

УДК 658.562

Читайте и узнаете:

- с какой точки зрения должно осуществляться управление рисками в испытательной лаборатории;
- что является инструментом управления рисками для испытательной лаборатории.

Ключевые слова:

менеджмент качества,
риск-менеджмент,
предупреждающие действия

Управление рисками в испытательной лаборатории

У.Т. Файзуллаев,

эксперт по аккредитации в национальной системе РФ

С.А. Шванке,

эксперт по аккредитации в национальной системе РФ

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в строгом смысле не требует применения риск-менеджмента. В данной статье излагаются результаты поисков ответа на вопрос, о каких рисках идет речь в стандарте. Авторы задались целью обосновать подход к управлению рисками и возможностями в испытательной лаборатории, исходя из положений новой редакции ГОСТа, не используя средств риск-менеджмента.

Согласно ГОСТ ISO/IEC 17025-2019¹ осуществлять управление рисками испытательная лаборатория может любым удобным для себя способом. Это однозначно определено в примечании к п. 8.5.2: «Хотя в настоящем стандарте указывается, что лаборатория планирует действия по устранению рисков, требования к формальным методам управления рисками или документированному процессу управления рисками не установлены. Лаборатории могут решить, следует ли разрабатывать более обширную методоло-

гию управления рисками, чем это требуется в настоящем стандарте, например, посредством применения других руководств или стандартов».

Отсутствие необходимости в строгом подходе к управлению рисками с точки зрения риск-менеджмента подтверждается также ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012², в Примечании 2 к п. 4.2.3 которого говорится: «Выявление рисков не подразумевает проведение их оценки согласно стандарту ИСО 31000».

При этом как на начальном этапе, так и в последующем ис-

пытательная лаборатория может руководствоваться ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011³. Согласно данному документу оценка риска — процесс, объединяющий идентификацию, анализ и сравнительную оценку риска. Далее описаны такие этапы, как обработка риска, мониторинг и анализ. Остается понять, о каких рисках идет речь в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Риски, которыми должна управлять лаборатория

Во введении к ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 говорится о том, что лаборатория должна планировать и осуществлять действия по управлению рисками и возможностями. Но какого рода — не уточняется. Сказано только, что лаборатория несет ответственность за принятое решение и что оно должно создать основу для повышения результативности системы менеджмента, достижения лучших результатов и предотвращения негативных последствий. Не устанавливая ограничительные рамки, стандарт показывает лабораториям, в каком ракурсе рассматривать управление рисками и возможностями.

¹ ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» принят Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 28.06.2019 г. № 55).

² ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг» введен в действие Приказом Росстандарта № 1941-ст от 21.12.2012 г.

³ ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 «Менеджмент риска. Методы оценки риска» введен в действие Приказом Росстандарта № 680-ст от 01.12.2011 г.

Обратимся к трактовке интересующих нас понятий в нормативных документах. Термины «риск» и «возможность» определяются в нескольких пунктах ГОСТ Р ИСО 9000–2015⁴.

• П. 3.7.9 — риск (*risk*): влияние неопределенности. Влияние выражается в отклонении от ожидаемого результата — позитивном или негативном.

• П. 3.6.12 — возможность (*capability*): способность объекта получить выход, который будет соответствовать требованиям к этому выходу.

• П. 3.7.11 — результативность (*effectiveness*): степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

тиями» (вариант А) ГОСТ ISO/IEC 17025–2019.

В результате последовательного анализа положений ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 и ГОСТ Р ИСО 9000–2015 можно сделать вывод, что управление рисками и возможностями должно осуществляться с точки зрения результативности процессов, реализуемых в испытательной лаборатории, следовательно, результативности системы менеджмента качества.

Применение данного подхода позволяет идентифицировать понятия:

• «глобальный риск», который означает риск необеспечения результативности процессов, реализуемых в испытательной лаборатории;

подготовка пациента, несоответствующий контейнер для биоматериала или консервант, неправильная маркировка контейнера-сборника, неправильное перемешивание образца, время взятия биоматериала, неправильные условия и сроки транспортирования, противоречивый результат контроля качества, несоответствие в процедуре, ошибка оборудования или реагента, задержка времени завершения (времени оборота), неверный результат, неправильная запись результата, неоднозначный отчет, приписывание результата или отправка отчета не тому пациенту, отсутствие информации об ограничениях в интерпретации результата.

Все перечисленное кратко можно классифицировать как отсутствие запланированных результатов процессов, реализуемых в испытательной лаборатории. Ведь все процессы в них документируются для того, чтобы результаты испытаний (измерений) получались в соответствии с установленными методами (методиками) испытаний и были достоверными.

Управление рисками и возможностями должно осуществляться с точки зрения результативности процессов, реализуемых в испытательной лаборатории, а следовательно, результативности системы менеджмента качества

«Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, для того чтобы: а) обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов; б) наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории; в) предотвращать или уменьшать нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности; г) добиваться улучшений», — записано в п. 8.5 «Действия, связанные с рисками и возможнос-

• «глобальная возможность», означающее возможность повышения результативности процессов, реализуемых в испытательной лаборатории.

Дополнительные доводы в пользу того, что подход имеет право на жизнь, находим в ГОСТ Р 56395–2015/ISO/TS 22367:2008⁵. Данный стандарт говорит о таких факторах как: неправильная идентификация пациента, диагностическая информация или ее отсутствие, некорректная интерпретация назначения, неправильная

Алгоритм управления рисками

После того, как подход определен, необходимо выбрать алгоритм дальнейших действий. Он может быть позаимствован из ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010–2011 — это идентификация, анализ, сравнительная оценка и обработка риска, мониторинг и анализ. Для реализации этого алгоритма в стандарте предлагается в том числе «мозговой штурм», который целесообразно осуществить группе самых компетентных работников испытательной лаборатории.

⁴ ГОСТ Р ИСО 9000–2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» введен в действие Приказом Росстандарта № 1390-ст от 28.09.2015 г.

⁵ ГОСТ Р 56395–2015/ISO/TS 22367:2008 «Лаборатории медицинские. Снижение ошибок посредством менеджмента риска и постоянного улучшения» введен в действие Приказом Росстандарта № 302-ст от 27.04.2015 г.

Поскольку подход основан на результативности процессов, первым делом следует понять, какие процессы реализуются в испытательной лаборатории с учетом требований ГОСТ ISO/IEC 17025–2019. Из руководства по качеству испытательной лабора-

тории получаем перечень реализуемых процессов: обеспечение беспристрастности, конфиденциальности, требований к структуре, управление персоналом, лабораторными помещениями, условиями окружающей среды и средствами испытаний, обеспечение

метрологической прослеживаемости и так далее.

Следующая задача — определить риски и возможности для каждого из этих процессов. Для ее выполнения следует ответить на вопрос, какова цель и что является показателем результатив-

табл. 1. Процессы, осуществляемые в испытательной лаборатории и их результативность

| Процесс | Показатель результативности процесса |
|---|--|
| Обеспечение беспристрастности | Наличие условий для обеспечения беспристрастности |
| Обеспечение конфиденциальности | Наличие условий для обеспечения конфиденциальности |
| Обеспечение требований к структуре | Наличие структуры, позволяющей осуществлять деятельность |
| Управление персоналом | Выполнение всех процессов персоналом соответствующей компетентности |
| Управление лабораторными помещениями и условиями окружающей среды | Проведение испытаний в условиях, соответствующих требованиям методов испытаний, технической документации на оборудование (СИ, ИО, ВО и т. д.) и иных требований, влияющих на достоверность результатов |
| Управление средствами испытаний | Обеспечение работоспособности средств испытаний и достоверности результатов испытаний, полученных с использованием средств испытаний |
| Обеспечение метрологической прослеживаемости | Обеспечение единства измерений. Обеспечение достоверности результатов измерений |

табл. 2. Результативность процессов и потенциальные риски

| Процесс | Показатель результативности процесса | Потенциальный риск для процесса |
|---|--|---|
| Обеспечение беспристрастности | Наличие условий для обеспечения беспристрастности и соблюдение беспристрастности в деятельности | Нарушение условий для обеспечения беспристрастности, нарушение беспристрастности в деятельности |
| Обеспечение конфиденциальности | Наличие условий для обеспечения конфиденциальности и соблюдение конфиденциальности в деятельности | Нарушение условий для обеспечения конфиденциальности и нарушение конфиденциальности в деятельности |
| Обеспечение требований к структуре | Наличие структуры, позволяющей осуществлять деятельность | Отсутствие структуры, позволяющей осуществлять деятельность |
| Управление персоналом | Выполнение всех процессов персоналом соответствующей компетентности | Выполнение процессов персоналом несоответствующей компетентности |
| Управление лабораторными помещениями и условиями окружающей среды | Обеспечение проведения испытаний в условиях, соответствующих требованиям методов испытаний, технической документации на оборудование (СИ, ИО, ВО и т. д.) и иных требований, влияющих на достоверность результатов испытаний | Проведения испытаний в условиях, не соответствующих требованиям методов испытаний, технической документации на оборудование (СИ, ИО, ВО и т. д.) и иных требований, влияющих на достоверность результатов испытаний |
| Управление средствами испытаний | Обеспечение работоспособности средств испытаний и достоверности результатов испытаний, полученных с использованием средств испытаний | Нарушение работоспособности средств испытаний и недостоверности результатов испытаний, полученных с использованием средств испытаний |
| Обеспечение метрологической прослеживаемости | Обеспечение единства измерений | Нарушение единства измерений |

ности для каждого из них (см. табл. 1).

Когда показатели результативности для всех процессов известны, за риск принимается необеспечение результативности процессов, реализуемых в испытательной лаборатории, остается только переформулировать показатели результативности (см. табл. 2).

В результате имеется основа для дальнейших действий, какими, как упоминалось выше, могут быть идентификация, анализ, сравнительная оценка риска, обработка риска, мониторинг и анализ. Эти действия могут быть реализованы в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011.

Во введении ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 сказано, что управление рисками и возможностями создает основу для повышения результативности системы менеджмента, достижения лучших результатов и предотвращения негативных последствий. Следовательно, не стоит относиться к рискам как к негативному фактору. Идентифицированный риск открывает возможность для улучшения. Это определено как «*приятие рисков с целью реализации возможности*».

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 не устанавливает требования к видам и перечню рисков, которыми должна управлять лаборатория. Это ответственность самой лаборатории. Единственно, указано, что «*лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью*», из чего следует, что приоритетны риски, относящиеся к испытаниям и отбору образцов для последующих испытаний.



Резюме

Положение об управлении рисками в испытательных лабораториях заменило требования к предупреждающим действиям в менеджменте качества. Сутью предупреждающих действий является анализ и устранение причин потенциальных несоответствий. Лаборатория устанавливает, документирует, внедряет и поддерживает систему менеджмента, которая должна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и обеспечивать качество выполняемых лабораторией работ. Следовательно, на наш взгляд, система менеджмента качества и есть инструмент управления рисками.

TITLE: _____

Risk management in the test laboratory

AUTHORS: _____

U.T. Fayzullaev, Accreditation Expert in the National System of the Russian Federation

S.A. Shvanke, Accreditation Expert in the National System of the Russian Federation

ABSTRACT _____

GOST ISO/IEC 17025-2019 in the strict sense does not require the use of risk management. This article presents the results of the search for an answer to the question of what risks are discussed in the standard. The authors set out to justify the approach to managing risk and opportunities in the test laboratory, based on the provisions of the new edition of GOST, without using risk management tools.

KEYWORDS: _____

quality management, risk management, preventive actions

SUMMARY _____

The regulation on risk management in testing laboratories replaced the requirements for preventive actions in quality management. The essence of preventive actions is to analyze and eliminate the causes of potential inconsistencies. The laboratory shall establish, document, implement and maintain a management system that shall ensure and demonstrate the continuous implementation of the requirements of GOST ISO/IEC 17025-2019 and ensure the quality of the work performed by the laboratory. Therefore, in our opinion, the quality management system is a risk management tool.