

ВЫЯВЛЕНИЕ РИСКОВ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Башун Т.В.¹, Бельшева Л.Л.²

¹ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования»,

²РУП «Научно-практический центр гигиены»

Минск, Беларусь

dhme@tyt.by, chf@rspch.by

Публикация посвящена процессному подходу к выявлению рисков и формированию риск-ориентированного мышления при выполнении санитарно-гигиенических лабораторных испытаний.

***Ключевые слова:** менеджмент качества; риски; риск-ориентированное мышление; санитарно-гигиенические лабораторные испытания.*

IDENTIFICATION OF RISKS DURING IMPLEMENTATION SANITARY AND HYGIENIC LABORATORY STUDIES

Bashun T.V.¹, Belysheva L.L.²

¹Belarusian Medical Academy of Postgraduate Education,

Minsk, Belarus

²Scientific and Practical hygiene center

The publication is devoted to the approach to identifying risks and the formation of risk-oriented thinking when performing sanitary and hygienic laboratory tests.

***Key words:** quality management; risks; risk-based thinking; sanitary and hygienic laboratory tests.*

Начиная с 2015 года, стандарты ISO на системы менеджмента включают концепцию риск-ориентированного мышления (risk-based thinking). В соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025:2019 лаборатория должна учитывать риски и планировать свои действия с учетом выявленных рисков. Данный принцип - выявление рисков и планирование действий с их учетом, необходимо интегрировать и внедрить в повседневную лабораторную деятельность. Как показывает практика, лаборатории сталкиваются с определенными трудностями при выявлении рисков и разработке мер по их управлению.

Риск анализируется в отношении последствий и их вероятностей и принимаются решения о том, потребуется ли последующая обработка риска. Оценка риска направлена на получение ответов на следующие вопросы:

- что может случиться и почему (идентификация риска)?
- каковы будут последствия?
- какова вероятность их возникновения в будущем?
- имеются ли какие-либо факторы, которые уменьшат последствия риска или снизят вероятность риска?
- является ли риск допустимым или приемлемым, и потребует ли он последующей обработки?

Таким образом, при планировании лабораторных испытаний врачи-лаборанты должны оценивать существующие риски и предпринимать на этой

основе необходимые действия. Представляет интерес изучение практических аспектов модели менеджмента качества, в частности, внедрение в практику санитарно-гигиенических исследований нового международного стандарта, содержащего современные риск-ориентированные подходы к качеству лабораторных испытаний.

Управление риском следует осуществлять по плану, даже если предлагаемые меры кажутся очевидными. В общем случае рекомендуется включать в план воздействия на риск следующее:

- формулировку риска и или ссылку на паспорт риска;
- предлагаемые действия;
- требования к ресурсам;
- информацию о лицах, ответственных за реализацию плана;
- сведения об утверждении плана лицом, ответственным за менеджмент

рисков сроки и график выполнения.

Воздействие на риск может осуществляться в следующих формах:

- недопущение риска посредством решения не начинать или не продолжать деятельность, в результате которой возникает риск (данная форма применима, когда анализируются риски принятия решений);
- принятие или увеличение риска для использования благоприятной возможности;
- устранение источника риска;
- изменение вероятности риска;
- изменение/смягчение последствий риска;
- разделение риска с другой стороной или сторонами (например, включение в контракт определенных отговорок);
- осознанное удержание (оставление риска).

Примерный план мероприятий по воздействию на риски с указанием мер воздействия ответственных лиц представлен в таблице.

Таблица – План мероприятий по воздействию на риски

Событие риска	Причины риска	Меры воздействия	Ответственный	Срок выполнения
Сокращение области аккредитации испытательной лаборатории	Поломка единственного прибора	1. Покупка дублирующего прибора 2. Организация субподряда	Заместитель директора по производству	2-й квартал 2020г.
Отток компетентного персонала	1. Текучесть кадров	Социальные льготы	Начальник отдела кадров	1-е полугодие 2020г.
	2. Снижение заработной платы	Повышение (отказ от повышения) заработной платы	Заместитель директора по экономике	1-е полугодие 2020г.
	3. Выход специалистов на пенсию	Подбор двух молодых специалистов	Начальник отдела кадров	1-й квартал 2021г.
	4. Частые болезни персонала	Добровольное медицинское страхование	Начальник отдела кадров	2-й квартал 2021г.

Невозможность выполнения анализа по методике №...	Отсутствие необходимых реактивов	Создание переходящего запаса	Начальник отдела снабжения	2-й квартал 2022 г.
	Неисправность оборудования	Покупка дублирующего прибора	Заместитель директора по производству	2-й квартал 2022г.

Таким образом, оценку эффективности можно включать в ежегодный анализ СМК со стороны руководства. Чтобы риск-менеджмент был гарантированно эффективным, испытательная лаборатория должна периодически:

- оценивать его качество, основываясь на критериях, установленных в политике менеджмента рисков;
- оценивать эффективность структуры риск-менеджмента;
- пересматривать структуру, политику и план менеджмента рисков для обеспечения их адекватности в рамках внутреннего и внешнего контекста организации.

По результатам исполнения плана по анализу рисков можно оценить эффективность этой деятельности любым способом (например, вычислением процента снижения рисков). В дальнейшем показатель результативности может быть использован при анализе со стороны руководства.

Новая редакция международного стандарта ИСО/МЭК 17025 - 2019 не устанавливает жестких требований к документированному процессу управления рисками. Однако санитарно-химическим лабораториям настоятельно рекомендуется разрабатывать собственную документированную процедуру управления рисками, поскольку наличие такой процедуры является обязательным.

Подход к построению риск - менеджмента реализуется без существенных затрат любой санитарно-химической лабораторией.

Список литературы

1. Башун, Т. В. «Оценивание неопределенности эмпирического метода определения содержания витаминов в продуктах питания»: учеб.- метод. пособие / Т. В. Башун [и др.]. – Минск: БелМАПО, 2009. – 36 с.
2. Башун, Т. В. «Современные риск-ориентированные подходы к выполнению санитарно-гигиенических лабораторных исследований» учеб.-метод. пособие/ Т.В.Башун, Л.Л.Белышева – Минск: БелМАПО, 2020.- 24 с.
3. Болдырев, И. В. Управление рисками и возможности в испытательной лаборатории / И. В. Болдырев [и др.] // Контроль качества продукции. – 2018. – № 12. – С. 4–12.
4. СТБ ИСО/МЭК 17025 -2019. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий Минск, Госстандарт РБ, 2019.