

УДК 535.3

КОМПЛЕКСНЫЙ ПОДХОД К РАЗРАБОТКЕ РЕЕСТРА РИСКОВ АККРЕДИТОВАННОЙ ЛАБОРАТОРИИ В КОНТЕКСТЕ ТРЕБОВАНИЙ СТАНДАРТА ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Савкова Е.Н., Шевчук В.А., Сипачев И.В.

*Белорусский национальный технический университет
Минск, Республика Беларусь*

Согласно требованиям стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 лаборатория должна планировать и осуществлять действия по управлению рисками и возможностями: идентификацию рисков «для своей беспристрастности на постоянной основе» (п. 4.1.4); в рамках системы менеджмента качества (далее – СМК) «действия, связанные с рисками и возможностями» (п. 8.1.5); «рассмотрение рисков и возможностей, связанных с лабораторной деятельностью» (п. 8.5.1); идентификацию и выбор возможностей для улучшений (п. 8.6.1) и др. В этой связи эффективным внутренним документом СМК аккредитованной лаборатории является паспорт (или реестр) рисков. Анализ реестров рисков отечественных и зарубежных лабораторий показал существенные различия в них и отсутствие комплексного подхода к их разработке. В то же время обширная нормативная база и накопленный опыт позволяют использовать действующие документы и разработать методические рекомендации для аккредитованных лабораторий.

Концепция построения реестра рисков

строится на схеме метода оценки риска опасных событий согласно ГОСТ Р 51901.23-2012, включающей восемь основных этапов:

1. Идентификация опасных событий.
2. Классификация возможных последствий и ущерба.
3. Определение краткого наименования опасного события и его описание.
4. Установление этапа жизненного цикла продукции (услуги), на котором может возникнуть опасное событие.
5. Анализ риска.
6. Сравнительная оценка риска.
7. Мониторинг риска и пересмотр реестра риска.
8. Разработка, утверждение, ведение и актуализация реестра риска.

При этом в основу идентификации опасных событий авторами положена модель контекста организации в соответствии с СТБ ISO 9001-2015, рассматривающая организацию как открытую систему, характеризуемую набором внутренних переменных, взаимодействующую с факторами внешней среды (переменными) «дальнего» и «ближнего» окружения. Данные переменные, являющиеся потенциальными опасностями и одновременно потенциальными возможностями достижения устойчивого успеха, возникающими в деятельности любой орга-

низации, авторы предлагают разделить на три категории:

1. Внутренние переменные, представленные факторами внутренней среды (контролируемыми организацией) – например, профессиональные, информационные;

2. Внешние переменные, характеризующие «ближнее» окружение – заинтересованные стороны в деятельности организации (поставщики, партнеры, посредники, заказчики, контролируемые и надзорные органы, банки и т.д.), частично контролируемые организацией, например, экономические;

3. Внешние переменные (неконтролируемые организацией) – «дальнее» окружение – например, природные, биолого-социальные, техногенные факторы и т.д.

Применяя пессимистический подход и рассматривая данные переменные как опасности, выделим основные объекты их воздействия согласно рекомендациям ГОСТ Р 51901.22-2012: «Люди», «Окружающая среда», «Экономика», «Управление», «Социальная среда», «Инфраструктура», что иллюстрируется схемой в виде «галстук-бабочка», приведенной на рисунке 1.

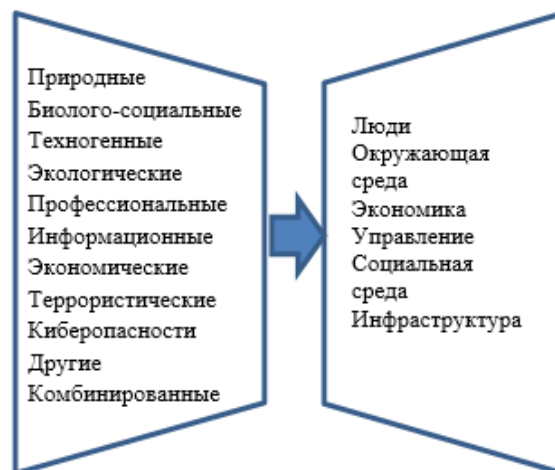


Рисунок 1 – Основные опасности и объекты их воздействия

На рисунке в левой колонке приведены классы опасностей.

Определение краткого наименования опасного события и его описание удобно осуществлять в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р 51901.22-2012 путем составления кодификационной таблицы классов опасностей с их описанием и обозначениями. Например, для

класса «Профессиональные опасности» (код «ПР»), которые определены организацией в соответствии с законодательными и обязательными требованиями, предложена система буквенных кодов, показанная в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификация опасностей

Вид опасности	Код
беспристрастность	ПРБ
профессиональная честность	ПРЧ
ответственность	ПРО
добросовестность	ПРД
знания операционных процедур	ПРП
знания техники безопасности	ПРТБ
опыт	ПРО
мотивация	ПРМ
внимательность	ПРВ

При установлении этапа жизненного цикла продукции (услуги), на котором может возникнуть опасное событие, деятельность аккредитованной лаборатории предложено условно разделить на два направления.

Первое направление – «Деятельность, связанная с аккредитацией», в процессе которой согласно [1] можно выделить этапы:

- 1.1) представление на экспертизу в орган по аккредитации документов;
- 1.2) заключение договора;
- 1.3) оценка представителями органа по аккредитации на месте;
- 1.4) обобщение органом по аккредитации полученных данных и подготовку отчетов по оценке и принятие решения по аккредитации;
- 1.5) выдача, внесение изменений и (или) дополнений, приостановление действия, возобновление действия, отмену действия аттестата аккредитации;
- 1.6) периодическая оценка компетентности с оценкой на месте и мониторинг;
- 1.7) ссылка на аккредитацию и применение знака аккредитации.

Второе направление – «Лабораторная деятельность» по мнению авторов удобно рассматривать в контексте ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, выделив этапы:

- 2.1) рассмотрение запросов, тендеров и договоров;
- 2.2) выбор, верификация и валидация методов;
- 2.3) отбор образцов;
- 2.4) обращение с объектами испытаний или калибровки;
- 2.5) технические записи;

2.6) оценивание неопределённости измерений;

2.7) Обеспечение достоверности результатов;

2.8) Представление отчетов о результатах;

2.9) Рассмотрение жалоб (претензий);

2.10) Управление несоответствующей работой и т.д.

Анализ риска осуществлялся на основе предварительно составленной классификации/кодировки возможных последствий и ущерба, фрагмент которой представлен в виде таблицы 2.

Таблица 2

№	Вид последствий	Код
1	Материальные затраты	001
2	Экономические потери	002
3	Трудозатраты	003
4	Затраты времени	004

Анализ показал, что некоторые опасные события первого направления деятельности лаборатории могут стать последствиями ее второго направления. Оценку последствий (ущерба) при реализации опасного события (в днях простоя, в стоимостном выражении или в других единицах измерения) лаборатория может оценить в каждом конкретном случае. Вероятность (собственно) возникновения опасного события авторы предлагают осуществлять путем использования автоматизированной экспертной системы, представляющей собой базу знаний лаборатории.

Сравнительная оценка риска может осуществляться основе метода попарных сравнений с последующим ранжированием рисков, используя рекомендации ГОСТР 51901.23-2012 в виде матриц «Оценка вероятности опасного события в течение года», «Качественная оценка риска», «Оценка риска для высокой неопределенности данных», «Оценка риска для низкой неопределенности данных» и др.

Таким образом, процесс управления рисками в деятельности аккредитованной лаборатории может быть описан в виде документа – реестра/паспорта рисков, который, по сути, представляет собой динамичную систему взаимодействующих переменных, которой можно управлять посредством автоматизированной экспертной системы, увязывающей комбинации внутренних и внешних факторов рисков. Предложенный авторами комплексный подход может быть адаптирован к деятельности любой аккредитованной лаборатории.

Литература

1. Правила аккредитации, утвержденные Постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь. – 31.05.2011, № 27.