

DOI: <https://doi.org/10.26896/1028-6861-2019-85-8-70-78>

ПРИМЕНЕНИЕ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО МЫШЛЕНИЯ В ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЯХ

© Светлана Николаевна Гусарова^{1*}, Юлия Михайловна Ерохина²,
Ольга Викторовна Кузьмичева¹

¹ Учебно-научный центр систем менеджмента и сертификации НИТУ «МИСиС», Россия, 115035, Москва, 2-й Кадашевский пер., 12, стр. 1; *e-mail: gusarova.sn@mail.ru; olgakuzm59@mail.ru

² ФГУП «ВНИИ СМТ» — ООО «Центр Содействие», Россия, 117418, Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, корп. 2; e-mail: yuliyaerokhina@mail.ru

*Статья поступила 25 марта 2019 г. Поступила после доработки 24 апреля 2019 г.
Принята к публикации 29 апреля 2019 г.*

В ноябре 2017 г. вышла новая версия ISO/IEC 17025:2017, а в 2019 г. на базе этого документа скоро появится новая редакция ГОСТ ИСО/МЭК 17025. В новом документе усилен акцент на организационную деятельность испытательной лаборатории (ИЛ) по обеспечению качества, включая применение процессного подхода и менеджмента рисков, которые можно отнести к основным инструментам системы менеджмента качества (СМК) ИЛ. Цель статьи — помочь ИЛ обеспечить плавный переход от выполнения требований действующего стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 к его новой версии на основе применения процессного подхода и риск-ориентированного мышления, причем основное внимание уделено реализации требований по управлению рисками. В статье рассмотрены этапы и цели процесса управления рисками, приведены варианты системного подхода по управлению рисками в ИЛ с учетом начальной и последующих стадий совершенствования этого процесса. Предложены конкретные рекомендации по внедрению менеджмента рисков в ИЛ с описанием процесса управления рисками в лаборатории в рамках жизненного цикла ее продукции или основного бизнес-процесса. Приведены примеры оценки рисков в ИЛ с использованием эффективных инструментов: «мозгового штурма» и «матрицы последствий и вероятностей». Показаны направления совершенствования менеджмента рисков с переходом к более детальной оценке и управлению рисками уже в рамках деятельности лаборатории. Намечены пути дальнейшего совершенствования СМК ИЛ в части постановки целей и задач с учетом оценки и управления рисками не только в рамках внутреннего контекста самой лаборатории и организации, в состав которой она входит, но и с учетом внешнего контекста — воздействия внешней среды.

Ключевые слова: испытательная лаборатория; управление рисками; процессный подход.

USING OF RISK-ORIENTED THINKING IN TESTING LABORATORIES

© Svetlana N. Gusarova^{1*}, Yuliya M. Erokhina², Olga V. Kuzmicheva¹

¹ National Research Technological University “MISiS” (NRTU “MIS&S”), 12-1 2nd Kadashevsky per., 115035, Moscow, Russia; *e-mail: gusarova.sn@mail.ru; olgakuzm59@mail.ru

² Federal State Unitary Enterprise “All-Russian Research Institute for Standardization of Materials and Technologies” (FSUE “VNIISMT”) — LLC “Center for Assistance”, 31-2 Nakhimovsky pr-t, 117418, Moscow, Russia; e-mail: yuliyaerokhina@mail.ru

Received March 25, 2019. Revised April 24, 2019. Accepted April 29, 2019.

A new version of ISO/IEC 17025:2017 released in November 2017, and a new version of GOST ISO/IEC 17025 developed on the basis of this document which is to appear in 2019 are discussed. An emphasis is made on the concept of management and operation of testing industrial laboratories (IL) in quality assurance, including application of the process approach and risk management which are considered the main tools of the quality management system (QMS) of testing laboratories. The goal of the article is to provide practical assistance in ensuring a smooth transition of IL from meeting the requirements of the current GOST ISO/IEC 17025–2009 standard to the new version based on the aforementioned process approach and risk-based thinking, the main focus being on the embodiment of risk management requirements. We consider the stages and objectives of the risk management process and options for a systematic approach to risk management, taking into account the initial and subsequent stages of further improvement of the process. Specific recommendations for risk management implementation in IL with a description of the risk management process in the laboratory within the life cycle of the laboratory products or the main business process are proposed. Examples of risk assessment in IL using effective tools: “brainstorm” and

“matrix of consequences and probabilities” are presented. The guidelines of improving risk management and subsequent the transition to a more detailed assessment and management of risks are specified and exemplified in the framework of the IL activity. The directions of further developing the QMS of IL regarding setting goals and objectives are outlined taking into account risk assessment and risk management both within the internal context of the laboratory and the enterprise, and with allowance for the external environmental impact.

Keywords: testing laboratory; risk management; process approach.

Введение

Организации и ее структурным подразделениям в соответствии с требованиями последней версии ISO 9001 [1] к системе менеджмента качества (включая ИЛ) в рамках документирования СМК необходимо:

а) идентифицировать и описать свои процессы и их взаимодействие;

б) оценить риски процессов и СМК в целом, определить значимые риски, разработать и реализовать превентивные меры по их устранению и/или минимизации.

Версия 3 ISO/IEC 17025:2017 [2], которая также регламентирует деятельность ИЛ, содержит три основных изменения: новую структуру, ориентацию на применение процессного подхода и менеджмента рисков при организации работы ИЛ и функционировании ее СМК.

Следует подчеркнуть, что способы применения и описания процессов ИЛ в данной статье подробно не рассматриваются, поскольку этот вопрос требует отдельного обсуждения. Но выделить оценку рисков от процессов системы менеджмента (СМ) лаборатории и организации, в состав которой она входит, нельзя из-за их тесной взаимосвязи.

Оценка российских публикаций по новому подходу к организации деятельности ИЛ через менеджмент рисков показывает, что эта тема пока обсуждается мало и, как правило, в теории. Однако лабораториям в скором времени придется решать эту задачу самостоятельно.

Цель данной статьи — предложить практические рекомендации по выполнению новых (и в скором времени — обязательных) требований по применению ИЛ в своей деятельности нового инструмента — риск-ориентированного мышления. В статье описаны разные варианты его использования в ИЛ, которые помогут лабораториям подготовиться и плавно перейти к системному управлению рисками с помощью новых инструментов для совершенствования СМК и своей деятельности в целом.

Процесс управления рисками, цели и основные этапы

Процессы ИЛ и преимущество процессного подхода достаточно долго обсуждали в публика-

циях, первое появление которых было связано с реализацией принципов процессного и системного подходов, заявленных в ранних версиях ISO 9000 и ISO 9001, например [3 – 4]. Однако если раньше для ИЛ применение этих подходов носило рекомендательный характер, то с появлением новых версий стандартов [1] и [2] эта рекомендация переходит уже в разряд требований.

Хотя реализация процессного подхода в ИЛ в данной статье не обсуждается, однако для того, чтобы продемонстрировать его применение, можно порекомендовать лабораториям взять за основу при оформлении Руководства по качеству пример идентификации основных процессов ИЛ и их взаимодействия, приведенный в Приложении В [2]. Анализ новых требований к испытательным лабораториям при появлении стандарта [2] в полном объеме рассмотрен в работе [5], однако каких-либо конкретных рекомендаций по их выполнению в публикациях пока встречается мало.

С точки зрения последних версий нормативных документов (НД) [1] и [2] можно считать, что менеджмент рисков является принципиально новым требованием к ИЛ. Однако при ближайшем рассмотрении становится ясно, что требования по идентификации и управлению рисками не только знакомы лабораториям, но и частично ими выполняются, только эти превентивные меры по минимизации рисков рассматривались ранее в качестве «предупреждающих действий».

Поэтому можно с уверенностью сказать, что переход на новую версию ISO/IEC 17025 [2] в части применения риск-ориентированного мышления не будет для ИЛ слишком «революционным» и не должен вызвать особых затруднений ни у самих лабораторий, ни у аудиторов и экспертов при оценке соответствия деятельности ИЛ установленным требованиям. В этом и заключается преимущество любых элементов СМ — они хорошо встраиваются в уже имеющуюся систему.

Следует отметить, что в стандартах [1] и [2] нет требования по выполнению предупреждающих действий, а понятие «предупреждающее действие» выражено через применение риск-ориентированного мышления при формулировке требований к системе менеджмента качества (СМК) и/или к процессам лаборатории. Другими словами, процесс оценки рисков — это целая ло-

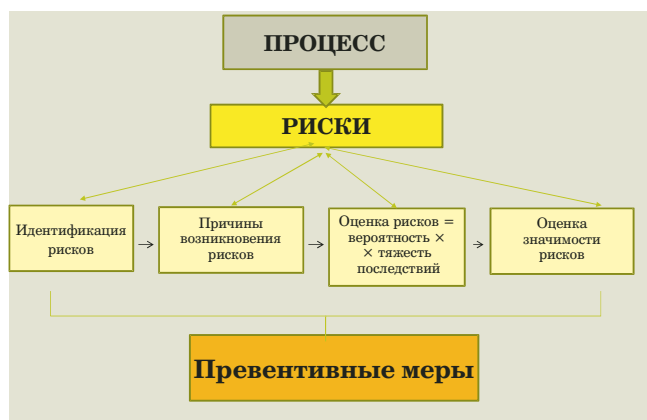


Рис. 1. Элементы процесса управления рисками

Fig. 1. The elements of the risk management process

гическая цепочка управления рисками, которая начинается с идентификации рисков, их оценки и ранжирования по значимости (в том числе, по их влиянию на достоверность полученных лабораторией результатов испытаний). Завершающим этапом процесса являются планирование и реализация превентивных мер по минимизации и/или устранению значимых рисков, когда лаборатория может с помощью этих мер снизить уровень риска до «допустимого» или «приемлемого» (рис. 1).

Другими словами, в рамках улучшения деятельности лаборатории и для обеспечения соответствия новым требованиям внедрения риск-ориентированного мышления процедуры идентификации потенциальных несоответствий, планирования, выполнения и оценки эффективности предпринятых превентивных мер переведены в формат УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ (рис. 2). И лаборатории должны быть готовы в ближайшем будущем это продемонстрировать.

Для лучшего понимания предложенных ниже рекомендаций кратко поясним, в чем заключает-

ся риск-ориентированное мышление, и дадим необходимые комментарии. Для этой цели в табл. 1 приведены используемые в статье термины и определения со ссылками на первоисточники. Чтобы выполнить требования стандартов [1] и [2] по внедрению риск-ориентированного мышления, организации и ИЛ необходимо планировать и реализовывать действия, связанные с рисками и возможностями. Направление усилий на риски и возможности создает основу для повышения результативности СМК, достижения улучшенных результатов и предотвращение неблагоприятных последствий. Идентифицированные риски являются основой для постановки целей, планирования и функционирования процессов СМК и системы менеджмента в целом, которая сама является инструментом предупреждения несоответствий. При оценке рисков следует помнить, что не все процессы обладают одинаковым уровнем значимости рисков с точки зрения способности лаборатории достигать намеченных целей.

В свою очередь, в стандарте [2] сформулировано требование, в рамках которого лаборатория должна принимать во внимание риски, связанные с ее деятельностью, в том числе — с вопросами беспристрастности и конфиденциальности, для предотвращения или уменьшения нежелательных последствий и возможных сбоев в ее работе. Для этого лаборатория должна планировать действия по идентификации, оценке и управлению рисками (обработке рисков и возможностей), встраивая мероприятия по минимизации рисков в СМК и ее процессы и оценивая их результативность. При этом оценка рисков рассматривается как процесс оценивания риска, способного нанести вред с учетом адекватности уже существующих средств управления, чтобы принять решение, является ли риск «приемлемым» по оценке лаборатории, или нет.



Рис. 2. Логическая связь системы менеджмента ИЛ с процессом управления рисками

Fig. 2. Logical link of the IL management system and the risk management process

Практические рекомендации по применению методов и инструментов оценки и управления рисками в ИЛ

Отметим, что требования к организациям и лабораториям по формулировке методов управления рисками и наличию соответствующих документированных процедур в документах [1, 2] отсутствуют. Лаборатория сама берет на себя ответственность за принятие решений о том, какие риски ей необходимо рассматривать и учитывать в своей деятельности. Первый вопрос, на который должна ответить ИЛ при рассмотрении своих рисков: при наступлении каких потенциальных событий лаборатория не сможет достичь поставленных целей и какими мерами можно предотвратить эти события и уменьшить тяжесть их последствий? А в части реализации своих возможностей лаборатория должна ответить на вопрос: при наступлении каких благоприятных для нее событий она достигнет поставленных целей максимально эффективно (быстрее и с меньшими затратами) и сможет улучшить свою деятельность [5]?

Если обратиться к «Политике в области качества» любой ИЛ, то основная цель, как правило, декларируется в виде: «получение и предоставление заказчику достоверных результатов испытаний». Поэтому на первом этапе оценки рисков ИЛ следует обратить внимание на риски, связанные с появлением несоответствий, которые могут стать причиной получения недостоверных результатов испытаний. В этой связи оптимальным для ИЛ будет представление итогов оценки рис-

ков и планируемых (предпринятых) предупреждающих действий (превентивных мер) в Руководстве по качеству или в виде таблицы, или в виде реестра рисков. Представленная таким образом документированная информация является наглядным подтверждением того, что лаборатория планирует свои действия, связанные с рисками и возможностями, и интегрирует эти действия в СМ, улучшая свою деятельность. Последующий этап мониторинга процесса управления рисками позволит оценить результативность предпринятых действий.

На начальном этапе применения риск-ориентированного мышления лаборатории можно ограничиться качественной оценкой рисков и разработкой превентивных мер хотя бы в рамках жизненного цикла ее продукции (ЖЦП). Отметим, что продукцией лаборатории являются ее услуги по проведению испытаний и представлению результатов испытаний заказчику. Основные этапы ЖЦП по большому счету можно считать процессами деятельности лаборатории, которые являются обязательными составляющими ее основного бизнес-процесса — проведения испытаний. В самом общем случае ЖЦП ИЛ представлен на рис. 3. Каждая ИЛ имеет свой ЖЦП: далеко не все лаборатории осуществляют маркетинг и даже не всегда отбирают пробы. Поэтому некоторые этапы ЖЦП (или составляющие бизнес-процесса, представленного на рис. 3) лаборатория может исключить из рассмотрения с учетом специфики своей деятельности.

Таблица 1. Термины и определения по рискам

Table 1. Terms and definitions for risks

Термин	Определение
Риск	Влияние неопределенности (п. 3.7.9 [6]): 1) влияние неопределенности выражается в отклонении от ожидаемого результата; 2) неопределенность является состоянием, связанным с недостатком информации, понимания или знания о событии, его последствиях или вероятности; 3) риск часто определяют по отношению к потенциальным событиям и их последствиям или их комбинации; 4) риск часто выражается в терминах комбинации последствий события (включая изменения в обстоятельствах) и связанных с ними вероятностей возникновения.
Оценка риска	Процесс, охватывающий идентификацию риска (п. 3.5.1), анализ риска (п. 3.6.1) и сравнительную оценку рисков (п. 3.7.1 и 3.4.1 [7]).
Идентификация риска	Процесс определения, составления перечня и описания элементов риска (п. 3.5.1 [7]): 1) элементы риска могут включать в себя источники риска (п. 3.5.1.2), события (п. 3.5.1.3), их причины и возможные последствия (п. 3.6.1.3); 2) идентификация риска может также включать в себя теоретический анализ, анализ хронологических данных, экспертных оценок и потребностей причастных сторон (п. 3.2.1.1).
Управление (риском)	Меры, направленные на изменение риска (п. 3.8.1.1 [7]): 1) управление риском охватывает процессы, политику, устройства, методы и другие средства, используемые для модификации риска; 2) управление не всегда может привести к ожидаемым результатам изменения риска.
Допустимый риск	Риск (п. 1.1), который организация и причастные стороны (п. 3.2.1.1) готовы сохранять после обработки риска (п. 3.8.1) для достижения своих целей (п. 3.7.1.3 [7]).



Рис. 3. Жизненный цикл продукции ИЛ

Fig. 3. The life cycle of the IL products

Риск = Вероятность × Серьезность
(значимость) последствий

$$R = PW$$

где R — показатель потенциальной опасности (уровень риска); P — вероятность реализации риска (нанесения ущерба); W — возможный ущерб (тяжесть последствий).

Рис. 4. Общий подход к оценке рисков

Fig. 4. General approach to risk assessment

В любом случае на выбор методики оценки риска влияют практический опыт, навыки и возможности, а также специфика деятельности ИЛ, ограничение во времени и других ресурсах, цели и степень достижения ожидаемых результатов. Уровень оценки риска определяется как сочетание тяжести последствий (в данном случае — получения и предоставления недостоверных результатов испытаний) и вероятности наступления данного события (рис. 4). При разработке превентивных мер следует учитывать, что предпринятые действия, связанные с идентифицированными рисками, должны быть соизмеримы с их потенциальным влиянием на достоверность полученных результатов испытаний и устранение причин появления несоответствий.

Оценка риска предполагает использование качественного или количественного определения

риска для оценки его значимости и принятия решений при планировании и управлении процессами и СМК. Количественная (или балльная) оценка риска базируется на принципе, который иллюстрирует рис. 4. Лабораториям, которые никогда этим вопросом ранее не занимались, целесообразно остановиться на качественной оценке рисков. Другими словами, на первом этапе внедрения процесса управления рисками при выборе метода оценки рисков лабораториям целесообразно остановиться на простом, но хорошо работающем варианте «мозгового штурма», как это описано в Приложении В 1 [8]. Процесс управления рисками на начальном этапе может базироваться на экспертных оценках рисков, полученных межфункциональной командой лаборатории (коллективной экспертной оценке), причем уровень значимости идентифицированных рисков во всех случаях будет определен с учетом прошлого и настоящего опыта ИЛ.

Предложение по выбору в качестве инструмента оценки рисков метода «мозгового штурма» обосновано тем, что его альтернативный вариант — «количественная оценка рисков» — на начальном этапе применения в ИЛ может внести слишком большую степень неопределенности в полученные данные. Кроме того, следует ожидать, что трудозатраты для ИЛ будут значительно больше, поскольку методикам оценки рисков сотрудников лаборатории надо будет сначала обучить, а выбранные методы — документировать и опробовать на примере своей лаборатории, ее процессов и СМК.

На следующем этапе внедрения процесса управления рисками в ИЛ может быть применен эффективный и простой способ оценки — «Матрица последствий и вероятностей» или «Матрица рисков» [7], который рассмотрен в Приложении В 29 [8]. На рис. 5 приведен пример такой матрицы.

Этот метод, использующий шкалы последствий и вероятностей (по вертикали и горизонтали), успешно применяется для ранжирования уровней риска во многих организациях. Каждой шкале, как правило, принадлежат четыре или более точек градации, которым можно присваивать соответствующую балльную оценку (например, от одного балла до четырех). Соответственно, уровень риска при такой оценке будет изменяться от 1 до 16 (4×4) баллов.

Этот метод хорошо известен и применяется в лабораториях, входящих в состав организаций, которые имеют сертификаты соответствия требованиям [1, 9, 10]. Для его применения целесообразно установить и документировать правила идентификации и оценки рисков: определить размерность шкал, уровни значимости оцененных рисков, форму представления результатов оценки, ответственных, периодичность актуализации результатов оценки рисков и др. Следует добавить, что при оценке рисков считается необходимым идентифицировать и оценивать риски не только в обычных рабочих условиях, но и учитывать риски, которые могут возникнуть в нештатных и форс-мажорных обстоятельствах.

Рекомендации по форме представления информации по управлению рисками лаборатории на первом этапе внедрения процесса управления рисками («мозговой штурм») приведены в табл. 2. Для пояснения предложенных рекомендаций табл. 2 частично заполнена для отдельного этапа ЖЦП ИЛ (анализ запросов на проведение работ по испытаниям с внешним заказчиком) с применением экспертной оценки значимости идентифицированных рисков по трем града-

Таблица 2. Пример идентификации и управления рисками испытательной лаборатории
Table 2. An example of risk identification and management in the testing laboratory

Этап ЖЦП	Возможный риск	Оценка значимости	Причина появления	Мероприятие по его минимизации	РК и/или ДИ (раздел, подраздел, пункт) *
Анализ запросов на проведение работ по испытаниям	Неполная или некорректная информация, представленная заказчиком в заявке на проведение испытаний	Значимый	Отсутствие в форме заявки требований по представлению необходимой информации	Разработка формы заявки с указанием всей необходимой для лаборатории информации по проведению испытаний и представлению ее заказчику. Контроль правильности оформления заявки со стороны лаборатории	Обратная связь с заказчиком, уточнение цели проведения испытаний на этапе оформления заявки, корректировка заявки на основе переговоров с заказчиком
		Средний	Намеренное введение в заблуждение со стороны заказчика	Намеренное введение в заблуждение со стороны заказчика	
		Значимый	Недостаточная квалификация сотрудника лаборатории, ответственного за прием и регистрацию заявки	Обучение и длительная стажировка ответственного сотрудника, работа под руководством компетентного лица. Контроль правильности оформления и регистрации заявок на этапе их утверждения (валидации) руководителем лаборатории	
Неправильно поставленная задача по проведению испытаний со стороны лаборатории		Средний	Намеренное или ненамеренное введение в заблуждение исполнителя со стороны заказчика	100 %-ная предоплата при заключении контракта и выполнения заявки. Обратная связь с заказчиком. При выявлении намеренной ошибки со стороны заказчика — оформление дополнительного соглашения на проведение работ. Обратная связь с заказчиком. При выявлении неблагоприятных намерений заказчика — отказ от дальнейшего проведения работ.	

* Эту колонку заполняет ИЛ в соответствии со своим Руководством по качеству.

Таблица 3. Пример идентификации и управления рисками ИЛ в процессе проведения внутреннего аудита
Table 3. An example of risk identification and management in the process of internal audit of IL

Этап процесса ВА	Возможный риск	Оценка значимости/балл	Причина появления	Мероприятие по его минимизации	РК и/или ДП (раздел, подраздел, пункт)
Планирование ВА на год, разработка новой Программы ВА	Не все элементы СМК ИЛ включены в Программу ВА	Значимый (4×3) = 12	Недостаточные знания и квалификация сотрудника ИЛ, ответственного за организацию и проведение аудитов	Повышение квалификации. Обучение на внешних курсах. Периодическая оценка результативности процесса ВА по итогам года и актуализация Программы ВА	
Программы ВА	Недостаточная совокупная компетентность аудиторов	Средний (3×2) = 6	Увольнение и/или должностные перемещения	Обучение и стажировка новых аудиторов, создание резерва, обучение аудиторов	
	Не учтены изменения НД и законодательных требований	Значимый (3×3) = 9	Не учтена корректировка Программы ВА, не проведен внеплановый ВА на соответствие новым критериям	Обучение сотрудников ИЛ и внутренних аудиторов новым требованиям, распростогающимся на деятельность лаборатории. Внесение изменений во внутренние документы ИЛ. Проведение внепланового ВА	
	Нерезультативный и малоэффективный процесс ВА из-за формального подхода к его проведению	Значимый (4×4) = 16	По итогам 12 ВА за прошлый год было выявлено всего 2 несоответствия	Повышение квалификации внутренних аудиторов. Обучение на внутренних семинарах и внешних курсах. Периодическая оценка результативности процесса ВА. Внедрение процедуры оценки качества деятельности внутренних аудиторов ИЛ	

циям: значимый, средний, малозначительный. Степеней градации может быть и больше, но риски, которые попали в разряд значимых, должны являться объектом пристального внимания со стороны лаборатории и, когда это возможно, сопровождаться разработкой, внедрением и реализацией превентивных мер. Если на данном этапе у лаборатории нет необходимых ресурсов для проведения мероприятий по снижению и/или устранению рисков, то необходимо осуществлять хотя бы контрольные меры. Таким образом, табл. 2 заполняется лабораторией по всем этапам ЖЦП с учетом ее реальной практики управления несоответствиями за прошлый период деятельности. Таблица может быть представлена в Приложении к Руководству по качеству или оформлена в виде отдельного «Реестра рисков и мероприятий ИЛ по их снижению», что предпочтительней, поскольку этот документ необходимо периодически пересматривать и актуализировать.

Сотрудникам лаборатории следует знать об обязательном условии по управлению рисками, регламентированном новыми редакциями стандартов-требований, например, [1, 9, 10] и в п. 8.7.1e) [2] — это мониторинг и периодический анализ оценки рисков, являющихся составной частью процесса управления рисками. Поэтому при любом изменении в деятельности лаборатории ей необходимо обратиться к документированному «Реестру рисков и мероприятий ИЛ по их снижению», чтобы принять решение о необходимости пересмотра уже идентифицированных рисков на предмет их актуальности и возможности перевода отдельных рисков в разряд допустимых. Кроме того, управление рисками неизбежно является составляющей частью процесса улучшения деятельности лаборатории, поэтому оценка его результативности должна быть учтена при планировании внутренних аудитов ИЛ и проведении анализа СМК со стороны руководства лаборатории.

Лабораториям, уже имеющим практический опыт в управлении рисками, целесообразно перейти к их более детальной оценке уже в рамках выполнения своих процессов. Вопрос оценки рисков на этапе внутреннего аудита (ВА) лаборатории рассмотрен в работе [11]. Этот процесс ИЛ упомянут в нашей статье в первую очередь потому, что уже в рекомендациях по планированию и организации аудита (п. 5.3.4 [12]) предлагалось оценивать его риски в целях устранения мешающих влияний и улучшения деятельности. Пример идентификации и управления рисками в рамках процесса внутреннего аудита ИЛ приведен в табл. 3. Следует отметить, что авторы статьи на этом примере постарались указать на типичные ошибки ИЛ в рамках данного процесса.

Пути совершенствования процесса управления рисками в ИЛ

Выше были рассмотрены некоторые аспекты оценки и управления рисками ИЛ, связанными, как правило, с ее ЖЦП и процессами, т.е. с внутренней средой или контекстом [1] ее функционирования, когда система управления рисками может обеспечить возможность реагировать на изменения, происходящие внутри организации и самой лаборатории. Если оценивать риски ИЛ только на этапах бизнес-процесса, то остаются за рамками рассмотрения риски обеспечения конфиденциальности, а также беспристрастности, конфликтов интересов, которые должны быть определены в ИЛ на постоянной основе (п. 4.1.4 и п. 4.1.5 [2]).

Угрозы для беспристрастности подробно перечислены в стандарте [15].

Лаборатория должна продемонстрировать, каким образом она выявляет и оценивает значимость этих рисков, исключает и/или снижает их. И вполне возможно, что предпринятые ранее лабораторией превентивные меры сведут уровень этих рисков к «приемлемым» для ИЛ. В любом случае оценку рисков надо осуществлять уже на этапе планирования изменений или улучшений в деятельности лаборатории. Конкретные рекомендации по правильности формулировок при оценке рисков в ИЛ, этапы планирования и применения методики оценки рисков с использованием матрицы рисков описаны в работе [13].

Как правило, процесс оценки рисков выполняется и совершенствуется по циклу Шухарта-Деминга «PDCA» [1, 5, 6, 9, 10]. Поэтому ИЛ следует в перспективе обратить внимание на обработку рисков, связанных с ожиданиями и потребностями внешних заинтересованных сторон: внешних заказчиков, провайдеров межлабораторных сравнительных испытаний (МСИ), надзорных организаций и др. Например, для аккредитованных испытательных лабораторий на новом этапе оценки рисков целесообразно обратить внимание на риски невыполнения требований Росаккредитации [14]. Это может быть для лабораторий следующей ступенью развития и совершенствования процесса управления рисками.

Выводы

1. Появление новых редакций стандартов-требований [1, 2] к деятельности ИЛ обязывает их в дальнейшем ориентироваться на применение процессного подхода и менеджмента рисков.

2. Рассмотрены основные подходы, цели и этапы процесса управления рисками в ИЛ, его место в планировании и совершенствовании деятельности лаборатории.

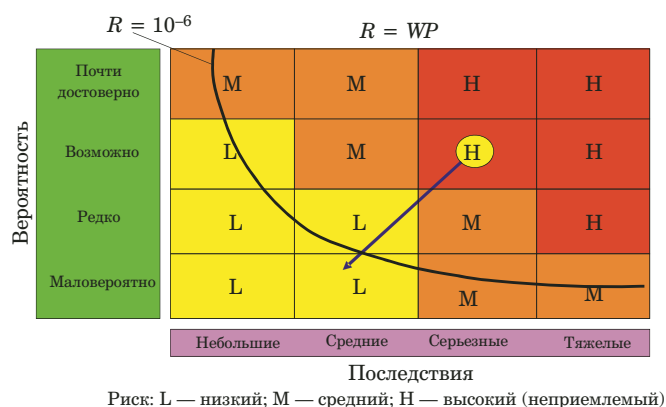


Рис. 5. Пример матрицы рисков

Fig. 5. An example of a risk matrix

3. Предложены оптимальные варианты выполнения требований к лаборатории по рассмотрению и учету рисков и возможностей, связанных с организацией ее деятельности, на этапах основного бизнес-процесса и процессов СМК.

4. Показаны способы интеграции процесса управления рисками в систему менеджмента лаборатории.

5. Определены направления дальнейшего совершенствования процесса управления рисками в ИЛ с учетом внутреннего и внешнего контекста ее среды.

ЛИТЕРАТУРА

- ГОСТ Р ИСО 9001–2015. Системы менеджмента качества. Требования. — М.: Стандартинформ, 2015. — 23 с.
- ISO/IEC 17025:2017. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. <https://www.iso.org/ru/standard/66912.html> (дата обращения 26.06.2019).
- Гусарова С. Н., Инкин А. С., Васильева Е. В. Использование основных принципов ИСО 9000:2000 в системе менеджмента качества испытательных лабораторий / Партнеры и конкуренты. 2005. № 4. С. 6 – 11.
- Назарова И. Г., Карташова А. В. Процессный подход к системе менеджмента качества аналитических лабораторий / Заводская лаборатория. Диагностика материалов. 2003. Т. 69. № 2. С. 65 – 68.
- Болдырев И. В. ИСО/МЭК 17025:2017. Практические рекомендации по применению. — СПб.: Центр образовательных программ «Профессия», 2018. — 125 с.
- ГОСТ Р ИСО 9000–2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. — М.: Стандартинформ, 2015. 47 с.
- ГОСТ Р 51897–2011 / Руководство ИСО 73:2009. Менеджмент риска. Термины и определения. Стандартинформ, 2012. — 16 с.
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010–2011. Менеджмент риска. Методы оценки риска. — М.: Стандартинформ, 2012. — 69 с.
- ГОСТ Р ИСО 14001–2016. Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению. — М.: Стандартинформ, 2016. — 31 с.
- ISO 45001:2018. Системы менеджмента профессионального здоровья и безопасности. Требования и руководство по применению. <http://www.iso.org/ru/standard/63787.html> (дата обращения 26.06.2019).

11. **Гусарова С. Н., Кузьмичева О. В.** Некоторые аспекты аудита испытательной лаборатории в свете указаний ИСО 19011:2011 / Современная лабораторная практика. 2012. № 2. С. 17 – 22.
12. ГОСТ Р ИСО 19011–2012. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента. — М.: Стандартинформ, 2013. — 36 с.
13. **Горбунов А. В.** Управление рисками. Часть 1. Что такое риск и методика оценки / Современная лабораторная практика. 2018. Т. 44. № 4. С. 2 – 6.
14. Приказ Минэкономразвития от 28.08.2017 № 437 «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований аккредитованными лицами». <http://fsa.gov.ru/index/staticview/id/192/> (дата обращения 26.06.19).
15. ГОСТ Р 54294–2010. Оценка соответствия. Беспристрастность. Принципы и требования. — М.: Стандартинформ, 2012. — 7 с.

REFERENCES

1. ISO 9001:2015 (E). Quality management systems. Requirements. — Geneva, 290 Copyright Office, 2015. — 29 p. [in Russian].
2. ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. <https://www.iso.org/ru/standard/66912.html> (accede June 26, 2019) [in Russian].
3. **Gusarova S. N., Inkin A. S., Vasilyeva E. V.** Using the basic principles of ISO 9000:2000 in the quality management system of testing laboratories / Partnery i konkurenty. 2005. N 4. P. 6 – 11 [in Russian].
4. **Nazarova I. G., Kartashova A. V.** Management of analytical laboratory quality / Zavod. Lab. Diagn. Mater. 2003. Vol. 69. N 2. P. 65 – 68 [in Russian].
5. **Boldyrev I. V.**, ed. ISO/IEC 17025:2017. Practical recommendations for use. — St. Petersburg: Professiya, 2018. — 125 p. [in Russian].
6. ISO 9000:2015. Quality management systems. Fundamentals and vocabulary. <https://www.iso.org/standard/45481.html> (accessed June 26, 2019).
7. ISO Guide73:2009. Risk management. Vocabulary. <https://www.iso.org/standard/44651.html> (accessed June 26, 2019).
8. IEC 31010:2009. Risk management. Risk assessment techniques. <http://www.iso.org/standard/51073.html> (accessed June 26, 2019).
9. ISO 14001:2015. Environmental management systems. Requirements with guidance for use. <https://www.iso.org/standard/60857.html> (accessed June 26, 2019).
10. ISO 45001:2018. Occupational health and safety management systems. Requirements with guidance for use. <https://www.iso.org/ru/standard/63787.html> (accessed June 26, 2019).
11. **Gusarova S. N., Kuzmicheva O. V.** Some aspects of the audit of the testing laboratory in the light of the instructions of ISO 19011:2011 / Sovr. Lab. Prakt. 2012. N 2. P. 17 – 22 [in Russian].
12. ISO 19011:2011. Guidelines for auditing management systems. <https://www.iso.org/standard/50675.html> (accessed June 26, 2019)¹.
13. **Gorbunov A. V.** Management of risks. Part 1. What is the risk and assessment methodology / Sovr. Lab. Prakt. 2018. Vol. 44. N 4. P. 2 – 6 [in Russian].
14. Order of the Ministry of Economic Development of 28.08.2017 N 437. On approval of risk indicators for violation of mandatory requirements by accredited persons. <http://fsa.gov.ru/index/staticview/id/1921> (accessed June 26, 2019) [in Russian].
15. State Standard GoST R 54294–2010. Conformity assessment. Impartiality. Principles and requirements. — Moscow: Standartinform, 2012. — 7 p. [in Russian].

¹ ISO 19011:2011 в 2018 г. был пересмотрен. В июле 2018 г. опубликован ISO 19011:2018.