

ОТВЕТЫ НА АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ.

ЧАСТЬ 6

А.В. ГОРБУНОВ

независимый эксперт

Внутренний аудит системы менеджмента лаборатории является важной частью обеспечения надлежащего её функционирования. Если аудит соотносить с циклом PDCA, то это будет этап Check, т.е. оценки полученных результатов.

Внутренний аудит позволяет определить текущее состояние системы менеджмента, имеющиеся отклонения и проблемы, дать исходные данные для анализа их причин, а также для понимания путей улучшения деятельности.

Несмотря на то, что стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 не требует наличия документированной процедуры внутреннего аудита системы менеджмента, тем не менее, на мой взгляд, такой документ жизненно необходим. Как минимум, он должен содержать (в соответствии с циклом PDCA):

- процедуры планирования внутренних аудитов, распределение ответственности в рамках внутренних аудитов, формы программы и плана аудита, чек-листов,
- процедуры проведения внутренних аудитов, формы записей о несоответствии/наблюдении,
- требования к отчёту об аудите, порядок его формирования и рассылки,
- порядок оценки результативности процесса внутреннего аудита.

Кроме того, в процедуру следует включить:

- требования к внутренним аудиторам,
- порядок назначения и освобождения внутренних аудиторов,
- порядок мониторинга компетентности внутренних аудиторов.

Планирование аудита должно включать в себя:

- порядок разработки программы внутренних аудитов (кто разрабатывает, когда, выбор целей и об-

ласти аудита, порядок утверждения и изменения программы),

- порядок разработки плана внутреннего аудита (в том числе уточнение целей и области аудита, формирование группы по аудиту, если необходимо),

- оценку типичных рисков, связанных с внутренними аудитами.

В процедуру проведения внутреннего аудита целесообразно включить:

- порядок проведения открывающего и закрывающего совещаний (если необходимы),
- порядок оформления несоответствий/наблюдений,
- порядок разрешения конфликтных ситуаций (если необходимо).

Соглашение по терминам. В рамках статьи:

Программа внутренних аудитов – документ, определяющий, какие аудиты будут проводиться в течение планируемого года.

План аудита – документ, определяющий цели и область аудита, аудиторскую группу, дату (даты) проведения аудита, мероприятия аудита и их участников

Ресурс Lincoplatform¹, ориентированный на лаборатории, предоставляет пользователям примеры различных документов, в том числе и процедуру внутреннего аудита.

К сожалению, следует отметить, что предлагаемые на ресурсе документы далеки от совершенства и, если их использовать, то с определённой степенью осторожности.

Поведём анализ двух вариантов процедуры внутреннего аудита².

Вариант 1

Раздел/пункт	Комментарий
1.2	Строго говоря, в пункте перечислены не цели процедуры, а цели аудитов. Если есть желание сформулировать именно цель(и) процедуры, то следует её (их) описывать, как желаемое состояние. Например, «Цель процедуры – обеспечить результативное планирование и проведение внутренних аудитов, компетентность внутренних аудиторов и улучшение процесса внутреннего аудита»

¹<https://lincoplatform.ru/>

²<https://lincoplatform.ru/Materials/Doc?name=Audit>

Раздел/пункт	Комментарий
1.3	Очень распространённая, но неверная формулировка. Следует чётко указывать, кто и в каких ситуациях применяет данную процедуру, а также исключения, т.е. когда процедура не применяется (если необходимо). Например: <i>«Данная процедура предназначена для применения:</i> <i>– руководителем лаборатории при назначении аудиторов и оценке результативности аудитов,</i> <i>– менеджером качества при формировании предложений по назначению внутренних аудиторов, программы аудитов, при мониторинге компетентности аудиторов и результативности процесса внутреннего аудита</i> <i>– ведущим аудитором при планировании и проведении аудита, формировании отчета по аудиту,</i> <i>– аудиторами при проведении аудита».</i> Формулировка <i>«Требования настоящей документированной процедуры распространяются на всех сотрудников лаборатории»</i> - это, как говорится, ни о чём, для всех – значит, ни для кого. Как будет эту процедуру применять бухгалтер? Уборщица? И вообще любой сотрудник лаборатории, не являющийся руководителем, менеджером качества или внутренним аудитором?
2	Вопреки утверждению «В настоящей процедуре даны ссылки на следующие документы» в ней нет ссылок на: - Приказ Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707, - ГОСТ Р ИСО 9001-2015 При этом в тексте процедуры есть ссылки на: - рабочую инструкцию РИ -NN-ГГ Рабочая инструкция по подготовке аудитора к внутреннему аудиту (п. 5.5.3), - процедуру ДП-NN-ГГ Корректирующие действия (п. 5.10.2), - процедуру ДП-NN-ГГ Предупреждающие действия (п. 5.10.2), - процедуру ДП-NN-ГГ Постоянное улучшение СМ. Корректирующие и предупреждающие действия. Предложения по улучшениям (п. 5.5.9). но они не указаны в разделе ссылок. Интересно, а в чём разница между процедурами КД и ПД и процедурой Постоянное улучшение СМ?
3	Не «аудит первой/второй/третьей стороной», а «аудит первой/второй/третьей стороны». Некоторые определения взяты из ГОСТ Р ИСО 19011-2021, перевод которого оставляет желать лучшего. В частности, заключение по результатам аудита – это, конечно, не «выход аудита» (это что такое?), а «результат аудита».
5.1.1	Стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 устанавливает не две, а три цели внутренних аудитов. В данном пункте не указана третья цель: оценка результативности системы менеджмента.
5.1.2	«Сведения внутреннего аудита об эффективности СМ...» - довольно распространённая путаница «результативности» и «эффективности». В соответствии с определением эффективность – это соотношение результата и затрат, т.е. для оценки эффективности потребуются данные о затратах. Которых, как правило, нет. Поэтому надо быть осторожными с этими терминами, иначе педантичный эксперт потребует продемонстрировать эффективность системы менеджмента и, с вероятностью близкой к 1, лаборатория не сможет это сделать. Со всеми вытекающими отсюда последствиями.
5.1.3	Совершенно «пустой» пункт
5.1.4, 5.1.5	Логичнее было бы эти пункты разнести по разным разделам: определяющему 1) порядок назначения внутренних аудиторов и 2) требования к компетентности аудиторов. И не совсем понятно, почему использованы глаголы в прошедшем времени («выбраны», «утвердил»), очевидно, что такого рода действия могут выполняться постоянно и в процедуре логичнее использовать «выбирает», «утверждает» и т.д.
5.1.6	Часто у лабораторий вижу эти самые «элементы СМ ИЛ» и пытаюсь понять, что под этим имеется в виду. Пока более-менее внятный ответ был, что это разделы стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Мне такой подход представляется сомнительным (как «аудит элементов СМ»), но хотя бы смысл термина понятен.
5.1.7	Пункт невнятный и неясно, в чём его смысл. В ходе аудита выполняются мероприятия, предусмотренные планом аудита и всё. Приведённый же в пункте перечень бессистемный. Например, «проверяется фактическое выполнение требований НД», а дальше «проверяются процедуры по управлению документацией». А что – эти процедуры не «НД»? Почему их выделили отдельно? И, если уж на то пошло, почему нет «оценивается пригодность политик»? Или «оценивается результативность мер по управлению рисками»? Или «оценивается результативность реализации возможностей»? И т.д. Таких действий можно много написать, только зачем?
5.1.9	Контролировать выполнение программы аудитов – это не дело руководителя (если только он не является «лицом, управляющим программой аудита» ³)

³Такая роль предусмотрена ГОСТ Р ИСО 19011-2021. Чаще всего эту роль исполняет менеджер качества, хотя может и любой другой сотрудник, кому она поручена

Раздел/пункт	Комментарий
5.2	Общее замечание: раздел не содержит правил формирования Программы аудитов, учитывающих требования п. 8.8.2 а) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, что создаёт риски разработки программ, не соответствующих требованиям стандарта.
5.2.1	Начнём с того, что частота проведения внутренних аудитов, а также необходимость «проверки СМ полностью в течение года» нигде нормативно не установлены. В данном случае сама лаборатория добровольно – пунктом 5.2.1 – принимает на себя подобные обязательства. Далее. Заказчиком внутренних аудитов является руководитель лаборатории и, соответственно, он устанавливает периодичность. Менеджер качества (если это не сам руководитель) лишь готовит проект программы, которая должна быть утверждена руководителем.
5.2.4	Разрабатывать программу аудитов на следующий год до завершения текущего (в пункте указано «до 20 декабря») – не очень хорошая практика. Стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 устанавливает требование проведения руководством анализа системы менеджмента, который, как правило, делается в январе-феврале. В результатах такого анализа могут быть решения, которые необходимо будет учесть в программе внутренних аудитов. И если мы её уже разработали (в конце прошлого года) и утвердили, то придётся переделывать и снова идти утверждать.
5.2.5	Опять же несистемно и несколько бестолково. Если уж такой пункт включать в процедуру, то примерно в таком виде: <i>«Внеплановые внутренние аудиты системы менеджмента проводятся по распоряжению руководителя лаборатории (или лица, его замещающего). Такого рода аудит может быть инициирован в связи с:</i> - <i>повторяющимися отклонениями в каком-либо процессе,</i> - <i>существенными претензиями со стороны заказчиков к качеству выполненных работ или тенденцией к снижению удовлетворённости заказчиков,</i> - <i>существенным изменением организационной структуры лаборатории, её функционала и/или видов деятельности».</i>
5.2.6	Очень сомневаюсь, чтобы у менеджера качества были полномочия выпускать распоряжение, обязательное для всех сотрудников лаборатории (и руководителя тоже!). Реалистичнее выглядит следующий порядок: менеджер качества готовит проект приказа (распоряжения) и передаёт его на утверждение руководителю. Приказ (распоряжение) может устанавливать: - причину необходимости проведения внепланового аудита, - цель и область аудита, - дату (даты) проведения аудита.
5.3.1, 5.3.2	В чём смысл этих действий? Возникает подозрение, что эти пункты писал тот, кто ни разу не проводил аудит.
5.3.3	На самом деле (при реальной разработке программы внутренних аудитов) нам понадобится следующее: - результаты анализа системы менеджмента руководством, - организационная структура лаборатории, - представление о видах деятельности (процессах) лаборатории, - результаты внутренних аудитов, ВЛК и МСИ, ПК, - перечень внутренних аудиторов если есть), - данные о претензиях (жалобах) заказчиков. В программе внутренних аудитов имеет смысл указать следующее: - номер аудита (крайне рекомендую нумеровать или как-то ещё идентифицировать аудиты), - цель аудита, - область аудита (укрупнённо), - дата (даты/период) аудита, - ведущий аудитор (если необходимо). Также рекомендуется в программе предусмотреть графу для отметки о выполнении. Что касается доведения программы до сведения, то сегодня проще всего это делать через размещение на общем ресурсе, либо в системе управления документацией (если таковая используется).
5.3.4	А зачем ещё Календарный график? Все даты (периоды) указаны в программе.
5.3.5	Позабавила формулировка: «Аудитор... переносится в План...» - как, физически? Осторожнее с русским языком
5.3.6	«Ответственный за внутренний аудит» называется «ведущий аудитор». Какую именно ответственность он несёт? <i>И как понимать формулировку «принимать решения по определению свидетельств и наблюдений аудита как самостоятельно, так и на основании представлений аудиторов группы»?</i>

Раздел/пункт	Комментарий
5.3.7	Формулировка некорректная и, кстати, противоречащая положениям ГОСТ Р ИСО 19011-2021. Можно написать примерно так: <i>«Если группа по аудиту не обладает полной компетентностью для проведения запланированного аудита, то в группу включается технический эксперт, обладающий необходимыми знаниями и навыками».</i>
5.3.8	Тоже не вполне некорректная формулировка. Лучше примерно так: <i>«Аудиторы, включённые в состав группы, но не полностью отвечающие установленным требованиям, проводят аудит только под руководством аудитора, полностью соответствующего установленным требованиям».</i>
5.3.9	Мониторинг компетентности аудиторов – по общему правилу – задача менеджера качества. Первичная оценка может включать проверку соответствия установленным общим требованиям (образование, знание нормативных документов, опыт участия в аудитах), потом дополнительно может учитываться повышение квалификации, результаты аудитов, отзывы сотрудников.
5.4	Сразу хотел бы обратить внимание, что нет нормативных документов, устанавливающих требования к компетентности внутренних аудиторов. Кто-то может возразить, мол, а как же ГОСТ Р ИСО 19011-2021 с разделами 5.4.2 и 7.2? но дело в том, что этот стандарт не является обязательным для внутренних аудитов, если только сама лаборатория таковым его для себя не сделала, установив в своей внутренней нормативной документации обязательность требований ГОСТ Р ИСО 19011-2021. По общему правилу, лаборатория сама устанавливает требования к аудиторам и лицу, управляющему программой аудита. Но, устанавливая требования, стоит задуматься о том, как вы их будете проверять. Любой нормальный эксперт обязательно заинтересуется, соответствуют ли ваши аудиторы требованиям и как вы это соответствие установили. Какие риски видятся с этой точки зрения в предлагаемом разделе 5.4? <i>«5.4.1. Внутренние аудиторы должны пройти специальную подготовку для обеспечения компетентности при проведении и/или руководстве проверками в следующих областях...».</i> На месте эксперта я бы попросил у лаборатории: - программу этой «специальной подготовки», чтобы оценить, насколько она обеспечивает компетентность в заявленных областях, - подтверждение компетентности лица, проводящего эту «специальную подготовку» (очевидно, что она должна быть выше, чем у слушателей), - записи, свидетельствующие о прохождении аудиторами этой «специальной подготовки», - записи с оценкой результативности этой «специальной подготовки». <i>«5.4.2. Внутренний аудитор должен:</i> <i>– понимать взаимосвязь проверяемой деятельности отдельного подразделения с процессом и видом лабораторной деятельности, Политикой и целями СМ ИЛ;</i> <i>– иметь навыки коммуникативного общения, планирования, анализа...».</i> Рискну предположить, что, если эксперт попросит в отношении конкретного аудитора подтвердить, что тот «понимает взаимосвязь» и «имеет навыки коммуникативного общения», то лаборатория испытает определённые трудности. Отсюда совет: когда вы устанавливаете требования к аудиторам, сразу продумывайте, как вы будете подтверждать соответствие им. <i>«5.4.4. Требования к техническому эксперту:</i> <i>– образование: среднее, высшее или ученая степень, знание по направлению проверяемой деятельности;</i> <i>– опыт работы: не менее 3-х лет в ИЛ».</i> Устанавливая требования к техническому эксперту, следует помнить о его роли в группе. Вполне можно обойтись примерно такой формулировкой: <i>«Технический эксперт должен обладать знаниями и навыками, обеспечивающими полную компетентность группы аудита в области аудита». И совершенно неважно, какое у него образование, опыт и прочее.</i> По п. 5.4.5 есть существенные замечания. 1) зачем аудитору знать ГОСТ Р ИСО 19011-2021? Вполне будет достаточно, если он ознакомится с общими принципами, порядком планирования и проведения аудитов, используемыми в целях аудита документами, 2) «знать и понимать... НД» - и как это проверить? Какую именно нормативную документацию должен «знать и понимать» аудитор? 3) зачем дублирование? Сравните третий пункт и шестой. Прочитав п.п. 5.4.6 - 5.4.8 так и хочется добавить что-то вроде «любить животных, уважать старших, не мусорить...». Ещё раз повторю свой совет: пишите только то, что вам реально необходимо и что вы реально можете подтвердить.

Раздел/пункт	Комментарий
5.4	Учитывая практику аккредитации лабораторий, можно утверждать, что она точно соответствует принципу из американских фильмов: «Всё сказанное вами может быть использовано против вас». По поводу п. 5.4.9. Да, ведущий аудитор (руководитель группы) должен обладать дополнительными (по отношению к членам группы) навыками: - планирования аудита, - координации действий группы, - разрешения конфликтных ситуаций, - формирования отчёта по аудиту (обычно это функция именно ведущего аудитора). По п. 5.4.10: а зачем реестр аудиторов включать в программу аудитов? В чём смысл? По мне, так это два независимых документа.
5.5	п. 5.5.1: когда вы предполагаете два варианта (<i>«Менеджер по качеству и/или руководитель аудиторской группы...»</i>), то стоит указать, в каком случае применяется каждый из них. Когда план разрабатывает менеджер качества, а когда руководитель группы? п. 5.5.2: можно, конечно, и так, но обычно аудиторам просто высылается план. п. 5.5.3: что значит <i>«восстанавливают результаты и КД предыдущих аудитов»</i> и откуда они их «восстанавливают»? Идея пункта здравая, я всем рекомендую начинать аудит с анализа нормативных документов, требования которых будут проверяться. Это позволяет: 1) узнать эти требования, 2) определить свидетельства, которые будут подтверждать выполнение требований, 3) разработать чек-лист. п. 5.5.4: непонятно, в чём смысл этих действий. Кроме того, из текста следует, что ответственный за аудит (на описку «аудитор» не обращаем внимания) и руководитель аудиторской группы – разные люди. Зачем плодить лишние сущности? п. 5.5.5: <i>«План внутреннего аудита подписывается аудиторской группой»</i> - зачем? В чём цель действия? <i>«Чек-лист прилагает ответственный за аудит по требованию руководителя объекта аудита»</i> - аналогичные вопросы п. 5.5.6: <i>«Руководитель объекта аудита готовится к внутреннему аудиту согласно Плану внутреннего аудита (Чек-листу) до даты проведения аудита»</i> - это вообще о чём? Как он готовится? Он что – проводит сам аудит, т.к. дальше указано, что <i>«Выявленные несоответствия он фиксирует в электронном Журнале регистрации несоответствий и корректирующих действий лаборатории Ж-NN-ГГ»</i>. О каких несоответствиях идёт речь? п. 5.5.7: вообще-то предварительное совещание – по общему правилу - проводится (если проводится) со всеми руководителями подразделений, участвующими в аудите + руководитель лаборатории (желательно). В небольшой лаборатории вместо руководителей могут быть специалисты, участвующие в аудите. Если лаборатория предполагает проводить предварительное (открывающее) совещание, то стоит определить его цель и необходимость. Мне думается, что для лабораторий численностью 20-25 человек и менее большого смысла в таком совещании нет. п. 5.5.8 – вообще непонятно, о чём это? Чек-лист – это индивидуальный документ аудитора, он туда вписывает вопросы, которые планирует задать, и получаемые на них ответы + какие-то свои комментарии. п. 5.5.8.1 – это зачем? В разделе 3 этой процедуры указано <i>«Несоответствие – невыполнение требования»</i>. Пункт бредовый п. 5.5.8.2 – это зачем? Аудитор должен быть компетентным для того, чтобы определить, имеет ли место несоответствие. п. 5.5.8.3 – что значит «допускается»? Стандарт в п. 8.7.1 устанавливает действия при выявлении несоответствия и первым идёт реагирование, в том числе путём устранения. п. 5.5.8.4 – просто переписали предпоследний абзац п. 6.5.7 ГОСТ Р ИСО 19011-2003. п. 5.5.9 – интересно, в чём практический смысл классификации причин на «основные, дополнительные, сопутствующие»? Не понимаю, зачем придумывать лишние сущности. п. 5.5.9.1 – очень вредный пункт, хотя и часто встречающийся в подобных процедурах. Корректирующие действия – это изменение системы менеджмента и их может разрабатывать только тот (те), кто за систему отвечает (ют). Таковых – в общем случае – в любой организации два: руководитель и менеджер качества. Все остальные могут только давать предложения. Представьте, что вы сдаёте квартиру и даёте право всем арендаторам менять её по своему усмотрению. Что, в конце концов, от вашей квартиры останется? Хозяин должен быть один. И в системе менеджмента точно также. <i>«Ответственный за аудит и/или менеджер по качеству согласовывает статус предлагаемых мероприятий...»</i> - а это зачем? Какие-то фантазии... п. 5.5.9.2 – этот пункт со всей очевидностью показывает, что автор документа не понимает роли внутреннего аудитора. А она – эта роль – как раз и состоит в том, что аудитор – внутренний компетентный консультант, причём, в первую очередь, руководителя и, конечно, всех прочих сотрудников лаборатории. Именно в этом его главная ценность!

Раздел/пункт	Комментарий
5.5	п. 5.5.9.3 «Информация о предполагаемых КД и коррекции заносится ответственным за аудит в Чек-лист внутреннего аудита» - в какой чек-лист? По которому аудит уже проводится? А зачем? п. 5.5.10 показывает, что автор не знаком с положениями ГОСТ Р ИСО 19011-2021, где чётко сказано, что разработка и выполнение КД не является частью аудита. Я, признаться, очень не люблю, когда мои коллеги-аудиторы, обнаружив несоответствие, требуют, мол, быстренько принесите мне корректирующие действия. Это совершенно непрофессионально! Чтобы разработать потенциально результативное КД, нужно установить причину несоответствия, убедиться, что она носит системный характер. На всё это может уйти достаточно времени: и день, и два, и более. У А. Райкина в одной из миниатюр была фраза «С избытком не надо торопиться», вот, и с КД тоже. п. 5.5.11 «Сроки выполнения коррекций и КД с момента выявления несоответствия не должны превышать одного месяца» - это почему? А если больше, то что? Зачем придумывать бессмысленные ограничения? На осуществление серьёзного КД может уйти и месяц, и два, и более. п. 5.5.12: никто никогда чек-листы не согласовывает и не подписывает, что за фантазии. Чек-лист – это рабочий инструмент аудитора. «В конце внутреннего аудита «на месте» ответственный за аудит и/или менеджер по качеству... определяет количество протоколов несоответствий, коррекцию, КД, дату коррекции» - извините, но это полное непонимание процедуры аудита. Никто такого не делает. п. 5.5.12.1 «При несогласии с Чек-листом внутреннего аудита руководитель объекта аудита письменно излагает свое мнение в Чек-листе до его подписания в конце внутреннего аудита» - интересно, когда автор это писал, он помнил определение, что такое «чек-лист», приведённое в его же процедуре? А там в разделе 3 сказано, что чек-лист – «заранее составленный аудиторами систематизированный перечень вопросов». Какое может быть несогласие с ним? Это что, аудитор даёт «руководителю объекта аудита» свой чек-лист для внесения в него какого-то мнения? Автор процедуры такой фантазёр... п. 5.5.12.2 – какое решение принимает руководитель? Если по спорному вопросу согласие не достигнуто, это просто отражается в отчёте по аудиту и всё. п. 5.5.12.3 – зачем? Очередные фантазии с привкусом бюрократии. п. 5.5.13 – когда читаешь такое, не знаешь, смеяться или плакать. Руководитель ИЛ – заказчик внутреннего аудита, отчёт, в первую очередь, для него, чтобы он – на основе данных отчёта – мог принять какие-то управленческие решения по улучшению деятельности лаборатории. В этом смысл аудита. п. 5.5.14 – зачем так витиевато? Можно просто: «Тот-то регистрирует несоответствия, запланированные коррекции и КД в таком-то журнале». п. 5.5.14 – это я вообще не понимаю. Номер протокола присваивается при его оформлении, что происходит в ходе аудита. А регистрировать в журнале можно и потом, указывая там, как раз, этот самый номер. Всё с ног на голову перевернуто
5.6	п. 5.6.2.2: «Недопустима ситуация, когда выявленное несоответствие не фиксируется в протоколе несоответствия», а в п. 5.5.8.3 написано, что «несоответствие по решению ответственного за аудит и/или менеджера по качеству может не фиксироваться». Правая рука не знает, что делает левая? п. 5.6.3-5.6.3 – бессмысленная бюрократия. И так никто не делает п. 5.6.5: «Протокол несоответствия формирует ответственный за аудит», а п. 5.6.2 говорит, что «Протокол несоответствий оформляется ... ответственным за аудит и/или менеджером по качеству». Не читаем, что сами раньше написали?
5.7	п. 5.7.1 – где ж это видано, чтобы отчёт составлялся после реализации коррекций и КД? Нет, автор явно сам(а) не участвовал(а) в аудитах, вот и фантазирует. п. 5.7.2: вообще-то цель аудитов – своевременное представление заказчику аудита достоверных и полных данных о состоянии системы менеджмента, рисках и возможностях улучшения для принятия соответствующих решений
5.8	п. 5.8.1 – дублирует положения п. 5.5.14 и 5.6.2 и не стыкуется с последним в том, кто оформляет протокол в электронном виде п. 5.8.2 – а кто включён в перечень заинтересованных лиц («Огласите весь список, пожалуйста!» ©)? Если там есть внешние организации, то как быть с конфиденциальностью? И ещё автору неплохо было бы заглянуть в раздел 6.6 ГОСТ Р ИСО 19011-2021. п. 5.8.3 – не всякое несоответствие можно исправить. Например, какая коррекция может быть, если нарушены сроки выполнения работы? Или выявлены ненадлежащие условия хранения образцов? Кроме того, стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в п. 8.7.1 b) явно указывает, что не всегда требуется КД («оценить необходимость действия»). п. 5.8.3.1: «Если коррекция и КД выполнены в срок, тогда руководители объектов аудита проводят проверку исполнения» - а если не в срок, то не проводит проверку? Очевидно, что проверка проводится в любом случае по завершении и соблюдение сроков здесь ни при чём.

Раздел/пункт	Комментарий
5.8	п. 5.8.3.2: снова нарушение логики: «Если запланированные мероприятия (коррекция и КД) не были проведены в установленные строки... руководитель объекта аудита обосновывает причину невыполнения». Очевидно, что имеется в виду, что мероприятия были выполнены, но с нарушением запланированных сроков и в этом случае надо обосновывать причину не невыполнения (они выполнены), а задержки. п. 5.8.3.3 – снова какие-то фантазии. «При отсутствии планов» - на какой момент? Через день от чего-то, через месяц, через год? п. 5.8.5 – автору срочно познакомиться с ГОСТ Р ИСО 19011-2021 (раздел 6.6 и 6.7)! п.п. 5.8.6, 5.8.7 – строго говоря, проверяется не выполнение КД, а его результативность (это требование стандарта). п. 5.8.8.2 – куда вопрос выносится, какой результат фиксируется? («Кто на ком стоял? Потрудитесь излагать ваши мысли яснее» (с)) п. 5.8.8.3 – очередные фантазии. Начнём с того, что КД всегда требуют решения руководителя, т.к. они связаны с ресурсами. И оценка достаточности ресурсов – это один из этапов формирования КД. Но т.к. у автора процедуры всё перевернуто с ног на голову, то сначала какой-то «руководитель объекта аудита» придумывает какие КД, а потом, убедившись в их нереализуемости, идёт на поклон к руководству. И всё это должно происходить до завершения разработки отчёта по аудиту, судя по тексту пункта. п. 5.8.9 – и снова автор забыл, что написал ранее: здесь «По окончании внутреннего аудита менеджер по качеству... готовит предложения по КД», а в п. 8.5.5 «При наличии отметки в План-отчете о выполнении КД, предоставлении подразделением достаточных свидетельств выполнения мероприятий аудит считается завершённым». И какие «предложения по КД» разрабатывает менеджер качества, если эти самые КД уже выполнены?
5.9	п. 5.9.1-5.9.3 – это, простите, на каком языке? А как это – «ведёт хранение» (п. 5.9.7? После прочтения п. 5.9.7 возникает вопрос: а сколько же Журналов учёта будет в лаборатории? п. 5.9.8: «Срок хранения документов – 3 года, но не менее срока выполнения КД» - из этого следует, что срок выполнения КД может быть более трёх лет. А раньше было написано, что аудит завершается, когда выполнены КД. Т.е. аудит может длиться более трёх лет? Вот что бывает, когда не думают, когда пишут, и не читают соответствующие стандарты.
5.10	Интересно, а как п. 5.10.1 в части ведения электронного Журнала регистрации несоответствий согласуется с п. 5.9.7? Мда, перечень документов впечатляет... Вопрос только в том, нужны ли они в таком ассортименте? п. 5.10.2: признаюсь честно – ничего не понял, о чём это?
6	Общее замечание: раздел называется «Ответственность», но описывает функции (действия), а про ответственность практически ничего. Перечень действий несистемный и, кстати, почему нет ответственности руководителя лаборатории?
6.1	«Руководитель ИЛ принимает решения о проведении внутреннего аудита» - по каждому аудиту? А программа тогда зачем?
6.5	И как аудитор может выполнять Программу аудитов? Мероприятия, предусмотренные для него Планом аудита – может, но Программу?

Резюме: процедуру не могу рекомендовать, как основу для разработки собственной. Документ несистемный, содержащий не имеющие смысла требования

Оценка формального выполнения требований стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019:

Требование	Оценка выполнения
Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени...	Процедура предусматривает планирование аудитов, поэтому можно считать, что требование выполняется
Лаборатория должна проводить внутренние аудиты... для получения информации о том, является ли система менеджмента: а) соответствующей 1) собственным требованиям лаборатории... 2) требованиям стандарта, б) результативно внедрённой	Нет, не выполняется: процедура не предусматривает проведение внутренних аудитов с оценкой результативности системы менеджмента
Лаборатория должна: а) планировать, разрабатывать, внедрять и реализовывать программу аудита, в том числе в отношении периодичности, методов,	В части планирования и разработки программы процедура соответствует, но не содержит указаний о том, что при разработке программы следует учитывать значимость видов деятельности,

Требование	Оценка выполнения
ответственности, планируемых требований ⁴ и отчетности, которая должна учитывать важность соответствующей лабораторной деятельности, изменения, влияющие на лабораторию, а также результаты предыдущих аудитов	изменения и результаты предыдущих аудитов. Если при разработке программы это учитываться не будет, то вероятность получить существенное несоответствие весьма велика
b) определять критерии аудита и область проведения	Требование выполняется
c) обеспечивать, чтобы результаты аудита были доведены до соответствующего руководства	Требование выполняется
d) выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия...	Выполнение этого требования можно проверить только в ходе аудита, но, по крайней мере, процедура предусматривает выполнение указанных действий
e) сохранять записи...	Требование выполняется

Может возникнуть вопрос, а почему в процедуре такой сумбур, столько нестыковок, не имеющих смысла требований и положений? Думаю, потому что это искусственно придуманный документ, а не отражающий (обобщающий) практику какой-либо лаборатории или лабораторий.

Вариант 2

Отличается от Варианта 1 только разделом 5.

Раздел/пункт	Комментарий
5.1	По п. 5.1.1 можно заметить следующее: во-первых, как и в варианте 1, указаны не все обязательные цели внутренних аудитов, нет ничего про аудит результативности системы менеджмента. Во-вторых, следует быть осторожными с использованием термина «эффективность»: если лаборатория понимает его, как это предусмотрено стандартами ИСО, то эффективность – это соотношения полученного результата и затрат. Т.е. для оценки эффективности необходимо вести учёт затрат. Кроме того, чтобы доказывать эффективность, необходимо будет иметь критерий эффективности, т.е. лаборатория должна иметь возможность внятно объяснить эксперту, какие корректирующие действия она считает эффективными. п. 5.1.2: оценивать стабильность выполнения процессов – нормально, а валидация здесь при чём? п. 5.1.5: этот пункт можно изложить короче и проще: <i>«При аудите документации проверяется:</i> <i>- соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (включая оценку полноты реализации этих требований) и требованиям, установленным внутренними нормативными документами лаборатории,</i> <i>- пригодность процедур, т.е. их способность обеспечить планируемый результат,</i> <i>- актуальность, полнота и непротиворечивость процедур».</i> И, замечу, что доступность документации не является свойством (качеством) самой документации, это параметр, характеризующий управление документацией. п. 5.1.8: как говорится, «смешались в кучу кони, люди...». Первые два пункта – это требования, а далее просто переписали из ГОСТ Р ИСО 19011-2021 принципы аудита. Этот пункт совершенно не учитывает, что ведущий аудитор (руководитель группы) должен обладать дополнительной (по отношению к аудиторам) компетентностью: как минимум, уметь планировать аудит, координировать действия группы в ходе аудита, управлять конфликтами и формировать отчёт по аудиту.
5.2	п. 5.2.1: <i>«Сроки аудита являются рекомендательными. В случае необходимости сроки аудита могут быть перенесены»</i> - я бы не рекомендовал включать в свою процедуру подобные положения. С моей точки зрения соблюдение запланированных сроков проведения аудитов является одним из показателей результативности процесса внутреннего аудита. Если лаборатория часто переносит сроки аудитов, то возникает сомнение в результативности планирования. п. 5.2.2: а когда? Каким требованиям должна отвечать программа?
5.3	п. 5.3.5: непонятно, почему; они ведь могут проверять деятельность других подразделений. п. 5.3.7: этот пункт даёт основание предполагать серьёзное несоответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019,

⁴Неверный перевод, должно быть «требований к планированию»

Раздел/пункт	Комментарий
5.3	т.к. из него следует, что все аудиты проводятся только с целью оценки выполнения требований стандарта и критериеваккредитации. В то время, как п. 8.8.1 стандарта устанавливает три обязательных цели (а не одну). Правильной формулировкой было бы «План аудита включает:... - цели и область аудита»
5.4	п. 5.4.5: «– проверку наличия, актуальности и доступности всех документов СМ, обязательных для функционирования СМ». Во-первых, зачем всех? И во-вторых, вряд ли это практически возможно, если их много. Перечень в этом пункте написан как-то косноязычно. Можно было бы его изложить примерно так: «Аудит на рабочем месте предполагает следующее: проверку - наличия (доступности) и актуальности документов СМ, необходимых для выполнения действий, включённых в область аудита, - выполнения требований этих документов СМ». Разработка корректирующих действий в аудит не входит. Термин «предупреждающие действия» в стандарте не используется, эта концепция заменена на риск-ориентированное мышление. «Выводы аудита могут включать рекомендации по улучшению, если это предусмотрено целями аудита» - выводы аудита это оценка вида «да, соответствует/ нет, не соответствует», а рекомендации даются в отчёте. п. 5.4.8: «Выявленные в ходе проверки несоответствия оформляются аудиторами в Отчет об отклонении от качества О-NN-ГГ» - «от качества» тут явно лишнее, можно просто «Отчёт о несоответствии». п. 5.4.10: «Подсчитывается количество значительных и малозначительных несоответствий. Если малозначительные несоответствия одного вида повторяются более пяти раз, они классифицируются как одно значительное и так же оценивается неудовлетворительно» - для внутренних аудитов нет никакого смысла копировать практику внешних аудитов (ПК). Там такой подсчёт нужен для принятия решения сертифицировать/аккредитовать, а на внутренних аудитах гораздо полезнее оценивать риски, связанные с тем или иным несоответствием. Ну и классический вопрос: а почему пять? Не четыре, не шесть, не десять? И что значит «оценивается неудовлетворительно»? п. 5.4.14: «Отчет (оригинал) предоставляется менеджером по качеству...» - кому?
5.5	п. 5.5.1: очень вредное положение, никогда так не делайте. Корректирующие действия разрабатываются и принимаются только двумя лицами – и никем и никогда более: руководителем лаборатории и менеджером качества /(если это разные люди). Только они отвечают за систему менеджмента. Остальные могут только давать предложения.

Резюме: раздел 5 этого варианта процедуры я бы тоже не стал рекомендовать.
В качестве практической помощи лабораториям в разработке процедуры внутреннего аудита я бы предложил следующую структуру такого рода документа:

- 1 Назначение
- 2 Нормативные ссылки
- 3 Термины и сокращения
- 4 Общие положения
- 5 Внутренний аудит системы менеджмента
 - 5.1 Общие положения
 - 5.2 Планирование внутренних аудитов
 - 5.2.1 Разработка годовой программы аудитов
 - 5.2.2 Изменение годовой программы аудитов
 - 5.3 Проведение внутреннего аудита
 - 5.4 Формирование и рассылка отчёта о внутреннем аудите
- 6 Аудиторы
 - 6.1 Общие положения
 - 6.2 Требования к аудиторам
 - 6.3 Мониторинг компетентности аудиторов
- 7 Оценка результативности процесса внутреннего аудита
- 8 Записи
 - 8.1 Программа внутренних аудитов
 - 8.2 План внутренних аудитов
 - 8.3 Чек-листы

- 8.4 Протокол о несоответствии
- 8.5 Записи аудиторов
- 8.6 Отчёт по внутреннему аудиту
- 8.7 Журнал мониторинга аудитов

Приложение Блок-схема процедуры внутреннего аудита системы менеджмента

Рассмотрим приведённые на Lincoplatform образцы документов, связанных с внутренним аудитом.

Программа аудитов (<https://lincoplatform.ru/Materials/Item/311>)

Что правильно
Предполагается утверждение руководителем лаборатории Есть указание, на какой год спланирована программа Есть возможность указать планируемый месяц проведения аудита Есть номер аудита
Что вызывает сомнения
Программа явно рассчитана на аудиты подразделений, а не процессов. Так, конечно, проще планировать, но сложнее получать целостную картину функционирования системы менеджмента Отсутствует указание на цели планируемых аудитов На этапе разработки программы вряд ли имеется возможность более-менее чётко определять критерии аудита, разве что в самом общем виде. Например, «Требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019» или «Требования документов СМ». но в этом мало пользы

Такой формат программы встречается в организациях, но я бы его рекомендовать не стал. Мне представляется предпочтительней следующий формат:

УТВЕРЖДАЮ Руководитель лаборатории _____ / _____ /					
Программа внутренних аудитов лаборатории на 20__ год					
№ аудита	Цель аудита	Область аудита	Период аудита	Ведущий аудитор	Отметка о проведении
1					
2					
3					
4					
5					

График проведения внутреннего аудита (<https://lincoplatform.ru/Materials/Item/262>)

По сути, это годовая программа аудитов.

Что правильно
Предполагается утверждение руководителем лаборатории Есть указание, на какой год спланирован график (программа) Есть возможность указать планируемый месяц проведения аудита Есть номер аудита

Что вызывает сомнение
График предусматривает аудиты по отдельным разделам ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, что, на самом деле, является несоответствием требованиям п. 8.8.1 этого стандарта Также отсутствуют аудиты с проверкой выполнения Критериев аккредитации
Комментарии
Такую форму планирования лучше не применять, т.к. вероятность получить существенное несоответствие, практически, равна 1.

План аудита (вариант 1, <https://lincoplatform.ru/Materials/Item/312>)

Что правильно
Даёт возможность указать номер аудита (для дальнейшей идентификации материалов, связанных с этим аудитом) Даёт возможность указать - цель аудита - период проведения аудита - область и критерии аудита - какие мероприятия закреплены за каким аудитором
Что вызывает сомнение
Жёстко задана только одна цель аудита – «оценка соответствия процесса». Это несоответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, предусматривающего три обязательных цели аудита (п. 8.8.1) Отсутствует указание на группу аудита или аудитора (если один)
Комментарии
Мне лично непонятно назначение таблицы в разделе 2. Что там должно быть указано?

Программа аудитов (<https://lincoplatform.ru/Materials/Item/270>)

Это тот случай, когда лаборатория применяет термины иначе, нежели они определены в стандарте ГОСТ Р ИСО 19011-2021: здесь программа разрабатывается на конкретный аудит (т.е. это то, что в стандарте называется планом аудита).

Что правильно
Предполагается утверждение руководителем лаборатории. Правда, не все утверждают планы руководством, полагая, что достаточно утверждённой им программы.
Что вызывает сомнение
Отсутствует указание цели(ей) и критериев аудита Название раздела «Перечень вопросов» - это, скорее, для чек-листа, а не программы (плана) аудита., которая должна содержать мероприятия. Нет раздела, где были бы указаны мероприятия аудита, время, темы интервью, участники
Комментарии
Не совсем понятно, почему указана дата составления программы, логичнее было бы указывать дату(ы) проведения аудита. Непонятно, что имеется в виду под «Объект проверки». Если несколько аудиторов, то будет ли указываться роль каждого

Документ производит весьма странное впечатление и я не могу его рекомендовать для применения.

Чек-лист (<https://lincoplatform.ru/Materials/Item/313>)

Что правильно
Предусмотрена нумерация чек-листа Есть указание, для какого вида деятельности (процесса) этот чек-лист Предусмотрено указание аудитора Есть возможно указать критерий аудита и связанный с ним вопрос Предусмотрена подпись аудитора

Что вызывает сомнение
Не предусмотрено графы для фиксации ответов аудируемого
Комментарии
Не совсем понятно, почему раздел 3 называется «проверяемые показатели». О каких показателях идёт речь? Не вижу смысла в графе «Оценка аудитора» и в разделе 4

Я предпочитаю использовать иную форму чек-листа, при этом на каждый проверяемый документ (критерий аудита) я делаю отдельный чек-лист. Например, если я планирую проверить выполнение пяти процедур, то разработаю пять чек-листов.

Чек-лист внутреннего аудита СМК	№ чек-листа		№ аудита		Дата аудита		Редакция 3
Критерий аудита							Лист 1 из 5
Вопрос	Ответ	Комментарий					

Чек-лист – это документ аудитора, его не надо ни с кем согласовывать или у кого-то утверждать.

Протокол внутреннего аудита (<https://lincoplatform.ru/Materials/Item/272>)

Судя по всему, это то, что обычно называется протоколом о несоответствии, правда, совмещённый с записью о последующих (корректирующих) действиях.

Что правильно
Предусмотрен номер протокола и дата его составления Предусмотрено указание выявленного несоответствия Предусмотрена подпись проверяемого лица, хотя неясно, о чём она свидетельствует. Т.к. у проверяемого есть право на соглашаться с выявленным аудитором несоответствием, в протоколе обычно предусматривают возможность это несогласие зафиксировать
Что вызывает сомнение
Если принимать во внимание запись «ГОСТ ISO/IEC» в графе «Стандарт/НД», то получается, что этот документ предполагается применять только на аудитах с проверкой выполнения требований стандарта. Кстати, непонятно, а почему стандарт не обозначен полностью – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019? Очевидно, что в данной форме предусмотрено только указание пункта документа, содержащего нарушенное требование. Я обычно рекомендую ещё и цитировать это нарушенное требование. В заголовке протокола уже есть дата, зачем её дублировать в Части 1?
Комментарии
Принимая во внимание, что установление причин может занимать время, то части 3 и 4 такого протокола будет заполняться явно не в ходе аудита, а после его завершения. Корректирующие действия – это комплекс мероприятий и странно предусматривать для него одну дату выполнения. Часть 5 может заполняться только на последующих аудитах и не ранее, чем запланированные КД выполнены и можно ожидать результатов, которые можно проверить.

Я использую гораздо более простую форму, правда, предусматривающую только фиксацию несоответствия.

Запись о несоответствии № _____		Номер аудита:
		Дата:
Описание ситуации и несоответствия		
Нарушенное требование		
СОГЛАСЕН		НЕ СОГЛАСЕН
_____ /		_____ /
(должность)		подпись
Аудитор:		_____
		(подпись)

Отчёт по внутреннему аудиту (<https://lincoplatform.ru/Materials/Item/203>)
В принципе, вполне рабочий вариант. Единственное замечание – к п. 1.3. Не рекомендовал бы в отчёт включать информацию о КД, связанных с выявленными на отчётном аудите несоответствиями, т.к. поиск причин и формирование КД может занять достаточно длительное время и отчёт будет незавершённым. К тому же, мне представляется, не очень практичным включать в отчёт фактически план КД с указанием ответственных, это лучше сделать отдельным документом.

Отчёт о результатах внутреннего аудита (<https://lincoplatform.ru/Materials/Item/266>)
Очень плохая форма. Для руководителя здесь практически нет информации для принятия решений по улучшению деятельности.

В следующей статье я планирую привести анализ процедуры управления рисками.