

ОТВЕТЫ НА АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ.

ЧАСТЬ 5

А.В. ГОРБУНОВ

независимый эксперт

Эта статья, как было ранее заявлено, будет посвящена рассмотрению 7 и 8 разделов¹ предлагаемого на ресурсе Lincoplatform Руководства по качеству².

Варианты построения Руководства по качеству (РК) также были рассмотрены в предыдущей статье.

Структура предлагаемого платформой документа соответствует структуре стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Т.к. я не являюсь специалистом в области лабораторной деятельности, то раздел 7 предлагаемого Руководства по качеству будет рассматриваться не весь, исключен анализ подразделов 7.5 – 7.8.

Раздел 7 называется «Требования к процессу». К сожалению, ни ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, ни те документы, на которые он ссылается в разделе 2, не содержат определения термина «процесс». А он может иметь различные значения.

Вот некоторые из определений:

Все эти определения объединяет то, что процесс рассматривается как развитие, изменение или действия.

С другой стороны стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015, продвигающий *процессный подход*, также использует тер-

мин процесс, определение которого дано в ГОСТ Р ИСО 9000-2015, п. 3.4.1:

«совокупность взаимосвязанных и (или) взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата».

Слова «процессный подход» выделены выше неслучайно: в стандарте ГОСТ Р ИСО 9001-2015 процесс представляет собой не просто совокупность видов деятельности, но единый объект управления, элементы которого определены в п. 4.4.1 этого стандарта.

Определения, приведённые в Таблице 1, не предполагают управления. Слово «процесс», соответствующий этим определениям, может быть заменён аналогом. Например, «в процессе выполнения работ» - «в ходе выполнения работ», «в процессе обсуждения» - «в ходе обсуждения» и т.д.

Таким образом, с точки зрения построения системы менеджмента нам очень важно знать, будем ли мы под словом «процесс» понимать просто какую-то деятельность или изменения, либо будем представлять его, как целостный объект управления. Если лаборатория выберет второй вариант

Т а б л и ц а 1

Варианты определения термина "процесс"

Определение	Источник
1. Последовательная смена состояний в развитии чего-либо; ход, развитие какого-либо явления.	Большой толковый словарь русского языка
2. Совокупность последовательных действий, направленных на достижение определённого результата	
Общее понятие, характеризующее совокупность необратимых и взаимосвязанных изменений (как спонтанных, так и управляемых, как самоорганизованных, так и организуемых), результатом которых является переход в иное состояние объекта изменений	Гуманитарный портал, автор определения: Е. Н. Вайнберг
Ход, развитие какого-нибудь явления; последовательная закономерная смена состояний в развитии чего-нибудь.	Словарь Ушакова
Протекание, ход какого-либо явления	Словарь Ефремовой

¹Анализу разделов 4-6 была посвящена предыдущая статья, опубликованная в №2 за 2024 год

²<https://lincoplatform.ru/Materials/Doc?name=Manual#sd>. Как единый документ в формате pdf проект РК можно найти по адресу [https://pqm-online.com/assets/files/pubs/articles/rk-\(lincoplatform\).pdf](https://pqm-online.com/assets/files/pubs/articles/rk-(lincoplatform).pdf)

(т.е. будет применять процессное управление), то ей потребуется для каждого выделенного процесса определить, как минимум:

- результат и входы,
- критерии и методы оценки результативности,
- ответственность и полномочия,
- ресурсы,
- риски.

Кроме того, лаборатория должны быть готова продемонстрировать управление выделенными процессами основе цикла PDCA.

Следует отметить, что ни одно из положений ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, касающееся процессов, не даёт оснований для трактовки этого термина в том значении, которое он имеет в ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Исходя из этого далее процесс будем рассматриваться просто как некая совокупность видов деятельности, нацеленная на получение какого-то результата.

Кроме термина «процесс» в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 используется термин «процедура», определение которого также отсутствует в стандарте.

Разумно снова обратиться к ГОСТ Р ИСО 9000-2015, где в п. 3.4.5 указано, что процедура – это «установленный способ осуществления деятельности или процесса». При этом в примечании уточняется, что «процедуры могут быть документированными или нет».

Отсюда следует важный вывод: само по себе установление процедуры не предполагает обязательного документирования, это может быть сделано и устно. С другой стороны, учитывая реалии, я всегда рекомендую лабораториям для снижения рисков читать в стандарте «процедура» как «документированная процедура».

И последнее о терминах. Иногда приходится встречаться с тем, что лаборатории не вполне ясно представляют себе разницу между процессом и процедурой.

Допустим, мы имеем процесс, включающий в себя три вида деятельности: A1, A2 и A3. Тогда – в общем случае – у нас может быть два варианта:

1) весь процесс описан одной процедурой P (Рисунок 1 а),

2) каждый вид деятельности описан отдельной процедурой (P1, P2 и P3) и некая общая часть процесса описана в процедуре P0, которая при описании действий A1 – A3 ссылается на процедуры P1 – P3 (Рисунок 1 б).

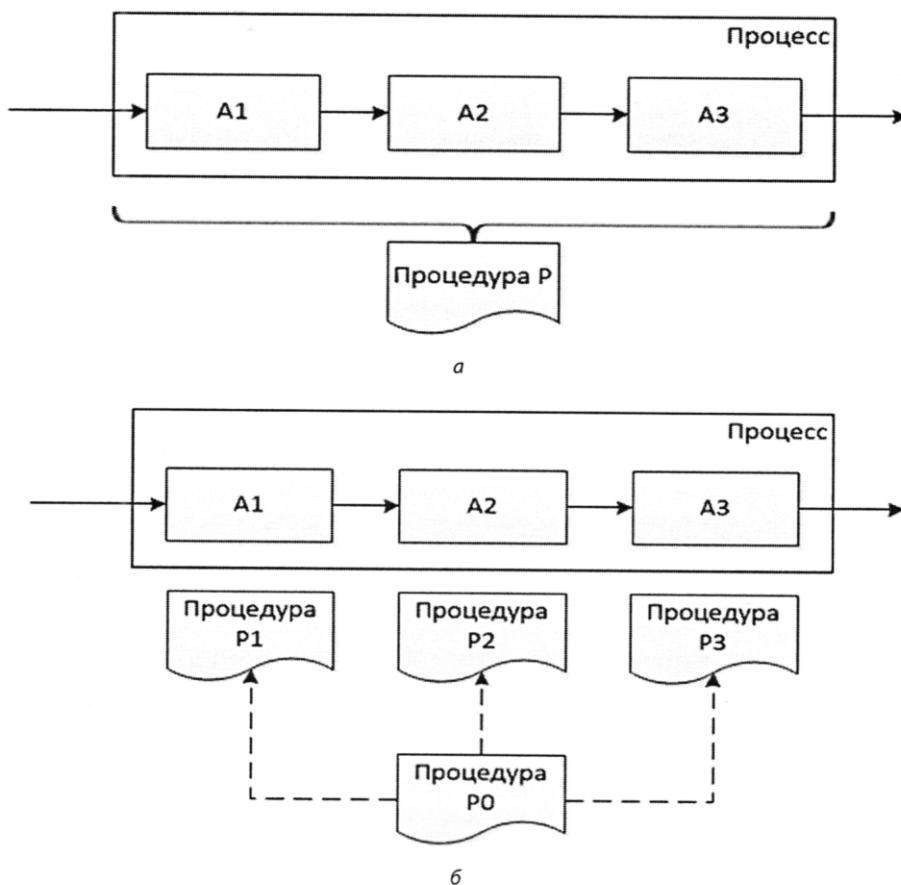


Рис. 1. Варианты описания процесса

Теперь, сделав все необходимые предварительные пояснения, рассмотрим раздел 7 примера Руководства по ка-

честву, принимая во внимание, что некоторые положения даны в двух и более вариантах.

Раздел РК	Комментарии
7.1	<p>Цель данного раздела в том, чтобы обеспечить своевременное, полное и точное выполнение обязательств лаборатории перед заказчиком за счёт:</p> <ul style="list-style-type: none"> - анализа предъявляемых заказчиком требований, их чёткого понимания, - анализа выполнимости требований и принятия обязательств только при наличии возможности их выполнить, - необходимых коммуникаций между лабораторией и заказчиком для прояснения тех или иных моментов и принятия согласованных решений. <p>Вариант 1 (лаборатория выполняет работы для сторонних заказчиков)</p> <p>п. 7.1.1: этот пункт следовало бы дополнить информацией о том, по каким каналам поступают в лабораторию заявки, кто отвечает за их обработку (включая регистрацию). Также было бы целесообразно указать требования к журналу – форме и порядку заполнения.</p> <p>Требование распечатывания заявки, поступившей в электронном виде, выглядит совершенно лишним, зачем?</p> <p>Второй абзац пункта малоинформативен и ничего не говорит о том, в чём конкретно состоит рассмотрение, уточнение и анализ заявки и кем всё это выполняется.</p> <p>п. 7.1.2: этот пункт должен быть конкретизирован с учётом специфики лаборатории</p> <p>п. 7.1.3-5: просто переписывать требования стандарта – плохая практика. Было бы полезней указать, кто проводит анализ и что является его результатом. Например:</p> <p><i>Руководитель лаборатории или лицо, его замещающее, не позднее следующего рабочего дня после получения заявки проводит её анализ, результатом которого является: подтверждение</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - того, что требования заказчика понятны и достаточны для принятия обязательств, - способности лаборатории выполнить работы, в том числе с учётом необходимости привлечения внешних подрядчиков, - пригодности методик для надлежащего выполнения работ, - того, что спецификация или стандарт и правила принятия решений для заключения соответствия этой спецификации или стандарту определены. <p><i>В тех случаях, когда</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - данных заявки недостаточно для принятия обоснованных обязательств, - выявляется необходимость привлечения внешних подрядчиков, - не определены правила принятия решения о соответствии, - имеются разночтения между запросом и договором, - возникают отклонения от условий договора <p><i>руководитель лаборатории информирует заказчика или запрашивает и получает у заказчика необходимую информацию средствами коммуникации, обеспечивающими документирование.</i></p> <p>Если после начала выполнения работ заказчиком в договор вносятся изменения, то руководитель лаборатории проводит повторный анализ договора, как это указано выше. Все согласованные и принятые изменения руководитель лаборатории доводит до сведения тех сотрудников, которых они затрагивают.</p> <p>Вариант 2 (лаборатория выполняет работы только для предприятия, частью которого является)</p> <p>В РК неверно разделены варианты. Строго говоря, лаборатория, являющаяся подразделением предприятия, может выполнять работы и для внешних заказчиков. Т.е. кто является заказчиком – это и есть классификационный признак вариантов, которых может быть три:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) только внешние заказчики 2) только внутренние заказчики 3) и те, и другие. <p>п. 7.1.1: и при чём здесь приобретение услуг и запасов? Раздел 7 про работы, которые выполняет лаборатория, а 7.1 – про действия, которые должны обеспечить полное и точное понимание требований к работам и их выполнимость.</p> <p>Следует признать, что предлагаемый вариант 2 вообще непригоден, его даже можно и не смотреть.</p> <p>Но стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 не предусматривает исключений, т.е. все его требования должны выполняться вне зависимости от того, выполняет ли лаборатория работы для внешних или внутренних заказчиков.</p> <p>Очевидно, что если лаборатория работает исключительно на внутреннего заказчика (т.е. проводит, например, испытания в рамках входного контроля сырья, материалов, компонентов и т.д. и/или контроля готовой продукции), то никаких запросов, тендеров и договоров не требуется. С другой стороны, внутренний заказчик всё равно устанавливает требования к проведению испытаний, постоянная часть которых может быть изложена в процедурах, ТУ или иных внутренних документах, а требования, связанные с конкретными испытаниями – в заявках.</p> <p>И ещё что следует иметь в виду. Когда в стандарте написано «Лаборатория должна иметь процедуру», то совершенно не обязательно, чтобы это был один документ (если речь идёт о документированной процедуре). Процедура, как «установленный способ осуществления деятельности», может быть «разбросана» по разным документам: что-то в инструкции по входному контролю, что-то в ТУ, что-то в инструкции контроля готовой продукции и т.д.</p>

Раздел РК	Комментарии
7.1	<p><u>Вариант 3</u> Вообще непонятно, что это за текст, хотя некоторые положения полезны и могут быть включены в разные документы лаборатории, т.к. в этом варианте всё собрано, как говорится, в одну кучу. Поэтому лабораториям одна рекомендация: посмотрите этот вариант, может что-то применимо и для вашей организации. п. 7.1.2.4: «Если по каким-либо причинам [название лаборатории] не может выполнить полученный заказ, руководитель лаборатории через адрес электронной почты составляет письменный отказ...» – это как? «Моя твоя не понимай»...</p> <p><u>Вариант 4</u> «В [название лаборатории] разработана процедура КД-Н-ГГ «Рассмотрение запросов, тендеров и договоров», которая устанавливает порядок рассмотрения запросов, тендеров и договоров, относящихся к деятельности лаборатории» – уж сколько раз твердили миру... Не надо заявлять, что что-то разработано, а просто: «Порядок рассмотрения запросов, тендеров и договоров, относящихся к деятельности лаборатории установлен в процедуре КД-Н-ГГ «Рассмотрение запросов, тендеров и договоров»</p>
7.2	<p>Цель данного раздела стандарта в том, чтобы обеспечить пригодность применяемых лабораторией методик. Но он мне представляется очень неудачным.</p> <p>Например, п. 7.2.1: с одной стороны, если судить по названию – «Выбор и верификация методов» – в нём должны быть установлены требования, определяющие выбор и проверку соответствия методик этим требованиям (верификация). Но внимательное чтение показывает, что названию более-менее соответствуют пункты 7.2.1.1, 7.2.1.3, 7.1.2.4, 7.1.2.6.</p> <p>Пункт 7.2.1.2 – про управление документацией (не зря дана ссылка на 8.3).</p> <p>Пункт 7.2.1.5 вообще к выбору и верификации методик отношения не имеет, как и 7.2.1.7.</p> <p>Будь я автором стандарта, я бы этот раздел выстроил бы следующим образом:</p> <p>Разработка методик</p> <ul style="list-style-type: none"> - должны быть установлены требования к методикам (на соответствие которым будет проводиться верификация), - должна быть определена процедура верификации (подтверждения соответствия требованиям) методики (то, что сейчас в п.п. 7.2.1.1, 7.2.1.3, 7.1.2.4, 7.1.2.6), - должна быть определена процедура валидации (подтверждения пригодности) методики (то, что сейчас в п. 7.2.2). <p>Выбор методик</p> <p>Установлены критерии выбора:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методики должны обеспечивать выполнение требований заказчика и достоверность результатов, - лаборатория должна быть способна их реализовать (то, что сейчас в п. 7.2.1.5) <p>Применение методик</p> <p>То, что сейчас в п.п. 7.2.1.1 – 4</p> <p><u>Вариант 1</u></p> <p>п. 7.2.1: в существенной части просто повторение требований стандарта в декларативной форме (ошибки Е1 и Е2), хотя ряд пунктов вполне пригоден. А можно сделать так:</p> <p>по п. 7.2.1.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - устанавливаем лицо(а), отвечающее(ие) за выбор методики (с учётом требований п.п. 7.2.1.3, 4), - определяем действия в случае 1) пригодная методика есть и 2) пригодной методики нет <p>п. 7.2.2.2: «Нестандартные методы и методики лаборатория не применяет» – а вот с такими заявлениями надо быть осторожными. Во-первых, необходимо чётко определить, что такое нестандартная методика. Здесь стоит обратить внимание на ГОСТ Р 58975-2020 Оценка соответствия. Рекомендации по выбору методик исследований (испытаний) и измерений при проведении оценки соответствия, где в разделе 3 дано определение стандартной методики исследований (испытаний) и измерений (в квадратных скобках отмечены критерии, которым должна соответствовать стандартная методика):</p> <p>3.2 Применимый неограниченным кругом лабораторий документ, в котором ясно [1], подробно [2] и полно [3] описаны область применения методики исследований (испытаний) и измерений, все существенные операции [4] процедуры методики исследований (испытаний) и измерений и предпочтительно включающий в себя описание процедур получения и подготовки образцов для исследований (испытаний) и измерений [5], способ вычисления и представления результата исследований (испытаний) и измерений [6] и точностные характеристики [7].</p> <p>В примечании к этому пункту указано, что «Предполагается, что для каждой стандартной методики существует организация, несущая ответственность за ее содержание»</p> <p>Иными словами, если методика разработана какой-то организацией и этой организацией больше не существует, т.е. нет ответственного за эту методику, то она должна быть признана нестандартной.</p> <p><u>Вариант 2</u></p> <p>Этому варианту присущи те же ошибки, что и варианту 1. И по п. 7.2.1.1 тоже предупреждение: «[Название лаборатории] применяет в своей деятельности стандартные методы испытаний в соответствии с областью аккредитации» – осторожнее с такими заявлениями, т.к. стандартная методика может стать нестандартной, а лаборатория будет, что называется, не в курсе.</p>

Раздел ПК	Комментарии
7.2	<p><u>Вариант 3</u> По ошибкам мало чем отличается от двух предыдущих п. 7.2.3: автор явно не понимает, что такая нестандартная методика, о чём дополнительно свидетельствует то, что такая методика поставлена в один ряд с неутверждённой, а это, как говорится, «совсем другая история». п.п. 7.2.5 – 8: не совсем понятно, какое отношение эти пункты имеют к разделу 7.2 стандарта.</p> <p><u>Вариант 4</u> Как обычно, типичные ошибки Е1 и Е2. п. 7.2.1.1, 2: неясно, какое отношение этот текст имеет к разделу 7.2 стандарта.</p>
7.3	<p><u>Вариант №1</u> Явный недостаток – это неопределённость, связанная с использованием возвратных форм глагола. Например, п. 7.3.4: «регистрируются» – кем и как? Вряд ли «отклонения, дополнения и исключения» сами себя регистрируют. Или другого рода неопределённость: п. 7.3.5 указывает «Отбор образцов проводится в маркированную тару», но нет никаких требований к маркировке: кто и как её производит, как она должна выглядеть и т.д.</p> <p><u>Вариант №2</u> Если лаборатория не проводит отбор образцов, то стоит определить следующее: – требования к образцам, предоставляемым Заказчиком (или более обще – к поставщикам образцов), включая маркировку, комплект документов, состояние и т.д., – порядок входного контроля: кто и как его производит, какие действия предпринимает в случае несоответствия образцов требованиям, – порядок оформления принятых образцов и передачи в работу/на хранение.</p>
7.4	<p>Т.к. в стандарте формулировка общая – объекты испытаний и калибровки, было бы целесообразно указать, что конкретно в лаборатории таковыми является. Например, передаваемые или отбираемые образцы для испытаний. И описывать, соответственно, порядок обращения с образцами. Рекомендовал бы вместо формулировок типа <i>Должно быть исключено ухудшение свойств, загрязнение, потеря или повреждение объектов при обращении, транспортировке, хранении и подготовке к испытаниям</i> использовать более конкретные формулировки <i>Для исключения ухудшения свойств, загрязнения, потери или повреждения объектов при обращении, транспортировке, хранении и подготовке к испытаниям:</i> – описание кто что делает для этого Судя по тексту, вариант №2 относится к поверочным лабораториям, хотя, в соответствии с письмом ФСА от 30.10.2019 № 25521/05-ЕФ требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 на услуги по поверке не распространяются.</p>
7.9	<p>Как в начале статьи было сказано, проблема с этим разделом в том, что неясно, как понимать термин «процесс»: как просто деятельность или же как объект управления (концепция, принятая в ГОСТ Р ИСО 9001-2015). Но в любом случае действия по обработке жалоб и претензий должны быть документированы. Исходя из содержания раздела 7.9 можно сделать вывод, что документируемый процесс должен, как минимум, содержать следующее: – порядок приёма (получения) и регистрации жалобы/претензии, т.е. по каким каналам поступает, кто и как регистрирует, кому и когда передаёт дальше, – порядок назначения ответственного за мониторинг прохождения жалобы/претензии и коммуникацию с заявителем, т.е. лица, которое будет отвечать на запросы заявителя и формировать окончательный ответ, – процедуру оценки обоснованности с учётом возможности принятия ложноположительного или ложноотрицательного решения (т.е. признать обоснованной необоснованную жалобу/претензию или наоборот – признать необоснованной обоснованную), – процедуру расследования причин, вызвавших жалобу/претензию, с учётом положения, что в этой процедуре не должно участвовать лицо, чьи действия вызвали жалобу/претензию. Правда, не совсем понятно, как это обеспечить в небольших лабораториях, если к таким действиям причастны практически все сотрудники. Как вариант – привлекать кого-то со стороны, – порядок коммуникации с заявителем, в том числе – как возможный вариант – размещение на сайте лаборатории (если он есть) формы обратной связи и процедуры обработки жалоб/претензий.</p> <p><u>Вариант № 1</u> Более-менее рабочий вариант, хотя и не без ошибок. <u>Вариант № 2</u> При использовании этого варианта, полагаю, неприятные вопросы на ПК обеспечены.</p>

Раздел РК	Комментарии										
7.9	Замечу в отношении п 7.9.3, что совершенно необязательно по результатам анализа жалобы/претензии разрабатывать корректирующие действия, причина может носить случайный характер и, возможно, будет достаточно коррекции. Термин «предупреждающие действия» в стандарте уже не используется, а пересмотреть риски – разумная идея. <u>Вариант № 3</u> п. 7.9.5: «Предварительный анализ апелляции проводится совместно с сотрудником, к компетенции которого относится данная апелляция...» – совместно с кем?										
7.10	<p>Несоответствующая работа – это либо работа, выполненная с нарушением требований, либо результат которой не соответствует требованиям, в том числе, например, и к срокам предоставления заказчику. В общем-то, можно ориентироваться на критерии, указанные в п. 7.10.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.</p> <p><u>Вариант №1</u></p> <p>п. 7.10.1: непонятно, какое отношение к несоответствующей работе имеет последний элемент перечисления (про некомплектность документации).</p> <p>п. 7.10.2, 4: нелишне ещё раз повторить, что далеко не всегда требуются корректирующие действия. И об этом достаточно определённо говорит п. 7.10.3 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Может быть достаточно коррекций.</p> <p>п. 7.10.3: приведённый перечень явно страдает несистемностью. Можно предложить вот такую матрицу, определяющую методы выявления несоответствующей работы:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>До передачи результатов заказчику</th> <th>После передачи результатов заказчику</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>В отношении действий</td> <td>Мониторинг выполнения требований методик Внутренний аудит ПК</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>В отношении результата</td> <td>ВЛК МСИ ПК</td> <td>Претензия</td> </tr> </tbody> </table> <p>N/A – неприменимо</p> <p><u>Вариант № 2</u></p> <p>Не отвечает требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019</p> <p><u>Вариант № 3</u></p> <p>Может полностью быть заменённым вариантом № 4.</p> <p>Приведённые Рекомендации читать с осторожностью, помня, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не всегда требуются КД, - стандарт не требует оценки эффективности КД, - требуется не оценка значимости работы, а значимости последствий несоответствующей работы. 			До передачи результатов заказчику	После передачи результатов заказчику	В отношении действий	Мониторинг выполнения требований методик Внутренний аудит ПК	N/A	В отношении результата	ВЛК МСИ ПК	Претензия
	До передачи результатов заказчику	После передачи результатов заказчику									
В отношении действий	Мониторинг выполнения требований методик Внутренний аудит ПК	N/A									
В отношении результата	ВЛК МСИ ПК	Претензия									
7.11	<p>Требования этого раздела стандарта направлены на то, чтобы обеспечить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - доступность необходимых данных для сотрудников, - пригодность и надлежащее функционирование систем управления информацией, - надлежащую защиту данных и систем управления информацией, - мониторинг сбоев и регистрацию предпринятых действий, - достоверность расчётов и надёжность передачи данных. <p>В свете требований п. 7.11.4 не стоит забывать про провайдеров услуг Интернета.</p> <p>По сути, ни один из предлагаемых вариантов раздела в РК не отвечает требованиям стандарта.</p>										

Раздел 8 устанавливает требования, связанные с системой менеджмента (СМ). эти требования обязательны, если в лаборатории реализован вариант А системы менеджмента.

Раздел РК	Комментарии
8.1	Этот раздел определяет общие требования к СМ и не имеет никакого смысла в Руководстве описывать их выполнение, т.к. содержание всего Руководства и практическая деятельность лаборатории есть свидетельство выполнения. Всё содержание пунктов 8.1.Х всех вариантов предлагаемого РК можно игнорировать, т.к. в них либо нет никакой ценности, либо их имеет смысл перенести в разделы, описывающие управление документацией.

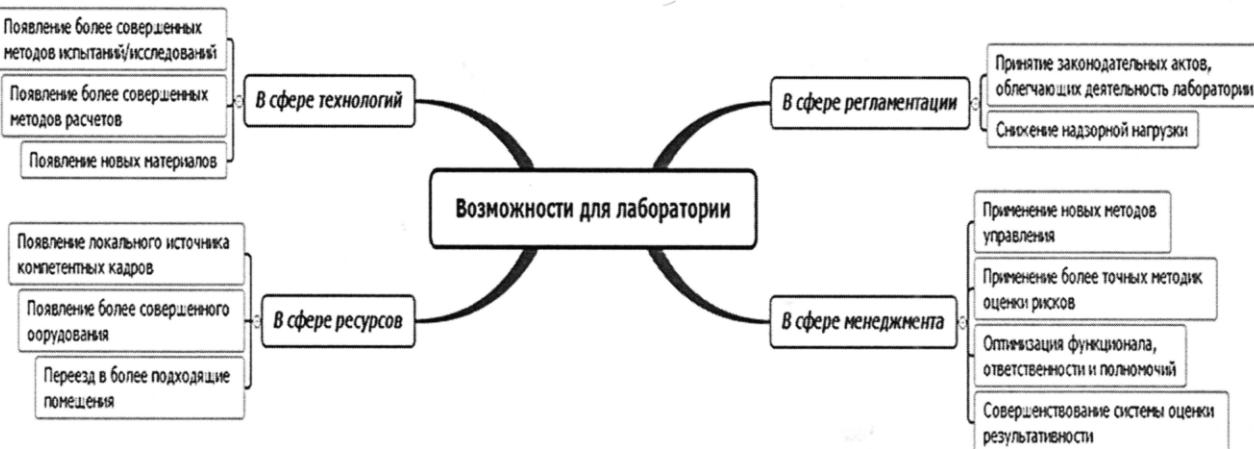
Раздел РК	Комментарии
8.1	<p>п. 8.1.1 В варианте №1 демонстрируется типичная ошибка Е1³: переписывание положений стандарта с изменением времени глаголов типа «должна установить» - «установила», «должна внедрить» - «внедрила» и т.д. В этом нет никакого смысла, выполнение такого рода требований должно подтверждаться практическими действиями и документами, а не словами. Руководство должно описывать конкретные механизмы, а не состоять из лозунгов.</p> <p>А в вариантах 2 – 4 пустые декларации</p> <p>п. 8.1.2 Вариант №2 - всё та же ошибка Е1 По Варианту №3 не могу не удержаться от комментария: «Политика [название лаборатории] в области качества направлена на предоставление в пределах своей компетенции...» - чьей компетенции, политики? Мой совет: не знаете значения слова, не используйте его.</p> <p>п. 8.1.7 Вариант №1 - ох, уж это «под роспись».... В чём смысл? Сотрудники должны иметь общее представление о политике и понимать её, а подпись свидетельствует лишь об одном: человек расписался</p> <p>п. 8.1.8 Вариант №1: интересно было бы спросить автора этого пункта, как он видит конкретно обеспечение «полноты и целостности СМ». Когда вы пишете подобное, будьте готовы пояснить, что вы под этим понимаете и как это у вас реализовано. Если у вас нет ответов на такого рода вопросы, то лучше и не писать.</p>
8.2	<p>Та же история, что и с разделом 8.1: 8.2 также определяет общие требования к документации СМ и не имеет никакого смысла в Руководстве описывать их выполнение, т.к. содержание всего Руководства и практическая деятельность лаборатории есть свидетельство выполнения.</p> <p>Всё содержание пунктов 8.2.Х всех вариантов предлагаемого РК можно игнорировать, т.к. в них либо нет никакой ценности, либо их имеет смысл перенести в разделы, описывающие управление документацией или в процедуру архивирования/резервного копирования.</p> <p>п. 8.2.1 Вариант №1: часто вижу эту классификацию и не могу понять её практического смысла, классификация ради классификации.</p> <p>п. 8.2.3 Вариант №1: В чём практический смысл этого ограничения? Какие риски «закрывает» это решение? Каждое решение должно иметь какую-то цель; если вы сами себе не можетенятно объяснить, зачем вы что-то делаете, то лучше не делать.</p> <p>п. 8.2.4 Вариант №4: будьте осторожны с подобными формулировками: «Повышение эффективности осуществляется на основе...». В стандартах ISO используется два термина:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) результативность – соотношение фактически достигнутого результата к запланированному, и 2) эффективность – соотношение результата и затрат (стоимость результата). <p>Поэтому, если вы нигде не переопределите содержание термина «эффективность» и по умолчанию принимаете трактовку ISO, то будьте готовы продемонстрировать это самое повышение эффективности. А оно может быть достигнуто двумя способами:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) получение лучшего результата при тех же затратах, и 2) получение того же результата при сниженных затратах. <p>В любом случае вам потребуются данные о затратах и, если у вас их нет, то изменение эффективности продемонстрировать не получится.</p> <p>Ещё одна рискованная формулировка – «установление процессов». Если она предполагает применение лабораторией процессного управления, то лаборатория в отношении каждого выделенного процесса должна будет выполнять действия, указанные в начальной части статьи.</p> <p>п. 8.2.5 Вариант №1: Критерии аккредитации требуют наличия процедур архивирования и резервного копирования. Имеет смысл сделать их либо отдельным документом, либо включить в РК. А такая формулировка не имеет какого-либо смысла</p>
8.3	<p>Рекомендации по оформлению раздела «Документация системы менеджмента» лучше проигнорировать</p> <p>Цель этого раздела – определить механизмы, обеспечивающие пригодность и актуальность применяемых документов, их идентификацию (включая версии) и наличие на рабочих местах.</p>

³Описание типичных ошибок дано в предыдущей статье

Раздел РК	Комментарии
8.3	<p>Процедура управления документацией, как правило, довольно сложная и объёмная (оценочно – 15-20 страниц). Рекомендуется в ней предусмотреть, как минимум, следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - назначение и область применения процедуры, - перечень видов документов, управляемых в рамках системы менеджмента (как внутреннего происхождения, так и внешнего), - порядок разработки (в том числе методик, если необходимо), согласования и утверждения, - требования к оформлению документов (идентификация, структура, содержание), - управление документацией (размещение/рассылка документов, ответственные за размещение/рассылку, анализ актуальности, удаление/уничтожение документов). <p>Процедуры архивирования и резервного копирования могут быть оформлены как отдельные документы, так и как часть общей процедуры управления документацией.</p> <p>п. 8.3.1 Вариант №1 – является нам яркий пример не имеющих практического смысла заявлений и ошибки Е1. п. 8.3.2 Вариант №1 – типичная ошибка Е2. В п. 8.3.2 с) упоминается процедура «Управление документацией и записями» (правильнее было бы «документами и записями», т.к. записи – это тоже документация). Таким образом, раздел 8.3 мог бы выглядеть просто: «Порядок управления документами и записями установлен в процедуре КД-Н-ГГ «Управление документами и записями». Вариант №2 раздела 8.3 – это попытка представить более-менее полную процедуру, но вряд ли её можно назвать удачной. Раздел плохо структурирован, содержит типичные ошибки и архаичные положения, связанные с применением бумажных документов. Какие-то положения из варианта №2 могут быть взяты, но в целом следует отнести к нему очень критично.</p>
8.4	<p>При определении процедур управления записями необходимо помнить, что Критерии аккредитации устанавливают дополнительные требования по архивированию и резервному копированию, которые должны быть учтены. Кроме того, следует учитывать, что лаборатория, как правило, ведёт множество записей и не имеет никакого смысла описывать управление ими в одной процедуре или разделе РК. Обычно указание, какие записи должны вестись, кем, как и где храниться содержится в конкретном документе – методике, процедуре, инструкции. В РК целесообразно определить лишь общие правила, ориентируясь на положения п. 8.4.2 стандарта.</p> <p><u>Вариант №1</u> п. 8.4.2: «Резервное копирование данных со всех компьютеров выполняется 1 раз в месяц ведущим инженером по СМ на сменный USB накопитель...» - вот так делать точно не стоит. Дома ещё такое любительство допустимо, а в лаборатории резервное копирование должно выполняться так, чтобы снизить риски потери данных до минимума. Кстати, из написанного неясно, используется один и тот же накопитель или каждый раз разные? Если один и тот же, то что происходит с ранее записанными данными? Какой тип резервного копирования применяется – полное, дифференциальное, инкрементальное? А как рассматриваемое положение согласуется с п. 8.4.8 («Копирование записей проводится только при наличии письменного разрешения руководителя ИЛ») - ведущий инженер каждый месяц запрашивает письменное разрешение? п. 8.4.10: «Ответственность за управление записями возложена на менеджера по качеству ИЛ» - и записями по персоналу? (форма Т-2, сертификаты, дипломы, результаты тестирования, аттестации и т.д., и т.п.); записями по закупкам? И по техобслуживанию оборудования? Ну и т.д.</p> <p><u>Вариант №2</u> п. 8.4.1: «Все записи [название лаборатории] оформляет разборчивым подчерком шариковой ручкой...» - лаборатория имеет руки? Ну, хоть какая-то стилистическая аккуратность должна быть. Ну, и как всегда беда с согласованием: «Все записи [название лаборатории] оформляются... и сохраняются...». п. 8.4.2: а зачем все защищать? Каким образом менеджер качества может отвечать за все электронные копии? п. 8.4.4: чувствуется, что процедура аннулирования и, видимо, уничтожения – любимое детище автора, со вкусом написано. Только нужна ли вся эта бюрократия? В чём цель? Чтобы автор ответил на мой обычный вопрос: какие риски закрывает такая процедура? п. 8.4.6: для каких документов устанавливается срок хранения в 5 лет? Кадровики, например, могут не согласиться, как и бухгалтерия. п. 8.4.10: декларация, никак не поддерживаемая тем, что написано выше.</p> <p><u>Вариант №3</u> Кратко и бесполезно</p> <p><u>Вариант №4</u> Одна из проблем этого варианта – убеждение автора, что все записи ведутся исключительно в бумажном виде и могут быть сброшюрованы в журнал и т.д. п. 8.4.3.1: не совсем понятно, как хранение в «специально отведенных для этого местах в шкафах или в специальных стойках для журналов» может исключить «несанкционированный доступ к имеющимся данным, их порчу и утрату».</p>

Раздел РК	Комментарии
8.4	<p>п. 8.4.3.3: «За сохранность компьютерных файлов несет ответственность руководство лаборатории» - всех-всех файлов? интересно, каким образом?</p> <p>п. 8.4.3.4: «По истечению срока хранения записи уничтожаются измельчением» - и электронные тоже?</p> <p>п. 8.4.4: непонятно, для восстановления каких записей предназначена описываемая процедура.</p>
8.5	<p>Цель раздела в том, чтобы установить, по сути, минимальные требования в отношении управления рисками и возможностями. Однако проблема в том, что ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 не содержит ни определения риска, ни определения возможности. Как же управлять тем, что не определено?</p> <p>Для понимания, что такое риск, можно использовать стандарт ГОСТ Р ИСО 9000-2015, но, увы, фраза «риск – это влияние неопределенности» мало что даёт. Более конкретен ГОСТ Р ИСО 31000-2019, добавляя, что риск – это влияние неопределенности на цели. И это крайне важное добавление.</p> <p>Но, на мой взгляд, и этого недостаточно, поэтому я предлагаю пользоваться собственным определением: риск – это событие или обстоятельство, имеющее вероятностную природу и оказывающее негативное влияние на достижение определённой цели. Негативное – это значит либо затрудняет достижение цели, либо делает её вообще недостижимой. Например, наша цель пребыть вовремя на какое-то мероприятие. Если мы поздно выйдем (оставим себе недостаточно времени на дорогу), то у нас два варианта развития событий:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) если всё-таки времени, что называется, в обрез, то мы можем успеть за счёт того, что будем бежать (в том числе и по эскалатору), не ждать зелёного, а перебегать на красный, заскакивать в уже закрывающуюся дверь вагона метро и т.д. Мы цели достигнем, но с трудом; 2) времени оставим себе так мало, что ни при каких обстоятельствах успеть не сможем. <p>Главное свойство риска – негативное влияние на конкретную цель. А это значит, что перед оценкой рисков такая цель должна быть задана.</p> <p>Теперь про возможность.</p> <p>К сожалению, ГОСТ Р ИСО 9000-2015 здесь нам не поможет. Но для общего понимания можно привлечь другие стандарты, например: ISO 45001:2018: «возможность – это обстоятельство или совокупность обстоятельств, которые могут приводить к улучшению функционирования СМ ОЗБТ» (п. 3.22, перевод мой).</p> <p>СМ ОЗБТ – это система менеджмента охраны здоровья и безопасности труда.</p> <p>ISO/IEC/IEEE 24748-7000:2022: «возможность – условие или состояние, потенциально способное привести к позитивному результату или улучшению» (п. 3.1.42, перевод мой).</p> <p>ГОСТ Р ИСО 14001-2016: «риски и возможности – потенциально неблагоприятные влияния (угрозы) и потенциально благоприятные влияния (возможности)» (п. 3.2.11).</p> <p>Главное свойство возможности: позитивное влияние на достижение цели, т.е. возможность это то, что делает достижение цели более лёгким или вообще обеспечивает достижение цели, которое ранее было невозможно.</p> <p>Например, появилась методика, которая даёт на порядок большую точность или появилась установка, которая позволяет существенно сократить время проведения испытаний.</p> <p>Также довольно распространена трактовка возможности как риска с позитивными последствиями. Я бы не рекомендовал такой подход, т.к. он стирает грань между риском и возможностью и зачем, скажем, в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 говорить о рисках и возможностях, если последнее тоже риск. Тогда уж надо было бы говорить только о рисках, но с разными последствиями.</p> <p>К сожалению, предлагаемые варианты раздела 8.5 настолько безобразны, что не стоит и комментировать. Это и не методика оценки рисков и не процедура управления ими.</p> <p>Взамен могу предложить собственную методику⁴</p> <p>Обратите внимание, что из трёх пунктов (8.5.1 – 8.5.3) только 8.5.2 устанавливает требования к действиям, два других носят общий характер.</p> <p>Я бы рекомендовал разделять методику и процедуру. Первая носит универсальный характер и может применяться любой лабораторией. А процедура – это порядок применения методики в конкретной лаборатории с указанием конкретных должностей, ролей и подразделений (если необходимо). Разумным видится такой подход: методика оформляется как отдельный документ, а процедура включается в состав РК и в ней целесообразно установить следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - кто и когда оценивает риски, по какой методике, - как оформляется результат оценки рисков, - критерии приемлемости рисков или политика обработки рисков, - порядок оценки результативности предпринятых в отношении рисков мер.

⁴<https://pqm-online.com/assets/files/pubs/method/risk-evaluation-methodology.pdf> - Методика оценки рисков

Раздел PK	Комментарии
8.5	<p><u>Вариант №1, 3</u> Ничего не говорит о возможностях.</p> <p><u>Вариант №2</u> Используется выведенный из обращения термин «предупреждающие действия». Также нет ничего про возможности. Несмотря на некоторую схожесть (некоторые вообще считают, что риски и возможности – это две стороны одной медали, что неверно), риск и возможность имеют разную природу и должны обрабатываться по-разному. В частности, если оценку рисков мы фиксируем в реестре рисков, то никакого «реестра возможностей» не требуется. Как правило, возможности могут быть выявлены следующим образом (на основании внутренней информации или информации из внешних источников (статьи, книги, выставки и т.д.): в ходе <ul style="list-style-type: none"> – анализа системы менеджмента, – внутренних аудитов, – коллективных обсуждений (совещаний). Если принимается решение о реализации какой-то возможности, то, как правило, разрабатывается план мероприятий с указанием ответственных, сроков, ожидаемых результатов. Нередко в качестве возможности лаборатории указывают расширение области аккредитации. Это неверно. Расширение ОА – это следствие реализации какой-то возможности. К сожалению, отсутствие чёткого определения термина «возможность» ведёт к тому, что у каждого своё понимание и тут уж, как говорится, чья возьмёт. Для выявления возможностей можно использовать следующую схему:</p>  <pre> graph TD A[Появление более совершенных методов испытаний/исследований] --> B[V сфере технологий] A[Появление более совершенных методов расчетов] --> B A[Появление новых материалов] --> B B --> C[Возможности для лаборатории] D[Появление локального источника компетентных кадров] --> E[V сфере ресурсов] D[Появление более совершенного оборудования] --> E D[Переезд в более подходящие помещения] --> E E --> C F[Принятие законодательных актов, облегчающих деятельность лаборатории] --> G[V сфере регламентации] F[Снижение надзорной нагрузки] --> G G --> C H[Применение новых методов управления] --> I[V сфере менеджмента] H[Применение более точных методик оценки рисков] --> I H[Оптимизация функционала, ответственности и полномочий] --> I H[Совершенствование системы оценки результативности] --> I I --> C </pre> <p>Как пример правильного понимания возможностей, я бы привёл одну лабораторию, которая в качестве таковой определила следующее: появление в местном вузе кафедры, которая будет готовить специалистов, которых лаборатория всегда находила с большим трудом. Соответственно, план, рассчитанный на будущее, включал в себя работу со студентами, отбор наиболее перспективных и привлечение их ещё на стадии обучения к работам в лаборатории с тем, чтобы после завершения вуза они становились постоянными сотрудниками.</p> <p>В Руководстве по качеству можно указать, что источниками информации о возможностях служат:</p> <ul style="list-style-type: none"> – данные анализа системы менеджмента руководством, – предложения сотрудников, – результаты внутренних аудитов. <p>Одна из важных отличий риска от возможности состоит в том, что даже если вы предприняли действия по его снижению или исключению, он не исчезает.</p> <p>Например, лаборатория для снижения риска применения загрязнённой лабораторной посуды решила перейти с ручного мытья на моечные машины. Риск снизится (может даже почти до нуля), но всё равно останется. Допустим, машина сломалась и снова посуда моется вручную – все прежние риски «вернулись».</p> <p>Риск определяется вероятностью события и его негативными последствиями. На последствия применение моечной машины не влияет (если – по каким-то причинам – посуда останется загрязнённой, то последствия будут те же, что и при ручной мойке). А вот на вероятность наличия остаточного (после мойки) загрязнения влияет, снижая её. Соответственно, возврат к ручной мойке снова вернёт вероятность – и риск – к прежнему уровню.</p>

Раздел РК	Комментарии
8.5	<p>Резюме: если риск попал в реестр (лаборатория его идентифицировала), то он там и остаётся, меняется только – в зависимости от принимаемых мер – его значение. А новые, да, могут добавляться. Идея ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 состоит в том, что анализ рисков должен проходить постоянно, он должен быть, как мы говорим, встроенным в деятельность лаборатории. Это означает, что есть ответственные, которые ведут мониторинг ситуации, выявляют события, вызывающие риски и предпринимают соответствующие меры. Нередко таких людей называют владельцами риска.</p> <p>В отличии от риска, которые есть всегда, реализованная возможность перестаёт ею быть. Поэтому все выявленные риски остаются в реестре, даже если их снизили до приемлемого уровня, а планы после реализации возможностей сдаём в архив (образно говоря).</p>
8.6	<p>Признаться, я не могу понять замысла разработчиков стандарта, т.к. раздел 8.6, по сути, дублирует 8.5, только сформулирован несколько иными словами.</p> <p>Единственное отличие, на мой взгляд, которое, как мне кажется, ещё больше запутывает ситуацию, это то, что в 8.5 лаборатория должна «рассматривать» риски и возможности, а в 8.6 – должна «идентифицировать и выбирать» возможности.</p> <p>В статье⁵, несмотря на название, из 9 страниц возможностям посвящена, по сути, одна строчка в Таблице 1 (поз. 6), да и то весьма сомнительная возможность.</p> <p>И нет ничего неожиданного в том, что варианты № 1, 3, 4 этого раздела в предлагаемом проекте РК содержат лишь общие фразы, во многом просто повторяющие текст стандарта.</p> <p>Несколько особняком стоит вариант №2, в котором сделана попытка хоть как-то описать механизмы улучшений.</p> <p>Нередко у лабораторий возникает вопрос: как продемонстрировать экспертам улучшения?</p> <p>Это может выражаться в:</p> <ul style="list-style-type: none"> - улучшении показателей (например, снижение % негативных результатов ВЛК/МСИ, % неверно оформленных и/или отзываемых протоколов, повышении удовлетворённости заказчиков и персонала), - повышении эффективности, т.е. соотношения получаемого результата и затрат (например, раньше для испытаний требовалось три сотрудника, теперь достаточно двух – при том же результате; раньше тратили такой-то объём реактивов, а теперь меньше – при том же результате; раньше на выполнение такой-то работы уходило 5 дней, теперь – за счёт оптимизации процесса – требуется только три дня – при том же результате и т.д.), - улучшении климата в лаборатории (по результатам опросов видно, что у сотрудников повышается чувство комфорта, уровень лояльности, заинтересованности в достижении общих целей и т.д.).
8.7	<p>Этот раздел стандарта устанавливает порядок обработки выявленных несоответствий, в частности, в форме корректирующих действий.</p> <pre> graph LR A[Несоответствие] --> B[Реагировать на несоответствие] B --> C[Оценить потребность в КД] C --> D[Осуществить КД] D --> E[Оценить результативность каждого КД] E --> F[Обновить, если необходимо, информацию о рисках и возможностях] E --> C </pre> <p>1) предпринимать действия по управлению [8.7] и коррекции выявленного несоответствия 2) предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия</p> <p>1) провести анализ несоответствия 2) определить причины, вызвавшие появление несоответствия 3) определить наличие аналогичного несоответствия или возможности его возникновения где-либо еще</p> <p>Следует различать два вида несоответствий: – несоответствующая работа (раздел 7.10 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), и – несоответствие в системе менеджмента (непригодные политики, цели, показатели, неправильное распределение ответственности и полномочий, непригодные процедуры и правила принятия решений).</p> <p>Обратите внимание на формулировку «оценить потребность в КД». она явным образом свидетельствует о том, что результатов анализа несоответствия(ий) может быть признание отсутствия необходимости корректирующих действий. Важно: не всякое несоответствие требует принятия КД!</p>

⁵Болдырев И.В., Селиванова Т.Я., Шевелева В.И. Управление рисками и возможностями в испытательной лаборатории // Контроль качества продукции – 2018. – №12

Раздел PK	Комментарии
8.7	<p>В соответствии с теорией вариабельности У. Шухарта причины несоответствий делятся на две категории: системные (т.е. лежащие в самой системе) и особые (находящиеся за пределами системы). Корректирующие действия – это изменение системы и они нужны только тогда, когда причины системные. Ярким признаком наличия системной причины является постоянное повторение одной и той же проблемы или какая-то устойчивая тенденция (например, рост числа неверно оформленных протоколов).</p> <p>Для того, чтобы была возможность оценить результативность предпринятых КД, необходимо иметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – представление об ожидаемом результате осуществления КД (что хотели), – фактический результат выполнение КД (что получили), и – критерии оценки результативности. <p>Как показывает практика, корректирующие действия – одно из самых слабых мест систем менеджмента лабораторий (и не только). За всю мою более чем 20-летнюю деятельность в качестве аудитора ни одна организация не смогла продемонстрировать корректирующих действий: всё, что они выдавали за таковые, были или коррекции, или действия, не имеющие какого-либо смысла (например, «усилить контроль», «проводить беседу», «строго указать на...» и т.д.).</p> <p>Для надлежащего понимания, что такое настоящее корректирующее действие, следует внимательно вчитаться в определение, данное в п. 3.12.2 ГОСТ Р ИСО 9000-2015:</p> <p>Корректирующее действие - действие для устранения причины несоответствия и предотвращения его повторения</p> <p>Обратите внимание на подчёркнутое. Это означает, что, если КД было результативным, то выявленное несоответствие больше никогда проявляться не будет (т.к. мы устранили причину его возникновения).</p> <p>Например, если в лаборатории постоянно выявляются неверно оформленные протоколы, то результатом настоящего КД будет то, что таких случаев больше не будет. Если же они снова возникают, значит, действия были недостаточными (нерезультативными).</p> <p>С другой стороны, следует заметить, что определение в п. 3.12.2 необходимо было бы дополнить: «...его повторения по той же причине», т.к. даже после результативного КД, устранившего какую-то причину, несоответствие всё же может повториться, но по другой причине.</p> <p><u>Вариант №1</u></p> <p>п. 8.7.3: ничего из перечисленного в этом пункте «основанием для проведения КД» не является. Всё перечисленное – это возможные несоответствия, которые могут иметь как системную, так и особую причину. Основанием же для принятия КД является наличие системной причины.</p> <p>п. 8.7.4: если уж определять процедуру, то надо указывать, как минимум, кто что делает, а не просто перечислять какие-то действия</p> <p>п. 8.7.5: ничего из перечисленного к КД не относится.</p> <p>п. 8.7.6: деление КД на два вида – бессмыслица. И мне интересно, те, кто пишет подобные документы, сами понимают, что пишут? Например, в таблице, описывающей план действий, в п. 2 указано: «Лицо, ответственное за устранение несоответствия сразу после своего назначения исследует ситуацию, определяет требования, которые нарушены или могут быть нарушены (указывается ссылка на НД) и описывает в чём именно, заключается невыполнение данных требований». Несоответствие – по определению в п. 3.6.9 ГОСТ Р ИСО 9000-2015 – это «невыполнение требования». Стало быть, если зафиксировано несоответствие, то известно требование, которое нарушено и в чём именно нарушение заключается. Какие такие требования будет определять «лицо, ответственное за устранение несоответствия»?</p> <p>п. 8.7.7: нельзя удержаться от пары замечаний по этому пункту. Во-первых, надо добавить «выявленные несоответствия не повторяются по этой причине», т.к. по другой причине они возникать могут. Во-вторых, КД считаются не «завершёнными», а результативными. Завершёнными они будут, когда выполнены все предусмотренные мероприятия, а результат может проявиться только через какое-то время (бывает и весьма длительное).</p> <p>п. 8.7.9: автор явно не понимает, что такое корректирующие действия. Во-первых, что значит «повторное КД»? Повторение уже выполненных мероприятий? И каким образом «технические причины или недостаток ресурсов» могут сделать невозможным выполнение КД? И приведённый перечень мер никакого отношения к КД не имеет.</p> <p><u>Вариант №2</u></p> <p>Оставляет странное впечатление. Такое ощущение, что его писали разные люди, не общаясь между собой.</p> <p>И непонятно, почему рассматривается только несоответствующая работа, хотя это не единственный повод задуматься о КД (то же, кстати, и в варианте №3).</p> <p><u>Вариант №4</u></p> <p>Первый же пункт показывает, что автор не очень знаком с определениями: «с целью устранения выявленных отклонений и несоответствий» предпринимаются коррекции, а не корректирующие действия.</p> <p>п. 8.7.1.2: какой-то бессмысленный перечень. Причины можно уподобить капусте: они многослойны (что иллюстрируется примером «пять почему»). Причина первого уровня практически никогда не бывает системной. Например, у нас выявляются случаи</p>

Раздел РК	Комментарии
8.7	<p>неверного оформления протоколов. Почему? Оказывается, сотрудники не знают правил в полном объёме. Тогда следующий вопрос: почему не знают? И т.д. В конечно итоге мы должны прийти к таким причинам:</p> <ul style="list-style-type: none"> - непригодные политики, цели, система показателей, - неверно распределены ответственность и полномочия, - непригодны установленные требования, правила принятия решений и процедуры. <p>Вот это и есть причины, устранимые корректирующими действиями.</p>
8.8	<p>Этот раздел стандарта устанавливает требования к планированию и проведению внутренних аудитов системы менеджмента лаборатории.</p> <p>В примечании к п. 8.8.2 упомянут стандарт ISO 19011, который представляет собой руководство по аудитам систем менеджмента. Некоторые лаборатории устанавливают для себя обязательства проводить внутренние аудиты в соответствии с требованиями данного стандарта. Этого не следует делать ни в коем случае!</p> <p>Дело в том, что этот стандарт охватывает все виды аудитов – и внутренние, и внешние. Соответственно, в нём определены требования в максимальном объёме, который для внутренних аудитов излишен. Кроме того, там есть требования, актуальные для органов по сертификации, но невыполнимые для лабораторий.</p> <p>Поэтому, если лаборатория хочет применять стандарт ISO 19011, то стоит пользоваться им исключительно как информационно-справочным документом. И обратить внимание на то, что ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 требования применять ISO 19011 не устанавливает.</p> <p>И немного о планировании аудитов. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 19011-2021 (и этому стоит следовать) имеется два вида планирования: долгосрочное (как правило, в виде годовой программы аудитов) и оперативное (как правило, в форме плана конкретного аудита)⁶.</p> <p>Вариант №1</p> <p>п. 8.8.2: «<i>Внутренние аудиты проводятся, как правило, в плановом порядке</i>» - некорректная формулировка, которая, строго говоря, противоречит требованиям стандарта: «Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени». Понятно, что автор имел в виду проведение плановых и внеплановых аудитов, но сформулировал неудачно. Лучше было бы примерно так: «<i>Внутренние аудиты проводятся в плановом порядке. В случае необходимости могут проводиться внеплановые аудиты</i>».</p> <p>п. 8.8.3: в этом пункте автор использует два термина «график аудитов» и «программа», но неясно их соотношение. Это один и тот же документ или разные? Если разные, то в чём отличие?</p> <p>«График внутренних аудитов учитывает важность соответствующей лабораторной деятельности, изменения, влияющие на лабораторию, а также результаты предыдущих аудитов» - это чистой воды декларация и переписывание формулировки стандарта. На практике же я такого рода заявления не читаю, а просто беру программу аудитов и смотрю, насколько она отвечает установленным требованиям.</p> <p>п. 8.8.4 тоже нельзя отнести к удачным. «Состав группы аудиторов определяется руководителем [название Организации] из числа сотрудников ИЛ» - безусловно, кого назначать аудиторами – это дело самой лаборатории, но стоит иметь в виду, что стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 не накладывает никаких ограничений и внутренними аудиторами могут быть специалисты, привлекаемые со стороны, а не только сотрудники лаборатории.</p> <p>п. 8.8.5: странноватый список с неясным классифицирующим признаком, непонятно, в чём его смысл.</p> <p>п. 8.8.6: в принципе, список понятен, но последний элемент стоит заменить на «<i>критерии результативности СМ лаборатории</i>» (см. п. 8.8.1 б стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)</p> <p>п. 8.8.7: интересно, тот, кто писал этот пункт, вдумывался в то, что он написал? Итак, первое положение гласит, что аудиты проводятся внутренними аудиторами «<i>при возможности, независимыми от проверяемой деятельности</i>», т.е., если нет возможности, то могут быть «<i>зависимыми</i>». Но тут второе положение: «<i>Внутренний аудитор не должен проверять собственную работу</i>», что, на мой взгляд, противоречит первому.</p> <p>Надо сказать, что миф о том, что «аудитор не должен проверять свою работу» весьма распространён, а некоторые эксперты даже убеждены, что это чуть ли не требование стандарта. Было бы здорово, если бы они указали место, где это в стандарте написано.</p> <p>п. 8.8.8: несколько несистемно выстроенный список. При этом он заявлен, как навыки для аудиторов, но в него включена «<i>организация работы группы...</i>» - а это навык ведущего аудитора (руководителя группы).</p> <p>п. 8.8.9: «<i>Если аудит проводится силами одного аудитора, то этот аудитор выполняет функции руководителя группы</i>» - если ссылаетесь на функции, то неплохо было бы указать, где с ними можно ознакомиться, в чём они состоят.</p>

⁶Подробнее можно прочитать в статье А.В. Горбунова «Внутренний аудит системы менеджмента лаборатории». Часть 1, 2, 3 (журнал «Современная лабораторная практика» №1, 2, 4 за 2020 г.) Все три части также можно найти на сайте автора <http://pqm-online.com> в разделе «Статьи»

Раздел ПК	Комментарии
8.8	<p>Также неясно, как стыкуются положения этого пункта и п. 8.8.3 в отношении программы аудита. В 8.8.3 сказано, что программу разрабатывает менеджер качества. Пункт 8.8.9 говорит, что её утверждает руководитель лаборатории и подписывает руководитель группы. А в последнем действии какой смысл? Да, и судя по этому пункту, автор под программой понимает то, что в ГОСТ Р ИСО 19011-2021 называется планом аудита. В этом нет никакого криминала, лаборатория вправе использовать свою терминологию. п. 8.8.10: список из каких-то случайным образом выбранных элементов и неряшливой формулировкой «участвует в составлении отчета (составлять отчет)...».</p> <p>Пункты 8.8.12 – 8.8.17 написано столь неудачно, что замечания к ним по объёму были бы больше, чем текст этих пунктов. Но некоторые комментарии необходимы.</p> <p>В п. 8.8.13 сказано, что чек-листы составляются «по необходимости», я же рекомендовал бы их делать обязательно.</p> <p>Пункт 8.8.15 представляет собой вообще какую-то невразумительную кашу, в которой есть ещё и забавный момент. Там сказано: «Члены группы аудита собирают объективные свидетельства выполнения или невыполнения объектами аудита критерев...», т.е. объекты аудита – активные сущности, они могут что-то выполнять или не выполнять. Смотрим п. 8.8.5 и у меня вопрос: как что-то из перечисленного может «выполнять» или «не выполнять»? Человек может выполнять задание, собака может выполнять команду, но как процедура или запись может что-то выполнять? «Тщательнее надо», как говорил М. Жванецкий. Обратите внимание на второй абзац пункта – в нём типичная, но очень пагубная для системы менеджмента ошибка. Я на курсах даю некоторые правила проведения аудитов и одно из них звучит так: причина несоответствия, как правило, находится не там, где несоответствие выявлено. Некоторые лаборатории пишут, что при выявлении несоответствия руководитель подразделения или лицо, в деятельности которого выявлено несоответствие (как в данном случае) должен (должно) предпринять корректирующие действия. Это категорически неверно и, если реально этому следует, то в конечном счёте система менеджмента будет разрушена. Это всё равно, что сдавать оборудование в аренду и при этом разрешать всем арендаторам вносить в него изменения по своему усмотрению. Очевидно, что оно быстро станет неработоспособным.</p> <p>п. 8.8.16: наблюдения в ходе аудита оформляются, если 1) никакие требования не нарушены (нет несоответствия), но аудитор видит риски в проверяемой ситуации или 2) аудитор видит возможности для улучшения.</p> <p>п. 8.8.18: зачем отчёт подписывать у членов группы? И уж тем более у проверяемых лиц. Отчёт – это экспертное мнение аудиторов, он, как правило, подписывается ведущим аудитором (руководителем группы) и утверждается руководителем лаборатории, как заказчиком аудита.</p> <p><u>Вариант №2</u></p> <p>Не лучше первого. Кроме того, в этом варианте отсутствует крайне важное положение о том, что программа аудитов составляется с учётом значимости лабораторной деятельности, изменений, влияющих на лабораторию, и результатов предыдущих аудитов. Должен заметить, что невыполнение этого требования двум организациям стоило остановки аудита.</p> <p>И у меня вопрос по п. 8.8.8: какого «Заказчика» надо извещать и о чём? Да ещё и в письменном виде.</p> <p><u>Вариант №3</u></p> <p>Как говорится, если хотите «завалить» ПК, то используйте этот вариант. Первый же абзац содержит существенное нарушение требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, п. 8.8.1 которого чётко устанавливает, что целями внутренних аудитов являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) оценка соответствия требованиям системы менеджмента лаборатории, 2) оценка соответствия требованиям стандарта, и 3) оценка результативности СМ. <p>Это обязательные цели! Если в программе не предусмотрены аудиты по какой-то из этих целей, шансы пройти ПК (при адекватном эксперте) будут стремиться к нулю.</p> <p>Кстати, следует заметить, что кроме этих обязательных целей лаборатория может проводить внутренние аудиты с любыми целями, которые ей будут представляться интересными. Некоторые примеры таких целей можно найти в разделе 5.2 ГОСТ Р ИСО 19011-2021.</p>
8.9	<p>Как показывает практика, для руководителей лабораторий выполнение требований раздела 8.9 представляет определённые трудности.</p> <p>Следует учитывать, что стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 устанавливает как перечень исходной информации (п. 8.9.2), которая должна быть принята во внимание при проведении анализа, так и требования к результатам анализа (п. 8.9.3).</p> <p>Анализ – дело творческое, его сложно формализовать, поэтому целесообразно просто определить порядок проведения такого анализа и форму представления результатов. Такой порядок может предусматривать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – кто проводит анализ, – когда проводят анализ, – объекты анализа в соответствии с п. 8.9.2. <p><u>Вариант №1</u></p> <p>п. 8.9.2: перечисленное в этом пункте критериями анализа не является. Более того, никаких критерев, за исключением некоторых элементов списка (например, «с» или «к»), устанавливать не требуется.</p>

Раздел РК	Комментарии
8.9	<p>п. 8.9.4: декларация. Я такого рода заявления даже не читаю. При аудите просто проверяем, какие именно исходные данные рассматривались. Поэтому рекомендую формировать список со ссылками на конкретные документы (например, как приложение к протоколу анализа).</p> <p>Реплика в сторону: <i>у автора явно какие-то проблемы с согласованием: «Входные данные (информация) для анализа собираются и обобщаются менеджером по качеству и <u>ведущего инженера по СМ...</u>, «В ходе анализа оценивается фактическое состояние анализируемых вопросов, <u>дана</u> оценка степени...»</i></p> <p>п. 8.9.8: какие «выявленные несоответствия»? Это же не аудит. Если риски и возможности – то это другое дело.</p> <p><u>Вариант №2</u> Даже читать его не стоит <u>Вариант №3</u></p> <p>п. 8.9.1: «...проводится ежегодно [например, в январе или в месяце года, следующего за отчетным годом]...» - простите, а у нас месяцем, следующим за отчётным годом, может быть не январь?</p> <p>п. 8.9.2: приведённый перечень не соответствует требованиям п. 8.9.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, со всеми вытекающими отсюда последствиями.</p> <p>п. 8.9.3: если что, стандарт не требует оценивать эффективность, для этого надо учитывать затраты.</p> <p>п. 8.9.5: опять какие-то «выявленные несоответствия». Я заметил, что многие лаборатории путают внутренние аудиты и анализ системы руководством. Для меня это всё равно, что путать измерения и калибровку. Ну и предупреждающие действия в придачу, кои из стандарта исключены.</p> <p><u>Вариант №4</u> Просто переписали стандарт</p>
P.2	<p>«РК должно содержать Политику в области качества деятельности лаборатории» - это где такое в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019? Если у лаборатории вариант В системы менеджмента, то, да, такая политика должна разрабатываться, а если А – то исключительно по желанию самой лаборатории.</p>

Вполне ожидаемо, что читатели могут заметить, мол, критика – это, конечно, полезно, однако хотелось бы увидеть ещё и как надо. Поэтому я планирую следующую статью

из этой серии посвятить корректным, с моей точки зрения, вариантам процедур и разделов Руководства по качеству (Руководства по системе менеджмента ИЛ).