

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ
«БЕЛОРУССКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»

КАФЕДРА ГИГИЕНЫ И МЕДИЦИНСКОЙ ЭКОЛОГИИ

Т.В. БАШУН Л.Л. БЕЛЫШЕВА

**СОВРЕМЕННЫЕ РИСК - ОРИЕНТИРОВАННЫЕ ПОДХОДЫ
К ВЫПОЛНЕНИЮ САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИХ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Учебно-методическое пособие

Минск БелМАПО
2020

УДК 614.3:005.6 (075.9)

ББК 51.2я73

Б 33

Рекомендовано в качестве учебно-методического пособия
НМС государственного учреждения образования «Белорусская медицинская
академия последипломного образования»

протокол № 9 от 20.12.2019

Авторы:

Башун Т.В., доцент кафедры гигиены и медицинской экологии БелМАПО,
кандидат химических наук, доцент

Бельшева Л.Л., заведующий лабораторией химии пищевых продуктов РУП
«Научно-практический центр гигиены»

Рецензенты:

Дудчик Н.В., заведующий лабораторией микробиологии Республиканского
унитарного предприятия «Научно-практический центр гигиены», доктор
биологических наук, доцент

Кафедра гигиены труда УО «Белорусский государственный медицинский
университет»

Башун Т.В.

Б 33

Современные риск-ориентированные подходы к выполнению
санитарно-гигиенических лабораторных исследований: учеб-метод.
пособие /Т.В. Башун, Л.Л. Бельшева. – Минск: БелМАПО, 2020. -
24 с.

ISBN 978-985-584-403-8

Учебно-методическое пособие посвящено современным аспектам контроля
качества санитарно-гигиенических лабораторных исследований.

Учебно-методическое пособие предназначено для слушателей, осваивающих
содержание образовательных программ переподготовки по специальности
«Санитарно-гигиенические лабораторные исследования», повышения квалификации
врачей-лаборантов центров гигиены и эпидемиологии, а также специалистов
испытательных лабораторий.

УДК 614.3:005.6 (075.9)

ББК 51.2я73

ISBN 978-985-584-403-8

© Башун Т.В., Бельшева Л.Л., 2020

© Оформление БелМАПО, 2020

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время важным требованием, предъявляемым к санитарно-гигиеническим лабораториям, является улучшение системы менеджмента качества путем процессного подхода к выявлению рисков и работы с ними. Оценка риска является частью менеджмента риска, которая обеспечивает систематизированный процесс, в ходе которого выявляются воздействия на цели. На современном этапе, необходимо от требований учета переходить к управлению рисками, при этом необходимо разрабатывать полноценную документированную процедуру, описывающую действия по управлению рисками и их возможностями. Согласно новой версии ГОСТ ИСО/МЭК 17025 ключевыми понятиями в функционировании системы становится «риск-ориентированное мышление». Риск анализируется в отношении последствий и их вероятностей и принимаются решения о том, потребуется ли последующая обработка риска. Оценка риска направлена на получении 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 врач-лаборанты должны оценивать существующие риски и предпринимать на этой основе необходимые действия.

Настоящее учебно-методическое пособие посвящено теоретическим и практическим аспектам модели менеджмента качества, в частности, внедрению в практику санитарно-гигиенических исследований нового международного стандарта, содержащего современные риск-ориентированные подходы к качеству лабораторных испытаний.

1. ОБЩИЕ ПОДХОДЫ К УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ

Концепция мышления на основе рисков, является одной из основных особенностей новой версии стандарта.

Риск – воздействие неопределенности, это отклонение (положительное или отрицательное) от того, что ожидается.

Термин «риск» иногда используется, когда есть вероятность только отрицательных последствий.

Риски и возможности связаны между собой следующим образом – в каждой ситуации у нас есть одна или более возможностей совершать тот или иной поступок. Каждый из этих поступков влечет за собой риски, (каждый из которых состоит из вероятности наступления события и последствий этого события, (положительных или отрицательных), как это показано на рисунке 1.

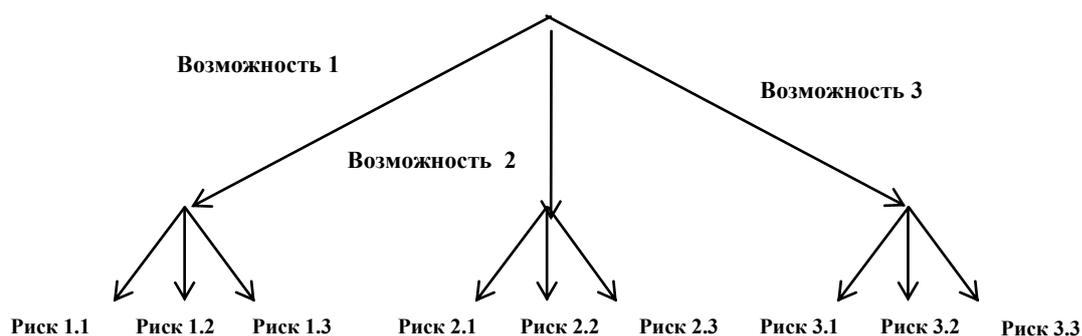


Рисунок 1 – Дерево рисков и возможностей

Что же следует испытательной лаборатории принимать за риск? Международный стандарт ISO 31000 – «Управление рисками. Руководство» определяет «риск» как «влияние неопределенности на цели». Риск часто (практически всегда) связан с **событием** (результатом действия или процесса), в том числе с решением не предпринимать никаких **действий** (сохранением текущего **состояния**). Риск всегда влечет **последствия**, которые могут быть негативными, позитивными или ничтожными.

Примеры связи **действия (состояния) – события – последствия** приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Связь действия (состояния) – события – последствия

№ п/ п	Действие/процесс / бездействие	Событие		Последствия
		Ожидаемое	Фактическое (риск)	
1	Включение прибора	Выход на рабочий режим	Не включился	Невозможность работы на приборе
2	После отказа первого прибора включение дублирующего	Выход дублирующего прибора на рабочий режим	Не включился	Невозможность проведения испытаний
3	Контроль повторяемости результатов	Расхождение не превысило предела повторяемости	Расхождение превысило предел повторяемости	Необходимость проведения повторного испытания
4	Внутренний аудит процедуры	Несоответствий нет и они не выявлены	Несоответствия есть, но они не выявлены	Проявление несоответствий в процессе аккредитации
5	Оформление плана действий по результатам анализа со стороны руководства	План составлен в соответствии с установленной формой и утвержден	План не утвержден	Несоответствие, отраженное в акте органа по аккредитации
6	Входной контроль реактива	Реактив соответствует требованиям	Реактив не соответствует требованиям	Невозможность применения реактива, закупка новой партии
			Купленный реактив оказался чище, чем ожидалось	Использование реактива без дополнительной очистки (положительное последствие)
7	Участие в межлабораторных сличительных испытаниях (МЛС)	Положительный результат участия	Отрицательный результата участия	Повторное участие в МЛС
8	В лаборатории имеется только один хроматографист	Ничего не изменится (специалист продолжит работать)	Специалист уволится	Прекращение испытаний хроматографическими методами

Под **влиянием** понимается отклонение события от ожидаемого. Влияние может быть как отрицательным, так и положительным (возможность) (пример 6 таблица 1).

Под **неопределенностью** понимается отсутствие достоверной информации как об уровне влияния (например, неоднородность образца), так и о наличии влияющего фактора (например, о производственном браке в приборе). Уменьшив неопределенность, можно уменьшить вероятность наступления события риска, но полностью исключить эту вероятность невозможно.

Под **целями** следует понимать цели организации. Могут быть также рассмотрены цели экономические (рентабельность, прибыль), экологические (объем и состав отходов, выбросов), цели безопасности (травматичность, аварийность, пожарная безопасность) (рисунок 2).

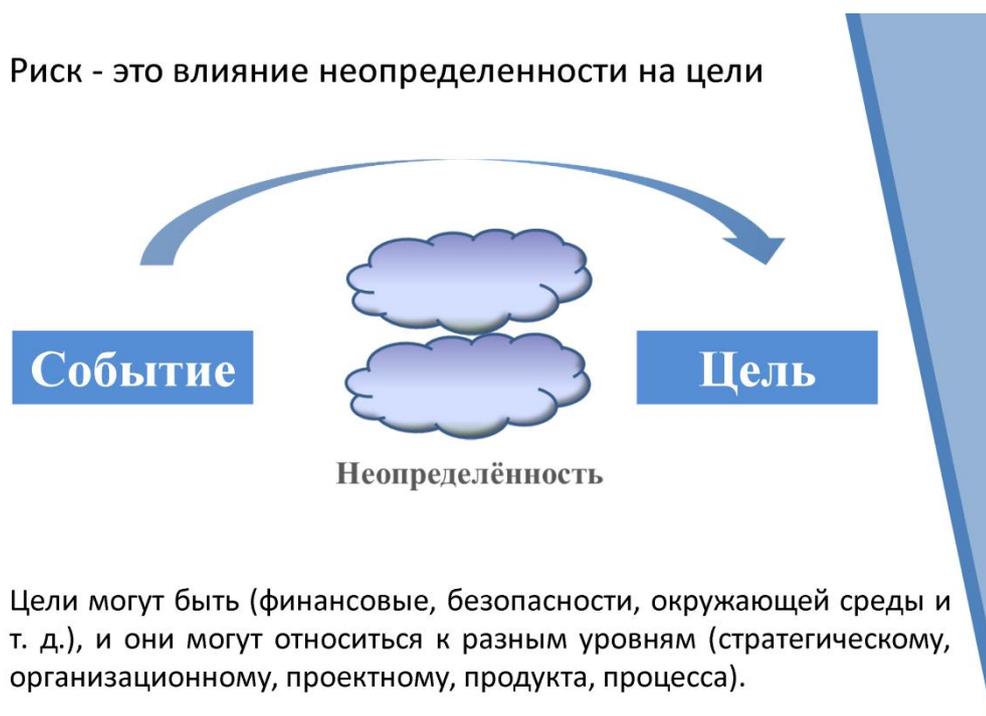


Рисунок - 2

Риски могут выявляться в результате анализа таких источников информации, как:

- законодательные и обязательные требования к деятельности организации (например, появление новых законодательных требований,

ужесточающих требования к предоставляемым организацией продукции и услугам);

- требования потребителей (например, информация, содержащаяся в тендерах, контрактах, спецификациях, результаты маркетинговых опросов и применения других методов анализа рынков);

- требования других заинтересованных сторон, относящихся к системе менеджмента качества;

- данные о функциях, ответственности и полномочиях персонала организации (например, организационные структуры, изменения в них и т.д.);

- обеспеченность организации персоналом и вероятные изменения в этой обеспеченности (например, увольнение сотрудников, уход их на пенсию и т.д.);

- данные об инфраструктуре организации (например, результаты осмотров зданий и сооружений, основного оборудования, планы по строительству, модернизации, ремонту и т.д.;

- изменения в производственной среде организации (например, прогнозы на будущие периоды, данные об инфраструктуре организации, которые могут повлиять на производственную среду и т.д.);

- данные о состоянии ресурсов для мониторинга и измерений;

- новые проекты и разработки (например, технические задания по проектированию, планы разработок и т.д.);

- данные о функционировании внешних поставщиков, предоставляемых ими продукции и услугах (например, статус системы менеджмента качества поставщиков (система менеджмента качества не разработана, разработана, не сертифицирована третьей стороной, сертифицирована третьей стороной и т.д.), данные о качестве поставок и соблюдении графика поставок и т.д.);

- данные о функционировании процессов системы менеджмента качества, в том числе и процессов производства продукции и оказания услуг

(например, отчеты о функционировании процессов, контрольные карты и т.д.);

- данные о сбоях, производстве несоответствующей продукции и оказании несоответствующих услуг, жалобах потребителей (например, журналы регистрации несоответствий, переписка с потребителем по их претензиям и т.д.);

- результаты внутренних аудитов (например, отчеты о внутренних аудитах, статистика по несоответствиям и т.д.);

- данные о результативности корректировок и корректирующих действий (например, отчеты по результатам корректирующих действий, отчеты по последующим внутренним аудитам и т.д.);

- данные о результатах деятельности по постоянному улучшению (например, данные статистического управления процессами и т.д.).

2. ОЦЕНКА РИСКА

Оценка риска состоит из трех подпроцессов: идентификации, анализа и оценивания.

При оценке рисков целесообразно использовать методы, описанные в ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011. Но если предлагаемые методы не подходят под специфику деятельности лаборатории, сложны в реализации, требуют дополнительных ресурсов, необходимо создать в лаборатории собственную, наиболее простую и подходящую методику на их основе.

Оценка риска включает основные элементы процесса менеджмента риска и содержит следующие элементы:

- обмен информацией и консультирование;
- установление контекста (внешняя или внутренняя среда, в которой действует испытательная лаборатория: требования законодательства, клиентов, руководства, наличие ресурсов, система менеджмента организации);
- оценку риска (включающую идентификацию риска, анализ риска и оценивание риска);

- обработку риска;
- мониторинг и анализ.

Оценка риска не является отдельным видом деятельности, она должна быть неотъемлемой частью других составляющих процесса менеджмента риска. Оценку риска можно проводить на уровне организации, а также на уровне подразделений, для проектов, отдельных видов деятельности или конкретных рисков.

Оценка риска дает возможность лицам, принимающим решения, и ответственным сторонам, улучшить понимание рисков, что может способствовать достижению целей, и адекватности и результативности осуществляемого управления. Оценка риска обеспечивает основу для принятия решений о выборе наиболее целесообразного подхода, применяемого для обработки рисков. Выходные данные оценки риска являются входными данными для процессов принятия решений в организации.

Оценка риска – это общий процесс идентификации риска, анализа риска и оценивания риска (рисунок 3). Способ, которым этот процесс применяется, зависит не только от контекста процесса менеджмента риска, но также и от методов и методик, применяемых для проведения оценки.

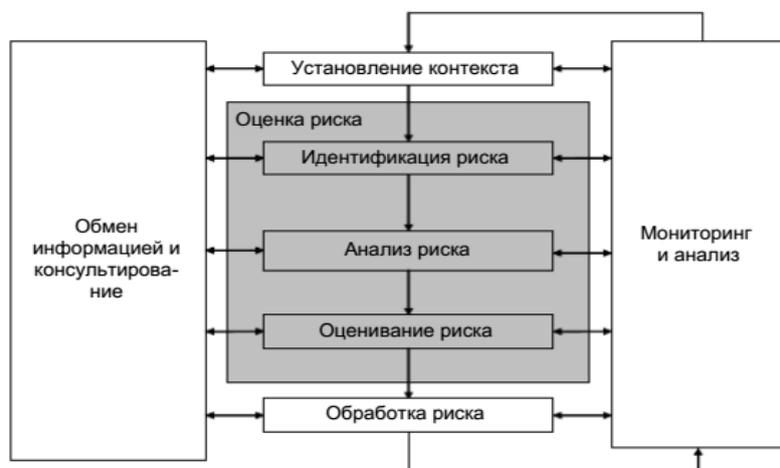


Рисунок 3 – Место оценки риска в процессе менеджмента риска

Оценка риска может потребовать многодисциплинарного подхода, поскольку риски могут включать множество причин и последствий.

3. ИДЕНТИФИКАЦИЯ РИСКОВ

Идентификация риска – это процесс выявления, исследования и описания рисков. Идентификация риска, согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 – процесс определения элементов риска, составления их перечня и описания каждого из элементов. Идентификация рисков заключается в определении возможных событий (результатов процессов или действий). Важно выявить все возможные события риска на этапе идентификации, так как если на этом этапе событие не выявлено, то и дальнейшему анализу оно подвергнуто не будет. При идентификации риску дается **наименование**, составляется его **описание**, выявляются **причины** появления, определяется **владелец** риска.

Наиболее эффективными методами идентификации рисков являются мозговой штурм и метод экспертных оценок.

Метод мозгового штурма – это оперативный и не требующий финансовых затрат метод решения проблемы на основе стимулирования творческой деятельности, при котором участники обсуждения предлагают как можно большее количество источников риска, в том числе самых фантастичных. Данный метод очень недооценен именно по причине своей видимой простоты и даже примитивности.

Основными принципами мозгового штурма являются добровольность участия, регистрация всех высказанных идей и полное отсутствие критики этих идей. В процессе мозгового штурма фиксируются все предложенные идеи, а по завершении происходит их отбор и классификация.

В результате получается длинный список потенциальных рисков, с которыми можно работать после проведенного анализа.

Метод экспертных оценок (также известный как метод получения индивидуального мнения членов экспертной группы) основан на предварительном сборе информации у специально отобранных экспертов, опрашиваемых независимо друг от друга, с последующей обработкой полученных данных. Данный опрос может проводиться посредством

анкетирования или интервьюирования. Основные преимущества метода индивидуального экспертного оценивания состоят в оперативности, возможности полной мере использовать индивидуальные способности эксперта, отсутствии давления авторитетов и в низких затратах. Главным недостатком является высокая степень субъективности получаемых оценок из-за ограниченности знаний отдельного эксперта.

По результатам идентификации рисков на каждый риск (или группу рисков) рекомендуется оформить **паспорт риска** (таблица 2), который в дальнейшем будет дополняться необходимыми данными. Паспорт рисков утверждается руководством лаборатории и сохраняется как свидетельство проведенного анализа рисков.

Таблица 2 - Паспорт риска

Процесс		Событие риска	Причина риска
Наименование	Ответственный исполнитель		
Управление персоналом	Начальник отдела кадров	Отток компетентных специалистов	Уход к конкурентам
			Снижение заработной платы
			Выход на пенсию
			Частые болезни персонала
Участие в МЛС	Начальник лаборатории	Получение неудовлетвор ительного результата	Ошибка исполнителя
			Методическая ошибка
			Ошибка провайдера

продолжение таблицы 2.

Технологический процесс	Начальник лаборатории	Невозможность выполнения анализа по методике...	Проба разбита при доставке
			Сложная матрица пробы
			Недостаточный уровень квалификации персонала
			Выход оборудования из строя
Отчетность по результатам аналитических работ	Заместитель директора	Выдача протокола с недостоверным результатом	Несвоевременная закупка реактивов
			Ошибка исполнителя
			Техническая ошибка при формировании протокола
			Отсутствие беспристрастности

4. АНАЛИЗ И ОЦЕНКА РИСКОВ

Следующий этап – анализ и оценка рисков – установление конкретных причин и источников риска, а также тяжести и вероятности наступления их последствий.

Анализ риска включает рассмотрение причин и источников рисков, их последствий и вероятности того, что эти последствия могут возникнуть. Необходимо выявить факторы, влияющие на последствия, и вероятность. Событие может иметь множественные последствия и влиять на многие цели. Анализ риска обычно включает количественную оценку ряда возможных последствий, которые могут возникать в результате события, ситуации или обстоятельства, и связанных с ними вероятностей для того, чтобы была возможность измерить уровень риска. Однако, в некоторых случаях, например таких, для которых последствия, скорее всего, будут незначительными, или когда предполагается, что вероятность будет слишком низкой, для принятия решения может быть достаточно оценки отдельного параметра риска.

При некоторых обстоятельствах последствие может возникать в результате ряда различных событий или условий, или в случае, когда конкретное событие не определено. В данном случае особое внимание при оценке риска уделяют анализу значимости и уязвимости элементов системы с целью определения мер по обработке риска, которые соотносятся с уровнем защиты, или методик восстановления.

Методы, применяемые при анализе риска, могут быть качественными, полуколичественными или количественными. Необходимая степень детализации зависит от конкретного случая применения, наличия достоверных данных и необходимости принятия решений организацией. Некоторые методы и степени детализации анализа могут быть предписаны законодательно.

Качественная оценка применяется для определения последствия, вероятности и уровня риска по таким уровням значимости, как «высокий», «средний» и «низкий», может объединять последствие с вероятностью и оценивать результирующий уровень риска в соответствии с качественными критериями.

В полуколичественных методах применяются численные шкалы последствия и вероятности, которые объединяются с использованием соответствующей формулы для получения уровня риска. Шкалы могут быть линейными или логарифмическими, или иметь какую-либо другую взаимосвязь; применяемые для объединения формулы также могут различаться.

При количественном анализе оцениваются практические значения последствий и их вероятностей и рассчитываются значения уровня риска в конкретных единицах, определенных при разработке контекста.

Полный количественный анализ не всегда может быть возможен или желателен вследствие неполноты информации об анализируемой системе или деятельности, недостатка данных, влияния факторов, связанных с персоналом, и других причин, или по той причине, что необходимость в

количественном анализе не обоснована или отсутствует. В таких обстоятельствах сравнительное полуколичественное или качественное ранжирование рисков специалистами, компетентными в соответствующей области, может быть достаточным.

В случаях качественного анализа должно быть приведено четкое разъяснение всех применяемых терминов, а также должно быть указано основание для всех критериев.

Даже после выполнения полного количественного анализа, необходимо удостовериться, что рассчитанные уровни риска в действительности являются его оценками. Особое внимание следует уделить обеспечению того, что они не характеризуются уровнем точности и прецизионности, несовместимым с точностью данных и применяемыми методами.

Уровни риска следует выражать в наиболее подходящих терминах для данного типа риска и в форме, способствующей оцениванию риска. В некоторых случаях величина риска может быть выражена как распределение вероятности по диапазону последствий.

5. УСТАНОВЛЕНИЕ КРИТЕРИЕВ РИСКА

Распространенным способом установления критериев риска является применение метода матрицы последствий и вероятностей. То есть установление некоей шкалы риска, градации которой представляют собой произведение вероятности возникновения события на тяжесть последствий события риска. Это делается в несколько этапов. На первом этапе определяется вероятность возникновения события. Для этого используется пятибалльная шкала вероятности риска (таблица 3).

Таблица 3 – Шкала вероятности риска

Бальная оценка события риска	Вероятность события риска	Интерпретация
1	Очень низкая	Событие очень маловероятно, ожидаемая частота проявления не реже одного раза в 10 лет

продолжение таблицы 3

2	Низкая	Событие маловероятно, ожидаемая частота проявления не реже одного раза в 5 лет
3	Средняя	Событие вероятно, ожидаемая частота проявления не реже одного раза в 2 года
4	Высокая	Событие очень вероятно, ожидаемая частота проявления не реже одного раза в год
5	Очень высокая	Событие может произойти в любое время

На втором этапе определяется тяжесть последствий риска. Для этого используется шестибальная шкала оценки влияния и последствий риска (таблица 4).

Таблица 4 – Шкала оценки влияния и последствий риска

Условная оценка влияния риска	Степень влияния на процесс	Тяжесть последствия
1	Очень слабое влияние на процесс	Практически незаметны
2	Слабое влияние	Приведут к некоторым неудобствам
3	Среднее влияние	Неприятны
4	Значительное влияние	Серьезны
5	Сильное влияние	Очень серьезны
6	Очень сильное влияние	Приведут к краху

Далее путем перемножения полученных значений определяют уровень риска, используя для этих целей матрицу влияния риска на процесс (таблица 5).

Таблица 5 – Матрица влияния риска на процесс

		Оценка риска, условные единицы (у.е.)					
		1	2	3	4	5	6
Вероятность возникновения риска, баллы	1	1	2	3	4	5	6
	2	2	4	6	8	10	12
	3	3	6	9	12	15	18
	4	4	8	12	16	20	24
	5	5	10	15	20	25	30
		1	2	3	4	5	6
		Влияние риска на процесс, у.е.					

Таким образом, любое событие риска может быть охарактеризовано по тридцатибалльной шкале.

Например, лаборатория в качестве критерия риска (значения, выше которого считает риск неприемлемым) устанавливает 9 у.е. В этом случае для рисков, оценка которых превышает это значение, должны быть разработаны действия по минимизации рисков. Если значения и зоны рисков, оценка которых не превышает 9 у.е., то риски следует ежегодно отслеживать.

С учетом вышеизложенного таблица паспорта рисков дополняется оценкой выявленных рисков (таблица 6).

Таблица 6 – Паспорт риска дополненный

Процесс		Событие риска	Причина риска	Оценка рисков, у.е.		
Наименование	Ответственный исполнитель			Вероятность возникновения	Тяжесть последствий	Значение/зона
Управление персоналом	Начальник отдела кадров	Отток компетентных специалистов	Уход к конкурентам	5	4	20/очень высокий
			Снижение заработной платы	5	4	20/очень высокий
			Выход на пенсию	4	4	16/высокий
			Частые болезни персонала	4	4	16/высокий
Участие в МЛС	Начальник лаборатории	Получение неудовлетворительного результата	Ошибка исполнителя	3	3	9/средний
			Методическая ошибка	2	3	6/низкий
			Ошибка провайдера	1	3	3/очень низкий

6. РАЗРАБОТКА ПЛАНА МЕРОПРИЯТИЙ ПО СНИЖЕНИЮ УРОВНЯ РИСКА

Воздействие на риск 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).

Пример плана мероприятий по воздействию на риски с указанием мер воздействия ответственных лиц представлен в таблице 7. В таблице 8 представлен пример составления потенциальных ошибок процесса. В таблице 9 представлен пример составления регистра рисков лаборатории.

Таблица 7 – 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 2018г.
Отток компетентного персонала	1. Текучесть кадров	Социальные льготы	Начальник отдела кадров	1-е полугодие 2018г.
	2. Снижение заработной платы	Повышение (отказ от повышения) заработной платы	Заместитель директора по экономике	1-е полугодие 2018г.
	3. Выход специалистов на пенсию	Подбор двух молодых специалистов	Начальник отдела кадров	1-й квартал 2019г.
	4. Частые болезни персонала	Добровольное медицинское страхование	Начальник отдела кадров	2-й квартал 2019г.
Невозможность выполнения анализа по методике №...	Отсутствие необходимых реактивов	Создание переходящего запаса	Начальник отдела снабжения	2-й квартал 2019г
	Неисправность оборудования	Покупка дублирующего прибора	Заместитель директора по производству	2-й квартал 2019г

Таблица 8 – Пример составления потенциальных ошибок процесса

Форма процесса FMEA		
1	Потенциальные ошибки процесса	Лист 1
Ответственный: XX		Дата разработки: 08.02.2018
Действие: определение pH Идентификационный № Лаб XXX РР -8.1-001-01/18		
№	Производимые операции	Потенциальные ошибки процесса
1.	Проверка прибора	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Прибор не исправен ➤ Прибор не калиброван ➤
2.	Калибровка стандартными растворами	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Не правильно выбран стандартный раствор ➤ Низкая чувствительность интервала калибровки ➤ Стандартный раствор не годен
3.	Проверка электрода	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Электрод не исправен ➤ В электроде мало электродной жидкости
4.	Приготовление образца	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Образец полностью однороден (плохо перемешан)
5.	Выбор методики	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Не соответствующий метод ➤ Метод не актуализирован

Таблица 9 – Пример составления регистра рисков XXX лаборатории.

№	Описание риска	Идентификация риска	Дата оценки	Ответственный	Статус риска	Время просмотра	Замечания
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Стратегический риск	P1	08.02.2018	XX	Открытый	07.02.2019	Нельзя повлиять
2.	Финансовый риск	P2	08.02.2018	XX	Наблюдение	07.02.2019	1 х в год
3.	Юридический риск	P3	08.02.2018	XX	Наблюдение	07.02.2019	1 х в год
4.	Риск управления	P4	08.02.2018	XX	Наблюдение	07.02.2019	1 х в год
5.	Риск персонала	P5	08.02.2018	XX	Наблюдение	09.02.2019	1 х в год
6.	Риск техники безопасности	P6	10.02.2018	XX	Наблюдение	09.02.2019	1 х в год

продолжение таблицы 9

1	2	3	4	5	6	7	8
7.	Риск окружающей среды	P7	10.02.2018	XX	Наблюдение	09.02.2019	1 х в год
8.	Рабочие риски:	PP8					1 х в 3года
8.1.	<u>Риск процесса тестирования</u>	PP 8.1.	10.03.2018	XX	Наблюдение	09.03.2021	1 х в 3года
8.2.	<u>Риск оборудования</u>	PP 8.2.	10.03.	XX	Наблюдение	09.03.2021	1 х в 3года
8.3.	<u>Риск реагентов</u>	PP 8.3.	2018	XX	Наблюдение	09.03.2021	1 х в 3года
8.4.	<u>Риск методов</u>	PP 8.4.	10.03.	XX	Наблюдение	09.03.2021	1 х в 3года
8.5.	<u>Риски процедур</u>	PP 8.5.	2018	XX	Наблюдение	09.03.2021	1 х в 3года

7. АНАЛИЗ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ РЕАЛИЗОВАННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ

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.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий: ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2019. – Взамен ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009; введ. РБ 01.09.2019. – Минск: Белорус. гос. ин-т стандартизации и сертификации, 2015. – 25 с. – (Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу).
 2. СТБ ISO 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
 3. СТБ ISO 9001 2015 Системы менеджмента качества. Требования.
 4. ISO DTS 9002 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по применению ISO 9001: 2015.
 5. ГОСТ 31879-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам GLP от 27 декабря 2012 года № 31879-2012.
 6. ГОСТ Р ИСО 31000-2010 Менеджмент риска. Принципы и руководство.
 7. ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011. Менеджмент риска. Методы оценки риска.
 8. ГОСТ Р ИСО/МЭК 31000-2018 Управление рисками – Руководство.
9. 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.
10. Болдырев, И.В. Управление рисками и возможности в испытательной лаборатории / И.В. Болдырев [и др.] // Контроль качества продукции, 2018. – № 12. – С. 4–12.
11. Дзедик, В.А. Создание и аудит систем менеджмента качества в соответствии с международным стандартом ISO 9001 / В.А. Дзедик, А. Езрахович. – Волгоград: Сидней, ПринТерра-Дизайн, 2015.
12. Ефремова, Н.Ю. Примеры оценивания неопределенностей из различных областей измерений и испытаний: практ. пособие/ Н.Ю.Ефремова, С.А. Качур, 2006. – Минск. – 60 с.
13. Назаренко, В.В. Методические рекомендации по проверке систем менеджмента качества на соответствие требованиям СТБ ISO 9001-2015: учеб.-метод. пособие / В.В. Назаренко [и др.]. – Минск, 2016. – 82 с.: <https://www.standart.uz/upload/file/pdf2.pdf>.
14. Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях: руководство ЕВРАХИМ/СИТАК. – 2-е изд.; пер. с англ. под ред. Л. А. Конопелько. – Санкт-Петербург, 2002. – 141 с.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. ОБЩИЕ ПОДХОДЫ К УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ.....	4
2. ОЦЕНКА РИСКА.....	8
3. ИДЕНТИФИКАЦИЯ РИСКОВ.....	10
4. АНАЛИЗ И ОЦЕНКА РИСКОВ.....	12
5. УСТАНОВЛЕНИЕ КРИТЕРИЕВ РИСКА.....	14
6. РАЗРАБОТКА ПЛАНА МЕРОПРИЯТИЙ ПО СНИЖЕНИЮ УРОВНЯ РИСКА.....	19
7. АНАЛИЗ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ РЕАЛИЗОВАННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ.....	21
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	22
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	23

Учебное издание

Башун Татьяна Васильевна

Бельшева Людмила Леонидовна

**СОВРЕМЕННЫЕ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЕ ПОДХОДЫ
К ВЫПОЛНЕНИЮ САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИХ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Учебно-методическое пособие

В авторской редакции

Подписано в печать 19.11.2019. Формат 60x84/16. Бумага «Discovery».

Печать ризография. Гарнитура «Times New Roman».

Печ. л. 1,63. Уч.- изд. л. 1,24. Тираж 60 экз. Заказ 26.

Издатель и полиграфическое исполнение –
государственное учреждение образования «Белорусская медицинская
академия последипломного образования».

Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя,
распространителя печатных изданий № 1/136 от 08.01.2014.

Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя,
распространителя печатных изданий № 3/1275 от 23.05.2016.

220013, г. Минск, ул. П. Бровки, 3, кор.3.

