

ОТВЕТЫ НА АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ.

ЧАСТЬ 8

А.В. ГОРБУНОВ

независимый эксперт

Эта статья будет посвящена процедуре анализа системы менеджмента руководством лаборатории. Соблюдая традицию, я рассмотрю пример такой процедуры, представленный на ресурсе linqo.ru (Линко)¹, чтобы помочь лабораториям разобраться, что стоит брать из этой процедуры, а что не стоит.

Но прежде чем рассматривать процедуру, попробуем понять, что собой представляют требования раздела 8.9 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и в чём их цель.

Стандарт предполагает, что руководство лаборатории должно с установленной периодичностью проводить анализ системы менеджмента с целью определить:

- результативна ли система менеджмента, т.е. достигаются ли запланированные цели,
- пригодна ли она, т.е. потенциально способна ли обеспечить достижение целей, есть ли в системе менеджмента все необходимые механизмы для этого,
- адекватна ли она, что можно трактовать, как соответствие заданным требованиям, в частности, стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и Критериев аккредитации.

Соответственно, результаты анализа должны, как минимум, содержать:

- оценку результативности системы менеджмента,
- меры по улучшению деятельности лаборатории, причём стандарт уточняет, что они – эти меры – должны быть связаны с выполнением требований стандарта. И можно добавить – учитывая нашу специфику – с требованиями Критериев аккредитации,
- оценку достаточности ресурсов и меры по обеспечению этой достаточности, если необходимо.

Анализ должна основываться на фактических данных, источники которых перечислены в п. 8.9.2. Надо понимать, что объём исходной информации значителен, т.к. с каждым из пятнадцати пунктов (от «а» до «о») может быть связан не один, а целый комплекс документов. И, как показывает практика, эксперты и аудиторы тщательно проверяют, все ли перечисленные виды исходных данных организация приняла во внимание при проведении анализа. Если что-то было упущено, это будет расцениваться, как несоответствие.

Прежде чем рассматривать пример процедуры, предлагаемой на ресурсе Линко, следует заметить следующее:

1) в лаборатории может быть два разных документа: методика анализа системы менеджмента и процедура анализа. Различие между ними в том, что методика носит универсальный характер, она не привязана к особенностям той или иной лаборатории. Как та же методика испытаний, например: её может применять любая лаборатория. Процедура, как и методика, тоже описывает действия, но не только. В общем случае процедура определяет, кто конкретно в лаборатории выполняет действия, за что отвечает, какой результат должен получать, кому и когда передавать и т.д. Процедуры уникальны для каждой лаборатории и могут содержать ссылки на методики. Например, что-то вроде «Руководство лаборатории в период с 15 по 30 января проводит анализ системы менеджмента в соответствии с методикой <наименование методики>. Результаты анализа оформляются в виде протокола по форме <ссылка на форму> и утверждаются руководством. В случае необходимости к протоколу может быть приложен план реализации мероприятий, необходимость которых установлена в ходе анализа».

2) процедура должна определять, кто проводит анализ, какие конкретно исходные данные для этого используются, что является результатом анализа, периодичность его проведения. Документ должен быть написан так, что, если, скажем, в декабре пришёл новый руководитель лаборатории, а в январе ему надо уже проводить анализ, то он, взяв процедуру, должен всё сделать, как надо. При этом важно обеспечить сопоставимость результатов анализа разных периодов, чтобы можно было выявлять тенденции,

3) кстати, а кто должен проводить анализ системы менеджмента? Обратите внимание на п. 5.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: «Лаборатория должна определять руководство, которое будет нести общую ответственность за лабораторию». Логика подсказывает, что именно это руководство и должно проводить анализ – единолично или коллективно. Здесь может возникнуть вопрос у лабораторий, не являющихся самостоятельными организациями, а частью других

¹ <https://linqo.ru/Materials/Doc?name=AnalysisSM>

организаций, например, те же заводские лаборатории: если мы этим руководством указали руководителя предприятия, то он должен проводить анализ? Строго говоря, да. Как минимум, потому что у него самое широкое представление о тех самых «внешних и внутренних факторах, влияющих на лабораторию» (п. 8.9.2 а), но о которых руководитель лаборатории может и не знать. В такой ситуации было бы самым разумным следующее: первичный анализ системы менеджмента выполняется силами лаборатории, а окончательный анализ проводится совместно руководством предприятия и лабораторией. Это позволит в максимальном объеме учесть

все факторы и данные, как лежащие за пределами компетентности руководителя лаборатории, так и специфичные для неё.

4) стандарт не устанавливает требований к форме представления результатов анализа, а только к минимальному содержанию. Нередко эти результаты оформляются как протокол анализа². Желательно, чтобы процедура содержала требования к оформлению, как минимум, задавала форму итогового документа.

С учётом вышесказанного и посмотрим на документ, предлагаемый Линко.

Раздел/пункт	Комментарий
1.1	<i>«Данная документированная процедура устанавливает правила проведения (методику) анализа системы менеджмента»</i> - в принципе, здесь нет противоречия, методика вполне может быть не отдельным документом, а частью процедуры. Но с другой стороны процедура ≠ методика.
1.2	Перечень целей, в общем, приемлемый, вопрос лишь в том, пригодна ли сама процедура, обеспечивает ли она достижение заявленных целей. Судя по всему, не очень: её содержание показывает, что документ больше посвящён организационным вопросам, нежели методике рассмотрения исходных данных и формированию результатов анализа. Иными словами, процедура говорит о том, как организовать анализ, а не как содержательно его проводить, т.е. заявленной методики, по сути, нет.
1.3	Не совсем понятно, к чему тут упоминание Критериев аккредитации, в них нет никаких требований, связанных с анализом системы менеджмента. Указание на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2015, видимо, сделано потому, что процедура предполагает применение для систем менеджмента как по варианту А, так и по варианту В. Но, как показывает анализ текста, в процедуре не рассматриваются моменты, связанные с вариантом В и, стало быть, смысл ссылки на стандарт 9001 не вполне ясен. Здесь, полагаю, будет уместным сравнение требований раздела 9.3 ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и 8.9 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (см. Таблицу 1). Видно, что требования схожи, есть немало соответствий, хотя есть и отличия. Да, если в лаборатории система менеджмента по варианту В и исходные данные для анализа должны соответствовать требованиям п. 9.3.2 ГОСТ Р ИСО 9001-2015, но моя рекомендация в этом случае: добавьте ещё те данные, которые специфичны для лаборатории (например, по пунктам «g», «j», «n», «o»). Это снизит риски при общении с экспертами.
1.4	А это, что называется, классика жанра. Я всегда повторяю: для всех – значит, ни для кого. Процедура должна иметь конкретных адресатов и желательно указывать, в каких случаях кто ею руководствуется и для чего. Например: <i>Данная процедура применяется:</i> <i>менеджером качества – при подготовке исходных данных для анализа и проведении первичного анализа системы менеджмента,</i> <i>руководителем лаборатории – при проведении анализа системы менеджмента,</i> <i>внутренними аудиторами – при планировании и проведении внутренних аудитов в качестве критериев аудита.</i>
5.1.1	Мне думается, если создаёшь универсальный документ, то и требования должны подходить всем (или почти всем) лабораториям. А здесь явно за образец взята какая-то крупная лаборатория, имеющая структурные подразделения. Полагаю, корректней было бы написать так: <i>Анализ проводится Советом по качеству, состав, функции, порядок формирования и действий которого определён в Положении о Совете по качеству.</i> Вариант №2: <i>Анализ проводится руководителем лаборатории совместно с сотрудником, исполняющим функции менеджера качества.</i>

² Одну из возможных форм протокола анализа системы менеджмента можно найти по адресу <https://pqm-online.com/assets/files/pubs/examples/protokol-analiza-sm-il.pdf>

Раздел/пункт	Комментарий
5.1.2	Список, в общем-то, понятный, основан на содержании п. 8.9.2, хотя смысл такого перечисления не совсем ясен. С практической точки зрения было бы рациональнее для каждого элемента списка указать, какие конкретно материалы могут быть использованы в лаборатории. Пример приведён в Таблице 2.
5.2	Строго говоря, раздел 5.2 не определяет методики анализа системы менеджмента, а описывает организацию проведения такого анализа. При этом автор явно ориентировался на какую-то крупную лабораторию, имеющую структурные подразделения.
5.2.1	Складывается впечатление при чтении этого пункта, что автор – выходец из госучреждения с глубокими бюрократическими традициями. К чему такие сложности – приказы (распоряжения)? Есть процедура, в ней установлен порядок, сроки, набор исходных данных и этого достаточно. Отличие большой лаборатории от маленькой будет только в объёме исходных данных.
5.4.1	Пример плохой практики: просто переписывать пункт стандарта да ещё и с оценочным суждением «включают в себя все решения и действия...». А точно включают? А точно все? Процедура – это документ, устанавливающий требования, а не констатирующий их выполнение (это делается в записях).
5.4.2	Довольно странный состав отчёта. Во-первых, чем отличается «протокол Совета по качеству» от «протокола решений Совета по качеству»? Во-вторых, зачем отчёт включать политику в области качества, которая, кстати, напрямую стандартом не требуется (если не вариант В). То же и в отношении целей в области качества. В-третьих, пункты, связанные с утверждением разных программ (планов), по сути, относятся к оперативным документам, разрабатываемым на основе решений, принятых в ходе анализа. Выглядит гораздо логичнее в результатах анализа указать, что должно быть учтено в программах и планах, а потом – на основе этого – уже их разрабатывать. Строго говоря, если лаборатория построит отчёт об анализе так, как это описано в процедуре, то у неё будут неплохие шансы получить существенное несоответствие со всеми вытекающими, как говорится. Хотя бы потому, что не предусмотрена оценка результативности системы менеджмента. А это одна из важнейших составляющих результата анализа.
5.5	Какая связь между названием раздела и его содержанием?
5.6	Видимо, имеется в виду процесс анализа системы менеджмента. А критерии-то где? Напомню: критерий – это условие для принятия решения. А в пункте перечислены возможные показатели (если оценки также причислять к ним). По-хорошему, если мы хотим оценивать процесс анализа, то нам надо: 1) определить результат процесса. Если ориентироваться на п. 8.9.3 стандарта, то это: • оценка результативности системы менеджмента, • меры по улучшению деятельности (по сути, они включают в себя пункты «с» и «d»), 2) определить характеристики результатов. В данном случае они могли бы быть такими: • оценка результативности ИЛ: корректность ³ , адекватность, своевременность, • меры по улучшению: адекватные и результативные (т.е. соответствующие текущей ситуации и обеспечивающие желаемый результат), 3) определить методику оценки показателей: кто, как, когда, 4) определить критерии оценки по каждой характеристике, т.е. в каком случае мы будем считать оценку результативности адекватной, в каком – своевременной; в каком случае мы будем считать меры адекватными, а в каком – результативными, 5) определить значения по каждой характеристике и на основе критериев (п. 4) сделать оценку, 6) определить интегральный критерий результативности процесса, 7) оценить результативность процесса на основе интегрального критерия. Например, зададим два интегральных критерия: №1: процесс результативен, если все характеристики соответствуют своим критериям, №2: процесс результативен, если оценка адекватна, своевременна и меры результативны.

³Под корректностью в данном случае понимается, что оценка сделана в точном соответствии с установленной методикой расчёта

Раздел/пункт	Комментарий			
	характеристика	пример1	пример2	пример3
5.6	корректность оценки	корректна	не корректна	не корректна
	адекватность оценки	адекватна	адекватна	адекватна
	своевременность	своевременна	своевременна	несвоевременна
	адекватность мер	меры адекватны	меры адекватны	меры не адекватны
	результативность мер	результативны	результативны	результативны
	интегральный критерий №1	процесс результативен	процесс не результативен	процесс не результативен
	интегральный критерий №2	процесс результативен	процесс результативен	процесс не результативен
6	Пункт 6.1 можно удалить без какого-либо ущерба для содержания. Описание кто за что отвечает, безусловно, полезно и это можно сделать примерно так. <i>Руководитель лаборатории: несёт ответственность за своевременное проведение анализа системы менеджмента, за полноту и адекватность результатов анализа.</i> <i>Сотрудник, исполняющий функции менеджера качества: несёт ответственность за своевременность и полноту подготовки исходных данных для анализа.</i> <i>Сотрудники лаборатории: несут ответственность за своевременность, достоверность и полноту предоставляемых для анализа данных.</i>			

Подводя итог изучения процедуры, можно оценить степень её пригодности, как слабую, на практике вряд ли удастся получить адекватный результат анализа системы менеджмента, следуя положениям этого документа.

В разделе 5.4 дана ссылка на пример оформления результатов анализа⁴. Рассмотрим и этот документ.

Стандарт не содержит каких-либо требований к структуре отчёта, да и требования к содержанию (п. 8.9.3) нельзя назвать объёмными.

Поэтому имеет смысл рассмотреть приведённый на ресурсе пример с точки зрения требований стандарта (оценка на основе объективных критериев) и пригодности для целей улучшения деятельности лаборатории (оценка на основе субъективных критериев).

Как итог: такой отчёт совершенно непригоден и будь это реальная лаборатория, она бы получила от эксперта существенные несоответствия.

Часть 1. Оценка соответствия (чек-лист)

Требование	Оценка выполнения
Свидетельствует ли отчёт о том, что были рассмотрены все исходные данные, предусмотренные п. 8.9.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019?	a) ☐ ДА ☒ НЕТ ☐ ЧАСТИЧНО
	b) ☐ ДА ☒ НЕТ ☐ ЧАСТИЧНО
	c) ☐ ДА ☐ НЕТ ☒ ЧАСТИЧНО
	d) ☐ ДА ☒ НЕТ ☐ ЧАСТИЧНО
	e) ☒ ДА ☐ НЕТ ☐ ЧАСТИЧНО
	f) ☒ ДА ☐ НЕТ ☐ ЧАСТИЧНО
	g) ☐ ДА ☐ НЕТ ☒ ЧАСТИЧНО
	h) ☐ ДА ☒ НЕТ ☐ ЧАСТИЧНО
	i) ☐ ДА ☐ НЕТ ☒ ЧАСТИЧНО
	j) ☒ ДА ☐ НЕТ ☐ ЧАСТИЧНО
	k) ☐ ДА ☒ НЕТ ☐ ЧАСТИЧНО
	l) ☐ ДА ☐ НЕТ ☒ ЧАСТИЧНО
	m) ☒ ДА ☐ НЕТ ☐ ЧАСТИЧНО
	n) ☒ ДА ☐ НЕТ ☐ ЧАСТИЧНО
	o) ☒ ДА ☐ НЕТ ☐ ЧАСТИЧНО
Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся, по крайней мере, к	

⁴<https://linqo.ru/Materials/Doc?name=Analysis&name=Analysis#sd>

результативности системы менеджмента и её процессов	отсутствует
Требование	Оценка выполнения
улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований настоящего стандарта	формально действия указаны, а по сути см. комментарий к п.16
предоставлению необходимых ресурсов	отсутствует
любой необходимости изменений	отсутствует

Часть 2. Оценка пригодности

Раздел/пункт	Комментарий
2	п. 2.1. Декларативное заявление без какого-либо обоснования. Если пройти по указанной ссылке и проанализировать приведённый пример политики, то к ней возникает ряд вопросов. Один из тонких моментов: в политике подменена удовлетворённость заказчиков полным удовлетворением требований заказчика. Это не одно и то же! Более того, требования заказчика могут входить в противоречие с законодательными требованиями, требованиями методик, процедурами самой лаборатории. И что, лаборатория всё равно будет их выполнять? п. 2.2. Одна из существенных претензий, которая может быть предъявлена в рамках этого пункта, это то, что в нём никак не отражена связь оценки политики и результатов анализа внутренних и внешних факторов. Последнее, кстати, вообще в отчёте отсутствует, что экспертами с большой долей вероятности будет расценено, как существенное несоответствие. Формулировка «Процедуры... поддерживаются в удовлетворительном состоянии» имеет совершенно неопределённый характер. Что имеется в виду под «удовлетворительным состоянием», каковы критерии «удовлетворительности»? Заголовок раздела 2 указывает на то, что в этой части отчёта будет дана оценка <u>пригодности</u> процедур, т.е. их способности обеспечить требуемый результат, но её – этой оценки – нет.
3	п. 3.1. Несколько лет назад начав работать с лабораториями, я был удивлён непонятным мне, но широко распространённым среди лабораторий, делением внутренних аудитов на «горизонтальные» и «вертикальные». В чём смысл такого деления до сих остаётся для меня загадкой. п. 3.2. Косвенно указывает на существенное несоответствие требованию п. 8.8.1 b. На месте эксперта, читая этот отчёт, я бы запросил годовую программу аудитов, чтобы проверить, действительно ли ни один из запланированных аудитов не посвящён оценке результативности системы менеджмента. И, если бы такое подозрение подтвердилось, то мною было бы зафиксировано несоответствие. И, попутно: а что, аудиты на соответствие критериям аккредитации не проводились? п. 3.4. Как следует понимать формулировку «<i>работа лаборатории по установлению показателей качества в ГГГГ году удовлетворительна</i>»? Цель – в установлении показателей? Что значит «удовлетворительна»? Хорошо бы в отчёте привести эти показатели, их значения, критерии и показать, что «результаты измерений, проводимые в лаборатории в заявленной области аккредитации достоверны».
5	п. 5.1. На месте эксперта, прочитав, что «По каждому выявленному в ходе внутренних аудитов несоответствию/замечанию был проведен анализ и разработаны корректирующие действия», тут же попросил бы показать заявленный в отчёте Журнал регистрации несоответствий и корректирующих действий. Почему? Да потому что далеко не каждое несоответствие требует разработки и выполнения корректирующих действий и, если написано, что «по каждому», сразу возникает подозрение в формальном подходе. Здесь уместно обратить внимание на п. 8.7.1 b) стандарта: «<u>оценить необходимость действия для устранения причин(ы) несоответствия</u>», из которого явно следует, что КД требуются не всегда. Мой аудиторский опыт показывает весьма печальную ситуацию с корректирующими действиями: за более чем 20-летнюю практику ни одна организация не продемонстрировала реальных КД, всё, что предъявлялось в качестве таковых, было либо коррекциями, либо формальными действиями, не имевшими какого-либо смысла в рамках системы менеджмента. п. 5.2. Хорошо бы всё-таки такого рода заявления подкреплять некой статистикой. Я понимаю, что автор писал документ для некой виртуальной лаборатории, но можно же для примера придумать табличку с перечнем как бы выявленных несоответствий, их количеством, причинами, долей каждой из причин в общем объёме и т.д. п. 5.3. Во-первых, я бы не рекомендовал использовать слово «эффективность». В стандартах ISO применяется термин «результативность», которым обозначается степень выполнения запланированного, и «эффективность» – как соотношение результата и затрат на его достижение. С этой точки зрения «эффективность корректирующих мероприятий» означает, что они дали ожидаемый результат при более низких затратах, чем планировались, или при запланированных затратах далее более значительный результат. Но и в том, и в другом случае лаборатории – при соответствующем интересе эксперта – надо будет продемонстрировать учёт затрат. Во-вторых, декларативные заявления лучше сопровождать какой-то подтверждающей статистикой.

Раздел/пункт	Комментарий
6	То, что за год не было претензий от внешних заказчиков – ситуация вполне возможная. Но вот то, что не было претензий от внутренних заказчиков, здесь, как говорится, «позвольте не поверить». Скорее всего, дело в том, что в системе менеджмента не установлены соответствующие механизмы мониторинга. И это повод для эксперта внимательнее посмотреть в этом направлении. Небольшое пояснение. «Внутренний заказчик» – это элемент концепции, когда деятельность организации (лаборатории) рассматривается как совокупность услуг, которые сотрудники оказывают друг другу. Например, лаборант – внутренний заказчик для метролога, а метролог – внутренний заказчик для сотрудника, осуществляющего закупки и т.д. Мне, признаться, за всё время не удалось встретить организацию, в которой не было бы претензий в рамках таких внутренних взаимодействий. В п. 11.2 упомянуто, что «По истечении ГТГГ г. было проведено анкетирование внутренних заказчиков с целью оценки их удовлетворенности», а каковы результаты? Провели для чего – чтобы галочку поставить?
7	Если затрагивать тему персонала, то: 1) дать оценку соответствия компетентности требованиям (можно отметить, были ли случаи несоответствующего выполнения работ в силу недостаточности компетентности), 2) дать оценку результативности обучения, 3) привести данные оценки удовлетворённости персонала. Стоит отметить, что в перечне исходных данных (раздел 1) отсутствует что-либо, связанное с этим параметром, и это явное основание эксперту зафиксировать несоответствие п. 8.9.2 i) стандарта.
8	Замечание чисто формальное: раздел называется «Приобретение услуг», хотя в нём больше речь идёт об оборудовании. Чтение этого раздела усилило моё впечатление от рассматриваемого документа, как от такого типичного отчёта о деятельности, которые мне хорошо знакомы ещё по советским временам. Автор явно плохо представляет себе цель анализа <u>системы менеджмента</u> и что, в связи с этим, должно быть содержанием отчёта об этом анализе.
11	Автор, судя по всему, не очень ясно представляет, что такое удовлетворённость заказчика (внешнего) и как её оценивать. Когда речь заходит о качестве продукции, то в рамках стандартов ISO оно трактуется, как степень выполнения заданных требований. При этом следует помнить, что требования в стандартах ISO – это не только явно установленные (например, в договоре, нормативном документе, методике), но и ожидания заказчика. Например, если вы звоните в службу поддержки для решения какой-то возникшей у вас проблемы, то вы ожидаете, что ваш вопрос будет решён быстро и в полном объёме. Такое требование нигде не записано, это ваши ожидания. Причём, именно вы, ориентируясь на <u>собственные ощущения</u>, будете оценивать, насколько быстро, насколько полно. Или, например, вы подали претензию, на которую вам ответили в установленный срок (скажем, те же 30 дней). Но вы можете быть этим недовольны, т.к. полагаете, что вопрос не стоил такого длительного рассмотрения и ответ можно было дать гораздо раньше. Поэтому оценка качества предполагает два канала получения данных: мониторинг выполнения заданных требований (техническое качество) и мониторинг уровня удовлетворённости (восприятие организации заказчиком). Надо понимать, что даже если лаборатория в полном объёме выполняет все заданные требования, это не гарантирует того, что заказчик будет удовлетворён. Заводские лаборатории могут задать вопрос, мол, а нам-то это зачем, у нас внутренний заказчик – производство, оно никуда не денется и вообще, какие могут быть у него ожидания и какая там ещё удовлетворённость. Ответ можно разделить на две части. Первая – формальная: стандарт не делает каких-либо исключений, все его требования в полном объёме применяются как лабораторией, являющейся самостоятельной, так и частью предприятия. Вторая: и у внутреннего заказчика есть ожидания. Например, ему могут быть <u>не очень удобны</u> сроки и/или форма предоставления результатов, график работы лаборатории.
12	Название раздела явно не соответствует его содержанию, которое, со своей стороны, не имеет никакой ценности в рамках анализа системы менеджмента.
13	Всё тот же «отчёт о выполненной работе». Анализ где? Оценка результативности принятых мер?
14	Меры понятны, а что с реальной достоверностью? Результаты-то какие?
15	«По результатам проведённого анализа...». Простите, а где этот самый «проведённый анализ»? Чтобы сделать вывод о результативности системы менеджмента, необходимо иметь: • набор показателей результативности, • плановые значения этих показателей, • фактические значения этих показателей, • критерии оценки по каждому показателю, • интегральный критерий для оценки результативности системы в целом. И где это всё? Я, например, вижу только 10 пунктов ничем не подкреплённых деклараций.

Раздел/пункт	Комментарий
16	Перечислены действия, которые, по сути, являются ежедневной работой лаборатории. В чём улучшения? Прежде чем определять, что можно улучшить, следует задаться целью, т.е. улучшить для чего? Чтобы что? Например: чтобы • повысить точность измерений, • сократить срок выполнения работ, • снизить вероятность ошибки человека, • повысить удовлетворённость заказчиков и т.д. Цели, конечно, у каждой лаборатории будут свои, в зависимости от её ситуации и представлений о дальнейшем развитии.

Завершая статью, следует поблагодарить авторов документов за работу, а лабораториям порекомендовать внимательно изучать то, что предлагается на различных ресурсах, дабы не попасть в сложную ситуацию.

Т а б л и ц а 1

Сравнение содержания разделов 9.3 ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и 8.9 ГОСТ ISO 17025-2019

9.3 ГОСТ Р ИСО 9001-2015	8.9 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019
Исходные данные (п. 9.3.2) а) статус действий по результатам предыдущих анализов [d] ⁵ б) изменения во внешних и внутренних факторах, касающихся СМК [a, h] в) информация о результатах деятельности и результативности СМК, включая тенденции, относящиеся к: 1) удовлетворённости потребителей [i, j] ⁶ 2) степени достижения целей в области качества [c] 3) показателям процессов и соответствию продуктов и услуг [b, n] 4) несоответствиям и корректирующим действиям [f] 5) результатам мониторинга и измерений [b, k] 6) результатам аудитов [e] 7) результатам деятельности внешних поставщиков [g] ⁷ д) оценка достаточности ресурсов [l] е) оценка результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей [m] ф) информация о возможностях для улучшений [o]	Исходные данные (п. 8.9.2) а) изменения во внешних и внутренних факторах, которые существенны для лаборатории [b] б) степень достижения целей [c.3, c.5] в) пригодность политик и процедур г) состояние мероприятий, предпринятых по результатам предыдущего анализа менеджмента [a] д) результаты недавних внутренних аудитов [c.6] е) корректирующие действия [c.4] ж) оценки внешних органов [c.7] з) изменения в объеме и видах работ или в номенклатуре лабораторных работ [b] и) данные обратной связи с заказчиками и персоналом [c.1] й) данные по претензиям [c.1] к) оценка результативности любых выполненных улучшений [c.5] л) данные о достаточности ресурсов [d] м) результаты выявления рисков [e] н) данные оценки достоверности результатов [c.3] о) иные существенные факторы (например, мониторинг работ и обучение) [f]

Т а б л и ц а 2

Какие исходные данные могут быть использованы для анализа

Исходные данные (п. 8.9.2)	Кто и как готовит
а) изменения во внешних и внутренних факторах, которые существенны для лаборатории	По сути, это аналог требований раздела 4.1 в ГОСТ Р ИСО 9001-2015, поэтому можно ориентироваться на него и ГОСТ Р 57189-2016, где даются более подробные пояснения. Цель этого требования состоит в том, чтобы обеспечить понимание руководством лаборатории тех внутренних и внешних факторов, которые могут влиять на деятельность лаборатории.

⁵ В квадратных скобках ссылка на соответствующий пункт другого стандарта (в некоторых случаях соответствие носит условный характер)
⁶ Обратите внимание, что ГОСТ Р ИСО 9001-2015 требует оценивать удовлетворённость только потребителей, а ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – ещё и персонала
⁷ Внешние органы для лабораторий – это частный случай внешних поставщиков (орган по аккредитации, провайдер МСИ)

Исходные данные (п. 8.9.2)	Кто и как готовит	
а) изменения во внешних и внутренних факторах, которые существенны для лаборатории	Как правило, к внешним факторам относят: • политическую ситуацию (режим чрезвычайного положения или КТО⁸, наличие санкционного режима и т.д.) • экономическую ситуацию (курс национальной валюты, размер инфляции, общее состояние экономики, тенденции спроса на услуги, уровень конкуренции и т.д.) • состояние рынка труда • технологические инновации • социально-демографическую ситуацию • законодательство и наличие юридической неопределённости. К внутренним факторам, имеющим значение для лаборатории, можно отнести: • уровень компетентности персонала • уровень оснащённости лаборатории оборудованием • пригодность и достаточность помещений • мотивированность и лояльность сотрудников, • уникальность оказываемых услуг, их ассортимент. Эти факторы имеет смысл рассматривать с точки зрения позитивного (возможности) и негативного (риски) влияния на способность лаборатории своевременно предоставлять заказчику достоверные данные испытаний, оформленные надлежащим образом. Если лаборатория является самостоятельной организацией (в том числе ИП), то такой анализ следует проводить руководителю лаборатории. Для заводской лаборатории целесообразным выглядит совместный анализ: руководитель предприятия + руководитель лаборатории. Часто в качестве инструмента используют SWOT-анализ.	
б) степень достижения целей	Очевидно, что для оценки степени достижения целей необходимо, как минимум, эти цели иметь. Собственно, в п. 8.2.1 прямо сказано: «Руководство лаборатории должно установить, документировать и поддерживать политики и цели для выполнения требований настоящего стандарта...». Здесь можно использовать следующий подход: устанавливать цели высокого уровня и связывать с ними один или несколько показателей для оценки достижения той или иной цели. Например, лаборатория может установить такие цели и показатели:	
	Цель	Показатель(и)
	Выполнять требования заказчика в полном объёме	% договоров, выполненных с нарушением срока % договоров, по которым были претензии % договоров, выполненных не в полном объёме
	Обеспечивать полную достоверность данных	% отозванных из-за некорректных данных протоколов % внутренних контрольных мероприятий, завершившихся отрицательным результатом % МСИ, завершившихся негативным результатом
	Выполнять законодательные требования и методики точно и в полном объёме	% работ, выполненных с нарушениями % протоколов, оформленных с нарушениями
Соответственно, необходимо будет вести мониторинг установленных показателей, т.е. фиксировать их фактические значения. Кроме того, необходимо будет задать критерии оценки по каждому показателю и в целом по системе менеджмента. Критерий – это условие, которое позволяет определить, выполнен показатель или нет. Например, «не более 5% договоров выполнены с нарушением срока» или «не более 2% протоколов отозвано из-за некорректных данных». Но т.к. функционирование системы менеджмента оценивается на основе нескольких показателей, то необходимо задать общий (интегральный) критерий. Например: система результативна, если выполнены все показатели. Такого рода данные в виде справки может подготовить сотрудник лаборатории, исполняющий функции менеджера качества.		

⁸ КТО – контртеррористическая операция

Исходные данные (п. 8.9.2)	Кто и как готовит
с) оценка пригодности политик и процедур	Пригодность – это свойство потенциальной результативности, т.е. способности обеспечить требуемый результат при точном выполнении. Такого рода оценка, как правило, делается на внутренних аудитах. Основываясь на их результатах, сотрудник лаборатории, исполняющий функции менеджера качества, может подготовить соответствующую справку. Хотя это не освобождает руководителя от необходимости анализа политик(и) с точки зрения их(её) пригодности. Стандарт своей формулировкой в п. 8.2.1 прямо указывает, что политика может быть несколько: «Руководство лаборатории должно установить, документировать и поддерживать <i>политики</i> и цели для выполнения требований настоящего стандарта...». При этом, какие именно политики должна установить лаборатория, стандарт не определяет, указывая только в п. 8.2.2, что они «должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лаборатории». К числу политик, которые могут быть в лабораториях, можно отнести: • политику в области качества • политику обеспечения беспристрастности • политику закупок • политику социальной ответственности • политику информационной безопасности.
d) статус действий, запланированных после предыдущих анализов системы руководством	Здесь могут быть разные варианты. Запланированные по результатам анализа действия могут быть указаны непосредственно в протоколе анализа. Хотя это не лучший вариант, целесообразнее формировать план действий с примерно такой структурой: • описание мероприятия • ответственный за выполнение • срок выполнения • ожидаемый результат • отметка о выполнении Включение в план графы «Ожидаемый результат» позволяет понять, насколько предпринятые меры были результативны. Соответственно, если есть такой план на анализируемый период, то он и служит исходными данными, резюме по которым может подготовить сотрудник лаборатории, исполняющий функции менеджера качества. Рекомендуется в это резюме включать причины, по которым не были выполнены (полностью или частично) какие-то мероприятия.
e) результаты недавних внутренних аудитов	В оригинале стандарта указано «recent internal audits», что в ГОСТе перевели как «последних внутренних аудитов». Такая формулировка создаёт неопределённость: что понимать под «последними»? Наиболее типичным является анализ результатов аудитов, проведённых в отчётном периоде. Выглядит разумным, если такого рода информацию подготовит сотрудник лаборатории, исполняющий функции менеджера качества⁹. Рекомендуется не ограничиваться формальными данными типа сколько аудитов проведено, сколько несоответствий выявлено, сколько КД сформировано и сколько завершено и т.д. Это, конечно, полезная информация, но главное – какие риски и проблемы были выявлены в ходе внутренних аудитов, какие видятся возможности и меры по улучшению системы менеджмента.
f) результаты корректирующих действий	Следует обратить внимание, что п. 8.7.1 d) требует оценивать результативность корректирующих действий (с обязательной регистрацией – см. п. 8.7.3 b). Для того, чтобы оценить результативность КД, лаборатории необходимо: • понимать, какой результат ожидается от принятия КД, • определить реально достигнутый результат, • иметь критерии для сравнения ожидаемого и фактического результатов для получения оценки, насколько достигнуто запланированное.

⁹Пример формы такой справки можно найти по адресу <https://pqm-online.com/assets/files/pubs/examples/spravka-k-analizu-sm-il.pdf>

Исходные данные (п. 8.9.2)	Кто и как готовит
г) оценки внешних органов	К таким оценкам следует отнести результаты: • аккредитации (аттестации), ПК, • МСИ, • аудитов второй стороны, проводимых заказчиками лаборатории. Если лаборатория является частью организации, то соответствующие подразделения, например, производство, будут для лаборатории внешними заказчиками. И если представители этой организации проводят аудиты в лаборатории (от имени организации), то – по сути – это будут аудиты второй стороны и их данные должны учитываться.
h) изменения в объеме и видах работ или области деятельности лаборатории	Здесь может быть представлена статистика по объемам выполненных за отчетный период работ и хорошо бы в сравнении с предыдущим периодом. Смысл в том, чтобы оценить динамику (рост – падение) для последующей оценки достаточности ресурсов. Мне кажется, что статистику лучше вести в человеко-часах, затраченных на выполнение работ, которые можно сравнить с фондом рабочего времени, исходя из 8-часового рабочего дня и численности занятых сотрудников. На мой взгляд из соотношения реально потраченного времени на выполнение работ (Вр) и фонда рабочего времени (Фвр) можно извлечь весьма полезную информацию. Например: в идеале соотношение Вр/Фвр должно быть равно 1. Но такого в жизни практически не бывает. Соответственно, если это соотношение меньше 1, то имеет место недогруз сотрудников. Если соотношение где-то до 1.2 (порог, конечно, условный), то это приемлемый перегруз. Если же больше 1.2, то стоит задуматься о дополнительных ресурсах или провести анализ затрат времени на выполнение работ, какова доля в них производительных и непроизводительных затрат. Здесь, кстати, могут быть использованы инструменты бережливого производства. Также целесообразно вести такую статистику в разрезе видов выполняемых работ, требующих различной компетентности. Соответственно, можно оценить загрузку специалистов по тому или иному направлению, а не в целом по лаборатории. Если лаборатория планирует изменить, например, область аккредитации, то это тоже должно быть принято во внимание с точки зрения необходимых ресурсов, обучения и т.д.
i) данные обратной связи с заказчиками и персоналом	Стандарт не уточняет, какого рода должны быть эти данные и следующий пункт говорит о том, что сюда явно не включаются претензии, поступающие от заказчика, хотя это, безусловно, один из видов обратной связи. По общей практике к обратной связи от заказчиков можно отнести: • данные об удовлетворённости, полученные анкетированием или опросами, • благодарственные письма, • отзывы на Интернет-ресурсах (например, в соцсетях) или полученные через web-форму на сайте самой лаборатории. Тем, кто хочет подробнее ознакомиться с вопросами измерения удовлетворённости заказчиков, можно порекомендовать книги¹⁰, которые в том, что касается методик, не утратили своей актуальности, несмотря на то, что выпущены 20 и более лет назад. Также есть стандарт ГОСТ Р ИСО 10004-2020 <i>Менеджмент качества. Удовлетворённость потребителей. Руководящие указания по мониторингу и измерению</i>. Вторая часть этого пункта говорит об обратной связи от персонала. Это значит, что лаборатория должна – тем или иным способом – получать такого рода данные. Пожалуй, наиболее типичными инструментами для получения информации от персонала является анкетирование (опрос) и собеседования, также можно проводить общее обсуждение как с участием всего коллектива, так и сотрудников отдельных подразделений. Можно рекомендовать изучать ресурсы с отзывами о работодателях, где, да, как правило, пишут те, кто уже – по тем или иным причинам – ушёл из организации и их отзывы нередко носят ярко выраженный эмоциональный характер и, надо признать, не всегда на 100% справедливы и заслуживают доверия, но, тем не менее, в этих отзывах может быть указание на реальные проблемы лаборатории. Главная цель получения обратной связи от персонала – оценить удовлетворённость сотрудников, степень их лояльности, выявить проблемы, которые представляются им значимыми, а также возможные варианты улучшения деятельности.

¹⁰ Измерение удовлетворенности потребителя по стандарту ИСО 9000:2000 / Н.Хилл, Б.Сельф, Г. Роше – М.: Издательский дом «Техноло-гии», 2004 г. – 192 с.

Хилл Н., Брайерли Дж., Мак-Дуголл Р. Как измерить удовлетворённость клиентов / Пер. с англ. – М.: ИНФРА-М, 2005 – 176 с.

Исходные данные (п. 8.9.2)	Кто и как готовит
j) данные по претензиям	Стандарт устанавливает требование иметь в лаборатории документированный процесс обработки претензий. Его следует выстроить так, чтобы лаборатория имела возможность анализа в части: • количества поступающих претензий, соотнесённого с объёмом выполненных работ, • соотношения первичных и повторных претензий, • распределения претензий по видам работ, • распределение претензий по заказчикам, • распределения претензий по причинам, их вызвавшим, • выполнения требований, связанных со сроками ответов на претензии, и – в более общем плане – с выполнением требований раздела 7.9. В качестве исходных данных может использоваться информация: • фиксируемая на этапе регистрации претензии (дата поступления, заявитель, содержание претензии), • решения, принимаемых в ходе обработки претензии (обоснована/не обоснована, причины, планируемые действия для устранения причины претензии), • временные параметры (момент передачи на обработку, момент принятия решения, момент ответа заявителю и т.д.).
k) оценка результативности любых выполненных улучшений	Общей идеей всех стандартов ISO на системы менеджмента является то, что любые действия должны завершаться оценкой их результативности (степени достижения запланированного). Улучшения в лаборатории могут выступать в виде: • осуществления мер управления рисками, • осуществления мер по реализации возможностей, • осуществления корректирующих действий. Для оценки результативности лаборатория по всем перечисленным действиям должна иметь: • понимание ожидаемых результатов, • данные о фактически достигнутых результатах, • критерии оценки.
l) данные о достаточности ресурсов	Для понимания достаточности ресурсов следует проанализировать проблемы, с которыми сталкивалась лаборатория при выполнении работ, и вычленив из них те, что связаны с недостатком ресурсов. В рамках стандартов ISO на системы менеджмента под ресурсами понимается, как минимум: • персонал, • инфраструктура (помещения, оборудование, системы обеспечения, транспорт, системы связи), • среда (внешние условия, при которых выполняются работы). Стоит обратить внимание на п. 6.4.1, где даётся перечисление того, что стандарт относит к оборудованию. К случаям, свидетельствующим о недостаточности ресурсов можно отнести (но не ограничиваться этим): • срывы сроков выполнения работ из-за нехватки необходимого персонала или оборудования, • невозможность выполнения одновременно необходимого объёма работ из-за ограничений системы энергоснабжения по мощности, • невозможность своевременной обработки больших массивов данных из-за недостаточной производительности компьютерной техники, • невозможность своевременной передачи больших массивов данных из-за недостаточной пропускной способности каналов связи и т.д.
m) результаты выявления рисков	Как показывает практика, для фиксации выявленных рисков используется одна из двух форм: реестр рисков и паспорт риска. на мой взгляд реестр рисков предпочтительнее, так как он решает все те же задачи, что и паспорт риска, но при этом требует гораздо меньше усилий для формирования и поддержания. Типовой реестр риска при использовании популярной методики оценки рисков на основе вероятности и серьёзности последствий содержит пять граф: • описание риска, • оценка вероятности, • оценка серьёзности последствий, • оценка риска, • меры по управлению. Иногда добавляется ещё одна графа, указывающая владельца риска, т.е. лицо, отвечающее за управление конкретным риском...

Исходные данные (п. 8.9.2)	Кто и как готовит
m) результаты выявления рисков	При анализе руководству целесообразно оценить насколько: • полно и правильно выявлены риски, • корректны оценки рисков, • пригодны указанные меры управления.
n) данные оценки достоверности результатов	Стандарт в п. 7.7.1 прямо устанавливает требование «Лаборатория должна иметь процедуру для мониторинга достоверности результатов своей деятельности»¹¹ и определяет, что должен включать в себя такой мониторинг. К условиям, обеспечивающим достоверность, можно отнести: • надлежащую компетентность персонала, • соблюдение требований методики испытания, • применение надлежащего оборудования, • обеспечение требуемой среды испытаний. В качестве составляющих оценки достоверности могут выступать результаты ВЛК и МСИ.
o) иные существенные факторы (например, мониторинг работ и обучение)	Очень размытый пункт, который можно трактовать примерно так: рассматривайте всё, что вам надо, но что не вошло в предыдущие пункты.

¹¹ Возможно, будет кому-то полезна статья: Болдырев И.В., Лукьячикова Н.И. «Мониторинг достоверности результатов испытаний» (<https://www.j-analytics.ru/journal/article/10147>)