

Объект экспертизы: ДП 02-04-02-2022 Внутренние аудиты ИЛ.odt

Критерии экспертизы:

- 1) требования ISO/IEC 17025:2017 и критериев аккредитации к внутренним аудитам лаборатории,
- 2) экспертное представление о пригодности документа.

Частью экспертизы являются комментарии (в том числе в виде вопросов) к положениям документа, показавшимися неясными или спорными.

Соответствие ISO/IEC 17025:2017 и критериям аккредитации

В разделе 1.2 процедуры указано: «Настоящая ДП разработана в соответствии с учетом требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и Критериев аккредитации».

Критерии аккредитации не устанавливают требований к внутренним аудитам для лабораторий.

Требование ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Описание несоответствия процедуры
8.8.1 Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента ... b) результативно внедренной и реализуемой	Процедура не предусматривает проведения внутренних аудитов с целью оценки результативности внедрения системы менеджмента.
8.8.2 Лаборатория должна: а) планировать, разрабатывать, внедрять и реализовывать программу аудита, ... которая должна учитывать важность соответствующей лабораторной деятельности, изменений, влияющих на лабораторию, а также результаты предыдущих аудитов	Процедура не содержит требований, в соответствии с которыми при формировании программы аудитов учитывались: - важность выполняемых лабораторией видов деятельности, - изменения, влияющие на лабораторию, - результаты предыдущих аудитов.

Кроме того, невозможно на основе текста процедуры утверждать, но есть ощущение, что процедура предусматривает аудиты только по проверке выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и критериев аккредитации. Это несоответствие п. 8.8.1 а) «Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента

а) соответствующей

- собственным требованиям лаборатории к своей системе менеджмента...».

По общему правилу именно аудит выполнения собственных требований и является приоритетным.

Пригодность процедуры

Под пригодностью понимается способность процедуры обеспечить ожидаемый результат при точном выполнении всех ее положений. Кроме этого элементами пригодности являются:

- ясность и однозначность положений процедуры,
- внутренняя непротиворечивость процедуры,
- понятность использованных терминов и сокращений.

Комментарии

№	Содержание комментария
1	Исходя из информации на титульном листе (и не только), следует предположить, что процедура предназначена для ситуации, когда лаборатория (ИЛ) является частью юридического лица (ООО). Не вполне понятно, почему процедуру утверждает директор ООО
2	Строго говоря, п. 1.3 противоречит п. 1.4. По крайней мере, в текущих формулировках. Судя по всему, идея п. 1.3 была в том, чтобы указать, что область внутренних аудитов покрывает всю деятельность лаборатории, в том числе и выполняемую на местах проведения временных работ. Тогда можно было бы написать, что внутренним аудитам подлежит вся документированная область лабораторной деятельности (см 5.3 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).
3	Не совсем понятно, для чего назначение процедуры надо было разбивать на два пункта – 1.4 и 2.1. И ни тот, и ни другой не указывают, что процедура устанавливает порядок принятия действий после аудитов (раздел 7), назначения аудиторов (раздел 8), поддержания и повышения компетентности (раздел 9)

4	п.2.1 – в каком месте процедура устанавливает цели и объекты внутренних аудитов? Требования к персоналу, проводящему внутренние аудиты?
5	п. 2.2 – МК (менеджер качества) не может отвечать за внедрение процедуры, если только им не является руководитель лаборатории. Если нет, то у любого сотрудника (кроме руководителя) нет соответствующих полномочий для реализации такой ответственности
6	п. 2.2 а. – МК отвечает, полагаю, не за организацию планирования, а за само планирование. Иначе непонятно, а кто отвечает за само планирование?
7	п. 2.2 б. – каким образом МК может отвечать за обучение? Он может оценивать уровень компетентности аудиторов, определять и доносить до руководства необходимость обучения, мониторить и предлагать внешние курсы
8	п. 2.2 с, е, 2.3 d. – с эффективностью необходимо быть осторожными. Ни ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, ни ISO/IEC Guide 99, ни ISO/IEC 1700, на которые ссылается 17025, не определяют термина «эффективность». По общему правилу применяются термины «результативность» и «эффективность» в определениях, данных в ISO 9001:2015. Там под эффективностью понимается соотношение результата и затрат на его получение. Если в процедуре используется термин «эффективность» именно в таком значении, то это означает необходимость сбора данных о затратах, связанных с внутренними аудитами, и расчета соотношения результативности аудитов и этих затрат
9	п. 2.2 d. – спорное утверждение, т.к. часть ответственности за выполнение процедуры лежит на МК, а он не может контролировать сам себя
10	п. 2.2 f. – анализа на предмет чего?
	п. 2.3 а. – что значит «несут ответственность за анализ документации»? Анализ на предмет чего?
12	п. 2.3 а. – п. 4.1 говорит о том, что график аудита составляется на год. Всеми аудиторами составляется общий график или каждый разрабатывает свой, а потом кто-то выбирает понравившийся?
13	Строго говоря, ответственность у внутренних аудиторов простая: своевременное предоставление полных, точных и объективных данных о соответствии критериям аудита, выявленных рисках и возможностях. Можно еще добавить про следование принципам аудита
14	п. 2.4 а. – непонятно, заведующий ходит за аудитором на всех аудитах? Или назначает надзирающего?
15	п. 2.4 с., d., 4.7.i., 7.2 – концепция и термин «предупреждающие действия» ушли в прошлое, теперь риски и управление рисками
16	Назначение п. 3.1 непонятно и он представляется лишним. Какой смысл говорить о делении на внутренние и внешние, если это процедура внутреннего аудита? Для расширения кругозора читающего?
17	Строго говоря, утверждение в п. 3.1.1 б. неточное: аудит поставщика, проводимый самой лабораторией, тоже будет внешним
18	п. 3.1.2 это интерпретация положения ISO 19011:2018 (ГОСТ Р ИСО 19011-2021) о двухэтапном проведении аудита: I этап – анализ документации, II этап – аудит на местах
19	п. 3.1.2 б. – «В тех случаях, когда применимые стандарты не требуют для осуществления той или иной деятельности разрабатывать документированную процедуру, проверка соответствия производится относительно применимых требований стандартов» - это не совсем точное положение. Строго говоря, ISO/IEC 17025:2017 (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) не требует напрямую наличия документированных процедур. Если кто-то в качестве возражения сошлется, скажем, на п. 6.2.5, устанавливающий, что «Лаборатория должна иметь процедуру(ы)», то идем в ISO/IEC 17000, смотрим п. 3.2: «Процедура – установленный способ осуществления деятельности» и ссылка на ISO 9000:2000, где в Примечании ¹ указано, что процедуры могут быть документированными и не документированными. Правильнее положение следовало бы сформулировать так: «В тех случаях, когда внутренняя документированная процедура отсутствует, оценивается соответствие проверяемой деятельности и ее результатов непосредственно требованиям стандарта». Хотя особого смысла в этом положении нет, оно лишнее
20	п. 3.2 – смешаны понятия «внеплановый» и «дополнительный» - они не тождественны.

	Внеплановый – это тот, который проводится вне плана. Дополнительным же может быть по отношению к текущей программе аудит, который мы добавляем в программу и он вполне себе плановый.
21	п. 3.2 - вообще-то основными причинами внеплановых аудитов бывают серьезные претензии со стороны заказчика или серьезные изъяны в результатах работы, выявленные самой лабораторией. Изменение структуры и деятельности могут вызвать необходимость внепланового аудита, но в особых обстоятельствах, например, произошедшие незадолго до планируемой аккредитации или ПК, когда надо убедиться, что все нормально
22	п. 3.2 а. – текст «для подтверждения результативности предпринятых корректирующих действий» лишний
23	п. 4.1 – здесь и в других местах под графиком явно имеется в виду то, что в ISO 19011:2018 называется программой аудита. Но приведенная в Приложении 1 форма графика никак не «бьется» с разделом 5.1 ISO 19011:2018. И что такое в форме графика «этапы внутреннего аудита»? И ответственный за что? По общему правилу в программе указывается ведущий аудитор. К тому же, стоит заметить, что заведующий лабораторией к графику, как говорится, «никаким боком». Это как? Его просто МК ставит в известность, мол, я тебе тут в лаборатории запланировал такие-то и тогда-то аудиты?
24	п. 4.1 – что такое программа (Приложение 2) в трактовке рассматриваемой процедуры – вообще непонятно. По общему правилу разрабатывают два документа: 1) годовая программа внутренних аудитов и 2) план конкретного аудита.
25	п. 4.2 и везде, где встречается – возможно, кто входит в «высшее руководство» определено в РК. Но довольно часто, используя в своих документах этот термин, забывают указать, а кто, собственно, образует это самое высшее руководство. Судя по приложениям 1 и 2 заведующий лабораторией туда не входит.
26	п. 4.2 – формулировка «...утверждается высшим руководством в составе настоящей ДП по внутреннему аудиту» непонятна. Что значит «в составе настоящей ДП»?
27	п. 4.3, 4.4 – о каком Плане идет речь? Имеется в виду График? И что такое «перечень вопросов по аудиту» и где его взять?
28	п. 4.4 – ну, хорошо, что заведующего извещают о том, что у него в лаборатории будет аудит. А то как бы он сопровождал аудитора или назначил «смотрящего» за ним (п. 2.4 а.)
29	п. 4.4 – а кто такой «руководитель группы аудита» в Приложении 3 и 4? Он, похоже, главнее всех, раз может – судя по содержанию уведомления – распоряжаться ресурсами (временными) лаборатории
30	п. 4.5 – опять же, строго говоря, вопросник (он же чек-лист) формируется на этапе планирования аудита (в части вопросов) и в ходе аудита заполняются графы, отведенные под ответы и комментарии. Попутно следует заметить в отношении Приложения 5 (Вопросник аудитора), что проверяемое подразделение – это элемент области аудита, поэтому отдельные графы «Подразделение» и «Область аудита» - нонсенс. Да, и что такое «пункт СМК» в Вопроснике?
31	п. 4.5 – по Приложению 4 (Акт аудита) много вопросов. Откуда взялась какая-то комиссия? Это не уже встречавшаяся группа аудита? А акт составляется на каждое подразделение? А в п. 3.2 ничего про приказ в случае внепланового аудита не говорится... А чем область аудита отличается от объектов аудита? Чем заключение отличается от заявления о степени соответствия? «Проверяемая организация» - это аудиторы про свою родную лабораторию так? О, опять «команда по аудиту» появилась... А п.10 – это что такое? П. 11 явно взят из акта для сертификационного аудита, для внутренних аудитов он не имеет смысла и я даже сказал бы, что просто вреден. Анализ рисков – это о чем? И почему п.п. 10, 11 и этот анализ после подписей? Аудиторы за это не отвечают? А кто отвечает?
32	п. 4.7 с. – в Акте только подразделение, про процесс там ни слова
33	п. 4.7 h. – каким планом?
34	п. 4.7 i. – как в ходе аудита можно устанавливать сроки корректирующих действий, не выявив корневую причину несоответствия? По-хорошему, лаборатория (ее руководство) вдумчиво изучает результаты аудита, определяет системные причины и разрабатывает план

	мероприятий по их устранению, где и указываются сроки
35	Утверждение акта директором ООО говорит о том, что заказчиком аудита является именно он. Что довольно странно, оно ему зачем? Это было бы понятно, если бы лаборатория входила в область действия СМК ООО и тогда аудит лаборатории был бы частью аудита всей организации.
36	п. 5.1 – а никакой согласующей подписи заведующего в акте не предусмотрено. А что будет, если не согласует? Ну и фиг с ним?
37	п. 6.1 – и где план с этими процедурами? «Разослан МК» - кому? Кстати, описано штатное завершение, но может быть и нештатное. Тем более, в нынешних условиях.
38	п. 6.3 – это что за «чертик из табакерки» в разделе «Завершение аудита»? Какое отношение этот пункт имеет к завершению аудита? «При выявлении несоответствий они записываются аудитором и согласовываются с заведующим лабораторией...» - согласовываются – это как? Если согласовал, то есть несоответствие, а не согласовал – нет несоответствия? В Вопроснике никаких согласований не предусмотрено. «Вся документация по аудиту» - что конкретно здесь имеется в виду? Вот, я – МК, мне надо передать документацию заведующему лабораторией на хранение. Что именно я должен передать?
39	п. 7.1 – корректирующие действия разрабатываются только тогда, когда определены их системные причины и целесообразность их устранения (в том числе и финансовая). По этому положение «По всем несоответствиям» некорректно.
40	п. 7.2 – получается, что МК придумал, то заведующий и выполняет? Ну и полномочия у этого МК, прямо как у главного. А почему только заведующий проводит? А весь коллектив лаборатории с интересом за этим наблюдает? О каких предупреждающих действиях может идти речь в отношении выявленных несоответствий?
41	п. 7.3 – строго говоря, не подтверждены, а оценены – это несколько разные вещи. Результативность может и не подтвердиться. Тут, как в науке: отрицательный результат – это тоже результат.
42	п. 8.1 – а кто составляет список на утверждение? Актуализация раз в год – это интересно. Т.е. если утверждение происходит, скажем, 1 февраля, а через пару дней аудитор из списка уволился (не будем о более грустном), то он год будет в списке? Плодим «мертвых душ»? А если было два аудитора и оба в течение года уволились, скажем, то как?
43	п. 8.2 – это к чему?
44	п. 8.3 – это откуда следует? Зачем? Почему один не может?
45	п. 8.4 – а руководителя группы кто определяет?
46	п. 9 – это, прошу прощения, просто «бла-бла-бла»

Общее заключение

Процедура не соответствует некоторым требованиям ISO/IEC 17025:2017 (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).

Процедура внутренне не согласована, содержит абстрактные и неясные положения, не раскрывает конкретных механизмов реализации тех или иных положений.

Ошибки, описки

Пункт ДП	
1.2	Настоящ ий ДП (ДП – это процедура, женского рода, должно быть «Настоящая»)
1.2	Настоящий ДП разработан в соответствии с учетом требований (в соответствии или с учетом? Несовместимое сочетание)
6.2	Аудиторская группа не должн ы раскрывать... (не должна...)
8.4	Назначение внутренних аудиторов для каждого аудита определяется руководителем группы аудита (наверно, производится ; назначение не может определяться)