

## Пригодность

Этот термин используется в ISO 9001:2008 и хотя его определения нет в ISO 9000:2005, но оно есть в руководстве по терминологии<sup>1</sup>: «suitability - characteristics that are right or appropriate for a particular purpose», т.е. «пригодность – характеристики, которые являются правильными или соответствующими конкретной цели».

Строго говоря, это определение нельзя признать очень удачным. Во-первых, пригодность – это свойство, определяемое характеристиками, а не характеристики сами по себе. Во-вторых, непонятно, что считать «правильным» и «соответствующим», каковы критерии правильности и соответствия.

В статье<sup>2</sup> автор делает попытку дать свое определение пригодности, но, по сути, он лишь повторяет определение, данное в Руководстве №526 в редакции от мая 2001 г., констатируя, что «пригодность СМК – это пригодность СМК соответствовать своему назначению». Вряд ли такое определение можно назвать операциональным.

В рамках этой книги я буду под пригодностью понимать в общем случае способность соответствовать своему назначению, т.е. при надлежащем применении давать запланированный результат. Надлежащее применение – это либо применение в соответствии с установленными правилами, либо точное следование правилам, если речь идет о надлежащем применении самих правил.

Например, пригодность устройства – это его способность дать ожидаемый результат при выполнении правил эксплуатации. Пригодность процедуры – это способность обеспечить требуемый результат при точном ее выполнении. Пригодность системы – это ее способность обеспечить требуемый результат при точном выполнении всех процедур и запланированных в рамках системы мероприятий.

Простой пример. Если мы все точно делали по рецепту и получили то, что должны были, то рецепт пригодный. И наоборот: если, точно следуя рецепту, мы не получили ожидаемого результата, то рецепт непригодный.

Пригодность – это «потенциальная» характеристика, она говорит лишь о возможности дать нужный результат, но не гарантирует его получения. Можно сказать, что пригодность – это потенциальная результативность, заложенная в систему или документ при ее/его проектировании (разработке). Она может быть оценена экспертно до того, как получен результат, на основании прошлого опыта. Например, кулинар со стажем, прочитав рецепт, может с высокой долей вероятности оценить его пригодность. Однако реальная – не прогнозная – оценка пригодности не может быть получена до тех пор, пока не получен результат.

Снова простейший пример: машина застряла при попытке проехать вброд. Мы ее хотим вытащить с помощью другой машины и оцениваем пригодность имеющегося троса. «Вроде подойдет!» - это прогнозная оценка. Начинаем тащить – трос ломается. «Не подходит!» - это оценка реальной пригодности.

Несовпадение прогнозных и реальной оценок пригодности обусловлена тем, что мы при прогнозе можем не учитывать каких-то факторов (например, в силу ограниченности нашего опыта). Поэтому точная оценка пригодности может быть получена только после получения результата и анализа всех факторов, влияющих на результативность.

Это очень важные положения, понимание которых потребует нам при обсуждении вопросов валидации (подтверждения пригодности), особенно в отношении так называемых «специальных процессов», требование проведения которой установлено в п. 7.5.2 ISO 9001.

<sup>1</sup> ISO/TC 176/SC 2/N526R2 ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Terminology used in ISO 9001 and ISO 9004

<sup>2</sup> Качалов В.А. Что такое «пригодность, достаточность и результативность СМК», о которых говорится в разделе 5.6.1 ГОСТ Р ИСО 9001-2001? (Попытка ответа на вопросы дотошного менеджера качества) // Методы менеджмента качества – 2007. – №4

Таблица 1. Оценка пригодности (реальной)

Требуемый результат получен	Процедура (правила) выполнялись	Оценка пригодности
Да	Да	Процедура пригодна
Нет	Да	Процедура не пригодна, требуется ее переработка
Да	Нет	Возможно, процедура не пригодна и потребуются приведение ее в соответствие с результативной практикой. Но точная оценка пригодности может быть получена только при неукоснительном выполнении процедуры
Нет	Нет	Неопределенная ситуация, невозможно оценить

В принципе, эта же таблица может быть использована и для прогнозной оценки пригодности, только тогда первая колонка будет иметь заголовок «Требуемый результат может быть получен».

Из этой таблицы необходимо сделать один важный вывод для тех, кто поддерживает в рабочем состоянии системы менеджмента: если процедуры вашей системы не выполняются, то у вас есть риск оказаться в неопределенном состоянии, не имея возможности оценить пригодность вашей системы. И, следовательно, понять, что надо делать для исправления ситуации. Вот почему при функционировании системы менеджмента крайне важно добиться такого состояния, при котором бы установленные процедуры выполнялись точно и в полном объеме. Это необходимое условие для оценки пригодности системы.