



национальная
система
аккредитации
инфраструктура
доверия

**ГОСТ ISO/IEC 17025-2019
ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ И КАЛИБРОВОЧНЫХ
ЛАБОРАТОРИЙ и Критерии аккредитации
испытательных лабораторий (центров). Требования
к системе менеджмента качества.**

**Борейко Вероника Олеговна
Эксперт по аккредитации испытательных лабораторий
Национального института аккредитации**



Нормативно-правовые акты

- **Федеральный закон от 28.12.2013 N 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»**
- **Приказ Министерства экономического развития РФ от 30 мая 2014 г. N 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации» (далее Критерии)**
- **Приказ Министерства экономического развития РФ от 19.08.2019 № 506 "О внесении изменений в приказ Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326 "Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации**
- **ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»**
- **ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»**

Требования к структуре

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 раздел 5

Критерии аккредитации п.23.3, п.23.4, п.23.6

5 Требования к структуре

5.1 Лаборатория **должна** быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность.

Примечание — Для целей настоящего стандарта правительственная лаборатория считается юридическим лицом на основе ее правительственного статуса.

Комментарии: Требование не изменилось.

5.2 Лаборатория **должна** определить **руководство**, которое несет полную ответственность за лабораторию.

5.3 Лаборатория **должна** определить и документировать **область лабораторной деятельности**, при осуществлении которой она соответствует настоящему стандарту. Область, в отношении которой лаборатория заявляет о соответствии настоящему стандарту, **не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками.**

Комментарии: лабораторная деятельность осуществляемая внешними поставщиками, т.е. субподрядчиками, не включается в область лабораторной деятельности ИЛ.

5 Требования к структуре

5.4 Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта, своих заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание.

Лаборатория должна нести ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах ее постоянного размещения, вне мест ее постоянного размещения, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика.

Комментарии: Требование не изменилось. Было: п. 4.1.3 Система менеджмента лаборатории должна охватывать работы, выполняемые на основной территории, в удаленных местах, а также на временных или передвижных точках.

5 Требования к структуре

5.5 Лаборатория должна:

- а) определить организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами;
- б) установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности;
- с) документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов.

Комментарии: Требование не изменилось.

5 Требования к структуре

5.6 Лаборатория **должна иметь персонал**, который, независимо от других обязанностей, **имеет полномочия и ресурсы**, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе:

- a) внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента;
- b) выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности;
- c) инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;
- d) представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения;
- e) обеспечение **результативности** лабораторной деятельности.

Комментарии: Отсутствует требование назначать одного из сотрудников менеджером по качеству (как бы он ни назывался).

5 Требования к структуре

5.7 Руководство лаборатории должно обеспечить:

- а) обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований;
- б) сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в нее.

Комментарии: Требование не изменилось. Было: п. 4.1.6 Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента.

Правила устанавливаемые в документации СМК

Организация

Требование п. 23.3. Критериев аккредитации
наличие требований к внутренней организации деятельности
лаборатории, предусматривающих:

- а) права и обязанности структурного подразделения юридического лица или индивидуального предпринимателя (его работников), проводящего (проводящих) исследования (испытания) и измерения, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица или индивидуальным предпринимателем, иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;

Правила устанавливаемые в документации СМК

Организация

Требование п. 23.3. Критериев аккредитации
наличие требований к внутренней организации деятельности лаборатории,
предусматривающих:

- б) наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности работников лаборатории, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между работниками лаборатории;
- в) **наличие должностного лица (менеджера по качеству)**, обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем лаборатории или его заместителем либо уполномочено руководителем лаборатории на осуществление указанных функций;

Правила устанавливаемые в документации СМК

Организация

Требование п. 23.4. Критериев аккредитации
наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности
лаборатории при осуществлении деятельности и установление требований,
включающих:

- а) меры предотвращения и разрешения конфликта интересов;
- б) гарантии независимости лаборатории от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых лабораторией работ (в случае, если лаборатория участвует в качестве третьей стороны в работах по исследованиям (испытаниям) и измерениям;
- в) обязанность лаборатории не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность;

Правила устанавливаемые в документации СМК

Организация

Вариант:

ИЛ является структурным подразделением (название организации), подчиняется непосредственно генеральному директору, что исключает возможность возникновения потенциальных конфликтов интересов с другими подразделениями. Схемы организационной структуры (наименование организации) и ИЛ приведены в приложениях 1 и 2 к РК соответственно. ИЛ взаимодействует с отделом по работе с клиентами только в части передачи задания для исполнения, взаимодействие осуществляется через руководителя ИЛ. Иных подразделений, с которыми может взаимодействовать ИЛ, в организации нет.

Правила устанавливаемые в документации СМК

Организация

Вариант:

Организационная структура (название организации), административная подчиненность руководящего и технического персонала, система оплаты сотрудников ИЛ исключает возможность оказания коммерческого, финансового или какого – либо другого воздействия на сотрудников ИЛ, способных повлиять на результаты испытаний. ИЛ обязуется не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность (оформлена декларация независимости).

Правила устанавливаемые в документации СМК

Организация

Вариант:

В Испытательной лаборатории систематически осуществляется идентификация источников потенциального конфликта интересов с персоналом, подразделениями и службами организации, с клиентами, для того, чтобы их потенциальные действия не оказывали отрицательного влияния на эффективность деятельности ИЛ и соответствие ее требованиям критериев аккредитации.

Правила устанавливаемые в документации СМК

Организация

Вариант:

Управление потенциального конфликта интересов предусматривает следующие этапы работ:

1. Этап. Выявление и описание потенциального источника конфликта интересов;
2. Этап. Описание сути потенциального конфликта интересов;
3. Этап. Описание возможных последствий конфликта интересов;
4. Этап. Формулировка предупреждающих действий по снижению возможных негативных последствий для СМК Лаборатории и оценка их эффективности.

Правила устанавливаемые в документации СМК

Организация

Вариант:

Потенциальный источник конфликта интересов	Описание сути потенциального конфликта интересов	Возможные последствия конфликта интересов	Предупреждающие действия по предотвращению последствий
Заказчики	Давление на сотрудника ИЛ в части выдачи результатов измерений необходимых Заказчику и несоответствующих действительности	Вероятность выдачи недостоверных результатов Снижение имиджа организации Нарушение требований СМК	Подписанием каждым сотрудником ИЛ заявления о независимости; Ограничением доступа заказчика в ИЛ Обезличивание образцов (если это возможно)

Правила устанавливаемые в документации СМК

➤ **Вариант**

➤ Меры предотвращения конфликта интересов:

- сотрудник ИЛ не допускается к выполнению работ по договору, если Заказчиком выступает родственник сотрудника;
- не допускается получение сотрудниками подарков/даров и т.д. от третьих лиц;
- в работе сотрудников ИЛ не допускаются близкие и доверительные отношения с заказчиком, способные повлиять на объективность и беспристрастность сотрудников ИЛ при выполнении своих прямых обязанностей;
- ограничивается доступ в лабораторию посторонних лиц;
- ограничен доступ к документам лаборатории, включая компьютерные файлы;
- осуществляется непрерывный контроль получаемых результатов испытаний (измерений) со стороны руководителя ИЛ;

Правила устанавливаемые в документации СМК

➤ **Вариант**

➤ Меры предотвращения конфликта интересов:

- установлены и соблюдаются работниками ИЛ принципы корпоративного поведения с целью предотвращения конфликта интересов;
- установлена организационная структура ИЛ, обеспечивающая для каждого сотрудника конкретную сферу деятельности, пределы его полномочий при выполнении всех процедур, связанных с проведением измерений и испытаний, входящих в заявленную область аккредитации;
- установлено административное подчинение, которое исключает конфликт интересов лаборатории с интересами других структурных подразделений, входящих в состав организации. Все сотрудники ИЛ подчиняются напрямую начальнику ИЛ. Начальник ИЛ, в свою очередь, имеет право отказаться от выполнения работ, если они не удовлетворяют перечисленным выше мерам предотвращения конфликта интересов и/или могут поставить под сомнение беспристрастность ИЛ, сообщив об этом в письменном виде директору с указанием объективных причин.

Правила устанавливаемые в документации СМК

➤ **Вариант**

➤ Меры разрешения конфликта интересов:

- В случае возникновения или возможности возникновения конфликта интересов сотрудники лаборатории обязаны незамедлительно в письменной форме поставить в известность начальника ИЛ. В случае, если начальник ИЛ выступает одной из сторон конфликта интересов, то на имя директора организации оформляется служебная записка.
- В служебной записке отражается:
 - перечень известных и/или предполагаемых сотрудников, принимающих участие в конфликте интересов;
 - причины возникновения конфликта интересов;
 - описание ситуации, при которой произошел или может произойти конфликт интересов.

Правила устанавливаемые в документации СМК

➤ **Вариант**

➤ Меры разрешения конфликта интересов:

- Сотрудник, оповещающий о конфликте интересов или возможности его появления вправе потребовать от начальника ИЛ, а в случае если конфликт интересов не может быть разрешен непосредственным руководителем, то от директора организации:
- обеспечения условий, необходимых для выполнения своих должностных обязанностей и защиты прав работника;
- соблюдения конфиденциальности об источнике получения информации о возникновении или возможности возникновения конфликта интересов.

Правила устанавливаемые в документации СМК

➤ **Вариант**

➤ Меры разрешения конфликта интересов:

- Начальником лаборатории (при необходимости - директором организации):
- производится проверка поступившей информации о возникшем конфликте интересов или о возможности его возникновения;
- производится выяснение фактов и установление обстоятельств и причин, из-за которых возник или может возникнуть конфликт интересов в пределах, установленных действующим законодательством Российской Федерации;
- принимаются все необходимые меры для разрешения конфликта интересов или возможности его возникновения.

Правила устанавливаемые в документации СМК

➤ **Вариант**

➤ Меры разрешения конфликта интересов:

- Если по результатам выяснения фактов и установления обстоятельств, и причин, из-за которых возник или может возникнуть конфликт интересов, подтверждается конфликт интересов или возможность его наступления, то по решению директора организации и на основании материалов, с соответствующими комментариями и рекомендациями о привлечении к ответственности виновных лиц, принимаются меры по привлечению к ответственности сотрудников, вовлеченных в конфликт интересов:
- меры дисциплинарного воздействия к допустившему или создавшему условия для возникновения конфликта интересов в соответствии с действующим законодательством РФ;
- привлечение сотрудника, инициировавшего конфликт интересов, к дисциплинарной ответственности (признается грубым нарушением его трудовых обязанностей), в том числе в виде увольнения по соответствующему основанию, в порядке, установленном действующим законодательством РФ;

Правила установленные в документации СМК

➤ **Вариант**

➤ Меры разрешения конфликта интересов:

- – формирование и работа комиссии по разрешению конфликта интересов;
- – изменение служебного положения сотрудника, являющегося стороной конфликта интересов, вплоть до его отстранения от выполнения служебных обязанностей;
- – проведение мероприятий, приводящих в конечном итоге к отказу сотрудника, инициировавшего конфликт интересов, от выгоды;
- – привлечения виновных лиц к ответственности
- – и другие меры.

Правила установленные в документации СМК

➤ **Вариант**

➤ Меры разрешения конфликта интересов:

- При возникновении конфликтной ситуации, после ее разрешения, созданная комиссия проводит анализ последствий урегулирования конфликта с целью предотвращения его повторения в будущем.
- На основании выявленных конфликтов начальник лаборатории разрабатывает (или назначенный директором сотрудник, в случаях, когда начальник ИЛ сам является стороной конфликта) и представляет директору организации предложения о совершенствовании системы внутреннего контроля соблюдения требований системы обеспечения независимости и беспристрастности ИЛ. Дополнительно фиксирует данные в плане «Корректирующих мероприятий».

7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров

7.1.1 Лаборатория **должна** иметь процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров. Процедура должна обеспечивать, что:

- а) требования надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются;
- б) лаборатория располагает возможностями и ресурсами для выполнения требований;
- с) в случае привлечения внешних поставщиков выполняются требования 6.6 и лаборатория предлагает заказчику, чтобы конкретная лабораторная деятельность была выполнена внешним поставщиком, и получает одобрение заказчика.

6.6 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками.

6.6.1 Лаборатория должна обеспечить пригодность используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они:

б) предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика;

7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров

7.1.1 Лаборатория должна иметь процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров. Процедура должна обеспечивать, что:

d) выбраны соответствующие методы или методики и они способны удовлетворить требования заказчиков.

Примечание 1 — Принято, что лабораторная деятельность может осуществляться внешним поставщиком в тех случаях, когда: - лаборатория располагает ресурсами и компетентностью для осуществления деятельности, однако в силу непредвиденных обстоятельств она не в состоянии выполнить ее частично или полностью; - лаборатория не располагает ресурсами или компетентностью для осуществления деятельности.

Примечание 2 — Для внутренних или постоянных заказчиков рассмотрение запросов, тендеров и договоров может быть выполнено в упрощенном виде.

7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров

7.1.2 Лаборатория **должна** информировать заказчика, когда метод, запрашиваемый заказчиком, является неприменимым или устаревшим.

7.1.3 Когда заказчик запрашивает заключение о соответствии спецификации или стандарту на испытания или калибровку (например, годен/не годен, в пределах допуска/за пределами допуска), то спецификация или стандарт и правила принятия решений **должны быть четко определены**. Если правило принятия решения не определено в спецификации или стандарте, то оно должно быть сообщено заказчику и согласовано с ним.

Примечание — Дополнительную информацию о заявлениях о соответствии см. в ISO/IEC Guide 98-4.

*Неопределенность измерений. Часть 4. **Роль неопределенности измерения в оценке соответствия***

7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров

7.1.4 Любые разногласия между запросом или тендером и договором должны быть устранены до начала лабораторной деятельности. Каждый договор должен быть приемлемым как для лаборатории, так и для заказчика. Отклонения от положений договора по запросу заказчика не должны влиять на объективность лаборатории или достоверность ее результатов.

7.1.5 Заказчик должен быть проинформирован о любом отклонении от условий договора.

7.1.6 Если в договор вносятся изменения после того, как работа началась, анализ договора должен быть проведен повторно и любые изменения должны быть доведены до сведения всех сотрудников, на деятельность которых влияют данные изменения.

7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров

7.1.7 Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запросов заказчика и наблюдения за деятельностью лаборатории, выполняющей работу.

Примечание — Такое сотрудничество может включать:

- а) обеспечение приемлемого доступа к соответствующим зонам лаборатории для наблюдения за лабораторной деятельностью, выполняемой для конкретного заказчика;
- б) подготовку, упаковку и отправку объектов, необходимые заказчику с целью проверки.

7.1.8 Записи по анализу, включая любые значительные изменения, **должны сохраняться**. Также должны сохраняться записи соответствующих переговоров с заказчиком, касающиеся требований заказчика или результатов лабораторной деятельности.

7.9 Жалобы (претензии) – данный раздел изменен по сравнению с предыдущей версией

7.9.1 Лаборатория **должна** иметь документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям).

*Комментарии: в данном случае установлено четкое **требование** к документированию процесса.*

Входной величиной процесса является жалоба (претензия).

Выходом является ответ.

7.9.2 Описание процесса обращения с жалобами (претензиями) должно быть доступно всем заинтересованным сторонам по запросу. При получении жалобы (претензии) лаборатория должна удостовериться, относится ли жалоба (претензия) к лабораторной деятельности, за которую она несет ответственность, и, если это так, должна принять ее на рассмотрение. Лаборатория несет ответственность за принятие всех решений на всех стадиях процесса рассмотрения жалобы (претензии).

Комментарии: необходимо понимать, как и кем принимаются жалобы, кто их оценивает, где они регистрируются.

7.9 Жалобы (претензии) – данный раздел изменен по сравнению с предыдущей версией



7.9.3 Процесс рассмотрения жалоб (претензий) должен включать по крайней мере следующие элементы и методы:

- а) описание процесса получения, проверки, рассмотрения жалобы (претензии) и принятия решения об ответных действиях, которые должны быть предприняты;
- б) отслеживание и регистрация жалоб (претензий), включая действия, предпринятые для их разрешения;
- с) обеспечение того, что необходимые меры предпринимаются.

7.9 Жалобы (претензии) – *данный раздел изменен по сравнению с предыдущей версией*

7.9.4 Лаборатория, получающая жалобу (претензию), должна нести ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации с целью подтверждения обоснованности жалобы (претензии).

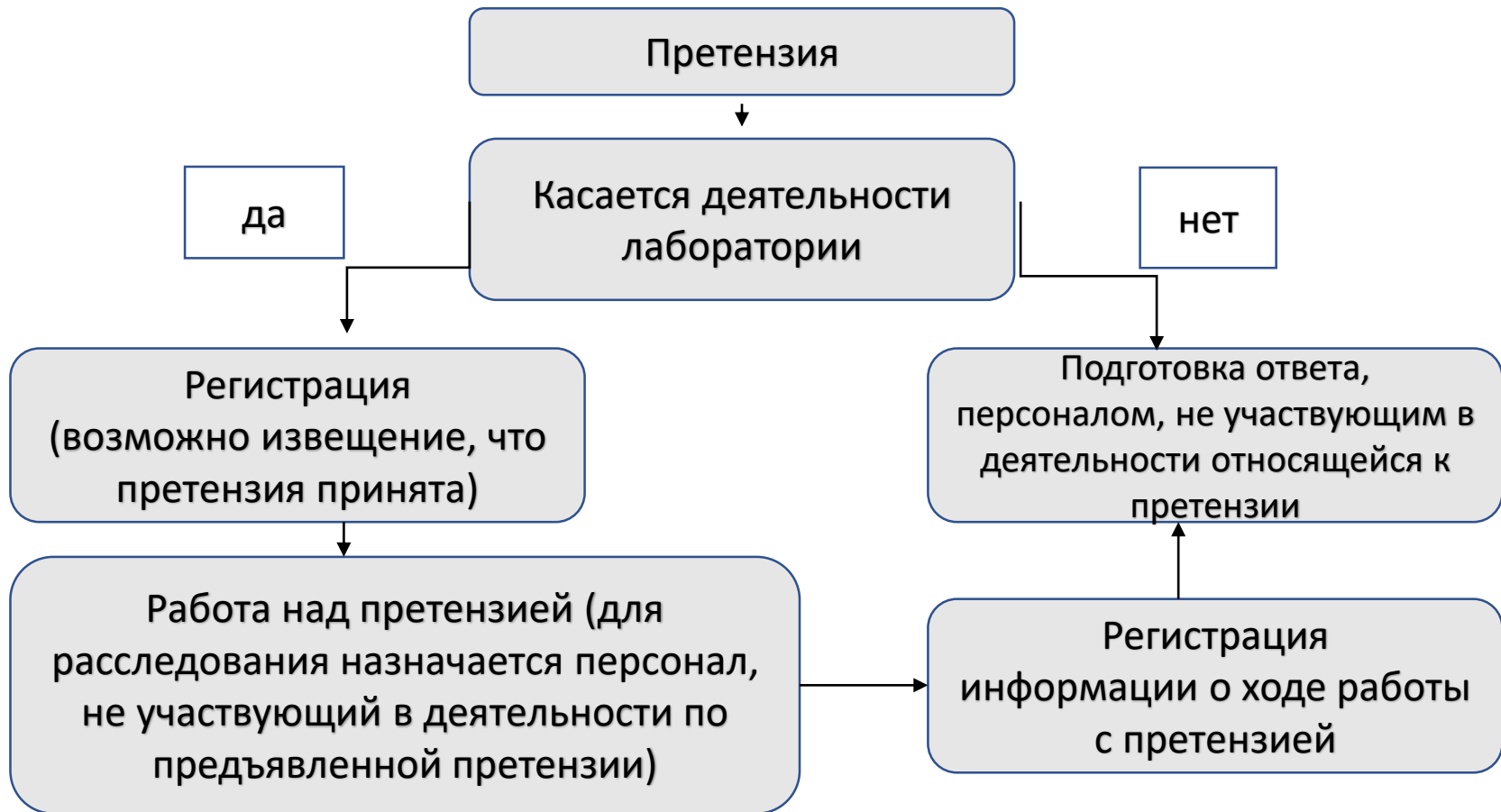
7.9.5 Когда это возможно, лаборатория должна подтвердить получение жалобы (претензии) и информировать заявителя о ходе и результатах рассмотрения.

7.9.6 Результаты рассмотрения жалобы (претензии), которые будут доведены до заявителя, должны быть подготовлены или рассмотрены и одобрены лицом (ами), которое (ые) не принимало (и) участия в деятельности лаборатории, по поводу которой поступила жалоба (претензия).

Примечание — Это может выполняться внешним персоналом.

7.9.7 Когда это возможно, лаборатория должна предоставить заявителю официальное уведомление о результатах рассмотрения жалобы (претензии)

7.9 Жалобы (претензии) – процесс управления



7.10 Управление несоответствующей работой

В части процедуры управления несоответствиями произошли незначительные изменения.

7.10.1 Лаборатория должна иметь процедуру, которую применяют в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или требованиям, согласованным с заказчиком (например, оборудование или условия окружающей среды не соответствуют установленным пределам, результаты мониторинга не отвечают установленным критериям). Процедура должна обеспечивать следующее:
а) определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой;

обязанности работников лаборатории в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению работ, приостановлению выдачи протоколов исследований (испытаний) и измерений) – критерии аккредитации п. 23.16 а);

7.10 Управление несоответствующей работой

В лаборатории должны быть четко распределены обязанности в случае выявления несоответствующей работы, например, персонал при обнаружении несоответствия приостанавливает работу и ставит в известность руководителя ИЛ, руководитель, например, приостанавливает выдачу протоколов. Работа должна быть построена таким образом, чтобы каждый сотрудник понимал что делать и за что конкретно он несет ответственность.

b) действия (включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов, если необходимо) основаны на уровнях риска, установленных лабораторией;

Для того, чтобы правильно принять решение какое незамедлительное действие предпринять в ИЛ в случае обнаружения несоответствия, необходимо, чтобы были оценены риски, это новое требование и ИЛ должны включить его за правило. Если риск высокий, то необходимо более детально подойти к разработке КД и внести например, дополнительно изменения в СМК, разработать улучшения. Если нет, то можно провести коррекцию.

7.10 Nonconforming Work (cont'd)

IMPROVEMENT

NCW



LOW RISK 7.10 CORRECTION



8.7 CA HIGH RISK



7.10 Управление несоответствующей работой

с) проведено оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ ее воздействия на предыдущие результаты;

необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты выполнения исследований (испытаний) и измерений - [критерии аккредитации п. 23.16 б](#));

Это требование было и оценка значимости должна всегда проводится в ИЛ, от этого зависит какие и в какой срок должны быть разработаны КД.

d) принято решение о приемлемости несоответствующей работы - *обязанность осуществления корректирующих мероприятий п. 23.16 в*;

e) когда это необходимо, уведомлен заказчик и аннулированы результаты работы - *правила извещения заказчика работ о работах, выполненных с нарушением установленных требований п. 23.16 г*;

f) определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы - *меры ответственности в отношении работников лаборатории, принявших необоснованное решение о возобновлении работ п. 23.16 д.*

7.10 Управление несоответствующей работой

7.10.2 Лаборатория **должна** вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий, как указано в 7.10.1, перечисления b)–f).

Все что делает лаборатория в части работы по несоответствиям необходимо регистрировать (распределение полномочий, оценка значимости, регистрация самого несоответствия, информирование заказчика, информация о возобновлении работ).

Критерии аккредитации п. 23.16 е - правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований;

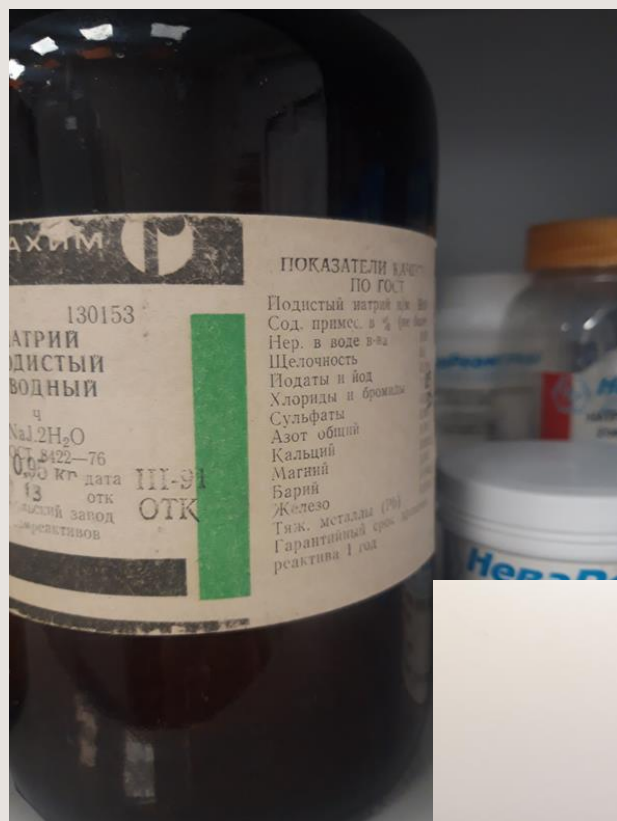
7.10.3 В тех случаях, когда оценка показывает, что несоответствующая работа может повториться, или есть сомнения в отношении соответствия деятельности лаборатории собственной системе менеджмента, лаборатория должна обеспечить выполнение корректирующих действий.

Из практики: любая несоответствующая работа, которая может повлиять на достоверность результатов, требует разработки корректирующих действий.

7.10 Управление несоответствующей работой (пример, Бланка несоответствий)

а:		Принято (ФИО, должность):			
Информация поступила (от кого, в каком виде):					
Вложены документы:					
Описание несоответствия (краткое описание с указанием данных прослеживаемости, места обнаружения):					
Возможные меры (нужное подчеркнуть):					
заблокировать услугу в целом / полную пробу?	да	нет	Воздействие на текущие процессы:	да	
заблокировать поставщика?	да	нет	Затронуты ли ранее выполненные работы / процессы (последствия)?	да	
заблокировать оборудование?	да	нет	Уведомить заказчика?	да	
уведомить персонал?	да	нет	Отозвать протоколы испытаний?	да	
Рекомендации к срочным мерам (при необходимости):					
		Меры установлены (кем):			
		Подтверждение проведения (кем):			
Анализ причин несоответствий:					
Ответственный:		Срок:			
Назначение коррекции/ корректирующих действий, предупреждающих действий (назначение):					
		Действия установлены (кем):			
		Действия проведены (кем):			
Блокирование (нужное подчеркнуть):					
		Разблокировано (кем):			
Контроль эффективности КД (ПД):					
Дата:		Контроль проведен:		Результат:	
Заключение обработки:					
		Ответственный (ФИО, подпись):			

Практическое задание



7.11 Управление данными и информацией

7.11.1 Лаборатория **должна** иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности.

7.11.2 Правильность функционирования систем управления информацией лаборатории, используемых для сбора, обработки, записи, представления результатов, хранения или поиска данных, в том числе правильность функционирования интерфейсов систем управления информацией лаборатории, должна быть проверена лабораторией перед внедрением в работу. При любых изменениях, включая изменения конфигурации программного обеспечения лаборатории или модификации коммерческого программного обеспечения, они должны быть утверждены, документированы и валидированы до введения их в действие.

Требование касается в основном компьютеризированных систем. В настоящее время лаборатории все чаще используют в работе программное сопровождение, но при этом его управлению не уделяется должного внимания.

Программное обеспечение должно быть валидировано (значит предоставлены объективные свидетельства того, что данный объект (ПО) соответствует установленным требованиям и связан с предполагаемым использованием).

7.11 Управление данными и информацией

Примечание 1 — В настоящем стандарте «системы управления информацией лаборатории» включают в себя управление данными и информацией, содержащимися как в компьютеризированных, так и некомпьютеризированных системах. Некоторые из требований могут быть в большей степени применимы к компьютеризированным системам, чем к некомпьютеризированным системам.

Примечание 2 — Доступное на рынке коммерческое программное обеспечение при обычном его использовании в области, для которой оно предназначено, **может считаться в достаточной степени валидированным.**



7.11 Управление данными и информацией

7.11.3 Система управления информацией лаборатории, должна

а) быть защищена от несанкционированного доступа;

В том числе для целей обеспечения конфиденциальности информации, как от вмешательства извне, так и защита внутри лаборатории, например, ограничен доступ к ПО оборудования, допущен только определенный персонал, установлены пароли.

б) быть защищена от искажения или потери данных;

Система сохранения информация: система защиты, резервное копирование, ограничение доступа (пароли) и пр.

с) функционировать в условиях окружающей среды, которые соответствуют спецификациям поставщика или лаборатории, или, в случае некомпьютеризированных систем, создавать условия, обеспечивающие неизменность выполненных от руки записей и расшифровки;

Сохранность любой информации, в том числе которая ведется от руки;

д) поддерживаться в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации;

е) включать регистрацию системных сбоев и соответствующих оперативных и корректирующих действий.

7.11 Управление данными и информацией

7.11.4 В том случае, если управление данной системой и ее поддержание осуществляется дистанционно или через внешнего поставщика, лаборатория должна обеспечить соответствие поставщика или оператора системы всем применимым требованиям настоящего стандарта.

Большинство лабораторий переходят от бумаги к информационным системам (ГОСТ Р 53798-2010 «Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент-системам (ЛИМС)». Информационную систему приобретенную для ИЛ, обслуживают обычно разработчики, которых необходимо оценить как внешних поставщиков услуг по п. 6.6. стандарта.

7.11.5 Лаборатория должна обеспечивать, чтобы инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе управления информацией лаборатории, были легкодоступными для персонала.

7.11.6 Расчеты и передачи данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам.

Даже если программа была проверена при установке, необходим периодический контроль, чтобы расчеты были верными, а информация передавалась в полном объеме, это можно делать в рамках внутренних проверок или с установленной периодичностью назначенным персоналом.

7.11 Управление данными и информацией

Даты регистрации проб: 04.07.2019 - 01.08.2019 | Пробы

Искать по: | Кто зарегистрировал: |

номер	Дата отбора	Объект исследований	Цель исслед.	Объект надзора	Точка отбора	Срок выдачи	Состояние	Дата проток.	ПЛИ	Госзадач	Ф.И.О.	Территория
30.07.2019 9:50	вода водоема 2 категории	Эпидемиологи	Водоемы г. Верхнего Уфалея			02.08.2019	Исследования		1	☒		14. Филиал

Формуляр "Учет изменений"

Изменения объектов исследования, даты отбора: | Период (даты внесения изменений): 01.08.2019 - 01.08.2019

Дата	№ пробы	Что изменено	Причина	Кем изменено (Login)	Новое значение	Старое значение	Компьютер
01.08.2019 8:16:1	6384	Дата отбора	Техническая ошибка	kse	01.08.2019 08:40	01.08.2019 08:35	SRV2
01.08.2019 8:39:04	6388	Дата отбора	Техническая ошибка	kse	01.08.2019 09:00	01.08.2019 08:50	SRV2

8 Требования к системе менеджмента

8.1 Варианты.

8.1.1 Общие положения.

Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ.

В дополнение к соответствию требованиям разделов 4-7 лаборатория должна внедрить систему менеджмента в соответствии с вариантом А или вариантом В.

Примечание — См. приложение В для дополнительной информации.

8 Требования к системе менеджмента

ВАРИАНТ А

Как минимум система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее:

- документацию системы менеджмента (см. 8.2);
- управление документами системы менеджмента (см. 8.3);
- управление записями (см. 8.4);
- действия, связанные с рисками и возможностями (см. 8.5);
- улучшения (см. 8.6);
- корректирующие действия (см. 8.7);
- внутренние аудиты (см. 8.8);
- анализ со стороны руководства (см. 8.9).

ВАРИАНТ В

Лаборатория, которая установила и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 и способна подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4–7, также демонстрирует как минимум готовность выполнять требования, содержащиеся в 8.2–8.9.

8 Требования к системе менеджмента

Новый стандарт описывает два варианта системы менеджмента качества в ИЛ:

Вариант А (см. 8.1.2) перечисляет минимальные требования к внедрению системы менеджмента в лаборатории.

Внимание было уделено тому, чтобы включить все требования ISO 9001, имеющие отношение к областям лабораторной деятельности, на которые распространяется система менеджмента.

Лаборатории, которые соответствуют требованиям ISO/IEC 17025 (разделы 4–7) и внедряют вариант А раздела 8, таким образом, также будут в целом действовать в соответствии с принципами ISO 9001.

8 Требования к системе менеджмента

Новый стандарт описывает два варианта системы менеджмента качества в ИЛ:

В.3 Вариант В (см. 8.1.3) позволяет лабораториям создавать и поддерживать систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 таким образом, чтобы обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4–7.

Лаборатории, которые применяют вариант В раздела 8, будут также работать в соответствии с ISO 9001.

Соответствие требованиям ISO 9001 системы менеджмента, в рамках которой функционирует лаборатория, не является само по себе демонстрацией компетентности лаборатории в отношении предоставления технически достоверных данных и результатов.

Это требование реализуется через соответствие разделам 4–7.

В.4 Оба варианта предполагают достижение того же результата в процессе функционирования системы менеджмента и соответствия требованиям разделов 4–7.

Разработка документов СМК

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Приказ Министерства
экономического развития
РФ от 30 мая 2014 г. № 326

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 + Критерии аккредитации

8.2 Документация системы менеджмента (вариант А)

8.2.1 Руководство лаборатории должно установить, документировать и поддерживать политики и цели для выполнения требований настоящего стандарта и должно обеспечить, чтобы эти политики и цели были признаны и внедрены на всех уровнях организации лаборатории

В организации определяют кто является высшим руководством (ВР) ИЛ, оно же (ВР) должно установить политику и цели для соответствия требованиям данного стандарта, обеспечить, чтобы персонал ознакомился с ними, понял их и выполнял.

8.2.2. Политики и цели должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лаборатории.

8.2.3 Руководство лаборатории должно представить доказательства приверженности к разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее результативности.

Стабильная деятельность лаборатории в данном случае это постоянное соответствие данному стандарту. Руководство лаборатории должно показать, что оно участвует в разработке, внедрении и улучшении СМК (утверждение документации СМК, совещания, приказы и пр).

8.2 Документация системы менеджмента (вариант А)

8.2.4 Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней.

В ИЛ разрабатываются документы системы менеджмента качества, которые должны быть взаимосвязаны между собой, должны быть зарегистрированы и должны быть управляемыми.

8.2.5 Весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности.

Персонал должен знать документацию СМ, особенно которая касается их зоны ответственности. Иметь доступ к таким документам.

8.3 Управление документами системы менеджмента (вариант А)

8.3.1 Лаборатория **должна** управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований настоящего стандарта.

Примечание — В данном контексте «документом» могут быть заявления о политике, процедуры, спецификации, инструкции производителя, калибровочные таблицы, схемы, пособия, плакаты, уведомления, памятки, чертежи, планы и т. д. Они могут быть представлены на различных носителях информации, например в печатном или цифровом формате.

Требования к управлению документацией не изменились. Должны управляться как внутренние документы, так и внешние.

Управление документацией

- Документы, разработанные ИЛ (**внутренняя документация**)
- Документы поступившие в ИЛ (**внешняя документация**)
- Целесообразно установить правила управления внутренней и внешней документацией отдельно.

Внутренняя документация	Внешняя документация
Руководство по качеству	Нормативные документы, устанавливающие правила и методы проведения исследований (испытаний), измерений
Документированные процедуры	Нормативные документы, устанавливающие требования к объектам
Инструкции	Документы, устанавливающие требования к деятельности ИЛ (ФЗ, приказы, рекомендации и пр.)
Формуляры (формы записей)	Справочники, пособия и т.д.

8.3 Управление документами системы менеджмента (вариант А)

8.3.2 Лаборатория должна обеспечивать следующее:

- а) документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания;
- б) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются;
- в) идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа;
(например, после проведения документарной экспертизы в РК внесли изменения, но статус документа не изменили, несоответствие данного пункта)
- г) актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется;
- д) документы уникальным образом идентифицированы;
- е) не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов, в случае если они сохраняются с какой-либо целью.

Управление документацией

Правила утверждения

ИЛ утверждает только документы внутреннего происхождения!

Правила – это порядок действий. Может включать в себя:

Разработку документов

Вариант:

Потребность в разработке документа определяется исходя из:

- требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» № 412-ФЗ от 28.12.2013, Приказа Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.05.2014 г № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации...», а также внутренней документации ИЛ;

- наличия разногласий между сотрудниками по одному и тому же процессу;
- наличия ошибок при ведении процессов;
- разработки новых процессов в ИЛ;
- сложности процесса;
- компетентности персонала.

Потребность в разработке документа может определять аудитор при проведении проверок СМК, Руководитель ИЛ и сотрудники ИЛ.

Управление документацией

Вариант:

После определения потребности в разработке документа, необходимо согласование с МК, т.к. в случае, если аналогичные документы уже существуют, можно ограничиться внесением изменений.

В случае принятия решения о разработке нового документа, разработку осуществляет сотрудник ИЛ, инициирующий ее. Если новый документ необходимо разработать по результатам аудита, то разработка документов осуществляется в зависимости от уровня документа, уровни документации представлены в таблице 1:

№ п/п	Документация СМК	Уровень документации
1.	Руководство по качеству (РК), Политика в области качества (ПК)	Первый (01)
2.	Документированные процедуры СМК ИЛ (ДП)	Второй (02)
3.	Документы, описывающие проведение конкретных измерений, действия сотрудников ИЛ при исследованиях, измерениях называются стандартизованные операционные процедуры (СОП)	Третий (03)
4.	Документы, описывающие конкретные действия персонала по осуществлению работ с оборудованием, приборами, правила эксплуатации - Рабочие инструкции (РИ). Должностные инструкции (ДИ)	Четвертый (04)
5.	Записи (документация по подтверждению качества: протоколы, акты, отчеты, рабочие журналы и т.д.) – формы/формуляры (Ф)	Пятый (05)

Управление документацией

Вариант:

Документы 1 и 2-ого уровня разрабатываются МК; документы 3-ого, 4-ого и 5-ого уровней могут разрабатываться сотрудниками ИЛ по согласованию с МК и (или) Руководителем ИЛ.

МК уведомляет всех сотрудников ИЛ об утверждении нового документа, его новой редакции/изменениях в документе.

Руководитель ИЛ утверждает документы.

(п. 23. Критериев. Наличие разработанного лабораторией руководства по качеству, содержащего требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или в виде совокупности документов, подписывается руководителем лаборатории, скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии).

Правила оформления документов

Для идентификации документов, применяется код, который должен быть проставлен на титульном листе и на каждой странице документа в колонтитулах.

Управление документацией

Вариант:

На титульном листе должна быть информация об утверждении документа с датой утверждения.

В верхнем колонтитуле на титульном листе должна быть представлена следующая информация:

- Код документа;
- Номер издания;
- Дата издания;
- Название организации;
- Общее количество страниц;
- Номер копии (в случае если это копия, если это оригинал ставится прочерк).

В нижнем колонтитуле на титульном листе должна быть представлена следующая информация:

- Название организации;
- ФИО, должность, подпись разработчика документа;
- ФИО, должность, подпись лица согласующего документ.

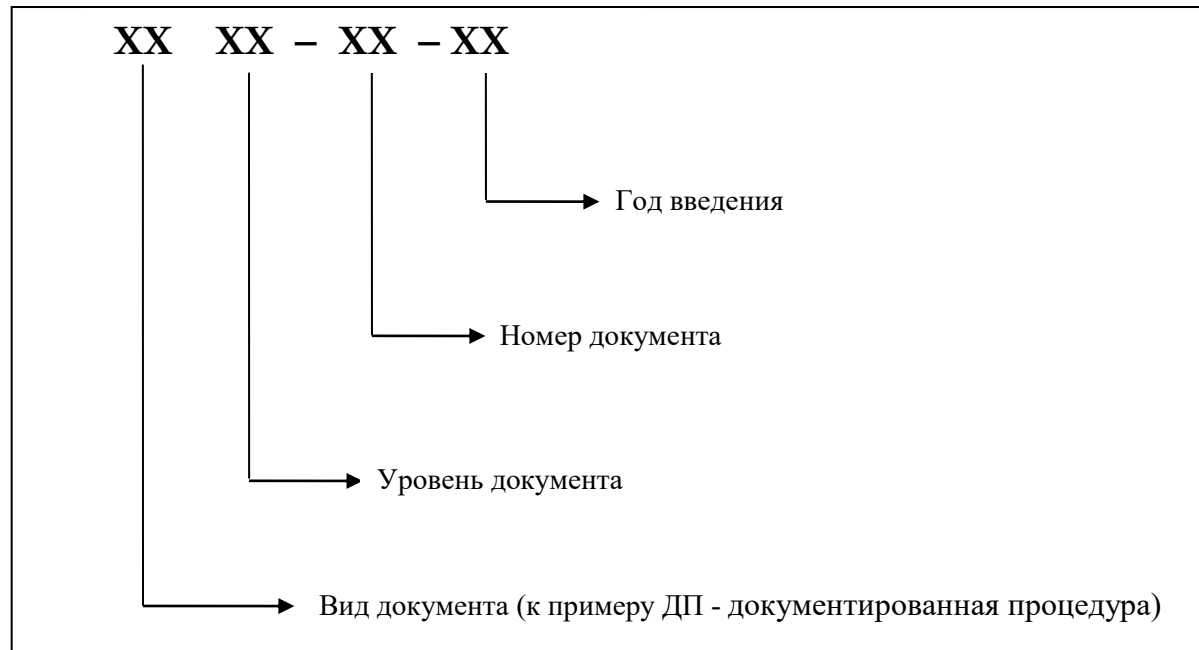
Управление документацией

Вариант:

Идентификация документации СМК:

Все документы СМК должны иметь свой собственный идентификационный номер (код) в системе управления качеством.

Код внутренней системы кодирования документации в системе управления качеством может выглядеть так.



Управление документацией

Вариант:

Регистрация документов СМК

Реестр документов СМК

№ п/п	Код документа	Наименование документа	Дата утверждения	Статус

Управление документацией

Вариант:

Регистрация документов СМК

Мастер-лист

- Номер и наименование документа _____

№ копии документа	Ф.И.О. ответственного сотрудника выдавшего копию	Ф.И.О. получателя копии	Дата	Статус

8.4 Управление записями (вариант А)

8.4.1 Лаборатория **должна** вести и сохранять разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований настоящего стандарта.

8.4.2 Лаборатория **должна** осуществлять управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения своих записей. Лаборатория должна сохранять записи в течение периода, установленного договорными обязательствами.

В предыдущей версии стандарта было требование к разработке процедуры управления записями («должна разработать процедуру»), сейчас требований к документированию нет, но к управлению и ведению записей требования остались, следовательно ИЛ сама определяет как она сможет продемонстрировать соответствие п. 8.4 стандарта.

Доступ к данным записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными.

Примечание — В разделе 7.5 приведены дополнительные требования, относящиеся к техническим записям.

Управление документацией

Резервное копирование и восстановление документов

- Установить перечень документов, подлежащих резервному копированию.
- Прописать правила резервного копирования (периодичность, ответственность, способ).
- Прописать порядок восстановления документов.

Управление документацией

Архив

- Место нахождения архива
- Ответственность за ведение архива
- Способы ведения архива: бумажный носитель/электронный носитель + ЭЦП
- Условия архивного хранения
- Номенклатура (перечень) документов архивного хранения
- Сроки архивного хранения
- Передача документов в архив: сроки, форма регистрации, способ передачи
- Выдача документов из архива: причины, полномочия, форма запроса, форма регистрации выдачи, сроки выдачи, форма регистрации возврата в архив
- Уничтожение после окончания архивного хранения: ответственность, способы регистрации факта уничтожения, способы уничтожения.

Требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Риски и возможности

- **ВВЕДЕНИЕ К ГОСТ ISO/IEC 17025-2019**

- ☐ Согласно требованиям настоящего стандарта лаборатория должна планировать и осуществлять действия по управлению рисками и возможностями.
- ☐ Управление рисками и возможностями создает основу для повышения результативности системы менеджмента, достижения лучших результатов и предотвращения негативных последствий.
- ☐ Лаборатория несет ответственность за принятие решения о том, какие риски и возможности необходимо рассматривать.

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:

- a) обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов;
- b) наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории;
- c) предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности;
- d) добиваться улучшений.

Комментарии: предупреждающие действия по сути заменены на риски (с потенциальным несоответствием сложнее работать, риск более понятен)



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

8.5.2 Лаборатория **должна** планировать:

а) действия, связанные с данными рисками и возможностями;

б) 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.



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

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.



Риски и возможности. Критерии аккредитации.

Изменения, внесенные Приказом Минэкономразвития России от 19.08.2019 N 506, в Критерии аккредитации, утверждённые Приказом Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326, вступили в силу 24 сентября 2019 года.

При предоставлении государственных услуг по аккредитации заявителей или подтверждению компетентности аккредитованных лиц, зарегистрированных начиная с 24 сентября 2019 г., оценка соответствия проводится в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и Критериев аккредитации.



Риски и возможности. Критерии аккредитации.

Фактически изменения затронули разделы документа, в части замещения процедур управления предупреждающими мероприятиями системой управления рисками и возможностями, в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Теперь лаборатория должна продемонстрировать систему управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью.

Разработать правила управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью, направленные на предотвращение повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований, а также описания (фиксацию) их результатов и продемонстрировать внедрение процедуры в деятельность лаборатории



Риски и возможности. Критерии аккредитации

Политика в области качества

23.2. наличие политики в области качества деятельности лаборатории, устанавливающей:

- а) цели и задачи в области качества деятельности лаборатории;
- б) обязанность лаборатории соблюдать критерии аккредитации;
- в) требование к работникам лаборатории, участвующим в проведении исследований (испытаний) и измерений, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности лаборатории;
- г) систему управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью

На сегодняшний день, в соответствии с требованиями Критериев аккредитации, лаборатория должна иметь Политику в области качества деятельности лаборатории, устанавливающую систему управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью.

Риски и возможности. Критерии аккредитации

Политика в области качества

23.18. наличие правил осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее - управление рисками), предусматривающих:

- а) определение потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
- б) правила управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью, направленные на предотвращение повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований, а также описания (фиксацию) их результатов.

В соответствии с требованиями Критериев аккредитации, Руководство по качеству лаборатории должно предусматривать правила управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью и описание (фиксацию) их результатов.

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

Риск ориентированный подход включает в себя
три основных аспекта:

- Риск это не только плохое состояние дел, но и улучшение работы (возможности);
- Риск нельзя игнорировать;
- Анализ рисков не является сложной задачей.

Основные действия:

1. Определить условия и обстоятельства из всех источников, которые могут повлиять на достижение цели, на результаты нашей деятельности;
2. Оценить уровень влияния этих условий (анализ и оценка риска);
3. Принять меры для их устранения (воздействие на риск);
4. Проводить мониторинг.



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

Комментарии: Организации всех типов и размеров сталкиваются с внутренними и внешними факторами и воздействиями, которые порождают неопределенность в отношении того, достигнут ли они своих целей, и когда.

Влияние такой неопределенности на цели организации и есть "риск".

(ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководства»)



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

Документы для информационных целей.

ГОСТ Р 51897-2011/Руководство ИСО 73:2009. Менеджмент риска. Термины и определения.

ГОСТ Р ИСО 31000-2010. Менеджмент риска. Принципы и руководство.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011. Менеджмент риска. Методы оценки риска.

Р 50.1.084-2012. Менеджмент риска. Реестр риска. Руководство по созданию реестра риска организации.

ГОСТ Р 51901.23-2012. Менеджмент риска. Реестр риска. Руководство по оценке риска опасных событий для включения в реестр риска.

ГОСТ Р 51901.7-2017/ISO/TR 31004:2013. Менеджмент риска. Руководство по внедрению ИСО 31000.

ГОСТ Р 56395-2015/ISO/TS 22367:2008. Лаборатории медицинские. Снижение ошибок посредством менеджмента риска и постоянного улучшения.

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

Термины и определения, относящиеся к менеджменту риска.

Риск - влияние неопределенности на цели.

Менеджмент риска, риск-менеджмент - скоординированные действия для управления организацией в отношении рисков. (управление рисками - ISO 31000-2018)

Политика в области менеджмента риска - заявление высшего руководства об общих намерениях, руководящих принципах и направлениях деятельности организации в области менеджмента риска.

Идентификация риска – процесс обнаружения, распознавания и описания рисков.

Оценка риска - процесс, охватывающий идентификацию риска, анализ риска и сравнительную оценку риска.

Воздействие на риск - процесс модификации (изменения) риска

Мониторинг - постоянная проверка, надзор, критическое наблюдение или определение состояния, с целью идентифицировать изменения относительно требуемого или ожидаемого уровня.



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

Структура системы управления рисками (ISO 31000-2018)



Цель структуры системы управления рисками - помощь во внедрении менеджмента риска в значимые виды деятельности.

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

Процесс риск-менеджмента (ISO 31000-2018)



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

*Что необходимо учесть лаборатории при внедрении
риск-ориентированного подхода в деятельность лаборатории.*

- Основная концепция представленной системы управления рисками – в интеграции (встраиваемости) риск-менеджмента в общую систему менеджмента.
- Процесс управления рисками - содержит рекомендации по организации и ведению процесса управления рисками.

***Процесс управления рисками** может включать в себя систематическое применение политик, процедур и методов к деятельности, связанной с*

- коммуникациями и консультированием (обменом информацией),*
- определением области действия, контекста (внешняя и внутренняя ситуации),*
- оценку рисков (идентификация, анализ и оценка риска),*
- обработку риска (воздействие на риск);*
- мониторинг и анализ процесса управления рисками;*
- регистрация результатов и отчётность.*

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

Вся деятельность организации включает в себя риск.

Организации осуществляют риск-менеджмент посредством его идентификации, его анализа и последующего оценивания, будет ли риск изменен воздействием, чтобы соответствовать установленным критериям риска.

На протяжении всего этого процесса они обмениваются информацией и консультируются с заинтересованными сторонами, а также наблюдают и анализируют риск и действия по управлению, которые изменяют риск для гарантии того, что какого-либо воздействия на риск в дальнейшем больше не потребуется.

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

Поскольку все организации в определенной степени управляют риском, попробуем рассмотреть ряд принципов, которые необходимо соблюдать для того чтобы менеджмент риска был эффективным. Рекомендуется, чтобы организации разрабатывали, внедряли и постоянно улучшали инфраструктуру, цель которой заключается в интегрировании процесса менеджмента риска в общее управление, стратегию и планирование, менеджмент, процессы отчетности, политику, ценности и культуру.

В настоящем разделе мы будем использовать термин «Менеджмент риска» и (или) риск-менеджмент».

Менеджмент риска, риск-менеджмент (risk management): Скоординированные действия по управлению организацией с учетом риска.

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

Каждая сфера деятельности имеет свои потребности, потребителей, критерии.

Поэтому для начала необходимо рассмотреть цели организации, окружающую среду, в которой эти цели достигаются, заинтересованные стороны и разнообразие критериев риска, все то, что помогает выявлять и оценивать характер и сложность этих рисков.

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

Что нам даст внедрение риск-менеджмента в организации:

- повысит возможность достижения целей;
- поддержит активный менеджмент;
- осознаем необходимость идентификации и воздействия на риски по всей организации;
- улучшит идентификацию возможностей и угроз;
- будем отвечать соответствующим законодательным и другим обязательным требованиям и международным нормам;
- улучшит обязательную и управленческую отчетность;
- улучшит управление;
- укрепит доверие заинтересованных сторон;
- создаст надежный базис для принятия решений и планирования;
- совершенствует управление;
- эффективно распределение и использование ресурсов для воздействия на риск;
- повысит функциональную эффективность и результативность;
- повысит уровень обеспечения безопасности, здоровья, а также защиты окружающей среды;
- совершенствует предотвращение потерь и менеджмент инцидентов;
- сведет к минимуму потери;
- улучшит обучение в организации;
- повысит устойчивость организации.

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

Принципы риск-менеджмента:

Риск-менеджмент создает и защищает ценность

Риск-менеджмент наглядно способствует достижению целей и улучшению деятельности, например, качеству результатов исследований, репутации организации, соответствию требований критериев.

Риск-менеджмент является неотъемлемой частью всех организационных процессов

Риск-менеджмент не является обособленной деятельностью, которая отделена от основной деятельности и процессов в организации. Риск-менеджмент - это часть обязательств руководства и неотъемлемая часть всех организационных процессов, включая стратегическое планирование и все процессы управления проектами и изменениями, т.е. это часть СМК лаборатории.

Риск-менеджмент является частью процесса принятия решений

Риск-менеджмент помогает ответственным за принятие решения, делать обоснованный выбор, определять приоритетность действий, сделать обоснованный вывод.

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

Принципы риск-менеджмента:

Риск-менеджмент явным образом связан с неопределенностью

Риск-менеджмент четко учитывает неопределенность, характер этой неопределенности и как с ней обращаться.

Риск-менеджмент является систематическим, структурированным и своевременным

Систематический, регулярный и структурированный подход к риск-менеджменту способствует эффективности и устойчивым, сравнимым и надежным результатам.

Риск-менеджмент основывается на наилучшей доступной информации.

Входные данные для процесса риск-менеджмента основываются на таких источниках информации, как опыт, обратная связь от заинтересованных сторон, наблюдения, прогнозы и экспертные оценки. Однако лица, принимающие решения, должны отдавать себе отчет и анализировать всю поступающую информацию, она также может быть противоречивой, это необходимо принимать во внимание, также ее может быть недостаточно.

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

Принципы риск-менеджмента:

Риск-менеджмент является адаптируемым

Риск-менеджмент должен соответствовать внешней и внутренней ситуации (контекста) и профилю риска.

Профиль риска (risk profile): Описание какого-либо набора рисков.

Риск-менеджмент учитывает человеческие и культурные факторы

Риск-менеджмент признает возможности, восприятия и намерения людей за пределами и внутри организации, которые могут способствовать или затруднять достижение целей организации.

Риск-менеджмент является прозрачным и учитывает интересы заинтересованных сторон

Соответствующее и своевременное вовлечение заинтересованных сторон и, в частности, лиц, принимающих решения, на всех уровнях организации гарантирует, что риск-менеджмент остается на надлежащем уровне и отвечает современным требованиям. Это позволяет заинтересованным сторонам быть должным образом представленными и быть уверенными в том, что их мнение принимается во внимание в процессе установления критериев риска;

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

Принципы риск-менеджмента:

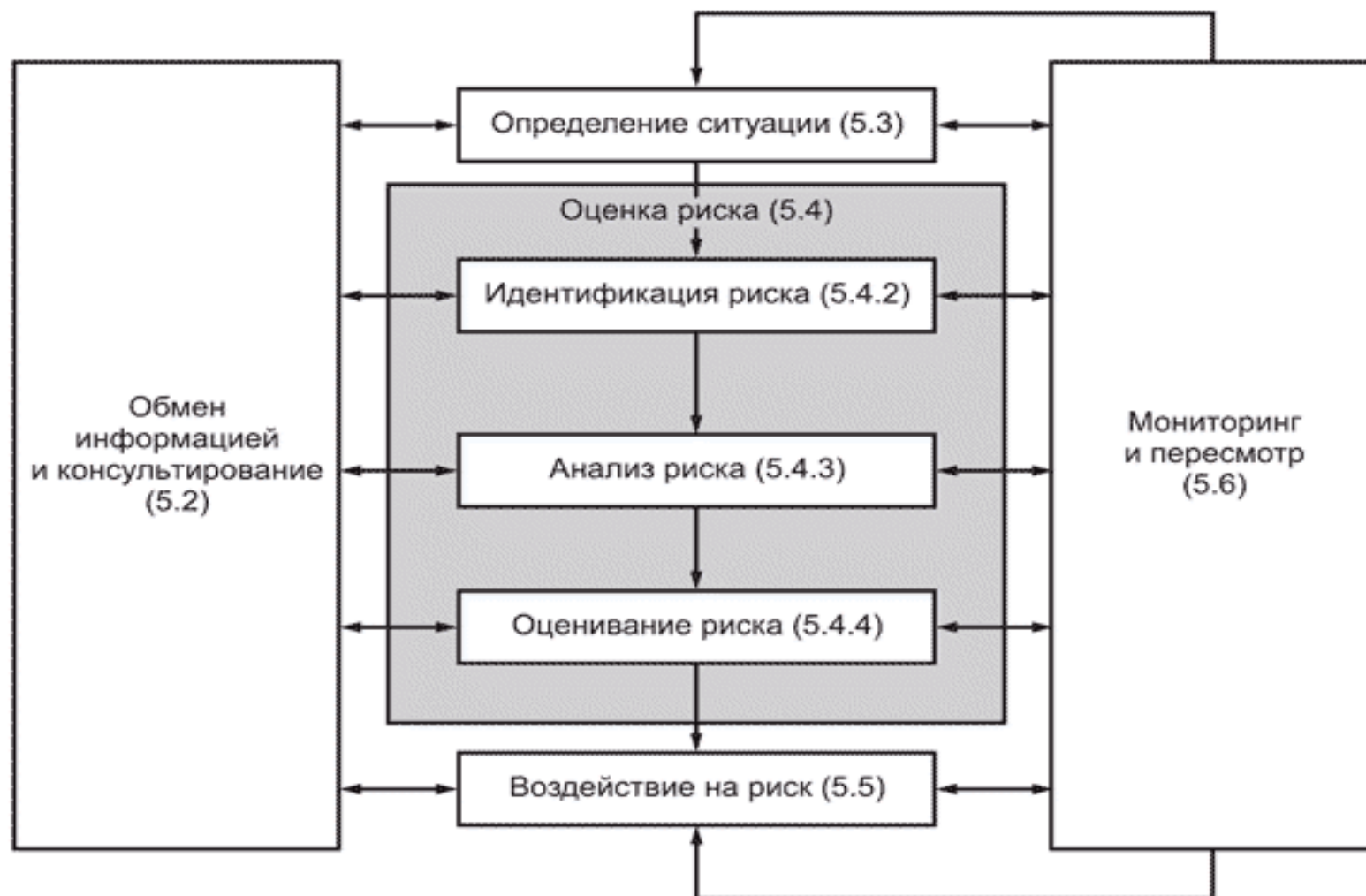
Риск-менеджмент является динамичным, итеративным и реагирующим на изменения

Риск-менеджмент непрерывно распознает изменения и реагирует на них. Как только происходит внешнее или внутреннее событие, контекст или знания изменяются, осуществляются мониторинг и пересмотр рисков, новые риски появляются, некоторые изменяются, другие исчезают.

Риск-менеджмент способствует постоянному улучшению организации

Организации должны разрабатывать и применять стратегии повышения совершенства риск-менеджмента одновременно с другими своими аспектами. Управляя рисками мы улучшаем СМК в ИЛ.

8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями (вариант А). Процесс риск-менеджмента по ГОСТ Р ИСО 31000-2010



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

Попробуем внедрить инфраструктуру риск-менеджмента в действующую систему менеджмента качества испытательной лаборатории.

Опишем в процедуре четыре этапа работы с рисками:

1. Этап оценки риска. Идентификация риска.

В процессе идентификации рисков необходимо ответить на вопросы: где, когда, почему и какие риски могут помешать достижению намеченных целей ИЛ.

Определение возможных рисков может осуществляться такими методами, как:

выявление отдельным сотрудником в процессе работы исходя из личного опыта и знаний;

в результате производственных совещаний;

в результате проведения аудитов;

в результате уведомлений от Заказчиков;

в результате «мозговых штурмов».

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

РИСКИ ВОЗМОЖНО ОФОРМЛЯТЬ В ВИДЕ «РЕЕСТРА РИСКОВ»

Реестр риска является одним из способов представления и хранения информации об опасных событиях и риске. В реестр риска обычно включают основные виды опасностей, применяемые методы оценки и снижения риска и мероприятия по предупреждению, снижению и обработке риска.

Необходимость разработки и ведения реестра риска организация определяет самостоятельно.

п. 3.3 ГОСТ Р 51901.22-2012 «Менеджмент риска. Реестр риска. Правила построения» - **реестр риска** (risk register): Форма записи информации об идентифицированном риске.

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

Типовая форма реестра рисков - ГОСТ Р 51901.22-2012 Менеджмент риска. Реестр риска. Правила построения

Т а б л и ц а 1 — Типовая форма реестра риска

Идентификация опасных событий								Анализ риска									
Индивидуальный идентификатор опасного события	Краткое наименование опасного события и его описание	Этап жизненного цикла продукции (услуг), на котором может возникнуть опасное событие	Причина опасного события	Возможные воздействия и последствия опасных событий на деятельность организации		Предупреждающие средства контроля и методы управления	Средства контроля и методы управления по реагированию на опасное событие и восстановлению деятельности	Уровень применяемых предупреждающих средств контроля и методов управления	Уровень применяемых средств контроля и методов управления по реагированию на опасное событие и восстановлению деятельности	Источники данных и предположения, используемые при оценке риска	Метод оценки и анализа риска	Оценка последствий (ущерба) при реализации опасного события			Вероятность опасного события	Результат количественной оценки риска	Уровень неопределенности оценки риска
				Объект воз- дейст- вия опасного события	Описа- ние воз- дейст- вия опасного события							Дни простоя	Стои- мость	Другие единицы измере- ния			

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

Один из методов идентификации рисков «Мозговой штурм»

Метод мозгового штурма представляет собой обсуждение проблемы группой специалистов в доброжелательной манере, целью которого является идентификация возможных видов отказов и соответствующих опасностей, риска, критериев принятия решений и/или способов обработки риска.

Термин "мозговой штурм" часто используют более широко для обозначения любого обсуждения в группе. Однако в процессе классического мозгового штурма применяют специальные методы, когда утверждения одних участников обсуждения способствуют возникновению у остальных участников мозгового штурма новых оригинальных идей.

При применении метода мозгового штурма важное значение придается возможности участников прогнозировать ситуацию. Поэтому данный метод особенно полезен при идентификации риска применения новых технологий, когда отсутствуют данные или необходимы новые нестандартные способы решения проблемы.

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

«Мозговой штурм»

Входные данные

Команда специалистов, обладающих знанием организации, системы, процесса или методов, которые необходимо оценить.

Процесс выполнения метода

Процесс мозгового штурма может быть формальным или неформальным. Формальный процесс мозгового штурма обычно более структурирован: участники заранее подготовлены, точно установлены цель обсуждения и способы оценки выдвинутых идей и полученных результатов. Неформальный процесс мозгового штурма менее структурирован и часто носит узкоспециализированный характер.

Например, в ИЛ 1 раз в квартал собирается комиссия в состав, которой входят...

Перед работой комиссии формулируется цель обсуждения (оценить риски, связанные с работой ИЛ в целом, с конкретными процедурами, например работа с заказчиком или риски по беспристрастности, или риски по закупкам), собирается информация по идентификации рисков.

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

«Мозговой штурм»

Первым начинает обсуждение ответственный (ведущий), (задает направление обсуждения), а члены команды рассматривают выдвигаемые идеи, стараясь идентифицировать как можно больше проблем и решений. При этом никто не обсуждает правильные они или нет и необходимость внесения их в список. Все идеи имеют право на внесение в список, что обеспечивает свободное обсуждение без запретов и остановок. Все входные данные принимают и не подвергают критике, поэтому группа быстро продвигается в исследовании и всестороннем обсуждении проблемы;

-ведущий может направить обсуждение в иное русло путем привлечения новых членов команды, когда идеи, высказанные в одном направлении, исчерпаны или обсуждение слишком отклонилось от поставленных целей.

-Основная цель заключается в необходимости собрать как можно больше разнообразных идей для последующего анализа.

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

«Мозговой штурм»

Выходные данные зависят от стадии процесса менеджмента риска, на которой применен метод мозгового штурма, например, на стадии идентификации, выходными данными могут быть перечни опасных событий и необходимых средств управления.

Преимуществами метода мозгового штурма являются:

- развитие у участников нестандартного мышления, которое помогает в идентификации новых видов риска находить новые решения;*
- вовлечение в обсуждение ключевых причастных сторон и, следовательно, улучшение процесса обмена информацией;*
- быстрота и легкость применения метода.*

Недостатками метода являются следующие.

- Возможен недостаток навыков и знаний участников обсуждения для эффективного генерирования идей.*
- Так как метод прост и неструктурирован, то трудно проверить всесторонность обсуждения и подтвердить, что все опасности и виды риска идентифицированы.*

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

«Мозговой штурм»

- Динамика обсуждения в группе может быть такой, при которой некоторые участники, располагающие ценными идеями, не проявляют себя, в то время как другие доминируют при обсуждении. Этот недостаток может быть преодолен путем привлечения компьютерной техники и использования метода закрытых групп или дискуссионного форума. Метод компьютерного мозгового штурма допускает анонимное участие, что позволяет избежать личных и политических разногласий участников. При использовании метода закрытых групп идеи направляются координатору и затем обсуждаются членами группы.
- Возможно использовать любой удобный для вас метод оценки рисков, подробнее в стандарте ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010

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

«Мозговой штурм»

- Попробуем реализовать метод мозгового штурма:
 - Обсуждение в группе процедуры «Обслуживание заказчиков»
 - Что при реализации данной процедуры может быть идентифицировано как риск?
 - Как мы помним **Риск-это влияние неопределенности на цели.**
 - Цель процедуры «Обслуживание заказчика» удовлетворенность заказчика, восприятие заказчиком степени выполнения его требований.
 - Отсутствие жалоб/претензий
 - Даже если требования заказчика были согласованы с ним и выполнены, это не обязательно гарантирует высокий уровень удовлетворенности заказчика.
 - Варианты рисков (когда цель не будет достигнута?):
 - Некачественная работа;
 - Высокая цена;
 - Нарушение сроков выполнения исследований;
 - Несоблюдение конфиденциальности.

Примеры сокращенного варианта реестра рисков

Идентификатор опасного события	Наименование и описание опасного события	Ответственный по риску	Последствия опасного события (I)	Вероятность опасного события (L)	Оценка риска (I x L)	Мероприятия по обработке риска	Срок выполнения мероприятий по обработке риска		Примечание
							план	факт	
Заказчик (Удовлетворенность заказчика), несоблюдение сроков договора	Жалоба	Сотрудник отдела по работе с заказчиком	4	3	12	Разработать инструкцию по работе с заказчиками (или переработать)			
	Заказчик уйдет в другую ИЛ	Начальник ИЛ	5	3	15	Запланировать приобретение современного оборудования			

- При заполнении реестра риска могут быть использованы следующие шкалы: шкала последствий (I): 5 — последствия катастрофические, 4 — последствия значительные, 3 — последствия умеренные, 2 — последствия небольшие, 1 — последствия малозначительные;
- шкала вероятности опасного события (L): 5 — вероятность очень высокая, 4 — вероятность высокая, 3 — вероятность средняя, 2 — вероятность низкая, 1 — вероятность очень низкая;
- оценка риска: риск приемлемый (0—4), риск контролируемый (5—8), риск значимый (9—25);
- мероприятия по обработке риска: (0) риск отсутствует, действия не предпринимаются; (0—4) низкий риск, предпринимаются только низкозатратные действия; (5-8) средний риск, предпринимаются действия с учетом времени их выполнения и экономической целесообразности; **(9—25) высокий риск, необходимо срочное выполнение мероприятия по снижению риска;** (16—25) высокий риск, применение незамедлительных (аварийных) действий по снижению риска.

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

2. Этап оценки риска. Анализ рисков Классификация рисков

- Анализ риска включает анализ вероятности и последствий идентифицированных опасных событий с учетом наличия и эффективности применяемых способов управления. Данные о вероятности событий и их последствиях используют для определения уровня риска.
- Методы, используемые при анализе риска, могут быть качественными, количественными или смешанными. Степень глубины и детализации анализа зависит от конкретной ситуации, доступности достоверных данных и потребностей организации, связанных с принятием решений.
- При качественной оценке риска определяют последствия, вероятность и уровень риска по шкале "высокий", "средний" и "низкий"; оценка последствий и вероятности может быть объединена; сравнительную оценку уровня риска в этом случае проводят в соответствии с качественными критериями.

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

2. Этап оценки риска. Анализ рисков Классификация рисков

- При количественном анализе оценивают практическую значимость и стоимость последствий, их вероятности и получают значение уровня риска в определенных единицах, установленных при разработке области применения менеджмента риска.

- Например, в ИЛ после идентификации рисков формируется таблица по классификации.

РИСК/ВОЗДЕЙСТВИЕ РИСКА/УЩЕРБ ОТ РИСКА	УРОВЕНЬ	ВЛИЯНИЕ
1	2	3
Составление плана закупок в ноябре приведет к тому, что мы на начало года останемся без реактивов/3	Высокий	Реализация одного или более рисков в данной категории может привести к существенному снижению доходов (не сможем предоставлять услуги заказчикам), увеличению расходов (осуществить дополнительные закупки), часть заказчиков перейдет к конкурентам и т.д.

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

2. Этап оценки риска. Анализ рисков Классификация рисков

Определение уровня риска (количественно)

Вероятность		Уровень ущерба				
		Несущественный	Низкий	Средний	Существенный	Катастрофический
		1	2	3	4	5
Весьма вероятно	5	5	10	15	20	25
Вероятно	4	4	8	12	16	20
Возможно	3	3	6	9	12	15
Маловероятно	2	2	4	6	8	10
Крайне маловероятно	1	1	2	3	4	5

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

2. Этап оценки риска. Анализ рисков Классификация рисков

Матрица определения уровня риска (качественно)

Вероятность возникновения риска	ПОСЛЕДСТВИЯ				
	<i>малозначительные</i>	<i>небольшие</i>	<i>умеренные</i>	<i>значительные</i>	<i>катастрофические</i>
Очень низкая	Низкий риск	Низкий риск	Низкий риск	Низкий риск	Средний риск
Низкая	Низкий риск	Низкий риск	Средний риск	Средний риск	Средний риск
Средняя	Низкий риск	Средний риск	Высокий риск	Высокий риск	Высокий риск
Высокая	Низкий риск	Средний риск	Высокий риск	Высокий риск	Высокий риск
Очень высокая	Средний риск	Высокий риск	Высокий риск	Высокий риск	Высокий риск

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

3. Этап. Воздействие на риск Оценка методов управления Мероприятий по управлению рисками

-Для оценки методов управления риском необходимо ответить на следующие вопросы:

-Какие методы применяют для снижения конкретного риска?

-Действительно ли применение этих методов приводит к обработке риска, обеспечивающей достижение приемлемого уровня риска?

-Действительно ли эти методы управления риском работают, как запланировано, и их эффективность при необходимости может быть продемонстрирована?

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

3. Этап. Оценка методов управления Мероприятий по управлению рисками Воздействие на риск

- В некоторых случаях уместно сосредоточиться на опасных событиях с очень опасными последствиями, поскольку именно эти события вызывают наибольшее беспокойство.
- В других случаях важно проанализировать отдельно последствия с высокой и низкой значимостью для организации. Например, часто повторяющиеся, незначительные по воздействию события могут иметь большие совокупные или долгосрочные последствия.
- Кроме того, действия по обработке этих ситуаций риска зачастую различны, поэтому их полезно проанализировать отдельно.

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

3. Этап. Оценка методов управления Мероприятий по управлению рисками Воздействие на риск

- Итак, мы идентифицировали риски, мы их классифицировали, теперь необходимо на них реагировать.
Разработать и внедрить мероприятия или изменения по исключению, либо снижению уровня риска.
Для мероприятий необходимо четкое:
- Определение и соблюдение сроков применения установленных мероприятий управления рисками;
- Назначение ответственности и полномочий для персонала, связанного с применением установленных мероприятий по управлению рисками;
- Определение и своевременное и достаточное выделение ресурсов, связанных с применением установленных мероприятий по управлению рисками.

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

3. Этап. Оценка методов управления Мероприятий по управлению рисками Воздействие на риск

-Выбор методов и инструментов управления рисками осуществляется по каждому риску в зависимости от категории (уровня риска и вероятности возникновения).

- Действия по реагированию на риск:*
 - Могут разрабатываться Владелец риска;*
 - Могут согласовываться с заинтересованными лицами;*
 - Могут утверждаться Ответственным руководителем.*

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

3. Этап. Воздействие на риск. Оценка методов управления Мероприятий по управлению рисками

Необходимая степень отчетности зависит от целей и области определения оценки.

За исключением очень простых случаев документация может включать:

- цели и область применения;*
- методы оценки;*
- результаты идентификации риска;*
- данные, предположения, их источники;*
- результаты анализа риска и количественную оценку риска;*
- данные анализа чувствительности и неопределенности;*
- критические предположения и другие факторы, для которых необходим мониторинг;*
- протоколы обсуждения результатов;*
- выводы, заключения и рекомендации;*
- ссылки.*

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

3. Этап. Воздействие на риск. Оценка методов управления Мероприятий по управлению рисками

Пример формы Паспорта риска

ПАСПОРТ РИСКА

Наименование риска _____

Идентификационный номер риска _____

Дата идентификации риска _____

Владелец риска _____

Уровень риска (при первичной оценки) _____

Процесс: Потенциальные причины _____

План мероприятий по управлению рисками

Срок реализации предупреждающего мероприятия	Предупреждающее мероприятие	Отметка о выполнении предупреждающего мероприятия	Повторная оценка риска	Вывод об изменении уровня/ устранении риска
1	2	3	4	5

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

4. Этап. Мониторинг и повторная оценка риска

Процесс оценки риска выдвигает на первый план область применения оценки риска, а также другие факторы, которые могут подвергнуться изменениям в течение продолжительного времени. Предполагаемые преимущества оценки риска также могут измениться или корректироваться. Такие факторы должны быть четко идентифицированы для процессов непрерывного мониторинга и повторной оценки, так чтобы оценка риска могла обновляться по мере необходимости.

Данные мониторинга оценки риска должны быть идентифицированы и собраны.

Следует проводить мониторинг и регистрацию эффективности методов управления, используемых при анализе риска. Должна быть определена ответственность за оформление и пересмотр соответствующих свидетельств и документации.

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

4. Этап. Мониторинг и повторная оценка риска

Процесс оценки риска выдвигает на первый план область применения оценки риска, а также другие факторы, которые могут подвергнуться изменениям в течение продолжительного времени. Предполагаемые преимущества оценки риска также могут измениться или корректироваться. Такие факторы должны быть четко идентифицированы для процессов непрерывного мониторинга и повторной оценки, так чтобы оценка риска могла обновляться по мере необходимости.

Данные мониторинга оценки риска должны быть идентифицированы и собраны.

Следует проводить мониторинг и регистрацию эффективности методов управления, используемых при анализе риска. Должна быть определена ответственность за оформление и пересмотр соответствующих свидетельств и документации.

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

Пути реализации риск-менеджмента (имеет информационный характер)

- ✓ Назначение ответственных лиц **за разработку** системы управления рисками и возможностями и **внедрение** ее в систему менеджмента лаборатории.
- ✓ **Создание раздела в документации СМК**, описывающего процедуру управления рисками (раздел в РК, положение, документированная процедура, инструкция и пр.).
- ✓ **Соблюдение в деятельности** лаборатории требований системы менеджмента качества, включающей в себя систему управления рисками и возможностями (идентифицировать риски, составить реестр рисков, провести оценку рисков, выделить риски с которыми будет продолжена работа, выбрать и реализовать меры по управлению (обработке) рисков, проводить мониторинг процесса, документировать информацию – иметь доказательную базу, подтверждающую внедрение в практику риск-ориентированного подхода).

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

Содержание раздела в РК, документированной процедуры, рабочей инструкции или иного документа, содержащего описание системы управления рисками и возможностями может включать :

- ✓ область применения;
- ✓ информацию об ответственных лицах;
- ✓ описывать процесс менеджмента риска, принятый лабораторией, включая выбор методов оценки риска;
- ✓ оценку достигнутых результатов по управлению рисками и возможностями;
- ✓ периодичность мониторинга и пересмотра всех аспектов управления рисками и возможностями;
- ✓ содержать формы записей по результатам деятельности, связанной с управлением рисками и возможностями.

Данный пример носит исключительно информационный характер.

8.6 Улучшения (вариант А)

8.6.1 Лаборатория **должна** идентифицировать и выбрать возможности для улучшений, а также предпринять необходимые действия.

Примечание — Возможности для улучшений могут быть идентифицированы по результатам анализа рабочих процедур, использования политик, основных целей, результатов аудитов, корректирующих действий, анализа со стороны руководства, предложений персонала, оценки риска, анализа данных и результатов проверок квалификации.

8.6.2 Лаборатория **должна** стремиться получать обратную связь от заказчиков, как положительную, так и отрицательную. Обратная связь **должна** анализироваться и применяться для улучшения системы менеджмента, лабораторной деятельности и обслуживания заказчиков.

Ранее в стандарте это было рекомендацией.

Примечание — Примерами типов обратной связи являются опросы относительно удовлетворенности заказчиков, записи переговоров и обсуждение отчетов с заказчиками.

8.7 Корректирующие действия (вариант А)

8.7.1 При выявлении несоответствия лаборатория **должна:**

а) реагировать на несоответствие и при необходимости:

- предпринять действия для управления несоответствием и его устранения;
- отреагировать на последствия;

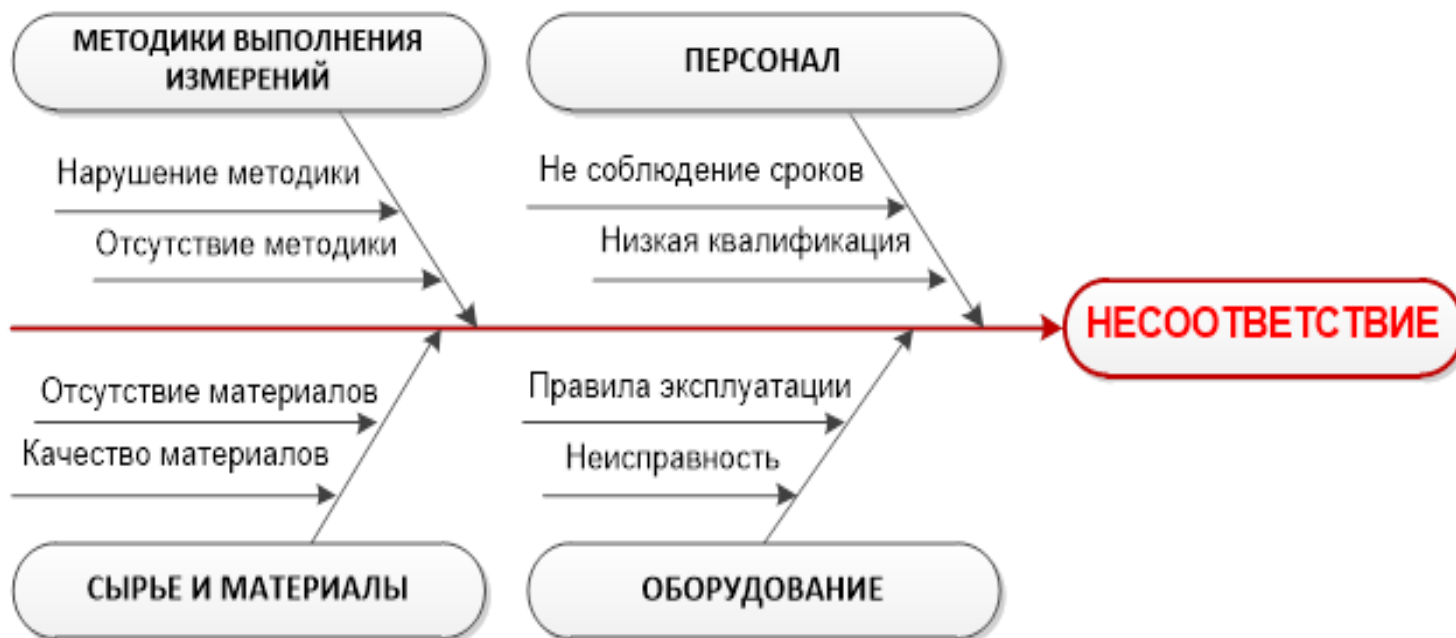
б) оценить необходимость действия для устранения причин (ы) несоответствия, для того чтобы предупредить его повторное или новое проявление, посредством:

- рассмотрения и анализа несоответствия;
- **выявления причин несоответствия;**
- выявления существования или потенциальной возможности возникновения подобных несоответствий;

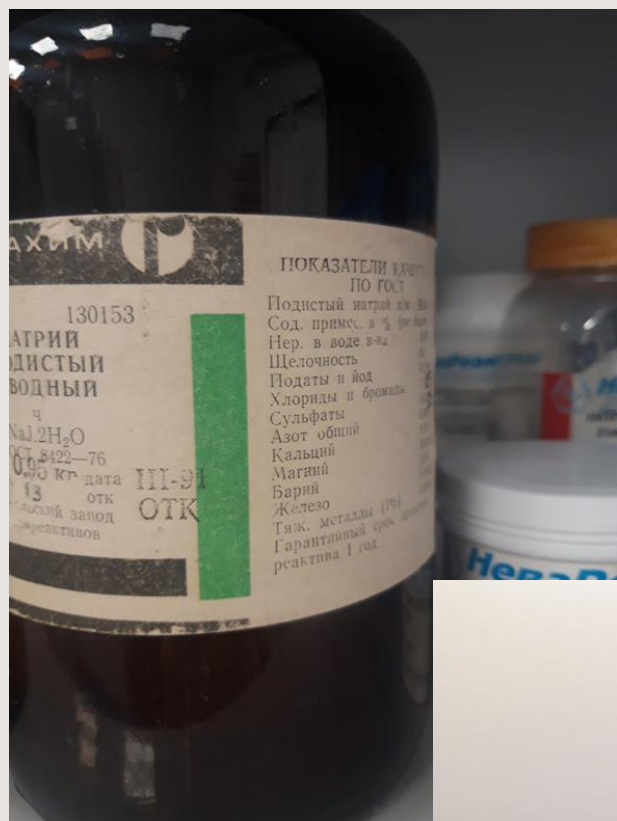
Определить причину несоответствия самое сложное

Анализ несоответствий, разработка и оценка КД.

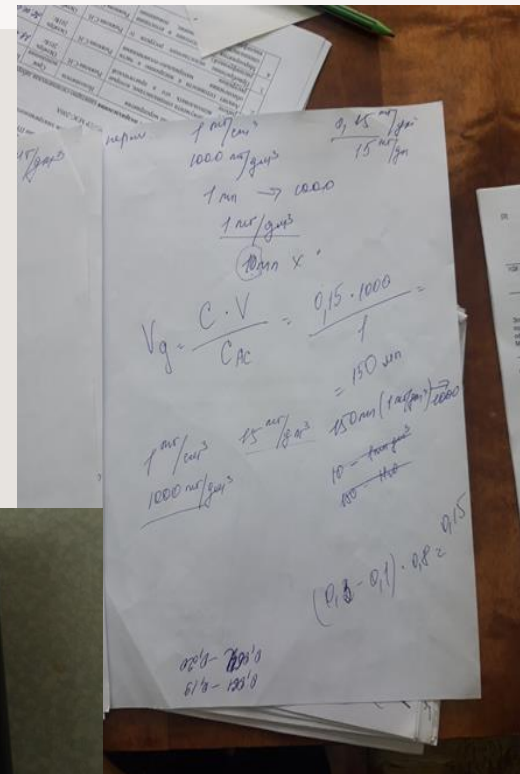
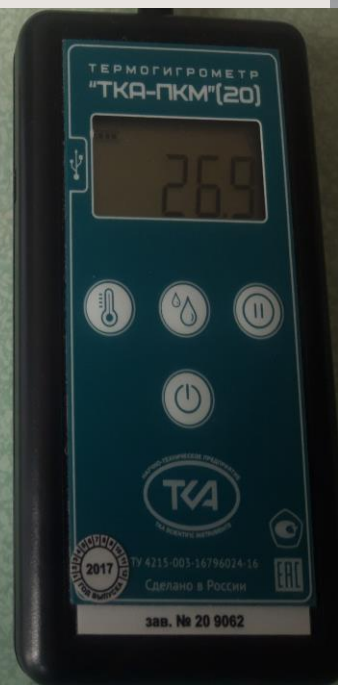
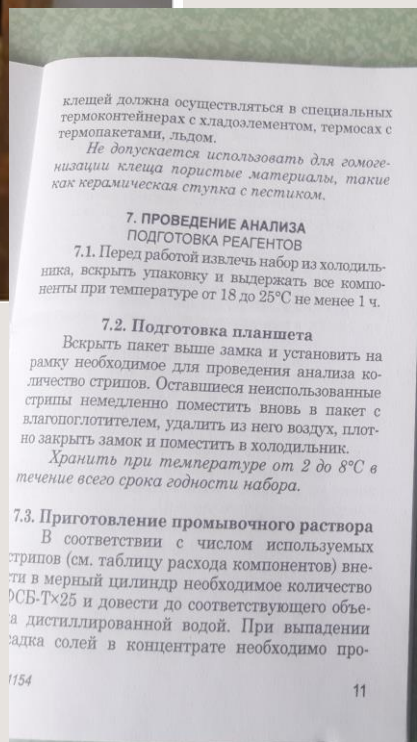
Возможно применение различных методов определения причин несоответствия, например, метод Ишикавы - «Рыбья кость» или метод «5 Why?»:



Практическое задание



Практическое задание



8.7 Корректирующие действия (вариант А)

8.7.1 При выявлении несоответствия лаборатория **должна**:

- с) предпринять необходимые действия;
- д) оценить результативность предпринятых корректирующих действий;
- е) повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо;
- ф) при необходимости внести изменения в систему менеджмента.

8.7.2 Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия.

8.7.3 Лаборатория **должна** сохранять записи в качестве свидетельств следующего:

- а) сущности несоответствий, причин (ы) и любых предпринятых последующих действий;
- б) результатов корректирующих действий.

Корректирующие действия. Критерии аккредитации.

п. 23.17 Критериев аккредитации: наличие правил осуществления корректирующих мероприятий, в том числе по результатам участия в межлабораторных сличительных испытаниях, предусматривающих:

- а) систему анализа причин выполнения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
- б) правила выбора корректирующих мероприятий;
- в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий;
- г) правила описания результатов корректирующих мероприятий;

Корректирующие действия

Процедура корректирующих действий включает в себя:

- Выявление несоответствий;
- Изучение причин появления несоответствий;
- Оценка значимости несоответствий;
- Определение корректирующих действий и оценка их результативности/эффективности;
- Возобновление проводимых работ.

Причины возникновения несоответствий являются определяющими в разработке корректирующих действий. Процесс анализа причин включает в себя сбор данных о несоответствии, который при возможности начинают сразу после выявления несоответствия с целью исключения потери данных.

Источниками информации для определения причины появления несоответствий являются, например:

- проверка правильности интерпретации требований заказчиков;
- проверка процедуры отбора и подготовки проб;
- проверка документов (рабочие журналы, отчеты, методики, инструкции, паспорта на оборудование, нормативные документы, документы системы менеджмента качества, законы, постановления и др.);
- проверка правильности выполнения методик испытаний;
- проверка квалификация и подготовка персонала, а также опыта работы по проведению конкретных видов испытаний;
- проверка состояния СИ и оборудования;
- проверка наличия и состояния химических реактивов, СО, химической посуды и расходных материалов.

Корректирующие действия

Корректирующие действия могут быть двух видов:

- меры немедленного реагирования, когда причина несоответствия (получение сомнительных результатов испытаний, неполадки и неисправности СИ и оборудования и т. д.) устраняется оперативно;
- меры долговременные, когда проводимые действия требуют длительного времени, материальных затрат и т. д.

Информация о выявленных несоответствиях, причинах несоответствий, корректирующих действиях, ответственных исполнителях и сроках исполнения корректирующих действий должна документироваться и регистрироваться в соответствующих документах (журнал, план).

Начальником лаборатории и/или менеджером по качеству должна проводиться проверка выполнения корректирующего действия, а также проведена оценка его результативности.

При анализе рассматриваются причины возникновения несоответствий, выполнение корректирующих действий в установленные сроки, наличие аналогичных несоответствий в определенный период.

Эффективность проведенных корректирующих мероприятий регистрируется с указанием количества корректирующих действий и количества их повторения в течение определенного периода. В случае повторения, проводится анализ причин их возникновения.

Предпринятое корректирующее действие считается результативным, если аналогичное несоответствие не проявилось повторно.

8.8 Внутренние аудиты (вариант А)

8.8.1 Лаборатория **должна** проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента:

а) соответствующей:

- собственным требованиям лаборатории к своей системе менеджмента, в том числе лабораторной деятельности;
- требованиям настоящего стандарта;

б) результативно внедренной и реализуемой.

Комментарии: очень часто при проведении внутреннего аудита и выявлении несоответствий их не соотносят к конкретным требованиям (какой именно раздел руководства по качеству нарушен, какой пункт стандарта не соблюдается).

8.8 Внутренние аудиты (вариант А)

8.8.2 Лаборатория **должна**:

- а) планировать, разрабатывать, внедрять и реализовывать программу аудита, в том числе в отношении периодичности, методов, сферы ответственности, планируемых требований и отчетности, которая должна учитывать важность соответствующей лабораторной деятельности, изменения, влияющие на лабораторию, а также результаты предыдущих аудитов;
- б) определять критерии аудита и область проведения каждого аудита;
- в) обеспечивать, что результаты аудита доведены до соответствующего руководства;**
- д) выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия без необоснованных задержек;
- е) сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудитов.

*Примечание — В **ISO 19011** приведены руководящие указания для проведения внутренних аудитов.*

п. 23.10 Критериев аккредитации. Внутренние аудиты

п. 23.10 наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:

а) установление *правил контроля соблюдения требований системы менеджмента качества* (далее - внутренний аудит), проводимого лабораторией, включающих:

- ✓ периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;
- ✓ программу проведения внутренних аудитов;
- ✓ процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита;
- ✓ правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, выполненным с нарушением установленных требований (далее - корректирующие мероприятия).

п. 23.10 Критериев аккредитации. Внутренние аудиты

Критерии аккредитации (п. 23.10 а) устанавливают требования к:

- ✓ Программе проведения внутренних аудитов;
- ✓ Их периодичности;
- ✓ Указанию специалистов, ответственных к проведению внутренних аудитов;
- ✓ Объектам внутреннего аудита;
- ✓ Правилам формирования отчета.

Документы в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и
Критериями аккредитации:

- ✓ Программа;
- ✓ План (график);
- ✓ Чек-лист (документ регистрации сведений в ходе внутреннего аудита);
- ✓ Отчет/акт/протокол.

8.9 Анализ со стороны руководства (вариант А)

8.9.1 Руководство лаборатории **должно** анализировать систему менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований настоящего стандарта.

8.9.2 Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и включать информацию относительно:

- а) изменений во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории;
- б) достижения поставленных целей;
- в) пригодности политик и процедур;
- г) статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства;

8.9 Анализ со стороны руководства (вариант А)

8.9.2 Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и включать информацию относительно:

- e) результатов последних внутренних аудитов;
- f) корректирующих действий;
- g) оценок, проводимых внешними органами;
- h) изменений объема и вида работы или области деятельности лаборатории;
- i) обратной связи от персонала и заказчиков;
- j) жалоб (претензий);
- k) результативности реализованных улучшений;
- l) достаточности ресурсов;
- m) **результатов идентификации рисков;**
- n) итогов деятельности по обеспечению достоверности результатов; а также о других значимых факторов, такие как мониторинг деятельности и обучение;
- o) других значимых факторов, таких как мониторинг деятельности и обучение

8.9 Анализ со стороны руководства (вариант А)

8.9.3 Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся по крайней мере к:

- а) результативности системы менеджмента и ее процессов;
- б) улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований настоящего стандарта;
- в) предоставлению необходимых ресурсов;
- г) любой необходимости изменений.

8.9 Анализ со стороны руководства (вариант А)

Изменения.

В части анализируемых процессов (входных данных) добавлено:

- а) изменений во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории;
- d) статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства;
- l) достаточности ресурсов;
- m) результатов идентификации рисков.

Ушли такие понятия, как:

- независимые от проверяемой деятельности;
- периодичность (конкретика);
- планирование менеджером по качеству.

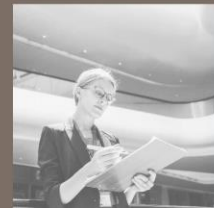
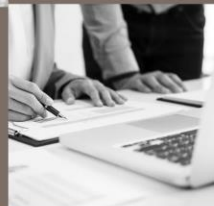
п. 23.10 Критерии аккредитации. Анализ со стороны руководства

п. 23.10 наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:

б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем лаборатории или его заместителем, включающих:

- ✓ наличие методики проведения анализа;
- ✓ периодичность проведения анализа;
- ✓ порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;

Спасибо
за внимание





национальный
институт аккредитации
росаккредитации

Борейко Вероника Олеговна

**Эксперт по аккредитации испытательных лабораторий
(центров)**