



Общество с ограниченной ответственностью «Бюро Модум»
Санкт - Петербург,
ул. Большая Подъяческая д. 39, литер А, пом. 215
8 (800) 301-60-09
info@rosakklab.ru

Аккредитация лабораторий

Разработка и внедрение систем менеджмента качества

Метрологический консалтинг и аутсорсинг

Риски и возможности в ИЛ

к.б.н. Китаев Константин Альбертович
cordek@ya.ru
<https://t.me/limsaccreditation>

Вводная информация

Риски и возможности присутствуют в любой деятельности, независимо от организации. Организации всех типов и размеров сталкиваются с внешними и внутренними факторами и влиянием, которое создает неопределенность в отношении достижения поставленных целей.

Менеджмент риска основан на **принципах, структуре и процессе**

Определения в стандартах

Определения из ГОСТ Р ИСО 31000-2019

3.1 риск (risk): Следствие влияния неопределенности на достижение поставленных целей.

ГОСТ Р 51901.7-2017/ISO/TR 31004:2013

Понимание того, что у риска могут быть положительные или отрицательные последствия, является центральной и жизненно важной концепцией, которая должна быть понята руководством организации. Риск может принести организации **опасности и/или возможности.**

Определения в стандартах

Определения из ГОСТ Р 58771-2019 (не эквивалентен IEC 31010:2019)

3.1 возможность (opportunity): Сочетание обстоятельств, благоприятных для достижения цели.

ГОСТ Р МЭК 31010-2021

3.2 возможность (opportunity): Сочетание обстоятельств, которое, как ожидается, будет благоприятно для достижения целей.

Определения в стандартах

Определения из ГОСТ Р ИСО 31000-2019

3.2 менеджмент риска (risk management): Скоординированные действия по руководству и управлению организацией в области риска (3.1).

3.5 событие (event): Возникновение или изменение специфического набора условий.

3.6 последствие (consequence): Результат воздействия события (3.5) на объект.

3.7 правдоподобность (появления события) (likelihood): Характеристика возможности и частоты появления события.

3.8 управление (риском) (control): Меры, направленные на изменение риска (3.1).

3.8.1 сравнительная оценка риска: Процесс сравнения результатов анализа риска с критериями риска для определения приемлемости риска.

Определения в стандартах

Определения из ГОСТ Р МЭК 31010-2021

3.3 вероятность (probability): Мера возможности появления события, выражаемая действительным числом из интервала от 0 до 1, где 0 соответствует невозможному, а 1 - достоверному событию.

3.4 драйвер риска (risk driver, driver of risk): Фактор, оказывающий основное влияние на риск.

3.5 угроза (threat): Потенциальный источник опасности, вреда или другого нежелательного результата.

Требования в стандартах

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями (вариант А)

8.5.1 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 уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности;
- г) добиваться улучшений.

Требования в стандартах

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

8.5.2 Лаборатория должна планировать:

- a) действия, связанные с данными рисками и возможностями;
- b) каким образом:
 - 1) интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента;
 - 2) оценивать результативность данных действий.

Примечание - 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 методологию управления рисками, чем это требуется в настоящем стандарте, например, посредством применения других руководств или стандартов.

Требования в стандартах

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

8.5.3 Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов.

Примечание 1 - Примерами действий, связанных с рисками, могут быть идентификация и предупреждение угроз, принятие рисков с целью реализации возможности, устранение источника риска, изменение вероятности риска или его последствий, разделение рисков или сохранение риска посредством обоснованного решения.

Примечание 2 - Возможности могут привести к расширению области лабораторной деятельности, привлечению новых заказчиков, использованию новых технологий или других возможностей с целью удовлетворения потребностей заказчиков.

Требования в стандартах

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

4.1 Беспристрастность

4.1.4 Лаборатория должна **идентифицировать риски для своей беспристрастности на постоянной основе.**

Это должно включать риски, которые возникают в процессе ее деятельности, в результате ее отношений или отношений ее персонала. Вместе с тем такие отношения не обязательно представляют собой риск для беспристрастности лаборатории.

Примечание - Отношения, которые угрожают беспристрастности лаборатории, могут основываться на праве собственности, управлении, руководстве, персонале, общих ресурсах, финансах, договорах, маркетинге (включая брэндинг) и комиссионных выплатах или на других видах стимулирования в отношении новых заказчиков и т.п.

Менеджмент риска

1. Необходимо понять и принять принципы менеджмента риска (п. 4. ГОСТ Р ИСО 31000-2019).
2. Установить цели лаборатории в РК или Политике в области качества.
3. Далее установить в СМ(К) процедуру по выявлению рисков и возможностей, а также управлению ими.
4. Все действия персонала должны документироваться.

Последовательность идентификации



Менеджмент риска

При выявлении рисков надо помнить о следующем:

- Риск не равно событию!

Риск влияет на цели, надо понимать цели лаборатории!

- Оценка риска связана с правдоподобием и вероятностью, это разные понятия
- Возможности тоже надо связывать с целями лаборатории. Если реализация возможности пойдет в разрез с целями, о это уже новые риски.

Менеджмент риска

Лучшие методы по выявлению и оценке рисков и возможностей:

Метод «мозгового штурма»

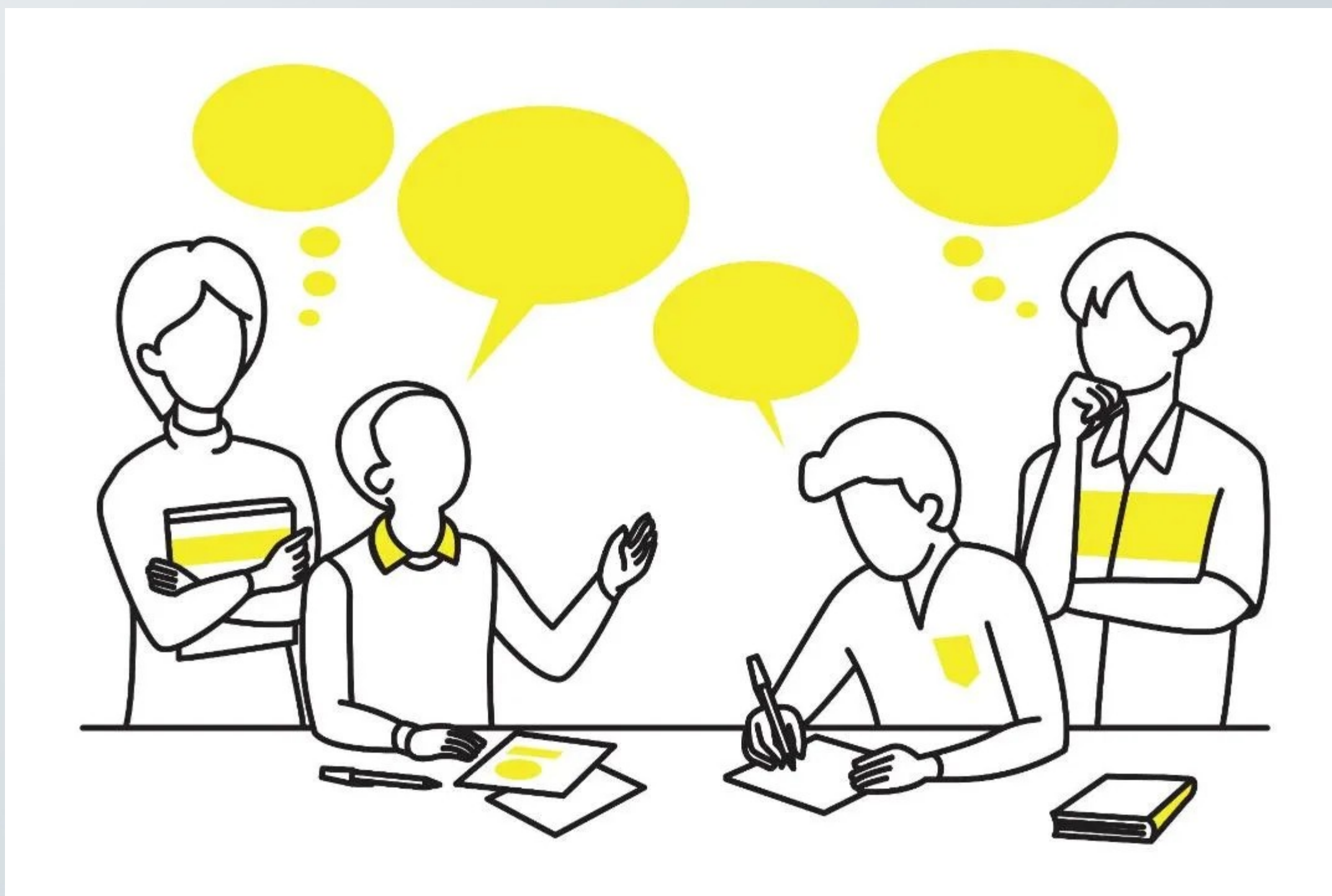
Структурированный метод "Что, если?" (SWIFT)

Дерево событий (дерево решений).

Методы описаны в Приложении В ГОСТ Р МЭК 31010-2021

Мозговой штурм

Собираемся вместе и предлагаем идеи, чем больше тем лучше



метод "Что, если?" (SWIFT)

Выстраиваем логические цепочки, что будет
если что-то произойдет или не произойдет,
или сделаем что-то, или не сделаем



Анализ дерева событий (ЕТА)

Дерево событий похоже на
дерево решений. Только
события происходят во
внешней среде, а решения
принимают люди



Какие бывают риски в ИЛ?



Перечень рисков в ИЛ

Постоянные риски - угрозы беспристрастности

Отношения, которые угрожают беспристрастности лаборатории, могут основываться на праве собственности, управлении, руководстве, персонале, общих ресурсах, финансах, договорах, маркетинге (включая брэндинг) и комиссионных выплатах или на других видах стимулирования в отношении новых заказчиков и т.п.

Перечень рисков в ИЛ

Переменные риски и возможности

Это риски, которые можно минимизировать в ходе каких-то действий или мероприятий. Соответственно они перейдут в другую категорию. Критичные риски необходимо минимизировать в первую очередь.

Возможности реализуют по мере возможности (то есть наличия каких-то ресурсов). Возможности постепенно уходят, поэтому необходимо пересматривать список возможностей и запланированных действий по ним, чтобы понимать насколько они актуальны.

Перечень рисков в ИЛ

Минимальные риски (минимизированные)

Минимизированные риски надо продолжать контролировать (проводить наблюдение или мониторинг), особенно при появлении несоответствий. С установленной периодичностью должна проводиться переоценка всех рисков в реестре рисков.

Перечень рисков в ИЛ

Опираемся на следующие принципы:

1) Частота участия в ПК(МСИ) зависит от оценки рисков по каждой области технической компетенции (ОТК)

2) Оценка рисков зависит от следующих факторов:

- Частоте использования методик из ОТК.

Чем чаще используете — тем выше риск.

- Доступности методов контроля достоверности для методик из ОТК.

Чем меньше методов контроля доступно и используется, тем выше риск

- Количества несоответствий за предыдущие периоды связанных с методиками из ОТК

Каждое несоответствие повышает риск.

Уровни риска и периодичность участия:

1) Критичный — ежегодно

2) Значительный — каждые два года

3) Умеренный — каждые три года

4) Незначительный — каждые четыре года

5) Минимальный — каждые пять лет

Перечень рисков в ИЛ

Примеры оценки риска по частоте использования

По частоте использования методик из ОТК ставим себе градации в зависимости от количества проб или испытаний. Например:

Свыше 10000 проб в год - Критичный уровень

Свыше 5000 проб в год - Значительный

Свыше 1000 проб в год - Умеренный

Свыше 100 проб в год - Незначительный

Менее 100 проб в год - Минимальный

Верхние пределы подбираем исходя из максимальной загруженности лаборатории. Пробы можно считать суммарно по ОТК или усреднять. Как вам удобно.

Перечень рисков в ИЛ

Примеры по доступности методов контроля достоверности для методик из ОТК.

В процедуре по контролю достоверности мы определяем методы контроля достоверности внутри лаборатории: испытания образцов контроля, повторные испытания, промежуточные проверки измерительного оборудования, испытания шифрованных образцов, использование контрольной методики, использование прямого наблюдения за испытанием и т. п..

Для каждой методики из ОА у нас в плане контроля достоверности должны быть прописаны методы контроля из методики и те, что мы добавили от себя. В зависимости от количества доступных методов контроля можно составить градацию:

- 5 и более — Минимальный уровень
- 4 — Незначительный уровень
- 3 — Умеренный
- 2 — Значительный
- 1 — Критичный

Для каждой ОТК полученные оценки надо усреднить.

Перечень рисков в ИЛ

Примеры по количеству несоответствий за предыдущие периоды связанных с методиками из ОТК
Выявление несоответствий по методикам за год повышает риск на один или два уровня. Например в ходе проведения контроля достоверности в лаборатории у вас по контрольным картам Шухарта выявляется отклонение. Вы регистрируете это как несоответствие.

Потом вышел из строя какой-то прибор, вы тоже регистрируете это как несоответствие.

Если по ОТК наблюдаются несоответствия, то усредненные оценки с предыдущего этапа вы увеличиваете на один или два уровня.

Пример определения периодичности:

В ОТК входят три методики из ОА, в среднем по ним проходит 5000 проб за год. Мы договорились считать это значительным уровнем риска.

По каждой методике доступно 4 методики контроля достоверности. Это Не значительный уровень. Усредняя получаем оценку — Умеренный уровень.

В предыдущий год по каждой методике в ходе мониторинга достоверности были зафиксированы отклонения и зарегистрированы несоответствия. Мы повышаем уровень с умеренного до значительного. А значит ставим периодичность участия в ПК (МС) — каждый два года.

Перечень документов по рискам

Базовый перечень документов

1. Процедура по управлению рисками и возможностями
2. Документ по оценке рисков
3. Реестр рисков и возможностей
4. Реестр запланированных действий
5. Отчеты по действиям

Вопросы и ответы

Вопросы на обучение

1. Как выявить все возможные риски?
2. Как минимизировать все риски?
3. Как вести длительный мониторинг рисков?
4. Как использовать возможности, которые появляются в ходе минимизации рисков?
5. Как автоматизировать управление рисками?