

# СОВРЕМЕННАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

## ВНУТРЕННИЙ АУДИТ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА В ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ. ЧАСТЬ 2

**А.В. ГОРБУНОВ**

независимый эксперт

### Планирование внутреннего аудита

Итак, лаборатория разработала годовую программу внутренних аудитов (с учетом всех требований п. 8.8.2 а) ISO/IEC 17025:2017) и подходит срок проведения первого из указанных в ней аудита.

Следует заметить, что процедура планирования довольно трудоемкая. Основываясь на личном опыте, могу сказать, что соотношение времени планирования ко времени проведения аудита примерно 3:1, т.е. планирование однодневного аудита может занимать три дня, двухдневного – пять-шесть и т.д. Исходя из этого, можно определять дату начала планирования.

При этом следует не забывать, что график мероприятий и участие тех или иных сотрудников в аудите должны быть согласованы и план в целом должен быть утвержден руководителем.

Учитывая все это, можно сделать вывод, что начинать планирование однодневного аудита надо где-то примерно за неделю до его предполагаемого начала, двухдневного – дней за десять и т.д..

Кто должен планировать конкретный аудит?

Стандарт ISO 19011:2018 предполагает наличие нескольких ролей, связанных с аудитами.

Во-первых, это лицо, управляющее программой аудита. Прежняя версия стандарта 17025 предусматривала выделение в лаборатории отдельной роли менеджера по качеству. В текущей версии такого требования нет, однако, сотрудник, ранее назначенный на эту роль, никуда не исчез, поэтому логично его считать лицом, управляющим программой аудита.

Во-вторых, если аудит проводится группой, то в ней могут присутствовать следующие роли (см. Таблицу 2).

В случае, если аудит проводят один человек, то он, по сути, исполняет сам все перечисленные в Таблице 2 роли.

По общей практике план конкретного аудита составляет ведущий аудитор. В первой части статьи было сказано, что нередко уже в годовой программе аудитов указывается предполагаемый ведущий аудитор. Если в вашей лаборатории делается именно так, то он и будет планировать приближающийся аудит.

Что ведущий аудитор должен сделать в рамках планирования аудита?

Таблица 2

### Распределение обязанностей по ролям в группе по аудиту

Роль	Обязанности
Ведущий аудитор	Планирует аудит Формирует группу по аудиту Координирует действия аудиторов в ходе проверки Разрешает проблемные вопросы, конфликты Участвует непосредственно в аудите Формирует заключение по аудиту и отчет
Аудитор	Проводит аудит, используя установленные методы Формирует выводы и указывает на возможности для улучшения
Эксперт	Консультирует членов группы по аудиту по специальным вопросам Не имеет полномочий аудитора!

# СОВРЕМЕННАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

Ему предстоит:

- определить цель (цели) аудита,
- детализировать область аудита,
- установить критерии аудита,
- определить методы аудита, которые будут использоваться,
- сформировать группу по аудиту,
- сформировать график аудита,
- определить список рассылки отчета,
- разработать чек-листы для проведения интервью.

Рассмотрим каждый из перечисленных пунктов подробнее.

## *Определить цель (цели) аудита*

Как правило, она (они) просто берутся из программы, хотя возможна и корректировка, если произошли какие-то существенные изменения. Например, предполагалось проверить только соответствие требованиям стандарта, но предыдущие аудиты указали на какую-то проблемную область и это требует включения в план аудита дополнительной проверки соответствующей деятельности (процесса). При этом, если ресурсы, выделяемые для аудита, ограничены (на все цели не хватает), то первоначальная цель может быть вообще исключена, как, скажем, не очень значимая, и все внимание на аудите будет сосредоточено на оценке выполнения и пригодности внутренних требований на том участке деятельности, где выявлены несоответствия. Иными словами, в программе целью значилась проверка соответствия требованиям ISO/IEC 17025:2017, но результаты предыдущих аудитов и ограниченность ресурсов вынуждают сменить цель на более значимую на данный момент: проверка проблемных областей.

Кроме того, стандарт ISO/IEC 17025:2017 требует проверки результативности предпринятых корректирующих действий (КД). Соответственно, если есть какие-то выполненные КД, результативность которых можно проверить, то такая проверка может (и, строго говоря, должна)

быть включена в план аудита с указанием дополнительной цели: проверить результативность таких-то КД.

## *Детализировать область аудита*

Обычно в общем виде эта область указывается в программе, но на этапе планирования аудита необходимо уже конкретизировать, какие подразделения подлежат проверке. В этом случае потребуется организационная структура лаборатории, чтобы «привязать» планируемую к проверке деятельность к конкретным структурным единицам и площадкам (если их две и более).

## *Установить критерии аудита*

Как уже было сказано в первой части статьи, критерии аудита – это те требования, выполнение которых проверяется. В Таблице 3 указаны критерии для трех целей аудита, перечисленных в ISO/IEC 17025:2017.

Планируя внутренний аудит, крайне важно заранее продумать, какие свидетельства могут служить доказательством выполнения тех или иных требований (критериев аудита).

К сожалению, на практике часто приходится встречаться с тем, что аудиторы при подготовке пропускают этот важный этап и приходят на места, не зная, а собственно, выполнение каких требований им надо проверять и чем должно быть подтверждено выполнение этих требований.

Как следствие – низкая эффективность аудита.

## *Определить методы аудита*

Как уже было сказано в первой части статьи, методов аудита всего четыре и, по общей практике, при планировании указываются те из них, которые будут применяться.

В Таблице 4 показано, какие методы на каком этапе аудита могут применяться.

## *Сформировать группу по аудиту*

Очевидно, что этот пункт выполняется, если в аудите участвует два и более аудитора. Тогда один из них обяза-

Т а б л и ц а 3

### **Возможные критерии внутреннего аудита**

Цель	Критерии
Оценить соответствие деятельности лаборатории ее внутренним требованиям	Требования, установленные во внутренних нормативных документах лаборатории (стандартах, процедурах, методиках и т.д.). Положения политик (в частности, по обеспечению беспристрастности)
Оценить соответствие требованиям ISO/IEC 17025:2017*	Требования стандарта ISO/IEC 17025:2017
Оценить результативность системы менеджмента	Целевые значения показателей результативности

\* Учитывая идентичность перевода, выполнение требований ISO/IEC 17025:2017 подразумевает и выполнение требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

# СОВРЕМЕННАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

Таблица 4

## Применение методов аудита на разных его этапах

Методы аудита	Этапы аудита	
	Анализ документации (Этап I)	Аудит на месте (Этап II)
Анализ документации	✓	✓
Интервью (опрос)	—	✓
Наблюдение	—	✓
Выборка образцов	—	✓

тельно должен исполнять роль ведущего и иметь соответствующие полномочия.

Есть ряд часто задаваемых вопросов, связанных с формированием в лаборатории пула аудиторов вообще, группы по аудиту, а также того, кто может быть внутренним аудитором, каким требованиям должен отвечать.

Требования к внутренним аудиторам лаборатория устанавливает сама, ни стандарт ISO/IEC 17025:2017, ни критерии аккредитации таких требований не содержат. Можно ориентироваться на раздел 7.2 ISO 19011:2018, но при этом помнить, что, строго говоря, для внутренних аудиторов он не обязательен, т.е. использовать его в качестве информационно-справочного.

Как правило, требования к внутренним аудиторам (в том числе и ведущим аудиторам) устанавливаются лабораторией либо в соответствующем разделе руководства по качеству (РК), либо в отдельной процедуре внутреннего аудита. Хотя могут быть и другие варианты, например, приказом/распоряжением по лаборатории.

Если требованиями предусмотрено прохождение обучения, то у сотрудников, назначенных внутренними аудиторами, должны иметься свидетельства такого обучения (например, сертификаты).

На основании установленных требований и с согласия сотрудников формируется пул внутренних аудиторов (порядок формирования также может быть описан либо в РК, либо в процедуре). Принимая во внимание, что аудитор не может проверять свою работу (обеспечение беспристрастности и объективности), то выглядит логичным иметь в лаборатории, как минимум, двух аудиторов, которые, в случае необходимости, могли бы друг друга перекрестно проверять. С другой стороны, людям свойственно болеть, уходить в отпуск, а то и неожиданно увольняться, поэтому было бы целесообразно иметь пул аудиторов из трех и более человек (если позволяет штат).

Может ли кто-то со стороны быть внутренним аудитором? Да, вполне, главное, чтобы он отвечал предъяв-

ляемым требованиям. Следует заметить, что некоторые лаборатории упускают это из виду, устанавливая, что внутренним аудитором может быть только сотрудник лаборатории. Подобное ограничение выглядит неоправданным.

При планировании конкретного аудита ведущий аудитор формирует группу из входящих в общий пул аудиторов, ориентируясь на специфику предстоящего аудита. Например, крупная лаборатория вполне может себе позволить иметь пул аудиторов в 8-10 сотрудников, из которых в группу на конкретный аудит выбирается 3-4.

На Рисунке 4 показана схема формирования пул аудиторов и группы по аудиту.

### Сформировать график аудита

Это самый трудоемкий этап при планировании аудита: необходимо все предполагаемые мероприятия распределить по дням (если больше одного), по времени и по участникам.

При формировании графика можно ориентироваться на следующее.

1. Как правило, первым мероприятием является открывашее совещание, на котором происходит окончательное согласование графика. Такое совещание имеет смысл проводить в достаточно крупных лабораториях, где несколько структурных подразделений. Участниками открывающего совещания чаще всего являются:

- руководитель лаборатории,
- группа по аудиту,
- руководители подразделений, включенных в аудит.

2. Выстраивая последовательность аудита, логичнее идти от общего к частному, т.е. сначала проводить интервью с руководителями (в том числе и лаборатории), а потом с их подчиненными.

3. На каждое интервью целесообразно выделять не менее получаса времени. В целом, на день не имеет большого смысла с точки зрения результативности планировать более 5-7 мероприятий на одного аудитора. Следу-

# СОВРЕМЕННАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

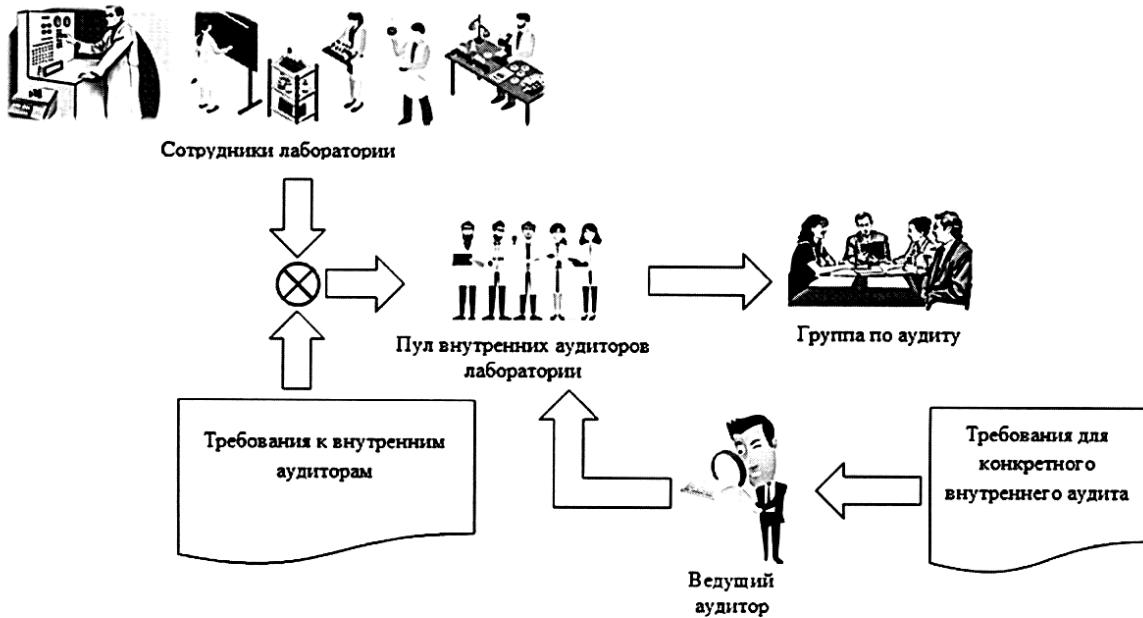


Рис. 4. Формирование пула внутренних аудиторов и группы по аудиту

ет понимать, что аудитор – не робот, ему после каждой беседы требуется осмыслять сказанное, хотя бы немного передохнуть, переключиться, настроиться на другого собеседника, а в конце дня подвести некоторые итоги.

4. Завершающим, как день, так и аудит в целом, мероприятием обычно бывает совещание, на котором ведущий аудитор от лица группы докладывает о промежуточных (если аудит еще не закончен) или предварительных (если аудит завершается) итогах. Такого рода заключительное совещание также имеет смысл проводить только в достаточно крупных лабораториях.

Ниже на Рисунке 5 приведен пример того, как может выглядеть план внутреннего аудита.

## Определить список рассылки отчета

Заказчиком внутреннего аудита является первое лицо организации, соответственно, это и первый номер рассылки.

По общему правилу, отчет также направляется руководителям тем подразделений, в которых проходил аудит.

Кроме этого в список рассылки могут включаться внешние стороны, если это предусмотрено практикой организации.

## Разработать чек-листы

Чек-листы являются удобным инструментом, который, с одной стороны, позволяет спланировать интервью так, чтобы не упустить ничего важного, а, с другой

стороны, дает возможность зафиксировать результаты беседы, предоставляя, тем самым, свидетельства аудита.

Форма чек-листа, как правило, проста: это таблица, состоящая из двух колонок, где в левой перечисляются вопросы, а правая предназначена для записи ответов и комментариев.

Составляя чек-лист, следует принимать во внимание, что вопросы делятся на два типа: открытые и закрытые. Первые предполагают развернутый ответ, а вторые – краткий (да/нет).

Например, вопрос «Каковы ваши обязанности?» – открытый, т.к. на него невозможно ответить однозначно. А вот вопрос «Является ли это вашей обязанностью?» – закрытый, т.к. возможен краткий ответ «Да».

Характерным признаком закрытого вопроса является частица «ли».

Сказать заранее, какого типа вопросы следует включать в чек-лист, сложно, все зависит от того, какая задача ставится. Если предполагается оценка выполнения конкретных требований, то, скорее всего, вопросы будут закрытые, например, «Делаете ли вы то-то и то-то?» или «Формируете ли вы такой-то документ?», или «Регистрируете ли вы такие-то данные?».

Если же задача состоит в том, чтобы получить общее представление, то в чек-листы лучше включать открытые вопросы, а закрытые задавать по мере интервью для уточнения тех или иных моментов.

## СОВРЕМЕННАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

Рис. 5. Пример плана внутреннего аудита

Безусловно, вопросы в чек-лиستах должны быть связаны с проверяемыми требованиями, поэтому целесообразно разрабатывать чек-лист в ходе анализа того или иного документа, который является критерием аудита.

Если предполагается задействовать несколько аудиторов, то ведущий аудитор может уже на этапе планирования распределить, кто что будет проверять. Тогда каждый из аудиторов может составлять свой чек-лист в соответствии с теми требованиями, на проверку которых он назначен.

## **Проведение внутреннего аудита**

Проведение аудита состоит в выполнении плана с использованием тех методов, которые в нем указаны.

Как было уже отмечено, если лаборатория достаточно большая, то аудит начинается с открывающего совещания, на котором присутствует заказчик аудита (желательно, хотя так бывает далеко не всегда), группа по аудиту и руководители подразделений, в которых будет проходить аудит.

Основная задача такого совещания – подтвердить график и участников, т.к. ситуация меняется и кто-то из

## СОВРЕМЕННАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

запланированных сотрудников может отсутствовать, соответственно, необходимо согласовать замену. Или же с кем-то предполагалось провести интервью в первой половине дня, но по тем или иным причинам необходимо перенести на послеобеденное время. И т.д.

Таким образом, главный результат открывающего совещания – согласованный график и список участников.

При хорошем планировании аудиторы точно знают, выполнение каких требований им необходимо проверять и что служит подтверждением выполнения требований.

Важно правильно вести записи по аудиту. Одно из важных требований к ним – проверяемость. Т.е. по записи любой другой человек должен иметь возможность понять, когда и с кем была беседа, какие требования проверялись и чем подтверждено выполнение этих требований.

Начиная интервью или наблюдение, необходимо зафиксировать дату и время, а также данные сотрудника, с которым вы собираетесь беседовать и за работой которого будете наблюдать.

Если вы проверяете выполнение требований какого-либо документа, то укажите его в записи так, чтобы он был однозначно идентифицирован: название, номер, если есть, и обязательно версию (редакцию), потому что их может быть несколько.

Например, «Требования к приемке средства измерения установлены в процедуре СМ-Л-ДП-023-2018 Прием средств измерения, ред. 2».

Или «В соответствии с п. 5.2 процедуры ПР-17, версия Складовщик ведет Журнал учета условий хранения».

Напомню, что результатом проверки выполнения требования является вывод, который всегда носит двоичный характер: да, выполняется, либо нет, не выполняется.

Невыполнение требования называется несоответствием (nonconformity). Следует особо подчеркнуть, что несоответствие может быть выявлено только тогда, когда есть установленное требование. Если для чего-либо никаких требований не задано, то и никаких несоответствий быть не может.

По общему правилу каждое выявленное несоответственное должно оформляться отдельной записью (в англоязычной версии – NCR, Nonconformity Record). Хорошей практикой является, если такая запись содержит:

- номер записи,
- номер и дату аудита,
- поле для описания ситуации, при которой выявлено несоответствие,
- поле для описания несоответствия,

- поле для ссылки на нарушенное требование с формулировкой этого требования,

- поле для отметки о согласии или несогласии с выявленным несоответствием проверяемого лица (или его руководителя),

- поле для подписи аудитора.

Ниже на Рисунке 6 приведен пример формы такой записи.

Следует четко понимать, что выявленное несоответствие – это экспертное мнение аудитора, оно не зависит от согласия или несогласия проверяемого лица. С другой стороны, у последнего есть право выразить свое несогласие. Но не более того. Как правило, если есть такого рода несогласие, его (или их) пытаются снять еще в ходе аудита, обсуждая ситуацию либо с руководителем проверяемого лица, или, если есть необходимость, с руководством лаборатории. И, если аудитор располагает четкими свидетельствами невыполнения требования, то даже несогласие первого лица не должно менять его позиции.

Но могут быть ситуации, когда требование не установлено, но аудитор видит явную неэффективность в выполняемых действиях, или существенные риски. Т.к. требований нет, не может быть и несоответствий. В этом случае аудитор может оформить запись иного рода, которую в англоязычном варианте называют «observation», т.е. «наблюдение». Или другой вариант – «запись о возможности».

Для такого рода записей нет четко установленных требований, но было бы целесообразно включить в нее следующее:

- номер записи,
- номер и дату аудита,
- поле для описания ситуации с указанием на причину неэффективности или источник риска,
- поле для описания улучшающих мероприятий или ссылки на план таких мероприятий (или мотивированного отказа от них).

Запись о возможном улучшении подписывается аудитором.

Ниже на Рисунке 7 приведен пример формы такой записи.

Отдельно стоит сказать о специфике аудита результативности системы менеджмента.

В этом случае проверяется не выполнение каких-либо регламентирующих требований, а достижение поставленных целей.

В связи с этим, как было указано выше, критериями аудита результативности служат целевые значения показателей результативности системы.

# СОВРЕМЕННАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

Запись о несоответствии		Номер аудита:
		Дата:
Описание ситуации и несоответствия		
Нарушенное требование		
СОГЛАСЕН		НЕ СОГЛАСЕН
(должность)		подпись
Аудитор:		(подпись)

Рис. 6. Пример формы записи о несоответствии

Таким образом, чтобы имелась возможность проверки результативности системы менеджмента, руководство должно:

- установить перечень показателей результативности,
- задать по каждому показателю целевое значение,
- задать критерий оценки выполнения показателя,
- задать критерий оценки результативности системы в целом.

Последние два пункта крайне важны, т.к. критерии самым существенным образом влияют на оценку.

Но сначала разберемся, что в данном случае следует понимать под критерием оценки.

Допустим, мы ведем машину и пассажир просит ехать не слишком быстро. Мы смотрим на спидометр и видим скорость в 74 км/час. Вопрос: это еще «не слишком быстро» или уже «слишком быстро»? Нам надо притормозить или, наоборот, можно прибавить? 80 км/час или 90 км/час – будет ли это приемлемо для пассажира?

Т.е. мы нуждаемся в условии, которое говорило бы нам, что такое «не слишком быстро», нужна некая граница, разделяющая состояние «не слишком быстро» и «слишком быстро». Это и есть критерий. В данном слу-

чае мы могли бы спросить у пассажира, что он понимает под «не слишком быстро» и он мог, скажем, пояснить, что это значит не более 80 км/час.

Следует помнить, что как только перед вами ставится задача оценки чего-либо, вы обязательно должны иметь две составляющих (Рисунок 8):

- фактическое значение оцениваемого параметра (в вышеупомянутом примере это текущая скорость по спидометру),
- критерий оценки (в примере это «скорость не выше 80 км/час»).

Состав показателей результативности, которые должна отслеживать лаборатория, может быть различным в зависимости от взгляда руководства на то, что является хорошим функционированием системы менеджмента.

Но, исходя из духа и буквы стандарта ISO/IEC 17025:2017, по крайней мере, часть этих показателей должна характеризовать качество работы лаборатории, т.е. насколько

- лаборатория выполняет взятые на себя контрактные обязательства,
- удовлетворен заказчик сотрудничеством с лабораторией.

# СОВРЕМЕННАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

Наблюдение № _____	Номер аудита: Дата:
Описание ситуации	
Возможные мероприятия по улучшению	
Аудитор: _____ (подпись)	

Рис. 7. Пример формы записи о наблюдении



Рис. 8. Формирование оценки

Такого рода показателями, например, могут быть:

- % неудовлетворительных МСИ,
- % претензий от заказчика,
- % несвоевременно выполненных контрактов,
- индекс удовлетворенности заказчика.

Здесь хотелось бы обратить внимание на следующее обстоятельство.

Допустим, лаборатория отслеживает четыре выше-приведенных показателя, по каждому из которых заданы критерии оценки. В декабре запланирован аудит результативности системы.

Аудиторы получают четыре фактических значения показателей, сравнивают их с критериями и формируют четыре оценки. Допустим, у нас такая картина:

показатель 1 (% неудовлетворительных МСИ) – не соответствует критерию,

показатель 2 (% претензий от заказчика) – соответствует критерию,

показатель 3 (% претензий от заказчика) – соответствует критерию,

показатель 4 (% несвоевременно выполненных контрактов) – не соответствует критерию.

Теперь перед аудиторами стоит задача дать оценку результативности системы в целом. И мы тут же вспоминаем, что для решения такой задачи нам обязательно нужны две составляющие: фактические значения и критерий оценки. Первое у нас есть – это «не соответствует», «соответствует», «соответствует» и «не соответствует». Но как на основании этих четырех значений вывести общую оценку? Нам требуется теперь еще один критерий.

# СОВРЕМЕННАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

Таблица 5

## Изменение общей оценки в зависимости от критерия

Оценка	Критерий (СМ результативна, если...)		
	все показатели имеют значение «соответствует»	все показатели, кроме первого, имеют значение «соответствует»	второй и третий показатели имеют значение «соответствует», остальные - неважно
	СМ не результативна	СМ не результативна	СМ результативна

Таблица 6

## Итоговая таблица оценки результативности системы менеджмента (пример)

Показатель	Фактическое значение	Критерий показателя	Оценка показателя	Критерий для совокупности показателей*	Оценка совокупности показателей**
P1					
P2					
P3					
...					
PN					

\* это и есть критерий результативности системы в целом

\*\* это оценка результативности системы в целом

В Таблице 5 показано, как меняется оценка результативности системы менеджмента в зависимости от критерия.

Таким образом, при оценке результативности системы менеджмента мы в итоге будем иметь что-то наподобие Таблицы 6.

### Формирование отчета по аудиту

Основная ценность внутреннего аудита состоит в том, чтобы дать точную и целостную картину состояния системы менеджмента, выявить слабые места и возможности для улучшения.

Написание хорошего отчета – это задача, в общем-то, нетривиальная.

Каких-либо требований к оформлению отчета нет, поэтому каждая лаборатория разрабатывает свой формат, который ей наиболее удобен и привычен.

Тем не менее, есть ряд элементов, которые должны присутствовать в отчете:

- номер и период аудита,
- цель (цели) аудита,
- состав группы по аудиту и роли каждого в группе,
- фактическая область аудита (желательно с указанием, соответствует ли она запланированной, т.е. были ли проверены все процессы, виды деятельности и/или подразделения, фигурировавшие в плане аудита),
- критерии аудита,
- использованные методы аудита.

Также крайне желательно при утверждении отчета у заказчика аудита получить и его оценку результативности проведенного аудита.

Что касается структуры отчета, то я обычно рекомендую строить его в формате трех частей.

Первая часть – это оценка соответствия.

Здесь описывается общая ситуация с выполнением проверяемых требований, даются ссылки на выявленные несоответствия.

Вторая часть – это взгляд группы по аудиту на имеющиеся риски и возможности для улучшения.

Содержание этой части критически зависит от компетентности аудиторов, системности их мышления, умения оценивать риски, анализировать слабые и сильные стороны.

Третья часть – заключение по аудиту и предлагаемые действия по устранению причин несоответствий, обработке рисков и реализации возможностей.

Здесь от лица, формирующего отчет, требуется понимание, как работает система, умение анализировать и находить корневые причины отклонений, понимание источников рисков и какие меры могут быть предприняты в том или ином случае.

Штатным завершением внутреннего аудита является рассылка утвержденного отчета.

Разработка корректирующих действий будет посвящена следующая – заключительная – часть статьи.