

ОТВЕТЫ НА АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ.

ЧАСТЬ 9

А.В. ГОРБУНОВ

независимый эксперт

Эта завершающая серию статья будет посвящена рассмотрению комплекса процедур, связанных с управлением документацией системы менеджмента лаборатории, представленных на ресурсе linqo.ru (Линко). Цель анализа, как и в предыдущих статьях, помочь лабораториям разобраться, стоит ли брать ту или иную процедуру за образец, насколько она отвечает требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, Критериям аккредитации и пригодна.

В данной статье рассмотрены проекты следующих процедур:

- Управление документацией и записями СМК в испытательной лаборатории (<https://linqo.ru/Materials/Doc?name=DocManagement>)
- Кодирование документов и записей СМК испытательной лаборатории (<https://linqo.ru/Materials/Doc?name=DocumentCoding&name=DocumentCoding>)
- Организация архивного дела в лаборатории (<https://linqo.ru/Materials/Doc?name=Archiving>)
- Графическое оформление документированных процедур и рабочих инструкций (<https://linqo.ru/Materials/Doc?name=ProceduresForm>)
- Ведение и оформление журналов и папок в лаборатории (<https://linqo.ru/Materials/Doc?name=JournalsLogging>).

Следует отметить, что процедура управления документацией должна быть первым документом, разрабатываемым в системе менеджмента, т.к. все остальные документы должны соответствовать требованиям, в ней установленным.

С другой стороны, сама эта процедура должна реализовывать требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

До разбора примера процедуры было бы уместно определиться с терминами и поговорить о том, что она могла бы включать в себя, чтобы обеспечить надлежащее управление документами.

До 2012 года ISO в своих стандартах использовала термины «документ» и «запись», имевшие такие определения:

«документ - информация и соответствующий носитель» [п. 3.7.2 ГОСТ Р ИСО 9000-2005]

«запись - документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности» [п. 3.7.6 ГОСТ Р ИСО 9000-2005]

При этом критерием, отличавшим запись среди множества документов, было назначение: фиксация «достигнутых результатов» или «осуществления деятельности». Таким об-

разом, к записям относились, например, акты, протоколы, таблицы с данными, журналы с зарегистрированными параметрами и т.д. Примечание 2 к определению записи указывало: «Обычно пересмотр записей не нуждается в управлении». Под этим имеется в виду следующее.

Если выпускается следующая редакция процедуры, то это не отменяет законности действия предыдущей редакции до её обновления. Т.е. информация, содержащаяся в прежней редакции (или редакциях, если их было несколько), была актуальной в период её (их) действия и эта актуальность не отменяется выпуском новой версии. Если необходимо узнать, как та или иная деятельность должна была выполняться в тот или иной период, мы можем взять соответствующую версию, действовавшую на тот момент, и это будет законно.

А вот с записями дело обстоит иначе: если выпускается новая запись взамен какой-то, то заменяемая теряет свою законность, ею нельзя пользоваться, она отменяется вообще, для любых моментов времени. Иными словами, у записей нет версий, которыми необходимо управлять: каждая следующая делает предыдущую нелегитимной (можно выбрасывать в корзину).

Но с 2012 года был введён универсальный термин «документированная информация», определённый в ГОСТ Р ИСО 9000-2015 как «информация, которая должна управляться и поддерживаться организацией, и носитель, который её содержит» [п. 3.8.6].

При этом сохранились также термины «документ» и «запись». В чём отличие документированной информации от документа?

В том, что – в соответствии с определением – документированная информация управляется организацией (ей присваивается идентификатор, отслеживается актуальность и она пересматривается при необходимости, согласовывается и утверждается и т.д.), а документ нет. Например, введённая в действие процедура или методика будут документированной информацией, а справочник, используемый сотрудником в личных целях, – документом.

Визуально это можно отобразить следующим образом (Таблица 1).

А соотношение терминов «документированная информация», «документ» и «запись» можно представить графически (Рисунок 1).

Т а б л и ц а 1

Документированная информация и документ

Информация на носителе	
Управляемая организацией (документированная информация)	Не управляемая организацией (документ)

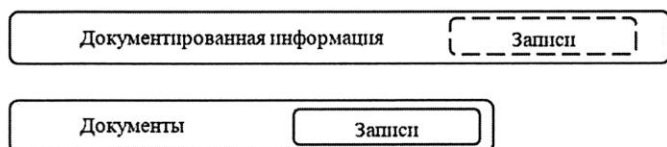


Рис. 1. Соотношение терминов "документированная информация", "документ", "запись"

Из рисунка видно, что ISO совершила методологическую ошибку. Если перейти на язык множеств, то, исходя из концепции ISO, можно сказать:

1) множество «документированная информация» не включает в себя множество «документы» (это непересекающиеся множества),

2) множество «документированная информация» включает в себя подмножество «записи»,

3) множество «документы» включает в себя подмножество «записи».

Возникает очевидное противоречие: одно и то же подмножество принадлежит непересекающимся множествам.

Эта ошибка могла бы быть легко исправлена изменением определения: «запись – документ документированная информация, содержащая достигнутые результаты или свидетельства осуществлённой деятельности». И всё бы встало на свои места. Следует отметить, что эти замечания более ориентированы на те лаборатории, которые выстраивают свою систему менеджмента по варианту В (т.е. по ГОСТ Р ИСО 9001-2015). Если лаборатория выбрала вариант А, т.е. применяет только ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, то в нём не используется термин «документированная информация». Но и здесь есть методологическая тонкость: раздел 8.3 устанавливает требования управления документами, не являющимися записями, а раздел 8.4 – наоборот, представляющими собой записи (и, строго говоря, тоже являющиеся документами).

Разобравшись с терминологическими тонкостями, определим, какие требования в части управления документами устанавливает ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Этому посвящены три раздела: 8.2, 8.3 и 8.4. Кроме того, стандарт предъявляет отдельные требования, связанные с разработкой методик (пункты 6.2.6, 7.2.1.6) и их валидаций (п. 7.2.2.1).

Т а б л и ц а 3

Оценка соответствия процедуры требованиям стандарта

Раздел	Комментарий
8.2	Этот раздел устанавливает общие требования, касающиеся: п. 8.2.1, 8.2.2 – политик и целей (обратите внимание, что политики – во множественном числе), п. 8.2.3 – мне представляется, что в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 перевод не совсем точный, правильнее было бы так: «Руководство лаборатории должно представлять свидетельства выполнения своих обязательств в отношении разработки и внедрения системы менеджмента и постоянного повышения ее результативности». А что такое «доказательства приверженности к разработке и внедрению» мне не очень понятно, п. 8.2.4 – смысл его для меня остаётся нераскрытым, я до сих пор не понимаю, что этим хотели сказать разработчики стандарта, какие обязательства возникают у лаборатории в связи с этими требованиями. И это не проблема перевода, загадочен (для меня) оригинальный текст, п. 8.2.5 – общее требование доступности для сотрудников необходимой информации
8.3	п. 8.3.1 – общее требование необходимости управлять документами. Но стоит обратить внимание на примечание, где даётся примерный перечень того, что стандарт подразумевает под документами п. 8.3.2 – особенность пункта в том, что он не столько устанавливает требования к действиям, сколько к результатам управления документами. Из него следует, что процедура управления документами должна, как минимум, предусматривать порядок • согласования и утверждения, • пересмотра, • идентификации как самих документов, так и изменений в них (в том числе и версий), • обеспечения доступности документов на рабочих местах, • предупреждения ненамеренного применения устаревших документов

Раздел	Комментарий
8.4	Этот раздел, по сути, касается только записей. п. 8.4.1 – этот пункт можно трактовать так: • надо сохранять записи, подтверждающие выполнение требований стандарта (в первую очередь те, что самим стандартом требуются), • эти записи должны быть разборчивыми (чтобы можно было понять их содержимое), п. 8.4.2 – пункт определяет действия, которые должны выполняться в рамках управления записями. Соответственно, процедура должна предусматривать порядок их выполнения, а также обеспечения доступа с учётом принятых лабораторией обязательств по сохранению конфиденциальности. Но при этом, как сказано в стандарте, доступ к записям должен быть «лёгким», хотя это тоже не совсем точный перевод: «readily available» было бы правильнее перевести как «доступный при необходимости», «доступный по первому требованию», они должны быть, что называется, «под рукой».

Лаборатория вправе выбирать, разрабатывать ли ей единый документ управления документами и записями или отдельные. А также оформлять это как раздел(ы) Руководства по качеству (Руководства по системе менеджмента) или же как отдельный(е) документ(ы).

Мне представляется наиболее целесообразным первый вариант.

Итак, с учётом всего сказанного посмотрим на документ, предлагаемый ресурсом Линко.

Часть 1. Оценка соответствия

Т а б л и ц а 3

Оценка соответствия процедуры требованиям стандарта

Требование	Оценка выполнения
6.2.6. Лаборатория должна уполномочить персонал на выполнение конкретной лабораторной деятельности, включая (но не ограничиваясь) следующее:	
а) разработку, изменение, верификацию и валидацию методов	В проекте процедуры нигде не указаны особенности разработки методик, порядок их верификации и валидации. Если проект ориентирован на лабораторию, не разрабатывающую свои и/или не модифицирующие стандартные методики, то где-то в документе это должно быть определено. Если же рассматривать проект, как применимый для любых лабораторий, то требования стандарта не выполнены
7.2.1.6 При необходимости разработки нового метода должен быть составлен план работ и назначен квалифицированный персонал, обеспеченный необходимыми ресурсами. В процессе разработки метода должна проводиться периодическая оценка работ с целью подтверждения того, что требования заказчика всё ещё выполняются. Любые изменения, вносимые в план работ, должны быть одобрены и утверждены	В проекте процедуры, имеющей универсальный характер и предназначенной для применения в любой лаборатории, в том числе и тех, что разрабатывают собственные или модифицируют стандартные методики, должен быть определён порядок разработки/модификации. Этого в предлагаемом проекте нет. Кто-то может возразить, мол, в п. 5.2.3.1 проекта процедуры речь как раз идёт о плане разработки, пересмотра и актуализации документации, что вполне можно рассматривать как план работ, предполагаемый п. 7.2.1.6 стандарта. На это можно возразить следующим образом: п. 5.1.2.2 проекта определяет, какие документы относятся к внутренней документации и методик там нет, следовательно, положения п. 5.2.3.1 проекта к методикам не относятся. И это свидетельство невыполнения требований п. 7.2.1.6 стандарта.
7.2.2.1 Лаборатория должна проводить валидацию нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией, и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированных	Аналогичным образом в проекте процедуры, претендующей на универсальность применения, должен быть описан в части документирования порядок валидации разработанных (модифицированных) методик. Этого в предлагаемом проекте нет, что можно рассматривать как невыполнение требований данного пункта стандарта.
8.3.2 Лаборатория должна обеспечить, что	
а) документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания	п. 5.2.5 процедуры формально устанавливает порядок согласования и утверждения документов, а п. 5.2.6 – порядок введения в действие

Требование	Оценка выполнения
b) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются	п. 5.2.7 процедуры формально устанавливает порядок актуализации документов и их перевыпуска
с) идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа	п. 5.2.7.2 процедуры указывает, что «На измененном документе указывается новая версия документа», а вот про статус – ничего
d) актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется	пункты 5.2.6.4 - 5.2.6.8 устанавливают некоторые правила обеспечения документами и их рассылки, но! 5.2.7.1 «Актуализация ... проводится в плановом порядке один раз в год» - это классика! Т.е., если актуализация запланирована на декабрь, а необходимость изменить документ возникла в феврале, то до декабря будем работать по неактуальному? И что самое грустное: ведь многие именно так и делают. Совершенно очевидно, что документ должен актуализироваться в тот момент, когда в этом возникла необходимость, а иначе будет прямое нарушения данного требования стандарта: на рабочих местах будут неактуальные версии
е) документы уникальным образом идентифицированы	в п. 5.2.4 указано, что «Порядок проведения идентификации документов описан в соответствующих разделах настоящей процедуры». Но необходимо отметить, что на самом деле в процедуре на тему идентификации документов больше ничего нет. Также в пункте есть ссылка на процедуру «Кодирование документов и записей СМК», но самой процедуры на ресурсе нет. Также нет никаких положений, позволяющих судить, является ли идентификация уникальной. Данное требование следует считать не реализованным в процедуре
ф) не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов, в случае, если они сохраняются с какой-либо целью	п. 5.2.8, по сути, предусматривает полное изъятие устаревших документов и передачу оригинала в архив. Неясно, как его использовать «с какой-либо целью». Данное требование следует считать не реализованным в процедуре
8.4.2 Лаборатория должна осуществлять управление [записями], необходимое для [их]	
идентификации	Правила идентификации вынесены в отдельную процедуру "Кодирование документов и записей СМК".
хранения	Определению правил хранения посвящён раздел 5.4.4, но его содержание вряд ли можно признать удовлетворительным. Из него невозможно понять, кто конкретно и как хранит записи, какие условия должны быть обеспечены
защиты	Этот аспект практически в процедуре не раскрыт
резервного копирования	В п. 5.4.4.4 упомянуто хранение резервных копий, но Критерии аккредитации требуют наличия процедуры резервного копирования, а она отсутствует
архивирования	Порядок архивирования определён в процедуре Организация архивного дела (анализ процедуры далее)
поиска	В стандарте неверно переведено слово «retrieval». Правильнее было бы «выдача», т.е. более сложное действие, включающее в себя и поиск. Процедура не содержит каких-либо положений, относящихся к выполнению этого требования
установления срока хранения	Сроки хранения определены в процедуре Организация архивного дела (анализ процедуры далее)
уничтожения	Порядок уничтожения определён в процедуре Организация архивного дела (анализ процедуры далее)

Заключение: представленный проект процедуры не обеспечивает в полной мере выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и Критериев аккредитации.

Часть 2. Оценка пригодности

Заключение по процедуре: документ сильно (избыточно!) бюрократизирован, в нём много положений, не имеющих

Оценка пригодности положений процедуры

Раздел/пункт	Комментарий
1.2	Лучше избегать формулировок типа «Требования настоящей процедуры распространяются на всех сотрудников ИЛ». На всех – значит, ни на кого. Стоит точно указывать кто и в каких ситуациях применяет данный документ. Например: «Данная процедура применяется: - сотрудником ИЛ при разработке внутреннего нормативного или методического документа, требования к которому установлены в данной процедуре, - сотрудником ИЛ при согласовании разработанного документа, - руководителем ИЛ или лицом, его замещающим, при утверждении согласованного документа, - внутренним аудитором в качестве критерия аудита при проверке выполнения требований данной процедуры».
1.3	Сложно понять, каким образом данная процедура может повлиять на эффективность работы, учитывая, что эффективность – это соотношение результата и затрат. К тому же такие «красивые» заявления могут создавать определённый риск: найдётся эксперт, который попросит продемонстрировать это самое «обеспечение эффективности» и? Кроме того, по прочтении проекта процедуры отчётливо понимаешь, что при такой степени бюрократизации ни о какой эффективности речи и быть не может.
2	В тексте процедуры есть ссылки на другие документы: - Руководство по качеству - Организация архивного дела - Графическое оформление документированных процедур и рабочих инструкций - Кодирование документов и записей СМК - Ведение и оформление журналов и папок - Обучение персонала. Наставничество. Но они не указаны в данном разделе.
5.1.2.1	За основу рассматриваемой процедуры, видимо, была взята процедура какой-то лаборатории, являющейся частью некоего акционерного общества. Отсюда и фраза «...нормативные и распорядительные документы Общества...». Можно порекомендовать автору проекта всё же писать более универсальные документы. Здесь уместно заметить, что если лаборатория является частью организации, то документы организации будут внешними для лаборатории.
5.1.2.2	Если лаборатория разрабатывает собственные методики, то они будут внутренними документами. Рассматриваемый проект такого не предусматривает, что следует признать недостатком: проект должен быть по максимуму универсальным. Тем более, что разработка методик – в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – должна иметь особый порядок. Также необходимо отметить, что стандарт предполагает наличие в ИЛ разных политик, поэтому упоминание в перечислении только политики в области качества следует признать недостаточным.
5.1.3	Очевидное дублирование п. 5.1.1, но не полное. Смысл этого пункта неочевиден
5.1.4	К этому пункту много вопросов. Первое. Он не устанавливает, как сказано, «ответственность и полномочия», а описывает функции, что не одно и то же. Если есть желание определить именно ответственность и полномочия, то лучше это делать в терминах ролей. Например: «Разработчик документа несёт ответственность за соответствие создаваемого документа установленным требованиям и его пригодность. В пределах своей ответственности имеет полномочия требовать от исполнителей документируемой деятельности своевременной, полной и точной информации об этой деятельности. Согласующее лицо несёт ответственность за соответствие согласуемого документа требованиям, за которые это лицо отвечает, а также за своевременность согласования. Согласующее лицо имеет право не согласовывать документ, если указанные требования в нём не выполнены, и требовать от разработчика доработки документа. Утверждающее лицо несёт ответственность за пригодность утверждаемого документа. Утверждающее лицо имеет право не утверждать документ, если есть сомнения в его пригодности для заявленной области применения, и вернуть на доработку.»

Раздел/пункт	Комментарий
5.1.4	Второе. Если менеджер качества «дает поручения сотрудникам лаборатории на разработку проектов внутренних документов СМК», то он, по сути, становится вровень с руководителем лаборатории, получая право распоряжаться ресурсами. Вряд ли такое возможно в реальной жизни. Если же попробовать воплотить это на практике, то получится двоевластие со всеми вытекающими отсюда негативными последствиями. Третье. Не знаю, кому как, а для меня несколько забавно выглядят некоторые положения п. 5.1.4.3: например, сотрудники ИЛ « <i>проводят обучение и ознакомление персонала по работе с документацией СМК</i> », т.е. сами себя? Или « <i>обеспечивают доступ персонала к документации СМК</i> » – обеспечивают доступ самим себе?
5.2.1.1	«О друг мой, Аркадий Николаич – воскликнул Базаров, – об одном прошу тебя: не говори красиво» (Тургенев, «Отцы и дети»). И это всё, что можно сказать по поводу содержания этого пункта. Рекомендую при разработке регламентирующих документов придерживаться простого правила: писать кратко и по делу.
5.2.2.2	К чему такая бюрократия? Если есть необходимость в каком-то документе, то, как минимум, следует определить, кто будет разрабатывать и сроки. При этом хорошо бы понимать, зачем разрабатывается документ, какие риски он закрывает (т.е. что будет плохого, если не разработаем).
5.2.3.1	Как показывает опыт, разработка документов требует определённых навыков и умения. Далеко не всякий сотрудник способен разработать приемлемый документ. Поэтому я бы рекомендовал выявить в лаборатории того, у кого это неплохо получается и поручал бы разработку документов ему. Кстати, это совершенно необязательно будет тот, кто исполняет роль менеджера качества. Могут возразить, что один человек не может знать специфики всех видов деятельности, которые осуществляются в лаборатории. Да, это так, но ему и не нужно этого. Его роль состоит в том, чтобы зная правила построения пригодного документа, получить всю необходимую информацию от исполнителя. Эти правила несложные: 1) документ должен быть написан так, чтобы по нему мог получить требуемый результат «человек с улицы». Т.е. берём первого попавшегося на улице, даём ему документ и он, следуя ему, получает нужный результат, 2) документ – в общем случае – должен чётко определять, кто что делает, каким требованиям должны отвечать исходные данные или ресурсы, какой результат должен быть получен и кому быть передан, 3) документ должен предусматривать всегда два варианта исхода: штатный и нештатный. Т.е. что сотрудник должен делать, если ситуация, описываемая документом, совпадает с реальной (штатный режим), и что, если не совпадает (нештатный режим). Например, если средство измерения, которое необходимо использовать при испытаниях, поверено, то действуем так-то, если не поверено, то так-то.
5.2.5	Такое ощущение, что проект списан с документа какой-то большой организации и времён, когда документы были бумажными. Сегодня – при наличии даже самых элементарных систем документооборота – всё намного проще. Этот же комментарий можно отнести и к пунктам 5.2.6.4-8.
5.2.8	Подозреваю, что этот пункт был написан ещё в прошлом веке.
5.2.9.2	Есть предположение, что четвёртый элемент перечисления – это начало третьего, который должен был выглядеть так: «– описание процессов, ответственность и обязанности персонала в реализации процессов, охватываемых СМК, их взаимодействие (с применением ссылок на отдельные документированные процедуры, рабочие инструкции и др. документы СМК);».
5.2.9.3	Ну, вот, что я говорил!?
5.2.9.14	Вообще-то «Рис. 1» - это образец оформления верхнего колонтитула
5.2.9.15	По-моему, гораздо проще в шаблонах настроить стили и, если надо, дать в процедуре их описание (стиль – это один из инструментов оформления в MS Word)
5.3.2	А почему именно «Техэксперт»? Вряд ли это намеренная реклама, но всё же стоит избегать упоминания в такого рода проектах документов конкретных компаний, систем и т.д.
5.3.3, 5.3.4	Вот, интересно, как совмещаются положения этих пунктов: с одной стороны, «Документы, полученные через информационно-справочную систему "Техэксперт", распечатываются, либо хранятся в электронном варианте», а с другой – «Менеджер по качеству.... ставит печать "Контрольный экземпляр" на верхнем правом углу титульного листа». На электронном экземпляре?
5.4.2.2	Интересно, откуда у менеджера качества такие полномочия – распоряжаться не своими ресурсами?

Раздел/пункт	Комментарий
5.4.2.3	Что-то я запутался: а что такое «Лист форм записей»? В следующем пункте (5.4.2.4) сказано, что он – «приложение Альбома форм записей». Т.е. при разработке новой записи разрабатывается и новое приложение? А прежнее куда девается? Я так понимаю: сам Альбом содержит формы записей. А список записей в Альбоме – это приложение (тот самый Лист форм записей). Если так, то зачем каждый раз разрабатывать новое приложение, не проще ли вносить в него информацию о новой форме?
5.4.2.5	«На старой форме менеджер по качеству ставит отметку "Отменен"...». Зачем? Особенность записи в том и состоит, что старая форма просто удаляется, её не надо сохранять «для какого-либо использования».
5.4.3.1	У нас не менеджер качества, а просто второй руководитель лаборатории какой-то: поручает задачи, назначает ответственных...
5.4.3.2	Должен ли я это понимать так, что есть тот, кто ведёт записи и тот, кто отвечает за ведение? Если ответственный сам не ведёт записи, то как он будет «поддерживать записи в рабочем состоянии»? А если сам ведёт, то как он будет «следить за тем, чтобы все необходимые записи вносились регулярно, своевременно и в полном объеме, четко и разборчиво»? Следить сам за собой?
5.4.4.3	Проинструктировано на предмет чего?
5.4.4.4	А кто определяет степень важности?
5.4.4.5	Интересно, какие, например?
5.4.6	Эффективность – это соотношение результата и затрат. И где здесь про эффективность?
5.5.1	Речь, видимо, идёт о копировании на бумажный носитель. Так и представляешь себе менеджера качества заводской лаборатории, готовящего по этому пункту копию Руководства по качеству для руководителя предприятия. А печать он какую будет ставить – ту, что для протоколов?
5.5.3	А это к чему? Забыли удалить пункт при выполнении операции Copy-Past?
5.6	«Восстановление в случаях утраты или повреждения, документации СМК обеспечивается за счет ведения архива документации, как в бумажном (подлинники), так и в электронном виде и осуществляется менеджером по качеству с использованием сохранившегося документа» - кто-то может мне объяснить смысл этого пассажа? Кстати, замечу попутно, что Критерии аккредитации, вообще-то, требуют наличия процедуры как резервного копирования, так и архивирования, а не просто упоминания этих слов.
5.7.1	О, тёпленькая пошла ответственный за хранение и эксплуатацию документов появился. Кто такой? Почему не знаю? Ранее про такого не было ни слова...
5.7.2 – 5.7.5	Хороший пример высокоумудрого пустословия
5.8.1	Простите, это о чём? Что автор имел в виду?
5.8.2	Я правильно понимаю, что речь идёт о реестре подписей с указанием, кому они принадлежат? Другого на ум не приходит...
6	По сути, повторение п.п. 5.1.4.1 – 5.1.4.3 По п. 6.4: не завидую я менеджеру качества

щих большого смысла, а иногда и не стыкующихся между собой, но отсутствуют действительно важные моменты. Проект претендует на универсальность, т.е., как пишут, «Для всех типов лабораторий, независимо от...», но на самом деле явно списан с документа какой-то большой организации и просто противопоставлен небольшим лабораториям. Строго говоря, комментарий можно было давать буквально по каждому пункту. Проект не пригоден и не рекомендуется для применения.

Рассмотрим теперь те процедуры, на которые ссылается эта процедура управления документацией и записями.

Процедура Организация архивного дела¹

Начнём с организации архивного дела в лаборатории, т.к. в этой части есть прямые требования как ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, так и Критериев Аккредитации.

Стандарт в п. 8.4.2 устанавливает требование: «Лаборатория должна осуществлять управление, необходимое для

¹ <https://linqo.ru/Materials/Doc?name=Archiving>

идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения своих записей». Это положение явно носит общий характер и детализацию оставляет за лабораторией.

Требования Критериев аккредитации установлены в п. 24.6 и они более конкретны: в документации системы менеджмента лаборатории должны быть определена система

архивирования документов, отвечающая требованиям подпунктов «б» и «в».

Нетрудно видеть, что выполнение требований Критериев аккредитации будет означать и выполнение требований стандарта, поэтому будем рассматривать процедуру именно с точки зрения п. 24.6, а также пригодности для применения в лаборатории.

Т а б л и ц а 5

Оценка соответствия процедуры требованиям Критериев аккредитации

Требование	Оценка выполнения
24.6 Наличие в документе (документах) системы менеджмента качества лаборатории системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя: ...	
б) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования, предусматривающие хранение на бумажных носителях и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной подписью, по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации архива документов, в том числе документов, представленных в лабораторию заявителями для проведения исследований (испытаний) и измерений, в течение трех лет со дня выдачи соответствующего документа о результатах исследований (испытаний) и измерений, или принятия решений об отказе в его выдаче	1) установлены ли в процедуре правила хранения и архивирования? т.к. этот пункт не конкретизирует правила, то можно утверждать, что, да, процедура такие правила устанавливает 2) предусматривается ли наличие архива по месту осуществления деятельности? Да, это предусмотрено в п. 5.1.3 3) предусматривается ли хранение документов, представленных в лабораторию заявителями, в течение трёх лет? В п. 5.1.8 указано, что «Протоколы испытаний хранятся в архиве ИЛ 10 лет. Прочие документы хранятся в течение 5 лет», таким образом, требование можно считать выполненным
в) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов.	1) установлены ли в процедуре правила систематизации архива? Т.к. разработчики Критериев аккредитации не определили, что такое систематизация, то можно предположить, что процедура "Ведение и оформление рабочих журналов и папок", упоминаемая в п. 5.2.5, может рассматриваться как содержащая правила систематизации 2) установлены ли в процедуре условия передачи документов в архив? Если под условиями понимать «когда, при каких обстоятельствах, каким образом», то положения раздела 5.2 можно оценивать, как определяющие такие условия. 3) установлены ли в процедуре условия выдачи документов из архива? можно считать, что, да, положения раздела 5.5 определяют порядок выдачи документов из архива 4) установлены ли в процедуре сроки хранения в архиве документов? п. 5.1.8 устанавливает такие сроки 5) установлены ли в процедуре правила регистрации документов? Положение о регистрации поступающих в архив документов установлено в п. 5.1.6. Дополнением к нему можно считать п. 5.2.6 и п. 5.2.8. 6) определены ли в процедуре условия хранения документов? Отчасти к этому можно отнести п. 5.1.3, но в целом в процедуре отсутствуют положения, определяющие, например, условия, связанные с окружающей средой, с защитой от повреждений или утери. Можно утверждать, что процедура не отвечает этому требованию Критерия аккредитации

Теперь взглянем на документ с точки зрения его пригодности.

Первое, что вызывает сомнение, это, как я уже не раз писал, определение области применения «для всех сотрудников» + «обеспечение эффективной работы» - это всё в разделе 1.

Также вызывает сомнение необходимость выполнения требований Федерального закона от 22.10.2004 № 125-ФЗ «Об архивном деле в Российской Федерации», ГОСТ Р 7.0.8-2013 «Делопроизводство и архивное дело» и Приказа Росархива от 28.12.2021 N 142, упомянутых в разделе нормативных ссылок.

Ни Критерии аккредитации, ни схема аккредитации не требуют выстраивания системы архивирования по указанным выше документам. Зачем брать на себя лишние обязательства, тем более такие, которые не всегда просто выполнить?

В целом процедура выглядит «водянистой», но при этом неполной. Я бы рекомендовал не «растекаться мыслью² по древу», а, взяв требования Критериев аккредитации за основу, кратко, но по делу, описать:

- какие документы подлежат архивированию,
- в каком случае и как документы помещаются в архив (в формате: кто и как принимает решение, порядок передачи в архив),
- приём документов в архив (кто и как регистрирует, где документы размещаются),
- условия хранения, обеспечивающие сохранность физическую и конфиденциальность, их мониторинг и поддержание,
- порядок выдачи документов из архива, причём как оригиналов, так и копий. Замечу, что в данной процедуре в п. 5.5.1 предусмотрена выдача из архива только сотрудникам лаборатории и только копий, но ведь может быть запрос и от, скажем, полномочных органов, причём на оригинал. А подобная ситуация в процедуре вообще не рассматривается,
- сроки хранения различных видов документов и порядок их отслеживания,
- порядок действий с документами по истечении срока хранения, в том числе и уничтожения.

Взглянем на другие, предложенные ресурсом Линко процедуры. Правда, они не связаны с выполнением требований стандарта или Критериев аккредитации, поэтому оценивать их можно только с точки зрения пригодности (и здравого смысла).

Процедура «Графическое оформление документированных процедур и рабочих инструкций»³

Непонятно, почему в названии стоит слово «Графическое», при том, что в тексте про графическое оформление – ни слова (за исключением).

К сожалению, этому документу присущи все недостатки, которые я отмечал для других процедур.

Взять, например, п. 5.1.1: «Документированные процедуры и рабочие инструкции оформляют на бумажном носителе на листах формата А4 (с двух сторон)».

Во-первых, надо ли это понимать так, что требование относится только к документированным процедурам и рабочим инструкциям? А другого вида документы могут иметь иной формат?

Во-вторых, а зачем такое строго ограничение? Опять же тестируем необходимость и целесообразность требования простыми вопросами: какой риск закрываем? Что будет, если такое требование не устанавливать? Я знаю предприятия, где рабочие инструкции сделаны в «карманном» формате В5, чтобы удобнее было носить с собой – в одном случае, и в виде перекидного календаря – в другом.

Также я бы не рекомендовал выносить требования к оформлению в отдельную процедуру, а включил бы просто разделом в управление документами.

У меня, например, большие сомнения в ценности таких положений, как п. 5.1.3: «Все предложения документа должны заканчиваться точкой, а начинаться с заглавной буквы». Всё же это регламентирующий документ, а не учебник по орфографии русского языка.

И сам подход к определению требований к оформлению вызывает у меня сомнения в пригодности. Я в подобных случаях устанавливаю общие требования в основной процедуре, а форму документа (записи) задаю соответствующим образом настроенным шаблоном. В регламентирующие документы, если необходимо, я включаю раздел «Записи» (см. Рис. 2), где описывается содержание каждого элемента и порядок заполнения.

При чтении проекта процедуры у меня складывается впечатление, что автор не очень хорошо знаком с инструментами и возможностями MS Word. На мой взгляд, нет никакой необходимости подробно описывать параметры оформления, вполне достаточно настроить соответствующий шаблон: стили заголовков, основного текста, списков, колонтитулы и т.д.

Отдельное замечание хотелось бы сделать относительно фразы в п. 5.2.6: «Нормативные ссылки содержат информацию о внешней и внутренней нормативной документации, на основании которой разрабатывался документ». Это неверный подход. Смысл раздела «Нормативные ссылки» следующий: в тех случаях, когда требования разрабатываемого документа определены в другом документе, у нас есть

²Мысль – в старославянском псковского говора - белка

³<https://linco.ru/Materials/Doc?name=ProceduresForm>

	Испытательная лаборатория	Внутренние аудиты системы менеджмента	Проект
Оглавление			
1	Назначение и область применения	3	
2	Нормативные ссылки.....	3	
3	Термины и сокращения	3	
4	Общие положения.....	3	
4.1	Общие положения	3	
5	Внутренний аудит СМ.....	5	
5.1	Планирование внутренних аудитов	5	
5.1.1	Разработка годовой программы аудитов.....	5	
5.1.2	Изменение годовой программы аудитов.....	6	
5.1.3	Планирование конкретного аудита.....	6	
5.2	Проведение внутреннего аудита	7	
5.3	Формирование и рассылка отчета о внутреннем аудите.....	7	
6	Аудиторы	7	
6.1	Общие положения	7	
6.2	Требования к аудиторам	7	
6.3	Мониторинг компетентности аудиторов	8	
7	Оценка результативности процесса аудитов.....	8	
8	Записи	9	
8.1	Программа внутренних аудитов.....	9	
8.2	Программа аудитов поставщика.....	10	
8.3	План аудита.....	10	
8.4	Чек-листы.....	11	
8.5	Протокол о несоответствии.....	12	
8.6	Записи аудиторов	13	
8.7	Отчёт по аудиту.....	13	
8.8	Таблица мониторинга аудитов	15	
Приложение 1 Блок-схема процедуры внутреннего аудита СМК.....		17	
Приложение 2 Рекомендации по формированию вопросов в чек-листе		19	
Лист регистрации изменений		20	

Рис. 2. Оглавление проекта процедуры внутреннего аудита ИЛ

два варианта действий. Либо переписывать требования оттуда в свой документ, либо в своём документе сослаться на другой, мол, а вот это смотри там. Т.е., когда требования внешнего документа являются частью требований разрабатываемого, то чтобы пользователь знал, какие дополнительные документы ему понадобятся, мы эти ссылки выносим в соответствующий раздел. Отсюда простое правило: раздел «Нормативные ссылки»

- должен содержать все ссылки, имеющиеся в тексте разрабатываемого документа, и

- не должен содержать ссылок, которых нет в тексте разрабатываемого документа.

В этой, как, впрочем, и в других процедурах встречаются положения, смысл которых для меня неясен. Например:

«Определения включают в себя термины, необходимые для уточнения, установления в документе» (п. 5.2.7). Есть

термины и есть их определения. Как последние могут включать в себя первых – для меня загадка.

«Процедура предусматривает подробное описание порядка выполнения процедуры, без объяснения необходимости осуществления той или иной операции» (п. 5.2.8). Что значит «без объяснения необходимости осуществления той или иной операции»? В регламентирующих документах используют формулировки типа «лаборатория должна», «сотрудник должен», «руководитель должен» и т.д., что, по сути, указывает на необходимость выполнения. Если же разрабатывается документ, имеющий рекомендательный характер, то, да, мы можем указывать «лаборатории следует», «сотруднику следует» или «руководителю следует», т.е. может делать, а может не делать.

«Ответственность предусматривает полномочия и индивидуальную ответственность специалистов по выполняемой процедуре» (п. 5.2.9). Во-первых, ответственность и полномочия – вещи разные, ответственность не может «предусматривать» полномочий. Во-вторых, тавтология: «Ответственность предусматривает... индивидуальную ответственность».

Процедура Кодирования документов и записей СМК ИЛ

Процедура касается вопроса идентификации документов, что, в общем-то, является прямым требованием стандарта (п. 8.3.2 «е» и п. 8.4.2).

При этом следует отметить, что стандарт устанавливает требование идентификации, но не указывает, какой она должна быть (кроме того, что уникальной). Т.е. способ идентификации выбирает сама лаборатория.

Для этой процедуры справедливы все замечания, которые я делал в отношении разделов 1 и 2 других документов.

В этом документе та же проблема, что и в уже рассмотренных: много лишнего.

Про кодирование (раздел 5.2).

Итак, предполагается, что идентификатор документа будет иметь вид: АА(-ББ)-ВВ-ГГ, где

АА – «буквенное обозначение документа» (правильнее, вида документа). И приведены примеры: «РК – руководство по качеству, ДП – документированная процедура, РИ – рабочая инструкция, А – альбом и др.». У меня, например, сразу возникает вопрос: а методикам (их нет в перечне) какие буквы должен присвоить – «ДР»? Для иллюстрации фрагмент процедуры, разработанной мною для одной из организаций (Рис. 3):

ББ – идентификация группы документов. И дается пояснение: «применяется только для групп оборудования: СИ – средства измерения, ИО – испытательное оборудование, ВО – вспомогательное оборудование». Во-первых, непонятно, к каким документам и когда применять это самое «ББ», а, во-вторых, как быть с вспомогательным оборудова-

нием? Мы помним, что отношение оборудования к основному или вспомогательному определяется назначением и что одно и то же оборудование в одних испытаниях будет основным, а в других вспомогательным. И какие буквы присваивать?

ВВ – порядковый номер документа по Журналу учета документов и записей СМК. Здесь вопросов нет.

ГГ – третья и четвертая цифра года введения (видимо, имеется в виду в действие) документа. Меня всегда интересовал вопрос: а зачем указывать год? Что это даёт? По мне, так вполне достаточно указания версии (редакции). Кстати, из фрагмента на Рис.3 видно, что я не использую нумерование по году и никаких проблем.

Идентификация записей также не обошлась без загадок. По воле автора проекта процедуры идентификатор должен выглядеть так: АА.ББ-ВВ.ГГ-ДД, где

АА – буквенное обозначение записи (правильнее, вида записи). Тот же вопрос: какой индекс я должен присвоить записи, если она не акт, не график и не протокол?

БББ-ВВ – (лишняя «Б», видимо, описка) буквенное обозначение документа СМК и его регистрационный номер по Журналу учета документов и записей СМК. И вот тут совсем непонятно: а какие значения может принимать это самое «ББ»? Где искать «буквенное обозначение документа СМК»?

ГГ – порядковый номер приложения по документу, устанавливающему форму ведения данной записи. Ещё одна загадка. Я так понимаю, что если в каком-то документе форма записи приведена в Приложении 2, то ГГ будет равно 2. Но это не точно.

ДД – а год введения самой записи (например, протокола) или формы записи? Если протокола, то, во-первых, формулировка тогда звучит странно – «год введения протокола», никто так не говорит, а, во-вторых, тогда уж «год оформления протокола».

Кстати, всем, кто документирует способы идентификации, я рекомендую приводить примеры. В данном случае так:

- для документов: РК-01-23 – руководство по качеству, введённое в действие в 2023 году или РИ-СИ-09-24 – рабочая инструкция на что-то, связанное со средствами измерений (видимо, так),

- для записей: ПР.ББ-05.3-24 – какой-то протокол, форма которого приведена в Приложении 3 какого-то документа, введённый в действие в 2024 г. Чем заменить «ББ» не знаю.

И, признаться, меня огорчают такого вот рода небрежности.

В п. 5.3.2 указано, что «Порядок оформления идентификационного кода записи определен п. 5.1.2 – п. 5.1.3. настоящей документированной процедуры». Обратившись к п.

Идентификация внутреннего документа обеспечивается указанием уникального буквенно-цифрового индекса и названия документа.
 Структура буквенно-цифрового индекса:
 МАЛ-ББ-NNN, где
 ББ – две буквы, обозначающие вид документа,
 NNN – трехзначный порядковый номер документа.
 Буквенные индексы видов внутренних нормативных документов приведены в Таблице 1.

Таблица 1 Коды видов внутренних документов

Код	Вид документа
ИН	Инструкция
ДП	Документированная процедура
МТ	Методика
ПД	Положение
РЕ	Реестр
РИ	Рабочая инструкция
РК	Руководство
РГ	Регламент
ШБ	Шаблон

Рис. 3. Фрагмент процедуры, устанавливающий способ индексирования

5.1.2, мы обнаружим: «Идентификация документов СМК осуществляется при помощи кодов...», а про записи – это п. 5.1.3.

Раздел 5.4 – хорошая иллюстрация к моей всегдашней рекомендации не использовать возвратные формы глаголов.

(п. 5.4.1): При разработке, введении нового документа или записи СМК, определяется группа... Кем определяется? Сама собой?

(п. 5.4.2): Производится поиск документа, записи в Классификаторе. Кем производится? Самим документом?

(п. 5.4.3): Документу, записи присваивается код соответствующего наименования в Классификаторе. Кем присваивается? Сам собой?

Помните, что вам всё это проверять при внутреннем аудите. И у кого вы будете спрашивать, присваивается ли код? У документа?

А правильное так:

(п. 5.4.1): При разработке, введении нового документа или записи СМК, разработчик документа определяет группу...

(п. 5.4.2): Разработчик документа производит поиск документа, записи в Классификаторе.

(п. 5.4.3): Разработчик документа присваивает документу, записи код соответствующего наименования в Классификаторе.

И в этом случае понятно, с кого спрашивать выполнение требования.

Раздел 5.6 не менее загадочен, чем 5.3: загадки начинаются уже с названия – при чём здесь резервное копирование и восстановление документов?

Процедура указывает, что «Код журнала должен быть представлен в виде:

AAA/Ж-ББ.ВВ, где...»

AAA – указывает на принадлежность к определенной организационной структуре в лаборатории. Видимо, имеется в виду, что в лаборатории есть различные структурные подразделения и им присвоены какие-то коды. Во-первых, это говорит – опять же – что процедура явно не универсальна и за основу взяты документы большой организации. Во-вторых, а где взять коды подразделений?

ББ.ВВ – порядковый номер группы и подгруппы журналов. Вопрос: где их взять?

Пункт 5.6.2 ссылается на процедуру "Ведение и оформление журналов и папок", но там ничего подобного нет.

С кодом папки (п. 5.6.3) тоже непросто разобраться. Мне интересно, это всё выдуманные схемы идентификации или взяты из реальных документов? Если последнее, то я просто не понимаю, как ими пользуются?

Итак, код папки (в которую комплектуются документы и записи – см. п. 5.5.1) формируется следующим образом:

AAA/ББ-ВВ.ГГ, где

AAA – указывает на принадлежность к определенной организационной структуре в лаборатории. И далее идёт пояснение, мол, если документ относится к деятельности

разных подразделений, то код ААА опускается. Ладно, запомним...

ББ – происхождение документа: ВД – внешние документы, ВН – внутренние документы. Мне непонятна логика: если есть код подразделения, то это точно внутренний документ и тогда в коде «ВН» нет никакой необходимости. Т.е. он будет иметь смысл только когда документ относится к разным подразделения и кода «ААА» нет. А если документ внешний (код «ВД»), то кода «ААА» быть не должно? А как эта ситуация будет отличаться от той, когда документ относится к нескольким подразделениям, там ведь тоже «ААА» не будет? Возникает неоднозначность. А может ли в идентификаторе одновременно присутствовать код «ААА» и «ВД»? А какой код ставить, если в папке есть и внутренние, и внешние документы? В общем, вопросы, вопросы...

ВВ – порядковый номер группы процессов: 01 – аудит, 02 – персонал, 03 – документирование, 04 – контроль качества, 05 – испытания. Значит ли это, что документы по папкам должны быть разложены по процессам? А иначе в этом коде смысла нет. Но автор процедуры по этому поводу хранит молчание. Кстати, а если добавится ещё один процесс, кто должен добавить код? И снова тишина...

ГГ – порядковый номер папки.

А теперь – в качестве домашнего задания – попробуйте по этим правилам сформировать идентификатор папки. Честно признаюсь, у меня не получилось.

В разделе 5.7 автор процедуры утверждает: «Архивные документы кодируются в соответствии с процедурой "Организация архивного дела"». Было бы здорово, если бы он(а) ещё и указал(а), где именно (спойлер: там этого нет).

И – вишенкой на торте – упоминание в разделе 5.8 о некоем разделе «Библиотека» в Журнале учета документов и записей СМК. Если имеется в виду журнал, форма которого приведена по адресу [https://linqo.ru/file/materials/Учет документов и записей системы менеджмента.xlsx](https://linqo.ru/file/materials/Учет_документов_и_записей_системы_менеджмента.xlsx), то там никаких разделов не предусмотрено.

Раздел 6 тоже не без странностей: какой смысл указания, что *«Менеджер по качеству несет ответственность за информирование инженера по оборудованию о предстоящей поверке и аттестации»* в контексте рассматриваемой процедуры?

Завершая статью, как обычно, следует поблагодарить авторов документов за работу, а лабораториям порекомендовать внимательно изучать то, что предлагается на различных ресурсах, дабы не попасть в сложную ситуацию.