

Міністерство освіти і науки України
Харківський національний університет радіоелектроніки

Факультет інфокомунікацій

Кафедра інформаційно – вимірювальних технологій

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

Пояснювальна записка

рівень вищої освіти _____ другий (магістерський) _____
(рівень вищої освіти)

Акредитація випробувальної лабораторії за вимогами ДСТУ ISO/IES 17025
(тема)

Виконав: студентка 2 курсу, групи ЯССм-20-1
Волошина Марія Дмитрівна
Спеціальність 152- Метрологія та інформаційно-
вимірювальна техніка
Тип програми – освітньо-професійна
Освітня програма - Якість, стандартизація та
сертифікація

Керівник к.т.н., доц. Штефан Н.В.

Допускається до захисту

Зав. каф. МТЕ

_____ Захаров І.П.

Харків 2021 р.

Харківський національний університет радіоелектроніки
 Факультет інфокомунікацій
 (повна назва)
 Кафедра інформаційно – вимірювальних технологій
 (повна назва)
 Рівень вищої освіти другий (магістерський)
 Спеціальність 152 Метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка
 (код і повна назва)
 Тип програми освітньо-професійна
 (освітньо-професійна або освітньо-наукова)
 Освітня програма Якість, стандартизація та сертифікація
 (повна назва)

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри ІВТ _____

« ____ » _____ 20 ____ року

ЗАВДАННЯ НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ

Волошиної Марії Дмитрівни

1. Тема роботи Акредитація випробувальної лабораторії за вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025
 затверджена наказом університету від «08» листопада 2021 року № 1677 Ст
2. Термін подання студентом роботи до екзаменаційної комісії 13.12. 2021 р.
3. Вихідні дані до роботи Закон України
 - 3.1 ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій
 - 3.2 ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги.
 - 3.3 Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» від 17.05.2001 р. N 2407-III
 - 3.4 ДСТУ ISO 31000:2014 Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки
4. Перелік питань, що необхідно опрацювати у роботі
 - 4.1 Аналіз вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 до калібрувальних лабораторій
 - 4.2 Організація системи управління якістю лабораторії
 - 4.3 Управління ризиками калібрувальної лабораторії відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019

4.4 Запровадження ризик-орієнтованого менеджменту до практики роботи лабораторії

5. Перелік графічного матеріалу

5.1 Тема роботи; 5.2 Мета роботи; 5.3 Акредитація. Цілі акредитації; 5.4 Порядок акредитації ООВ; 5.5 Напрями акредитації; 5.6 Вимоги ДСТУ ISO 17025:2017 до випробувальних лабораторій; 5.7 Операційні процеси лабораторії; 5.8 Основні кроки процесу ризик менеджменту; 5.9 Протокол ідентифікації ризиків; 5.10 Зміни ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 у порівнянні з ДСТУ ISO/IEC 17025:2005; 5.11 Висновки

6. Консультанти розділів роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Позначка консультанта про виконання розділу	
		Підпис	Дата
Основна частина	к.т.н, доц. Штефан Н.В.		

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів роботи	Термін виконання етапів роботи)	Примітка
1	Аналіз сучасного стану проблеми та методів її вирішення	12.11.2021	
2	Підготовка довідкових матеріалів та даних для розробки основної частини	15.11.2021	
3	Розробка основної частини	05.12.2021	
4	Написання пояснювальної записки	09.12.2021	
5	Підготовка презентації	12.12.2021	
6	Представлення закінченої дипломої роботи на кафедрі	13.12.2021	

7. Дата видачі завдання 08.11.2021 р.

Студент Волошина М.Д.

Керівник к.т.н., доц. Штефан Н.В.

АНОТАЦІЯ

Акредитація лабораторії — процедура, яка передбачає встановлення відповідності діяльності випробувальної лабораторії міжнародним і національним стандартам. Акредитація випробувальних лабораторій у 2018 році здійснюється НААУ — Національним агентством з акредитації в Україні.

В Україні прийняті нормативні акти, згідно з якими відбувається акредитація випробувальних та калібрувальних лабораторій. ДСТУ ISO 17025 — базовий для оцінки діяльності випробувальних лабораторій.

Запроваджено обов'язкову акредитацію випробувальних та калібрувальних лабораторій на відповідність стандарту ISO/IEC 17025. Дія стандарту поширюється на всі види діяльності лабораторій, зокрема випробування, калібрування та відбір зразків, пов'язаний з подальшим калібруванням і випробуванням. Випробувальна лабораторія може бути як самостійною організацією, так і перебувати у складі виробника, імпортера чи дистриб'ютора, органу з оцінки відповідності.

Використання ISO/IEC 17025 дозволяє лабораторіям продемонструвати свою компетентність, підвищуючи впевненість у своїй роботі як на національному рівні, так і в усьому світі. Це також полегшує співпрацю між лабораторіями та іншими органами, сприяючи обміну інформацією, досвідом і гармонізації процедур.

В роботі проведений аналіз стану діяльності з акредитації в Україні, розглянута структура та діяльність НААУ, його цілі та основні функції.

Розглянуті основні етапи та процедури при підготовці до акредитації калібрувальних лабораторій.

Проаналізовані основні вимоги стандарту ДСТУ ISO 17025:2017 при підготовці до акредитації лабораторії. Аналіз нових вимог ISO 17025 та порівняння їх з попередньою версією цього стандарту.

Ключові слова: акредитація лабораторій, ризик менеджмент, акредитаційний аудит

ABSTRACT

Laboratory accreditation is a procedure that involves establishing the compliance of the testing laboratory with international and national standards. Accreditation of testing laboratories in 2018 is carried out by NAAU - the National Accreditation Agency in Ukraine.

Ukraine has adopted regulations according to which accreditation of testing and calibration laboratories takes place. DSTU ISO 17025 - basic for evaluating the activities of testing laboratories.

Mandatory accreditation of testing and calibration laboratories for compliance with ISO / IEC 17025 has been introduced. The standard applies to all types of laboratory activities, including testing, calibration and sampling related to further calibration and testing. The testing laboratory may be an independent organization or be part of a manufacturer, importer or distributor, conformity assessment body.

The use of ISO / IEC 17025 allows laboratories to demonstrate their competence by increasing confidence in their work both nationally and worldwide. It also facilitates cooperation between laboratories and other bodies by facilitating the exchange of information, experience and harmonization of procedures.

The analysis of the state of accreditation activity in Ukraine is carried out in the work, the structure and activity of NAAU, its purposes and main functions are considered.

The main stages and procedures in preparation for the accreditation of calibration laboratories are considered.

The main requirements of the DSTU ISO 17025: 2017 standard in preparation for laboratory accreditation are analyzed. Analysis of the new requirements of ISO 17025 and their comparison with the previous version of this standard.

Key words: laboratory accreditation, risk management, accreditation audit

ЗМІСТ

ВСТУП.....	8
1 ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО КАЛІБРУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ.....	10
1.1 Застосування стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017.....	10
1.2 Вимоги до лабораторій.....	10
1.3 Загальні вимоги.....	11
1.4 Вимоги до структури та ресурсів.....	12
1.5 Вимоги до процесів.....	18
2 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТУ ЛАБОРАТОРІЇ.....	31
2.1 Вимоги до системи менеджменту.....	31
2.2 Документація системи менеджменту лабораторії.....	32
2.3 Функціонування будь-якої організації у рамках вимог до системи менеджменту.....	35
2.4 Функціонування лабораторії за ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 у рамках вимог до системи менеджменту.....	36
3 ОРГАНІЗАЦІЯ РИЗИК-МЕНЕДЖМЕНТУ В ЛАБОРАТОРІЇ.....	37
3.1 Основні поняття та мета ризик- менеджменту.....	37
3.2 Основні нормативні документи ризик менеджменту.....	37
3.3 Вимоги ДСТУ ISO/IEC 17025 до менеджменту ризиків.....	37
3.4 Дії лабораторії щодо до менеджменту ризиків.....	39
3.5 Принципи ризик менеджменту.....	40
3.6 Вимоги до елементів СМ відповідно до ризик - менеджменту.....	42
4 ЗАПРОВАДЖЕННЯ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ ДО ПРАКТИКИ РОБОТИ ЛАБОРАТОРІЙ.....	44
4.1 Алгоритм дій щодо запровадження ризик-орієнтованого менеджменту...	44
4.2 Визначення контексту лабораторії.....	44
4.3 Політика лабораторії в сфері ризик-менеджменту.....	45

4.4 Приклад політики ризик-менеджменту лабораторії.....	46
4.5 Встановлення відповідальності, повноважень, ресурсів.....	47
4.6 Документація менеджменту ризиків лабораторії.....	47
4.7 Процес ризик-менеджменту лабораторії.....	48
4.8 Встановлення критеріїв ризику.....	48
4.9 Індефікація ризиків в лабораторії.....	51
4.10 Джерела ризикових подій в лабораторії.....	51
4.11 Індифікація, аналіз та обчислення ризиків в лабораторії.....	52
4.12 Аналіз та обчислення ризиків.....	55
4.13 Дія на ризик.....	56
4.14 Структура процедури управління ризиками.....	57
ВИСНОВКИ.....	59
ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ.....	60

ВСТУП

Оснащеність лабораторії новітнім обладнанням та її укомплектованість підготовленим персоналом сама по собі не є гарантією видачі легітимних, достовірних результатів і стабільно високої якості проведення випробувань.

Завдання організації лабораторних процесів, контроль дій і результат вирішує система менеджменту, організована відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025. Такі організації, після проведених досліджень, визначають якість продукції та безпеку її використання.

У своїй роботі калібрувальні лабораторії повинні керуватися стандартами міжнародного і національного формату. Це основний фактор достовірності, точності та надійності результатів, які видає лабораторія. Крім того, приведення роботи випробувальних інститутів до єдиної системи стандартів забезпечує визнання їх висновків усіма учасниками ринку. З цією метою в Україні проводиться акредитація випробувальних і калібрувальних лабораторій [1].

Акредитована лабораторія – компетентний орган, висновки, видані нею, надійні. Замовники насамперед звернуть увагу на те, чи є такий статус в організації, куди вони звернулися за експертизою якості і безпеки продукції, що випускається. Клієнти виберуть ту лабораторію, технічні компетентності якої підтверджені відповідними органами [2].

Основною метою ДСТУ 17025 стало засвідчення компетентності лабораторій, підвищення якості їх результатів і, як наслідок, довіри до діяльності.

В Україні прийнятий міжнародний стандарт, згідно з яким відбувається акредитація випробувальних та калібрувальних лабораторій. ДСТУ ISO 17025 – базовий для оцінки діяльності випробувальних лабораторій.

Використання ISO/IEC 17025 дозволяє лабораторіям продемонструвати свою компетентність, підвищуючи впевненість у своїй роботі як на національному рівні, так і в усьому світі. Це також полегшує співпрацю між

лабораторіями та іншими органами, сприяючи обміну інформацією, досвідом і гармонізації процедур.

Метою роботи є аналіз нормативної документації щодо акредитації калібрувальної лабораторій та розроблення основних елементів системи управління якістю калібрувальної лабораторії, враховуючи вимоги щодо впровадження ризик-орієнтованого підходу.

Відповідно до мети, в роботі поставлені наступні задачі:

- 1) проаналізувати основні вимоги до калібрувальних лабораторій;
- 2) проаналізувати можливі варіанти організації системи управління якістю калібрувальної лабораторії та процеси основної діяльності лабораторії;
- 3) розробити заходи з організації менеджменту ризиків лабораторії.

1 ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО КАЛІБРУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

1.1 Застосування стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017

Восени 2017 року міжнародна організація зі стандартизації ISO прийняла нову версію стандарту ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (вітчизняний аналог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»), і перед тисячами лабораторій постало питання переходу при акредитації (або під час інспекційного нагляду) до виконання нових, більш сучасних вимог до компетентності.

З метою забезпечення методичної підтримки лабораторій в їх прагненні до акредитації в роботі приведені основні результати аналізування сучасних тенденцій розвитку вимог до компетентності, зазначених в ISO/IEC 17025:2017.

Сфера застосування стандарту охоплює всі види діяльності лабораторій, включаючи випробування, калібрування та відбір зразків.

Відповідно до стандарту :

лабораторія (laboratory) – орган, що виконує одну або декілька видів діяльності:

- випробування;
- калібрування;
- підготовку зразків, що пов'язана із подальшим їх випробуванням або калібруванням.

1.2 Вимоги до лабораторій

Основні вимоги до лабораторій наведені в розділах 4-8 ДСТУ ISO 17025:2019 (табл. 1.2):

Таблиця 1.2 – Вимоги ДСТУ ISO 17025:2017 до лабораторій

Загальні вимоги	Вимоги до ресурсів	Вимоги до процесів	Вимоги до системи менеджменту
1 Неупередженість 2 Конфіденційність	1 Персонал 2 Умови навколишнього середовища 3 Обладнання 4 Метрологічна простежуваність 5 Продукти та послуги від зовнішніх постачальників	1 Аналіз запитів, тендерів та договорів 2 Вибір, верифікація та валідація методик 3 Відбирання зразків 4 Поводження зі зразками для випробування чи калібрування 5 Технічні записи 6. Оцінювання невизначеності вимірювання 7 Забезпечення достовірності результатів 8 Звітування про результати 9 Скарги 10 Невідповідна робота 11 Управління даними та інформацією	1 Варіанти 2 Документація системи менеджменту (Варіант А) 3 Управління документацією системи менеджменту (Варіант А) 4 Управління записами (Варіант А) 5 Дії щодо ризиків та можливостей (варіант А) 6 Вдосконалення (Варіант А) 7 Коригувальні дії (Варіант А) 8. Внутрішні аудити (Варіант А) 9 Аналізування керівництвом (Варіант А)

1.3 Загальні вимоги

Загальні вимоги до лабораторій стосуються неупередженості та конфіденційності діяльності лабораторій.

Поняття неупередженості широко відоме фахівцям, але у міжнародному стандарті ISO/IEC 17025 нової редакції з'являється вперше.

Неупередженість – демонстрація об'єктивності (означає, що конфлікт інтересів відсутній або вирішується так, щоб не впливати на подальшу діяльність лабораторії).

Діяльність лабораторії повинна здійснюватися неупереджено та нести відповідальність за неупередженість своєї діяльності. Управління та структура лабораторії повинні бути направлені на забезпечення неупередженості і не повинна допускати комерційного, фінансового або іншого впливу, що становлять загрозу неупередженості.

Конфіденційність. Згідно зі стандартом компетентна лабораторія повинна нести відповідальність за інформацію, отриману або створену під час виконання лабораторної діяльності. За умов повної конфіденційності відносно замовників за винятком, коли таку конфіденційність може порушити сам замовник або відповідні регуляторні органи у рамках законодавства.

Лабораторія повинна заздалегідь інформувати замовника про інформацію, яку вона має намір зробити загальнодоступною [3].

Лабораторій мають довести (під час акредитації), що немає зовнішніх та внутрішніх «впливів» на формування достовірного результату.

1.4 Вимоги до структури та ресурсів

Лабораторія має можливість бути юридичною особою або визначеною частиною юридичної особи, що несе юридичну відповідальність за свою діяльність. Вимоги для обох варіантів лабораторій:

1) для несення відповідальності необхідно визначити керівництво, яке несе загальну відповідальність за лабораторію;

2) повинна визначити та задокументувати область своєї діяльності, що відповідає стандарту. Лабораторія повинна заявляти про свою відповідність вимог стандарту для зазначеної області діяльності лабораторії;

3) діяльність лабораторії повинна виконуватися таким чином, щоб відповідати вимогам ДСТУ ISO 17025, вимогам клієнтів-замовників лабораторії, регуляторних органів та організацій, що її оцінюють. , та, безумовно, вимогам клієнтів-замовників лабораторії.

Щоб довести свою відповідність вимогам лабораторія повинна мати:

1) організаційну структуру та структуру управління лабораторією. Якщо лабораторія є частиною іншої юридичної організації, то треба визначити її місце в організації, до складу якої вона входить, з вказанням взаємозв'язків щодо управління, технічного забезпечення та допоміжних служб;

2) визначенні повноваження, відповідальності та взаємозв'язків персоналу лабораторії, що управляє, виконую та контролює роботу, яка впливає на результати діяльності лабораторії;

3) задокументованні процедури, що необхідні для послідовного виконання лабораторної діяльності та отримання достовірних результатів.

Лабораторія повинна мати такі ресурси відповідно до ДСТУ ISO 17025:

- персонал;
- приміщення
- обладнання, системи та допоміжні служби, необхідні для управління та виконання лабораторної діяльності.

Персонал який працює в лабораторії незалежно від інших обов'язків повинен мати повноваження та ресурси, необхідні для виконання своїх професійних обов'язків. Ці обов'язки включають наступне:

1) впровадження в лабораторії системи менеджменту, включаючи підтримання її функціонування та постійне поліпшення;

2) виявлення невідповідностей відносно системи менеджменту або лабораторної діяльності;

3) розробка та впровадження заходів щодо запобігання або мінімізації цих невідповідностей;

4) звітування керівництву лабораторії про результативність системи менеджменту та будь-які потреби у вдосконаленні;

5) забезпечення результативності лабораторної діяльності.

До персоналу, що може впливати на лабораторну діяльність, висуваються наступні вимоги:

1) неупередженість;

2) компетентність:

– лабораторія повинна задокументувати вимоги до компетентності для кожної діяльності, включаючи вимоги до освіти, кваліфікації, підготовки, технічних знань, навичок та досвіду;

– лабораторія повинна забезпечити, щоб персонал мав компетентність для виконання лабораторної діяльності, за яку він несе відповідальність

3) здатність працювати у відповідності до системи менеджменту лабораторії.

Обов'язки, відповідальність та повноваження повинні бути донесені керівництвом лабораторії до персоналу.

Лабораторія повинна мати процедуру (процедури) та підтримувати записи для:

- а) визначення вимог до компетентності;
- б) підбору персоналу;
- в) підготовки (навчання) персоналу;
- г) нагляду за персоналом;
- д) уповноваження персоналу;
- е) моніторингу компетентності персоналу.

Лабораторія повинна призначити персонал для виконання специфічної лабораторної діяльності, що включає, але не обмежується, наступним [3]:

- а) розроблення, модифікацію, верифікацію та валідацію методик;
- б) аналізування результатів, включаючи судження про відповідність або тлумачення та інтерпретації;
- в) звітування, перегляду та затвердження результатів.

Для здійснення лабораторної діяльності лабораторія повинна мати притадні зовнішні умови та навколишнє середовище, які не здійснюють негативного впливу на достовірність результатів. Вимоги до цих ресурсів мають бути задокументовані лабораторією.

Лабораторія має контролювати, реєструвати та відстежувати умови навколишнього середовища відповідно до визначених методик, специфікацій, або процедур, чи тоді, коли вони впливають на достовірність результатів.

Контроль навколишнього середовища та зовнішніх факторів повинен охоплювати наступні аспекти лабораторної діяльності:

- 1) використання ділянок та доступ до приміщень, що пов'язані з здійсненням лабораторної діяльності;

- 2) втручанням або негативний вплив на лабораторну діяльність;
- 3) приміщення з несумісною діяльністю мають бути відокремленими.

Якщо лабораторія проводить лабораторну діяльність поза межами своїх основних приміщень або на об'єктах, що не перебувають під її постійним контролем, вона повинна бути впевнена, що вимоги стандарту стосовно умов та навколишнього середовища виконуються.

До обладнання лабораторії можуть відноситися еталони, засоби вимірювання, стандартні зразки, програмне забезпечення, стандартні довідкові дані, реагенти, витратні матеріали або допоміжні засоби, які забезпечують для правильного здійснення лабораторної діяльності. Природно, це обладнання може істотно вплинути на результати лабораторної діяльності. Тому лабораторія повинна мати доступ до відповідного обладнання, що ефективно забезпечує її діяльність.

Лабораторія повинна мати процедуру поводження, транспортування, використання та планового технічного обслуговування обладнання у спосіб, що дає впевненість в його правильному функціонуванні та запобігає забрудненню чи пошкодженню.

Лабораторія повинна верифікувати, чи відповідає обладнання визначеним вимогам, перш ніж вводити чи повертати в його експлуатацію.

Обладнання, що використовується для вимірювання, повинно забезпечувати точність вимірювання та/або невизначеність вимірювання, які необхідні для забезпечення достовірності результату.

Вимірювальне обладнання повинно бути відкалібровано, якщо [3]:

точність або невизначеність вимірювання впливає на достовірність отриманих результатів, і/або

калібрування обладнання необхідне для встановлення метрологічної простежуваності отриманих результатів.

Лабораторія повинна мати програму калібрування, яка має переглядатися та при необхідності коригуватися для підтримання довіри (впевненості) до статусу калібрування.

Все обладнання, що потребує калібрування або має обмежений термін використання, повинно бути марковане, кодоване чи в інший спосіб ідентифіковане для того, щоб користувачеві обладнання легко було визначити статус калібрування або термін використання (обладнання).

Обладнання, з яким неналежним чином поводитися, що показує сумнівні результати або виявилось дефектним, або є поза встановленими вимогами, повинно бути виведене з експлуатації. Воно повинно бути ізольоване, щоб запобігти його використанню, або чітко марковане чи позначене як таке, що виведене з експлуатації до його верифікації. Лабораторія повинна дослідити вплив дефекту або відхилення від встановлених вимог та ініціювати дії, передбачені процедурою управління невідповідною роботою.

Якщо необхідні періодичні перевірки для підтримання довіри (впевненості) до працездатності обладнання, ці перевірки повинні проводитися відповідно до процедури.

Коли дані калібрування та стандартні зразки включають стандартні довідкові дані або коригувальні коефіцієнти, лабораторія повинна переконатися, що стандартні довідкові дані та коригувальні коефіцієнти оновлені та впроваджені відповідно до вимог.

Лабораторія повинна виконувати дії для запобігання непередбаченим регулюванням обладнання.

Повинні вестися записи стосовно обладнання, яке впливає на лабораторну діяльність. Ці записи повинні містити, коли доречно [3]:

- а) ідентифікацію обладнання, включаючи версію програмного забезпечення та прошивки;
- б) найменування виробника, ідентифікацію типу, серійний номер або інші відповідні ідентифікаційні дані;
- в) докази верифікації того, що обладнання відповідає встановленим вимогам; г) поточне місцезнаходження;
- г) дати калібрувань, результати калібрувань, коригувань, відповідні критерії чи терміни наступних калібрувань або міжкалібрувальні інтервали;
- г) документацію стосовно стандартних зразків, пов'язані з ними

результати, прийняті критерії, доречні дати та терміни придатності;

д) план технічного обслуговування та дата обслуговування, де потрібно;

е) дані про будь-які пошкодження, несправності, модифікації та ремонти обладнання.

Метрологічна простежуваність забезпечується та підтримується за допомогою нерозривного ланцюга калібрувань, який має бути задокументований лабораторією. Кожна з ланок цього ланцюга, пов'язана з відповідним стандартом, має свій вклад в підсумкову невизначеність вимірювань.

Лабораторія повинна забезпечити простежуваність результатів вимірювань до Міжнародної системи одиниць (SI) шляхом [3]:

а) калібрування, наданого компетентною лабораторією; або

б) використання сертифікованих значень сертифікованих стандартних зразків, наданих компетентним постачальником із вказаною метрологічною простежуваністю до SI; або

в) безпосередньої реалізації одиниць SI шляхом прямого або опосередкованого порівняння з національними чи міжнародними еталонами.

Якщо метрологічна простежуваність до одиниць SI технічно неможлива, лабораторія повинна продемонструвати метрологічну простежуваність до відповідного опорного значення (еталону), наприклад [3]:

а) сертифікованих значень сертифікованих стандартних зразків, наданих компетентним постачальником;

б) результатів референтних методик вимірювання, установлених методів або узгоджених еталонів, які детально описані та прийняті як такі, що забезпечують результати вимірювання, придатні для їх використання, і забезпечують належне порівняння.

Стандартом регламентуються вимоги до сторонньо отриманих продуктів і послуг, якщо вони [3]:

а) призначені для включення у власну лабораторну діяльність;

б) частково або повністю надаються лабораторією замовнику як безпосередньо отримані від зовнішніх постачальників;

в) використовуються для підтримання функціонування лабораторії.

Лабораторія повинна мати процедуру та зберігати записи для [3]:

а) визначення, перегляду та затвердження вимог лабораторії до продуктів та послуг, що постачаються зовні;

б) визначення критеріїв для оцінки, вибирання, моніторингу відповідності та повторної оцінки зовнішніх постачальників;

в) гарантування того, що продукти та послуги зовнішнього походження, відповідають встановленим в лабораторії вимогам або, коли застосовно, відповідним вимогам, перш ніж вони будуть використані або безпосередньо направлені замовнику;

г) виконання будь-яких дій, пов'язаних з оцінкою, моніторингом результатів та повторною оцінкою зовнішніх постачальників.

Лабораторія повинна доводити свої вимоги до зовнішніх постачальників стосовно :

а) продуктів та послуг, які мають бути надані;

б) критеріїв прийнятності;

в) компетентності, включаючи будь-які вимоги до кваліфікації персоналу;

г) дій, які лабораторія або її замовники мають намір виконати і передумовою для яких є діяльність зовнішнього постачальника.

1.5 Вимоги до процесів

Лабораторія повинна мати процедуру для аналізування запитів, тендерів та договорів. Процедура повинна забезпечити, щоб:

а) вимоги були чітко визначені, задокументовані та зрозумілі;

б) лабораторія мала можливість та ресурси для виконання (задоволення) цих вимог;

в) якщо необхідне залучення зовнішніх постачальників, то лабораторія радить замовнику специфічних лабораторних послуг схвалити зовнішнього постачальника, що буде виконувати роботу для нього;

г) відповідні методики або процедури були вибрані та здатні задовольнити

вимоги замовника.

Лабораторія повинна інформувати замовника, коли методика, обрана замовником, вважається невідповідною або не актуальною.

Коли замовник вимагає від лабораторії судження про відповідність специфікаціям або стандарту для випробовування чи калібрування (наприклад, відповідає/не відповідає, в допуску/поза допуском), то специфікація чи стандарт та правила прийняття рішення про відповідність повинні бути чітко визначені. Якщо цього визначення немає у специфікації чи стандарті, то вибрані лабораторією правила прийняття рішення повинні бути доведені до відома і узгоджені із замовником.

Будь-які розбіжності між запитом чи тендерною пропозицією та договором повинні бути вирішені до початку виконання договору лабораторією. Кожен договір повинен бути схвалений як лабораторією, так і замовником. Відхилення, що можуть вимагатися замовником, не повинні впливати на цілісність функціонування лабораторії або достовірність результатів.

Замовник повинен бути поінформований про будь-які відхилення від договору.

Якщо договір потребує змін після того, як роботи розпочались, аналіз договору повинен бути повторений і всі зміни повинні бути доведені до відома причетного персоналу.

Лабораторія повинна взаємодіяти із замовниками або їх представниками для роз'яснення запиту замовника та моніторингу ступеня виконання лабораторією вимог замовника.

Записи даних щодо аналізу, включаючи будь-які суттєві зміни, повинні зберігатися. Записи повинні бути доступними для відповідних обговорень із замовником стосовно виконання вимог замовника або результатів лабораторної діяльності.

Методики та процедури, що використовує лабораторія, повинні бути прийнятними для її діяльності в цілому та, якщо це доречно, для оцінювання невизначеності вимірювань та застосування статистичних методів.

Версії методик, що використовує лабораторія, повинні бути

найсучаснішими, якщо це можливо. В іншому випадку, лабораторія повинна надати додаткові обґрунтування та роз'яснення щодо впевності в правильному виборі методик.

Якщо замовником не визначається методика, лабораторія має обрати відповідну та проінформувати про це замовника. Рекомендованими є методики, які опубліковані у міжнародних, регіональних чи національних стандартах або видані авторитетними технічними організаціями, або видані у відповідній науковій літературі чи журналах, або ті, що зазначаються виробником в описах до обладнання. Методики також можуть розроблятися або модифікуватися, але всі застосовані лабораторією методики мають бути задокументовані та легкодоступні для персоналу.

Лабораторія має верифікувати методики, тобто пересвідчитися, що методики можуть бути правильно виконані до початку їх використання шляхом доведення того, що очікувані результати можуть бути досягнуті. Мають зберігатися записи про верифікацію. Після перегляду методик, організацією-видавцем методики, обов'язково треба проводити верифікацію в повному обсязі.

Якщо є необхідність в розробленні методики, то це має бути здійснено в плановому порядку з призначенням для цього компетентного персоналу та виділенням відповідних ресурсів. В процесі розроблення має проводитися періодичний моніторинг щодо постійного виконання вимог замовника.

Якщо допускається відхилення від методик і лабораторній діяльності, то воно має бути технічно обґрунтовано, задокументовано, прийнято та затверджено замовником.

Лабораторія повинна валідувати нестандартизовані методики, методики, розроблені лабораторією та стандартизовані методики, які використовуються в інший ніж передбачено спосіб або модифіковані. Валідація має бути настільки масштабною, наскільки це необхідно для задоволення потреб даного запиту або сфери застосування.

Якщо вносяться зміни до валідованої методики, вплив таких змін повинен бути визначений і там, де вони впливають на результати початкової валідації,

повинна бути проведена нова валідація зміненої методики.

Робочі характеристики валідованих методик, що використовуються за призначенням, повинні відповідати потребам замовників та бути сумісними (відповідати) з визначеними вимогами.

Лабораторія повинна зберігати наступні записи щодо валідації :

- а) процедуру валідації, що була використана;
- б) специфікацію вимог;
- в) визначення робочих характеристик методики;
- г) отримані результати;
- г) заяву про валідацію методики, що деталізує її придатність до застосування за призначенням.

Лабораторія повинна мати план (порядок) та методику відбирання зразків, якщо вона проводить відбирання проб речовин, матеріалів або виробів для подальшого випробування або калібрування. Методика відбирання повинна вказувати на фактори, які треба контролювати для забезпечення впевненості в достовірності результатів випробування або калібрування. План та методика відбирання повинні бути доступними на місці, де проводиться відбирання зразків. Плани відбирання зразків повинні, де можливо, будуватися на відповідних статистичних методах.

Методика відбирання зразків повинна описувати [3]:

- а) вибір зразків або місць відбирання;
- б) план відбирання;
- в) підготовку та обробку зразка(-ів) речовини, матеріалу або продукту для їх отримання, так як це необхідно, для подальшого випробування або калібрування.

Лабораторія повинна зберігати записи з даними щодо відбирання зразків, які є частиною роботи з випробування або калібрування. Записи повинні включати, якщо доречно :

- 1) посилання на методику відбирання зразків;
- 2) дату та час відбирання зразків;
- 3) ідентифікаційні дані та опис зразка (наприклад, номер, кількість, назва);

- 4) ідентифікацію персоналу, що проводив відбирання;
- 5) ідентифікацію використаного обладнання;
- 6) умови навколишнього середовища та умови транспортування;
- 7) діаграми або подібні (еквівалентні) засоби ідентифікації місць відбирання зразків, якщо необхідно;
- 8) відхилення, доповнення або винятки з методики відбирання та плану відбирання.

Лабораторія повинна мати процедуру транспортування, отримання, обробки, захисту, поводження, зберігання, утримання та утилізації або повернення зразків для випробування або калібрування, включаючи всі дії, необхідні для захисту цілісності зразка для випробування чи калібрування, а також захисту інтересів лабораторії та замовників. Повинні бути здійснені дії для запобігання погіршенню, забрудненню, втраті чи пошкодженню зразків під час обробки, транспортування, зберігання/очікування та підготовки до випробування або калібрування. Потрібно дотримуватися інструкцій з поводження, які додаються до зразків.

Лабораторія повинна мати систему однозначної ідентифікації зразків для випробування або калібрування. Ідентифікація повинна зберігатися протягом часу перебування зразків під відповідальністю лабораторії. Система повинна гарантувати, що зразки не будуть сплутані фізично або коли вони зазначаються в записах або інших даних. Система повинна, якщо можливо, включати розподілення зразків чи груп зразків та переміщення зразків.

Після отримання зразка для випробування або калібрування повинні бути зареєстровані відхилення від встановлених умов. Коли є сумніви щодо придатності зразка для випробування чи калібрування або якщо зразок не відповідає наданому опису, перед продовженням роботи лабораторія повинна проконсультуватися із замовником для отримання подальших інструкцій та зареєструвати результати цих консультацій. Якщо замовник вимагає випробування чи калібрування зразка, незважаючи на відхилення від визначених умов, лабораторія повинна включати у звіт застереження, в якому зазначається, на які результати можуть негативно вплинути ці відхилення.

Якщо зразки потребують зберігання або обробки в певних умовах, ці умови повинні підтримуватися, контролюватися та реєструватися.

Лабораторія повинна забезпечити, щоб технічні записи щодо кожної частини лабораторної діяльності містили результати, звіт та суттєву інформацію щодо умов навколишнього середовища, якщо можливо, ідентифікацію чинників, що впливають на результат вимірювання та пов'язану з ним невизначеність вимірювання, для уможливлення повторення лабораторної діяльності за максимально наближених умов. Технічні записи повинні включати дату та ідентифікацію персоналу, відповідального за кожну частину лабораторної діяльності, а також за перевірку даних та результатів. Первинні спостереження, дані та перерахунки повинні реєструватися під час їх отримання та повинні простежуватися до конкретних завдань [3].

Лабораторія повинна забезпечити, щоб внесення змін в технічні дані простежувалися до попередніх значень або до первинних спостережень. Як первинні, так і виправлені дані та файли повинні зберігатися, включаючи дату внесення змін, позначення виправлень та персоналу, відповідального за внесення змін.

Лабораторія повинна ідентифікувати складові невизначеності вимірювання. Під час оцінювання невизначеності вимірювання всі суттєві внески, включаючи ті, що виникають у процесі відбирання зразків, повинні бути враховані з використанням відповідних методів аналізу.

Лабораторія, що здійснює калібрування, в тому числі власного обладнання, повинна оцінювати невизначеність вимірювання для всіх калібрувань.

Лабораторія, що проводить випробування, повинна оцінювати невизначеність вимірювання. Якщо методика випробування не допускає строгого оцінювання невизначеності вимірювання, оцінювання повинно проводитися на основі розуміння теоретичних принципів або практичного досвіду виконання методу.

Лабораторія повинна мати процедуру моніторингу достовірності результатів. Дані результатів (такого моніторингу) повинні бути записані таким чином, щоб тенденції можна було виявляти, та, де доречно, для перевірки

результатів повинні застосовуватися статистичні методи. Такий моніторинг повинен бути плановим і переглядатися та, де це доречно, включати, але не обмежуватися:

- а) використання стандартних зразків або матеріалів для контролювання якості;
- б) використання альтернативного обладнання, яке повинно бути відкаліброване для забезпечення простежуваності результатів;
- в) перевірку(-и) функціонування вимірювального та випробувального обладнання;
- г) використання робочих еталонів з контрольними картами, де можливо;
- г) проміжні перевіряння вимірювального обладнання;
- д) дублювання випробування або калібрування за допомогою тих самих або інших методів;
- е) повторне випробування або калібрування зразків, що зберігаються;
- є) кореляцію результатів щодо різних характеристик предметів;
- ж) перевірку результатів, внесених в звіти;
- з) внутрішньолaboratorні порівняння;
- и) випробування сліпих проб.

Лабораторія повинна перевіряти свої результати в порівнянні з результатами інших лабораторій, де це можливо і доречно. Цей моніторинг повинен плануватися та переглядатися, і включати, але не обмежуватись, наступним:

- а) участь у перевірках кваліфікації;
- б) участь у міжлабораторних порівняннях, відмінних від перевірок кваліфікації.

Дані моніторингу повинні бути проаналізовані, використані для контролю та, якщо застосовно, для вдосконалення лабораторної діяльності. Якщо результати аналізу даних моніторингу виявляються поза межами заздалегідь встановлених критеріїв, повинні вводиться відповідні дії для запобігання попадання неправильних результатів у звіт.

Результати повинні бути перевірені та затверджені до видання.

Результати повинні надаватися чітко, зрозуміло, однозначно та об'єктивно, як правило, у вигляді звіту (наприклад, звіту про випробування, сертифікату калібрування або звіту про відбирання зразків*), і включати всю інформацію, погоджену із замовником та необхідну для тлумачення результатів та всю інформацію, що вимагається використаною методикою. Усі видані звіти повинні зберігатися як технічні записи.

За погодженням із замовником звітувати про результати можна в спрощеному вигляді. Будь-яка інформація, яка не надається замовнику, повинна бути легкодоступною.

Загальні вимоги до звітів (з випробування, калібрування або відбирання зразків)

Кожен звіт повинен включати щонайменше наступну інформацію, якщо тільки лабораторія не має підтвердженого обґрунтування не робити цього, щоб звести до мінімуму будь-яку можливість неправильного розуміння або неправильного використання (плутанини):

а) заголовок (наприклад, "Звіт про випробування", "Сертифікат калібрування" або "Звіт про підготовку зразка");

б) назву та адресу лабораторії;

в) місце проведення лабораторної діяльності, в тому числі при її проведенні на території замовника або в місцях, віддалених від постійних приміщень лабораторії, або в місцях, пов'язаних з тимчасовим облаштуванням або мобільним способом;

г) чітку ідентифікацію, що всі компоненти звіту є частинами повного звіту та чітку ідентифікацію кінця звіту;

г) назву та контактну інформацію замовника;

д) ідентифікацію використаної методики;

е) опис, однозначну ідентифікацію та, у разі необхідності, стан зразка;

є) дату отримання зразка для випробування чи калібрування, а також дату відбирання зразків, якщо це є критичним для достовірності та застосування результатів;

ж) дату(-и) виконання лабораторної діяльності; і) дату видання звіту;

и) посилання на план та методику відбирання зразків, що використані лабораторією або іншими органами, якщо це стосується достовірності чи подальшого застосування результатів;

і) заяву про те, що результати стосуються зразків, що були випробувані, відкалібровані або відібрані;

ї) результати, де застосовно, з одиницями вимірювання; л) доповнення, відхилення або винятки з методики;

к) ідентифікацію персоналу, що затверджує звіт;

л) чітку ідентифікацію результатів, отриманих від зовнішніх провайдерів.

Лабораторія повинна нести відповідальність за всю інформацію, надану в звіті, крім випадків, коли інформація надана замовником. Дані, надані замовником, мають бути чітко позначені. Крім того, заява про відмову повинна бути включена до звіту, коли інформація надана замовником може знецінити достовірність результатів. Якщо лабораторія не була відповідальною за етап відбирання (приготування) зразків (наприклад, відбирання проводилося замовником), у звіті повинно бути зазначено, що результати стосуються винятково тих зразків, що отримані лабораторією.

Звіт про випробування, де це необхідно для інтерпретації результатів випробувань, повинен включати наступне:

а) інформацію про специфічні умови випробувань, такі як умови довкілля;

б) у відповідних випадках, судження про відповідність вимогам або специфікаціям;

в) де застосовно, невизначеність вимірювання, подану в тих же одиницях, що і вимірювана величина, або відносних одиницях (наприклад, у відсотках), коли:

це пов'язано з достовірністю чи застосуванням результатів;

це вимагається інструкціями замовника, або невизначеність результатів вимірювань впливає на відповідність встановленим границям специфікацій;

г) де це доречно, тлумачення та інтерпретації;

г) додаткову інформацію, яка може вимагатися конкретною методикою, регуляторними органами, замовниками, або групами споживачів.

Крім вимог, наведених вище, сертифікат калібрування повинен включати наступне:

а) невизначеність результату вимірювання, представлену в тих же одиницях, що й вимірювана величина або у відносних одиницях (наприклад, у відсотках);

б) умови (наприклад, навколишнього середовища), за яких проводилися калібрування, які впливають на результати вимірювань;

в) заяву, що вказує, як результати вимірювань метрологічно простежуються;

г) результати до та після будь-якого коригування або ремонту, якщо доречно;

г) якщо доречно, судження про відповідність вимогам або специфікаціям;

д) де застосовно, тлумачення та інтерпретації.

Сертифікат калібрування або калібрувальне тавро не повинні містити ніяких рекомендацій щодо інтервалу калібрування, за винятком випадків, коли це узгоджено з замовником.

Коли надається судження про відповідність специфікації або стандарту, лабораторія повинна документувати застосоване нею правило прийняття рішення з урахуванням рівня ризику (наприклад, помилкове прийняття та помилкове відхилення, або статистичні припущення), пов'язаного з правилом прийняття рішення, і застосувати правило прийняття рішення.

Лабораторія повинна звітувати стосовно судження про відповідність, щоб у ньому чітко зазначалося:

а) яких результатів стосується це судження про відповідність;

б) які вимоги, стандарти чи їх частини виконуються або не виконуються;

в) застосоване правило прийняття рішення (якщо воно не відображене у вимогах специфікації або стандарту).

Коли викладаються тлумачення та інтерпретації, лабораторія повинна забезпечити, щоб відповідний висновок був складений винятково персоналом, уповноваженим на інтерпретації та тлумачення. Лабораторія повинна документувати підстави, на яких базуються тлумачення та інтерпретації.

Тлумачення та інтерпретації, викладені в звітах, повинні базуватись на результатах випробування або калібрування зразків, і повинні бути чітко визначені як такі.

Коли тлумачення та інтерпретації формуються на підставі обговорення із замовником, запис про обговорення повинен зберігатися.

Якщо виданий звіт потребує заміни, внесення змін чи перевидання, будь-яка зміна інформації повинна бути чітко визначена та, у разі необхідності, причини змін включаються до звіту.

Коли необхідно видати повністю новий звіт, він повинен бути однозначно ідентифікований та повинен містити посилання на оригінал, який він замінює.

Лабораторія повинна мати задокументовані процеси отримання, оцінювання та прийняття рішень щодо скарг.

Опис виконання процесів стосовно скарг має бути доступним для усіх зацікавлених сторін на їх вимогу. Після отримання скарги лабораторія повинна підтвердити, що скарга стосується лабораторної діяльності, за яку вона несе відповідальність, і, якщо так, має її прийняти. Лабораторія несе відповідальність за всі рішення на всіх рівнях процесу оброблення скарг.

Процес оброблення скарг має включати принаймні наступні елементи та методи :

- а) опис процесів отримання, оцінювання справедливості, розслідування скарги та визначення того, які дії повинні бути виконані;
- б) документування та визначення першопричин скарг, включаючи дії, які будуть виконані для усунення причин скарг;
- в) гарантування, що всі необхідні дії виконані.

Лабораторія, отримуючи скаргу, повинна нести відповідальність за збирання та перевірку всієї необхідної інформації для підтвердження справедливості скарги.

Коли можливо, лабораторія повинна підтверджувати отримання скарги та надавати скаржнику звіт про хід роботи й результати.

Зворотній зв'язок із скаржниками, аналізування та підтвердження скарги повинні проводитись персоналом, не задіяним у лабораторній діяльності, яка призвела до скарги.

Якщо можливо, лабораторія повинна офіційно повідомити скаржника про завершення обробки скарги.

Лабораторія повинна мати процедуру, яка повинна застосовуватись, коли будь-який аспект її лабораторної діяльності або результати цієї роботи не відповідають власним процедурам чи узгодженим вимогам замовника (наприклад, обладнання або умови навколишнього середовища не перебувають в рамках встановлених границь, результати моніторингу вказують на порушення встановлених критеріїв). Процедура повинна забезпечувати, щоб [3]:

а) визначалися обов'язки та повноваження для управління невідповідною роботою;

б) дії (включаючи, коли необхідно, призупинення, повторення роботи та відкликання звітів) базувалися на ступенях перевищення рівнів ризику, встановлених лабораторією;

в) проводилася оцінка значимості невідповідної роботи, включаючи аналіз ступеня впливу невідповідної роботи на отримані (*попередні**) результати;

г) приймалося рішення про прийнятність невідповідної роботи;

г) коли необхідно, замовник був повідомлений і робота відкликалаь;

д) встановлювалась відповідальність за дозвіл на відновлення роботи.

Лабораторія повинна зберігати записи стосовно невідповідної роботи/

Якщо оцінка вказує на те, що невідповідна робота може повторюватися, або що існують сумніви щодо відповідності лабораторії діяльності своїй власній системі менеджменту, лабораторія повинна впроваджувати коригувальні дії.

Лабораторія повинна мати доступ до даних та інформації, необхідних для виконання лабораторної діяльності.

Лабораторні системи (система) управління інформацією, що використовуються для збору, обробки, реєстрації, звітування, зберігання або

утилізації (видалення) даних, повинні бути валідовані на функціональність (лабораторією перед використанням), включаючи правильне функціонування інтерфейсів в рамках системи (систем) управління інформацією*. Кожного разу, коли вносяться будь-які зміни, включаючи конфігурацію програмного забезпечення або модифікацію комерційного програмного забезпечення, вони повинні бути валідовані, задокументовані та затверджені перед впровадженням.

Система (системи) управління інформацією в лабораторії повинна [3]:

- а) бути захищеною від несанкціонованого доступу;
- б) бути захищеною від втручання та втрат;
- в) експлуатуватись в умовах, що відповідають вимогам постачальника чи лабораторії, або, у випадку некомп'ютеризованих систем, створювати умови, що забезпечують точність ведення записів та копіювання;
- г) підтримуватися таким чином, щоб забезпечувалася цілісність даних та інформації;
- г) включати записування збоїв в системі та відповідні термінові коригувальні дії.

Коли лабораторна система управління інформацією управляється та обслуговується зовні або через зовнішнього провайдера, лабораторія повинна забезпечити, щоб провайдер, або оператор системи відповідали усім застосовним вимогам цього Стандарту.

Лабораторія повинна забезпечити, щоб інструкції, настанови та довідкові дані, що стосуються системи управління інформацією лабораторії, були доступні для персоналу.

Розрахунки та пересилання даних повинні систематично належним чином перевірятися.

Схематично розглянуті процеси лабораторії можна представити наступним чином (рис. 1.1)

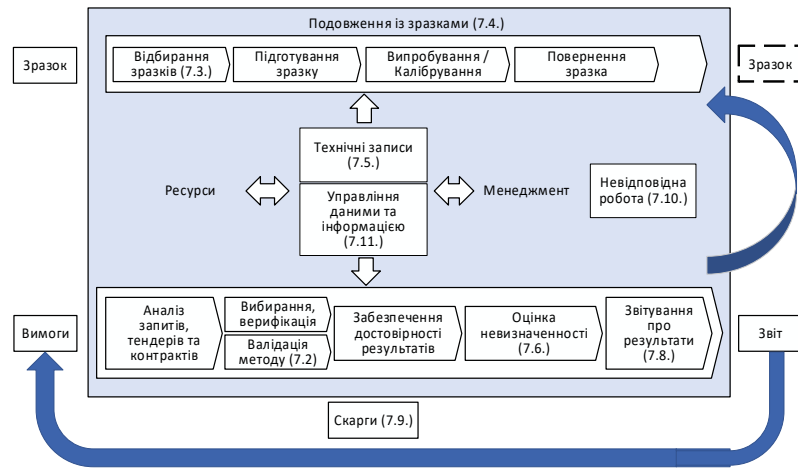


Рисунок 1.1 – Операційні процеси лабораторії

2 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТУ ЛАБОРАТОРІЇ

2.1 Вимоги до системи менеджменту

Лабораторія повинна встановити, задокументувати, впровадити та підтримувати систему менеджменту, яка здатна продемонструвати відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17025 та забезпечувати якості результатів діяльності лабораторії.

Щодо системи менеджменту лабораторіям надається можливість підтвердження компетентності за двома варіантами (рис. 2.1).

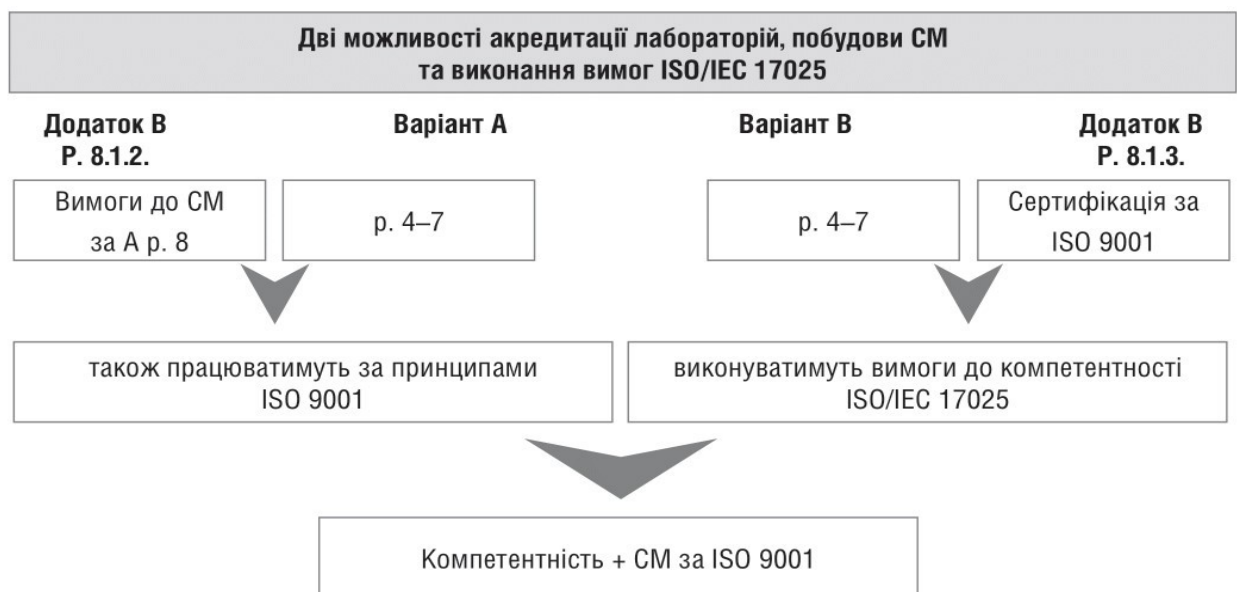


Рисунок 2.1 – Варіанти організації системи менеджменту лабораторій за ISO/IEC 17025

Багато організацій вже мають сертифікат на систему менеджменту за стандартом ISO 9001. З метою виключення додаткових витрат у процесі підготовки до акредитації лабораторій, що входять до організацій, які вже мають сертифікат ISO 9001, у ISO/IEC 17025 зазначаються два можливих варіанти організації системи менеджменту:

1) варіант А – лабораторія підтверджує виконання усіх розділів стандарту (розділи 4 – 8). Цей варіант встановлює мінімальні вимоги до впровадження

системи менеджменту в лабораторії. Оскільки вимоги ISO/IEC 17025 враховують вимоги ISO 9001, які мають відношення до сфери лабораторної діяльності, тому лабораторії, які відповідають вимогам розділів 4-7 та впроваджують варіант А розділу 8, також працюватимуть загалом відповідно до ISO 9001;

2) варіант В (якщо в організації вже є сертифікат ISO 9001) – лабораторії надається можливість підтвердити виконання лише розділів 4–7, а підтвердження виконання розділу 8 доводиться автоматично пред'явленням сертифіката ISO 9001.

Обидва варіанти забезпечують ідентичні відносно впровадження системи менеджменту лабораторії результати та доведення її компетентності, але другий може скоротити витрати для організації, що мають сертифікат ISO 9001 та він розповсюджується на лабораторну діяльність.

Як мінімум, система управління лабораторії за варіантом А повинна враховувати наступне:

- документацію системи управління (р. 8.2)
- управління документацією системи управління (р. 8.3);
- управління записами (р. 8.4);
- дії стосовно ризиків та можливостей (р. 8.5);
- вдосконалення (р. 8.6);
- коригувальні дії (р. 8.7);
- внутрішні аудити (р. 8.8);
- аналізування з боку керівництва (р. 8.9).

Лабораторія, яка впровадила та підтримує систему управління відповідно до вимог стандарту ISO 9001 (варіант В) повинна враховувати ті самі положення.

2.2 Документація системи менеджменту лабораторії

Документована інформація, складовими якої є документація, дані та записи, використовується в системах менеджменту як за стандартом ISO 9001,

так і за іншими стандартами менеджменту. Наявність та підтримування документації системи менеджменту лабораторії надає їй можливість довести свою компетентність під час акредитації за ISO 17025.

Стандартом ISO 17025 висіваються такі вимоги до документів системи управління (Варіант А)[3]:

1) керівництво лабораторії повинно встановити, задокументувати і підтримувати політики та цілі для досягнення завдань цього документа, а також забезпечити визнання і реалізацію політики та цілей на всіх рівнях організації лабораторії;

2) політики та цілі повинні бути направлені на компетентність, неупередженість та послідовну діяльність лабораторії;

3) керівництво лабораторії повинно надавати докази виконання зобов'язань щодо розроблення і впровадження системи управління та постійного підвищення її результативності;

4) уся документація, процеси, системи, записи, пов'язані з виконанням вимог стандарту ISO17025, повинні бути включені в посилання або бути пов'язані з системою управління;

5) увесь персонал, залучений до діяльності лабораторії, повинен мати доступ до тих частин документації системи управління та відповідної інформації, яка стосується його обов'язків.

Нова редакція стандарту не вимагає від лабораторії розроблення настанови з якості чи необов'язкових (для ISO17025) процедур, але якщо лабораторії зручно продемонструвати свою компетентність за допомогою цих документів, вона може це зробити. Об'єм та зміст документації системи менеджменту лабораторії повинний бути таким, щоб була можливість довести відповідність вимогам стандарту ISO17025.

Можна запропонувати таку структуру документації лабораторії.

1) 1 рівень – Політики – *Що робити?*

Сюди можуть входити Політика в сфері якості та настанова з якості. В них визначається:

1) керівництво, яке несе загальну відповідальність за лабораторію;

2) область діяльності, щодо якої вона відповідає ISO 17025;

3) організаційну структуру та структуру управління лабораторією, її місце в організації, до складу якої вона входить, а також взаємозв'язки між управлінням, технічними підрозділами та допоміжними службами;

4) визначити відповідальність, повноваження та взаємовідносини всього персоналу, який управляє, виконує або верифікує роботу, що впливає на результати діяльності лабораторії.

2) 2 рівень – Процеси – *Як все відбувається?*

Можна виділити наступні види процесів:

- організація бізнес-діяльності лабораторії;
- відповідальність менеджменту;
- управління документацією.

3) 3 рівень – Процедури – *Як це робити?*

Лабораторія повинна задокументувати свої процедури в обсязі, необхідному для забезпечення послідовного виконання діяльності лабораторією та отримання достовірних результатів.

Можливі приклади процедур:

- процедура управління неупередженістю;
- процедура управління конфіденційністю;
- процедура поводження, транспортування, зберігання, використання та планового технічного обслуговування обладнання у спосіб, що дає впевненість у його правильному функціонуванні та запобігає забрудненню чи зношенню
- процедура забезпечення метрологічної простежуваності
- процедура управління персоналом
- процедура управління продукцією та послугам від зовнішніх постачальників
- процедура для аналізу запитів, тендерів та договорів
- процедура оцінки невизначеності вимірювань

- процедура транспортування, отримання, обробки, захисту, поводження, зберігання, утримання та утилізації або повернення зразків для випробування або калібрування
- процедура для моніторингу достовірності результатів
- процедура управління невідповідностями
- процедура отримання, розгляду та прийняття рішень щодо скарг
- процедура управління ризиками

4) 4 рівень – Записи – *Об’єктивні свідчення*

Управління документацією наведено в розділі 8.3. Управління записами охоплює розділи 8.4 та 7.5. Управління даними, пов'язаними з лабораторною діяльністю, наведено в розділі 7.11 [3].

2.3 Функціонування будь-якої організації у рамках вимог до системи менеджменту

На рисунку 2.2 загальне функціонування будь-якої організації, у т. ч. лабораторії (за ДСТУ ISO/IEC 17025:2017) у рамках вимог до систем менеджменту з метою отримання запланованого результату функціонування (діяльності).

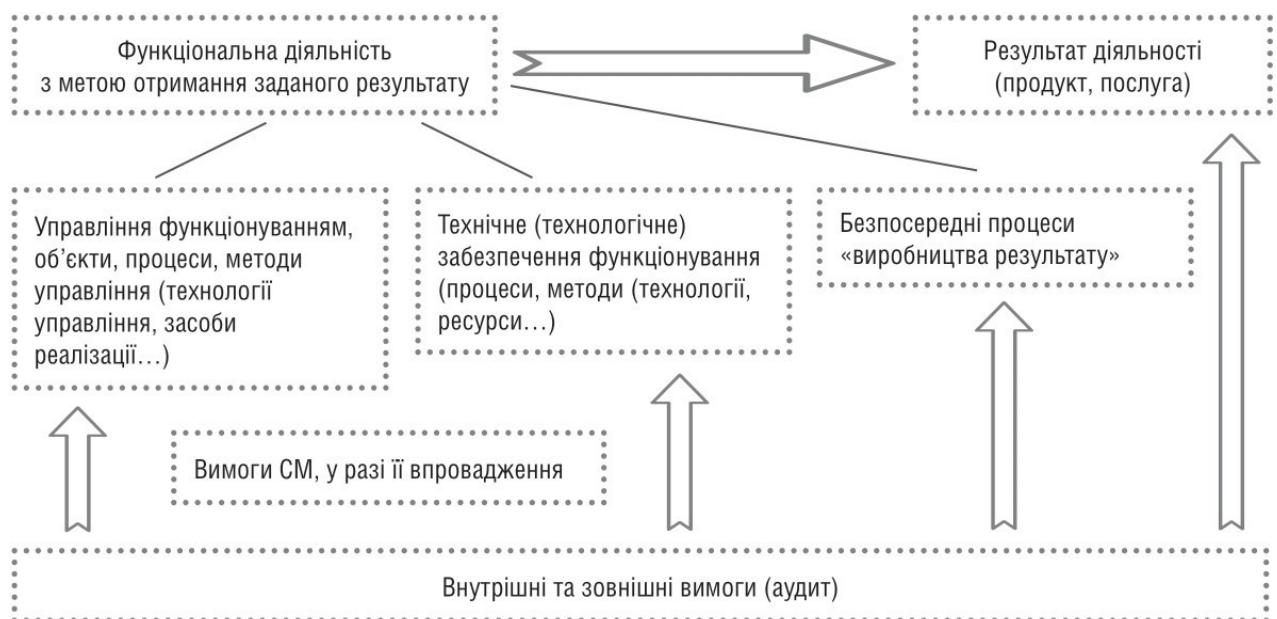


Рисунок 2.3 – Внутрішні та зовнішні вимоги

Будь-яка організація працює з метою отримання запланованого результату діяльності. Якщо організація (лабораторія) впроваджує вимоги до СМ (за ISO 9001, ISO 22000 чи ін.), то ці вимоги стосуються порядку управління організацією і технічного забезпечення управління «процесами виробництва» результату.

Вимоги стандартів до СМ універсальні і можуть бути застосовані до будь-якого виробництва/послуги, отже, вони ніколи не стосуються процесів виробництва/послуг і результатів.

Коли проводиться аудит (за ISO 19011), то перевіряється не тільки відповідність СМ вибраній моделі стандарту (наприклад, ISO 9001, ISO 17025), але й те, чи відповідають наші технологічні процеси встановленим нами вимогам і чи досягаємо ми бажаного результату.

Інакше існування у організації СМ не має сенсу.

При сертифікації СМ орган сертифікації видає сертифікат відповідності СМ, наприклад, моделі стандарту ISO 9001, де обов'язково вказується, що система організації відповідає вимогам стандарту ISO 9001, не «взагалі», а при виробництві певного продукту (послуги) за правилами (стандартом, ТУ чи ін. регламентом до процесу виробництва даного продукту чи послуги).

2.4 Функціонування лабораторії за ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 у рамках вимог до системи менеджменту

Отже, сфера аудиту у лабораторії може стосуватись вимог обраного стандарту компетентності (ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), методик випробувань (досліджень), та звіту чи протоколу (результату досліджень).

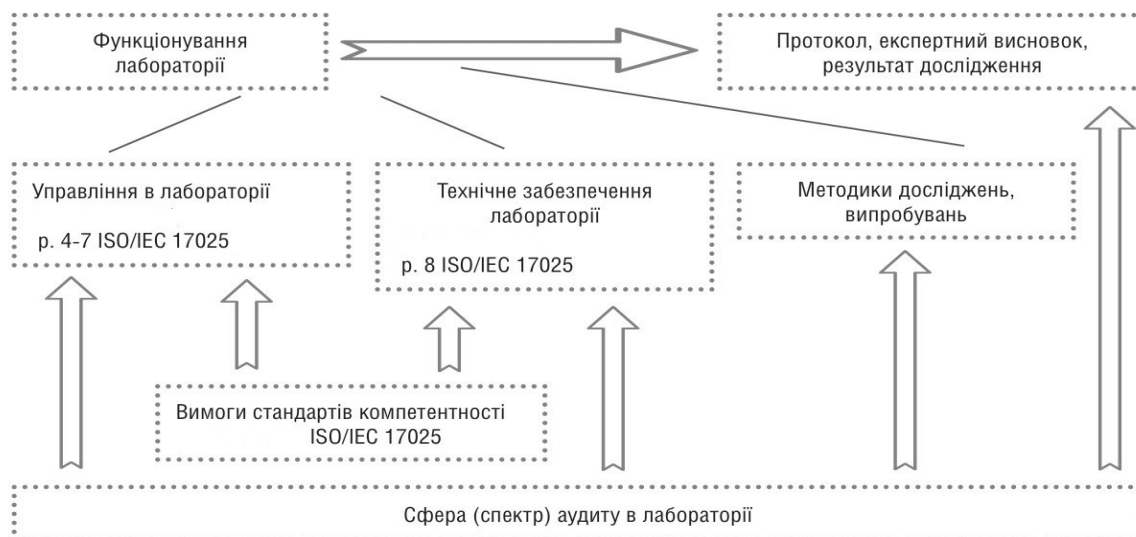


Рисунок 2.4 – Функціонування лабораторії

3 ОРГАНІЗАЦІЯ РИЗИК-МЕНЕДЖМЕНТУ В ЛАБОРАТОРІЇ

3.1 Основні поняття та мета ризик- менеджменту

Менеджмент ризику (ризик-менеджмент) (risk management) – скоординовані дії з керівництва та управлінням організацією в області ризику.

Ризик (risk) – слідство впливу невизначеності на досягнення поставлених цілей.

Керування ризиком (control) – заходи, спрямовані на зміну ризику. Керування ризиком охоплює процеси, політику, пристрої, методи та інші засоби, що використовуються для модифікації ризику.

Метою менеджменту ризику є створення і захист цінностей організації, він підвищує продуктивність, заохочує інновації та підтримує досягнення цілей.

3.2 Основні нормативні документи ризик менеджменту

На сьогодні серія ISO 31000 є міжнародними стандартами де описані визначення, принципи, структура та процес ризик-менеджменту. Вони прийняті в Україні як національні. До серії входять наступні стандарти:

- 1) ДСТУ ISO Guide 73:2013 Керування ризиком. Словник термінів;

2) ДСТУ ISO 31000:2018 Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки;

3) ДСТУ ISO/IEC 31010:2013 Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику.

3.3 Вимоги ДСТУ ISO/IEC 17025 до менеджменту ризиків

Впровадження ризик-менеджменту до діяльності лабораторій вимагається стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025 в наступних положеннях:

– від лабораторії вимагається керувати ризиками неупередженості.

р. 4.1.4. Лабораторія повинна постійно визначати ризики щодо своєї неупередженості, охоплюючи такі ризики, що виникають внаслідок діяльності або внаслідок взаємовідносин чи стосунків власного персоналу. Однак такі взаємовідносини не обов'язково є ризиком щодо неупередженості лабораторії.

Відносини, що загрожують неупередженості лабораторії, можуть ґрунтуватися на власності, управлінні, персоналі, спільних ресурсах, фінансах, контрактах, маркетингу (в тому числі брендінгу), а також сплаті комісії з продажу чи інших стимулах для направлення нових замовників тощо.

Треба правильно ідентифікувати свої зони ризику – зони порушення неупередженості. Наприклад, якщо керівник відділу, якому підпорядкується лабораторія, зацікавлений в якихось певних результатах – це зона порушення неупередженості, та ще й яка! Але, якщо в лабораторії працюють близькі родичі – це навряд можна ідентифікувати як зону порушення неупередженості.

р. 4.1.5. Якщо виявлено ризик щодо неупередженості, лабораторія повинна мати можливість продемонструвати, яким чином вона усуває або мінімізує такий ризик.

– р. 8.5 Дії щодо ризиків та можливостей (для впровадження системи управління за варіантом А).

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

Р. 8.5.1 Лабораторія повинна приймати до уваги ризики та можливості, пов'язані з діяльністю лабораторії, для того, щоб:

а) бути впевненою, що система управління здатна досягти своїх запланованих результатів.

Достовірність та своєчасність передачі результатів випробувань замовнику – це очікувані результати роботи лабораторії, саме з цього боку треба розглядати ризики. Наприклад, робота з архівом чи внутрішні аудити, не істотно впливають на результати. А от закупівля не того приладу, чи не в того постачальника – ось вже готовий ризик;

б) розширювати можливості для досягнення мети та цілей лабораторії;

с) попереджувати або зменшувати небажані наслідки та можливий збій в діяльності лабораторії;

д) досягти вдосконалення

Якщо лабораторія не покращує свою діяльність, вона її погіршує.

3.4 Дії лабораторії щодо до менеджменту ризиків

Лабораторія повинна планувати:

а) дії щодо ризиків та можливостей;

б) яким чином:

- включити та впровадити ці дії у свою систему управління;
- оцінювати результативність цих дій.

Хоча в ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 вказано, що лабораторія планує дії для вирішення ризиків, немає вимоги щодо формалізації методів управління ризиками або документування процесу управління ризиками. Лабораторії можуть вирішувати, чи слід розробляти ширшу методологію управління

ризиками, ніж це вимагається цим документом, наприклад, шляхом застосування інших настанов або стандартів.

Дії щодо ризиків та можливостей повинні бути пропорційними потенційному впливу на достовірність результатів лабораторії:

1. Варіанти щодо ризиків можуть включати в себе ідентифікацію та уникнення загроз, взяття ризику до уваги з метою використання можливості усунення джерела ризику, зміни вірогідності або наслідків, розповсюдження ризику чи запобігання ризику шляхом прийняття обґрунтованого рішення;

2. Можливості можуть призвести до розширення сфери діяльності лабораторії, залучення нових замовників, використання нових технологій та інших можливостей для задоволення потреб замовників.

В ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 не вимагається впровадження абсолютно усіх положень стандарту ДСТУ ISO 31000:2018 Управління ризиками. Керівні принципи у повному об'ємі, а вимагається виявлення ризиків, планування дій стосовно ризиків і моніторинг їх виконання.

Але на сьогодні ISO 31000 є єдиним міжнародним стандартом (на який до речі, посилається ISO 17025:2017), де описані принципи, структура і процес ризик-менеджменту. Тому, при розробці ризик-орієнтованих підходів в лабораторній практиці все ж таки слід спиратися саме на положення стандарту ISO 31000, що є посиланням ДСТУ ISO/IEC 17025:2019.

3.5 Принципи ризик менеджменту

Вісім загальних принципів ризик-менеджменту сформульовані в ДСТУ ISO 31000:2018.

Але випробувальні та калібрувальні лабораторії є специфічними об'єктами ризик-менеджменту, тому можна уточнити ці принципи для лабораторій.

Таблиця 3.5 – Принципи ризик-менеджменту лабораторій

Принцип	Зміст	Застосування до лабораторії
---------	-------	-----------------------------

Інтегрований	Ризик-менеджмент є невід'ємною частиною діяльності організації	Ризик-менеджмент є частиною системи менеджменту лабораторії. Ця вимога включена до ДСТУ ISO 31000:2018.
Структурований та комплексний	Структурований та комплексний підхід повинен приводити до узгоджених та порівняних результатів	Ризик-менеджмент – невід'ємна частина всіх процесів управління лабораторією. Жодне організаційне рішення, що стосується її структури, не може бути прийняте без аналізу ризиків, який здійснюється за єдиними правилами. Будь-яке управлінське рішення (зміна діючого документу, закупка засобів випробувань, впровадження методик, переїзд в нове приміщення та ін.) приймається на основі аналізу ризиків. Лабораторія використовує ризик-менеджмент на плановій (через певні проміжки часу) та подійній (в міру настання подій: зміна документу, виявлення невідповідностей та ін.) основі
Індивідуальний	Структура та процес ризик-менеджменту співвідносяться та настраюються з урахування зовнішнього та внутрішнього контексту організації, що пов'язаний з її задачами	Ризик-менеджмент повинний відповідати внутрішньому та зовнішньому контексту. ДСТУ ISO 31000:2018 встановлює обов'язкове керування ризиками тільки в частині лабораторної діяльності, але лабораторія має право застосувати цей підхід і до інших областей, зокрема, до акредитації.
Всебічний	Відповідне та своєчасне залучення зацікавлених сторін дозволяє враховувати їх знання, погляди та думки. Це підвищує освіченість та обґрунтованість ризик-менеджменту.	Ризик-менеджмент прозорий та враховує інтереси різних сторін. Якщо зацікавлена сторона може бути залучена до ризик-менеджменту, то вона має бути залучена. Основні зацікавлені сторони – спеціалісти лабораторії та її клієнти. Особи, що приймають рішення за питанням, що розглядається, повинні залучатися обов'язково.
Динамічний	Ризики можуть виникати, змінюватися або зникати по мірі змін зовнішнього та внутрішнього контексту організації. Ризик-менеджмент передбачає, виявляє, приймає та реагує на ці зміни та події	Будь-яка зміна контексту повинна потягнути за собою перегляд ризиків. Аналіз ризиків під час прийняття нормативних актів, випуску стандартів або змін до них, зміни структури організації, адреси та ін., повинний проводитися за можливості до настання цих подій (він може бути частиною аналізу з боку керівництва). Ризики, що було виявлено, новинні регулярно переглядатися.

	своєчасно та відповідним чином.	
Всебічно доступна інформація	В якості вхідних даних для процесу ризик-менеджменту застосовуються історичні та фактичні данні, а також прогнози. Ризик-менеджмент явно враховує будь-які обмеження та невизначеності, що пов'язані з наявними даними та очікуваннями. Використана інформація має бути актуальною, ясною та доступною для зацікавлених сторін.	В якості вхідних даних лабораторія повинна використовувати: - інформацію про будь-які події (невідповідності), з якими вона стикається під час здійснення своєї діяльності; - відомості про підготовку нових нормативних актів і стандартів з офіціальних або інших авторитетних джерел (публікацій державних органів, документів органу з акредитації та ін.)
Людські та культурні фактори	Людська поведінка і культура істотно впливає на аспекти ризик-менеджменту на кожному рівні та етапі.	Основне джерело невідповідності в лабораторії – людський фактор. Лабораторія обов'язково повинна враховувати його під час аналізу ризиків та виявлення їх джерел.
Постійне покращення	Ризик-менеджмент постійно удосконалюється завдяки навчанню та накопиченню досвіду.	За допомогою керування ризиками лабораторія покращує свою систему менеджмента.

Ці принципи покладені в основу управління ризиками та повинні враховуватися під час створення структури та процесів ризик-менеджменту в лабораторії.

3.6 Вимоги до елементів СМ відповідно до ризик - менеджменту

У зв'язку із необхідністю впровадження концепції ризик-менеджменту в лабораторну практику змінились вимоги до таких основних елементів СМ, як коригувальні дії (тепер вимагається, р. 8.7.1.е, переглядати ризики і можливості, визначені під час попереднього планування коригувальних дій), внутрішній аудит (вимагаються ризик-орієнтовані програми внутрішніх аудитів, тобто програми аудитів тепер можуть бути розроблені тільки після

аналізування ризиків і з урахуванням результатів такого аналізування), аналізування керівництвом (сьогодні аналізування керівництвом, р. 8.9.2, має охоплювати додатково зміни в контексті лабораторії, результати ідентифікації ризиків, планування дій та моніторинг їх виконання).

Нагадаємо, що однією із принципових вимог, визначених в ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, є вимога до неупередженості діяльності. Більш того, якщо раніше стандарт визначав виключно вимоги до компетентності, то зараз при акредитації вимагається доведення компетентності та неупередженості, тобто неупередженість сьогодні є невід’ємною складовою компетентності.

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

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

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

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

4 ЗАПРОВАДЖЕННЯ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ ДО ПРАКТИКИ РОБОТИ ЛАБОРАТОРІЙ

4.1 Алгоритм дій щодо запровадження ризик-орієнтованого менеджменту

Проаналізувавши вимоги стандартів, в узагальненому вигляді кроки по запровадженню ризик-орієнтованого менеджменту до практики роботи лабораторії можуть мати такий вигляд:

- визначити контекст лабораторії;
- визначити і затвердити політику ризик-менеджменту лабораторії, виходячи із вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019;
- встановити і погодити цілі ризик-менеджменту;
- встановити відповідальності, повноваження, ресурси для реалізації визначених політик та цілей;
- створити загальну структуру ризик-менеджменту;
- описати процес (розробити процедуру, процедури) ризик-менеджменту в лабораторії;
- визначити необхідні інші сукупні документи, щодо впровадження процесу ризик-менеджменту, зокрема і ті, що вимагаються стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 (наприклад, план чи програму з обробки ризиків та можливостей, індикатори виконання процесів, заходів тощо);
- затвердити розроблену для функціонування системи ризик-менеджменту документацію в рамках документації системи менеджменту лабораторії;
- впровадити документацію, періодично проводити аудити ступеня виконання вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 стосовно управління ризиками;
- періодично вдосконалювати систему ризик-менеджменту в лабораторії.

4.2 Визначення контексту лабораторії

Процес управління ризиками починається з встановлення контексту, тобто з розуміння зовнішніх та внутрішніх факторів, які можуть вплинути на

досягнення цілей. Важливо розуміти місце лабораторії та ринку послуг та місце в організації, частиною якої вона є.

Чим більша кількість факторів складають зовнішній та внутрішній контекст, тим більша кількість ризиків підлягає розгляду. Наприклад, включення в контекст вимог охорони праці тягне за собою управління ризиками в цій галузі. Для лабораторій (окрім власно випробувань) притаманно розгляд ризиків в галузі акредитації, збереження комерційної таємниці, поводження з сильно діючими речовинами, забезпечення промислової, пожежної, екологічної, санітарної безпеки та ін.

Аналогічно розглядається і внутрішній контекст. Чим с більшою кількістю інших підрозділів взаємодіє лабораторія, чом більше випробувань вона проводить, тим більші кількість ризиків підлягає розгляду.

Опис контексту рекомендується документувати щорічно.

Контекст процесу ризик-менеджменту лабораторії може включати:

- визначення цілей і завдань заходів з ризик-менеджменту;
- визначення відповідальності щодо процесу в ході заходів ризик-менеджменту;
- визначення області застосування;
- визначення методу, яким буде оцінюватися ефективність управління ризиком;
- ідентифікацію та встановлення рішень, які необхідно прийняти;
- ідентифікацію ресурсів, необхідних для досліджень.

4.3 Політика лабораторії в сфері ризик-менеджменту

Політика лабораторії в сфері ризик-менеджменту може включати:

- констатацію націленості керівництва лабораторії на управління ризиками відповідно до заявлених цілей (наприклад, отримання достовірних результатів випробувань);
- намір впровадити ризик-менеджмент в практику прийняття будь-яких рішень, здійснення будь-яких дій і процесів;

- формулювання області, в якій здійснюється ризик-менеджмент, що залежить від прийнятих принципів, від зовнішнього та внутрішнього контексту;
- інтеграція політики ризик-менеджменту в загальну політику щодо якості (діяльності) організації згідно ДСТУ ISO/IEC 17025:2019;
- встановлення відповідальностей і повноважень «власників ризиків» в системі ризик-менеджменту;
- розробка структури ризик-менеджменту, процесу управління ризиками,
- моніторинг виконання необхідних дій;
- вдосконалення ризик-менеджменту.

4.4 Приклад політики ризик-менеджменту лабораторії

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

Ризик-менеджмент в лабораторії здійснюється:

- при реалізації процесів системи менеджменту;
- при зміні внутрішнього та зовнішнього контексту;
- при оцінці відповідності ДСТУ ISO/IEC 17025;
- при взаємодії з органом з акредитації;
- при взаємодії з замовником.

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

Технічне керівництво відповідає за обробку ризиків згідно затверджених вищим керівництвом планами (програмами) дій з обробки ризиків та реалізації можливостей подальшого вдосконалення. Моніторинг ступеня виконання та результативності дій проводиться щорічно при аналізуванні керівництвом.

Цілі ризик-менеджменту нашої лабораторії:

1. Впровадження ризик-орієнтованого мислення в СМ лабораторії
2. Аналізування ризиків з метою запобігання порушенням неупередженості та відхилень від СМ лабораторії

3. Аналізування можливостей для подальшого вдосконалення.

4.5 Встановлення відповідальності, повноважень, ресурсів

Керівництво лабораторії повинно розподілити відповідальність з управління ризиками, призначити для кожного ризика або групи ризиків в усіх процесах системи менеджменту якості відповідальних за управління ризиками (власників ризиків). Включити обов'язки персоналу з менеджменту ризиків в посадові інструкції.

Надати власникам ризиків достатні ресурси: персонал, робочий час, навчання та ін.

4.6 Документація менеджменту ризиків лабораторії

Керівництво лабораторії повинно:

- 1) встановити правила менеджменту ризиків – розробити документовану процедуру, що включає:
 - порядок планування дій з оцінки ризиків;
 - порядок проведення ідентифікації і аналізу ризиків;
 - порядок залучення до ризик-менеджменту зацікавлених сторін;
 - способи впливу на ризик;
 - критерії ефективності діяльності з управління ризиками;
 - порядок перегляду та покращення ризик-менеджменту.
- 2) встановити форми документів ризик-менеджменту, правила їх створення та руху всередині лабораторії;
- 3) затвердити план оцінки ризиків на поточний період, що містить перелік процесів і дій, по відношенню до яких повинна бути здійснена оцінка ризиків, відповідальний персонал і термін виконання. План може бути окремим документом або складовою частиною плану з якості.

4.7 Процес ризик-менеджменту лабораторії

Основні кроки процесу ризик-менеджменту представлено на слайді 18.

На всіх етапах процесу виникає необхідність звернення до консультацій відносно ідентифікації, аналізу, оцінки ризику та впливу на нього. Такі консультації можуть давати консультаційні групи, що створені з осіб, що розуміють методологію оцінки ризику, суть розглядаємих процесів та потреби зацікавлених сторін, які керуються принципами оцінки ризику в даній лабораторії і документами, що описують структуру ризику. В консультативні групи можуть входити: керівник лабораторії, його замісник, менеджер з якості, спеціалісти за видами випробувань, а також залучені представники зацікавлених сторін (керівництво організації, представник власника, представник замовника, незалежні експерти). Конкретний склад групи визначає власник ризику.

Процес оцінки ризику починається з визначення початкової ситуації. Можна скористатися визначенням контексту, який був виконаний під час розробки структури ризик-менеджменту. Визначення початкової ситуації завершується встановленням для кожної позиції (групи позицій) плану оцінки ризиків та критеріїв відповідно до яких буде проводитися оцінювання.

4.8 Встановлення критеріїв ризику

Критерії ризиків доцільно встановлювати відповідно до ДСТУ ISO/IEC 31010. Поширеним способом встановлення критеріїв ризику є застосування методу матриці наслідків та ймовірностей. Встановлюється певна шкала рівня ризику, градації якої являють собою добуток ймовірності виникнення ризику на важкість наслідків виникнення ризику.

На першому етапі необхідно визначити ймовірність виникнення ризику, на другому - важкість наслідків виникнення ризику, а потім – шляхом додатку отриманих значень визначити рівень ризику.

Наприклад, можна використовувати п'ятибальну шкалу для ймовірності виникнення ризику та важкості наслідків виникнення ризику.

П'ятибальна шкала для оцінювання ймовірності виникнення ризику може мати вигляд (табл. 4.1)

Таблиця 4.1 – Шкала для оцінювання ймовірності виникнення ризику

Бал	Характеристика ймовірності виникнення	Імовірність, %	Опис ризику
1	Дуже низька	< 10	Може виникнути у виняткових випадках
2	Низька	10 - 40	Може виникнути рідко
3	Середня	40 - 60	Виникає час від часу
4	Висока	60 - 90	Виникає в більшості випадків
5	Дуже висока	> 90	Виникає постійно

П'ятибальна шкала для оцінювання важкості наслідків виникнення ризику (табл. 4.2)

Таблиця 4.2 – Шкала важкості наслідків виникнення ризику

Бал	Опис наслідків ризику
1	Не здійснює помітного впливу на виконання задач, але збільшує витрати
2	Суттєво збільшує витрати на виконання задач, і/або погіршує характеристики виходу процесу
3	Знижує ефективність виконання задач
4	Значно погіршує характеристики виходу процесу
5	Робить вихід неможливим

Рівень ризику визначають шляхом додатку ймовірності виникнення ризику на важкості наслідків виникнення ризику. Рівень ризику характеризує ступінь прийнятності ризику для лабораторії та показує, чи треба його нейтралізувати.

Рівень Ймовірність Важкість

$$\text{ризик} = \frac{\text{випадок} \times \text{наслідок}}{\text{ризик} \times \text{випадок}}$$

Загальну оцінку рівню ризику отримують у вигляді матриці оцінки ризиків. Це зображення ризиків у вигляді таблиці (табл. 4.3), де по стовпцях розташовані градації величини наслідків від виникнення ризиків, а по рядках - градації ймовірностей їх виникнення. В матриці ризиків можна позначити межу толерантності до ризиків, але часто просто виділяють чотири (або деякі використовують три) зони, які традиційно для наочності позначають різними кольорами.

Таблиця 4.3 – Матриця оцінки ризиків

		Важкості наслідків виникнення ризику				
		1	2	3	4	5
Ймовірність виникнення	Опис	незначний	невеликий	середній	високий	вкрай високий
1	Дуже низька	1	2	3	4	5
2	Низька	2	4	6	8	10
3	Середня	3	6	9	12	15
4	Висока	4	8	12	16	20
5	Дуже висока	5	10	15	20	25

Відповідно, будь-яка подія може бути охарактеризована за 25-бальною шкалою.

Рівень ризику, який визначається за матрицею (табл. 4.4), пов'язаний з правилом прийняття рішень про необхідність проведення обробки ризику, тобто визначає пріоритетність ризиків щодо обробки.

Таблиця 4.4 – Пріоритетність ризиків

Зона, рівень ризику	Характеристика ризику	Дія
1-5	Низькі ризики	Ризики мають найнижчий пріоритет щодо обробки, можуть

		бути усунені відразу і не вимагають розробки заходів щодо їх усунення, можна обмежитися інструктажами
6-10	Середні ризики	Вимагають підвищеної уваги, розробку заходів і періодичного моніторингу
12-15	Високі ризики	Вимагають заходів з усунення або мінімізації
16-25	Катастрофічні ризики	Ризики найвищого пріоритету, вимагають особливої уваги і негайного усунення будь-якими способами, зазвичай приводять до припинення діяльності лабораторії

Таким чином, матриця дозволяє обґрунтовано спланувати черговість управління ризиками.

4.9 Ідентифікація ризиків в лабораторії

Метою ідентифікації ризиків є:

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

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

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

4.10 Джерела ризикових подій в лабораторії

Основними (але не єдиними) джерелами ризикових подій є:

- параметри (характеристики) об'єктів випробувань (зразків);
- методики (методики випробувань та відбору зразків);
- ресурсне забезпечення лабораторії;
- час (терміни) виконання робіт (контракту);
- персонал лабораторії (кваліфікація, наявність персоналу, охорона праці);
- менеджмент (структура, ефективність системи менеджменту);
- діяльність (конкуренція, невірно поставлені цілі, постачальники, замовники, акредитація, технічне регулювання, неупередженість)

Основний потенційний технічний ризик в діяльності лабораторій – це ризик отримання недостовірних результатів досліджень.

До основних джерел одержання інформації щодо ризиків (виявлення ризиків) можна віднести:

- аналіз документів;
- аналіз організаційної структури лабораторії;
- аналіз методів випробувань;
- інспекційні нагляди;
- результати калібрування;
- скарги та рекламації;
- інформація щодо постачальників;
- результати маркетингових досліджень;
- консультації спеціалістів в даній галузі тощо.

4.11 Ідифікація, аналіз та обчислення ризиків в лабораторії

При ідентифікації ризику визначається наступна інформація:

назва ризику;

опис ризику;

причини ризику;

власник ризику, і особа, яка інформує про ризик;

можливі наслідки ризику.

Рекомендується структурувати ризики за підгрупами: неупередженість і компетентність (чи неупередженість, компетентність і порядок діяльності лабораторії).

Для ідентифікації ризиків корисно використовувати методи, що описані в ДСТУ ISO/IEC 31010. Серед найбільш ефективних методів ідентифікації ризиків хотілося б зупинитися на наступних: методі мозкового штурму, методі експертних оцінок (Делфі) та діаграмі Ісікави.

Роботу з ідентифікації ризиків рекомендується завершувати протоколом ідентифікації або можете назвати цей документ «Програма управління ризиками», який в подальшому буде заповнюватися необхідними даними. На етапі ідентифікації заповнюється тільки стовпчик «Назва ризику або можливості».

Таблиця 4.5 – Протокол «Програма управління ризиками»

№ з/п	Назва ризику або можливості	Причини ризику	Аналізування ризиків та можливостей в балах			Заходи щодо усунення або мінімізації ризиків	Відповідальний, терміни, результатівність
			Імовірність виникнення	Тяжкість наслідків	Рівень ризику		
1. Ризики неупередженості							
1.1	Оператор може знати «власника» зразка	- замовник має доступ до оператора ; - можливі випадкові зв'язки замовника з оператором	2 1	3 3	6 3	- доручення виконання досліджень для одного й того ж заявника різним працівникам; - зобов'язання персоналу про неупередженість; - зобов'язання персоналу про конфіденційність.	Директор лабораторії, завідувачі відділів. Протягом року

		- кодуванн я зразків допускає розпізнав ання	1	3	3		
2. Ризики компетентності							
2.1	Скороченн я галузі акредитації лабораторії	- поломка єдиного приладу	4	4	16	- покупка дублюючого приладу; - організація субпідряду.	Начальник відділу постачання, завідувачі відділов. 1 квартал 2021 р.
2.2	Відтік компетентн ого персоналу	- ухід до конкурен тів;	5	4	20	- соціальні пільги;	Начальник відділу кадрів 2 квартал 2021 р.
		- зниження заробітної плати;	5	4	20	- підвищення заробітної плати;	
		- вихід спеціаліст ів на пенсію;	4	4	16	- підбір молодих спеціалістів;	
		- часті хвороби персонал у	4	4	16	- добровільне медичне страхування	
3. Ризики порядку діяльності							
3.1	Відсутність реактивів і матеріалів	- завчасно не закуплено необхідні	3	3	9	- створення необхідного резервного запасу реактивів та	Завідувачі відділів, завідувач відділу

		реактиви та матеріали · - недотримання постачальником строків та умов поставки. - відсутні кошти на закупівлю реактивів та матеріалів.	3	3	9	витратних матеріалів; - завчасне планування закупівлі реактивів та витратних матеріалів; - перерозподіл реактивів і витратних матеріалів між підрозділами, якщо є така можливість. - придбання реактивів і витратних матеріалів.	забезпечення діяльності, головний бухгалтер. Протягом року.
			2	3	6		

4.12 Аналіз та обчислення ризиків

Під час аналізу встановлюються конкретні причини та джерела ризиків.

Під час аналізу заповнюється стовпчик Причини ризику Протоколу ідентифікації

Для аналізу ризиків корисно використовувати методи з ДСТУ ISO/IEC 31010, такі як діаграма Ісікави, діаграма «краватка-метелик», деревоподібна діаграма, що найбільш ефективні та прості в реалізації.

Принцип побудови діаграма Ісікави будується так само як під час ідентифікації ризиків. Але початковою крапкою є визначений ризик, по відношенню до якого встановлюються причини і підпричини.

Аналіз ризику надає входи для оцінки ступеня ризику й обговорень з питань необхідності проведення обробки ризику, а також стратегій і методів його обробки.

Під час обчислення ризику здійснюється визначення рівня ризиків із застосуванням методу матриці наслідків та ймовірностей, заповнюються стовпчики «Аналізування ризиків та можливостей в балах» протоколу ідентифікації ризиків (СЛАЙД 47-49)

За результатами обчислення ризиків необхідно визначити, які ризики вважаються прийнятними. Для неприйнятних ризиків необхідно визначити дії з усунення або мінімізації – це вже заходи дії на ризик.

4.13 Дія на ризик

Дія на ризик може передбачати одну з стратегій

- 1) Ухилення. В рамках стратегії ухилення виконуються дії, результатом яких є зниження рівня ризику до нуля. Ухилення - найбільш радикальна стратегія, в результаті реалізації якої ризик фактично перестає існувати.
- 2) Передача. В рамках стратегії передачі виконуються дії, результатом яких є зниження впливу наслідків від реалізації ризику аж до нуля. Вплив на параметр ймовірність - відсутня.
- 3) Зниження. В рамках стратегії зниження рівня ризику виконуються дії, результатом яких є:
 - а) зниження ймовірності реалізації ризику за умови, що рівень ризику в цілому не виходить за межі допустимих меж;
 - б) зниження важкості наслідків реалізації ризику за умови, що рівень ризику в цілому не виходить, за межі допустимих меж;
 - с) одночасне зниження параметрів - ймовірність і важкість наслідків.
- 4) Приняття. Ризик приймається, якщо інші стратегії реагування або непридатні, або недоцільні. Збереження ризику на існуючому рівні не завжди означає відмову від будь-яких дій, спрямованих на компенсацію збитку, зокрема можуть створюватися спеціальні резервні фонди (фонди

самострахування), з яких буде проводитися компенсація збитків в разі реалізації ризиків.

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

На цьому етапі заповнюється стовпчик «Заходи щодо усунення або мінімізації ризиків» протоколу ідентифікації ризиків, а також встановлюються відповідальні та терміни виконання.

4.14 Структура процедури управління ризиками

Розділи документу:

1. Сфера застосування

Ця процедура встановлює порядок визначення та оцінки ризиків в лабораторії, підвищує ефективність роботи лабораторії за рахунок виявлення, аналізу та мінімізації ризиків, а також реалізації виявлених можливостей.

2. Нормативні посилання

Вказуються посилання на нормативні документи, що використовуються процедурою:

ДСТУ ISO 31000:2018 Менеджмент ризиків. Принципи та настанови;

ДСТУ ISO 31010:2013 Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику.

3. Визначення термінів відповідно до ДСТУ ISO 31000:2018

4. Розподіл відповідальності

Хто несе загальну відповідальність за управління ризиками (керівник), а також відповідальність за виявлення та оцінку ризиків, розроблення і реалізацію практичних заходів з управління ризиками, аналіз результатів

5. Процес управління ризиками

5.1 Загальні положення

- Для чого процес, що він дозволяє? збільшити імовірність досягнення цілей, покращити планування і прийняття рішень, покращити управління
- ким здійснюється управління ризиками (робоча група), як обговорюються результати, як документуються результати (мова йдеться про протокол ідентифікації або програму управління ризиками лабораторії)
- послідовність дій процесу

5.2 Основні етапи процесу ризик-менеджменту

- Обмін інформацією та консультування.
- Встановлення контексту, критерії.
- Оцінювання ризиків.
- Дія на ризик.
- Моніторинг і перевірка.
- Документування і звітність.

ВИСНОВКИ

Базовим стандартом, що використовується під час акредитації випробувальних лабораторій є стандарт ДСТУ ISO 17025:2019.

Крім технічних вимог до лабораторій, велика увага в цьому стандарті приділяється менеджменту якості в лабораторіях, зокрема організації системи управління якістю з використанням ризик-орієнтованого менеджменту.

Незалежно від прийнятого варіанту впровадження системи управління якістю в лабораторії (варіант А або варіант Б), вона відповідає вимогам ДСТУ ISO 9001:2015. Таким чином, для впровадження системи управління якістю калібрувальної лабораторії можна користуватися як загальними вимогами ДСТУ ISO 9001:2015, так і вимогами ДСТУ ISO 17025:2019.

Документована інформація, складовими якої є документація, дані та записи, використовується в системах менеджменту як за стандартом ISO 9001, так і за іншими стандартами менеджменту. Наявність та підтримування документації системи менеджменту лабораторіїна дає їй можливість довести свою компетентність під час акредитації за ISO 17025.

На сьогодні ISO 31000 є єдиним міжнародним стандартом (на який до речі, посилається ISO 17025:2017), де описані принципи, структура і процес ризик-менеджменту. Тому, при розробці ризик-орієнтованих підходів в лабораторній практиці краще спиратися саме на положення стандарту ISO 31000, що є посиланням ДСТУ ISO/IEC 17025:2019.

Відповідно до концепції ризик-менеджменту всі дії та рішення стосовно діяльності лабораторії необхідно розглядати з точки зору ризиків та можливостей. В роботі розписано, як використовувати метод оцінки рівня ризику у лабораторній практиці.

ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ

1. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 15.01.2015 р. N 124-VIII // Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2014. – №30. – Ст. 10008.
2. Вардакас Є. Європейська система оцінки відповідності та акредитації: навчальний посібник / Євангелос Вардакас. – К., 2010. – 74 с.
3. ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій. – Введ. 01.01.20. – Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2019. – 40 с.
4. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 06.06.2019 р. N 2740-VIII // Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2015. – №14. – Ст. 96.
5. Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» від 17.05.2001 р. N 2407-III // Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2001. – №32. – Ст. 170.
6. Положення «Про Національне агентство з акредитації України» від 13.07.2020 р. N 1318.
7. ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги – Введ. 01.07.16. – Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 30 с.
8. ДСТУ ISO 31000:2014 Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки – Введ. 01.01.16. – Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 19 с.
9. Новіков В., Никитюк О. Організація ризик-орієнтованого менеджменту за ISO 17025:2017 // Лабораторна справа. – №2. – 2019. – С. 16-26.
10. ДСТУ ISO/IEC 17011:2017 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів з акредитації, що акредитують органи з оцінки відповідності (ISO/IEC 17011:2017, IDT) – Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2017

