

ВНУТРЕННИЙ АУДИТ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА В ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ. Ч. 3

А.В. ГОРБУНОВ
независимый эксперт

Корректирующие действия. Общие положения

Основной ценностью внутреннего аудита – в отличие от внешнего – является не выявленные несоответствия, а информация для руководства для дальнейшего улучшения деятельности лаборатории, как в части результативности, так и эффективности.

В концепции ISO результативность понимается, как соотношение фактического и запланированного результатов (факт/план), а эффективность – как соотношение полученного результата к затраченным ресурсам. Т.е. можно сказать, что эффективность – это цена (в широком смысле, не только в денежном выражении) полученного результата.

Как пример. Допустим, две лаборатории выполняют одну и ту же работу. Но только в первой лаборатории в процессе участвуют двое и на получение результата тратится два дня, а в другой на выполнение задействованы пятеро и на все уходит четыре дня. Мы можем сделать однозначный вывод: первая лаборатория более эффективна, чем вторая, хотя и та, и другая выдают ожидаемый результат (т.е. обе результативны).

Однако, безусловно, что и результативность, и эффективность зависят от наличия тех или иных проблем, выявление и устранение которых и дает улучшение деятельности.

Таким образом, главная задача внутреннего аудита состоит в том, чтобы проанализировать работу системы менеджмента, найти проблемы и предложить пути их решения.

Стандарты ISO на системы менеджмента (и ISO/IEC 17025:2017 не исключение) предполагают три пути улучшения:

- 1) управление рисками,
- 2) коррекцию,
- 3) корректирующее действие.

Управление рисками

Этот способ относится к так называемым проактивным методам, т.к. он направлен на выявление проблем,

которые еще не реализовались, иными словами управление рисками носит предупреждающий характер. Собственно, в прежней версии стандарта как раз и были предусмотрены предупреждающие действия, которые в текущей редакции заменены на управление рисками.

Коррекция

ISO 9000-2015 определяет коррекцию как «действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия».

Несколько примеров коррекции:

- 1) чай недостаточно сладкий (несоответствие) – добавили сахар (устранили несоответствие),
- 2) у прохожих выяснили, что идем не в том направлении (несоответствие) – изменили направление (устранили несоответствие),
- 3) выяснили, что необходимое средство измерения не работает (несоответствие) – заменили на другое (устранили несоответствие),
- 4) обнаружили, что влажность среды превышает значение, указанное в методике (несоответствие) – подсушили воздух (устранили несоответствие).

Коррекции, конечно, необходимы, но, если одни и те же несоответствия повторяются, то необходимость их постоянного исправления начинает досажать (не говоря о том, что на это тратится время, т.е. снижается эффективность). И тогда приходит пора подумать о корректирующих действиях.

Корректирующее действие

Им ISO 9000-2015 дает такое определение: это – «действие, предпринятое для устранения **причины** несоответствия и предупреждения его повторного возникновения».

Мною в определении выделено главное отличие корректирующего действия (КД) от коррекции.

Когда одно и то же несоответствие возникает с завидным постоянством, это значит, что действует какая-то причина. И, если мы хотим, чтобы такое несоответствие по этой причине больше не возникало, нам мало только

коррекции (исправления), нам надо выявить причину и принять меры по ее устранению, т.е. предпринять корректирующее действие.

Собственно, п. 7.10.3 именно на это и указывает.

Стоит обратить внимание на то, что в данном пункте упомянуты, хоть и неявно, два вида несоответствий:

1) несоответствующая работа – что это такое определено в п. 7.10.1,

2) несоответствие собственной системе менеджмента. Здесь несколько сложнее, т.к. стандарт явным образом не определяет содержательно, в чем состоит такое несоответствие. Тем не менее, исходя из общего понимания, мы можем сказать, что нарушение требований собственной системы менеджмента может выступать в форме:

- невыполнения установленных политик и целей или их непригодность,
- отступления от установленных в рамках системы процедур и правил,
- невыполнения установленных в рамках системы менеджмента обязанностей.

Корректирующие действия. Требования

Стандарт ISO/IEC 17025:2017 в разделе 8.7 устанавливает ряд требований, связанных с обработкой несоответствий и корректирующими действиями. В Таблице 7 приведены эти требования с некоторыми комментариями.

Корректирующие действия. Разработка

Разработка корректирующих действий, сразу надо оговориться, задача непростая. Для ее успешного решения необходимы как соответствующая подготовка, так и опыт системного анализа. Изучение практики организаций показывает, что все они совершают одну и ту же ошибку: вместо корректирующего действия выполняют коррекцию, а это ведет к тому, что причина остается и несоответствия снова появляются.

Разрабатывая корректирующее действие, необходимо учитывать следующие положения.

1) Причина несоответствия, как правило, находится не там, где оно выявлено

Нередко в процедурах внутреннего аудита или описывающих механизмы улучшения системы менеджмента можно увидеть формулировки, подобные такой: *руководитель подразделения, в котором выявлено несоответствие, должен немедленно разработать и осуществить корректирующие действия.*

Это серьезная ошибка!

Пример №1. Инженер, приступив к проверке средства измерения (СИ), доставленного с бурового участка, выяснил, что СИ неисправно. Изучение обстоятельств показало, что проблема возникла вследствие ненадлежащей транспортировки. Вопрос: какое КД должен предпринять инженер или его руководитель?

Пример №2. Перепроверка результатов химанализов показала их несоответствие из-за использования забракованных реактивов, которые передали в работу по ошибке, т.к. на складе нет четкой идентификации негодных материалов. Какое корректирующее действие может предпринять лаборант или его руководитель?

Нетрудно видеть, что если обязать инженера/лаборанта или их руководителей разрабатывать КД, то, т.к. причина несоответствия находится совсем в другом месте, им придется что-то придумывать. При этом:

- мы заставим людей тратить время и усилия на пустую работу,
- мы потратим ресурсы на выполнение ненужных (придуманных) КД, но
- существующая причина несоответствий останется и будет продолжать действовать.

2) КД должен разрабатывать тот, кто видит всю систему менеджмента в целом и несет ответственность за ее функционирование

Т а б л и ц а 7

Требования к КД с комментариями

Требование: при выявлении несоответствия лаборатория должна	Комментарий
на него реагировать (п. «а»)	Первая реакция на несоответствие – это коррекция, т.е. устранение этого несоответствия. Например, вы обнаружили, что температура окружающей среды не соответствует указанной в методике и первое, что надо сделать, это довести ее до требуемой. Стандарт также указывает, что при необходимости следует управлять несоответствием. В чем это может заключаться в случае несоответствующей работы определяет п. 7.10.1 (а – f). Кроме этого, стандарт требует проанализировать последствия и принимать меры и в их отношении, если необходимо.

СОВРЕМЕННАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

Требование: при выявлении несоответствия лаборатория должна	Комментарий
оценить необходимость корректирующих действий (п. «b»)	<p>В соответствии с теорией вариабельности У.Шухарта все причины, ведущие к возникновению несоответствия, делятся на две категории: системные и особые. Первые лежат в самой системе (в данном случае – системе менеджмента), а вторые – за ее пределами. Например, яркий представитель особой причины это то, что мы называем «человеческий фактор».</p> <p>Для систем менеджмента системными будут те причины, которые заключены в самой системе и ведут к недостижению поставленных целей. Это может быть связано с:</p> <ul style="list-style-type: none"> - непригодностью политик, целей и показателей оценки работы, - некорректным распределением ответственности и полномочий, - непригодными методиками, процедурами и правилами. <p>Хороший маркер наличия системной причины несоответствия – это повторяемость несоответствия. Мы нередко в таких случаях говорим «это происходит систематически».</p> <p>Корректирующее действие – это действие по изменению (улучшению) системы, поэтому оно должно предприниматься только тогда, когда точно установлено, что несоответствие (или несоответствия) вызваны именно системной причиной. Если вы едете по ухабистой дороге, то нет смысла улучшать автомобиль – он функционирует исправно и причина некомфортной езды не в нем.</p> <p>Поэтому стандарт предполагает, что сначала организация проведет анализ причины и, поняв, к какой категории относится выявленная, предпримет соответствующие меры. Если будет ясно, что несоответствие носило случайный характер (вызвано особой причиной), то необходимости в КД нет.</p>
предпринять необходимые действия (п. «с»)	<p>Если выявлена системная причина, то для ее устранения разрабатываются и осуществляются корректирующие действия. Здесь, кстати, следует иметь в виду, что у одного и того же несоответствия могут быть две и более причины.</p> <p>Иногда приходится слышать, что КД – это действие для предупреждения повторения несоответствия. Это не совсем точно, т.к. КД – это, да, действие для предупреждения повторения несоответствия, но по той же причине.</p> <p>Не исключен вариант, что при анализе причин организация какую-то не примет во внимание (пропустит). Тогда предпринятые КД устранят выявленные причины, но эта незамеченная будет действовать и может привести снова к возникновению несоответствия. Но это не будет означать, что КД были определены неверно или были неэффективны. Например, вы попали под дождь и вымокли. Решили брать с собой зонт. Однако в другой раз вы вымокли из-за того, что вас окатил водой проехавший по луже автомобиль. Несоответствие (некомфортное состояние) одно и то же, но причины разные и вторая ситуация не свидетельствует об ошибочности решения брать зонтик.</p>
оценить результативность КД (п. «d»)	<p>Следует обратить особое внимание на это требование, т.к. нередко организации его не выполняют. При том, что это требование очень важное и, главное, очень полезное с точки зрения улучшения деятельности.</p> <p>Принимая во внимание определение результативности (соотношение фактического и запланированного результатов), можно сделать очевидный вывод: для того, чтобы иметь возможность оценить результативность КД, лаборатория должна:</p> <ul style="list-style-type: none"> - иметь четкое представление об ожидаемом после выполнения КД результате (план), - собрать информацию о фактическом результате (это может быть сделано в ходе внутреннего аудита), - сравнить и оценить степень реализации ожиданий на основе заданных критериев (т.е. условий, при которых КД можно считать результативным). <p>Более подробно об оценке результативности ниже.</p>
повторно оценить риски и возможности (п. «e»)	<p>Казалось бы, какая связь, но на самом деле здесь есть четкая логика. Если случилось несоответствие, то, возможно, оно объясняется тем, что какой-то риск либо не был совсем учтен, либо рассмотрен, но недооценен. И, кроме этого, выявление любого недостатка (в данном случае несоответствия) дает информацию для оценки возможных улучшений.</p> <p>Стоит заметить, что организации нередко упускают из виду это требование.</p>

Требование: при выявлении несоответствия лаборатория должна	Комментарий
внести изменения в систему менеджмента – при необходимости (п. «f»)	Лично для меня это загадочный пункт, т.к. корректирующие действия, выполнение которых предусмотрено в п. «С», – это и есть изменение системы.

Система – это совокупность взаимосвязанных элементов, изменение одного влияет на другие. Невозможно изменить один элемент системы так, чтобы это не повлияло на другие элементы.

Когда организация обязывает разрабатывать КД сотрудника или руководителя подразделения, где несоответствие было выявлено, она создает для своей системы менеджмента существенный риск. Он состоит в том, что руководитель подразделения – а это элемент системы – будет разрабатывать меры, исходя из своего видения, не учитывая влияния своего предполагаемого решения на другие элементы системы. Что, с большой долей вероятности, приведет не к улучшению, а ухудшению работы организации в целом.

Разумным вариантом разработки любых КД (вне зависимости от того, где было выявлено несоответствие и где определена его причина) является следующий: комплекс необходимых мер разрабатывает лицо, ответственное за построение и функционирование системы менеджмента (см. п. 5.6 ISO/IEC 17025:2017); руководитель лаборатории, убедившись в работоспособности предлагаемых решений, утверждает их и, тем самым, придает им законную силу и обязательность для всей лаборатории.

3) КД должно устранять корневую причину и эта причина должна быть системной

Здесь ключевым, безусловно, является слово «корневая». Любое событие (и несоответствие в том числе) вызвано цепочкой предшествующих, которые мы вправе рассматривать, как причины. Это хорошо показывает, например, известное детское стихотворение «Гвоздь и подкова»: город взят неприятелем, потому что армия разбита. А это случилось, потому, что конница побежала, т.к. командир был убит. А погиб он по причине того, что лошадь захромала из-за слетевшей подковы. А подкова пропала, «оттого что в кузнице не было гвоздя».

Метод «5 почему», авторство которого приписывают Сакити Тойода, как раз и призван для того, чтобы пройти по всей цепочки к ее основанию. Название же метода связано с тем, что Сакити Тойода полагал, что для выявления основной причины надо задать не менее пяти вопросов «почему?» (часто этот принцип ошибочно фор-

мулируют так, что для нахождения основной причины надо задать пять вопросов.)

При разработке корректирующих действий, связанных с системой менеджмента, важно понимать, что искомые причины должны быть системными, т.е. лежать внутри системы. Соответственно, необходим критерий, который бы позволил определить, системная причина или нет. Этот критерий состоит в том, что к системным относятся причины, связанные с:

- непригодными политикой (стратегией) и целями,
- несогласованной (внутренне противоречивой) системой оценки результативности (например, KPI),
- несогласованным и/или неверным распределением ответственности и полномочий (в том числе и отсутствием необходимой ответственности и/или полномочий),
- непригодными процедурами и правилами принятия решений.

Рассмотрим вышеприведенный Пример №1.

Непосредственная причина выхода из строя СИ – неправильная транспортировка. И очевидно, что эта причина не является системной, т.к. не относится ни к одному из вышеперечисленных пунктов.

Соответственно, продолжаем анализ и задаем следующий вопрос: «почему транспортировка была неправильной?». Потому что СИ перевозился в открытой таре (картонной коробке) без защиты от воздействия вибрации и ударных нагрузок.

Почему так получилось? Потому, что перевозивший приборы экспедитор не знал требований к перевозке.

А почему? Процедура транспортировки отсутствует, обычно приборы перевозятся инженерами метрологической службы, которые знают требования. Но в данном случае все инженеры были заняты и передали приборы с экспедитором.

В формулировке причины прозвучало «сигнальное» слово – процедура и это значит, что мы близки к пониманию системной причины происшедшего.

Теперь самое время определить желаемый результат: мы хотим, чтобы **всегда при любых обстоятельствах** перевозка СИ происходила в надлежащих условиях, т.е. всегда любой исполнитель должен знать требования к перевозке и обеспечивать их соблюдение.

Обратите внимание на выделенные слова: ожидаемый результат правильно сформулированного корректирующего действия должен описываться в абсолютных категориях: «всегда», «никогда», «при любых обстоятельствах». «для любых исполнителей» и т.д., и т.п.

Допустим, мы решили, раз причина в незнании экспедитором требований к транспортировке, то ознакомим его с ними. Это и будет наше КД. Правильное ли это решение?

Чтобы ответить на этот вопрос, надо понять, описывается ли предполагаемый результат нашего решения в абсолютных категориях: всегда ли любой перевозчик при любых обстоятельствах теперь будет знать правила транспортировки? Ответ очевиден: нет, наше решение относится только к конкретному человеку, а не ко всем, кто потенциально может быть перевозчиком. И вывод однозначен: предложенное решение корректирующим действием в рамках системы менеджмента не является.

Для того, чтобы исключить транспортировку в ненадлежащих условиях, необходимо:

- установить требования к транспортировке,
- установить ответственность за ознакомление с этими требованиями лица, осуществляющего транспортировку,
- установить ответственность перевозящего лица за соблюдение этих требований,
- наделить перевозящее лицо необходимыми для этого полномочиями,
- предусмотреть наличие необходимых для перевозки ресурсов и правил принятия решений в нестандартных ситуациях (например, что делать, если нет необходимых ресурсов).

Стоит обратить внимание на то, что реальное корректирующее действие – это целый комплекс мер, а не одна какая-то мера. Это тоже можно рассматривать, как один из критериев правильности КД. Практика показывает, что если в качестве корректирующего предлагается только одно действие, то это с вероятностью близкой к 100% будет всего лишь коррекция.

В рассматриваемом случае потребуется разработать (или отредактировать) процедуру транспортировки, дополнить должностные инструкции соответствующей ответственностью и полномочиями.

4) корректирующее действие должно быть сформулировано так, чтобы была возможность оценить его результативность

См. текст ниже.

Корректирующие действия. Оценка результативности

Стандарт в п. 8.7.1 d) устанавливает прямое требование оценки результативности предпринятых корректирующих действий. Таким образом, для выполнения этого требования КД должно быть сформулировано так, чтобы возможность подобной оценки была. Что для этого надо?

Исходя из того, что результативность – это степень выполнения запланированного, для ее оценки нам необходимо иметь:

- запланированный (ожидаемый) результат,
- данные о фактически полученном результате,
- критерии оценки.

Очевидно, что если мы при разработке КД не представляем себе четко, к какому результату должны прийти, то и оценить результативность нам потом вряд ли удастся. Также нельзя сделать корректную оценку, если не заданы критерии результативности, т.е. какая степень выполнения запланированного будет считаться приемлемой или какое состояние мы будем считать результативным выполнением КД.

Часто ожидаемый результат формулируется и как критерий (т.е. условие признания КД результативным), например, ожидаем, что не будет несоответствий по устраняемой КД причине. В данном случае отсутствие несоответствий – это и результат, и критерий (условие) – см. Рис. 8 части 2 данной статьи.

Как и всякое действие, КД не приводит к мгновенному результату, поэтому при его разработке имеет смысл определить срок, когда можно проверять результативность. Дополнительный плюс такого подхода состоит еще и в том, что при подготовке внутренних аудитов у нас будет четкая информация, проверку результативности каких КД уже можно включать в план аудита.

Для отслеживания статуса корректирующих действий удобно использовать такой инструмент, как Excel. Ниже приведен один из возможных вариантов.

В заключение несколько примеров, демонстрирующих как типичные ошибки при разработке КД, так и возможные их варианты.

Данная третья часть завершает цикл статей, посвященных внутренним аудитам лаборатории и формированию корректирующих действий по их результатам.

СОВРЕМЕННАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

Номер аудита	Номер NCR	Корректирующее действие		Комментарий
		Описание	Срок проверки	

Краткое пояснение к заполнению граф:

«номер аудита» – указывается номер внутреннего аудита, на котором было выявлено несоответствие, по которому разработано корректирующее действие,

«номер NCR» – NCR (NonConformity Record, см. Рис. 6 части 2 данной статьи) представляет собой запись о несоответствии, которую, если это предусмотрено процедурой, заполняет внутренний аудитор. Здесь ссылка на номер этой записи,

«КД. Описание» – описание корректирующего действия или ссылка на план мероприятий, если КД представляет собой комплекс мероприятий, оформленный как отдельный документ,

«КД. Срок проверки» - указывает срок, когда ожидаемые результаты могут быть проверены. Например, «не ранее 01.02.2021 г»,

«Комментарий» – здесь можно указывать текущий статус корректирующего действия (может использоваться при проведении анализа руководством, см. п. 8.9.2 е, ф), оценку результативности и иную информацию, связанную с корректирующим действием.

При этом удобно дополнительно использовать такой инструмент, как «светофор», т.е. раскраску элементов таблицы в красный, желтый и зеленый цвета. Как пример: строка с разработанным КД, но выполнение которого еще не началось – красный фон, КД в процессе выполнения – желтый, КД выполнено – зеленый. Такой подход позволяет одним взглядом охватить всю картину.

Несоответствие (НС) и причина	Предлагаемое КД	Комментарий
НС: Инженер А. выполнил работу, основываясь на своем понимании, а не на методике Причина: инженер не знал о методике	Провести ознакомление инженера А. с методикой и обучение по ней	Это не КД, а коррекция. Предлагаемая мера не описывается абсолютными категориями: после ее выполнения мы не обеспечим ситуации, при которой все инженеры всегда знают любые требуемые методики и умеют по ним работать. Пример того, как могло бы выглядеть КД в данном случае см. на врезке ниже
НС: со склада выдан не то СИ (тип тот, инвентарный номер другой) Причина: невнимательность инженера по хранению	Усилить контроль при выдаче СИ в работу	Невнимательность – это не системная причина. В данном случае следует изучить, что способствовало ошибке инженера – как выстроена процедура идентификации и выдачи - и устранить именно эту причину. Нелишне было бы оценить риски ошибочной выдачи при имеющейся процедуре и предпринять соответствующие меры, которые могли бы быть частью КД
НС: инженером Б. сорван срок выполнения работы Причина: неработоспособность установки X	Отделу технической поддержки обеспечить работоспособность требуемого оборудования	Предлагаемая мера – это, скорее, пожелание, а не КД. Это даже не коррекция. В данном случае надо было разобраться, почему в нужный момент оборудование было неработоспособным: есть ли график планово-профилактических работ, ведется ли учет ресурса установок, назначен ли ответственный за эти действия, кто, как и какие решения должен принимать и какие у него полномочия и т.д. Иными словами, следует проанализировать, как выстроен процесс технического обеспечения, какие в нем есть пробелы, которые приводят к тому, что в нужное время какое-то оборудование оказывается неработоспособным.
НС: не выполнена работа по договору N Причина: требуемая для выполнения работы установка Y передана производителю для гарантийного ремонта	Принести извинения заказчику	В данном случае произошло следующее: коммерческий отдел заключил договор с заказчиком, но при этом не был в курсе, что оборудование, необходимое для выполнения этой работы, отправлено производителю для длительного гарантийного ремонта и работа в договорные сроки выполнена быть не может. Очевидно, что в данном случае КД должно касаться процедур взаимодействия коммерческого отдела и технических подразделений: у первого всегда должна быть полная информация, позволяющая определить, может ли лаборатория выполнить ту или иную работу в требуемые сроки.

Пример плана мероприятий в рамках КД

1. Установить, есть ли документированная процедура выполнения работ. Если нет, то оценить риски и на основе оценки принять решение о документировании.
2. Если принято решение о документировании, разработать, согласовать и утвердить процедуру.
3. Проанализировать имеющуюся в данный момент процедуру с целью установить:
 - предусматривает ли она контроль подготовки инженера к выполнению порученной работы, кто отвечает за оценку готовности, как она определяется и какие решения принимаются в случае неготовности,
 - содержит ли она порядок обеспечения инженеров требуемыми документами, кто за это отвечает и достаточно ли предусмотренных мер для постоянного обеспечения всех инженеров всеми необходимыми документами
 - содержит ли она меры по контролю актуальности выдаваемых инженерам методик и иных документов, кто и как отвечает за актуальность.
4. Если в ходе анализа выявлены какие-то пробелы и риски, разработать соответствующие меры и внести их в процедуру.

Приведенный план является лишь примером и не содержит всех возможных действий. Он призван показать, что настоящее корректирующее действие – это целый комплекс мероприятий, а не одно какое-то действие