

Горбунов Андрей Владимирович

Внутренний аудит системы менеджмента в испытательной лаборатории

Введение

Несмотря на то, что проведение внутренних аудитов системы менеджмента предусматривалось и предыдущей версией стандарта ISO 17025:2005, как показывает практика, лаборатории испытывают определенные трудности с планированием и проведением внутренних аудитов.

Данная статья нацелена на то, чтобы помочь лабораториям в освоении такого, безусловно, полезного инструмента, как внутренний аудит и повышении его результативности.

Но сначала немного о нормативной базе, связанной с внутренними аудитами.

Стандарт ISO/IEC 17025:2017 в разделе 8.8 устанавливает требования, которые определяют возможные цели аудитов, а также требования к планированию и проведению аудитов. Далее в статье эти требования будут более детально рассмотрены в соответствующих местах.

Кроме этого, в п. 8.8.2 в примечании есть ссылка на стандарт ISO 19011 (в настоящий момент действует редакция 2018 года), который содержит руководящие указания по проведению аудитов систем менеджмента. Следует сразу оговориться, что требования этого стандарта не являются обязательными в рамках внутренних аудитов по ISO/IEC 17025:2017 и, если при аккредитации или подтверждении компетентности эксперт будет указывать на несоответствие процедур внутреннего аудита лаборатории требованиям стандарта ISO 19011, то это будет некорректно. Кстати, критерии аккредитации также не предусматривают соответствия этому стандарту. Тем не менее, некоторые положения стандарта ISO 19011 полезно взять на вооружение.

Изучение любого инструмента лучше всего начинать с понимания, для чего он предназначен, в противном случае возникает риск неправильного и нерезультативного его применения.

Концепция современных стандартов ISO на системы качества в отношении распределения ответственности заключается в том, что полную ответственность за деятельность всей организации несет ее первый руководитель. Это означает, что именно он является основным заинтересованным лицом и заказчиком результатов внутреннего аудита, которые необходимы ему для принятия обоснованных решений.

В связи с этим я бы рекомендовал внутренним аудиторам рассматривать себя именно в этом качестве: как поставщиков надежной, достоверной, проверяемой и пригодной для принятия обоснованных управленческих решений информации.

Теперь попробуем разобраться с тем, что такое аудит и как он проводится.

Стандарт ISO 19011:2018 дает такое определение: *«Аудит – систематический, независимый и документируемый процесс получения объективного свидетельства и его объективной оценки для определения степени, с которой выполнены критерии аудита¹»*.

Поскольку здесь использован ряд терминов, то необходимо привести их определения из того же стандарта

«Объективное свидетельство – данные, подтверждающие существование или истинность чего-либо».

«Критерии аудита – совокупность требований, используемых как эталон, с которыми сравнивается объективное свидетельство».

Иными словами, аудит – это сбор данных, подтверждающих (или не подтверждающих) выполнение определенных требований (критериев аудита), и оценка в целом степени выполнения этих требований.

Стандарт ISO 19011:2018 в Приложении А.1 указывает методы аудита, которые можно свести к четырем обобщенным:

¹ Т.к. на момент написания статьи официальная версия стандарта на русском языке отсутствовала, то все фрагменты из ISO 19011:2018 приведены в переводе автора

- анализ документации,
- интервью (опрос), в том числе и удаленно (например, по скайпу или в формате видеоконференции),
- наблюдение (когда аудитор смотрит, как выполняется проверяемая деятельность и сравнивает с установленными требованиями, не беседуя с исполнителем),
- выборка образцов.

На рис. 1 показана схема проведения аудита.

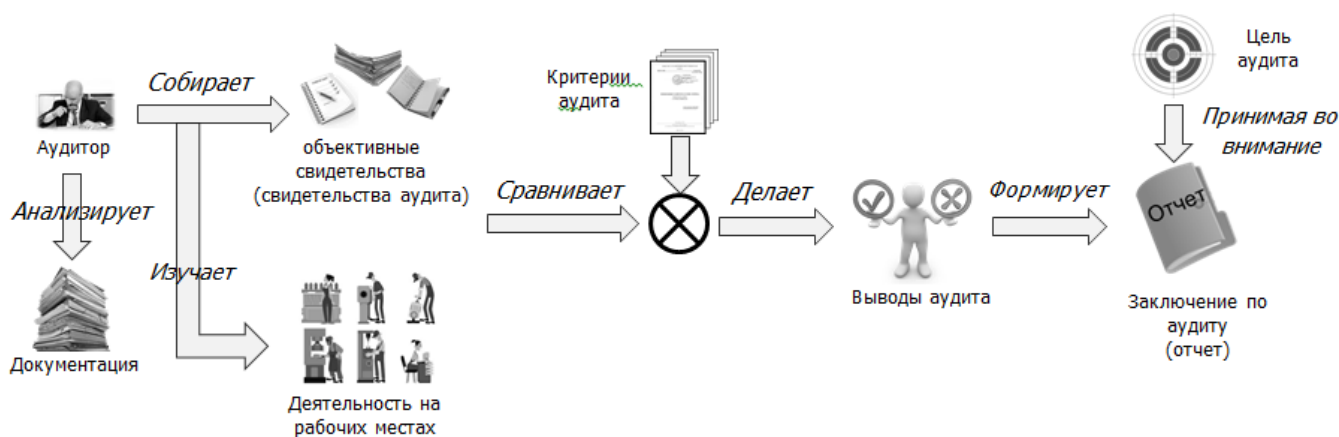


Рисунок 1 Схема проведения аудита

Приведу еще несколько определений терминов для лучшего понимания схемы на рис. 1.

«Свидетельство аудита – записи, изложение фактов или иная информация, которая существенна с точки зрения критериев аудита и может быть проверена».

К такого рода свидетельствам относятся не только документы, подтверждающие выполнение или, наоборот, невыполнение требования, но и те записи, которые делает сам аудитор, например, в ходе интервью или наблюдения. Эти записи могут делаться либо в заранее подготовленном чек-листе, либо просто в блокноте.

«Выводы аудита – результаты оценки собранных свидетельств аудита на соответствие критериям аудита».

«Заключение по аудиту – результат аудита, формируемый после рассмотрения целей аудита и всех выводов аудита».

На начальном этапе аудитор анализирует документацию, связанную с проверяемой деятельностью. Целью такого анализа является понимание:

- как должна выполняться проверяемая деятельность (какие требования к ней установлены, например, в процедурах и/или методиках) и какие результаты должны быть получены, как зафиксированы (например, в протоколах, актах и т.д.),
- что будет служить свидетельством выполнения требований к проверяемой деятельности.

Затем, используя в любой комбинации четыре вышеуказанных метода, аудитор получает объективные свидетельства и делает выводы.

Вывод – это, по сути, оценка выполнения конкретного требования, поэтому он всегда двоичен (что иллюстрируется на рисунке тем, что у человечка только два знака в руках – «да» и «нет»). Поясню примером.

Раздел 5.3 стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 содержит такое положение: *«Лаборатория должна определить и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует настоящему стандарту».* В нем заключено два отдельных требования:

- определить область деятельности и
- документировать ее.

Почему два? Потому, что определить можно и без документирования, т.е. на аудите нам будет необходимо установить два факта:

- 1) область деятельности определена и

2) область деятельности документирована.

Таким образом, при аудите у нас по этому положению должно быть два вывода:

- да, определила/нет, не определила,
- да, документировала/нет, не документировала.

Свидетельством, подтверждающим выполнение двух этих требований, может быть соответствующий раздел в руководстве по качеству.

Для определения количества требований в положении стандарта можно использовать простое правило: требований столько, сколько глаголов, связанных с конструкцией «лаборатория должна...» («руководство должно...», «информация должна...», «риски должны...» и т.п.).

По завершении сбора свидетельств все выводы анализируются и на их основе формируется заключение с учетом цели аудита.

Стандарт ISO/IEC 17025:2017 предусматривает три цели аудита:

- оценить соответствие системы менеджмента собственным требованиям лаборатории (т.е. своим процедурам, методикам и т.п.),
- оценить соответствие системы менеджмента собственным требованиям стандарта ISO/IEC 17025:2017,
- оценить результативность системы менеджмента.

В каждом из этих случаев заключение должно содержать соответствующую оценку (поддержанную приводимыми в отчете свидетельствами и выводами):

- «система менеджмента лаборатории соответствует/не соответствует предъявляемым к ней собственным требованиям лаборатории»,
- «система менеджмента лаборатории соответствует/не соответствует требованиям стандарта»,
- «система менеджмента лаборатории результативна/не результативна».

Вопросы, связанные с формированием заключения, более подробно рассматриваются в соответствующей части статьи.

Три вышеперечисленные цели являются минимально необходимым набором, но не исчерпывающим. Тот же стандарт ISO 19011:2018 приводит примеры и других возможных целей. Это означает, что при аккредитации или подтверждении компетентности лаборатория обязательно должна продемонстрировать результаты внутренних аудитов, проводившихся в отношении этих трех целей. Аудиты же с другими целями лаборатория может проводить по своему усмотрению, исходя из своих потребностей.

Планирование внутренних аудитов

Стандарт ISO 19011:2018 носит универсальный характер, т.е. применим для всех видов аудитов, перечисленных в табл. 1

Таблица 1 Виды аудитов

Внутренний аудит	Аудит первой стороны	Организация проверяет саму себя в своих интересах. При этом неважно, кто выступает в роли аудиторов – сотрудники организации или приглашенные со стороны специалисты		
			Комбинированный	Совместный
Внешний аудит	Аудит второй стороны	Организация проверяет своих поставщиков в своих интересах. При этом неважно, кто выступает в роли аудиторов – сотрудники организации или приглашенные со стороны специалисты	Проверяется две и более системы менеджмента (соответственно, применяются требования двух и более стандартов)	Аудит проводят две и более организации
	Аудит третьей стороны	Аудит проводится независимым органом в интересах организации. Аудиторы – представители		

		независимого органа с подтвержденной этим органом компетентностью		
--	--	---	--	--

Стандарт оперирует двумя терминами: программа аудита (п. 3.4) и план аудита (3.6). принимая во внимание особенности внутреннего аудита, эти термины можно применять следующим образом:

- программа аудита – это совокупность аудитов, запланированных на определенный срок (например, на год),
- план аудита – это описание и порядок выполнения мероприятий, связанных с конкретным аудитом.

Такое трактование не противоречит требованиям и положениям ISO/IEC 17025:2017.

Тогда можно говорить, что программа аудита – это средство долгосрочного планирования, а план аудита – оперативного.

В соответствии с п. 8.8.2 а) лаборатория должна разрабатывать программу аудитов. Как правило, такая программа разрабатывается на календарный год. Этот срок не установлен никакими нормативными документами, но, тем не менее, практически все указывают именно его. Почему, исходя из каких соображений?

В ISO/IEC 17025:2005 (ныне не действующем) в п. 4.14.1 установлено, что «Программа внутренней проверки должна охватывать все элементы системы менеджмента», а в примечании указано «*The cycle for internal auditing should normally be in one year*» (т.е. рекомендуется охватывать циклом внутренних аудитов период в один год. Кстати, в ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 переведено неверно:

- во-первых, формулировка примечания звучит, как требование: «*Периодичность проведения внутренних проверок составляет один год*»,
- во-вторых, такую формулировку можно понять, как требование проводить внутренний аудит раз в год).

Вот и выходит, что хорошо бы за год охватить аудитами все элементы системы менеджмента. Кроме этого, определенную роль в установлении срока в один год может играть и то, что первое после аккредитации подтверждение компетентности проходит через год.

Кстати, в версии ISO/IEC 17025:2017 подобных требований и рекомендаций уже нет.

Строго говоря, каждая лаборатория может сама устанавливать периодичность долгосрочного планирования, форму программы и порядок ее утверждения. На рис. 2а и 2б приведены примеры того, как может выглядеть программа аудита.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
лаборатории

_____ А.Б. Иванов

Программа внутренних аудитов лаборатории на 2020 год

№ аудита	Область аудита	Цель аудита	Период аудита	Ведущий аудитор	Отметка о проведении
1	Основные виды лабораторной деятельности	Оценить соответствие собственным требованиям	февраль 2020 г.	В.Г. Петров	проведен 26.02.2020
2	Обеспечение компетентности персонала	Оценить соответствие собственным требованиям	апрель 2020 г.	Д.Е. Сидоров	
3	Процесс обработки претензий и жалоб	Оценить соответствие собственным требованиям	август 2020 г.	В.Г. Петров	
4	Процедуры обращения с объектами испытаний и калибровки	Оценить соответствие собственным требованиям	октябрь 2020 г.	Д.Е. Сидоров	
5	Система менеджмента в целом	Оценить соответствие требованиям стандарта и результативность системы	декабрь 2020 г.	В.Г. Петров	

а)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель лаборатории

_____ А.Б. Иванов

Программа внутренних аудитов лаборатории на 2020 год

Виды деятельности (цель аудита)	январь	февраль	март	апрель	май	июнь	июль	август	сентябрь	октябрь	ноябрь	декабрь	Отметка о проведении
Управление персоналом (оценить соответствие собственным требованиям)			№2										Перенесен на апрель 2020 г
Закупка услуг и оборудования									№4				
Проведение испытаний					№3								
Управление договорами и запросами											№5		
Управление обработкой жалоб и претензий		№1											Проведен 11.12.2020, отчет передан руководству

б)

Рисунок 2 Варианты формы программы внутренних аудитов

При составлении программы аудитов часто совершают одну и ту же ошибку: все или большинство аудитов посвящают оценке соответствия требованиям стандарта. Что, строго говоря, противоречит этим самым требованиям, т.к. п. 8.8.2 а) на первое место ставит оценку соответствия собственным требованиям лаборатории и только потом требованиям стандарта. И такой приоритет становится понятным, если посмотреть на рис. 3.

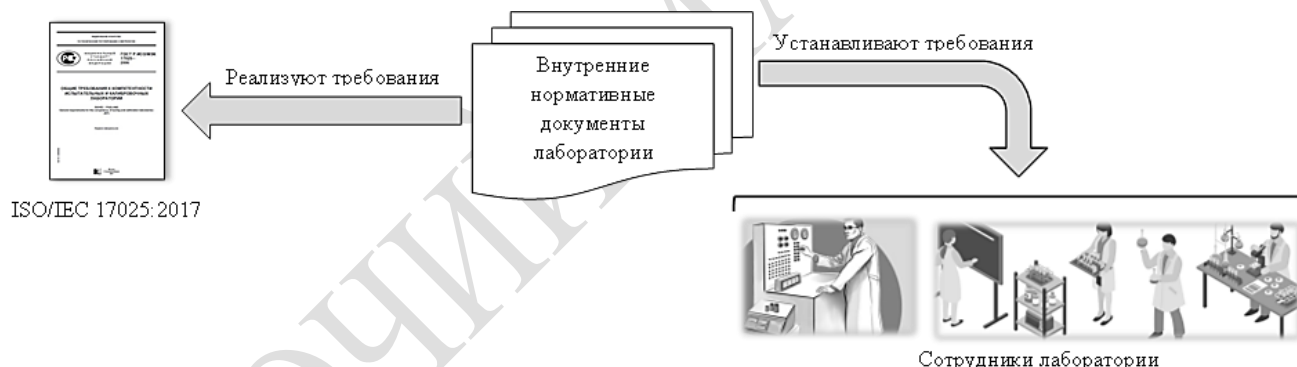


Рисунок 3 Требования стандарта не имеют прямого действия

При разработке системы менеджмента лаборатория опирается на требования стандарта и на их основе разрабатывает свои собственные требования, закрепленные во внутренней нормативной документации. И уже эти требования должны соблюдать при выполнении деятельности сотрудники лаборатории.

Здесь можно провести следующую аналогию. Законы физики и электротехники необходимо знать разработчику смартфона, а для пользователя это знание необязательно, для него важна инструкция по применению устройства. В рамках этой аналогии требования стандарта – это законы физики и электротехники, их должен знать разработчик системы менеджмента, потому что он должен эти требования в системе реализовать. А пользователи системы, т.е. сотрудники лаборатории, должны знать и выполнять уже требования системы в форме внутренних нормативных документов и при этом могут не иметь никакого представления о том, что они разработаны на основе какого-то стандарта.

Читая ISO/IEC 17025:2017, нетрудно заметить, что его требования носят общий характер, они определяют, ЧТО необходимо делать, но не КАК. Конкретные механизмы реализации этих

требований, как было сказано выше, должны быть установлены во внутренних документах лаборатории. Именно поэтому выполнение их сотрудниками и проверяется в первую очередь.

Еще одна ошибка при долгосрочном планировании, которая может привести к невыполнению требований стандарта, заключается в том, что часто всем элементам (и процессам) системы менеджмента при аудитах уделяется одинаковое внимание. Но стоит обратить внимание все на тот же п. 8.8.2 а), который говорит, что программа аудитов *«должна учитывать важность соответствующей лабораторной деятельности, изменения, влияющие на лабораторию, а также результаты предыдущих аудитов»*. Это значит, что если

- лаборатория полагает какую-то деятельность более важной и/или,
- какая-то деятельность представляется более проблемной по результатам прошедших аудитов, то

это должно найти отражение в программе аудитов. Например, такая деятельность должна либо чаще проверяться, либо на ее проверку должно выделяться больше времени.

Кроме того, если лаборатория сообщает аудитору, что с момента разработки программы произошли существенные изменения, влияющие на деятельность, то это обстоятельство также должно быть отражено в программе. Например, были образованы новые подразделения или расширена область действия системы менеджмента, или выделены и внедрены новые процессы и т.д.

Что целесообразно включать в годовую программу аудитов?

Стандарт ISO 19011:2018 в разделе 5.1 дает перечисление информации, которая должна присутствовать в программе. Однако, следует помнить, что ISO 19011 применим ко всем типам аудита, в том числе и внешним, где, действительно, в программу включается все перечисленное. Но для внутренних аудитов объем информации можно сократить. В программу стоит включить:

- номер аудита,
- цель аудита,
- область аудита,
- ответственного за планирование аудита.

Также можно предусмотреть графу для отметки о проведении аудита и различного рода комментариев (например, если аудит перенесен, отменен или выполнен не в полном объеме).

Использованный термин «область аудита» требует пояснения. ISO 19011:2018 дает ему такое определение: *«объем и границы аудита»* (п. 3.5), разъясняя в примечании, что *«Область аудита, как правило, включает указание на физическое или виртуальное местонахождение, функции, подразделения организации, виды деятельности и процессы, а также планируемый период времени»*. Иными словами, область аудита определяет что, где и когда проверяем.

В следующей части статьи речь пойдет о планировании конкретного аудита, разработке чек-листов, процедуре самого аудита и формировании отчета. Особое внимание будет уделено корректирующим действиям.