

ОТВЕТЫ НА АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

A.B. ГОРБУНОВ

независимый эксперт

Как в ходе семинаров и вебинаров, так и после них представители лабораторий задают много волнующих их вопросов, которые можно разделить на определённые группы.

В данной статье представлены некоторые из них.

При этом следует иметь в виду, что ответы являются личным мнением автора и не могут быть использованы как выражение официальной позиции какого-либо органа или как доказательство чьей-либо правоты.

Ответы даны в предположении, что в лаборатории система менеджмента соответствует варианту А.

Некоторые вопросы приводятся в той формулировке, в какой были заданы.

I. Вопросы, связанные с верификацией, валидацией и применением методик

Вопрос I.1: Вы объясняли, что такое валидация и верификация, но то, что в п. 7.2.1.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 называется верификацией методики, не совпадает с Вашим объяснением. Где правильно?

Отвечая на этот вопрос лучше всего начать с формирования понимания, что такое верификация и валидация. К сожалению, определения, которые приведены в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019,

Верификация – предоставление объективных свидетельств того, что данный объект соответствует установленным требованиям (п. 3.8)

Валидация – верификация, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием (п. 3.9)

неверные.

Чтобы понять, в чём ошибочность этих определений, достаточно сравнить, как эти термины трактуются в ГОСТ Р ИСО 9000-2015.

Валидация – подтверждение посредством предоставления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования и применения, выполнены (п. 3.8.13)

Верификация – подтверждение посредством предоставления объективных свидетельств того, что установленные требования выполнены (п. 3.8.12)

Нетрудно сделать вывод, что и верификация, и валидация, как подтверждение соответствия, состоят из трёх основных этапов:

- 1) предоставление свидетельств,
- 2) сравнение свидетельств с требованиями
- 3) принятие решения о соответствии.

Возвращаясь к определениям в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, мы видим, что там описан только первый шаг и нет главного: сравнения и принятия решения о соответствии.

Выделяя чуть терминов, можно сказать, что верификация – это подтверждение соответствия, она отвечает на вопрос «соответствует ли объект требованиям?». Решением будет либо «да, соответствует», либо «нет, не соответствует». Яркий пример – экзамен, на котором преподаватель устанавливает соответствие знаний и навыков студента образовательному стандарту. Или проверка кандидата при приёме на работу: соответствуют ли его знания и опыт установленным к предполагаемой должности требованиям.

А вот валидация – это подтверждение пригодности, т.е. она отвечает на вопрос «можно ли применить в данном случае? (способен ли сделать то-то и то-то?)». Решением, соответственно, будет ответ «да, можно применить», «да, способен». Например, лаборатория решила расширить область аккредитации на новые методики и провела обучение специалистов. После этого необходимо убедиться, что эти специалисты могут (пригодны) надлежащим образом выполнять методики, иными словами, провести валидацию специалистов на применение новых методик.

Или ещё пример. У нас есть простой карандаш, который прошёл контроль качества на предприятии, т.е. его соответствие требованиям подтверждено. Но эти требования распространяются на ситуацию, когда карандаш применяется на сухой бумаге. А нам – в силу обстоятельств – надо будет писать под водой. Эта область применения не предусмотрена для стандартного карандаша, поэтому нам надо провести валидацию, т.е. попробовать подтвердить, что и под водой – на иной поверхности, не сухой бумаге – он тоже будет оставлять след.

Теперь обратимся к пункту 7.2.1.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, где установлено следующее:

До внедрения методов в работу лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранные методы, обеспечиваемое требуемое исполнение. Записи о верификации должны сохраняться. Если изменения в метод были внесены организацией-разработчиком, то верификация должна быть проведена повторно в необходимом объёме.

Анализ ситуации начнём с понимания, что именно должна установить лаборатория, на какой вопрос ответить? В стандарте указано чётко: «лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранные методы», т.е. ответом должно быть «лаборатория может» или «лаборатория способна». Возвращаясь немного выше по тексту, мы видим, что такие ответы даёт **валидация**, а не верификация. Таким образом, первая ошибка данного пункта состоит в том, что он описывает валидацию, а не верификацию.

Вторая ошибка связана с объектом валидации. Из текста стандарта очевидно, что это методика. Но на самом деле фраза «лаборатория должна подтвердить, что она...» явно указывает, что объектом проверки является... сама лаборатория, а не методика.

Суммируя вышесказанное, можно констатировать, что п. 7.2.1.5 устанавливает требование валидации лаборатории, а не верификации методики. Кстати, эта процедура лабораториям знакома, она часто называется «внедрение методики» с составлением, скажем, акта внедрения, который как раз и призван показать, что лаборатория обладает всем необходимым для надлежащего выполнения той или иной методики.

Правильной формулировкой п. 7.2.1.5 была бы такая:

До внедрения методов в работу лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранные методы, обеспечиваемое требуемое исполнение. Записи о валидации должны сохраняться. Если изменения в метод были внесены организацией-разработчиком, то валидация должна быть проведена повторно в необходимом объёме.

Следует также заметить, что стандарт описывает не все случаи, когда необходима повторная валидация. Это потребуется, если:

- изменилось оборудование, для которого проводили валидацию,
- изменилась компетентность специалистов, для которых проводилась валидация,
- изменилась способность лаборатории обеспечивать условия среды, задаваемые методикой.

Иными словами, в случае любых изменений, влияющих на способность лаборатории «надлежащим образом применять выбранные методы».

И для того, чтобы ответ был исчерпывающим, разберёмся с тем, что такая верификация и валидация методики.

Очевидно, что методики (в том числе и «ГОСТовские») разрабатываются в соответствии с определёнными требованиями, например, к оформлению, структуре, содержанию и т.д. проверка выполнения этих требований есть верификация методики. Отсюда, следует, кстати, логичный вывод: все «ГОСТовские» (стандартные) методики верифицированы.

Но то, что методика соответствует определённым требованиям, ещё не означает, что её применение будет приводить к получению достоверных результатов. Следовательно, методика должна быть ещё и валидирована, т.е. подтверждена её пригодность – способность давать надлежащие результаты в заявленной области применения. Простейший пример: формула $a = b + c$ соответствует правилам, но неприменима для расчёта скорости по пройденному пути и затраченному времени ($v = s/t$)

И снова мы можем сделать вывод, что все стандартные методики валидированы разработчиками в заявленной области применения.

На Рисунке 1 показан алгоритм для случая, когда уполномоченная организация разработала стандартную методику, а лаборатория, планируя её применение у себя, проводит валидацию, т.е. устанавливает свою способность выполнить эту методику.

Но если методику разрабатывает сама лаборатория, то алгоритм будет несколько иной (см. Рисунок 2).

Почему в этом случае не требуется выполнения положений п. 7.2.1.5? Потому что лаборатория разрабатывает методику, исходя из собственных ресурсов, т.е. методика уже заранее рассчитана на способность лаборатории её выполнять.

На Рисунке 3 проиллюстрированы случаи, когда лаборатории необходимо проводить валидацию методики, т.е. подтверждать её способность давать надлежащие результаты.

Из диаграммы видно, что и стандартная методика требует валидации, если была модифицирована, либо лаборатория планирует применить её за пределами установленной области применения.

Вопрос I.2: Можно ли рассматривать входной контроль (реактивы, оборудование и т.д.) как верификацию?

Что является целью входного контроля, на какой вопрос он отвечает? Очевидно, что он проводится, чтобы установить, соответствует ли закупленная продукция (я использую этот термин, как обобщённый для материальных продуктов и услуг) заданным требованиям.

А раз так, то – в соответствии с определением – следует входной контроль отнести к верификации.

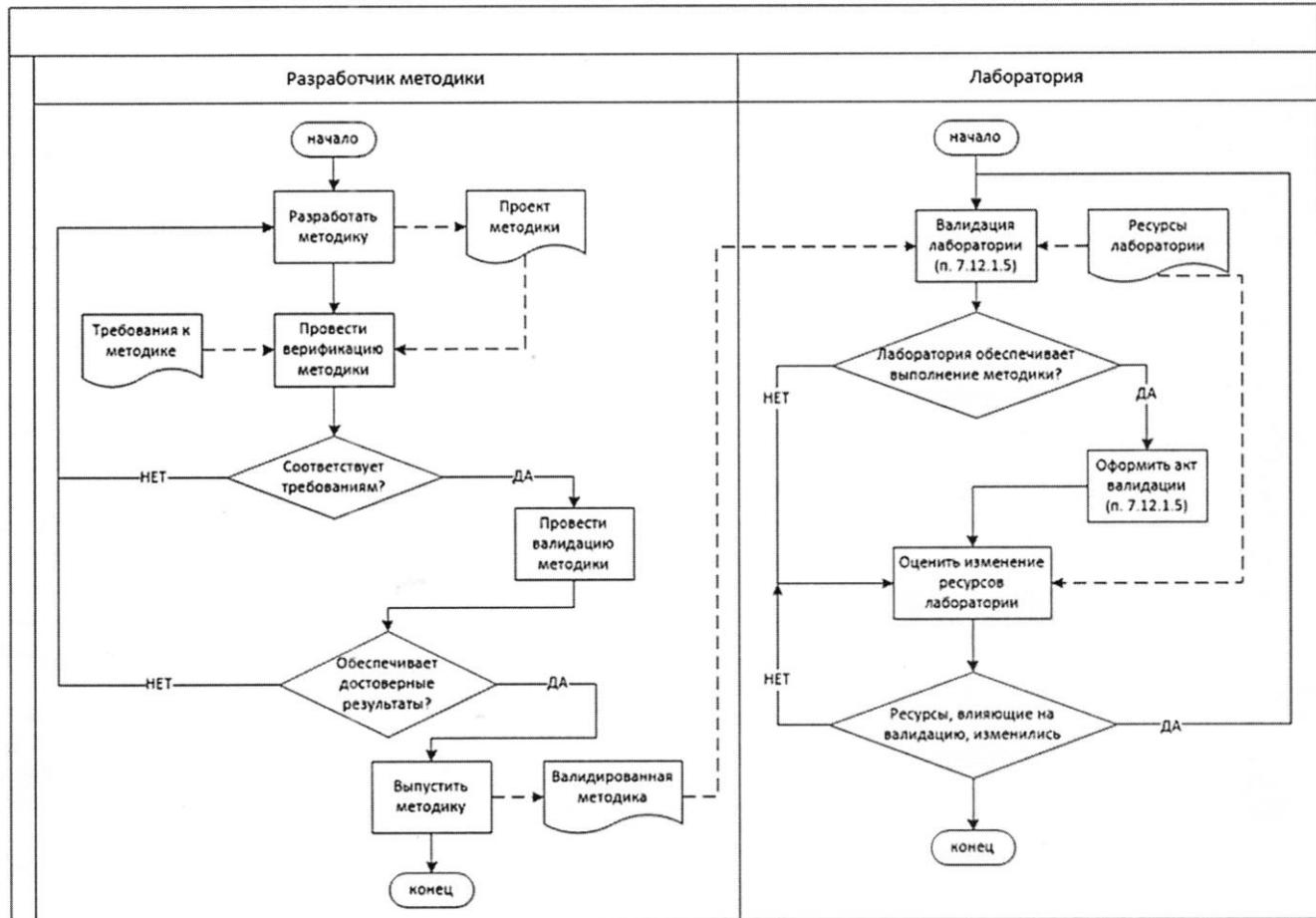


Рис. 1. Алгоритм верификации и валидации методики и валидации лаборатории

Но здесь может быть нюанс вот такого рода. Например, у нас на складе хранятся реактивы или материалы с установленным сроком хранения. Но в тот момент, когда они нужны для работы, мы обнаруживаем, что срок хранения вышел. И перед нами может встать вопрос: а можем ли мы использовать материалы или реактивы с истёкшим сроком хранения? Остались ли они пригодными для предполагаемого применения?

Ещё раз пробежавшись по определениям, мы увидим, что на такой вопрос отвечает валидация, т.е., если мы захотим проверить и подтвердить возможность применения «просроченных» материалов или реактивов, то нам надо применить к ним процедуру валидации.

Вопрос I.3: Так валидация - это наличие сертификата или свидетельства? Свидетельство о поверке СИ - верификация? Аттестация метода измерений с применением этого СИ - валидация?

Начнем с того, что валидация – это процесс, а не наличие документа. Проверка – это верификация, т.к. в ее ходе подтверждается соответствие средства измерения (СИ) требованиям. Свидетельство о поверке – это запись (в терминах ISO/IEC 17025:2017), подтверждающая результаты верификации. Что касается аттестации метода измерений, то в п. 8 раздела II Порядка аттестации первичных референтных методик (методов), утвержденном приказом Минпромторга от 15.12.2015 №4091, сказано, что «Аттестацию методов / (методик) измерений осуществляют путем ... подтверждения соответствия аттестуемой методики (метода) измерений установленным метрологическим требованиям к измерениям...». Это соответствует верификации, т.к. отвечает на вопрос «Соответствует метод требованиям или нет?»

Расширю вопрос: а может быть валидация средства измерения?

Вполне. Например, у нас есть омметр с установленной областью применения (установленными метрологическими

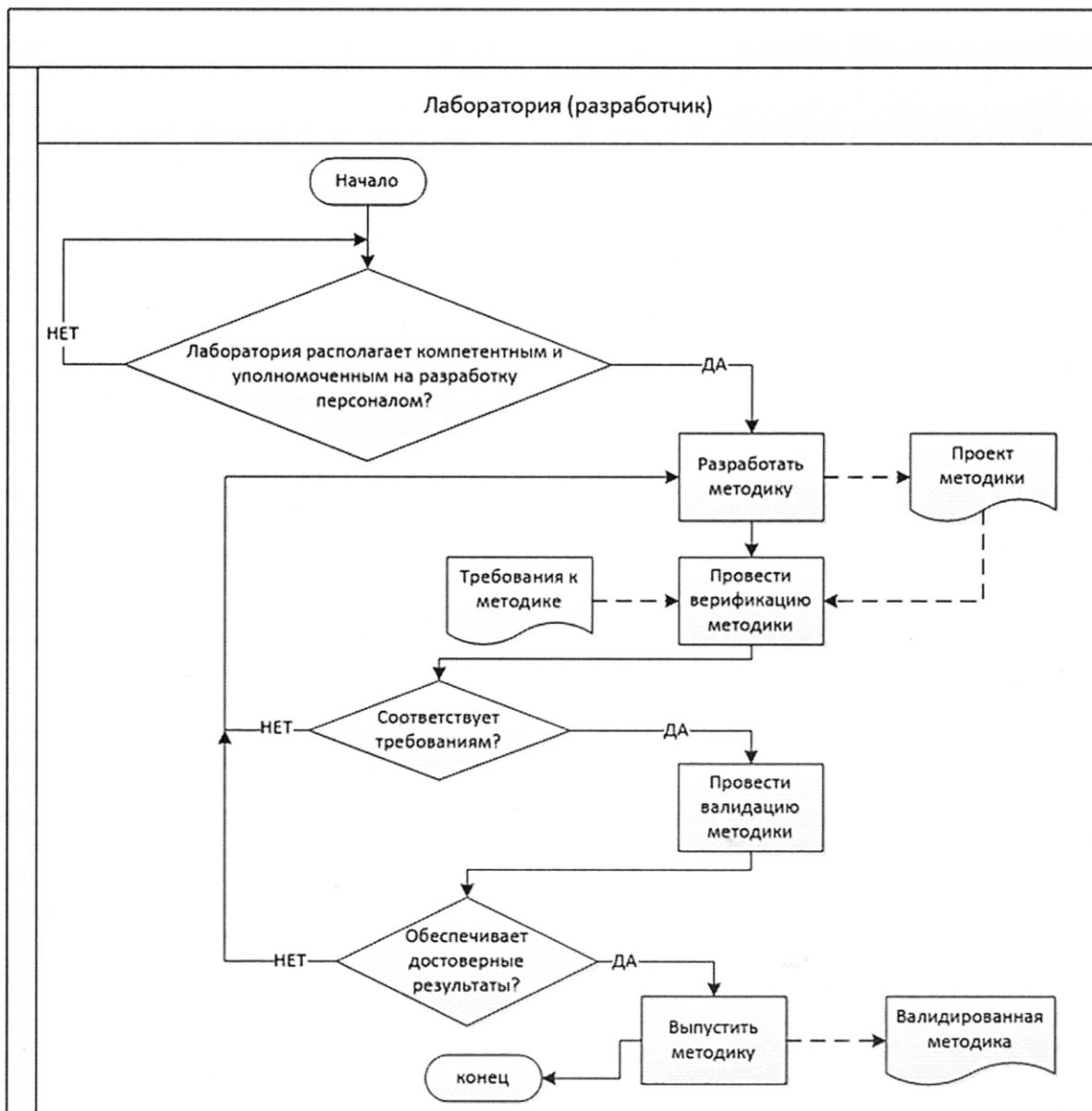


Рис. 2. Алгоритм разработки методики лабораторией



Рис. 3. Когда необходимо валидация методики

характеристиками), а мы хотели бы применить его для медицинской диагностики, основанной на изменении сопротивления кожи. И тогда мы бы задали вопрос: «можно ли применить данное СИ для такой цели?». И подтверждение возможности было бы валидацией.

II. Вопросы, связанные с ситуациями на ПК

Вопрос II.1: Нам оформили несоответствие на ПК: неэффективность внутренних аудитов. Какие могут быть КД?

Никакие. Эксперт, указавший такое «несоответствие», должен быть срочно отправлен на курсы повышения квалификации.

Во-первых, необходимо вспомнить, что несоответствие – это нарушенное требование. Если нет установленного требования, то не может быть и нарушения. Таким образом, одна из главных задач – понять, в каком документе присутствует такое требование.

Эксперт должен руководствоваться при ПК требованиями критериев аккредитации, которые, также включают в себя требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и двух документов ИЛАК, а также ГОСТ Р 58973-2020. Последние к внутренним аудитам отношения не имеют, поэтому мы о них говорить и не будем.

Результативность – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов (п. 3.7.11)

Эффективность – соотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсами (п. 3.7.10)

В стандартах ИСО применяются два термина: результативность и эффективность. Каждый из них определён в ГОСТ Р ИСО 9000-2015 следующим образом:

Анализ раздела 8.8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, устанавливающего требования к внутреннему аудиту, показывает, что там нет ни слова про их результативность, не говоря уже и об эффективности. Поиск в критериях аккредитации (приказ №707) по словам «результативность» и «эффективность» тоже ничего не даёт.

И возникает законный вопрос: так какое же требование – по мнению эксперта – нарушила лаборатория? А раз нет требования, то не может быть и несоответствия ему. И никаких корректирующих действий не требуется.

Кстати, совет всем, кто задаёт подобный вопросы: указывайте, какое требование эксперт посчитал нарушенным (пункт стандарта или критерии аккредитации).

Единственный вариант, при котором рассматриваемое несоответствие может быть корректным, состоит в том, что

лаборатория, в которой проводилось ПК, в своих документах (руководстве ли по качеству или процедуре внутреннего аудита) установила требование, что внутренние аудиты должны проводиться результативно.

В принципе, это неплохой ход, но только стоит в этом же документе расшифровать, что такое «результативный внутренний аудит», т.е. каким критериям он должен отвечать. Чтобы можно было отличить результативный аудит от нерезультативного.

И, если лаборатория, о которой речь идёт в вопросе, установила в каких-то своих документах такие критерии, но не выполнила их, то у эксперта, действительно, появляется основание для оформления несоответствия.

Если лаборатория посчитает такой подход с установлением критериев результативности внутренних аудитов интересным, то не устанавливайте в качестве показателя количество выявленных несоответствий. Во-первых, это бесполезный с точки зрения улучшения системы менеджмента показатель, а, во-вторых, просто дурной тон.

Результативный аудит – это, в первую очередь, такой, который даёт руководству лаборатории достаточный материал для принятия обоснованных решений по развитию системы менеджмента. В частности, выявляет и оценивает риски и возможности.

Вопрос II.2: Эксперты предъявили требование: в течение года лаборатория обязана провести аудит по каждому разделу ГОСТ Р ISO/IEC 17025-2019. Правомерно ли данное требование?

Стоит отметить сразу, что эксперты не могут предъявлять какие-то свои требования, они могут лишь устанавливать соответствие системы менеджмента лаборатории установленным в известных документах требованиям.

Нетрудно убедиться, что ни ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, ни критерии аккредитации подобного требования не содержат.

Единственная ситуация, когда предъявление подобного требования экспертом было бы корректным, это наличие такого требования в документах самой лаборатории.

Таким образом ответ на данный вопрос звучит так: если лаборатория в своих документах устанавливает требование, то эксперты правы. Если такого требования в документах лаборатории нет, то их претензии неправомерны.

Вопрос II.3: Некоторые эксперты считают, что ИЛ не может привлекать подрядчиков для выполнения работ вне области аккредитации. А как Вы считаете?

Начнём с того, что эксперты ничего считать не могут, а только руководствоваться установленными требованиями.

И, начиная ответ по существу, хотел бы обратить внимание на ситуацию, указанную в вопросе: «ИЛ не может привлекать подрядчиков для выполнения работ вне области аккредитации». Если уж на то пошло, то если подрядчики привлекаются к выполнению работ вне области аккредитации, то на эти работы требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и критериев аккредитации не распространяются. О чём эксперт, безусловно, должен знать.

Это первое.

Второе же состоит в том, что привлечения подрядчиков к выполнению работ и в области аккредитации стандарт не запрещает. Чтобы убедиться в этом, заглянем сначала в раздел 5.3, где сказано: «*Лаборатория должна определить область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует настоящему стандарту. Область, в отношении которой лаборатория заявляет о соответствии настоящему стандарту, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляющую на постоянной основе внешними поставщиками*».

Стоит обратить внимание на подчёркнутое: такая формулировка разовые привлечения явно не ставит, что называется, вне закона.

Но и это ещё не всё.

Раздел 6.6 посвящён вопросам, связанным с внешними поставщиками. Распространяются ли положения этого раздела на тех, кто выполняет для лаборатории работы? Да, пункт «б» прямо на это указывает: «... *услуг, предоставляемых внешними поставщиками..., когда они... предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика*».

Т.е. лаборатория передаёт – в силу определённых причин – выполнение разовой работы подрядчику и просто транслирует результаты заказчику.

И заключительный аккорд: раздел 7.1.1, где в пункте «с» прямо говорится: «... *в случае привлечения внешних поставщиков выполняются требования п. 6.6 и лаборатория предлагает заказчику, чтобы конкретная лабораторная деятельность была выполнена внешним поставщиком, и получает одобрение заказчика*».

Ну и, как говорится, «вишенка на торте»: Примечание 1 к пункту 7.1.1 вполне определённо говорит, что «... *лабораторная деятельность может осуществляться внешним поставщиком в тех случаях, когда*

- *лаборатория располагает ресурсами и компетентностью для осуществления деятельности, однако в силу непредвиденных обстоятельств она не в состоянии выполнить её частично или полностью,*

- *лаборатория не располагает ресурсами или компетентностью для осуществления деятельности*».

Таким образом стандарт даёт чёткий ответ и эксперту не надо ничего «считать», а просто читать стандарт (внимательно).

Вопрос II.4: На ПК эксперт потребовал, чтобы производители лабораторной посуды и реактивов были российские, а не Украина или Китай? Почему?

Приходится ещё раз повторить: эксперты ничего требовать не могут, за исключением соответствия положениям стандарта, критериев аккредитации и внутренних нормативных документов лаборатории.

Ни ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, ни критерии аккредитации не устанавливают каких-либо географических ограничений на внешних поставщиков.

Да, подобное требование может быть корректным, если указанные ограничения сама лаборатория установила в своих документах, например, политике закупок. Или есть какие-то отраслевые требования или вышестоящей организации.

Если нет ни того, ни другого, то требование эксперта совершенно безосновательно.

И снова хочется напомнить простое правило: если эксперт указывает на несоответствие, то он должен указать и требование, которое, по его мнению, не выполняется. Причём это требование должно быть закреплено в документах, соответствие которым он проверяет.

III. Вопросы, связанные с внутренними аудитами системы менеджмента лаборатории

Вопрос III.1: Можем ли мы (имеем ли такое право) самостоятельно (внутри лаборатории) обучить на внутреннего аудитора?

Сразу следует отметить, что ни ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, ни критерии аккредитации не устанавливают каких-либо требований как к компетентности аудиторов, так и к способу её обеспечения.

Да, стандарт ГОСТ Р ИСО 19011-2021 содержит обширные требования, связанные с компетентностью лиц, причастных к планированию и проведению аудитов, но этот стандарт не является обязательным для внутренних аудитов. Если только сама лаборатория не сделала его для себя таковым, что крайне не рекомендуется, т.к. лаборатория в принципе не может выполнить всех требований стандарта ГОСТ Р ИСО 19011-2021, предназначенного, в первую очередь, для органов по сертификации.

Некоторые эксперты, требуя от лаборатории следования положениям ГОСТ Р ИСО 19011-2021, ссылаются на примечание в п. 8.8.2. Но примечание не является требованием, а просто даёт дополнительную информацию.

Ещё один тонкий момент. Если лаборатория в своих документах – руководстве ли по качеству или в процедуре внутреннего аудита – установила требование типа «вну-

тренний аудитор должен быть компетентным», то обязательно следует раскрыть, что именно понимается под компетентностью. Это могут быть требования к определённым знаниям (например, стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, критериев аккредитации, отраслевых и собственных документов), опыту и/или стажу работы в лаборатории. В противном случае возникает неопределенная ситуация и почва для дискуссий с экспертом, который, скорее всего, будет по-своему понимать компетентность аудитора и настаивать на своей точке зрения.

Во избежание спорных моментов, подобных тем, что упомянуты в вопросе, следует определить, каким образом может быть обеспечена компетентность внутренних аудиторов: необходимо ли внешнее обучение или достаточно внутреннего компетентного лицом, или вообще можно обойтись самообучением. При этом стоит определить критерии для оценки компетентности. Например, для внешнего обучения это может быть сертификат, для внутреннего – результаты тестирования. Будет нeliшним иметь программу обучения, которая предусматривает рассмотрение тем, необходимых для обеспечения соответствия требованиям, установленным лабораторией к компетентности аудиторов. Также рекомендуется предусмотреть и вести мониторинг компетентности в ходе подготовки и проведения внутренних аудитов. В этом случае, если вдруг, скажем, эксперт засомневается, что кто-то мог стать компетентным за счёт самообучения, можно показать реальные результаты аудитов, проводившихся этим сотрудником, и демонстрирующих его компетентность.

Резюмируя вышесказанное: да, у лаборатории есть право проводить самостоятельно обучение внутренних аудиторов, если только в своих документах лаборатория не установила иного.

Вопрос III.2: Чем отличаются Годовая программа внутреннего аудита и план внутреннего аудита?

Стандарт ГОСТ Р ИСО 19011-2021 предусматривает два вида документов, относящихся к планированию аудитов: программа и план.

По общему правилу программа – это результат долгосрочного планирования, например, на год. Хотя нигде срок не регламентирован, лаборатория может разрабатывать и полугодовую программу, и двух- или трёхгодичную. Просто год выбран, как наиболее удобный срок.

Годовая программа содержит перечень внутренних аудитов, которые лаборатория планирует провести в текущем году. Например, в довольно типичной форме годовой программы предусматривается следующее:

- цель аудита
- область аудита (т.е. какие виды деятельности или про-

цессы будут проверяться, какие подразделения и на каких площадках, в какие сроки)

- ведущий аудитор (если внутренние аудиты проводятся не одним аудитором, а группой)

- отметка о выполнении.

План аудита содержит подробные сведения о конкретном аудите. Как правило, он содержит:

- цели аудита (могут совпадать с указанными в программе, а могут и отличаться)

- детализированную область аудита (если в программе она была определена в общем)

- состав группы аудита с указанием роли каждого члена группы (ведущий аудитор, аудитор или технический эксперт)

- график проведения аудита с указанием конкретных мероприятий, которые должны будут проведены в ходе аудита, времени и участников.

Т.к. проведение аудита связано с отвлечением сотрудников от их основной деятельности, то, во избежание дискуссий с руководителями подразделений, имеет смысл утверждать и программу, и планы аудитов руководителем лаборатории, чтобы эти документы имели статус обязательных для всех.

Примеры форм программы и плана можно посмотреть в статье «Внутренний аудит системы менеджмента испытательной лаборатории», опубликованной в трех номерах журнала «Современная лабораторная практика» (№1 (49), № 2 (50) и №4 (52) за 2020 г.).

Следует иметь в виду, что, в отличие от плана аудита, стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 предъявляет определенные требования к программе внутренних аудитов. Она должна быть составлена так, чтобы учитывались следующие факторы:

- значимость процессов или видов деятельности (т.е. если лаборатория считает какие-то процессы или виды деятельности более значимыми, чем другие, то их аудит должен быть запланирован либо чаще, либо на них должно отводиться больше времени в ходе конкретного аудита)

- изменения, влияющие на лабораторную деятельность (например, при проведении реорганизации лаборатории или расширении области аккредитации логично ожидать и изменения годовой программы аудитов)

- результаты предыдущих аудитов (если какие-то процессы или виды деятельности по результатам прошедших аудитов выглядят проблемными, то их аудит должен быть запланирован либо чаще, либо на них должно отводиться больше времени в ходе конкретного аудита).

Кроме того, очень распространённой ошибкой при разработке программы аудита является невыполнение требований п. 8.8.1, который устанавливает обязательные

цели внутренних аудитов: нередко все аудиты в программе посвящены проверке соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Но сам стандарт требует, чтобы в ходе аудитов, в первую очередь, проверялось соблюдение требований внутренних документов лаборатории, а также оценивалась результативность системы менеджмента.

IV. Вопросы, связанные с ролью менеджера качества

Вопрос IV.1: Как разделить функции руководителя испытательной лаборатории и инженера (менеджера, специалиста) по качеству? Может ли быть менеджером по качеству не сотрудник лаборатории?

Начиная разговор о разделении функций, хорошо бы разобраться, как функции свойственны руководителю, а какие менеджеру качества и есть ли между ними пересечение или же они находятся в разных плоскостях.

Функции управления, осуществляемые руководителем, можно разбить на две категории: операционные и организационные. Цель операционных функций – обеспечить надлежащее выполнение конкретных работ, а организационных – обеспечение выполнения в срок и с надлежащим качеством всех выполняемых работ. В рамках первых руководитель выдаёт задания, контролирует их исполнение, обеспечивает необходимыми ресурсами, принимает решения в случае отклонений и нештатных ситуаций и т.д. А вторые заключаются в установлении организационной структуры, политик, целей, системы показателей, распределении ответственности и полномочий и т.д.

Если в лаборатории дело поставлено правильно, то в плоскости операционного управления руководитель и менеджер качества пересекаться не должны – это целиком епархия руководителя. Как здесь не вспомнить вопрос одной из руководительниц лаборатории: мол, у меня всего трое сотрудников и каждый занимается своим направлением, кого же мне назначить менеджером качества, если никто из них не сможет компетентно проводить ВЛК по не своим направлениям? Здесь ответ простой: менеджер качества не проводит ВЛК, он собирает статистику по результатам контроля и устанавливает системные причины, приведшие к отрицательным итогам.

В отличие от предыдущей версии стандарта, в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 не предусмотрено отдельной роли менеджера качества. Вместо этого в разделе 5.6 установлено 5 видов обязанностей, которые руководство должно назначить. При этом эти обязанности не обязательно должны быть у одного человека.

В нижеприведённой таблице представлен пример, как могут быть распределены эти обязанности.

Не так уж и редко приходится слышать мнение, что менеджером качества лаборатории может быть только её сотрудник. В качестве аргумента приводится формулировка раздела 5.6 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: «Лаборатория должна иметь персонал...» и утверждается, что под словом «персонал» понимаются собственные сотрудники.

В самом стандарте этот термин не определён, но есть онлайн платформа ИСО, содержащая все термины, встречающиеся в стандартах этой организации. В частности, в

Обязанность (раздел 5.6)	Кто может исполнять
Внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента	Строго говоря, выполнение таких обязанностей требует полномочий распоряжения ресурсами, которые есть в полной мере только у руководителя лаборатории. Менеджер качества может нести такого рода обязанности, но исключительно как помощник, предлагающий технические решения (например, проекты корректирующих действий или предполагаемые риски и меры управления ими)
Выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности	Как правило, такого рода отклонения выявляются либо руководителями в ходе выполнения работ, либо на ВЛК, либо на внутренних аудитах, либо в ходе анализа поступивших претензий. Обязанность выявлять и вести их единый учёт вполне может быть назначена менеджеру качества
Инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений	Важно отметить, что в стандарте указано именно инициирование. Такая обязанность может быть поручена менеджеру качества
Представление руководству лаборатории отчётов о функционировании системы менеджмента и необходимости её улучшений	Представление отчётности (в том числе и по аудитам) – вполне привычная функция менеджера качества
Обеспечение результативности лабораторной деятельности	Надлежащее выполнение подобной обязанности связано с распоряжением ресурсами, полномочия на которое есть только у руководителя лаборатории. Так что в полном объеме эта обязанность может выполняться только им, а менеджер качества может играть вспомогательную – техническую – роль

стандарте ISO/IEC 17024:2012 термин «персонал» определён так: «лица, работающие в штате органа по сертификации, или привлечённые со стороны, выполняющие работы для органа по сертификации».

Кроме того, один из членов CASCO – разработчика стандарта ISO/IEC 17025:2017 – пояснил, что в западном менеджменте под термином «персонал» понимается любой персонал – как штатный, так и привлекаемый по контракту.

Отсюда следует простой вывод: если лаборатория не может – в силу каких-либо причин – назначить менеджером качества своего сотрудника, она может для этой роли привлечь кого-то со стороны. Например, в заводской лаборатории эту роль может исполнять и менеджер качества всего предприятия, он будет выступать как внешний сотрудник.

V. Вопросы, связанные с документацией

Вопрос V.1: Сколько нужно иметь документированных процедур для обеспечения стабильности деятельности и достоверности результатов, выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019?

Стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 использует термин «процедура» (например, в п. 6.2.5), но не содержит его определения. В таком случае можно обратиться к ГОСТ Р ИСО 9000-2015, где процедура определена, как установленный способ осуществления деятельности. При этом примечание разъясняет, что процедура может быть документированной и недокументированной. Таким образом, сам термин «процедура» ещё не означает обязательства документировать.

В ряде мест стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 явным образом указывает на необходимость документирования (например, п. 6.2.2), а в ряде мест просто указано «лаборатория должна иметь процедуру». И при этом неясно, имеется ли в виду документированная процедура или нет.

Учитывая реалии практики аккредитации можно дать рекомендацию везде в тексте стандарта слово «процедура» читать как «документированная процедура».

Необходимо также указать, что ИСО выделяет отдельный вид документов – записи, которым ГОСТ Р ИСО 9000-2015 даёт такое определение: «документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществлённой деятельности».

Таким образом, можно всё множество документов разделить на два: «записи» и «не записи». К последним относятся стандарты, процедуры, методики, инструкции, политики и т.д.

Если проанализировать текст стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 с точки зрения требований по документированию, то получается результат, представленный ниже в таблице.

Из этой таблицы со всей очевидностью вытекает, что невозможно априори определить количество необходимых процедур. Например, тот же п. 6.2.5. где установлено требование «Лаборатория должна иметь процедуру(ы)...». Одна лаборатория разработает одну большую процедуру, а другая – несколько небольших.

Схожая ситуация, кстати, и с политиками. Обратите внимание, что в п. 8.2.1 и п. 8.2.2 слово «политики» использовано во множественном числе, т.е. их может быть не одна. Сколько? Определяет сама лаборатория, исходя из собственных потребностей. Это может быть, например (в дополнение к политике обеспечения беспристрастности) политика закупок, политика использования соцсетей или интернет-сервисов, парольная политика и т.д. А если система менеджмента лаборатории выстраивается по варианту В, то и политика в области качества.

Подводя итог, можно сказать, что невозможно ответить определённо на поставленный вопрос, количество документов будет разным в разных лабораториях.

X. Вопросы, связанные с качеством работы лабораторий

Вопрос X.1: Под качеством работы понимается не только выполнение установленных требований, но и ожиданий заказчика. Ожидания - они обсуждаются или о них надо договариваться устно? Но тогда как определить меру их исполнения?

Современный менеджмент качества ориентирован на удовлетворение потребности потребителей, которые он выражает через требования.

В стандарте ГОСТ Р ИСО 9000-2015 определение, что такое требование звучит так: «потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным». Из этого определения следует, что требование включает в себя две составляющие: установленные (документированные) положения, например, законодательные или контрактные, и невысказанные – ожидания. Последние, например, могут быть связаны со сроками ответов на запросы и/или сроками выполнения работ, с вежливостью сотрудников, с доступностью места расположения лаборатории, с объёмом оказываемых услуг и уровнем тарифов и т.д.

И, соответственно, если лаборатория стремится обеспечить удовлетворённость своего заказчика, она должна не только выполнять заданным явным образом требования, но и оправдывать ожидания заказчика.

Сложность состоит в том, что он свои ожидания лаборатории в явном виде не сообщает, они у него, как говорится, в голове. Поэтому в менеджменте качества предусмотрено два канала получения информации о выполнении требований потребителя: первый связан с тем, что обычно назы-

Вид документа	Требования ГОСТ ISO/IEC 17025:2019
Политики и цели	<p>8.2.1 Руководство лаборатории должно установить, документировать и поддерживать политики и цели для выполнения требований настоящего стандарта</p> <p>8.2.2 Политики и цели должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности работы лаборатории</p>
Процессы	<p>7.9.1 Лаборатория должна иметь документированный процесс для получения, рассмотрения претензий и принятия решений по ним</p>
Процедуры	<p>6.2.5 Лаборатория должна иметь процедуру(ы) по:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определению требований к компетентности; б) подбору персонала; в) подготовке персонала; г) наблюдению за персоналом; е) наделению персонала полномочиями; ф) мониторингу компетентности персонала. <p>6.4.3 Лаборатория должна иметь процедуру обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания</p> <p>6.6.2 Лаборатория должна иметь процедуры для</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками; б) определения критериев для оценивания, выбора, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков; с) обеспечения того, чтобы продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, соответствуют установленным лабораторией требованиям или, где это применимо, соответствующим требованиям настоящего стандарта д) осуществления каких-либо действий по результатам оценивания, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков. <p>7.1.1 Лаборатория должна иметь процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров.</p> <p>7.4.1 Лаборатория должна иметь процедуру для транспортировки, получения объектов испытаний или калибровки, обращения с объектами испытаний или калибровки, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата объектов испытаний или калибровки...</p> <p>7.7.1 Лаборатория должна иметь процедуру для мониторинга достоверности результатов своей деятельности</p> <p>7.10.1 Лаборатория должна иметь процедуру, которую применяют в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работ не соответствуют собственным процедурам лаборатории или требованиям, согласованным с заказчиком...</p>
Иные документы	<p>5.3 Лаборатория должна определить и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует настоящему стандарту</p> <p>6.2.2 Лаборатория должна документировать требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту</p> <p>6.3.2 Требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, должны быть документированы</p> <p>6.5.1 Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений, связывая их с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок...</p> <p>7.2.1.7 Отклонения от методов для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком</p> <p>7.8.6.1 Если по результатам испытания или калибровки делается заключение о соответствии спецификации или стандарту, лаборатория должна документировать правило принятия решения...</p> <p>7.8.7.1 Лаборатория должна документировать основания, на которых базируются включенные в отчет мнения и интерпретации</p> <p>7.11.2 При любых изменениях, включая изменения конфигурации программного обеспечения лаборатории или модификации коммерческого программного обеспечения, они должны быть утверждены, документированы и валидированы до введения их в действие</p>
Записи	<p>6.2.5 Лаборатория должна вести записи по:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определению требований к компетентности; б) подбору персонала; в) подготовке персонала; г) наблюдению за персоналом; е) наделению персонала полномочиями; ф) мониторингу компетентности персонала. <p>6.3.3 Лаборатория должна осуществлять мониторинг условий окружающей среды, управление ими и их регистрацию в соответствии с техническими требованиями, методами и методиками, или в случаях, когда они влияют на достоверность результатов</p> <p>6.4.13 Должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность</p> <p>6.6.2 Лаборатория должна вести записи для</p>

Вид документа	Требования ГОСТ ISO/IEC 17025:2019
Записи	<p>а) определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками;</p> <p>б) определения критериев для оценивания, выбора, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков;</p> <p>с) обеспечения того, чтобы продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, соответствуют установленным лабораторией требованиям или, где это применимо, соответствующим требованиям настоящего стандарта</p> <p>д) осуществления каких-либо действий по результатам оценивания, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков</p> <p>7.1.8 Записи по анализу, включая любые значительные изменения, должны сохраняться. Также должны сохраняться записи о соответствующих переговорах с заказчиком, касающиеся требований заказчика или результатов выполнения лабораторной деятельности</p> <p>7.2.1.5 До внедрения методов в работу лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранные методы, обеспечивая требуемое исполнение. Записи о верификации должны сохраняться</p> <p>7.2.2.4 Лаборатория должна сохранять следующие записи о валидации:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) использованную процедуру валидации; б) перечень требований; с) определение характеристик метода; д) полученные результаты; е) заключение о пригодности метода вместе с подробным содержанием его соответствия в отношении предполагаемого использования <p>7.3.3 Лаборатория должна сохранять соответствующие записи об отборе образцов, который составляет часть проведенных испытаний или калибровки. Такие записи должны включать в себя (если применимо):</p> <ul style="list-style-type: none"> а) ссылку на примененный метод отбора образцов; б) дату и время отбора образцов; с) данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование); д) идентификацию лица, выполнившего отбор образцов; е) идентификацию использованного оборудования; ф) условия окружающей среды и транспортировки; г) схемы или другие эквивалентные способы идентификации места отбора образцов, если это применимо; и) отклонения, дополнения или исключения из метода и плана отбора образцов <p>7.4.3 При получении объекта испытаний или калибровки отклонения от установленных условий должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытаний или калибровки или если объект не соответствует предоставленному описанию, то лаборатория, перед тем, как начать работу, должна обратиться к заказчику за дополнительными инструкциями и зарегистрировать результаты этого обсуждения</p> <p>7.4.4 В случае, если объекты необходимо хранить или кондиционировать при определенных условиях окружающей среды, эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться</p> <p>7.5 Технические записи</p> <p>7.7.1 Полученные данные [мониторинга достоверности результатов] должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции и там, где это практически возможно, должны применяться статистические методы для анализа результатов</p> <p>7.8.1.2 Все оформленные отчеты должны быть сохранены в качестве технических записей</p> <p>7.8.7.3 Если мнения и интерпретации представляются путем непосредственного обсуждения результатов с заказчиком, необходимо сохранять соответствующие записи такого обсуждения</p> <p>7.9.3 Процесс работы с претензиями должен включать в себя</p> <ul style="list-style-type: none"> б) отслеживание и регистрация претензий, включая действия, предпринятые для их разрешения <p>7.10.2 Лаборатория должна вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий, как указано в 7.10.1, перечисления б) – ф).</p> <p>8.7.3 Лаборатория должна сохранять записи в качестве свидетельств следующего:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) сущности несоответствий, причин(ы) и любых предпринятых последующих действий; б) результатов корректирующих действий <p>8.8.2 Лаборатория должна:</p> <ul style="list-style-type: none"> е) сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудита <p>8.9.3 Выходные данные анализа со стороны высшего руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся, по крайней мере к:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) результативности системы менеджмента и ее процессов; б) улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований настоящего стандарта; с) предоставлению необходимых ресурсов; д) любой необходимости изменений

вается «техническим качеством» (соответственно, на производстве есть отделы технического контроля), т.е. оценкой выполнения явно установленных требований. В лаборатории это выражается в различных контрольных процедурах: ВЛК, контроль результатов работы компетентными сотрудниками и руководителями, МСИ. Но даже полное и точное выполнение требований заказчика может не обеспечивать его удовлетворённости, т.е. оправдания всех его ожиданий, связанных с деятельностью лаборатории. Поэтому предусматривается второй канал, который называют «обратной связью» и который должен предоставить информацию о том, как заказчик воспринимает лабораторию.

Пример из жизни, что называется: некто пришёл в диагностическую лабораторию сдать ПЦР-тест, но едва войдя в помещение, он, постояв некоторое время в задумчивости, ушёл. Вопрос: почему? Как оказалось, обстановка и оформление помещения не соответствовали его представлениям, как они должны выглядеть в солидной лаборатории. Поэтому после некоторого размышления он просто ушёл.

Другой пример. Человек пришёл в лабораторию, чтобы сдать сложный и срочный тест. Девушка на ресепшин оформляла какие-то документы и не обращала внимания на клиента. Прождав несколько минут, человек просто ушёл, посчитав, что не будет пользоваться услугами лаборатории, где так пренебрежительно относятся к клиенту, что называется, с порога.

Как правило, оценка восприятия производится путём анкетирования.

Нередко лаборатории обратную связь ограничивают претензиями (выполняя требования раздела 7.9 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), но это неверно, т.к. претензии лишь частично отражают удовлетворённость заказчика. Кто-то может просто отказаться от услуг лаборатории, не высказывая никаких претензий.

Следует отметить, что составление анкет для заказчиков – дело не такое уж и простое. Надо помнить, что лаборатория с их помощью должна понять, как заказчик её воспринимает, насколько удобно ему с лабораторией работать. Поэтому нет никакого смысла спрашивать у него то, что лаборатория и так сама знает, например, вовремя ли передавались результаты испытаний, правильно ли они были оформлены и т.д. и т.п. Но важно спрашивать о том, удобно ли званиваться до лаборатории, получает ли заказчик удовлетворительные ответы на свои запросы, понятна ли ему схема взаимодействия с лабораторией, готов ли он рекомендовать лабораторию другим и т.д. Иными словами,

вопросы должны быть такими, чтобы «вытащить» из головы заказчика ожидания и сделать их явными.

Обратите внимание, что стандарт напрямую требование получения обратной связи не устанавливает, но это не значит, что его нет. Просто оно скрыто в разделе 8.9, где одним из видов информации, которая должна рассматриваться при проведении анализа системы менеджмента руководством, являются данные обратной связи от заказчиков (п. «i»).

Для оценки удовлетворённости могут использоваться различные методики, одна из простейших среди них – это Net Promoter Score (NPS) или «индекс лояльности». В самом элементарном виде она выглядит следующим образом.

Заказчику после оказания услуг задают вопрос: «Оцените по шкале от 0 до 10, какова вероятность того, что вы по рекомендуете нашу лабораторию родственнику, другу или коллеге?». В зависимости от ответа заказчики делятся на три категории:

- при оценке от 0 до 6 – это критики,
- при оценке 7-8 баллов – нейтралы,
- при оценке 9-10 баллов - промоутеры.

Далее проводится подсчёт: например, из 50 ответивших заказчиков 10 дали оценку от 0 до 6 («критики»), 25 – поставили 7-8 баллов («нейтралы») и 15 – дали 9-10 баллов («промоутеры»).

Далее имеется два варианта расчёта.

1) просто задаётся желаемый уровень «промоутеров» и строится шкала. Например, наша цель – иметь не менее 50% «промоутеров» (в данном случае цель не достигнута, но есть явный резерв в значительном числе «нейтралов»)

Критики (20%)	Нейтралы (50%)	Промоутеры (30%)
---------------	----------------	------------------

2) рассчитывается индекс NPS = % промоутеров - % критиков. В нашем случае это даёт такой результат: NPS = 30 – 20 = 10. Крайние значения индекса от -100 (все «критики» и ни одного «промоутера») до 100 (все «промоутеры» и ни одного «критика»). Отрицательное значение говорит о явном неблагополучии с удовлетворённостью заказчиков. Целью является получение положительного значения и чем ближе к 100, тем лучше.

Безусловно, просто количественной оценки недостаточно, чтобы понять, в чём причина того или иного отношения заказчика к лаборатории. Поэтому можно дополнительно задавать вопросы «Почему дана такая оценка? Что цените в деятельности лаборатории/ что не нравится?»