



ВОЛОДИМИР НОВИКОВ

докт. фіз.-мат. наук, Інститут підвищення кваліфікації фахівців у галузі технічного регулювання та споживчої політики Одеської державної академії технічного регулювання та якості, м. Київ

ОЛЕКСАНДР НИКИТЮК

проф., докт. с.-г. наук, Інститут інноваційної освіти Київського національного університету будівництва і архітектури, м. Київ



ВИМОГИ ДО ПРОВЕДЕННЯ АУДИТІВ У ЛАБОРАТОРІЯХ



Ризик-орієнтований підхід до управління визначений стандартом ISO 31000:2018 (ДСТУ ISO 31000:2014 Управління ризиками. Керівні принципи), покладений в основу вимог до компетентності як випробувальних (ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), так і клініко-діагностичних (ДСТУ EN ISO 15189:2015) лабораторій, що, своєю чергою, обумовило необхідність вдосконалення одного із головних елементів будь-якої системи — аудиту системи менеджменту. Сама організація і проведення аудиту у лабораторіях має ризик-орієнтований характер. У цій роботі ми обговоримо можливі варіанти практичної реалізації вимог до проведення аудитів у лабораторіях.

У попередньому номері «Лабораторна справа» (№ 2/2019) опублікована наша робота «Організація ризик-орієнтованого менеджменту за ISO/IEC 17025:2017», у якій показано, як організувати систему менеджменту в лабораторіях в рамках сучасного ризик-орієнтованого підходу, що визначений відповідним стандартом ДСТУ ISO 31000 «Менеджмент ризиків. Принципи та настанови» (нова версія ISO 31000:2018 «Risk management — Guidelines»).



Досвід роботи з вітчизняними лабораторіями та досвід атестації аудиторів Національного органу з акредитації України (НААУ) показав, що найбільше проблемних питань виникає під час упровадження та перевірки ступеня виконання вимог стандартів ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» та ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» стосовно проведення аудитів системи менеджменту (СМ).

Тож **метою цієї роботи** є обговорення досвіду впровадження до лабораторної практики вимог сучасних стандартів компетентності стосовно внутрішніх аудитів.

Відомо, що посилення стандартів, які визначають загальні вимоги до компетентності лабораторій (ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 та ДСТУ EN ISO 15189:2015), також містять вимоги до проведення аудитів.

Отже у випадку організації процесу проведення аудитів у лабораторії слід брати до уваги відомий стандарт ISO 19011 (ДСТУ ISO 19011:2012 «Настанови щодо здійснення аудитів систем управління»), на який посилаються ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 та ДСТУ EN ISO 15189:2015 (за найкраще у його новій версії ISO 19011:2018 Guidelines for auditing management systems).

Варто зазначити, що цей стандарт не містить вимог. ISO 19011:2018 — це «настанови» щодо здійснення аудитів системи менеджменту. Він може бути застосований:

- при проведенні аудитів першою стороною (наприклад, внутрішні аудити у лабораторії),
- при проведенні аудитів другою стороною (наприклад, аудити лабораторією своїх постачальників стандартних зразків на відповідність ISO/IEC 17034:2016 «General requirements for the competence of reference material producers»/ДСТУ ISO 17034:201 (перша редакція проекту) «Загальні вимоги до компетентності виробників референтних матеріалів»),
- при проведенні аудитів третьою стороною (наприклад, під час аудитів лабораторій з боку НААУ, або сертифікаційним органом щодо оцінки відповідності системи менеджменту якості за ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги»).

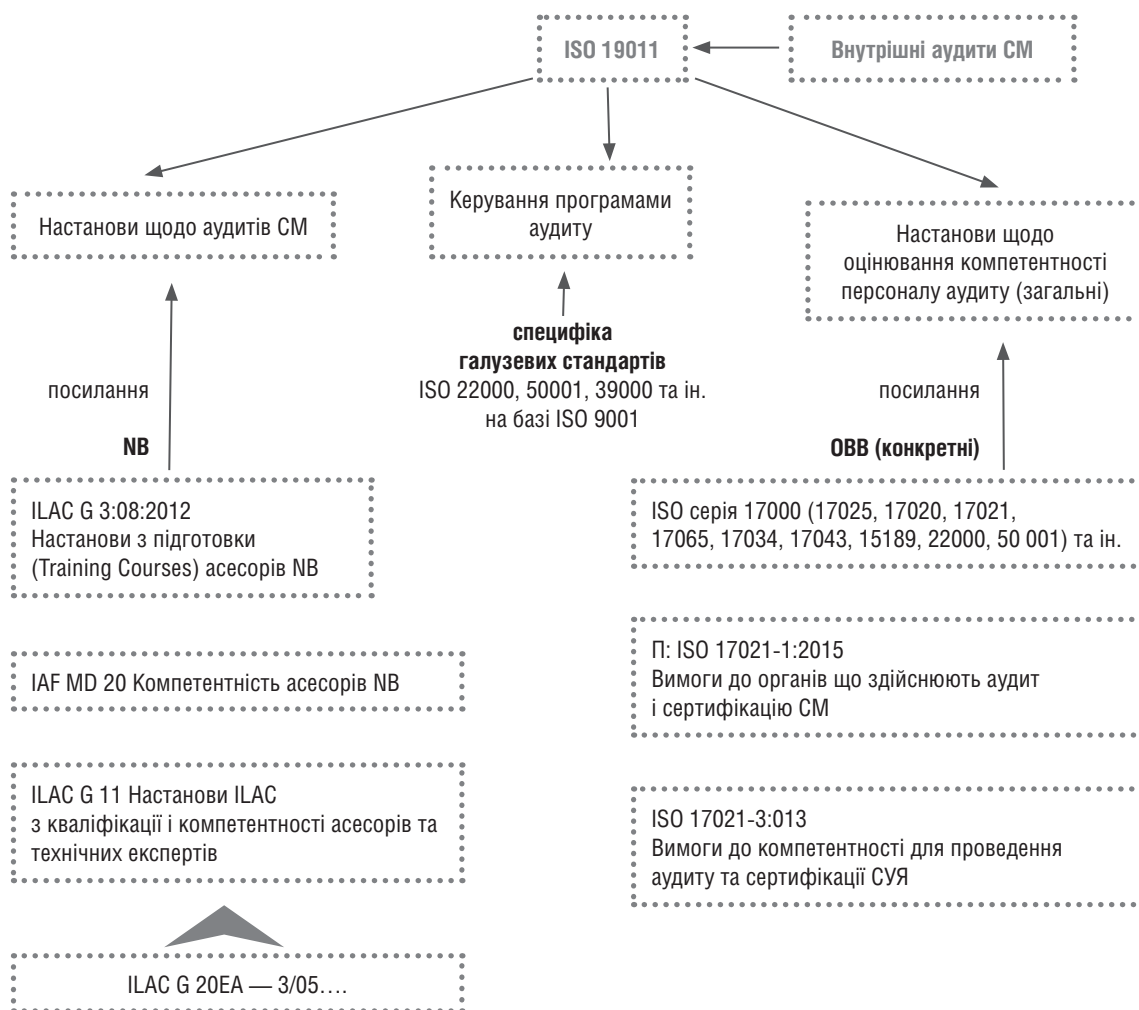


Це єдиний на сьогодні міжнародний стандарт, який регламентує принципи, загальні підходи та процедури аудиту будь-яких систем управління у будь-яких організаціях, тож його положення визначають вимоги також і стандартів ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 та ДСТУ EN ISO 15189:2015 щодо здійснення аудитів у лабораторіях.

Роль і місце цього стандарту у міжнародній системі акредитації та оцінки відповідності (ОВ), що визначає взаємне визнання результатів ОВ, узагальнене на *рис. 1*.

ISO 19011:2018 Настанови щодо здійснення аудитів систем менеджменту

Рис. 1.
Місце стандарту ISO 19011 в організації
і проведенні аудитів глобальної системи оцінки відповідності



Отже, положення стандарту 19011 в основному визначають:

- вимоги щодо здійснення акредитаційних аудитів на міжнародному рівні документів IAF (Міжнародний форум з акредитації), ILAC (Міжнародна організація з акредитації лабораторій) та EA (Європейська асоціація з акредитації);



- вимоги щодо здійснення аудитів будь-яких систем управління, які визначені стандартами, розробленими для сертифікації таких систем (ISO 9001, ISO 50001, ISO 22000 та абсолютно усіх інших, які посилаються на ISO 9001);
- вимоги до компетентності будь-яких органів з оцінки відповідності (ОВВ), у т.ч. лабораторій (ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, ДСТУ EN ISO 15189:2015 посилаються на ISO 19011) і органів сертифікації систем управління (ISO 17021, ISO 22003 та ін.).

Значення цього стандарту у міжнародній системі взаємного визнання результатів вимірювань, досліджень, випробувань, взагалі оцінки відповідності унікальне. **Положення** цього стандарту (**не вимоги**) при його використанні у системах оцінки компетентності і акредитації, як бачимо, фактично **перетворюються на вимоги**.

Отже, глибоко розібратись в сенсі вимог стосовно проведення аудитів у лабораторіях неможливо без прийняття до уваги усіх положень стандарту ISO 19011.

Саме тому навчальні курси підготовки аудиторів лабораторій ми формуємо й з урахуванням положень ISO 19011 (див. сайт <http://www.euroacademia.com.ua>).

Нова версія цього стандарту вийшла у 2018 році.

Сьогодні стандарт містить такі основні розділи, як:

- розд. 4. Принципи аудиту/Principles of auditing,
- розд. 5. Управління програмою аудиту/Managing an audit programme;
- розд. 6. Проведення аудиту/Conducting an audit;
- розд. 7. Компетентність і оцінювання аудиторів/Competence and evaluation of auditors;
- **додаток А**. Додаткові рекомендації для аудиторів, які планують та проводять аудит/Additional guidance for auditors planning and conducting audits.

Основні «нові» положення останньої версії стандарту:

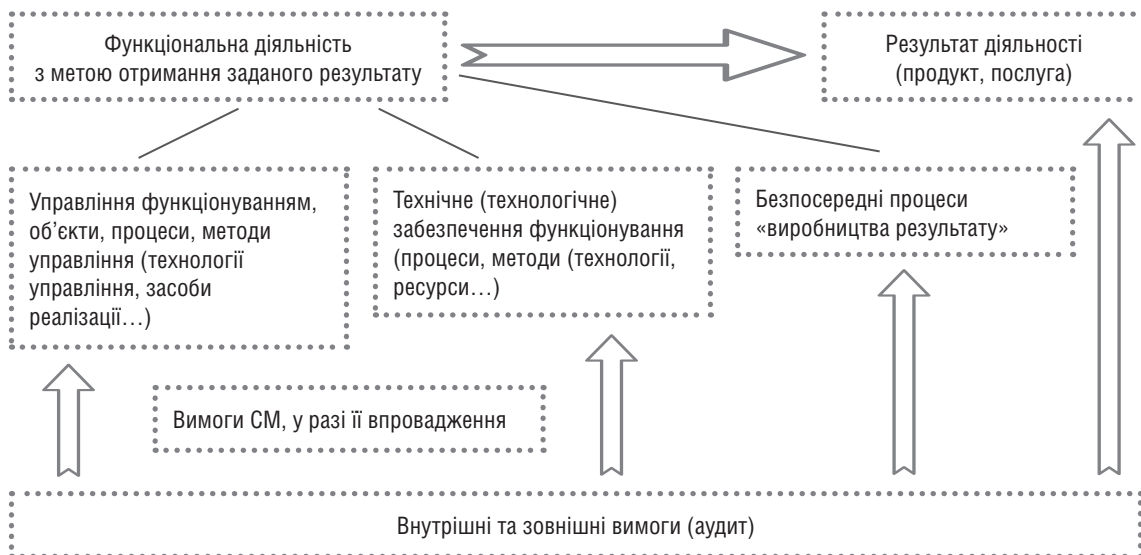
- ризик-орієнтований підхід до планування і проведення аудитів;
- управління програмою аудитів розширене у напрямку необхідності аналізування ризиків програми;
- метод «життєвих циклів» (який, до речі, ми вже давно рекомендуємо до використання аудиторам на відповідних курсах та в навчальних посібниках серій «Основи компетентності лабораторій» та «Основи управління якістю в медичній практиці») тепер увійшов в положення стандарту в повному об'ємі.



Наступне питання, яке потрібно обговорити, це сфера застосування принципів аудиту ISO 19011 та вимог стандартів компетентності лабораторій.

На *рис. 2* узагальнене функціонування будь-якої організації, у т. ч. лабораторії (за ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 чи ДСТУ EN ISO 15189:2015) у рамках вимог до систем менеджменту з метою отримання запланованого результату функціонування (діяльності).

Рис. 2.
Визначення сфери аудиту в організації



Отже, будь-яка організація працює з метою отримання запланованого результату діяльності. Якщо організація (лабораторія) впроваджує вимоги до СМ (за ISO 9001, ISO 22000 чи ін.), то ці вимоги стосуються порядку управління організації і технічного забезпечення управління «процесами виробництва» результату.

Вимоги стандартів до СМ універсальні і можуть бути застосовані до будь-якого виробництва/послуги, отже, вони ніколи не стосуються процесів виробництва/послуг і результатів.

Коли ми проводимо аудит (за ISO 19011), то ми перевіряємо не тільки відповідність СМ вибраній моделі стандарту (наприклад, ISO 9001, ISO 17025, ISO 15189), але й те, чи відповідають наші технологічні процеси встановленим нами вимогам і чи досягаємо ми бажаного результату.

Інакше існування у організації СМ не має сенсу.

При сертифікації СМ орган сертифікації видає сертифікат відповідності СМ, наприклад, моделі стандарту ISO 9001, де обов'язково вказується, що система організації відповідає вимогам стандарту ISO 9001, не «взагалі», а при виробництві певного продукту (послуги) за правилами (стандартом, ТУ чи ін. регламентом до процесу виробництва даного продукту чи послуги).

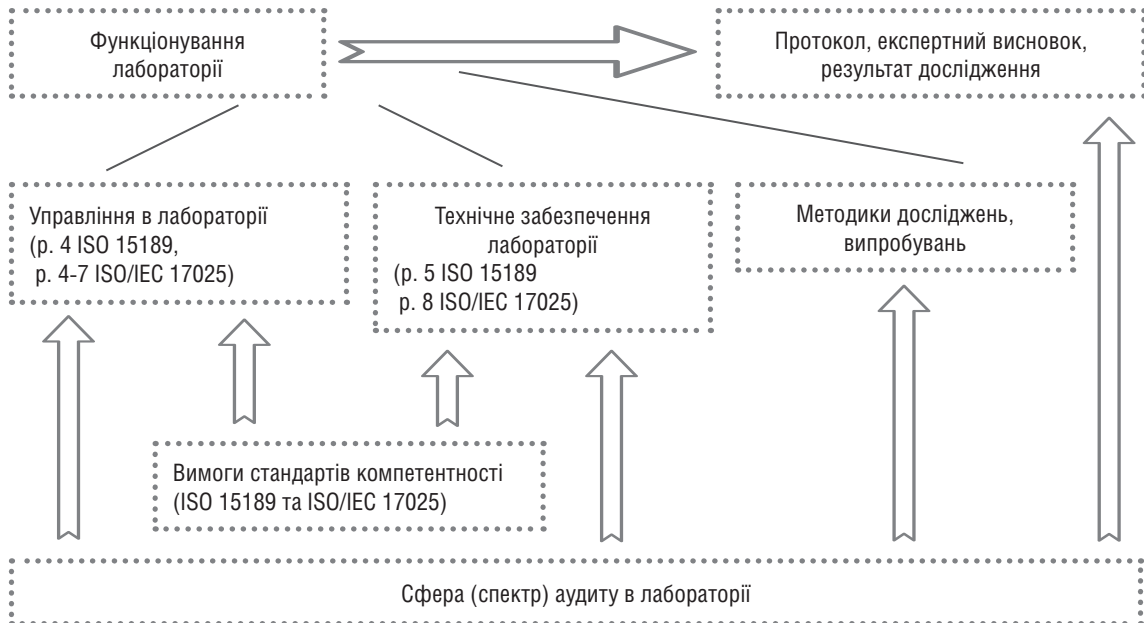
Стосовно лабораторій цей підхід щодо сфери застосування положень ISO 19011 зображений на рис. 3.

Як бачимо, сфера аудиту у лабораторії може стосуватись вимог обраного стандарту компетентності (ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 та/або ДСТУ EN ISO 15189:2015), методик випробувань (досліджень), та звіту чи протоколу (результату досліджень).

Якщо ми аналізуємо аудит у лабораторіях, то він має охоплювати перевіркою ступінь виконання лабораторією вимог стандарту, ступінь дотримання лабораторією вимог методик випробування (зазвичай цю частину спектру аудиту

ми називаємо внутрішньолабораторним контролем чи забезпеченням якості результату і треба розуміти, що контроль дотримання методик є теж частиною внутрішнього аудиту) та правильність звітування (контроль дотримання вимог щодо звітування про результати, наприклад, контроль правильності звітування результату прийняття рішення про відповідність в рамках вимог ILAC G 8).

Рис. 3.
Визначення можливої сфери аудиту в лабораторії



У стандарті ДСТУ EN ISO 15189:2015 особливо підкреслено, що аудит перевіряє не тільки систему лабораторії, але й «переданалітичні» процеси та процеси «після досліджень», тобто спектр аудиту в лабораторії обов’язково охоплює СМ, методики та звіти.

Внутрішньолабораторний контроль має охоплювати кожну лабораторну методику, причому там, де це можливо, мають виявлятися тенденції у результатах випробувань, досліджень, тобто внутрішньолабораторний контроль має ґрунтуватись на правильному виборі методу контролю. Наприклад, якщо у лабораторії до конкретної методики була технічна можливість застосування методу внутрішньолабораторного контролю, який ґрунтується на використанні стандартного зразку при веденні контрольних карт Шухарта, а лабораторія цього не зробила і використала метод внутрішньолабораторного контролю «повторне випробування іншим оператором», то у такому випадку вимоги стандартів компетентності у частині організації внутрішньолабораторного контролю будуть вважатися порушеними, і аудитор НААУ має виписати з цього приводу протокол невідповідності.

У стандарті ISO 19011:2018 регламентовано 7 принципів проведення аудиту:

- етичність поведінки — основа професіоналізму (чесність, відповідальність);
- об'єктивність (неупередженість, точність);
- старанність (здатність приймати обґрунтовані рішення, що базуються на фактах);
- незалежність (аудитори мають бути незалежні від діяльності, яку перевіряють);
- підхід, заснований на доказах, які можливо перевірити;
- ризик-орієнтований підхід (в ISO 19011:2018 розрізняють два типи ризиків аудиту — ризики досягнення мети конкретної програми аудиту та ризики, які може становити проведення самого аудиту до функціонування аудитованої організації);
- конфіденційність (зазвичай, принцип конфіденційності при внутрішньому аудиті перетворюється на принцип «відкритості», з метою економії ресурсів організації при проведенні аудиту в різних її частинах).

Звісно, положення будь-якого міжнародного стандарту є набором деяких загальноприйнятих вимог, які відображають усереднений між країнами-членами ISO рівень розвитку даної галузі знань.

Ось чому принципи, викладені в ISO 19011:2018, слід доповнити наступними, які пропонуються нами в рамках кращої лабораторної практики проведення аудитів:

- однозначність (всі аудити мають проводитись за єдиною процедурою для забезпечення можливості співставлення результатів з часом);
- документованість (кожне питання аудиту і кожну відповідь, докази треба ретельно документувати, вважаючи на велику ступінь суб'єктивізму аудиту СМ, первинна документація аудиту є основною доказовою базою ступеня виконання критеріїв аудиту);
- регулярність (аудити проводяться з установленою періодичністю, як ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 та ДСТУ EN ISO 15189:2015, визначають необхідність проведення аудиту, виходячи із результатів аналізування ризиків, тобто сфера аудитів формується, виходячи із ризик-орієнтованого підходу, а самі аудити в лабораторіях проводяться із установленою періодичністю);
- попереджуваність (аудитований підрозділ має бути «підготовленим» до проведення аудиту — згідно стандартів компетентності лабораторія має визначати сферу, методи і критерії аудитів заздалегідь, не можна проводити аудит в непідготовленому підрозділі);
- системність (перевіряється виключно та діяльність, за яку в рамках регламентів СМ відповідає та чи інша особа, підрозділ).

Стосовно необхідності документування проведення аудиту у лабораторії слід відмітити наступне.

Хоча, наприклад, в ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 формально і не вимагається наявність процедури аудиту (така вимога була в минулій версії стандарту) ми рекомендуємо все-ж мати документовану процедуру аудиту для забезпечення виконання принципу однозначності аудиту ISO 19011. У ДСТУ EN ISO 15189:2015 вимога до наявності задокументованої процедури однозначно висувається.



За визначенням ISO 19011 програма аудиту може бути і не документом, а «сукупністю заходів» ми рекомендуємо підтримувати документовані програми аудитів і у них (за вимогами стандарту) відображати сферу, критерії і методи аудиту.

Має бути план аудиту, чи встановлена періодичність.

Первинна документація, а саме «опитувальні листи» (check-листи), чи будь-які інші робочі документи аудитора незалежно від їх назви, мають бути. Обов'язково має бути звіт про аудит, де надається узагальнена оцінка відповідності критеріям аудиту і, у разі виявлення невідповідностей, «протоколи невідповідностей», або записи у «журналі невідповідної роботи», тобто дані про виявлені невідповідності і їх усунення.

Класифікації невідповідностей стандарти компетентності від лабораторій не вимагають.

На завершення роботи пропонуємо до вашої уваги зразок оформлення однієї з можливих програм аудиту, що повністю відповідає вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 та ДСТУ EN ISO 15189:2015.

ЗРАЗОК

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор _____

**Загальна програма аудитів лабораторії назва
на 201__рік**

Мета програми: перевірити ступінь дотримання підрозділами лабораторії вимог Стандарту в частині системи менеджменту

Графік аудитів: з «__» 201__р. по «__» 201__р. (графік додається)

Кількість аудитів: за загальною програмою__.

Програми кожного аудиту додаються

Процедура (методика) проведення внутрішнього аудиту: __ PR № __ (вид. __)

Відповідальний (чи група аудиторів) за проведення: _____.

Об'єкт загальної програми: усі підрозділи лабораторії

Критерії аудитів — регламенти процедур СМ лабораторії

Сфера (область) програми — вся СМ лабораторії.

Методи роботи аудиторів — спостереження, опитування, перевіряння, аналізування даних

За результатами програми формується звіт про аудит, документація відповідно до

PR № _____

Програму розробив _____ дата

Ознайомлений _____ дата





Отже, у цій роботі проаналізовані деякі практичні аспекти впровадження до лабораторної практики вимог стандартів ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 та ДСТУ EN ISO 15189:2015 стосовно проведення внутрішніх аудитів.

Повноцінне 4-денне навчання аудиторів лабораторій з видачею посвідчення європейського зразка традиційно проводить ТОВ НКЦ «Євроакадемія» за програмами, що розроблені у рамках відповідних EA та ILAC –рекомендацій.

План набору слухачів на II півріччя 2019 року — на сайті <http://www.euroacademia.com.ua>.

Деякі принципово нові теми навчань, що проводить НКЦ «Євроакадемія», зазначено нижче (з вартістю навчання та розкладом занять можна ознайомитися на сайті <http://www.euroacademia.com.ua>).

Авторський семінар проф. В. М. Новікова «Ризик-орієнтований менеджмент в лабораторній практиці за ДСТУ ISO/IEC 17025:2017»

Перепідготовка за вимогами нової версії стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (для керівників, менеджерів з якості, аудиторів та фахівців лабораторій)

Валідація методик випробування згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 та EA-рекомендацій

Підготовка до акредитації та аудит в лабораторіях згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2017

Підготовка до акредитації та аудит медичних (клініко-діагностичних) лабораторій відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015

Оцінювання невизначеності вимірювань та валідація методик згідно рекомендацій EA, EUROLAB, EURACHEM — рекомендацій

Підготовка аудиторів лабораторій до оцінювання компетентності постачальників стандартних зразків (референтних матеріалів) за вимогами ISO/IEC 17034

НКЦ «Євроакадемія» також пропонує послуги з підготовки до акредитації випробувальних і медичних лабораторій за ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 та за ДСТУ EN ISO/IEC 15189:2015 відповідно.

ТОВ «Навчально-консультаційний центр «Євроакадемія»
<http://www.euroacademia.com.ua>

Поштова адреса: Україна, 03022, м. Київ, вул. Ломоносова, 18, оф. 704,
НКЦ «Євроакадемія»

Фактична адреса: м. Київ, вул. Ломоносова 18, оф. 704 (7-й поверх)

З приводу навчання: (044) 332-99-91

З інших питань: (044) 592 29 16, (066) 577 59 26, (050) 586 14 97, (097) 923-50-42, (099) 652-48-05, (098) 111-58-04

E-mail: secretar_ipk@ukr.net, tender.nmu@ukr.net,
m.euroacademia@gmail.com, m.euroacademia2@gmail.com