

В свое время у меня состоялась переписка со специалистом, который занимается вопросами менеджмента качества в медицинском колледже. Ее интересовал вопрос выполнения требований п. 7.5.2 стандарта ISO 9001, связанных с валидацией процессов. В тексте вопросы респондента выделены зеленым цветом, а темно-синим курсивом – комментарии, которых не было в переписке, но которые важны.

«... А может ли кто-нибудь подсказать, какие конкретные методы и процедуры валидации применимы в вузе? Т.е. применительно к образовательному процессу. Есть вариант, что это процедура лицензирования и аттестации. Еще вариант - анализ отзывов работодателей о качестве знаний и компетенций выпускников. И анкетирование работодателей в период прохождения практики студентами.

Но как-то берут большие сомнения, т.к. валидация вроде как до поставки продукции проводится, а анализ отзывов работодателей - это ж уже о готовых выпускниках, после завершения образовательного процесса.

С другой стороны - и лицензирование - это ж вроде как проверка вуза на соответствие минимуму требований - т.е. на верификацию тянет...

Может кто опытом поделится в данной области?..

Давайте сначала уточним, что речь идет именно о ситуации, когда стандарт требует подтверждать способность процесса достигать запланированных результатов, т.е. п. 7.5.2.

Первое, на что следует обратить внимание – это, то, что далеко не ко всем процессам применимо это требование, а только к тем, недостатки (дефекты) результата которых становятся явными только после применения результата или оказания услуги. Это важно, т.к. ставит на первом этапе задачу понимания, применимы ли требования п. 7.5.2 к рассматриваемому процессу.

Вы в своем сообщении пишете об «образовательном процессе». Но это, простите, разговор ни о чем до тех пор, пока не будут определены входы и выходы. Ну уж выход (результат), как минимум, а иначе как понять, на какой стадии мы можем выявить дефект результата, если не знаем сам результат.

Но тут скрыт еще один подводный камень в виде термина «недостаток», «дефект». Открыв ISO 9000, Вы увидите, что дефект – это несоответствие, связанное с «предполагаемым или установленным использованием». Вот это-то последнее и есть еще один «подводный камень»: организация должна не просто подтверждать способность процесса достигать запланированного результата, но связанного с «предполагаемым или установленным использованием», т.е. его – это использование, надо знать.

А теперь давайте задумаемся в суть требования: зачем оно нужно вообще, на что направлено?

Сначала рассмотрим вот такой военный (все-таки 65-летие Победы скоро) пример. Мы производим глубинные бомбы, запланированным результатом является производство изделия, которое должно обеспечивать взрыв установленной мощности на установленной глубине. Как мы можем проверить, обеспечивает ли процесс производства этот результат? Только сбросив бомбу и посмотрев, взорвалась ли она на нужной глубине и был ли взрыв требуемой мощности. И все бы хорошо, да только изделие при такой проверке исчезнет, сделав бессмысленным результаты проверки. И как быть?

В подобном случае предполагается, что производитель разрабатывает процесс, проверяет его результативность и подтверждает, что, если все делать, как сказано, то результат должен получиться запланированным. Т.е. подтверждение способности процесса, о котором идет речь в п. 7.5.2 – это подтверждение того, что вот этот процесс, будучи выполненным в соответствии с тем, как он установлен, даст требуемый результат.

Здесь крайне важно понять, что подтверждение прилагается к **процессу**, а не его результату. И это подтверждение делается один раз – когда процесс разработан и «сдается в эксплуатацию». Или когда он подвергался изменениям (перепроектированию).

Исходя из всего этого, Вам теперь надо найти документ, который подтверждает, что процесс обучения, который реализуется в Вашем вузе, дает запланированный результат. По сути, это ответ на вопрос: «Где гарантии, что я, проучившись в вашем вузе, стану именно того уровня специалистом, который мне обещают?». И если Вы можете показать документ, который обеспечивает такую гарантию, то Вы, тем самым, показываете документ, подтверждающий способность процесса достигать запланированного результата.

Но у меня возникает вопрос: а почему Вы решили, что требования п. 7.5.2 применимы к процессу обучения? Ведь, рискну предположить, что «запланированным результатом» в вузе полагают соответствие стандарту обучения, а это соответствие легко проверяется. Собственно, разные курсовые, зачеты, экзамены – это и есть форма контроля такого соответствия. Ну и диплом с госами.

Что такого, связанного с «запланированным результатом» в отношении выпускника вуз не может проверить до выпуска? Знания? Может. Навыки? Может. Я бы понял, если бы Ваш вуз готовил, скажем, специалистов для работы на марсианской станции. Тогда, ясное дело, что условия Марса нам не воспроизвести на Земле, и мы были бы вынуждены идти по пути подтверждения способности процесса достигать запланированных результатов, коль сам результат напрямую проверить в предполагаемых условиях использования нельзя.

Итак, резюме: стоит ответить на вопрос, применимы ли требования п. 7.5.2 к рассматриваемому процессу.

Спасибо огромное за проявленное участие, это очень приятно. Особенно приятно, что написано обстоятельно и не заумно.

Ну на входе у нас имеется зачисленный студент, а на выходе - студент с полученными знаниями и сформированными практическими умениями.

*Строго говоря, такое представление, несмотря на его очень широкое распространение, не вполне верно, т.к. предполагает, что объектом преобразования является студент. На самом деле в процессе обучения с самим студентом ничего не происходит (не считая изменений, связанных с естественными процессами взросления, но вуз к этому не имеет никакого отношения). Я уже где-то писал, что объектом воздействия вуза является объем знаний и навыков, именно он подвергается трансформации в ходе обучения.*

Мое прошлое письмо состояло как бы из двух частей: первое было посвящено анализу, зачем нужно подтверждение процессов вообще и в каких случаях оно нужно, а во втором я высказывал сомнение в применимости требований п. 7.5.2 в Вашей конкретной ситуации.

Но раз остались вопросы и неясности, давайте пройдемся еще раз. Помните, как в мультике: «лучше день потерять, но потом за пять минут долететь»?

Итак, когда мы говорим о требованиях п. 7.5.2, то стоит обратить внимание, но они применимы не ко всем процессам, а только к тем, *«результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги».*

Почему я привел пример с бомбой? Потому, что мы не можем проверить каждое изделие, соответствует ли оно требованиям по глубине и мощности взрыва, т.к. такое испытание разрушит само изделие. Или другой – классический – пример: нанесение лакокрасочного покрытия на кузов автомашины. Проверка соответствия адгезионных свойств заданным на каждой выпущенной машине невозможна неразрушающим методом.

Все это говорит нам о том, что прежде надо выяснить, применимы ли требования п. 7.5.2 к тем процессам, о которых мы говорим.

Колледж оказывает образовательные услуги. В чем они заключаются? В том, чтобы дать студентам объем знаний и навыков, соответствующих государственному образовательному стандарту (ГОС). Здесь мы должны будем затронуть вопрос, какого выпускника колледж должен признать «соответствующим» (что есть «соответствующая продукция» для колледжа). Полагаю, что ответ будет таким: сдавшего все положенные в течение периода зачеты и экзамены. А на основании чего проводятся именно такие зачеты и экзамены, почему именно эти, а не другие? Полагаю, что на основании ГОС.

Я к тому веду, что для колледжа основными требованиями к объему знаний и навыков выпускника являются требования ГОС и проверить их выполнение для каждого выпускника не составляет никакой сложности – колледж (как и любой вуз) постоянно это делает. Вот и выходит, что в данной ситуации просто не имеет смысла говорить о требованиях п. 7.5.2 – не тот случай.

Часто ссылаются на то, что, мол, выпускник приходит на предприятие и там оказывается, что он не способен выполнять в полной мере те функции, которые должен был бы – вроде как раз тот случай, когда *«недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги».* Но здесь хитрость в том, что слово «недостатки»

подразумевает «по сравнению с заданными требованиями». Если недовольное выпускником предприятие не устанавливало требований колледжу в отношении выпускника, то ни о каком недостатке речи быть не может. Если уровень выпускников не устраивает работодателей, то это вопрос к тем, кто формировал ГОС.

Кстати, я бы попенял разработчикам стандарта за то, что они в п. 7.5.2 использовали слово «deficiency» (недостаток) вместо «defect» (дефект), значение которого определено в ISO 9000. Тем самым размывается, становится неочевидной база, относительно которой этот недостаток определять. А «дефект» эту базу четко задает: «невыполнение **требования**, связанного...», т.е. нет требования – нет дефекта.

Нельзя понимать под дефектом неоправдавшиеся ожидания. Если мороженое, соответствующее требованиям ГОСТа, слишком сладко для меня, то это не дефект продукции, это особенности моего личного вкуса и его «несогласие» с ГОСТом.

Поэтому надо понимать, что соответствующая продукция может и не удовлетворять потребителя. Собственно, поэтому СМК и состоит из двух «ветвей»: одна отвечает за выполнение требований, другая – за повышение удовлетворенности потребителя. Первая – это стандартизация и контроль производства, вторая – это маркетинг.

А теперь вернемся к ситуации с бомбой и краской. Итак, контроль соответствия требованиям каждого изделия невозможен (разрушает само изделие). Как быть? Вы, собственно, уже и описали действия в данном случае. Мы разрабатываем процесс, выполняем его, испытываем результаты и, добившись устойчивого воспроизведения продукции с нужными свойствами, подтверждаем, что такой-то процесс, будучи в точности исполненным, даст запланированный результат. И это освобождает нас от необходимости подтверждать соответствие результата требованиям с помощью его контроля. Мы просто представляем доказательства, что процесс был выполнен без отступлений.

В Вашей ситуации это означает, что колледж бы подтверждал соответствие своей «продукции» требованиям тем, что предъявлял контрольный лист, в котором указано: лекции такие-то – прочитаны в соответствии с требованиями, семинары такие-то – проведены в соответствии с требованиями, лабораторные работы такие-то – проведены в соответствии с требованиями ... И тогда основанием для выдачи диплома служил бы именно этот лист, подтверждающий, что процесс выполнен без отступлений и, стало быть, результат его должен соответствовать требованиям.