

## Читайте и узнаете:

- почему сложно внедрять процедуру управления несоответствиями в организациях;
- из каких источников может поступать информация о несоответствиях;
- какого рода несоответствия выявляются в лаборатории в процессе работ

## КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:

*система менеджмента лаборатории, управление несоответствиями, работы по испытаниям, корректирующие действия, неумышленное нарушение процедуры*

### **А.В. КАРТАШОВА**

начальник отдела контроля качества ЗАО «РОСА»,  
канд. биол. наук

### **А.В. ЧАМАЕВ**

генеральный директор  
ЗАО «РОСА»

Управление работами по испытаниям, не соответствующим установленным требованиям (далее — несоответствующие работы) — обязательный элемент системы менеджмента лаборатории<sup>1</sup>. В любой лаборатории (аналитической, измерительной, испытательной) возможно отступление от установленных правил и требований. Такие ситуации могут возникать по разным причинам и приводить к различным последствиям. Система менеджмента это допускает, но она требует, чтобы последствия нарушений установленных требований находились под контролем.

Согласно ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 в лаборатории должна быть разработана политика и установлены процедуры на случай, «если какой-либо аспект испытаний или результаты работы не соответствуют собственным

<sup>1</sup> ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 (ISO/IEC 17025:2005) Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

## НАУЧИМСЯ ЛИ МЫ ГОВОРИТЬ ПРАВДУ?

### Управление несоответствиями в лабораториях

Рассмотрены основные этапы процедуры управления несоответствиями и проблемы ее внедрения в испытательной лаборатории, описаны типичные категории несоответствий, приведены наиболее распространенные причины их появления

процедурам лаборатории или согласованным с заказчиками требованиям».

Из критериев аккредитации испытательных лабораторий<sup>2</sup> следует, что в лаборатории должны быть установлены правила описания несоответствующих работ, а также определены ответственность и полномочия персонала, принимающего решения при выявлении несоответствующих работ, в том числе решения о приостановлении или возобновлении работ. Таким образом, в документах речь идет о нарушениях,

<sup>2</sup> Приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 г. № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации».

связанных с выполнением испытаний.

В ГОСТ ISO 9000-2011<sup>3</sup> термин «несоответствие» определен как «невыполнение требования». Ввиду того, что работы по испытаниям, не отвечающие установленным требованиям, — это только часть несоответствий, которые могут быть выявлены в деятельности лаборатории, то целесообразно говорить о процедуре управления любыми несоответствиями, чтобы избежать в дальнейшем дублирования операций и неразберихи в действиях персонала.

Внедрять процедуру управления несоответствиями очень сложно, так как в любой организации не любят открыто говорить о своих ошибках и недостатках. Кроме

<sup>3</sup> ГОСТ ISO 9000-2011 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь.

преодоления психологических барьеров, лаборатория должна проводить масштабное обучение персонала, поскольку обнаружение нарушений может произойти в любое время и на любом участке работ. Каждый сотрудник должен знать, что нужно делать, кому сообщать о случившемся, где зафиксировать нарушение.

### ПРОЦЕДУРА УПРАВЛЕНИЯ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ

Процедура управления несоответствиями представлена на рисунке.

Эффективность процедуры управления несоответствиями, в первую очередь, зависит от отношения к ней руководства лаборатории. Оно должно инициировать действия по выявлению несоответствий, своим примером демонстрировать приверженность к открытому обсуждению проблем, ошибок, нарушений, встречающихся в работе, поощрять персонал за выявление несоответствий.

### ВЫЯВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЙ

Информация о несоответствиях может поступать из различных источников. К деятельности, способствующей выявлению несоответствий, можно отнести:

- работу с заказчиками (сбор обращений и претензий, организацию встреч, проведение анкетирования и телефонных опросов);
- внешние аудиты (контроль и надзор в соответствии с действующим законодательством, добровольное подтверждение компетентности, участие в конкурсах, консалтинг);
- внутренние проверки качества;
- надзор со стороны руководства (наблюдение за работой персо-

**Чтобы лаборатория функционировала эффективно, необходимо не только регистрировать и устранять все несоответствия в ее работе, но и собирать данные для анализа причин несоответствий**

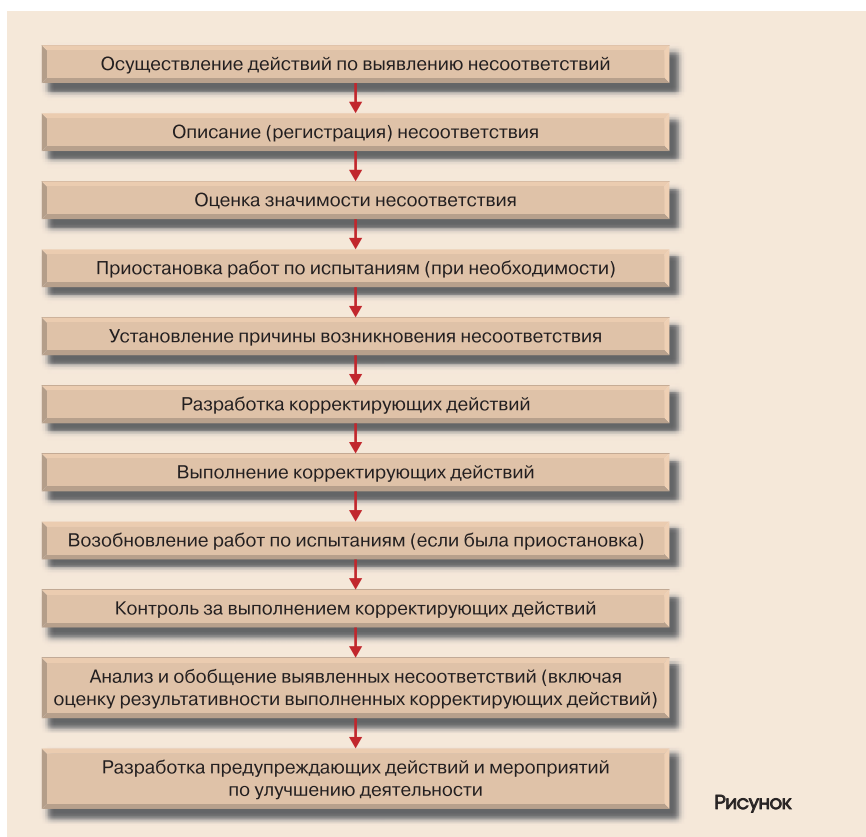
нала, проверка протоколов, контроль выполнения поручений и т.д.);

- привлечение персонала к контролю за выполнением установленных правил, требований и процедур.

Такое многообразие действующих лиц и мест, где могут выявляться несоответствия, потребует от руководства, в первую очередь,

организовать систему сбора информации. Цель этого этапа проста — если лаборатория хочет, чтобы система менеджмента работала эффективно, то необходимо не только регистрировать и устранять несоответствия, но и собирать данные для анализа их причин и улучшения работы. Для этого придется требовать от сотрудников вести соответствующие записи и вырабатывать привычку замечать несоответствия.

Вот пример различного отношения сотрудников к нарушениям. В лаборатории к выполнению анализов по методике ПНД Ф 1:2:4.123-97 (определение БПК в воде) за 5 лет было допущено несколько человек, и только один из них при получении допуска обратил внимание руководителя лаборатории на то, что по методике необходимо проводить измерение кислорода на второй день, а на са-



Рисунок

мом деле этого никто не делает. Остальные сотрудники, зная об этом несоответствии, никогда никаких вопросов не задавали. Оказалось, что это нарушение имеется во многих лабораториях, и почти нигде на это не обращают внимание.

### ОПИСАНИЕ И ОЦЕНКА ЗНАЧИМОСТИ НЕСООТВЕТСТВИЯ

В лаборатории могут встречаться разные несоответствия, которые необходимо как можно скорее оценить с точки зрения серьезности последствий и степени влияния на результаты анализов. Бывают несоответствия, которые не мешают продолжению выполнения работ и не приводят к ухудшению качества результатов. Такие несоответствия относятся к незначительным, и причину их появления устраняют без приостановки анализов. В случае выявления значительных несоответствий, требующих принятия решения о дальнейших действиях персонала, необходимо установить, кто имеет право выдавать разрешение на продолжение или приостановку работ, какие ограничения при этом должны соблюдаться персоналом и каким образом оформляется такое решение.

### УСТАНОВЛЕНИЕ ПРИЧИНЫ ВОЗНИКНОВЕНИЯ НЕСООТВЕТСТВИЯ

Следующим важным этапом процедуры является анализ проблемы и выявление коренной причины возникновения несоответствия. С этой работой может справиться специалист, обладающий определенными знаниями и опытом, умеющий серьезно и вдумчиво разбираться в сложных ситуациях и обладающий соот-

ветствующими полномочиями. Именно поэтому поиском причины несоответствия должен заниматься либо руководитель лаборатории, либо менеджер по качеству. Установленная причина (их может быть несколько) обязательно должна быть документально зафиксирована. Это необходимо для правильного понимания ситуации всеми действующими лицами и определения эффективных корректирующих действий.

жена после выпуска протокола испытаний, и в лаборатории должна быть разработана процедура по переоформлению протокола и урегулированию данной ситуации с заказчиком.

2. Неумышленное нарушение сотрудником установленной процедуры. Причинами могут быть: недостаточные знания или опыт исполнителя (например, сотрудник долгое время работал на другом месте и забыл важные нюан-

**«Если установление несоответствий или отклонений ставит под сомнение соответствие лаборатории ее собственным политике и процедурам или настоящему стандарту, то лаборатория должна как можно скорее обеспечить проверку по 4.14 (внутренняя проверка) определенных областей деятельности».**

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009  
«Общие требования к компетентности  
испытательных и калибровочных лабораторий»

### КАТЕГОРИИ НЕСООТВЕТСТВИЙ

Систематизируя различные несоответствия, выявляемые в лаборатории, можно объединить их в следующие категории:

1. Технические ошибки исполнителя (ошибка при переносе значения из первичных записей в протокол, ошибки в расчетах, опечатки и др.).

Не всегда причиной может быть невнимательность сотрудника. При анализе несоответствия часто обнаруживаются факторы, способствующие появлению таких ошибок, например, неудобный интерфейс компьютерной программы или непродуманная форма рабочего журнала, большое количество дублирующих записей и т.д. Ошибка может быть обнару-

сы методики), несовершенство процедуры (например, операция описана недостаточно подробно и возможно неоднозначное ее понимание).

Примеры несоответствий, в появлении которых исполнитель не виноват:

- в стандартной методике отсутствует срок хранения раствора, в результате чего исполнитель не смог на флаконе с реактивом указать его срок годности, как того требуют внутренние правила лаборатории;
- неудовлетворительный результат контроля промежуточной прецизионности (анализ выполнялся двумя исполнителями) получен из-за отсутствия в стандартной методике указания на

температуру пробы, при которой необходимо начинать титрование;

- холодильник обеспечивает температуру 4–6 °С, а методикой регламентировано хранение пробы или образца при температуре 3–4 °С.

К неумышленным нарушениям также можно отнести отсутствие отдельных записей в журналах о уже выполненных операциях.

3. Умышленное нарушение процедуры. Самая неприятная и довольно распространенная ситуация. Обычно это происходит из-за неумения и нежелания исполнителя строго следовать инструкциям, непонимания сути той или иной процедуры, стремления «творчески» подходить к выполнению стандартных операций, необоснованного доверия к результатам работы других специалистов, неумения оценить серьезность последствий нарушений и др., а проще говоря — из-за недостаточной компетентности персонала.

Самыми распространенными нарушениями в лаборатории из этой категории являются отступления от методик анализа, например:

- процедура очистки новой партии натрия серноокислого заме-

нена процедурой контроля чистоты реактива путем анализа холостой пробы;

- исполнитель использует раствор, приготовленный в гексане,

- инструкция по очистке посуды в лаборатории гидробиологии;
- порядок распределения помещений среди уборщиц;
- критерии оценки поставщиков

**«Если результаты оценки указывают на то, что несоответствующая работа может повториться или есть сомнения по поводу соответствия действий лаборатории ее собственным политике и процедурам, то незамедлительно должны быть выполнены процедуры, относящиеся к корректирующему действию...»**

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009

«Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

а не в ацетоне, как регламентировано методикой;

- при определении остаточного хлора с использованием анализатора исполнитель приступает к измерению сразу же, не выжидая после добавления реактива 3-х минут, установленных инструкцией по эксплуатации;
- пробоотборщик приступает к отбору проб воды на бактериологический анализ, не обработав руки дезраствором и не надев перчатки.

К сожалению, по принципу «Авось пронесет!» может действовать и хороший сотрудник, оправдывая свои действия нехваткой времени, необходимостью срочно передать работы на следующий участок, непониманием поставленной перед ним задачи.

4. Процедура не установлена. Так, в аналитическом центре «РОСА» по результатам работы с несоответствиями в 2013 г. были подготовлены дополнения к действующим документам и разработаны новые:

на услуги по ремонту и техническому обслуживанию оборудования;

- процедура ввода в действие нового оборудования.

Причиной отсутствия задокументированной процедуры, как правило, является упущение в работе руководителя лаборатории, который должен оценивать необходимость таких документов. Это нарушение чаще всего проявляется в нестандартных ситуациях, при внедрении новых видов работ, при выполнении операций в точках взаимодействия подразделений или пересечения нескольких процессов. Конечно, не всегда можно предвидеть наступление тех или иных событий, но планирование действий в предсказуемых и чрезвычайных ситуациях — прямая обязанность руководителя лаборатории.

#### РАЗРАБОТКА КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

После установления причины несоответствия необходимо пе-

**По принципу «Авось пронесет!» может действовать и хороший сотрудник, оправдывая свои действия нехваткой времени, необходимостью срочно передать работы на следующий участок и др.**

# ГЛАВНАЯ ТЕМА ИЗМЕРЕНИЯ — ОСНОВА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

рейти к выбору способа ее устранения — разработке плана корректирующих действий. В нем обязательно должны быть указаны ответственные за виды работ и сроки их выполнения. Не стоит забывать о контроле за исполнением запланированных действий.

Корректирующие действия могут быть разными, но чаще всего в лабораториях назначаются внеплановые инструктажи или дополнительное обучение сотрудников, пересматриваются или разрабатываются процедурные документы, совершенствуются или вводятся новые формы для ведения записей, внедряются дополнительные контрольные процедуры.

## ДЕ ФАКТО

Следует признать, что сегодня в большинстве лабораторий требования к управлению несоответствиями в полной мере не выпол-

няются. В лабораториях не ведутся записи в протоколах об обнаруженных ошибках, о нарушениях методик испытаний, о несоблюдении сроков выполнения работ и т.д. Редко встречаются лаборатории, которые фиксируют неудовлетворительные результаты участия в межлабораторных сравнительных испытаниях, претензии заказчиков, рекламации, адресованные поставщикам реактивов. Сотрудники не знают, каким образом им следует поступать, если обнаруживается нару-

шение. Чаще всего на сегодняшний день в лабораториях регистрируются лишь мелкие несоответствия, связанные с нарушениями внутренних процедур системы менеджмента, выявленные при проведении внутренних аудитов.

Однако необходимо уделять этому направлению деятельности более серьезное внимание. Со стороны руководства при внедрении процедуры потребуются терпение, настойчивость и требовательность.

[ККП]

## РЕЗЮМЕ

Самым важным шагом на первом этапе деятельности по управлению несоответствиями должно стать вовлечение в работу всего персонала лаборатории, а для этого необходимо, чтобы сотрудники не боялись признаваться в своих ошибках, ведь ошибка — не преступление!

## УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!

Приглашаем участвовать в проекте

### ЛУЧШИЕ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ ЛАБОРАТОРИИ РОССИИ



#### КРИТЕРИИ СОВЕРШЕННОЙ ЛАБОРАТОРИИ:

- ✓ многократно подтвержденный аттестат аккредитации
- ✓ способность к деятельности в условиях хозрасчета
- ✓ автоматизация лабораторных процессов (наличие ЛИМС)
- ✓ эффективная кадровая политика и совершенная материальная база
- ✓ наличие процедур контроля качества испытаний
- ✓ участие в межлабораторных сравнительных испытаниях

#### Члены конкурсной комиссии:

Президент Всероссийской организации качества, профессор **Г.П. Воронин**

Президент Ассоциации аналитических центров «Аналитика», член-корреспондент РАН **Ю.А. Карпов**

Секретарь экспертного совета по техническому регулированию при Администрации Президента РФ, д-р. техн. наук, профессор **О.М. Розенталь**

По вопросу участия обращаться по телефону: (495) 771-66-52 (доб. 125, 118) или e-mail: [mos@mirq.ru](mailto:mos@mirq.ru)  
[www.ria-stk.ru/mos](http://www.ria-stk.ru/mos)