

Управление рисками в испытательной лаборатории согласно требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

А. О. Кулакова

Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет

«ЛЭТИ» им. В.И. Ульянова (Ленина)

Санкт-Петербург, Россия

alena.kulakova.98@mail.ru

Аннотация. В статье рассматривается применение системы управления рисками, её влияние на ключевые процессы испытательных лабораторий. Проведён анализ исследований в области управления рисками, выделены особенности ключевых процессов испытательных лабораторий согласно ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Рассмотрены этапы процесса управления рисками, определены цели каждого из этапов. Раскрыто понятие рисков и сформулированы рекомендации по применению системы управления рисками в испытательных лабораториях.

Ключевые слова: *риск; управление рисками; испытательная лаборатория; процесс; неопределённость*

I. ВВЕДЕНИЕ

В условиях рыночной экономики деятельность организаций направлена на повышение конкурентоспособности в долгосрочной перспективе.

В настоящее время социально-экономические системы довольно открыты и нелинейны, что говорит об их способности к самоорганизации и умению быстро адаптироваться к изменяющимся условиям на рынке. В процессе функционирования предприятий большое влияние на него оказывают положительные и отрицательные воздействия. В этот момент и проявляется коренная причина трудностей в процессе самоорганизации.

В условиях устойчивого развития деятельность организаций направлена на долгосрочную перспективу и стабильное развитие. Руководство компаний понимает, что удовлетворение потребностей заинтересованных сторон должно происходить без ущерба для возможностей будущих поколений.

Но большинство организаций совершают ошибку. Ради адаптации в условиях быстроразвивающихся и изменяющегося информационного потока большинство организаций переходит на поверхностное мышление. Тем самым организации функционируют в условиях неопределённости. У них нет возможности спрогнозировать последствия принятия решений, что ведёт за собой рост рисков – уровень влияния неопределённости на цели повышается. Поэтому, для устранения потенциальных опасностей в будущем и снижения негативных последствий необходимо создавать, внедрять и адаптировать систему управления рисками. Но риски не всегда могут иметь негативный характер, они создают и новые возможности.

Поэтому, целью исследования является определение роли управления рисками процессов испытательных лабораторий в условиях устойчивого развития.

Тема рисков актуальна и для лабораторной деятельности. С внедрением нового ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 прослеживается намерение внедрить риск-менеджмент при совершении любых действий и в ходе протекания процессов. Именно через процессы можно определить слабые места и выявить возможные риски и определить возможности. Для испытательных лабораторий важно управление не только внутренними рисками, присущими процессам, но и внешними.

Лаборатория, как и любая другая организация, в ходе работы старается улучшить свое положение на рынке и стремится ставить перед собой долгосрочные цели. Применяя процессный подход, который постоянно анализируется, она обеспечивает улучшение качества оказываемых услуг. В лаборатории определяются взаимодействие процессов и их границы, полномочия и ответственность работников за ту или иную операцию, описываются переходы от одного процесса к следующему процессу. Применение данного подхода способствует предупреждению ошибок, снижению затрат на ресурсы, в том числе и временные.

Применение процессного подхода ведёт к лучшему использованию ресурсов, сокращению времени выполнения определённой деятельности, предупреждению ошибок и снижению затрат по всем операциям.

Согласно ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней.

При внедрении процессного подхода в первую очередь определяются требования заказчика, которые переводятся в характеристики продукта или услуги. После этого выделяются те, что необходимы для создания этого продукта или услуги.

На самом деле, в ходе реализации подхода, основанного на процессах, их определение одна из самых сложных задач. Поскольку установленного списка процессов нет, то лаборатория сама выделяет нужные ей.

Но сразу не всегда получается составить полный перечень. В большинстве случаев, первоначально составляется список процессов на краткосрочный период, далее по мере проведения углублённого анализа

вносятся поправки, чтобы как можно полно отразить специфику работы ИЛ.

Важно понимать, что далеко не все процессы в равной степени влияют на успех организации. Логично разделить их на группы:

- Основные, или как их еще называют, ключевые. Выход одного процесса влияет не только на следующий, но и на всю цепочку, которая возникает при их взаимодействии друг с другом. Они располагаются в по рядке влияния на достижение целей: степени удовлетворенности заказчика. Распределение бизнес-процессов производится с помощью анализа, а именно, экономической оценки или экспертной о том, насколько те или иные процессы оказывают воздействие на результаты. Вместе с этими процессами могут определяться и критические, которые требуют повышенного внимания к себе. Если их функционирование будет организовано не должным образом, то появится риск появления опасности для обеспечения качества продукции или услуг. Бывают и такие ситуации, при которых ключевой и критический – это один процесс.
- Обеспечивающие или поддерживающие процессы. Их название говорит само за себя. Они не оказывают прямого влияния на продукцию или услугу, а служат для создания условий протекания основных процессов. Их главное отличие в том, что в большей степени такие процессы добавляют ценность самой организации, тем самым способствуют реализации целей.
- Управляющие процессы – это те процессы, которые создают ограничения для оперативного управления процессом. К ним относятся нормативные документы: Трудовой Кодекс Российской Федерации, ГОСТы, требования политики организации.

К основным процессам ИЛ можно отнести:

1. проведение испытаний и измерений;
2. валидация методов;
3. верификация методов;
4. отбор образцов;
5. хранение проб;
6. утилизация проб;
7. ведение технических записей;
8. проведение внутрилабораторного контроля;
9. оценивание неопределенности измерений;
10. ведение отчетов по результатам испытаний.

Лаборатория не может и без поддерживающих процессов. Таковыми являются:

- обеспечение оборудованием;
- обеспечение реактивами;
- ремонт оборудования;
- обеспечение трудовыми ресурсами;

- обеспечение информационными системами. Лабораторно-информационная система (ЛИС, LIMS) – это информационная технология, предназначенная для получения достоверной информации по результатам испытаний и оптимизации полученной информации с целью ее использования для принятия управленческих решений.

Для достижения намеченной цели каждая организация использует процессы. Процессный подход, как одна из концепций управления, сформировалась в 80-ых годах прошлого века. Деятельность представляется как набор процессов, которые можно определить, измерить и улучшить.

Одно из главных определений, которое применяется в данном подходе – понятие процесса. Процесс – совокупность взаимосвязанных и (или) взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата. Одной из важных составляющих данного определения, которая не упомянута, является то, что действия повторяемы, а не случайны. В основном это касается бизнес-процессов.

Процессный подход позволяет рассматривать организацию, как единый механизм, который обеспечивается совместной работой персонала и подразделениями. Но даже при слаженном подходе возникают проблемы и вопросы. В данном методе именно горизонтальные связи в организации помогают работникам разрешить возникшие вопросы и проблемы непосредственно без участия руководящего звена и в дальнейшем согласовывать действия в рамках процесса.

Необходимость внедрения процессного подхода объясняется 5-ю принципами управления:

- Принцип взаимосвязи процессов. Множество процессов, имеющих связь друг с другом, называются организацией. А процесс, в свою очередь, носит название любой деятельности, составной частью которой будет выполнение работ.
- Принцип востребованности процесса. У любого процесса должны быть цель и спрос, то есть потребитель (внутренний или внешний), которому важен результат.
- Принцип документированности процесса. Благодаря этому принципу, созданная документация, включающая описание и список процессов, используется для планирования, обеспечения и улучшения процессов.
- Принцип контроля процесса. Две главные составляющие процесса – вход и выход. Вход – его активатор, инициатор запуска, а выход – измеримый результат, который характеризуется количественными или качественными показателями. Для управления «неустраняемыми причинами (механизмами)» персоналом выбираются показатели «внутри процесса».
- Принцип ответственности за процесс. Брать на себя ответственность за процесс и его результаты должен один человек, а в самом выполнении могут участвовать специалисты разных областей.

Процессный подход не может быть внедрён в организации без ключевых составляющих его.

К основным элементам процесса относят:

- Вход процесса – элемент, претерпевающий изменения в ходе выполнения действий. Материалы, документация, оборудование, различная информация, персонал – входы процесса.
- Выход процесса представляется результатом процесса. Как материальный продукт, так и разного рода услуги или информация могут быть выходами процесса.
- Ресурсы – элементы, необходимые любому процессу. Финансы, персонал, оборудование, документация, инфраструктура – все это является ресурсами процесса.
- Владелец – важный атрибут процесса. Им называется человек, в распоряжении которого имеется достаточное количество ресурсов. Он несёт ответственность за выход процесса, то есть его результат.
- Показатели процесса характеризуют его результативность и эффективность. Показателями процессов называют набор качественных и количественных параметров, которые характеризуют сам процесс и его результат.

Естественно ИЛ необходимы ресурсы для поддержания процессов. Для данного процесса нужен персонал и, конечно же, инфраструктура. Можно сказать, что инфраструктура – совокупность связанных между собой структур, обеспечивающих нормальную работу системы. Её составляющие – это лабораторные помещения, оборудование и информация.

Каждый процесс с чего-то начинается и чем-то заканчивается. Конец – определенный результат. Для определения того, насколько полученный итог совпадает с запланированным и что надо предпринять для улучшения процесса, проводят оценку его результативности с помощью показателей, в большинстве случаев используются числовые величины. Оценка результативности процесса происходит в несколько этапов. Вот основные из них:

- 1) сделать подробный анализ процесса;
- 2) установить показатели для каждого процесса;
- 3) определить методику определения каждого показателя;
- 4) установить критерии результативности для каждого показателя;
- 5) найти значения показателей и определить их отклонение.

Одним из способов определения достоверности результата проведения испытания является вычисление погрешности измерений, которая показывает отклонение измеренного значения от истинного. Она не должна превышать допустимые значения.

К тому же изменение параметров процесса во времени можно проследить визуально с помощью построения карт Шухарта. Благодаря их применению можно сделать прогноз о том, как поведет себя процесс в ближайшем будущем.

II. МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведя анализ ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, Критериев аккредитации и наблюдение за деятельностью испытательной лаборатории, можно сказать, что с связи с нововведёнными требованиями большая часть лабораторий, которая подтверждает аккредитацию по новому стандарту, обеспокоена тем, как реализовать в полной мере управление рисками и возможностями. Необходимо, чтобы проводилась идентификация рисков и их устранение.

В настоящее время применение СМК наблюдается почти во всех организациях. Следовательно, и лабораториям следует обеспечивать функционирование системы. Она должна соответствовать ISO 9001 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Что касается стандарта, относящегося непосредственно к лабораториям, то требования к СМК прописаны в разделе 8, а конкретнее в пунктах 8.1 и 8.2, и служат дополнением к разделам 4–7.

Главной составляющей успешной деятельности ИЛ является соответствие критериям аккредитации. Для этого следует:

- 1) Внедрить и обеспечить функционирование СМК. При проверке орган по аккредитации смотрит на её наличие, как она планируется и документируется.
- 2) Разработать полный комплект документов, который подтвердит соответствие деятельности в заявленной области аккредитации.
- 3) Иметь в своём штате высококвалифицированных работников, с высшим или профильным образованием, а также опытом работы более 3-х лет.
- 4) Документировать политику в области качества.
- 5) Обеспечить техническое оснащение лаборатории, пригодность помещений для проведения испытаний и применение соответствующих методов и методик в процессе осуществления деятельности.

Важно понимать, что в четко выстроенной системе качества создание новых процедур и отчетов по рискам не требуется, все включено в единую систему, удовлетворяющую новым условиям действующего стандарта. Следовательно, персоналу лаборатории не потребуется начинать работу по рискам с чистого листа.

Если говорить о процессах лаборатории, то их можно схематично представить так:

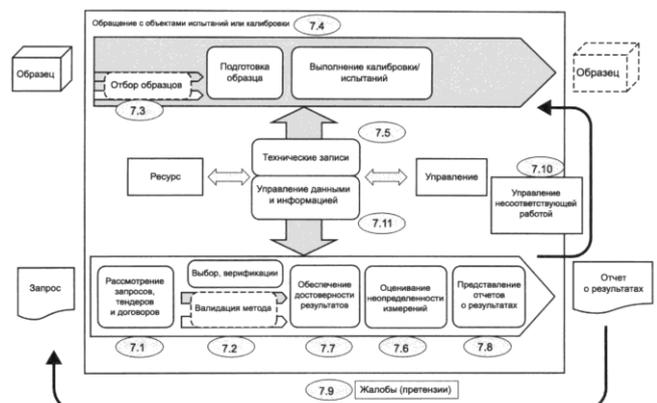


Рис. 1. Схематичное представление рабочих процессов лаборатории [1]

Из проведённого анализа ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, можно выделить, что раздел 7 настоящего стандарта включает в себя 11 пунктов, по каждому из которых в большинстве лабораторий составлена документированная процедура [1].

1) Рассмотрение запросов, тендеров и договоров. Целью этого процесса можно назвать, как определение требований заказчика и возможности лаборатории удовлетворить их в соответствии с собственными процессами и документированными процедурами, разработанными в Испытательной лаборатории, до начала выполнения работ. Лаборатория, как правило, в лице руководителя, просчитывает вероятность возникновения несоответствий и предусматривает меры по их устранению. Запросы в ИЛ могут поступать от внутренних или внешних заказчиков. Можно сказать, что входом для данного процесса будет запрос заказчика на выполнение работ, а выходом – заключенный договор либо заявление на проведение испытаний в лаборатории.

2) Выбор, верификация и валидация методов. Верификация служит способом подтверждения того, что выбранные методы применяются и исполняются надлежащим образом. Для проведения различных измерений требуется ни один десяток методик. Метод, который будет применен при проведении лабораторных работ, может выбираться заказчиком, в противном случае, лаборатория вправе определить сама и поставить заказчика в известность. Процесс подтверждения использования методик по назначению через объективные доказательства (сравнение результатов, оценка неопределенности измерений или сличение средств измерений) или эксперименты (калибровка прибора) называют валидацией. Можно сказать, что валидация – верификация, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием [6].

3) Отбор образцов. Этот процесс – один из основных в деятельности лаборатории, поскольку является частью проведенных испытаний. Выявление образцов, как объект оценки соответствия, должно проводиться согласно разработанному плану и методу отбора. Все соответствующие записи заносятся в документированную процедуру.

4) Обращение с объектами испытаний и калибровки. Лаборатория должна иметь систему хранения, транспортировки и обеспечения сохранности объектов испытаний. Необходимо соблюдать меры предосторожности при использовании приборов. Создать условия, при которых ёмкости (колбы и пробирки) не будут подвергаться загрязнению и повреждению.

5) Технические записи. Прослеживаемость изменений, благодаря которой можно сопоставить результаты производимых измерений с использованием записей. Записи несут информацию о первичных наблюдениях, данные о персонале, расчёты и графики, свидетельства о проверке оборудования и условиях проведения измерений.

6) Оценивание неопределенности измерений. Известно, что абсолютно точных измерений не существует. В ходе этой процедуры можно определить, насколько превышают полученные отклонения от заданных и сделать соответствие об использованном оборудовании установленным требованиям.

7) Определение достоверности результатов. По имеющимся данным, зафиксированным в процедуре, лаборатория постоянно отслеживает достоверность измерений, и на основе полученных данных проводится анализ с использованием статистических методов. По возможности деятельность лаборатории сравнивается с результатами других лабораторий. При необходимости вносятся улучшения.

8) Предоставление отчётов о результатах. Цель этой процедуры заключается в однозначном и чётком представлении результатов проведенных испытаний в документах, которые отдаются заказчику по итогам выполнения работ. Результаты отбора образцов, составленные акты и сертификаты о калибровке должны соответствовать представленным требованиям. Если в какой-то из документов вносятся мнения, то они должны быть обоснованы. При необходимости в отчёт вносятся дополнения или поправки.

9) Жалобы (претензии). Жалоба возникает в том случае, если заказчик предъявляет требование, поскольку не удовлетворён итогом работы. Претензия принимается на рассмотрение, если лаборатория имеет прямое отношение к совершённому. В таком случае, предъявление заявителя рассматривается, выносится решение, о котором уведомляются все заинтересованные стороны.

10) Управление несоответствующей работой. Процедура по данному процессу подразумевает исключение возможности использования несоответствующего требованиям оборудования или методик измерения. В документе прописываются порядок действий в случае выявления несоответствий и назначается ответственный за реализацию принятых мер.

11) Управление данными и информацией. Данные представляют собой информацию в форме возможной для передачи, обработки и хранения. Вся доступная информация должна быть утверждена и документирована до ее использования. Защищенность информации от исчезновения и запретного доступа – основная функция системы управления данными.

В условиях конкурентоспособности процессный подход помогает организации быть способной быстро реагировать на изменения, концентрироваться на желаниях потребителя и повышать производительность труда. Объективное измерение своих возможностей – путь к совершенству организации.

Представленные на рис. 1 процессы – основа организации. Совокупность их применения даёт лаборатории возможность совершенствовать свою деятельность в качестве пересмотра и улучшения методов измерений, предотвращения сбоев в работе и устранения нежелательных последствий, разработки и поддержания хорошей политики работы с клиентом. Как следствие, будет наблюдаться повышение экономической эффективности работы лаборатории.

Проведя анализ различных литературных источников и электронных ресурсов, были выделены основные этапы управления рисками. Схематичное изображение этапов процесса управления рисками, их цели и факторы, которые следует учитывать при достижении целей описаны в ГОСТ Р ИСО 31000-2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство». Основными этапами управления рисками являются определение критериев риска, проведение оценки риска, которая включает в

себя идентификацию, анализ и сравнительную оценку риска, и завершающие этапы – обработка риска, мониторинг и их пересмотр и документирование полученных результатов [2].

Что касается испытательной лаборатории, то при определении критериев она указывает характер и тип риска с учётом масштабов организации. При идентификации рисков распознаются и описываются риски, которые могут помешать функционированию основных процессов лаборатории. Например, очень важно идентифицировать риски процесса «Проведение испытаний». Чтобы понять характеристики рисков и их природу, а именно, подробно рассмотреть события, вероятности и последствия методов управления рисками проводится анализ риска. Это один из самых трудоёмких этапов управления рисками. Следующим этапом является сравнительная оценка риска и включает в себя проведение сравнения результатов анализа риска с их критериями. Это позволяет перейти к принятию дальнейших действий. И в заключении, лаборатория принимает выбор обработки риска. Она может принять или увеличить риск, если он оказывает благоприятное влияние или разработать меры по устранению или минимизации последствий риска. Результаты документируются. В дальнейшем производится мониторинг и контроль рисков.

III. РЕЗУЛЬТАТЫ

Процессный подход и управление рисками имеют неразрывную связь в испытательных лабораториях. Применение процессного подхода позволяет лаборатории управлять процессами непрерывно и последовательно, то есть переходя от одного процесса к другому. Частью данного подхода является риск-ориентированное мышление, которое предполагает необходимость лаборатории количественно и качественно оценивать риски при управлении процессами.

Управление рисками в процессе деятельности по проведению исследований (испытаний) и измерений позволит лабораториям определить события, которые могут как положительно (возможности), так и отрицательно (риски) повлиять на достижение поставленных целей, нанести ущерб, принести как новые возможности, так и новые опасности.

Благодаря выявлению рисков, разработки мер по их минимизации и устранению (составление плана мероприятий) лаборатория сможет предотвратить потери, вызванные последствиями влияния потенциально негативного события (риска), обеспечить достижения намеченных результатов, наращивать возможности для дальнейшего развития и постоянного улучшения деятельности.

IV. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тема управления рисками продолжает свое развитие в различных отраслях, в том числе и в лабораториях. Основой успешного функционирования лабораторий является постоянное улучшение. Руководству и сотрудникам следует обращать внимание на потенциальные риски и возможности. При принятии действий в отношении рисков и возможностей надо учитывать тот факт, что возможность не является положительной стороной риска. Возникновение новых рисков зависит от того, игнорируется возможность или используется.

V. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- [1] ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200166732> (дата обращения: 19.11.2021)
- [2] ГОСТ Р ИСО 31000-2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство». URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200170125> (дата обращения: 20.11.2021)
- [3] ГОСТ Р 58771-2019 «Менеджмент риска. Технологии оценки риска». URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200170253> (дата обращения: 20.11.2021)
- [4] Министерство экономического развития Российской Федерации. Приказ от 26 октября 2020 года N 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (с изменениями на 30 декабря 2020 года) URL: <https://docs.cntd.ru/document/566305944> (дата обращения: 02.11.2021)
- [5] Романычева К.С., Спиридонов Д.М. Типовые риски и возможности процесса поверки средств измерений // Международная молодежная научная конференция «Физика. Технологии. Инновации.» Екатеринбург. 18-22 мая 2020. С.260-267.
- [6] Картвелишвили В.М. Свиридова О.А. Риск-менеджмент. Методы оценки риска. Москва: ФГБОУ ВО «РЭУ им. Г. В. Плеханова», 2017. 120 с.
- [7] Суворов С.А., Данилова Г.А. Жаростойкий ячеистый бетон // Огнеупоры. 1988. № 1. С. 36-39.