

# Внутренний аудит в испытательной лаборатории

*Ничто так не способствует успешному внедрению новшеств, как отсутствие проверок*

*(Закон Муэнча)*

<https://ria-stk.ru/mos/adetail.php?ID=8196>

«Контроль качества продукции» Июль 2002

Рубрика: Испытания, измерения, анализ

Автор(ы): Житенко Л.П., Завельева Е.Л.

В статье [1] была описана система управления документацией, действующая в отделе анализа и экспертиз Гохрана России (далее Отдел). В данной статье обсуждаются процедуры и документация, связанные с внутренним аудитом, который проводится в Отделе в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000 (п. 4.13) [2]. Отдел в 2000 г. получил аккредитацию в Немецкой системе аккредитации в области контроля качества драгоценных металлов. Результаты инспекционного контроля, проведенного Немецким органом по аккредитации в области химии (Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH DACH GmbH), показали, что действующая в Отделе система качества соответствует требованиям указанного стандарта. Поэтому мы полагаем, что специалистам, ответственным за организацию и проведение внутреннего аудита в испытательных лабораториях, будет полезно познакомиться с опытом нашего Отдела.

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2001 [3] "аудит (проверка) это систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита (проверки) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита (проверки)". Внутренний аудит в испытательной лаборатории проводится с целью определить соответствие ее деятельности требованиям системы качества и ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000. Определение "внутренний" подчеркивает, что испытательная лаборатория проводит аудит собственными силами, без привлечения специалистов сторонних организаций. Никакой аудит, проведенный внешней организацией (заказчиком, органом по аккредитации и др.), не может заменить внутреннего аудита (за исключением случая, когда штат лаборатории состоит из одного сотрудника).

Все аккредитованные испытательные лаборатории России проводят внутренний аудит, но редкая лаборатория проводит его в духе приведенного выше определения и документирует эту процедуру надлежащим образом.

В соответствии с п. 4.13 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000 внутренний аудит (внутренняя проверка) является обязательной процедурой системы качества испытательной лаборатории. В этом пункте стандарта определены цели внутреннего аудита и достаточно четко очерчен круг вопросов и процедур, которые должны быть описаны в Руководстве по качеству лаборатории. В связи с этим возникают проблемы:

- как с минимальными затратами времени и сил разработать, описать в Руководстве по качеству и проводить процедуры внутреннего аудита, чтобы они действительно соответствовали требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000;
- как эти процедуры документировать.

Ниже описаны процедуры планирования, проведения и документирования внутреннего аудита, которые разработаны и используются в Отделе в течение 3-х последних лет и показали эффективность при небольшой трудоемкости. Следует отметить, что при организации внутреннего аудита мы пользовались рекомендациями органа по аккредитации DACH GmbH.

### Планирование и организация внутреннего аудита

По способу организации внутренний аудит может быть горизонтальным и вертикальным. Горизонтальный аудит предполагает детальную проверку элемента системы качества (например, "Кадры и повышение квалификации", "Работа с заказчиком", "Методы испытаний" и др.) для всех объектов области аккредитации лаборатории. При вертикальном аудите проверяют все элементы системы качества в отношении одного или некоторых объектов области аккредитации (от процедуры приема образца до выдачи документа по испытаниям).

Решение относительно выбора типа внутреннего аудита принимает менеджер по качеству, который также несет ответственность за планирование, организацию и проведение внутреннего аудита. В нашем Отделе проводится горизонтальный внутренний аудит.

Внутренний аудит проводится в соответствии с планом, который ежегодно разрабатывает менеджер по качеству. План предусматривает детальную проверку деятельности Отдела в области аккредитации. Все виды деятельности Отдела проверяются не реже одного раза в год.

В дополнение к плановому аудиту в отдельных случаях может быть проведен внеплановый аудит, например:

в результате рекламации заказчика, когда возникает сомнение в том, что деятельность Отдела согласуется с его политикой в области качества и ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000; повторно, после планового аудита, для подтверждения того, что корректирующие действия проведены и дали результат.

План имеет очень простую и наглядную форму (рис. 1). В нем отражены все области деятельности, подлежащие аудиту (объекты аудита), сроки проведения и результаты аудита. Из плана сразу видно, что предстоит выполнить, какие проверки уже проведены, по каким объектам аудита не выявлено существенных несоответствий и какие проверки следует провести повторно в связи с обнаруженными существенными несоответствиями. Любая лаборатория может взять этот план за основу, внося изменения в соответствии с собственными требованиями и особенностями организации.

Госхран России												
ОТДЕЛ АНАЛИЗА И ЭКСПЕРТИЗ												
План внутреннего аудита на 2002 г.												
Объект аудита	Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь
Организация и управление				24.04								
Персонал и повышение квалификации									○			
Помещения, окружающая среда, техника безопасности					15.05							
Обращение с объектами испытаний					15.05							
Стандартные образцы, растворы, реактивы									○			
Оборудование						20.06				○		
Процедуры и методы испытаний					29.05							
Документация, первичные данные				24.04								
Контроль качества испытаний												○
Обслуживание заказчиков, рекламации											○	

Менеджер по качеству
Подпись

Примечания:  
1. Приведен план внутреннего аудита по состоянию на 30 июня.  
2. Даты проведения аудита какого-либо объекта аудита обозначены следующим образом:

- Указывает, в каком месяце должен быть проведен аудит данного объекта
- 15.05 Указывает, что аудит проведен 15 мая и не выявил никаких несоответствий
- 20.06 Указывает, что аудит, проведенный 20 июня, выявил существенные несоответствия и должен быть проведен повторно (в октябре)

Рис. 1. План внутреннего аудита

## Проведение внутреннего аудита

В нашем Отделе внутренний аудит проводится, как правило, менеджером по качеству. Он может поручить проведение части работ специально обученному сотруднику, знакомому с системой качества Отдела и с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000. Аудитор не должен проверять области деятельности, за которые он несет ответственность, поэтому если менеджер по качеству одновременно имеет еще и другие обязанности (например, является руководителем группы, отвечает за работу с заказчиком и др.), то внутренний аудит этой деятельности проводит другой специалист, имеющий соответствующую подготовку. Технический руководитель Отдела обеспечивает условия для обучения и консультации аудитора, а также дает ему соответствующие полномочия, необходимые для проведения данной работы.

В процессе проведения внутреннего аудита составляются протоколы. Бланк протокола состоит из одного листа, лицевая сторона которого заполняется аудитором и содержит следующую информацию:

- ФИО аудитора;
- дата аудита;
- объект аудита;
- ссылка на соответствующий раздел ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000, в котором изложены требования к данному объекту аудита;
- перечень требований, выполнение которых подлежит проверке;
- выявленные несоответствия;
- подпись аудитора.

Обратная сторона протокола заполняется менеджером по качеству и содержит:

корректирующие действия, ФИО сотрудника, ответственного за их проведение, и сроки выполнения;

подписи менеджера по качеству и технического руководителя.

Форма протокола разрабатывается менеджером по качеству и утверждается техническим руководителем. Перечень требований, выполнение которых подлежит проверке, по каждому протоколу составляет менеджер по качеству без утверждения у руководства.

Мы считаем такую форму протокола очень удобной, так как для его оформления не требуется много времени, кроме того, в этом же протоколе содержатся все сведения о необходимых корректирующих действиях.

На рис. 2 в качестве примера приведена лицевая сторона протокола внутреннего аудита оборудования. Аналогичные протоколы составляются для каждого объекта аудита (следовательно, в данном случае всего 10 протоколов).

**Г о х р а н  Р о с с и и**  
**Отдел анализа и экспертиз**  
**ПРОТОКОЛ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА**

Аудитор \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Объект аудита: **6. Оборудование**  
Ссылки: *ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000, п. 5.5*

Требования	Выявленные несоответствия
1. Оборудование обслуживается в соответствии с инструкциями. Проведенные работы регистрируются в Журнале по обслуживанию оборудования	
2. Все необходимые инструкции по обслуживанию и эксплуатации оборудования имеются в лаборатории	
3. Измерительное оборудование поверяется в установленном порядке, соответствующая документация имеется в наличии	
4. Поверенное оборудование имеет бирку с датой следующей поверки; неповеренное оборудование не используется в работе в области аккредитации	
5. Процедуры градуировки оборудования и контроля качества измерений документированы. Пользователь имеет свободный доступ к этим документам	
6. Калибровка, градуировка оборудования и контроль качества измерений проводятся с интервалами, указанными в соответствующей документации. Результаты контроля качества измерений удовлетворяют установленным требованиям. При необходимости проводятся корректирующие действия	
7. Записи калибровки, градуировки, контроля качества и корректирующих действий имеются в наличии	
8. Условия в помещении, в котором находится измерительное оборудование, соответствуют установленным требованиям	

Другие замечания аудитора:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Подпись аудитора \_\_\_\_\_

*Корректирующие действия см. п/о*

Рис. 2. Бланк протокола внутреннего аудита

Испытательная лаборатория часто имеет несколько рабочих групп, которые располагаются в разных помещениях. Нет необходимости проверять все рабочие группы по всем объектам аудита (т.е. для каждой рабочей группы заполнять 10 протоколов аудита). Можно делать выборочные проверки таким образом, чтобы каждая область деятельности была проверена один раз в какой-либо одной рабочей группе (на усмотрение менеджера по качеству).

#### Документирование

При проведении внутреннего аудита по предложенной схеме оформляются только два вида документов: план аудита и протоколы аудита. В нашем Отделе эта документация хранится у менеджера по качеству в течение 5 лет.

#### Некоторые выводы

Предложенная процедура внутреннего аудита пригодна для испытательной лаборатории, имеющей достаточно большой штат, несколько различных методов испытаний и несколько помещений, в противном случае, внутренний аудит может быть организован значительно проще.

Результаты внутреннего аудита дают объективную информацию о соответствии деятельности лаборатории требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000. Эта информация может быть использована непосредственно при проведении еще одной обязательной процедуры системы качества, которая в указанном стандарте называется "Анализ со стороны руководства" (Management review).

#### Использованная литература

1. Житенко Л.П., Обрезумов В.П. Управление документацией в испытательной лаборатории // *Партнеры и конкуренты*. 2001. 10, с. 27-30.
2. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
3. ГОСТ Р ИСО 9000-2001. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.