

# ОТВЕТЫ НА АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ.

## ЧАСТЬ 2

**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 рассмотрены вопросы, связанные с документированием. Некоторые требования в стандарте сформулированы достаточно обще и лабораториям не всегда легко понять, какие конкретно документы могут быть сформированы для свидетельства выполнения этих требований. И, пожалуй, один из самых часто задаваемых вопросов касается объёма документирования системы менеджмента, нередко звучат просьбы дать полный перечень такого рода документов.

В этой статье я постараюсь дать насколько можно развернутый ответ.

При этом следует иметь в виду, что всё написанное ниже является личным мнением автора и не может быть использовано как выражение официальной позиции какого-либо органа или как доказательство чьей-либо правоты.

### I. Вопросы, связанные с документацией

#### **Вопрос I.1: Не могли бы дать полный перечень документов, которые должна иметь лаборатория?**

Этот тот вопрос, на который есть простой и короткий ответ: нет, дать полный перечень невозможно. Остаётся только аргументировать, почему.

Для начала посмотрим, что на эту тему говорит стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Пункт 8.1.1 устанавливает общее требование: «Лаборатория должна ... документировать... систему менеджмента...».

В разделе 8.2, который устанавливает требования к документации системы менеджмента, напрямую упоминаются только политики и цели, обеспечивающие выполнение требований стандарта. Никаких других видов документов здесь не указано.

Но в разделе 8.3.1, устанавливающем требования к управлению документами системы менеджмента, приведено примечание, которое раскрывает содержательно, что является документом. И хотя перечисление носит характер примера и не является исчерпывающим, тем не менее, мы можем составить представление о том, что стандарт пони-

мает под документами системы менеджмента. В соответствии с примечанием это:

- политики,
- процедуры,
- спецификации,
- инструкции производителя,
- калибровочные таблицы,
- схемы,
- пособия,
- плакаты,
- уведомления,
- памятки,
- чертежи,
- планы.

Здесь, кстати, стоит обратить внимание на такие виды документов, как плакаты, пособия, памятки, сюда же можно отнести и информацию, размещенную на информационных досках, например. Это всё также подлежит управлению и актуализации. В большой лаборатории заказали красивые плакаты с политикой беспристрастности и развесили по всей лаборатории. В какой-то момент в политику были внесены изменения, но те плакаты остались на стенах. Строго говоря, у эксперта есть все основания зафиксировать несответствие, связанное с ненадлежащим управлением документацией.

Прежде, чем подробно обсуждать, какие именно документы могут входить в состав документации системы менеджмента, следует сделать два замечания.

Замечание №1. В тексте стандарта используется термин «процедура», который нередко трактуют, как синоним слова «документ», т.е. «процедура» = «документ». Но это неверная трактовка.

К сожалению, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 не содержит определения, что такое процедура, поэтому обратимся к стандарту ГОСТ Р ИСО 9000-2015 (п. 3.4.5):

«Процедура – установленный способ осуществления деятельности или процесса

*Примечание Процедуры могут быть документированными или нет.*

О чём нам говорит это определение? Во-первых, о том, что процедура – это просто способ действий, в том числе и исторически сложившийся («всегда так делали»). Во-

вторых, этот способ может быть как документированным (документированная процедура), так и нет (просто процедура).

Отсюда следует простой, но не очень обнадёживающий лаборатории вывод: требование «Лаборатория должна иметь процедуру» содержит неопределённость, т.к. неясно, имеет ли в виду стандарт «документированную процедуру» или просто «установленный способ действий». Учитывая российскую специфику, для аккредитованных или планирующих аккредитацию лабораторий для снижения своих рисков лучше всего ставить знак равенства: «процедура» = «документированная процедура».

Здесь, кстати, уместно оговорить, что значит «определить процедуру». Можно считать, что процедура определена, если, как минимум, понятно:

- кто что делает в какой последовательности,
- каков результат действий и кому он передаётся.

Замечание №2. Даже если лаборатория решила все процедуры документировать, то она должна понимать, что «документированная процедура» не равно «один документ», одна процедура может быть определена в нескольких документах. Хороший пример даёт п. 7.4.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, где установлено требование: «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, включая все условия, необходимые для защиты целостности объектов испытаний или калибровки...». Здесь лаборатория может сказать, мол, подождите, у нас есть разные инструкции: и для транспортировки, и для приёма объектов испытаний, для обращения и защиты. Нам что, теперь всё это в одну процедуру переписывать?

Нет, конечно, ничего такого делать не надо, просто требуемая стандартом процедура распределена по нескольким инструкциям. Да, эксперту будет сложнее: чтобы установить выполнение требований стандарта надо смотреть не один документ, а несколько, но тут уж ничего не поделаешь.

Если вдруг эксперт начнёт утверждать, что процедура = один документ, то просим указать, где это установлено.

Схожая ситуация и с требованиями раздела 7.9.1, который устанавливает, что «Лаборатория должна иметь

*документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям)».*

Да, здесь однозначно определено: документированный. Но в каком объёме? В одном документе или нескольким? А как вообще понимать термин «процесс», если он в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 не определён?

Ситуация осложняется ещё и тем, что система менеджмента лаборатории может быть выстроена по двум вариантам: А и В (см. п. 8.1.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019). И, если вариант А предусматривает применение требований только ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, в том числе и к системе менеджмента, то вариант В намного сложнее: по нему система менеджмента должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015. А это значит, что и термин «процесс» надо понимать в трактовке ГОСТ Р ИСО 9000-2015, и выполнять все требования раздела 4.4 ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Что не просто.

В общем случае представление процесса могло бы выглядеть следующим образом (см. Рис. 1)

Требования п. 7.9.3 помогают понять, что должно быть внутри процесса:

- процедура (т.е. порядок действий) получения, подтверждения, изучения претензии и принятия решения, какие меры должны быть по ней предприняты (официальный перевод в ГОСТе не очень удачный, поэтому здесь и далее требования п. 7.9.3 приводятся в переводе автора),
- процедура отслеживание прохождения и регистрация претензий, включая меры, предпринятые для их разрешения,
- процедура, обеспечивающая гарантию того, что все соответствующие меры предприняты.

Принимая во внимание, что органы по сертификации изначально обязаны иметь процедуру управления претензиями, можно для примера посмотреть соответствующие документы у такого рода организаций (например, процедура управления апелляциями и жалобами Русского регистра, которую можно найти по адресу <https://rusregister.ru/doc/005.00-214.pdf>. Или другой пример: [https://www.test-e.ru/upload/Protcedura\\_rassmotreniia\\_zhalob\\_i\\_apelliatsii.pdf](https://www.test-e.ru/upload/Protcedura_rassmotreniia_zhalob_i_apelliatsii.pdf)).

И, завершая разговор о замечаниях, следует сказать о таком варианте документирования, как оформлении всех процедур и процессов в одном документе – руководстве по системе менеджмента (или руководстве по качеству).

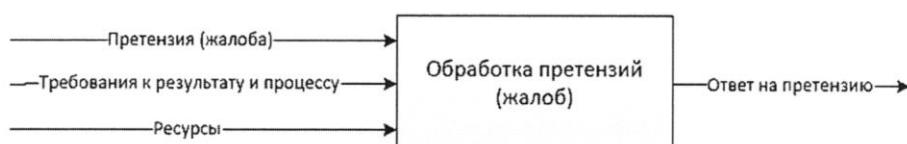


Рис. 1. Общее представление процесса

Я, признаюсь, не сторонник такого подхода, т.к. на практике работать с документом в несколько сот страниц неудобно, да и любое, даже небольшое изменение какой-либо процедуры вызывает необходимость пересмотра всего документа. Но, с другой стороны, я двумя руками «за» создание и поддержание руководства по системе менеджмента или руководства по качеству (кому как нравится). С моей точки зрения это очень полезный документ, но с одной оговоркой: если он правильно составлен. И это может быть темой отдельной статьи.

Рассмотрим подробнее, какие документы и записи могут быть сформированы в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Здесь, к сожалению, следует заметить, что в стандарте встречается то, что я называю «скрытыми требованиями», т.е. когда нет не только прямого требования документирования, но и прямого требования иметь какую-то процедуру или запись, но без наличия которых нельзя выполнить определённое требование. Например, п. 8.5.2 говорит о том, что «Лаборатория должна планировать а) действия, связанные с... рисками...». Нигде в стандарте напрямую не указана необходимость документировать риски и меры по ним (за исключением рисков, связанных с беспристрастностью), но как реально можно управлять рисками (в том числе и планировать действия), если они не документированы?

Соответственно, далее сначала рассмотрим прямые требования, связанные с наличием процедур и их возможным документированием, а затем «скрытые требования».

Общий подход к документированной информации в действующих стандартах ISO на системы менеджмента представлен на Рис. 2.

Он заключается в том, что всё множество документированной информации (ДИ) делится на два: «записи» и «не записи». Напомню, что запись – в соответствии с определением из ГОСТ Р ИСО 9000-2015 – это «документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осу-

ществлённой деятельности». Т.е. запись отличается от «не записи» своим назначением, которое состоит в том, что запись что-то фиксирует: либо какие-то данные, либо какой-то факт.

Начнём с «не записей». В Таблице 1 приведены требования стандарта, связанные с этим видом информации.

В Таблице 2 приведена информация о записях, которые требуются ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Следует иметь в виду, что запись – это не обязательно какой-то отдельный документ. Записью может быть:

- строка в журнале (типичная ошибка считать журнал записью, журнал – это набор записей),
- штамп, подтверждающий соответствие и позволяющий идентифицировать лицо или организацию,
- подпись ответственного лица, подтверждающая выполнение определённых требований,
- фото- и видеоматериалы,
- элемент базы данных (база данных – это совокупность записей).

И в заключение о требованиях, которые я условно называю «скрытыми».

Про требования п. 8.5.2, связанные с рисками, говорилось выше.

Обратите особое внимание на п. 8.9.2, где перечислены исходные данные, которые должны быть рассмотрены при анализе системы руководством.

**Вопрос I.2: Вы говорили, что когда разрабатываете документы, то используете определённый алгоритм опроса исполнителя. Не могли бы рассказать, в чём он состоит?**

Я иногда берусь за проекты по разработке документации системы менеджмента, особенно, когда видно, что у организации есть желание разработать хорошую документацию, но нет возможности.



Рис. 2. Множество документированной информации

Таблица 1

## Документирование "не записей"

Пункт стандарта	Вид информации	Комментарий
4.1.2	Политика	Строго говоря, в данном пункте отсутствует слово «политика», там сказано, что «Руководство лаборатории должно принять обязательства по беспристрастности». На практике такого рода обязательства оформляются как политика в области беспристрастности.
8.2.1, 8.2.2	Политики и цели	<p>Требование обращено к руководству лаборатории и носит общий характер, без уточнения, какие именно политики и цели (во множественном числе!) должны быть разработаны, документированы и поддерживаться в актуальном состоянии. Пункт 8.2.2 вносит некоторую определённость: «Политики и цели должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лаборатории».</p> <p>Какие политики могут быть в лаборатории? Это может быть политика:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечения конфиденциальности,</li> <li>- в области качества,</li> <li>- закупок,</li> <li>- информационной безопасности,</li> <li>- обеспечения лояльности персонала.</li> </ul> <p>С целями сложнее, т.к. стандарт не даёт, практически, никаких пояснений на их счёт. Остаётся предполагать, что здесь применяется типичная концепция ISO: в политике определяются общие цели (ценности), которые конкретизируются для различных функций и уровней управления (см., например, п. 6.2.1 ГОСТ Р ИСО 9001-2015) в виде задач (термин «objectives», использованный в ISO/IEC 17025:2017, правильнее переводить как «задача», а не как «цель») по их достижению.</p> <p>Например, лаборатория в своей политике в области качества написала, что гарантирует заказчикам своевременное предоставление достоверных данных испытаний, оформленных надлежащим образом. Соответственно, задачи должны определять, кто что делает для реализации этой цели. Как вариант, может быть построена матрица, изображённая на Рис. 4. При этом выполнение каждой задачи может быть проверено по соответствующим показателям.</p>
7.9	Процесс	Как было написано выше, можно разработать один документ, полностью реализующий требования раздела 7.9, а можно несколько.
6.2.5	Процедура	<p>Стандарт прямо указывает, что лаборатория может иметь одну или несколько процедур по</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) определению требований к компетентности;</li> <li>b) подбору персонала;</li> <li>c) подготовке персонала;</li> <li>d) наблюдению за персоналом;</li> <li>e) наделению персонала полномочиями;</li> <li>f) мониторингу компетентности персонала.</li> </ol> <p>Эта процедура должна или эти процедуры должны принимать во внимание критерии аккредитации.</p>
6.4.3	Процедура	Можно ожидать, что в лабораториях требуемая пунктом процедура будет в форме инструкций по обращению с оборудованием, его транспортировке, хранению, эксплуатации и плановому обслуживанию (включая, скажем, соответствующие графики работ). Следует отметить, что здесь речь идёт об оборудовании (см. в п. 6.4.1 что стандарт относит к оборудованию) – основном и вспомогательном.

Продолжение табл. 1 на стр. 6

Пункт стандарта	Вид информации	Комментарий
6.6.2	Процедура	<p>Стоит внимательно прочитать п. 6.6.1, в котором определяется, на каких именно внешних поставщиков распространяются требования раздела 6.6.</p> <p>Здесь уместен интересный вопрос: а орган по аккредитации является внешним поставщиком, к которому надо применять требования раздела 6.6? Мой ответ: да, является.</p> <p>Требуемая же п. 6.6.2 процедура должна описывать, каким образом лаборатория:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определяет, анализирует и утверждает требования к приобретаемой продукции (скажем, если надо кого-то обучить, то кто устанавливает требования к обучению, как и кем они согласовываются и утверждаются),</li> <li>- оценивает, выбирает, ведёт мониторинг деятельности и периодически переоценивает своих внешних поставщиков (имеется в виду, что должны быть установлены критерии и порядок оценки, отслеживания выполнения поставщиками своих обязательств и, при необходимости, переоценки поставщиков на основе данных мониторинга)</li> <li>- обеспечивает соответствие закупаемой продукции требованиям (например, входной контроль, контроль на территории поставщика, аудиты поставщика),</li> <li>- реагирует на результаты оценки и переоценки поставщиков (например, вводит запретку контрольных партий, снижает объёмы или вообще отказывается от закупок, проводит аудиты поставщика и т.д.)</li> </ul>
7.1.1	Процедура	<p>Смысл требований этого пункта, в общем-то, простой: если лаборатория участвует в тендерах, хочет заключить контракт на выполнение работ, то она должна – в соответствии со своей процедурой:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определить и документировать требования, убедиться, что они ей понятны,</li> <li>- подтвердить свою способность выполнить эти требования,</li> <li>- получить согласие заказчика, если какие-то работы будут выполняться не самой лабораторией, а подрядчиками.</li> </ul> <p>Не стоит думать, что требования п. 7.1.1 обязательно должны быть оформлены в виде отдельной процедуры, они могут быть и частью, скажем, общей процедуры закупок.</p>
7.4.1	Процедура	<p>Если требования п. 6.4.3 относятся к оборудованию, то требования данного пункта – к тому, что подвергается испытаниям и калибровке, т.е. образцам, средствам измерения и т.д. Соответственно, должна быть процедура, которая описывает, как лаборатория:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- защищает эти объекты от различного рода воздействий,</li> <li>- обеспечивает сохранность, например, в период хранения или выполнения работ (не забудьте про такой способ, как ограничение доступа),</li> <li>- утилизирует или возвращает объекты, если это предусмотрено.</li> </ul> <p>Опять же напомню, что это всё может быть изложено не в одном, а нескольких документах.</p>
7.7.1	Процедура	<p>Для облегчения жизни лаборатории п. 7.7.1 содержит перечень возможных действий по мониторингу, которые и могут быть включены в соответствующую процедуру. Но в ней должно быть не просто указано, что «лаборатория осуществляет мониторинг», а описано как конкретно она это делает: т.е. кто что делает, когда, какие результаты кому передаются, как обрабатываются. Про участие лаборатории в МСИ говорит п. 7.7.2, т.е. этот способ мониторинга достоверности результатов в п. 7.7.1 не упомянуть, но он должен быть предусмотрен в процедуре.</p>
7.10.1	Процедура	<p>Раздел 7.10 называется «Управление несоответствующей работой». Но для того, чтобы определить, является ли работа несоответствующей, надо установить чёткие критерии, а что такая соответствующая работа – это та, которая выполнена в полном соответствии с процедурами, методиками и иными требованиями, а её результат (или результаты) оформлены надлежащим образом. Невыполнение любого условия будет несоответствием.</p> <p>Пункт 7.10.1 содержит перечень тех действий, которые должны войти в процедуру.</p>

Окончание табл. 1 на стр. 7

Окончание табл. 1

Пункт стандарта	Вид информации	Комментарий
5.3	Область деятельности	<p>Имеется прямое требование документирования. Здесь следует обратить внимание на формулировку: «Лаборатория должна определять и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует настоящему стандарту». Здесь имеет место «матрёшка» (см. Рис. 3).</p>  <p>Этот рисунок демонстрирует общую ситуацию. Например, некоторая лаборатория выполняет все три, указанных в стандарте, вида деятельности – отбор образцов, испытания и калибровка. Но при этом принимает на себя обязательства соответствовать ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 только в отношении отбора образцов и испытаний. А аккредитоваться планирует только по испытаниям.</p> <p>Как правило, область лабораторной деятельности включается частью руководства по системе менеджмента (руководству по качеству).</p>
6.2.2	Требования к компетентности	<p>Требования к компетентности могут быть документированы в:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- трудовом договоре,</li> <li>- должностной инструкции,</li> <li>- методике.</li> </ul> <p>Здесь стоит заметить, что должностная инструкция по российскому законодательству не является обязательным документом, лаборатория сама принимает решение, использовать ли данный вид документа.</p> <p>Очевидно, что требования к компетентности должны учитывать соответствующие требования критериев аккредитации.</p> <p>Также необходимо обратить внимание на формулировку: «для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности». Т.е. речь идёт не о всех сотрудниках лаборатории, а о тех, чья деятельность может влиять на результаты выполняемых работ. Соответственно, круг таких работников должен быть установлен, например, исходя из п. 24.1 критериев аккредитации.</p> <p>С моей точки зрения формулировка стандарта имеет более широкую и менее определённую трактовку, т.к. едва ли не для каждого сотрудника лаборатории можно найти какое-то влияние на результаты лабораторной деятельности.</p>
6.3.2	Требования к помещениям и среде	<p>Устанавливаемые требования к помещениям должны учитывать соответствующие требования критериев аккредитации. Принимая во внимание, что требования к помещениям, будучи однажды установленными, редко меняются, их можно включить частью руководства по системе менеджмента (руководству по качеству).</p> <p>Это же можно отнести и к некоторым общим требованиям к условиям окружающей среды, а условия для конкретных испытаний, как правило, указаны в соответствующей методике.</p>
7.8.6.1	Правила принятия решений	<p>Если лаборатория делает заключения о соответствии, то должны быть документированы правила принятия решений, которые могут включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- кто принимает решения</li> <li>- на основании каких данных принимает решения,</li> <li>- критерии принятия решения.</li> </ul> <p>На сайте ФСА размещён технический перевод ILAC-G8:09/2019 Руководство по правилам принятия решения и заявлениям о соответствии (<a href="https://fsa.gov.ru/documents/16793/">https://fsa.gov.ru/documents/16793/</a>)</p>

**Записи, требуемые стандартом**

6.2.5	Здесь записями могут быть: - чек-листы, заполняемые при приёме на работу или в ходе оценки компетентности сотрудников (например, при аттестации), - дипломы, сертификаты, удостоверения, - планы внутреннего и внешнего обучения с отметками о выполнении, - записи в журналах внутреннего обучения, - подписи контролирующих лиц (например, подтверждающих выполнение методики сотрудником), - приказы/распоряжения, связанные с наделением полномочиями, - записи внутренних аудитов
6.3.3	Такими записями могут быть: - записи в журнале контроля среды, - первичные записи, - данные автоматического мониторинга (если таковой имеется)
6.4.13	Могут вестись следующие записи: - реестр оборудования с отметками о его состоянии, - инвентаризационные записи, содержащие информацию о состоянии, - записи по ремонту и техобслуживанию (например, отметки в паспортах о проведённом обслуживании), метрологическому обеспечению (графики поверки, планы калибровки) - записи внутренних аудитов
7.1.8	В этом разделе (7.1) речь идёт об анализе лабораторией запросов, тендеров и договоров в первую очередь с точки зрения понимания и выполнимости требований. Поэтому записями в данном случае могут быть: - отзывы различных специалистов по положениям договора (как пример, «бегунки», которые прикладываются к договору в процессе его согласования, с согласующими подписями юриста, финансиста, технических специалистов и т.д.), - переписка, как внутренняя, так и внешняя, по поводу требований (может быть в форме официальных писем, электронных сообщений, аудио- и видеозаписей в системах конференц-связи) - протоколы встреч с заказчиками, посвященных обсуждению требований
7.2.1.5	В этом пункте речь идёт о том, что лаборатория должна подтвердить свою способность выполнять ту или иную методику. Это может включать, как минимум, свидетельства того, что: - лаборатория располагает компетентным персоналом для выполнения данной методики, - лаборатория располагает соответствующим оборудованием, требуемым методикой, - лаборатория способна обеспечить условия, требуемые методикой. В некоторых лабораториях такой документ называется актом внедрения методики.
7.2.1.7	Отклонения от методов может быть документировано, например, в договоре (например, приложением к нему). Также могут быть материалы обсуждения отклонений с заказчиком (переписка, например, или записи переговоров), но обязательно должен быть документ, подтверждающий согласие заказчика на отклонение.
7.2.2.4	В пункте речь идёт о валидации методов. Такая процедура проводится в тех случаях, когда: - разработана новая методика и надо подтвердить её пригодность в определённой области применения, - изменена (модифицирована) методика и надо подтвердить её пригодность в определённой области применения, - планируется применить методику за пределами установленной области применения и надо подтвердить правомочность такого применения. Записями здесь могут быть: - протоколы испытаний, - данные статистической обработки результатов испытаний, - конечное решение в форме заключения о пригодности, утверждённое уполномоченными лицами (см. п. 6.2.6). Следует оговорить, что многие лаборатории пользуются только стандартными методиками (а они валидированы разработчиками) в заявленной области их применения и у них нет необходимости проводить валидацию методик.
7.3.3	В данном случае записями могут выступать акты (протоколы) отбора проб. Соответственно он должен содержать, как минимум, все те данные, что перечислены в пункте

Продолжение табл. 2 на стр. 9

Продолжение табл. 2

7.4.3	Лаборатория устанавливает требования как к передаваемым на испытания образцам, так и объектам калибровки (средствам измерения). Очевидно, что они должны быть в соответствующем состоянии, обеспечивающим возможность проведения испытаний или калибровки в соответствии с методиками. Как правило, лаборатории применяют процедуру входного контроля и она должна предусматривать формирование записей о состоянии объектов испытаний и калибровки (например, акт приёмки)
7.4.4	Если хранение объектов испытаний и калибровки требует наличия специальных условий, то должны вестись записи, свидетельствующие о том, что эти условия выполняются. Это могут быть журналы или данные автоматического мониторинга среды. Как вариант – акты выявленных отклонений и решения, связанные с этими отклонениями (например, допуск или недопуск образцов к последующим испытаниям)
7.5	Стандарт не устанавливает перечня технических записей, ограничиваясь общим термином. Принимая во внимание, что в лабораториях состав технических записей может быть разным, нет возможности привести какой-то полный перечень. В книге (Болдырев И.В. ИОС/МЭК 17025:2017. Практические рекомендации по применению. 2-е издание, исправленное и дополненное / И.В. Болдырев. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2020. – 128 с., ил.) в комментарии к п. 7.5.1 автором приведён такой список: <ul style="list-style-type: none"> <li>- записи о получении испытателем образца (пробы),</li> <li>- записи о передачи образца от одного испытателя другому,</li> <li>- запись первичных наблюдений испытателя,</li> <li>- хроматограммы, спектры, графики,</li> <li>- промежуточные расчёты, результаты параллельных измерений,</li> <li>- свидетельства исполнения предписанных действий,</li> <li>- фотографии образца до и после испытательного воздействия,</li> <li>- результат испытаний,</li> <li>- запись о возврате или уничтожении образца</li> </ul>
7.7.1	Исходя из того, что должно быть включено в мониторинг достоверности, можно составить представление о том, какие записи должны при этом вестись. По сути, основные методы обеспечения достоверности можно свести к трём: 1) применяемые в ходе испытаний и калибровки, 2) применяемые внутри лаборатории вне испытаний и калибровки, 3) применяемые вне лаборатории (МСИ). Из перечисления в п. 7.7.1 к первому, на мой взгляд, можно отнести пункты «а» - «б», «к», ко второму – пункты «с» - «ј». Третий упомянут в п. 7.7.2 и его содержание явно указывает на необходимость наличия плана участия в МСИ. Как и в случае с техническими записями здесь невозможно чётко определить набор записей, они будут различными для разных лабораторий. Лучше всего ориентироваться на цель данного пункта и определять записи, которые тем или иным образом могут свидетельствовать о достоверности результатов. В упомянутой выше книге автор достаточно подробно расписывает почти каждый подпункт из 7.7.1
7.8.1.2	В практике российских лабораторий отчётом является протокол испытаний или сертификат калибровки
7.8.7.3	Насколько можно судить, представление мнений и интерпретаций не является широкой практикой российских лабораторий. Тем не менее, если вдруг такого рода ситуация возникнет, необходимы свидетельства обсуждения мнений и интерпретаций с заказчиками, которые могут быть как в формате официальной переписки, так и посредством электронных коммуникаций (электронная почта, мессенджеры и т.д.)
7.9.3	Регистрация претензий (жалоб), как правило, делается либо в журнале (бумажном или электронном), либо в какой-нибудь автоматизированной системе.
7.10.2	Во-первых, фиксация выявленных несоответствий может быть в форме протоколов (актов) о несоответствии, оформляемых в ходе внутренних аудитов. Также это могут быть записи, формируемые в ходе ВЛК. Кроме того, в ходе анализа претензий (жалоб) могут также формироваться записи о несоответствующих работах и необходимых действиях в их отношении.
7.11.2	Изменения ПО (ПО – программное обеспечение) Стандарт требует, чтобы изменения в программном обеспечении (включая изменения к конфигурации), используемом лабораторией, были документированы. Если лаборатория использует покупные программы, то изменения будут документированы разработчиками и переданы в лабораторию. Другое дело, когда лаборатория использует собственные разработки, например, различные расчётные программы, сделанные в Excel. Изменения в них должны быть документированы. Как вариант: инструкция по применению с перечнем изменений (по типу листа изменений в документах).

Продолжение табл. 2 на стр. 10

7.11.3	В данном пункте устанавливается требование регистрации системных сбоев. Следует заметить, что отсылка к тому, что этим занимается ИТ-служба (или ИТ-специалист) не будет корректной. Неважно, кто регистрирует, главное, чтобы такая регистрация была. Это значит, что ИТ-служба или ИТ-специалист лаборатории должен установить способ, которым он будет фиксировать сбои, и форму такой регистрации и этот способ и форма должны быть описаны в документах лаборатории (например, руководстве по системе менеджмента или руководстве по качеству). Например, может вестись журнал с фиксацией сбоев и предпринятых действий.
8.7.3	Такого рода записью может быть протокол (акт) о несоответствии, который включает в себя всё, перечисленное в п. 8.7.3
8.8.2	<p>Можно привести более-менее полный перечень записей, которые связаны с внутренними аудитами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- годовая программа внутренних аудитов,</li> <li>- план каждого аудита,</li> <li>- чек-листы,</li> <li>- протоколы (акты) о несоответствиях,</li> <li>- записи о корректирующих действиях.</li> </ul> <p>Я также внутренним аудиторам рекомендую вести журнал мониторинга аудитов, в котором фиксировать номер и дату аудита, выявленные несоответствия, риски или возможности по улучшению, предпринятые действия и их статус.</p>
8.9.3	Нередко результаты анализа системы руководством оформляют в виде протокола. Форма такого протокола нигде не регламентирована, поэтому каждая лаборатория может устанавливать её для себя самостоятельно. Но она должна обеспечивать выполнение требований п. 8.9.3

Функция	Цель: предоставять заказчику результаты испытаний		
	достоверные	своевременно	надлежащим образом оформленные
Отбор образцов	Использовать пригодные методики отбора образцов	Передавать образцы на испытания своевременно	Вести записи в соответствии с нормативно-методическими документами
Испытания	Точно следовать методикам	и в полном объёме	Вести записи в соответствии с нормативно-методическими документами
Закупки	Заказывать оборудование, материалы, реактивы в соответствии с заказами	Проводить испытания и оформлять результаты своевременно	
Метрологическое обеспечение	Обеспечивать пригодность метрологического оборудования	Составлять график поверок и калибровок с учётом плана лабораторных работ	
Техническое обеспечение	Обеспечивать надлежащее функционирование оборудования	Обеспечивать работоспособность необходимого оборудования	
Финансовое обеспечение		Своевременно выделять средства на закупку	

Рис. 4. Матрица задач

Подпункт	Комментарий
a	Это то, что в стандарте ГОСТ Р ИСО 9001-2015 называется факторами среды (раздел 4.1). В ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 нет прямого требования рассматривать факторы среды, но для анализа системы результаты такого рассмотрения необходимы. И, очевидно, что эти результаты должны быть документированы
b	Требуется оценка достижения поставленных целей. Выше уже говорилось, что вместо целей лучше использовать «задач». Пункт 8.2.1 устанавливает требование документирования целей (задач), но чтобы оценить их выполнение, нам необходимы: - фактические значения (т.е. что реально получено в результате выполнения задачи), - критерии оценки (т.е. что считать выполненной задачей, а что нет). И они должны быть документированы, а иначе как оценивать?
c	Оценка пригодности политик и процедур, как правило, делается на 1-м этапе внутреннего аудита и, соответственно, фиксируется в материалах аудита
i	Обратите особое внимание на этот подпункт: лаборатория должна получать обратную связь как от заказчиков, так и от персонала! И, если в ГОСТ Р ИСО 9001-2015 есть раздел 9.1.2, то в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 нет нигде подобных требований. Причём, если ГОСТ Р ИСО 9001-2015 требует оценивать удовлетворённость только потребителей, то ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – ещё и собственного персонала. Наиболее распространённый способ проведения такой оценки – анкетирование. Например, ежегодное.

При этом организации могут работать в разных отраслях. Возможно, возникнет вопрос, мол, как можно разрабатывать документацию для разных направлений деятельности, я что – знаком с ними во всех их тонкостях?

Конечно, нет, в этом нет никакой необходимости, я просто следую нескольким правилам, которые изложу ниже.

#### Правило №1: никакой «отсебятины».

На самом деле в любом проекте по документированию я играю роль технического писателя, который:

- а) знает, какие документы нужны,
- б) знает, как писать документы.

Любой документ я создаю в плотном контакте с будущим исполнителем. Моя задача – понять, как выполняется та или иная деятельность, кто что делает, за что отвечает, какой результат производит, каким требованиям он должен отвечать, кому передаётся и т.д.

Даже на небольшую инструкцию может потребоваться 3-4 часа таких интервью, потому что исполнители, как правило, хорошо зная свою деятельность, многое в рассказах упускают. Поэтому интервью с ними надо строить по определённому алгоритму, эскиз которого приведён в предыдущем абзаце.

#### Правило №2: «даже человеку с улицы понятно»

Я стараюсь писать документ так, чтобы, как обычно повторяю, человек, взятый с улицы, мог сразу начать работать по документу и получить нужный результат. А это значит, что должны быть описаны все возможные варианты развития событий. конечно, далеко не всегда удаётся написать документ именно столь полно, однако, не зря ведь существуют внутренние аудиты, в ходе которых, среди всего прочего, оценивается полнота и пригодность документов.

Опытные сотрудники многие действия совершают, что называется, «на автомате» и их описание нередко укладывается в несколько фраз. Но когда начинаешь выпытывать подробности, то выясняется столько тонкостей!

Не зря ведь в стандарте ГОСТ Р ИСО 9001-2015 введён новый вид ресурса – знания организации. при разработке документов самое время перевести "скрытые" знания в «открытые», т.е. знания, которые бы ушли вместе с сотрудником, в знания, которые останутся в организации.

#### Правило №3: из любой точки – два выхода

В ходе аудитов, анализируя документацию, я, практически в каждой организации встречаюсь с ситуацией, когда описывается только штатное выполнение процедуры и нет ничего про то, что делать, если возникла нештатная ситуация. Возможно, что и вы встречались с подобной ситуацией, например, устанавливая новое программное обеспечение. Инструкция по установке говорит вам, мол, выполните такое-то действие, появится такое-то окно, в нём нажмите такую-то кнопку. Но у вас появляется совсем другое окно! И в нем нет указанной кнопки! Но в инструкции нет ничего про то, что делать в этой ситуации.

Поэтому, в ходе интервью я всегда рассматриваю два варианта исхода того или иного действия: штатный и нештатный. Можно использовать подход, применяемый в инструкциях по эксплуатации: все нештатные ситуации сбрасывать в единую таблицу в конце документа, а в тексте просто ссылаться на тот или иной элемент таблицы.

#### Правило №4: кому и для чего?

В документах, которые я разрабатываю, обязательно есть раздел «Область применения», где указано:

- кто применяет документ,
- в каких ситуациях и для чего,
- когда документ не применяется.

Никаких «Данный документ обязателен для всех сотрудников организации». Такая формулировка означает, что документ ни для кого, что автор сам смутно представлял, для кого он его пишет и в каких ситуациях документ должен применяться.

И любую инициативу по разработке документа я всегда встречаю одни и тем же вопросом: какие риски он закрывает? Или, иными словами, какие риски создаёт отсутствие планируемого к разработке документа.

Если нет чёткого ответа на этот вопрос, то документ лучше не разрабатывать.

#### Правило №5: никаких «ся»

Имеется в виду, что я в своих документах избегаю использования возвратных форм глаголов: никаких «отчёт формируется», «реестр составляется», «система менеджмента анализируется», «внутренний аудит проводится» и т.д. Отчёт сам себя формирует? А реестр сам себя составляет? Ведь по правилам русского языка возвратная форма глагола означает действие по отношению к самому себе.

Поэтому описание действий всегда указывает, кто его выполняет, какой результат этих действий, кому передаётся.

Как итог следования этим несложным правилам – вполне работоспособные документы.