

Управление рисками в системе менеджмента качества испытательной лаборатории

Risk management in the quality management system of the testing laboratory

УДК 330.131.7

Получено: 14.12.2020

Одобрено: 29.12.2020

Опубликовано: 25.02.2021

Лавриненко Д.В.

Заместитель директора Карьероуправления филиал АО «Красноярская дорожно-эксплуатационная организация», г. Красноярск
e-mail: altrak@yandex.ru

Lavrinenko D.V.

Deputy Director of Quarry Management branch of JSC «Krasnoyarsk Road Maintenance Organization» Krasnoyarsk
e-mail: altrak@yandex.ru

Манакова И.А.

канд. экон. наук, доцент, доцент Сибирского государственного университета науки и технологий имени академика М.Ф. Решетнева
e-mail: manakova_ira@mail.ru

Manakova I.A.

Candidate of Economic Sciences, Associate Professor, Department of quality management, standardization and document management, Reshetnev Siberian State University of Science and Technology
e-mail: manakova_ira@mail.ru

Штыховская С.И.

Магистрант кафедры управления качеством, стандартизации и документационного обеспечения управления Сибирского государственного университета науки и технологий имени академика М. Ф. Решетнева
e-mail: Svetochka91_87@mail.ru

Shtykhovskaya S.I.

Master's Degree Student, Department of quality management, standardization and document management, Reshetnev Siberian State University of Science and Technology
e-mail: Svetochka91_87@mail.ru

Аннотация

В статье представлена динамика количества аккредитованных лиц и причины ее снижения. Рассмотрены требования к аккредитации испытательных лабораторий и системе менеджмент качества, а также обоснована необходимость внедрения процессов управления рисками. Предложена модель построения системы менеджмента качества испытательной лаборатории, методические подходы и рекомендации по управлению рисками на примере процесса «Приём заявок на исследования, обращение с образцами, выдача результатов исследований».

Ключевые слова: испытательная лаборатория, аккредитация, система менеджмента качества, управление рисками.

Abstract

The article presents the dynamics of the number of accredited persons and the reasons for its decline. The requirements for accreditation of testing laboratories and their quality management system are considered, as well as the need for implementing risk management processes is justified. A model of building a quality management system of a testing laboratory, methodological approaches and recommendations for risk management on the example of the process «Accepting applications for research, handling samples, issuing research results» is proposed.

Keywords: testing laboratory, accreditation, quality management system, risk management.

В настоящее время требования, предъявляемые к испытательным лабораториям, постоянно меняются в сторону ужесточения. С одной стороны, это связано с реформированием в системе аккредитации РФ, направленной на модернизацию ее лабораторной базы и признания результатов испытаний продукции российских лабораторий во всем мире [1]. С другой стороны, данные меры направлены на борьбу с недобросовестными органами оценки соответствия. По данным Федеральной службы по аккредитации [2], на начало 2020 г. в Национальной системе аккредитации сохраняется тренд на сокращение количества органов по сертификации и испытательных лабораторий (рис. 1). За последние два года их количество уменьшилось на 22 и 9% соответственно.



Рис. 1. Динамика в реестре аккредитованных лиц

Из рис. 1 видно, что количество аккредитованных лиц с каждым годом уменьшается, основной пик прекращения аккредитации пришелся на 2-3 квартал 2016 г. и 2-4 квартал 2018 г. На наш взгляд, это связано с возросшими требованиями к аккредитуемым организациям. Наличие аккредитации требует высокого уровня компетентности персонала, необходимого оборудования, ресурсов и реализацию других предъявляемых требований к аккредитованным лицам, которые не каждая организация может выполнить. Результатом этого является выявление недобросовестных лабораторий (в том числе «организаций-однодневок»), которые не соответствуют заявленным требованиям и выдают фальсифицированные результаты. Другой возможной причиной снижения аккредитации может быть довольно дорогостоя-

щая процедура проведения самой государственной услуги. Так как, получив ее единожды, аккредитованное лицо должно подтверждать свою компетенцию через год после получения аттестата аккредитации и затем каждые два года и пять лет, поэтому данные финансовые вложения может позволить себе не каждая испытательная лаборатория [3].

В РФ требования к испытательным лабораториям представлены критериями аккредитации, утвержденными приказом Минэкономразвития России от 16.10.2012 № 682 [4]. В 2014 г. данные критерии были пересмотрены и утверждены приказом Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326 [5]. При этом можно отметить, что пересмотренные критерии существенно не изменились, но некоторые требования были расширены. Например, появились требования в отношении допуска к испытаниям, связанным с использованием сведений, составляющих государственную тайну и др. [1]. С 1 января 2021 г. приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326 утрачивает силу и вместо него действующим в отношении аккредитованных лиц выступает приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 [6]. Рассматривая новые критерии аккредитации в отношении испытательных лабораторий, можно отметить, что основным нормативным документом в отношении их деятельности является ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» [7]. При этом, для лабораторий, осуществляющих биологические, микробиологические, иммунологические, химические, иммуногематологические, гематологические, биофизические, цитологические, гистопатологические, генетические или другие исследования материалов из организма человека в целях получения информации для диагностики, предупреждения и лечения болезни или оценки состояния здоровья человека предусмотрена возможность вместо ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» [2, 6]. Кроме того, официально закреплены документы по стандартизации, требования которых должны выполняться лабораториями в обязательном порядке [6]: Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках», ГОСТ Р 58973-2020 «Правила к оформлению протоколов испытаний». Также в случае выполнения испытаний с целью обязательного подтверждения соответствия дополнительными требованиями к испытательным лабораториям являются требования к:

- работникам в части: образования и опыта работы; наличия соответствующего допуска при использовании информации, представляющей государственную тайну; проведения испытаний и измерений по не менее чем половине включенных в область аккредитации стандартов; работа по трудовому договору в составе только одной лаборатории;
- местам осуществления деятельности в части: наличие права собственности или другое законное основание (но не менее одного года);
- нормативным правовым актам и документам по стандартизации в части их наличия;
- наличию документов системы менеджмента качества (далее – СМК) в области управления документацией (копирования, восстановления, хранения, архивирования) и др. [6].

Рассматривая требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, можно отметить, что в отношении СМК испытательной лаборатории стандарт предусматривает ее построение по двум вариантам: А – в полном соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019; В – в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (в части разделов 4-7) и ГОСТ Р ИСО 9001-2015 [7, 8].

В случае выбора варианта В, СМК становится более шире и охватывает все стороны управления организацией, которые направлены на устойчивое ее развитие. Поэтому нами рекомендуется использовать именно этот вариант, который позволит учесть не только специфические отраслевые требования к испытательным лабораториям, но и обеспечить всестороннюю эффективность системы управления деятельностью, а также удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон.

В связи с этим, нами разработана модель интеграции структур стандартов ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и ГОСТ Р ИСО 9001-2015 в соответствии циклом PDCA (рис. 2).

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (4.3, 4.4)
ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (5.3, 5.4, 5.5 (с), 8.1)**

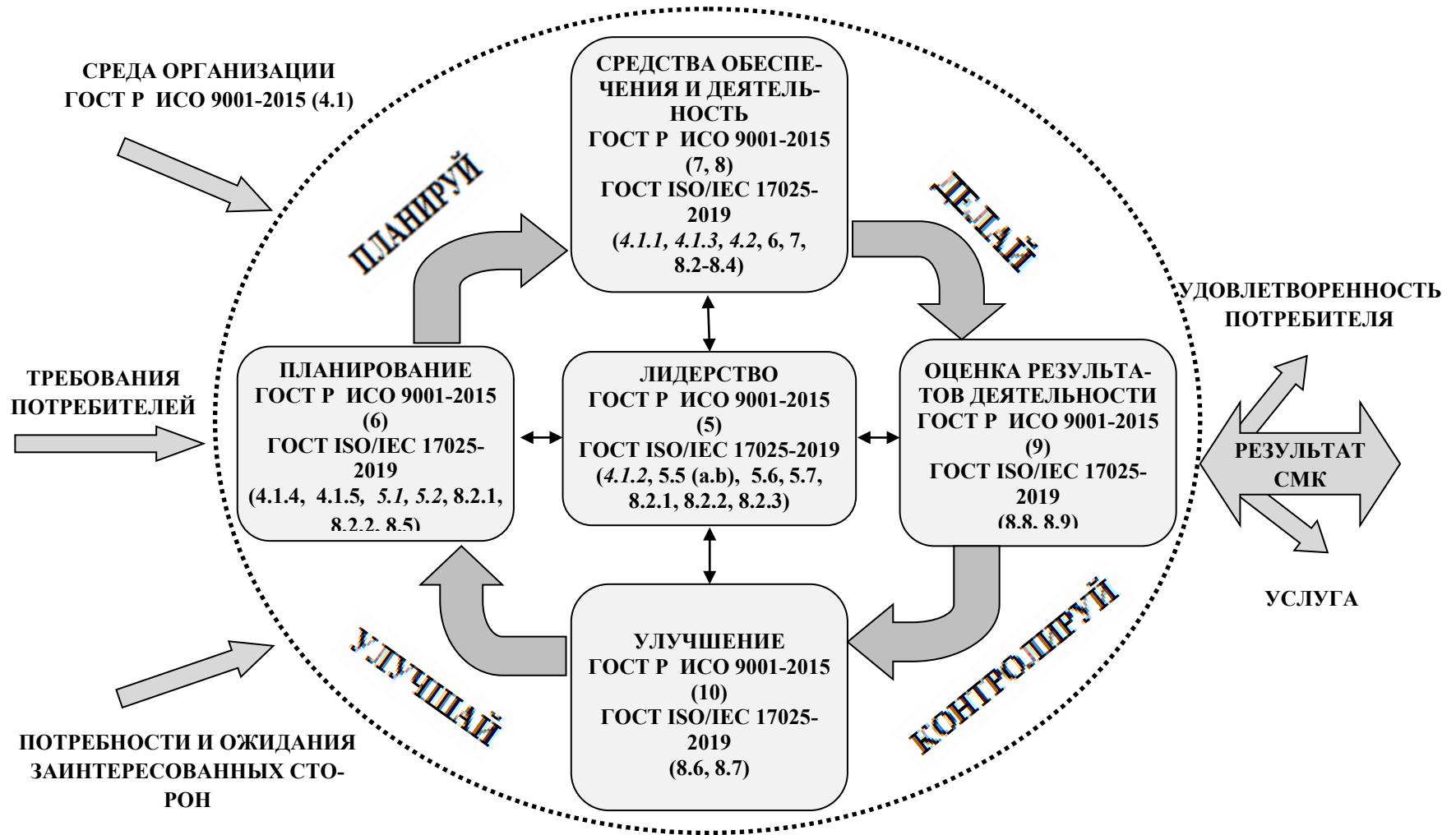


Рис. 2. Интеграция структур стандартов ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в соответствии с циклом PDCA

Курсивом на рис. 2 отмечены требования, которые являются специфичными для испытательных лабораторий и «расширяют» требования в отношении СМК в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015. К блоку «Лидерство» добавлен п. 4.1.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, который касается принятия обязательств руководством лаборатории беспристрастности. В блоке «Планирование» добавлены п. 5.1 и п. 5.2 об обязательном юридическом статусе и определении руководства лаборатории. Блок «Средства обеспечения и деятельность» «расширен» требованиями п.4.1.1 и п.4.1.3 в части обеспечения беспристрастности деятельности [7].

Рассматривая требования к СМК испытательной лаборатории, можно отметить, что, независимо от того, какой из вариантов построения СМК выберет испытательная лаборатория, каждый из них для достижения ее результативности предусматривает наличие риск-ориентированного мышления, которое направлено на наличие процессов, связанных с управлением рисками (идентификацией, анализом, оценкой мероприятий по минимизации или устранению). При этом, ни один из стандартов не требует каких-либо формализованных методов управления рисками. Но, несмотря на это, некоторые эксперты Федеральной службы по аккредитации, выезжающие на проверки, имеют разный уровень компетенции, и достаточно часто встречаются случаи, при которых они требуют от испытательной лаборатории не только свидетельств предпринятых мер в части предупреждения или устранения рисков, но и документального оформления деятельности в области управления рисками. В связи с этим, нами, чтобы исключить рассогласованность мнений по данному вопросу с экспертами и облегчить процедуру аккредитации, рекомендуется документировать деятельность в области управления рисками – Руководстве по качеству испытательной лаборатории или любом внутреннем ее документе (регламенте, инструкции, стандарте организации и т.п.).

В рамках данной процедуры предлагаем на примере испытательной лаборатории Красноярского края рассмотреть идентификацию и оценку рисков. В связи с тем, что СМК в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (выбранный нами вариант В) основана на процессном подходе, который предусматривает рассматривать деятельность, как взаимосвязанные процессы, у которых должны быть определены входы и выходы, последовательность процессов и другое, нами разработана общая модель процесса «Прием заявок на исследование, обращение с образцами, выдача результатов исследований» (рис. 3) [8].



Рис. 3. Модель процесса «Прием заявок на исследования, обращение с образцами, выдача результатов исследований»

Используя модель данного процесса (рис. 3), нами были определены его этапы и идентифицированы нежелательные риски, которые занесены в табл. 1.

Таблица 1

Идентификация нежелательных событий в процессе «Прием заявок на исследование, обращение с образцами, выдача результатов исследований»

Наименование этапов процесса	Ответственный	Результат процесса	Событие (риск)
1. Оформление заявки	Специалист отдела приема	Правильно заполненная заявка	1. Ошибка при заполнении заявления заявителем 2. Заявка, не подписанная заявителем 3. Предоставление не полного пакета документов
2. Заключение договора	Руководитель отдела приема	Подписанный договор	1. Отсутствие подписанного договора – отсутствие обязательств
3. Согласование заявки	Специалист отдела приема	Согласованная или не согласованная заявка	1. Согласование при отсутствии возможности проведения данных исследований, указанных в заявке 2. Согласование при отсутствии исследований в области аккредитации 3. Согласование неверных сроков проведения исследований
4. Выставление счета на оплату	Руководитель отдела приема	Выставленный счет	1. Неверно указанные позиции в счете 2. Указание не актуальных цен 3. Долгое выставление счета
5. Отказ от исследований и возврат пробы заказчику	Технический руководитель	Возврат пробы заказчику и пакета документов	1. Несохранность чужого имущества 2. Потеря времени 3. Неудовлетворенность заказчика
6. Прием проб и передача в отделы на исследование	Специалист отдела приема	Принятая проба, зарегистрированная с внесенной информацией и переданная в отделы	1. Ошибка оператора при внесении данных 2. Превышение сроков регистрации 3. Отсутствие обезличивания пробы 4. Нарушение требований при делении пробы 5. Несоблюдение требований при приеме проб
7. Исследование пробы и последующее их хранение	Руководитель исследуемого отдела	Исследования проб с внесенными данными	1. Отсутствие необходимой информации для проведения исследований 2. Отсутствие необходимых реактивов и расходных материалов 3. Исследование согласно неверных (неактуальных) нормативных документов 5. Нарушение сроков проведения исследований
8. Сбор ин-	Специалист	Подписанный	1. Нарушение сроков формирования про-

Наименование этапов процесса	Ответственный	Результат процесса	Событие (риск)
формации по исследованиям и формирование протокола исследований	отдела приема	протокол лабораторных исследований	1. Ошибка 2. Внесение ошибочных данных в результаты
9. Передача протокола исследований заказчику	Специалист отдела приема	Подписанный протокол исследований у заказчика	1. Неудовлетворенность заказчика выданными результатами
10. Утилизация списанной пробы	Ответственный специалист, назначенный в каждом отделе	Уничтоженная проба	1. Утилизация не положенным способом 2. Нарушение сроков утилизации

На основе табл. 1 проводится оценка идентифицированных рисков. Возьмем негативные события и определим вероятность его возникновения, а также последствие, которое оно может повлечь. На их основе определим величину риска и его уровень, данные внесем в табл. 2.

Для заполнения табл. 2 использовались данные табл. 1 и по средствам метода «мозгового штурма», анализа рисков была дана количественная оценка «величине вероятности нежелательного события» и «величине тяжести последствия нежелательного события». Путем умножения «величины вероятности нежелательного события» и «величины тяжести последствия нежелательного события» при использовании матрицы оценки уровня рисков получили значение «величина риска». Соотнесли «величину риска» с «уровневой зоной риска», название «зоны» (приемлемый, значительный, критический) внесли в столбец «уровень риска». Величина риска считается приемлемой, если риск < 5 , значительный ≥ 5 и ≤ 12 ; критический риск > 12

Полученные результаты занесли в табл. 2.

Таблица 2

Оценка рисков

Номер этапа процесса*	Событие (риск)	Вероятность возникновения события (рис)	Наименование последствия события	Тяжесть последствия события (риска)	Величина риска	Уровень риска
1	2	3	4	5	6	7
1	Ошибка при заполнении заявления заявителем	1	Несвоевременное взятие пробы в работу	5	5	Значительный
			Недостоверная информация в протоколе испытаний	5	5	Значительный
	Заявка, не подписанная заявителем	1	Несвоевременное взятие пробы в работу	3	3	Приемлемый
			Отказ в принятии пробы - потеря клиен-	5	5	Значительный

			та			
	Предоставление неполного пакета документов	1	Отказ в принятии пробы - потеря клиента	5	5	Значительный
			Несвоевременное взятие пробы в работу	3	3	Приемлемый
2	Отсутствие подписанного договора	1	Отказ в принятии пробы - потеря клиента	5	5	Значительный
			Несвоевременное взятие пробы в работу	3	3	Приемлемый
3	Согласование при отсутствии возможности проведения данных исследований, указанных в заявке	1	Последующий отказ от проведения исследований - плохая репутация	5	5	Значительный
			Отсрочка проведения исследований до возникновения возможности	5	5	Значительный
			Недовольство заказчика - потеря клиента	5	5	Значительный
	Согласование при отсутствии исследований в области аккредитации	1	Отказ от проведения испытаний - плохая репутация	5	5	Значительный
			Недовольство заказчика - потеря клиента	5	5	Значительный
	Согласование неверных сроков проведения исследований	1	Увеличение сроков проведения исследований	3	3	Приемлемый
Недовольство заказчика - потеря клиента			5	5	Значительный	
4	Неверно указанные позиции в счете	1	Несвоевременное поступление денежных средств	5	5	Значительный
			Указание неактуальных цен	1	4	4
				Отказ заказчика в оплате	5	5
1	2	3	4	5	6	7
			Счета - неоправданные затраты ресурсов лаборатории			
			Недовольство заказчика - потеря клиента	5	5	Значительный
	Долгое выставление счета	1	Недовольство заказчика - потеря клиента	3	3	Приемлемый
5	Несохранность чужого имуще-	1	Недовольство заказчика - потеря клиента	5	5	Значительный

	ства		Материальные потери лаборатории	5	5	Значительный
	Потеря времени	1	Недовольство заказчика - потеря клиента	5	5	Значительный
	Неудовлетворенность заказчика	1	Потеря клиента	5	5	Значительный
			Плохая репутация	5	5	Значительный
6	Ошибка оператора при внесении данных	2	Выдача не достоверных результатов – штрафы, потеря аккредитации	5	10	Значительный
			Увеличение сроков исследований - недовольство заказчика, потеря клиента, неоправданные затраты ресурсов лаборатории	5	10	Значительный
	Превышение сроков регистрации	1	Увеличение сроков исследований - недовольство заказчика, потеря клиента	5	5	Значительный
			Недовольство заказчика - потеря клиента	5	5	Значительный
	Отсутствие шифрования пробы	1	Выдача недостоверных результатов – штрафы, потеря аккредитации	5	5	Значительный
	Несоблюдение требований при приеме проб	1	Выдача недостоверных результатов – штрафы, потеря аккредитации	5	5	Значительный
Увеличение сроков исследований – недовольство заказчика, потеря клиента, неоправданные риски			5	5	Значительный	
7	Отсутствие необходимых реактивов и расходных материалов	1	Отказ в проведении исследований - плохая репутация	5	5	Значительный
			Увеличение сроков исследований - недовольство заказчика, потеря клиента, неоправданные затраты ресурсов лаборатории	5	5	Приемлемый
	Исследование согласно неверных (неактуальных) нормативных документов	1	Выдача недостоверных исследований – штрафы, потеря аккредитации	5	5	Значительный
	Нарушение сро-	1	Недовольство заказ-	4	4	Приемлемый

	ков проведения исследований		чика - потеря клиента			
8	Нарушение сроков формирования протокола	2	Недовольство заказчика - потеря клиента	2	4	Приемлемый
	Внесение ошибочных данных в результаты	1	Выдача недостоверных исследований – штрафы, потеря аккредитации	5	5	Значительный
1	2	3	4	5	6	7
9	Неудовлетворенность заказчика выданными результатами	1	Недовольство заказчика - потеря клиента	5	5	Значительный
Доисследование пробы или переисследование пробы - неоправданные затраты ресурсов лаборатории			5	5	Значительный	
10	Утилизация неположенным способом	1	Загрязнение окружающей среды - штрафы	5	5	Значительный
	Нарушение сроков утилизации	1	Отсутствие возможности проведения повторных исследований пробы в случае необходимости или при решении спорных вопросов - нарушение законодательства, штрафы	5	5	Значительный

*номер этапа процесса в соответствии с табл. 1.

Анализируя табл. 2, видно, что *критические* риски в данном процессе отсутствуют. Присутствуют риски *приемлемого* и *значительного* уровня, на которые стоит обратить внимание. В связи с этим нами для рисков *значительного* уровня предложены предупреждающие мероприятия, фрагмент которых представлен в табл. 3.

Таблица 3

Мероприятия по предупреждению нежелательных событий (рисков)

Событие (риск)	Мероприятия по предупреждению нежелательного события (риска)
Заявка, не подписанная заявителем	В бланк заявки внести строчку подписи специалиста, принимающего пробу рядом с подписью заказчика, как подтверждение принятия подписанной заявки
Предоставление неполного пакета документов	Разработать памятки для клиентов с перечнем минимальной, необходимой информации и документов для сдачи проб на исследование
Отсутствие подписанного договора	В процедуре (порядке) испытательной лаборатории прописать обязательное условие принятия заявки проб на исследование после наличия подписанного договора, либо предусмотреть гарантийное письмо на его предоставление в определенные сроки, в случае невозможного подписания договора на месте

Согласование при отсутствии исследований в области аккредитации	Интеграция процесса согласования с электронной версией области аккредитации. Проверка каждого показателя на его наличие в области аккредитации
Согласование неверных сроков проведения исследований	Разработка документа с указанием сроков проведения всех видов исследований согласно области аккредитации
Неверно указанные позиции в счете	Внедрение в испытательной лаборатории автоматизированной системы выставления счетов
Указание неактуальных цен	
Долгое выставление счета	
Отсутствие шифрования пробы	Прописать в процедуре (порядке) приема проб испытательной лаборатории, что специалист отдела, принимающий пробу на анализ, обязан принимать пробу только в зашифрованном виде
Отсутствие необходимых реактивов и расходных материалов	Автоматизированный учет реактивов и расходных материалов. Еженедельная отчетность с целью контроля остатков необходимых реактивов и расходных материалов
Исследование согласно неверных (неактуальных) нормативных документов	Проведение актуализации нормативной базы испытательной лаборатории с установленной периодичностью и по мере отмены / замены документа. А также использование нормативных документов с отметкой об его актуальности и действенности
Утилизация неположенным способом	Ознакомление ответственных специалистов об ответственности и последствиях нарушений способов утилизации, под подпись
Нарушение сроков утилизации	Ознакомление ответственных специалистов об ответственности и последствиях несвоевременной утилизации проб.

Таким образом, каждая организация сама вправе решать, как управлять рисками и какие использовать для этого методы. Грамотное управление рисками позволит организации ликвидировать или свести к минимуму вероятность возникновения нежелательного события, снизить убытки и улучшить СМК организации в целом.

Литература

1. Манакова И.А. Система менеджмента качества испытательной лаборатории /И.А. Манакова, Е.Н. Савчик // Наука и бизнес: пути развития. – 2015. – № 12(54). – С. 43-47.
2. Росаккредитация [Электронный ресурс]. URL: <https://fsa.gov.ru> (дата обращения: 06.11.2021).
3. Федеральный закон от 28.12.2012 №412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» [Электронный ресурс]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/499067411> (дата обращения: 06.11.2021).
4. Приказ Минэкономразвития России от 16.10.2012 № 682 «Об утверждении Критериев аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требований к ним» [Электронный ресурс]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/902377787> (дата обращения: 06.11.2021).
5. Приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации» [Электронный ресурс]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/420203443> (дата обращения: 06.11.2021).

6. Приказ Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» [Электронный ресурс]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/566305944> (дата обращения: 06.11.2021).
7. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Введен впервые 01.09.2019. – Москва: Стандартиформ, 2019. – 26 с.
8. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования. – Введен впервые 01.11.2015. – Москва: Стандартиформ, 2015. – 32 с.