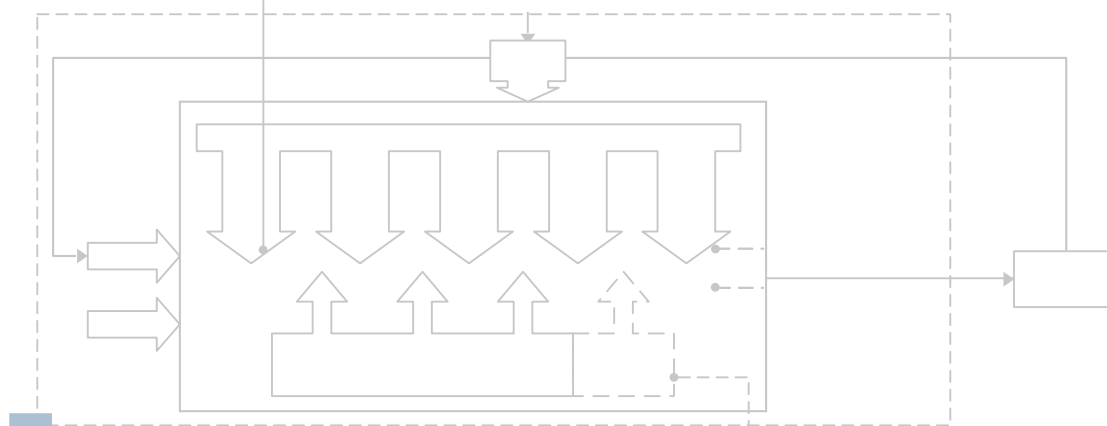


## ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД



# Тень на плетень, или О валидации процессов

## ТОЧКА ЗРЕНИЯ

С.Н. ВАСИЛЕВСКИЙ



### КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

валидация процессов,  
идентификация требований  
потребителя,  
предназначенное  
использование продукции,  
экономическая  
целесообразность валидации.

Менеджеры по качеству, консультанты и представители органов по сертификации давно подвергаются нападкам «прогрессивной общественности» за то, что являются приверженцами непонятных для общественности принципов менеджмента качества, содержащихся в стандартах ISO серии 9000. В последнее время стали возникать претензии не только к менеджерам по качеству или системам менеджмента качества (СМК), но и к самим стандартам ISO серии 9000, как к документам, не приносящим практической пользы для бизнеса.

В чем только не обвиняли разработчиков и внедренцев: и финансовый менеджмент якобы исключен из СМК, и стратегические вопросы якобы недостаточно полно отражены, и интересы бизнеса, якобы в корне отличающиеся от интересов потребителей, в стандартах не учтены совсем... В общем, работать по ним для пользы бизнеса затруднительно.

Действительно, можно и даже нужно работать, если относиться к качеству как к категории бизнеса, и создавать это качество, опираясь не только на стандарт ISO 9001, а на весь арсенал практик и методов менеджмента качества.

Можно ведь договориться до того, что не только бизнесом в целом, но и конкретными производственными процессами управлять результативно, основываясь на требованиях системного менеджмента, не так просто или вовсе нельзя. Больше всего разговоров о неверности или недостаточности требований стандарта ISO 9001:2008 ведется в отношении так называемых специальных процессов и процессов, требующих валидации. Простейший технологический вопрос, конкретный и подробно описанный для нужд производства, сопровождается пугающим количеством толкований и разъяснений, основанных на единственном пункте стандарта ISO 9001.

Нельзя толковать стандарт ISO 9001, если нет фундамента в виде понимания поступательного развития, эволюции менеджмента качества, особенно отбрасывая этот фундамент — в части хотя бы терминологии, или статистического управления процессами, или таких принципов менеджмента качества, как принятие решений на основе фактических данных, ориентация на потребителя и системный подход. Если о них забывать или, что еще хуже, специально игнорировать — бизнесу не просто не будет пользы, бизнесу будет нанесен вред.

### Невозможно или затруднительно?

Если ознакомление с СМК исчерпывается актуальными версиями стандартов ISO 9000 и ISO 9001, придется довольствоваться определением термина валидации из словаря и описанием требования к специальным процессам из п. 7.5.2. В словаре терминов менеджмента качества нет определения «специальный процесс», упоминание о нем дается только в комментарии к определению процесса, в п. 3.4.1. Действительно, словосочетание «специальный процесс» там отсутствует, что, видимо, и затрудняет понимание обсуждаемого явления. При этом в первом же абзаце говорится о «специальных процессах». Сравним:

Стандарт ISO 9001:2008, п. 7.5.2:

«The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting

output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered».

«Организации следует осуществлять валидацию (см. п. 3.8.5 ISO 9000:2005) любого такого процесса (см. п. 3.4.1 ISO 9000:2005) выпуска продукции или предоставления услуг (см. п. 3.4.2 ISO 9000:2005), верификацию (см. п. 3.8.4 ISO 9000:2005) конечного выхода которого невозможно провести последующими мониторингом или измерениями (см. п. 3.10.2 ISO 9000:2005), и, следовательно, недостатки которого (в смысле, конечного выхода) выявляются только после начала использования продукта или завершения оказания услуги».

Стандарт ISO 9000:2005, примеч. 3 к п. 3.4.1:

«A process where the conformity of the resulting product cannot be readily or economically verified is frequently referred to as a «special process».

«Процесс, верификация соответствия конечной продукции которого не может быть проведена своевременно или практично/экономно/бережливо (т. е. «по экономическим причинам»<sup>1</sup>), часто называют специальным»<sup>1</sup>.

Получается, процесс, требующий валидации — это такой процесс, во-первых, соответствие результатов которого требованиям не может быть подтверждено объективными свидетельствами и, следовательно, во-вторых, несоответствие результатов которого может быть обнаружено только после поставки продукции потребителю.

Необходимость валидации определена двумя пунктами, обязательную связь между которыми обеспечивает слово «следовательно», а условия обеспечиваются наличием слова «только». Таким образом, валидация процесса требуется только при выполнении **обоих** этих пунктов.

В остальных случаях валидации не требуется — или соответствие может быть подтверждено, или несоответствие может быть обнаружено до поставки продукции потребителю.

Рассмотрим для примера процесс выпуска железобетонных строительных конструкций. Основное предполагаемое использование железобетонного изделия — монтаж из него такой сборной конструкции, которая простоит определенное количество лет и не развалится при малейшем сотрясении или установке мебели в квартиру. Предполагаемое использование железобетонного изделия обеспечивается в основном его прочностью. На любом строительном предприятии есть возможность проверить фактическую прочность последующим контролем: бетон набирает 70% проектной прочности в течение одного-двух дней и добирает ее до 100% через 28 дней. Возможность верификации продукции есть — можно просто оставить изделие на складе и измерить прочность через 28 дней, значит, процесс выпуска железобетонных изделий не *требуется* валидировать, формальные

<sup>1</sup> Здесь и далее в цитатах курсив автора. — Прим. ред.

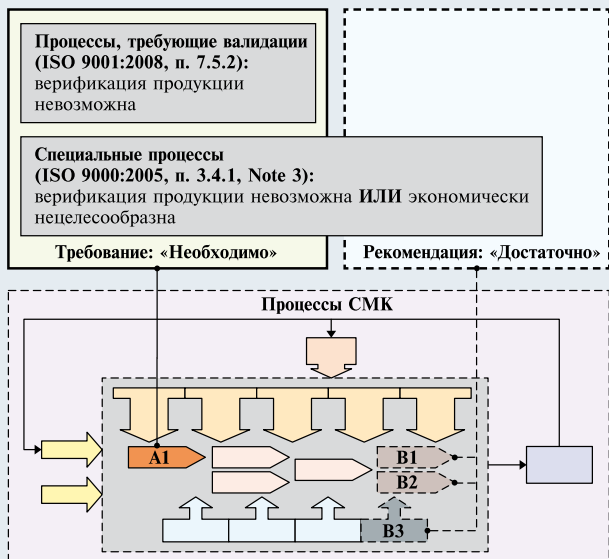


Схема 1

Необходимость валидации процессов

требования к такому управлению процессом отсутствуют.

А вот в процессе хлебопечения верификация конечной продукции невозможна: если с железобетонным изделием за 28 дней ничего не случится (правда, монтаж приостанавливается на четыре недели и на такой же срок «заморожены» складские площади, но само изделие не пострадает), то буханку хлеба придется разломить, чтобы проверить, пропеклась она или нет.

В требованиях стандарта ISO 9001:2008 соблюдается системный подход, требования связаны друг с другом, и во имя исполнения п. 7.5.2 не следует пренебрегать требованиями п. 8.3: верифицированная таким способом буханка соответствует требованиям к предназначенному использованию, если пропечена, но продукция все-таки получается несоответствующая. В этом случае, верификация действительно невозможна, и требование о валидации процесса хлебопечения применимо.

Казалось бы, в стандарте ISO 9001 написано достаточно, чтобы идентифицировать процесс «подозрительный на специальный» как специальный. С учетом того, что «Требования» к системам менеджмента качества, изложенные в актуальной версии стандарта ISO 9001, являются базовыми и для действительной результативности SMK не просто не запрещено, но и целесообразно эти требования расширять, интересующемуся стоило бы посмотреть и определения из предыдущих версий стандарта. Приведем определение валидации из стандарта ISO 8402:1994, п. 2.18:

«Подтверждение путем экспертизы и представления объективного доказательства того, что особые

требования, предназначенные для конкретного применения, соблюдены.

Примечания:

1. При проектировании и разработке утверждение означает проведение экспертизы продукции с целью определения соответствия нуждам потребителя.
2. Утверждение обычно осуществляется на конечной продукции в определенных условиях эксплуатации. Оно может быть необходимо на более ранних стадиях.
3. Термин «утверждено» используется для обозначения соответствующего статуса.
4. Могут осуществляться многократные утверждения, если предполагается различное использование».

А вот еще более простое и емкое описание специального процесса, данное в п. 4.9.2 стандарта ISO 9000–2:1993:

«Поставщик должен уделить особое внимание специальным процессам. Это те процессы, в которых показатели качества продукции не могут быть проверены в готовой продукции».

Примерами могут служить обстоятельства, когда:

- интересующие показатели отсутствуют до тех пор, пока процесс не подойдет к завершающей стадии;
- метод измерения отсутствует или он разрушителен для продукции;
- результаты, полученные в процессе, не могут быть измерены при последующих осмотрах или испытаниях.

На схеме 1 показано четыре специальных процесса, они отмечены буквенными индексами. По замыслу автора, результаты процесса А1 верифицировать невозможно, результаты процессов В1–В3 — возможно, но нецелесообразно. Требование о валидации применимо только к процессу А1, решение о валидации процессов В1–В3 остается на усмотрение организации.

Пока требования к управлению специальными процессами были более жесткими и формулировались с применением принципа *fool-proof*<sup>2</sup>, разно-чтений по поводу процессов, требующих валидации, возникало меньше. Но и сейчас, если сопоставить предлагаемые определения, между ними найдется гораздо больше общего, чем различного.

## Валидация или верификация?

Один знакомый мне генеральный директор, беседуя с директорами других предприятий о системах менеджмента качества, так оценивал степень реализации принципа лидерства руководителя и результативности SMK в целом: задавал коллегам-конкурентам вопрос, что такое верификация и валидация. В зависимости от ответов и, главное, понимания вопроса, можно было делать выводы не только о том, насколько хорош работающий на предприятии менеджер по качеству, который так или иначе директору

<sup>2</sup> Принцип fool-proof (защита от дурака) — защита предметов пользования (в особенности техники), программного обеспечения и т. п. от очевидно неверных действий человека как при пользовании, так и при техническом обслуживании или изготовлении. Концепция была разработана, а затем уточнена, Сигео Синго, японским инженером-производителем, который в свое время создал Производственную систему Toyota. — Прим. ред.

эту разницу объяснил. Увы, непонимание возникает на тех предприятиях, где и с ориентацией на потребителя есть проблемы, и цели в области качества не разрабатываются или разрабатываются формально, и несоответствия не управляют так, как должно. Обратимся вновь к «источкам», к определениям из стандарта ISO 9000:2005.

«3.8.4. Verification — confirmation, through the provision of objective evidence, that specified requirements have been fulfilled».

«Верификация — подтверждение того, что выполнены требования, которые так или иначе определены (потребителем), во всей их одновременной полноте и ограниченности».

«3.8.5. Validation — confirmation, through the provision of objective evidence, that the requirements for a specific intended use or application have been fulfilled».

«Валидация — подтверждение того, что выполнены требования именно к определенному предполагаемому использованию».

В примечаниях к этим определениям есть примеры, которые разъясняют особенности и отличия двух процессов, но тем сильнее желание специалистов, имеющих время для толковищ на форуме, разъяснить разницу еще подробнее, отчего-то проводя границу между ними в неправомерном месте.

Необходимость подтверждения соответствия требованиям именно к предполагаемому использованию связана с тем, что потребитель не является и, главное, не должен являться экспертом в продукции, которую заказывает. Поэтому далеко не всегда у производителя есть уверенность в том, что потребитель верно и полно сформулировал требования, они адекватно поняты, и при этом действительно включают в себя еще и *возможность* для потребителя использовать заказанную им продукцию так, как он предполагает. Приверженный принципам менеджмента качества производитель, являясь экспертом в производстве и использовании своей продукции, должен продемонстрировать реальную ориентацию на потребителя, ответив на не всегда формулируемый потребителем вопрос: необходимо ли потребителю *именно то, что он заказывает*, и сможет ли потребитель воспользоваться *этим так, как предполагает*. Верификация необходима больше для «успокоения» поставщика, помогает ему не забыть, какие требования потребителя он должен выполнить. Валидация же обязывает поставщика провести более глубокий анализ требований и обеспечить более глубокое соответствие уже не предполагаемым потребителем требованиям, а именно тем намерениям, которые связаны с применением продукции потребителем.

## Валидация процесса или продукции?

Проведя четкие границы между верификацией и валидацией, «дотошный менеджер по качеству» может упереться и, благодаря существующим толкованиям, непременно уперется в следующее противоречие. Далеко не всегда можно понять, применительно к чему толкователь использует эти термины: к продукции или к процессу. Помочь разобраться обязан словарь терминов ISO 9000:2005:

«3.4.1. Process — set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs».

«Процесс — это любая деятельность, посредством которой любые входы перерабатываются в любые выходы, посредством которой производится преобразование «чего-либо во что-либо».

«3.4.2. Product — result of a process».

«Продукцией является любой результат процесса, любой вход, подвергнувшийся той или иной переработке, тому или иному преобразованию».

Как видно, в определениях процесса и продукции нет ни слова ни о потребителе, ни о требованиях потребителя, ни об их соответствии либо несоответствии. Перерабатываются *любые входы в любые выходы*.

При этом важно понимать, что на выходе процесса (результатом какого-либо процесса) может быть все, что может заинтересовать потребителя или саму организацию-производителя. В том числе и другой процесс, и требования к другому процессу.

В отношении валидации процессов и продукции есть интересный феномен смешения понятий, проиллюстрировать который можно с помощью того же выпуска железобетонных изделий. Понятно, требование валидации к этому процессу неприменимо. На самом деле для верификации железобетонного изделия не нужно выдерживать его все 28 дней на складе: метод определения прочности по косвенным характеристикам существует не один десяток лет, а стоимость молотка Кашкарова, прибора для проверки прочности, слишком мала относительно других затрат организации, чтобы говорить об экономической нецелесообразности.

Другие вопросы, связанные с прочностью бетонных блоков, относятся к предшествующим формовке изделия процессам: приготовлению бетонной смеси и проектированию блоков, и вот процесс приготовления бетонной смеси действительно является специальным. Не потому, что дальнейший контроль бетонной смеси невозможен: исследовав использованные составные материалы и проверив фактическое соответствие «рецептуре», можно до начала застывания смеси сделать выводы о ее соответствии. Требование п. 7.5.2 стандарта

ISO 9001:2008, таким образом, к процессу приготовления бетонной смеси также не применимо именно как требование — верификацию продукции провести можно. Но здесь на помощь приходит вторая часть определения специального процесса: такой контроль нецелесообразен — проще и дешевле установить требования к процессу, чтобы постоянно получать на выходе запланированный результат, сэкономив на дорогостоящем контроле. Ввиду экономической целесообразности или иных причин организация вольна расширять требования стандарта так, как заблагорассудится руководству — но лишь *добровольно и самостоятельно*.

Валидировать можно и продукцию как результат процесса, и сам процесс (схема 2). Методологически различия между валидацией процесса и продукции нет: в обоих случаях необходимо идентифицировать требования к предполагаемому использованию и создать такие условия процесса, чтобы он гарантировал способность результата этого процесса быть использованным по назначению. Однако из-за этого зачастую возникает ложное представление о необходимости валидации процесса, следующей из необходимости или даже возможности валидации продукции. Следует понимать, что в п. 7.5.2, в котором говорится об утверждении процессов производства продукции, содержится требование по валидации самого процесса, но не выпускаемой в результате процесса продукции. И даже если существуют какие-либо отличия в требованиях к продукции, сформулированных потребителем, и продиктованных предполагаемым ее использованием, — на основании одного этого нельзя принимать решение о том, что необходимо валидировать не только продукцию, но и процесс.

## Валидировать все процессы или не все?

Особые трудности вызывают случаи производства продукции «недостаточно материальной», не всегда осязаемой и неочевидно ко-

личественно измеримой. В примеч. 2 к п. 3.4.2 ISO 9000:2005 объяснены различия между четырьмя видами продукции: услугой, информационной продукцией, оборудованием и материалами, но это часто остается незамеченным. Важно понимать, что везде, где речь идет о продукции, принципы управления ею разработаны и предлагаются к выполнению таким образом, чтобы одновременно охватывать и товары, и услуги. Разницы в управлении процессами, связанными с производством товаров и предоставлением услуг, нет *по определению*: и то и другое является продукцией.

Если сравнивать товар и услугу или информационную продукцию, когда в одном случае выпускаются большие, твердые и квадратные изделия в количестве тысячи штук в месяц, а в другом — не измерить консистенцию, цвет и объем, то только по этому различию устанавливать необходимость управления процессом как специальным нельзя. Критериев, как всегда, два: возможность осуществить не влияющий на соответствие продукции контроль и возможность обнаружить несоответствие до начала использования продукции. Трудности у специалистов зачастую возникают по обоим критериям.

На примере процесса проектирования можно показать, насколько часто возникают парадоксальные ситуации вследствие логических ошибок. Здесь наблюдаются смешение валидации и верификации, путаница между продукцией и процессом, неправомерное выделение «услуги» как отдельного вида «продукции» и, самое главное, неправомерность выдачи непродуманных рекомендаций, вводящих в заблуждение производителя.

«Результирующим выходом» процесса проектирования является проект — вид продукции, который в примечании 2 к термину product п. 3.4.2 стандарта ISO 9000:2005 называется емким английским словом *software*. Основную ценность для потребителя имеет информационная, а не материальная составляющая. Требования разд. 7.3 стандарта ISO 9001:2008 указывают на необходимость верификации и валидации *результата* процесса проектирования — т. е. самого проекта. Верифицировать проект можно, согласовав его с потребителем в части выполнения всех требований технического задания, либо отдав в специализированную организацию, более компетентные сотрудники которой за потребителя смогут сделать то же самое. Валидация же проекта зачастую понимается неправильно, поскольку происходит смешение понятий предполагаемого использования проекта и фактической реализации процессов выпуска, производимых на основании проекта. Валидировать проект означает подтвердить воз-

Схема 2  
Верификация и валидация продукции и процессов



возможность использования этого проекта в качестве входных требований для процессов производства.

На примере строительства получится более наглядно: предполагаемое использование чертежа железобетонной конструкции заключается не в том, что выполненная по этому проекту конструкция будет соответствовать требованиям к ней, будет легко и удобно смонтирована, а крыша построенного из таких конструкций здания не провалится под снегом. Чертеж применяется для того, чтобы по нему можно было *выпустить* такую соответствующую продукцию, но будет ли она соответствовать — зависит не только и не столько от чертежа. Проект необходим для того, чтобы давать исчерпывающую информацию о конструкции изделия (если это чертеж), о способах выпуска и необходимых ресурсах (если это технологическая карта), именно в этом заключается его предполагаемое использование, именно с этой точки зрения его и нужно валидировать. Валидация проекта, таким образом, заключается в исследовании и подтверждении достаточности, понятности и возможности выполнения требований для исполнителя.

*Необходимо* ли при этом валидировать сам процесс проектирования? Нет, требование п. 7.5.2 в данном случае неприменимо, при выполнении требований п.п. 7.3.5 и 7.3.6 возможна не только верификация, но даже валидация результатов проектирования. *Целесообразно* ли при этом валидировать процесс проектирования? Нет, поскольку для проектирования и научных разработок невозможно или крайне затруднительно не только создать, но даже запланировать такие параметры процесса проектирования, при выполнении которых результат проектирования — требования к последующим производственным процессам — будет всегда получаться достаточным и понятным. Для того чтобы принимать решение о необходимости валидации этого процесса, необходимо изучать контрактные и обязательные нормативные требования, анализировать динамику и повторяемость несоответствий, и только затем оценивать организационную возможность и экономическую целесообразность смещения акцентов с верификации и валидации продукции на валидацию самого процесса.

### Обязательно или необязательно?

Таким образом, и требования стандартов ISO 9000 и ISO 9001 достаточны для того, чтобы определить, необходимо ли валидировать тот или иной процесс, и определения продукции и процесса понятны для того, чтобы разделять эти сущности. Так откуда берутся у «толкователей» все новые и новые требования к валидации процессов? Случается, как и было описано в предыдущих разделах статьи, что это происходит от непонимания

разницы между процессом и продукцией, между валидацией и верификацией, между услугой и товаром. С этим бороться легко — необходимо повышать квалификацию, как минимум, внимательно читая первоисточники, начиная со стандартов ISO 9000 и ISO 9001, в которых уже все написано.

Однако иногда наблюдается более сложная ситуация: смешиваются понятия обязательных и рекомендуемых требований. Вообще, благодаря Федеральному закону «О техническом регулировании», в нашей стране в последние десять лет становится все меньше обязательного и все больше добровольного, но связанные с этим положительные практики пока не формируются. Сам по себе ISO 9001:2008 — стандарт добровольный, и все требования его, включая п. 7.5.2, становятся обязательными для организации только в случае, когда организация сама заявляет о намерении выполнять эти требования. Так вот, в этом требовании формируется предельно конкретная ситуация, когда процессом необходимо управлять как специальным. *Необходимо* валидировать процесс только в том случае, когда верификация продукции невозможна. Все остальные случаи, когда организации *следовало бы, было бы лучше, было бы правильнее* валидировать процессы, связаны с *целесообразностью* применения. *Требовать* от организации расширения области действия стандарта — если и возможно кому-то, то только потребителю продукции этой организации, если он хочет улучшить процессы своего поставщика.

С учетом необходимости выполнения требований к постоянному улучшению системы менеджмента, организациям даны достаточные «подсказки» о том, когда процессами следовало бы управлять как специальными, но нужно понимать, что такое решение может принять только и исключительно сама организация. Дающий же рекомендации по расширению требований человек должен обладать рядом необходимых характеристик: иметь достаточную *компетентность* для того, чтобы избежать ошибок, которые описаны в статье, и иметь достаточную *компетенцию*, чтобы давать рекомендации. Итак, рекомендуемый должен быть достаточно квалифицированным человеком и должен соблюдать правила игры, которые сам выбрал, «заходя на территорию» менеджмента качества. Желательно еще при этом, чтобы решение о расширении требований было принято на основании фактических данных, а не домыслов и догадок — это, как-никак, один из наиболее жизненных принципов менеджмента качества.



**Сергей Николаевич Василевский**

директор по развитию программ аудита  
АНО «Центр «Качество и Бизнес» (Санкт-Петербург)