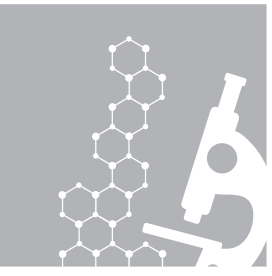
ВОЛОДИМИР НОВІКОВ
докт. фіз.-мат. наук,Інститут підвищення кваліфікації фахівців у галузі технічного регулювання та споживчої політики Одеської державної академії технічного регулювання та якості

ОЛЕКСАНДР НИКИТЮК
проф., докт. с.-г. наук, Інститут інноваційної освіти Київського національного університету будівництва і архітектури

ОРГАНІЗАЦІЯ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ ЗА ISO 17025:20177



Робота з підготовки вітчизняних лабораторій до акредитації в Національному агентстві з акредитації України (НААУ) за вимогами нової версії стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 дозволяє визначити основні найбільш проблемні, з методичної точки зору, напрямки вдосконалення лабораторної системи менеджменту. Одним із таких напрямків є запровадження ризик-орієнтованого підходу в лабораторну практику. З метою більш широкого розповсюдження отриманого досвіду підготовки лабораторій до акредитації в роботі наведено основні результати практичної реалізації вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 в частині управління ризиками в лабораторіях

У журналі «Лабораторна справа» № 3-2018 опубліковано нашу роботу «Акредитація лабораторій за новою версією стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017», в якій визначено та структуровано основні відмінності вимог нової версії ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 від версії ДСТУ ISO/IEC 17025:2006.

Сьогодні, після вивчення положень стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, перед фахівцями постає завдання практичної реалізації в лабораторіях нових для них вимог, зокрема до системи менеджменту (СМ), що стосуються менеджменту ризиків.

Тож метою даної роботи є узагальнення практичного досвіду реалізації принципів ризик-орієнтованого менеджменту в лабораторіях, що під нашим методичним керівництвом вже перейшли до вимог нової версії стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017.

Перш за все слід зазначити, що в ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 не вимагається впровадження абсолютно усіх положень стандарту ISO 31000:2018 «Risk management — Guidelines» (вітчизняний аналог ДСТУ ISO/IEC 31000:2014 «Управління ризиками. Керівні принципи») у повному об'ємі (до речі, нова версія ДСТУ ISO 31000:2018 уже вийшла, і згідно наказу Національного органу стандартизації України № 446 від 29.11.2018 року влітку 2019 р. вступає в силу), а вимагається виявлення ризиків, планування дій стосовно ризиків і моніторинг їх виконання.

Однак на сьогодні ISO 31000 є єдиним міжнародним стандартом (на який до речі, посилається ISO 17025:2017), де описані принципи ризик-менеджменту, концепція (чи «структура» за версією 2018 р.) ризик-менеджменту і процес ризик-менеджменту.

Тому, на наш погляд, при розробці ризик-орієнтованих підходів в лабораторній практиці все ж таки слід спиратися саме на положення стандарту ISO 31000, що є посиланням ДСТУ ISO/IEC 17025:2017.

Для фахівців лабораторії ми вважаємо не буде принципової різниці, яку саме версію стандарту ISO 31000 брати до уваги при підготовці своєї лабораторії до впровадження вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 в частині ризик-орієнтованого менеджменту.

Зверніть увагу!

Стара і нова версії стандарту ISO 31000 принципово не відрізняються, відкориговані принципи ризик-менеджменту, але залишились без змін як процес ризик-менеджменту, так і структура ризик-менеджменту організації.

Ризик — це вплив невизначеності на реалізацію запланованої діяльності, мету, результат роботи. Скоординовану діяльність для управління ризиками зазвичай називають ризик-менеджментом.

Очевидно, невизначеності, які часом впливають на результати і діяльність лабораторій, можуть формуватися як зовні (зовнішнім оточенням, зовнішніми факторами, наприклад, наявністю інфраструктури, підпорядкованістю, ринковою ситуацією, тощо), так і самою лабораторією (персоналом, обладнанням, режимом роботи тощо).

Ризики можуть бути не тільки негативні (негативно впливати на результат), а й позитивні — такі ризики в стандарті ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 називаються можливостями (можливостями для вдосконалення діяльності, чи поліпшення результату).

Внутрішні та зовнішні фактори, що можуть формувати чи впливати на ризики, називають внутрішнім та зовнішнім контекстом лабораторії. Ризик завжди можна характеризувати вірогідністю виникнення та тяжкістю наслідків, що в комбінації визначають рівень ризику (кількісно чи якісно).

Перевищення отриманого рівня ризику над встановленим критерієм (прийнятими допустимими значеннями) формує ступінь ризику.

Перш ніж обробляти ризик (розробляти за ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 план дій з управління ризиком), треба провести його оцінку, тобто ідентифікувати (виявити), проаналізувати (причини, наслідки, вірогідність) та визначити ступінь (прийняти рішення про необхідність і можливі дії з обробки).

Метою ризик-менеджменту є захист цінності (вартості) бідь-якої організації (зниження витрат, вдосконалення лабораторії).

➢ ***Головними принципами ризик-менеджменту за ISO 31000:2018 є:***

- інформаційне забезпечення (ідентифікація усіх можливих ризиків може проходити лише за наявності усієї можливої інформації про контекст, що формує ризики, тому в цьому стандарті рекомендується залучати до ідентифікації ризиків за можливістю більше персоналу й ідентифікувати усі ризики, навіть ті, природи чи причини яких ви не знаєте і вплинути на них поки що не можете);
- врахування інтересів усіх зацікавлених сторін;
- структурування та комплексність (політика, концепція чи структура ризик-менеджменту);
- постійне вдосконалення системи ризик-менеджменту та самого процесу управління ризиками у лабораторії.

➢ ***В узагальненому вигляді кроки по запровадженню ризик-орієнтованого менеджменту до практики роботи лабораторії можуть мати такий вигляд:***

- визначити і затвердити політику ризик-менеджменту лабораторії, виходячи із вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017;
- встановити і погодити цілі ризик-менеджменту;
- встановити відповідальності, повноваження, ресурси для реалізації визначених політик та цілей;
- створити загальну структуру (концепцію) системи ризик-менеджменту;
- описати процес (розробити процедуру, процедури) ризик-менеджменту в лабораторії;
- визначити необхідні інші сукупні документи, щодо впровадження процесу ризик-менеджменту, зокрема і ті, що вимагаються стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (наприклад, план чи програму з обробки ризиків та можливостей, індикатори виконання процесів, заходів тощо);
- затвердити розроблену для функціонування системи ризик-менеджменту документацію в рамках документації системи менеджменту лабораторії;

- впровадити документацію, періодично проводити аудити ступеня виконання вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 стосовно управління ризиками;
- періодично вдосконалювати систему ризик-менеджменту в лабораторії.

У зв'язку із необхідністю впровадження концепції ризик-менеджменту в лабораторну практику змінились вимоги до таких основних елементів СМ, як коригувальні дії (тепер вимагається, р. 8.7.1.е, переглядати ризики і можливості, визначені під час попереднього планування коригувальних дій), внутрішній аудит (вимагаються ризик-орієнтовані програми внутрішніх аудитів, тобто програми аудитів тепер можуть бути розроблені тільки після аналізування ризиків і з урахуванням результатів такого аналізування), аналізування керівництвом (сьогодні аналізування керівництвом, р. 8.9.2, має охоплювати додатково зміни в контексті лабораторії, результати ідентифікації ризиків, планування дій та моніторинг їх виконання).

Нагадаємо, що однією із принципових вимог, визначених в ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, є вимога до неупередженості діяльності.

Більш того, якщо раніше стандарт визначав виключно вимоги до компетентності, то зараз при акредитації вимагається доведення компетентності та неупередженості, тобто неупередженість сьогодні є невід'ємною складовою компетентності.

Фактично неупередженість слід розуміти як неможливість будь-якого внутрішнього чи зовнішнього впливу на достовірність результатів (ніхто ніяк не може вплинути на оператора, що формує результат випробування, калібрування).

У частині управління ризиками вимоги стандарту до компетентності і неупередженості різні.

Якщо стосовно компетентності вимагається «приймати до уваги» ризики і можливості (р. 8.5.1), то ризики неупередженості лабораторія повинна виявляти «на постійній основі» (р. 4.1.4), а при визначенні таких — демонструвати, яким чином вони усуваються чи мінімізуються (р. 4.1.5).

Отже, якщо ви не виявили хоча б одного із існуючих в лабораторії ризиків неупередженості і не зробили необхідних дій з його мінімізації до прийнятного рівня, або усунення, то аудитор органу акредитації (наприклад, НААУ) може виписати протокол невідповідності з цього приводу і буде цілком правий. І для підтвердження компетентності вашої лабораторії вам знадобиться усунути усі невідповідності в установлені НААУ терміни.

Якщо ж ви не виявили деяких існуючих ризиків компетентності та порядку діяльності лабораторії чи не впровадили дії з їх обробки, але виявили, на ваш погляд, на сьогодні суттєві інші ризики компетентності і розробили, як того вимагає стандарт, дії з обробки, то аудитор НААУ не може виписати протокол невідповідності з приводу ризиків компетентності. Ви виконали вимоги стандарту в частині управління ризиками компетентності, а саме взяли до уваги ті ризики, які вважаєте за потрібне і на обробку яких у вас сьогодні є необхідні ресурси.

Лабораторії рекомендується прийняти політику в сфері ризик-менеджменту.

➢ ***Критеріями декларації політики можуть бути:***

- зобов'язання організації обробляти усі можливі ризики неупередженості та приймати до уваги ризики щодо компетентності і можливості для подальшого вдосконалення,
- інтеграція політики ризик-менеджменту в загальну політику щодо якості (діяльності) організації згідно ДСТУ ISO/IEC 17025:2017,
- встановлення відповідальностей і повноважень «власників ризиків» в системі ризик-менеджменту,
- розробка концепції (структури) ризик-менеджменту, процесу (процесів), управління ризиками,
- моніторинг виконання необхідних дій,
- вдосконалення ризик-менеджменту.

Наприклад, зміст політики ризик-менеджменту лабораторії може бути таким:

Політика нашої лабораторії стосовно ризиків та можливостей полягає в тому, що на регулярній основі (не рідше 1 разу на рік) ми виявляємо ризики неупередженості, компетентності та порядку діяльності.

Виявлені ризики (та можливості) документуються, аналізуються на предмет їх значимості та подальших дій.

Технічне керівництво відповідає за обробку ризиків згідно затверджених вищим керівництвом планами (програмами) дій з обробки ризиків та реалізації можливостей подальшого вдосконалення.

Моніторинг ступеня виконання та результативності дій проводиться щорічно при аналізуванні керівництвом.

Цілі ризик-менеджменту нашої лабораторії:

1. *Впровадження ризик-орієнтованого мислення в СМ лабораторії*
2. *Аналізування ризиків з метою запобігання порушенням неупередженості та відхилень від СМ лабораторії*
3. *Аналізування можливостей для подальшого вдосконалення.*

Основні кроки процесу ризик-менеджменту представлено в *таблиці 1*.

Таблиця 1
Основні кроки процесу ризик-менеджменту

Основні кроки процесу рм	Ідентифікація	Аналіз	Оцінювання ступеня	Дія на ризик	Моніторинг	Документування (звітність)
Фактори, що беруться до уваги	Джерела ризиків	Вірогідність	Нічого не робити	Ліквідація джерела	На всіх етапах, чи по завершенню	План
	Причини	Наслідки	Варіанти дій	Зміна вірогідності наслідків, чи тяжкості наслідків	Результативність	Програма протоколи ідентифікації
	Індикатори ризиків	Складність, вплив	Критерії	Розподіл ризиків	Зміни	Накази
	Критерії			Навмисне утримання ризику, чи збільшення	Залишковий ризик, критерії	Протоколи аналізування керівництвом
	КОНТЕКСТ					

ФАКТОРИ, ЩО БЕРУТЬСЯ ДО УВАГИ

➢ ***Першим кроком процесу є ідентифікація ризиків. Метою цього кроку процесу є:***

- скласти вичерпний список ризиків (ризик, не включений в список, не буде в подальшому оброблятися);
- застосовувати інструменти і техніки ідентифікації;
- включити в роботу по ідентифікації ризиків максимальну кількість персоналу (робочі групи);
- включати в список ризики, навіть якщо причина їх не ясна.

Врахування контексту найважливіше саме на етапі ідентифікації ризиків, але контекст може прийматися до уваги і на наступних кроках процесу.

Зовнішній контекст — зовнішнє середовище, в якому організація планує цілі (зовнішні впливові фактори) — як правило, сталі.

Внутрішній контекст — внутрішнє середовище, в якому організація планує досягнення цілей

(організаційна структура, відповідальності, інформаційні системи, підпорядкованості, взаємовідношення персоналу) — може коригуватися лабораторією.

Інформаційне забезпечення ідентифікації та подальших кроків процесу ризик-менеджменту вкрай важливе. Ось чому міжнародний стандарт ISO 31000:2018 радить залучати до ідентифікації ризиків якомога більше персоналу.

ПРИКЛАД
наказу вищого керівництва
про створення робочої групи з ідентифікації ризиків в лабораторії

Наказ №___

Дата «__»_____20___р. **м. Київ**

Про створення робочої групи
з ідентифікації ризиків в лабораторії

З метою забезпечення виконання вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025 стосовно управління ризиками (можливостями подальшого вдосконалення)

НАКАЗУЮ:

1. Створити робочу групу з ідентифікації і обробки ризиків в складі: ……
2. В терміни до …… розробити і представити на затвердження протокол ідентифікації ризиків та «Плани дій з обробки ризиків» (програми обробки ризиків
3. Відповідальний за виконання Керівник з якості ……

Роботу з ідентифікації ризиків радимо завершувати протоколом ідентифікації, наприклад, як це представлено в *таблиці 2*.

Таблиця 2
Протокол ідентифікації ризиків

I — ризики неупередженості
II — ризики компетентності
III — ризики порядку діяльності

№ ризику	Назва ризику (можливості)	Можливе джерело (причина)	Вірогідність виникнення висока/низька так/ні	Тяжкість наслідків висока/низька так/ні	Рекомендується для подальшої обробки (так/ні)
1.11	Оператор може знати «власника» зразка	1.Замовник має доступ до оператора	так	так	так
		2. Можливі випадкові зв'язки персоналу із замовником	ні	так	так
		3. Кодування зразків допускає розпізнавання	так	так	так
2.21	Розширення сфери (галузі) акредитації на ….	Наявність персоналу, можливість закупки обладнання	так	так	так
3.12	(ремонти, закупки, запобіжні дії…)				

У наведеному прикладі рівні ідентифікованих ризиків визначаються якісно. Критерії ризиків прийняті за «0».

Ризики характеризуються низькою чи високою вірогідністю виникнення, низьким чи високим ступенем тяжкості наслідків.

Далі приймається рішення про необхідність подальшої обробки, наприклад, якщо тяжкість наслідків висока і вірогідність висока, чи це будь-які ризики пов'язані з неупередженістю, чи ми вважаємо за необхідність обробки саме цього ризику, можливості щодо вдосконалення, виходячи з нашого бачення та наявних ресурсів.

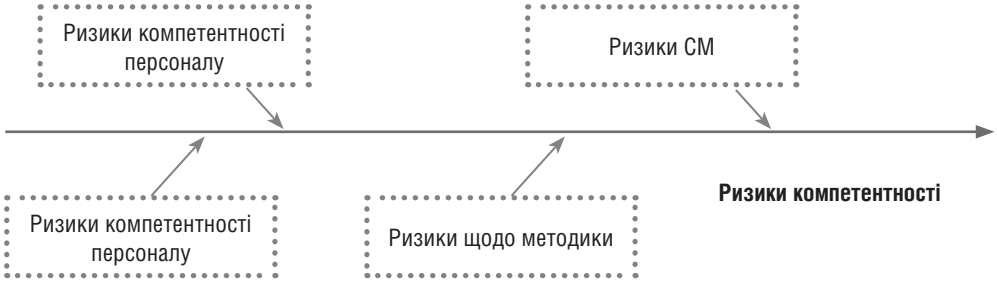
Ми рекомендуємо структурувати ризики по підгрупам: неупередженість і компетентність (чи неупередженість, компетентність і порядок діяльності лабораторії).

Щодо методології ідентифікації ризиків, то ми пропонуємо використовувати діаграми Ісікави (діаграма «риб'ячої кістки»), що в даному випадку носять надзвичайно інформаційний характер.

Наприклад *(рис. 1)*, усі можливі ризики компетентності складаються із ризиків, пов'язаних із персоналом, ризиків, пов'язаних із методиками, ризиків, пов'язаних із умовами та обладнанням та ризиками щодо СМ.

Далі за допомогою аналогічних діаграм розбираємо складові кожної із визначених підгруп тощо.

Рис. 1.
Загальна методологія ідентифікації ризиків за діаграмою Ісікави



Після прийняття рішення стосовно необхідності обробки вибраних ризиків (з метою або ліквідації причин, або зменшення вірогідності виникнення, чи зменшення тяжкості наслідків завдяки впровадженням засобів контролювання) розробляємо плани дій, як вимагає ДСТУ ISO/IEC 17025 (програми дій за ISO 31000:2018), де вказано (не залежно від назви документу), які саме заходи лабораторія має запровадити з метою управління даним ризиком, в які терміни ці заходи мають бути впроваджені, хто за це відповідає, і які можливо потрібні ресурси, та як буде проходити моніторинг ступеня виконання запланованих дій і досягнення запланованих цілей з обробки ризику.

За зразок фахівці можуть взяти вже наявні план запобіжних дій, які вимагалися минулою версією стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2006.

Стосовно планів дій з реалізації можливостей до подальшого вдосконалення, то вони також раніше вимагалися при плануванні вдосконалення за вимогами попередньої версії стандарту.

Після впровадження концепції ризик-менеджменту наступним кроком має бути організація ризик-орієнтованого внутрішнього аудиту.

Нагадаємо, що як формування системи ризик-менеджменту, так і моніторинг результативності за новою версією стандарту входить тепер до аналізування керівництвом (р. 8.9.2).

Отже, в поданій роботі ми проаналізували деякі практичні аспекти впровадження в лабораторну практику вимог нової версії стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 стосовно ризик-орієнтованого менеджменту.

Для більш детального вивчення принципів ризик-менеджменту, концепції (структури) процедур ризик-менеджменту в рамках вимог ДСТУ ISO 31000:2018, підходів до ризик-орієнтованого внутрішнього аудиту в лабораторіях, підготовки лабораторій до акредитації (нагляду) за новою версією стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (наказ НААУ від 28 грудня 2017 р. № 494), НКЦ «Євроакадемія» проводить навчання для завідувачів, менеджерів з якості, аудиторів та спеціалістів лабораторій за програмою, сертифікованою EUROLAB-Ukraine.

Деякі принципово нові теми навчань, які проводить НКЦ «Євроакадемія», зазначено нижче (з вартістю навчання та розкладом занять можна ознайомитися на сайті *http://www.euroacademia.com.ua*).

Авторський семінар проф. В.М. Новікова «Ризик-орієнтований менеджмент в лабораторній практиці за ДСТУ ISO/IEC 17025:2017»
Перепідготовка за вимогами нової версії стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (для керівників, менеджерів з якості, аудиторів та фахівців лабораторій)
Валідація методик випробування згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 та ЕА-рекомендацій
Підготовка до акредитації та аудит в лабораторіях згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2017
Підготовка до акредитації та аудит медичних (клініко-діагностичних) лабораторій відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015
Оцінювання невизначеності вимірювань та валідація методик згідно рекомендацій ЕА, EUROLAB, EURACHEM — рекомендацій
Підготовка аудиторів лабораторій до оцінювання компетентності постачальників стандартних зразків (референтних матеріалів) за вимогами ISO/IEC 17034

НКЦ «Євроакадемія» також пропонує послуги з підготовки до акредитації випробувальних і медичних лабораторій за ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 та за ДСТУ EN ISO/IEC 15189:2015 відповідно.

ТОВ «Навчально-консультаційний центр «Євроакадемія»
www.euroacademia.com.ua

Поштова адреса:	Україна, 03022, м.Київ, вул. Ломоносова, 18, оф. 704, НКЦ «Євроакадемія»
Фактична адреса:	м. Київ, вул. Ломоносова 18, оф. 704 (7-й поверх)
З приводу навчання:	(044) 332-99-91
З інших питань:	(044) 592 29 16, (066) 577 59 26, (050) 586 14 97, (097) 923-50-42, (099) 652-48-05, (098) 111-58-04

E-mail: *secretar_ipk@ukr.net, tender.nmu@ukr.net, m.euroacademia@gmail.com, m.euroacademia2@gmail.com*