



23 апреля 2025

Формулирование несоответствий при проведении внутренних аудитов

ААЦ «Аналитика»
В.И. Шевелева



Внутренние аудиты – инструмент обнаружения несоответствий

- Цель системы менеджмента – построить работу так, чтобы заказчик получал достоверный результат
- Выявить несоответствие в рамках рутинной работы – отлично, ведь это признак того, что ваша система менеджмента работает

Зачем формулировать?



Правильно назвать проблему – половина пути к её решению

Правильно сформулировать несоответствие – половина работы по корректирующим действиям

«Не ошибается тот, кто ничего не делает. Не бойся ошибиться, бойся повторить ошибки»

Теодор Рузвельт



Принципы формулирования несоответствий

- Чётко
- Однозначно
- Без домыслов
- Не допуская двоякого толкования
- Понятно без дополнительных пояснений
- Конкретно указать несоответствие какому требованию



Принципы формулирования несоответствий

- Помните, вы формулируете несоответствия, чтобы их в дальнейшем можно было устранить и улучшить свою работу, а не чтобы поставить коллег в тупик

Примеры различных формулировок несоответствий



Пример 1: «жарко»

1. В весовой жарко

(Кому жарко?

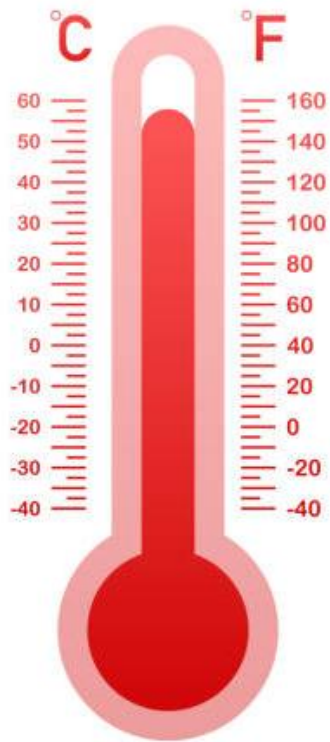
Когда жарко?

Что есть «жарко»?

А должно быть не жарко?)



Пример 1: «жарко»



1. В весовой жарко
2. На момент аудита температура в весовой составляет 27 °C

(27°C – это много или мало?)

А сколько должно быть? Когда?)

Пример 1: «жарко»

1. В весовой жарко
2. На момент аудита температура в весовой составляет 27°C
3. В момент проведения аудита температура в весовой, согласно показаниям термометра составляла 27°C , что превышает установленные в Паспорте для данного помещения нормативы ($20\pm 5^{\circ}\text{C}$)

Пример 2: реактивы

1. В ХАЛ применяются непригодные реактивы

*(Где именно применяются?
Что значит «непригодные»?)*



Пример 2: реактивы

1. В ХАЛ применяются непригодные реактивы
2. В шкафу с реактивами в ХАЛ имеются банки с просроченными реактивами

(А они применяются в анализах? Может это шкаф с просроченными реактивами)

Пример 2: реактивы

1. В ХАЛ применяются непригодные реактивы
2. В шкафу с реактивами в ХАЛ имеются банки с просроченными реактивами
- 3. В шкафу с реактивами ХАЛ реактивы с истёкшими сроками годности не изолированы от пригодных (п. 6.4.9 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)**

Пример 3: прослеживаемость

1. Не соблюдается Политика ИЛАС по метрологической прослеживаемости

(В какой именно части? Как не соблюдается? Какие факты подтверждают не соблюдение? Почему она должна соблюдаться?)

Пример 3 прослеживаемость

1. Не соблюдается Политика ИЛАС по метрологической прослеживаемости
2. Не соблюдается Политика ОА по метрологической прослеживаемости в отношении стандартных образцов

(Каким образом не соблюдается? Какие факты? Какие критерии?)

Пример 3: прослеживаемость

1. Не соблюдается Политика ИЛАС по метрологической прослеживаемости
2. Не соблюдается Политика ОА по метрологической прослеживаемости в отношении стандартных образцов
3. Лаборатория использует стандартные образцы от неаккредитованного производителя (п. 6.5.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)

(Для чего использует? Когда? А разве это запрещено?)

Пример 3: прослеживаемость

1. Не соблюдается Политика ИЛАС по метрологической прослеживаемости
2. Не соблюдается Политика ОА по метрологической прослеживаемости в отношении стандартных образцов
3. Лаборатория использует стандартные образцы от неаккредитованного производителя (п. 6.5.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)
4. При приготовлении градуировочных растворов для калибровки ААС применяются СО неаккредитованного ПСО, при этом в паспорте на СО отсутствуют сведения об установлении метрологической прослеживаемости (п. 7 Политики ОА П.2-06-2024)

Классификация несоответствий

- Не обязательна, но, при желании может быть введена
- При введении классификации необходимо установить четкие критерии классификации
- **Если в вашей СМ не описаны правила классификации, в отчётных документах она появиться сама по себе не может**

Классификация несоответствий

- Должна основываться **только на фактах**, зарегистрированных при оценивании. Решение о категории несоответствия должен принимать присутствующий на месте аудитор во время или вскоре после визита.
- Несоответствие должно быть **достаточно подробно описано**, чтобы можно было утверждать, что это был единичный случай или, напротив, обычная ситуация.
- **Незначимые несоответствия**, если на них вовремя не обратить должного внимания, имеют **тенденцию превращаться в значимые**.

Влияние несоответствия на работу лаборатории при классификации

- Если обнаружено несоответствие, **аудиторы должны оценить его влияние на качество результатов** лаборатории.
- Несоответствия необходимо оценивать с учётом общей картины/ предыстории, репутации, постоянных улучшении, оценки рисков, компетентности персонала.

Влияние несоответствия на работу лаборатории

- Например, неучтенная поправка термометра, используемого в испытательной лаборатории, может иметь слабое влияние на результаты, если данное испытание не является термочувствительным и значение поправки сопоставимо с неопределённостью
- И значимое, если показания температуры учитываются в дальнейших расчётах

Качественная

Значимое-незначительное
Существенное-несущественное
Несоответствие-комментарий

Н – несоответствие требований
З – замечание

Количественная

- От 1 до 5
- От 1 до 3
- Прогрессивная шкала

Выводы

Четкое и подробное
формулирование
несоответствия помогает
определить причину его
возникновения и подобрать
правильные корректирующие
действия





АНАЛИТИКА
ЭКСПО

23-я Международная выставка лабораторного
оборудования и химических реактивов

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



@AAC_ANALITICA

Вера Шевелева
Эксперт по аккредитации

pr@aac-analitica.ru
+7 495 108 58 37



ОРГАНИЗАТОР
ORGANISER