		
	Должность/ роль	Область ответственности	Что делает
5.11	Руководитель лаборатории	Обеспечение: - результативности лабораторной деятельности - целостности системы менеджмента необходимыми ресурсами - беспристрастности и соблюдения конфиденциальности - улучшения лабораторной деятельности и системы менеджмента	Устанавливает структуру лаборатории Устанавливает политики, цели и показатели, оценивает их адекватность и результативность Устанавливает систему стимулирования и мотивирования Оценивает пригодность процессов, процедур и правил принятия решений Проводит анализ и оценивает результативность системы менеджмента, оценивает риски и возможности, обеспечивает управление рисками и реализацию возможностей
	Менеджер качества	Обеспечение соответствия системы менеджмента требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и КА Мониторинг функционирования системы менеджмента и отчётность руководству Инициирование мер по улучшению системы менеджмента	Планирует и проводит внутренние аудиты Формирует отчёты руководителю о функционировании системы менеджмента Разрабатывает корректирующие действия
	Руководитель отдела	Обеспечение: - надлежащего выполнения работ, - заданных показателей деятельности - мотивированности персонала	Контролирует точное выполнение установленных методик и процедур, ведение необходимых записей Ведёт мониторинг и анализ достаточности ресурсов и их соответствие установленным требованиям Ведёт мониторинг текущих показателей деятельности Информирует руководство о недостаточности ресурсов и/или их несоответствия установленным требованиям и предлагает меры по устранению отклонений Применяет методы мотивации для повышения заинтересованности персонала
	Лаборант	Обеспечение надлежащего результата порученной работы	Точно и в полном объёме выполняет требования методик и иных регламентирующих документов Информирует руководство о невозможности выполнения работы в силу несоответствия ресурсов
	Внутренний аудитор	Обеспечивает объективное представление о функционировании системы менеджмента	Проводит анализ документов системы менеджмента, интервью с сотрудниками и наблюдение за их деятельности в ходе внутренних аудитов Оценивает соответствие требованиям и передаёт материалы менеджеру качества
5.12	В первую очередь, обязанности и полномочия устанавливаются в трудовом договоре, являющимся обязательным – по российскому законодательству – документом. А иметь или не иметь должностные и рабочие инструкции – это уже выбор лаборатории, законодательно они не требуются.		
5.13	Бессмысленный раздел. Конкретные способы обмена информацией, кто кому что передаёт и когда описываются в соответствующих процедурах. В РК имеет смысл определять какие-то основные принципы.		

Продолжение табл. 3 на стр. 8 — 10

5.14	<p>Пункт был бы содержательным, если бы за декларациями последовало описание, как что конкретно делается. Оценка влияния вносимых изменений на систему менеджмента? Отлично! А кто, когда и как это делает? Планирование, проведение мероприятий по подготовке к изменениям? Замечательно! Но вопросы те же. Ну и т.д.</p>
6.1	<p>Варианты 2 – 4 можно браковать сразу: это просто декларации. Учитывая самую общую формулировку п. 6.1 в стандарте, можно, на мой взгляд, вполне ограничиться следующим: <i>Сведения о фактической укомплектованности ИЛ персоналом, СИ, ИО и ВО, а также о состоянии помещений приведены в Паспорте ИЛ. Ответственность за актуализацию сведений, указанных в Паспорте ИЛ возложена на ведущего инженера СМ. Периодичность и сроки актуализации информации (содержания таблиц) Паспорта ИЛ должны соответствовать указанным в приказе Минэкономразвития России от 24 октября 2020 г. № 704.</i></p>
6.2	<p>Сначала о предлагаемых вариантах 1 - 4. Я бы не рекомендовал использовать в полном объёме ни один из них, в каждом есть существенные недостатки, хотя можно использовать отдельные положения. Информация в этом разделе РК должна указывать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • в каких документах у нас установлены требования к компетентности персонала, • каким образом мы обеспечиваем эту компетентность, • каким образом требования к компетентности доводятся до сотрудников, • процедуру (или процедуры), реализующую требования пункта 6.2.5. <p>Разрабатывая этот пункт в РК, необходимо помнить, что обязательным – в соответствии с законодательством РФ – документом, определяющим отношения ИЛ и работника, является трудовой договор (ст. 57 ТК РФ), который может содержать требования к компетентности. Должностная инструкция ТК РФ не предусмотрена и её применение является добровольным решением ИЛ. Также следует помнить, что требования к компетентности могут быть дополнительно установлены в процедурах, методиках, инструкциях или, как вариант, в каком-то разделе РК. Следует помнить, что требования п. 6.2.5 не подразумевают, что всё перечисленное в п.п. «а» - «f» должно быть обязательно в одном документе. Здесь следует пояснить, что процедура – это не документ, а «установленный способ осуществления деятельности» (п. 3.4.5 ГОСТ Р ИСО 9000-2015). Она может быть как документированной, так и установленной устно (недокументированной). Скорее всего, сотрудники, которые занимаются управлением персоналом, какие-то документированные процедуры имеют. Нам, во-первых, следует убедиться, что они действительно есть и, во-вторых, в них реализованы все требования раздела 6.2. Соответственно, в РК можно просто дать ссылки на эти документы. Что должно быть описано в этой процедуре или процедурах? 1) кто и как устанавливает требования к компетентности. Следует иметь в виду, что стандарт не определяет форму, в которой эти требования должны быть установлены. Лаборатория может выбрать любую удобную: например, трудовой договор или те же должностные инструкции, а можно так, как это предлагает эксперт Власова И.А. в ролике на YouTube (https://www.youtube.com/watch?v=Eczv2A5rVxg&t=2013s), где на отметке 33:25 она приводит таблицу, которую можно разрабатывать для определения требований к компетентности. На мой взгляд, вполне пригодный подход, 2) кто и как осуществляет подбор персонала. Следует убедиться, что описана вся цепочка действий от подачи заявки на закрытие вакансии внутренним заказчиком до принятия решения о заключении договора. И неважно, выделен ли в лаборатории специальный отдел или сотрудник для подбора персонала, это может быть кто-то, выполняющий эти функции параллельно со своими иными обязанностями (например, бухгалтер или сам руководитель лаборатории); главное, чтобы была представлена чёткая процедура, как происходит подбор, 3) каким образом осуществляется подготовка персонала. Это непростая часть процедуры, которая должна предусматривать подготовку в двух ситуациях. Первая – при приёме нового сотрудника. Очевидно, что он будет соответствовать общим требованиям, но вряд ли будет знаком со спецификой лаборатории. Поэтому необходим некоторый адаптационный период (нередко под ним понимают испытательный срок, который по законодательству РФ не может быть более 3 месяцев), в течение которого принятый специалист будет подготовлен для работы в полном объёме. И здесь надо сделать важное замечание. В п. 6.2.17 варианта 1 и п. 6.2.7 варианта 3 упоминаются стажировки (а в п. 6.2.8 использован термин «стажёр»). Трудовое законодательство РФ не предусматривает стажировок (за исключением деятельности, связанной с безопасностью труда) и не содержит определения термина «стажёр». Поэтому, если лаборатория хочет применять этот термин, она должна чётко определить юридический статус лица, именуемого стажёром. А также, что такое стажировка, что это за период такой. Вторая часть процедуры должна описывать порядок подготовки уже работающих сотрудников. Имеет смысл включить в неё следующее: - порядок мониторинга компетентности, т.е. чтобы было понятно, кто и как определяет потребность в подготовке. Например, проведение периодических аттестаций, контроль результатов работ, анализ компетентности при переходе на новое оборудование или методику и т.д. - кто и как формирует план подготовки (переподготовки), - кто и как выбирает поставщика услуг обучения (можно сослаться на процедуру закупок), - кто и как оценивает результативность обучения, т.е. достижение требуемого уровня компетентности. Если посмотреть, как это сделано в примере РК, то можно отметить следующие положения: вариант 1: последний абзац п. 6.2.17; п. 6.2.21; вариант 2: п. 6.2.6, частично п. 6.2.10; вариант 3: п. 6.2.4, 6.2.5; вариант 4: п. 6.2.3.</p>

Продолжение табл. 3 на стр. 9, 10

Продолжение табл. 3

Раздел РК	Комментарии		
	<p>Но я бы не рекомендовал брать эти положения за образец, т.к. они в значительной степени формальны и неполны. Описывая реализацию требований п. 6.2.6, лаборатория должна указать, кто конкретно наделён соответствующими полномочиями и как (например, приказом руководителя лаборатории). Здесь тоже можно обратиться к примеру из ролика Власовой. Здесь может возникнуть такой вопрос: если перечень лиц и их полномочий включить в РК (PCM), то при изменении необходимо будет менять и РК (PCM), если не очень хочется это делать, то перечень можно оформить отдельным документом в примерно таком формате:</p>		
6.2	Сотрудник	Уполномочен(а) на выполнение следующих действий	Документ, наделяющий полномочиями
	Иванов А.Б.	Разработка, изменение, верификация и валидация методик	Приказ № ХХ от ДД.ММ.ГГГГ.
	<p>Рассматривая пример РК, ещё раз хотелось бы напомнить следующее: когда вы читаете то или иное положение стандарта, всегда задавайте себе вопрос «с какой целью оно внесено в стандарт? Как оно «работает» на достоверность результатов лаборатории?». П. 6.3.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 говорит о пригодности помещений и окружающей среды. Это может быть обеспечено, например, возможностью разнесения по разным помещениям несовместимых видов испытаний, исключающее их взаимное влияние (см. примечание к пункту). Выполнение п. 6.3.2 должно привести к тому, что лаборатория документировала и имеет чёткое представление о том, каким требованиям должны соответствовать помещения и окружающая среда. Нетрудно видеть, что эти требования должны быть установлены с учётом п. 6.3.1. В [1] указывается на важное обстоятельство: «...во многих лабораториях привыкли контролировать только температуру и влажность при проведении испытаний, забывая о том, что спектр требований к условиям описан в методиках и паспортах к оборудованию. И, если в методике написано, например, что скорость движения воздуха в вытяжном шкафу должна иметь определённое значение, то это тоже одно из условий проведения испытаний и его нужно соблюдать.</p> <p>Например, если в описании к работе с оборудованием сказано, что его нужно заземлить, и указаны максимальные значения величины сопротивления заземления, то эти условия надо выполнять» (с. 61)</p> <p>Для того, чтобы можно было подтвердить, что заданные условия выполнялись не только на начало работ, но и в ходе их выполнения, необходимо вести их мониторинг, регистрацию и приводить их к заданным значениям в случае отклонения по тем или иным причинам – об этом п. 6.3.3.</p> <p>Соответственно, п. 6.3.4 даёт подсказку, какие меры могут применяться (см. также примечание к п. 6.3.1).</p> <p>Учитывая, что лаборатория может выполнять работы вне её постоянного местонахождения, стандарт требует обеспечить соответствие помещений и условий и там. Это значит, что выполняя требования п. 6.3.2, лаборатория не должна забывать включать в документирование и временные места проведения работ.</p> <p>Варианты описания в разделе 6.3 рассматриваемого РК, к сожалению, страдают всеми типичными недостатками: абстрактны, повторяют формулировки стандарта, не имеют практической значимости. Яркие примеры:</p> <ul style="list-style-type: none"> - п. 6.3.1 и 6.3.2 (вариант 1): в чём практическая значимость этих пунктов? - п. 6.3.1 и 6.3.3 (вариант 2), п. 6.3.2 (вариант 3), 6.3.1 (вариант 4) – чистой воды декларация. <p>Давайте обратим внимание на п. 6.3.5 (вариант 3), это важно. Там сказано: «Не реже 1 раза в квартал руководитель [название лаборатории] осуществляет контроль технического состояния помещений лаборатории. Если ухудшения не выявлены, документально контроль технического состояния не оформляется». Представим себе такой диалог:</p> <p>Эксперт: «Я не вижу записи за III квартал 2023 г.»</p> <p>Руководитель лаборатории: «Всё было в норме».</p> <p>Эксперт: «Да? Или вы забыли провести контроль?»</p> <p>Т.е. ситуация «Всё в норме» и ситуация «Забыли провести контроль» неразличимы. Это, кстати, очень характерная ошибка. Многие неверно полагают, что если мы что-то измеряем, то у нас только два возможных состояния: либо «норма», либо «не норма». А на самом деле состояния три: «норма», «не норма» и «не измерили». С такой ошибкой приходится сталкиваться достаточно часто.</p> <p>С учётом вышеизложенного, тем не менее, некоторые положения РК могут быть использованы. Как пример, п.п. 6.3.6 - 6.3.8. варианта 1.</p>		
6.4	<p>Пункт 6.4.1 стандарта важен тем, что даёт перечисление того, что стандарт понимает под термином «оборудование». Будьте внимательны! Здесь уместно привести цитату из [2]: «Термин «оборудование» в русскоязычном его понимании не совсем адекватно отражает перечень, приведённый в п. 6.4.1. Рекомендуется обратить внимание, что дополнительным содержанием термина в данном стандарте является информация (справочные данные и программное обеспечение) и материалы (реактивы, растворители и т.п.)... Надо вновь и вновь доносить до персонала, что дистиллированная вода – это оборудование и, соответственно, требования к оборудованию распространяются и на дистиллированную воду тоже» (с. 40). При этом внимательный пользователь стандарта заметит, что в перечне п. 6.4.1 нет того, что мы называем «основным оборудованием». Но это не потому, что стандарт его не рассматривает, как оборудование, а просто оно предполагается по умолчанию.</p> <p>Раздел 6.4 в предлагаемом Lincoplatform РК ничем не отличается – в части ошибок – от других разделов. Например, п. 6.4.3 (вариант 1), который перечисляет, что регламентирует некая процедура управления оборудованием. На мой взгляд, проще было бы просто дать ссылку на эту процедуру. И тогда можно было бы убедиться, во-первых, что такая процедура существует, а, во-вторых, узнать, что она регламентирует.</p>		

Продолжение табл. 3 на стр. 10

Раздел РК	Комментарии
6.4	<p>Стандарт в п. 6.4.3 определяет, какие именно процедуры должна установить лаборатория:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обращения с оборудованием (например, монтаж, установка, внутреннее перемещение, очистка, подготовка к применению и т.д.), - транспортировки (внешнее – за пределами лаборатории – перемещение), - хранения (как на постоянном месте выполнения работ, так и на временных; с учётом заданных условий хранения), - эксплуатации (т.е. использования оборудования с учётом требований эксплуатационной документации и здесь же можно описать порядок подтверждения соответствия оборудования перед вводом в эксплуатацию, как первичным, так и повторным и предусмотреть ведение соответствующих записей, свидетельствующих о таком подтверждении) - планового обслуживания (например, в части технического обслуживания, калибровки и т.д.). <p>Как и в случае с п. 6.4.3 в рассматриваемом РК есть положения, которые стоит включить в свой документ (как пример, п. 6.4.30 – 6.4.32 варианта 1), хотя и не только эти.</p> <p>Вниманию тех, кто хочет в свой документ включить п. 6.4.39 (вариант 1): упомянутый там ГОСТ Р 8.568-97 отменён, вместо него действует ГОСТ Р 8.568-2017.</p> <p>Не рекомендуется применять вариант 2, т.к. там ряд требований стандарта вообще не охвачен (например, ни слова про программу калибровки), поэтому существенные риски.</p> <p>Стоит обратить внимание на вариант 4, там есть, на мой взгляд, полезные положения.</p> <p>По п. 6.4.5 не стоит писать в РК (PCM) что-то вроде «Оборудование, используемое для измерений, обеспечивает точность...», это пустая декларация. Обеспечивает или нет – это определяется предоставлением соответствующего оборудования и его характеристиками, а не словами в РК (PCM). Если лаборатория решит установить для себя политику обеспечения достоверности результатов (ну, всякое бывает), то в ней как раз можно написать, что достоверность, среди всего прочего, обеспечивается применением оборудования, точность которого и далее по тексту стандарта. Политика – по определению – это декларация, поэтому там такое положение будет выглядеть уместно.</p> <p>То же самое можно сказать и о п. 6.4.6: откалибровано оборудование или нет, определяется не словами в РК (PCM), а проверяется по соответствующим записям на это оборудование.</p> <p>Пункт 6.4.7 прямо требует наличия программы калибровок, а т.к. в этом пункте также указано, что она «должна пересматриваться и корректироваться по мере необходимости», то неплохо было бы описать порядок такого пересмотра: кто, когда и как.</p> <p>Требования п. 6.4.8 в части документирования также вполне однозначны, хотя конкретная форма идентификации стандартом не устанавливается. Главная цель этого требования в том, чтобы обеспечить возможность понимания в отношении каждой единицы оборудования её статус калибровки или срока действия. Это могут быть этикетки, наклейки или надписи фломастером на посуде, записи в журналах и т.д.</p> <p>Разрабатывая процедуру, реализующую требования п. 6.4.3 стандарта, целесообразно включить туда действия, указанные в п.п. 6.4.9 - 6.4.12. Выполнение требований п. 6.4.13 обеспечивается выполнением п.п. 26.3 – 26.6 Критериев аккредитации + записи, предусматриваемые процедурой по п. 6.4.3 (например, план или график технического обслуживания) + журнал регистрации неисправностей, повреждений и т.д.</p>
6.5	<p>Я не считаю себя компетентным в области метрологической прослеживаемости, поэтому не комментирую соответствующий раздел.</p> <p>Возможно, полезными будут комментарии по этому разделу в [2] и иные публикации на эту тему.</p> <p>Общий же подход: старайтесь избегать деклараций, повторения формулировок стандарта, а описывайте, как конкретно обеспечиваете метрологическую прослеживаемость в своей лаборатории.</p>
6.6	<p>Перед тем, как давать непосредственно комментарии, хотел бы предложить следующее трактование терминов.</p> <p>Продукция – всё, что поставляет внешний поставщик, разделяется на продукт и услугу.</p> <p>Продукт – материальный или информационный объект (единица оборудования, образец, единица посуды, реактив, методика, программа и т.д.).</p> <p>Услуга – действие(я), выполняемое(ые) внешним поставщиком для получения результата, необходимого лаборатории.</p> <p>И к вопросу о переводе: в оригинале стандарта написано «<i>The laboratory shall have a procedure...</i>», т.е. «Лаборатория должна иметь процедуру...», а в ГОСТе «Лаборатория должна иметь процедуры...». И не исключено, что какой-нибудь всё понимающий буквально эксперт не начнёт требовать от лаборатории именно процедуры (т.е. две и более).</p> <p>Рекомендовал бы включить в свой РК (PCM) перечень, подобный приведённому в п. 6.6.2 (вариант 1). Правда, мне не совсем понятно, почему в этот список не вошли такие услуги, как аккредитация/ПК, МСИ и проведение аудитов системы менеджмента, если они осуществляются привлекаемыми со стороны специалистами.</p> <p>Ещё один тонкий момент, связанный с тем, кого относить к внешним поставщикам. Для заводской лаборатории, являющейся структурным подразделением предприятия, другие подразделения этого предприятия (например, отдел кадров, отдел закупок и т.д.) могут рассматриваться, как внешние поставщики.</p> <p>Цель требований раздела 6.6 стандарта определена в п. 6.6.1: «обеспечить пригодность используемых продукции и услуг». Существует несколько способов её обеспечить, которые может использовать лаборатория:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) точное и однозначное задание требований к продукции и донесение их до поставщика, 2) установление критерии и выбор поставщика на их основе, 3) контроль на территории поставщика (например, для услуг, хотя и не только), 4) входной контроль, 5) аудит поставщика. <p>Первые два способа являются обязательными (см. п. 6.6.2 стандарта). Процедура, требуемая в этом пункте, должна включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - кто и как устанавливает требования к закупаемой продукции (содержание этих требований указано в п. 6.6.3), - кто и как устанавливает критерии выбора поставщика и проводит выбор того или иного поставщика на основе этих критериев, - кто и как осуществляет контрольные мероприятия и мониторинг результатов деятельности внешних поставщиков, - каким образом эти результаты влияют на оценку того или иного поставщика.