
ОТВЕТЫ НА АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ.

ЧАСТЬ 3

A.B. ГОРБУНОВ

независимый эксперт

Третья часть будет несколько отличаться по формату от двух предыдущих. Мне бы хотелось познакомить читателей с двумя достаточно популярными ресурсами, посвящёнными деятельности лабораторий, дать какой-то анализ материалов, там размещенных, и показать, что к некоторым из них следует относиться с известной степенью осторожности. Помните: не все йогурты одинаково полезны!

Начать обзор мне бы хотелось с Телеграм-канала Accreditation Counselor (https://t.me/Accreditation_Counselor), что вольном переводе могло бы означать «Консультант по вопросам аккредитации». Там размещается значительное число материалов, полезных для лабораторий, некоторые из которых я использую в этой статье.

В продолжение темы предыдущей статьи начнём с вопроса, связанного с документацией, которую лаборатории используют из справочно-информационных систем. Ситуация мне показалась неоднозначной и, полагаю, полезно ознакомиться с тем, какие риски могут возникать при использовании таких систем.

Лаборатория получила несоответствие, связанное с некорректным использованием методик из системы «Техэксперт», которое в акте было аргументировано ссылкой на предупреждение, размещенное на сайте разработчика методик ФГБУ «ФЦАО»¹: «Обращаем внимание, что методики измерений, разработанные ФГБУ «ФЦАО», размещенные в сети «Интернет», различных правовых базах, являются контрафактными. ФГБУ «ФЦАО» не предоставляет третьим лицам права воспроизведения (тиражирования), распространения (реализации), совершения любых иных действий по введению в гражданский оборот методик измерений, разработчиком которых оно является».

Но практика ПК показывает, что не все эксперты придерживаются мнения, что данная ситуация даёт основания для фиксации несоответствия. Ниже приведён вопрос представителя лаборатории и ответ одного из экспертов по аккредитации.

Вопрос: можно ли использовать документы, которые представлены в электронных информационно-справочных системах?

Ответ эксперта

«Для обоснования ответа приведу цитату из документа СМ № 04.1-1.0008 «Руководство по аккредитации испытательных лабораторий (центров)»:

«5.5. О необходимости соответствия подпункту 24.5 критериев аккредитации, утвержденных Приказом Минэкономразвития России №707.

5.5.1. <...>

5.5.2. Критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, утвержденные Приказом Минэкономразвития России №707, не конкретизируют, каким образом заявитель, аккредитованное лицо могут подтвердить наличие у них нормативной документации, оставляя за заявителем, аккредитованным лицом право на самостоятельное решение по данному вопросу.

5.5.3. Заявитель, аккредитованное лицо вправе располагать нормативной документацией как на бумажных носителях, так и в электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем».

На мой взгляд, ответ, исходя из этого документа, однозначный: аккредитованное лицо само решает, где ему приобретать документы и электронные справочно-правовые системы, разрешенные к использованию. Для подтверждения прав использования необходимо продемонстрировать договор с ИСС².

Так почему же в актах появляются несоответствия? В этом случае нам необходимо обратиться к другому критерию аккредитации:

п. 24.4. Наличие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании, <...> в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов по стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц».

¹Полностью предупреждение можно прочесть по адресу <https://fcao.ru/metodiki-kkha.html>

²Расшифровка сокращений приведена в конце статьи

Данный пункт требует демонстрации законности использования всех используемых ресурсов. Так вот, в случае ИСС должно быть право на распространение документов, которое она предоставляет. Но, на мой взгляд, этот вопрос выходит за сферу законодательства сфере аккредитации и переходит в другое правовое поле: кто кому передавал или не передавал авторские права. Это сфера точно не является сферой ответственности экспертов по аккредитации. Поэтому лично я несогласия по этому пункту тоже считаю необоснованными.

Если говорить о требованиях ГОСТ ISO/IEC 17025–2019, то п. 8.3 не регламентирует, каким образом могут быть приобретены документы³.

От себя хотел бы добавить следующий комментарий. Критерии аккредитации говорят о законности приобретения используемых документов. Если у лаборатории официальный договор с поставщиком информационно-справочной или справочно-правовой системы, то это требование выполнено. При этом в предупреждении ФГБУ «ФЦАО» указывается, что «Использование указанных контрафактных методик является нарушением прав ФГБУ «ФЦАО»...», т.е. вопрос касается взаимоотношений ФГБУ и поставщиков систем в рамках Гражданского кодекса и не имеет отношения к требованиям к лаборатории.

Хотя лаборатории, не готовые рисковать даже в малейшей степени, просто приобретают оригиналы методик у разработчиков, того же ФГБУ «ФЦАО».

Кстати, в этой ситуации напрашивается такая аналогия. Допустим, лаборатория берёт в аренду оборудование. Такая аренда оформлена надлежащим образом, т.е. законные основания у лаборатории в наличии. Вопрос: должна ли лаборатории проверять, законно ли арендодатель владеет этим оборудованием? Сомневаюсь, что найдётся хоть один эксперт, который всерьёз будет на ПК настаивать на такой проверке.

В лабораториях широко используется термин «стажёр» и следующая ситуация будет связана именно с этим.

Вопрос: в каких случаях срок стажерства для сотрудников без необходимого опыта работы будет составлять 2 года, а в каких 1? "Для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области обязательного подтверждения (оценки) соответствия не менее двух лет". Имеется в виду методики, входящие в Техрегламенты, или то что лаборатория входит в национальную часть, или что то другое?

Ответ эксперта

«Пункт 24.1 Критериев аккредитации говорит о том, что у работников испытательных лабораторий должен быть

опыт работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц:

- для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, - не менее двух лет;

- для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям, в отношении которых законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации, - не менее одного года;

Если в вашей области аккредитации имеется продукция (не важно, производите вы сами или берете на исследование от сторонних заказчиков) то необходимо оценивать персонал как специалистов, которые проводят испытания в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, - не менее двух лет.

Для остальных испытательных лабораторий - не менее одного года.

Если вдруг вы не уверены, относится ли деятельность вашей лаборатории к обязательному подтверждению (оценке) соответствия, то применяйте риск-ориентированный подход и исходите из самого строго варианта требований, т.е. устанавливайте для стажеров требование в части опыта не менее двух лет⁴.

Здесь я бы хотел сделать вот какой комментарий. Дело в том, что Трудовой кодекс РФ не определяет термина «стажёр» и не использует его, хотя использует термин «стажировка» (также не определяя его).

Т.к. термин «стажёр» формально не определён и может пониматься по-разному, я рекомендую лабораториям вносить в свои документы (например, Руководство по качеству) соответствующее определение. Также стоит обратить внимание, что и Критерии аккредитации не используют термина «стажёр», там применяется формулировка «лицо, не отвечающее требованиям критериев аккредитации»

Например, лаборатория может называть стажёром недавно принятого сотрудника, находящегося на испытательном сроке. При этом такой сотрудник вполне может соответствовать требованиям критериев аккредитации. Хотя может и не соответствовать – это зависит от конкретной ситуации.

Лаборатория может называть стажёром любого сотрудника (даже проработавшего в лаборатории много лет), находящегося в процессе обучения применению какой-то методики или оборудования. В этом случае, если новая – для данного сотрудника – методика внесена в область аккреди-

³Сообщение в Телеграм-канале от 17.07.2023 г.

⁴Сообщение в Телеграм-канале от 10.07.2023 г.

тации, термины «стажёр» и «лицо, не отвечающее требованиям критериев аккредитации» будут иметь одинаковый смысл (будут синонимами).

Т.к. после ответа эксперта представителями лаборатории было задано несколько уточняющих вопросов, то, поскольку ответы могут представлять ценность для читателей, привожу их.

Вопрос: у нас большей частью методики в области не подпадают под оценку соответствия. Но есть два ГОСТ, которые внесены в техрегламент. Могу ли я установить опыт не менее 1 года, а по конкретным ГОСТ - не менее 2 лет? Если у кандидата нет опыта по методикам (где есть оценка соответствия), то он не проводит испытания, а по другим методикам допущен?

Ответ эксперта

«Да, вы можете применить такой подход к определению опыта работы сотрудников, но это должно быть чётко отражено в вашей системе менеджмента и форме №1 по персоналу»

Вопрос: если ИЛ испытания сырьевых материалов проводит по методикам, которые внесены в техрегламент. Но это идет, как входной контроль. Дальше сырье перерабатывается в конечный продукт. Получается тоже 2 года?

Ответ эксперта

«Да, получается что 2 года должен быть опыт работы»

Вопрос: при подаче на аккредитацию нужно выбрать один из трёх вариантов. Если выбрать вариант добровольное, где нет требований к опыту, то можно ли будет в будущем "расширится" на обязательное подтверждения?

Ответ эксперта

«В реальности процедура по добровольной аккредитации до сих пор не работает, нет регламентирующих документов. Но если смотреть формально, то если вы подали документы по статье 24.1 добровольная аккредитация, то навряд ли легко потом удастся перейти в обязательную. Процедуры очень разные».

Вопрос: если студент работает в качестве стажёра 2 года по трудовой, то после данного периода полноценный испытатель?

Ответ эксперта

«Для соблюдения требований пункта 24.1 Критериев аккредитации ваш сотрудник должен удовлетворять следующим требованиям:

- наличие высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации.

- опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации 1 или 2 года.

Если он не соответствует одному из критериев, то он будет считаться стажёром. После получения образования и/или опыта, он может быть допущен к работе.

Поэтому, если вы оформили студента по трудовой книжке, и он проработал 2 года в качестве стажёра, то после получения диплома он уже будет считаться соответствующим п.24.1 КА.

Если у некоторых экспертов мнение, что без образования не может идти опыт. Мы изучили ТК РФ, подзаконные и пришли к выводу, что это неправомерно. Поскольку ТК РФ не содержит нормы о том, что трудовой договор или запись в трудовой книжке могут быть сделаны только сотруднику имеющему образование».

Мой комментарий: обратите внимание на использование экспертом в ответе термина «стажёр» и посмотрите выше мои комментарии по поводу этого термина. Эксперт явно ставит знак равенства между «стажёр» и «лицо, не отвечающее требованиям критериев аккредитации». Но это лишь одна из возможных трактовок (см. выше), так что будьте с этим термином поаккуратнее.

И в завершении – пока – рассмотрения вопросов, связанных с документацией, приведу систематизированный перечень документов и сведений, необходимых для подачи на ПК (это сообщение в Телеграм-канале от 24.07.2023 г.). строго говоря, такой перечень может составить любая лаборатория на основе анализа критериев аккредитации, но если уже кто-то проделал такую работу, то почему бы не воспользоваться её результатами?

Документы и сведения, подтверждающие соответствие лаборатории критериям аккредитации перечислены в п.26.9 – 26.14 КА

- документы системы менеджмента качества, например РК и документированные процедуры;
- документы, по сотрудникам: дипломы, документы по повышению квалификации трудовые договоры, трудовые книжки
 - сведения о работниках, подтверждающие соответствие лаборатории критериям аккредитации (ранее – Форма №1). Сведения автоматически подтягиваются во ФГИС, но учитывая постоянные проблемы, прикрепляйте сведения в раздел «иные документы»;
 - сведения об оснащенности средствами измерений (СИ), подтверждающие соответствие лаборатории критериям аккредитации (ранее – Форма №2);
 - сведения об оснащенности испытательным оборудованием (ИО), подтверждающие соответствие лаборатории критериям аккредитации (ранее – Форма №3);

- сведения об оснащенности вспомогательным оборудованием (ВО), подтверждающие соответствие лаборатории критериям аккредитации (ранее – Форма №4);

- сведения об оснащенности стандартными образцами (СО), подтверждающие соответствие лаборатории критериям аккредитации (ранее – Форма №5);

- сведения о помещениях, используемых для проведения исследований (испытаний) и измерений, подтверждающие соответствие лаборатории критериям аккредитации (ранее – Форма №6)

Документы, о праве собственности или ином законном основании помещений, СИ, ИО, ВО, СО, и иных материальных и технических ресурсов

- Договор аренды на помещения, выписка из ЕГРН (если договор зарегистрирован в Росреестре) или документ подтверждающий право собственности на помещения (выписка ЕГРН);

- Для СИ, ВО, ИО, стандартных образцов и расходных материалов: оборотно-сальдовые ведомости, товарные накладные;

- Договор на информационное обеспечение с ИСС или иные документы, подтверждающие права на НД;

Анкета самообследования, выгружается при подаче заявления, ЭЦП не подписывается.

Область аккредитации сформированная в электронном конфигураторе. Важно. Полное наименование и наименование аккредитованного лица, указанные в заявлении, должны совпадать с точностью до пробела с наименованиями, указанными в области аккредитации, иначе будет появляться ошибка.

Сведения о результатах деятельности аккредитованного лица за отчетный период. Это информация о выданных протоколах и пройденных МСИ (требование содержится в приказе МЭР №496).

Законодательство не устанавливает форму, по которой прикладываются сведения, поэтому можно использовать любой доступный вариант, например справку, скриншоты ЛК или выгрузку сведений из ЛК.

Банковские реквизиты для заключения договора с экспертной организацией.

Доверенность, если заявление подписывает уполномоченное лицо. Обращаем внимание, что с 01.09.2023 в связи с вступлением в силу изменениями в законодательстве необходимо будет прикладывать машиночитаемую доверенность.

Рекомендуемые документы:

- Приказ МЭР №707, п.26,
- Приказ МЭР №496, приложение №4,
- Приказ МЭР №657 Приложение №2,

- СМ №03.1-9.0013 «Схема аккредитации испытательных лабораторий (центров) в национальной системе аккредитации», пункт 6.2.

Я понимаю, что эксперты тоже люди и могут ошибаться, но было бы здорово, чтобы такое понимание было и у каждого эксперта.

Давайте рассмотрим пример, где, как мне кажется, довольно ярко проявляется ошибочность подхода эксперта к оценке ситуации.

Итак, представитель лаборатории задаёт следующий вопрос: «По одному и тому же адресу находятся 2 аккредитованных лица. Общими являются весовая, архив и кладовая. Весы промаркованы (к какой лаборатории они относятся). Полки в кладовой и архиве тоже. При ПК будут несоответствия?»

Эксперт отвечает: «Да здесь будет целый перечень несоответствий.

Во-первых, несоответствие п. 4.2.4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, вы не можете обеспечить конфиденциальность информации хранящейся в архиве, поскольку персонал другой лаборатории имеет туда свободный доступ. Данний персонал не является сотрудниками вашей лаборатории, и не обязан соблюдать обязательства о неразглашении информации.

Далее относительно весов несоответствие п. 6.4.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, тоже самое относится и к управлению оборудованием, вы не можете осуществлять постоянный контроль в совместных помещениях.

Ну и п. 24.4 Критерии аккредитации, одновременно два аккредитованных лица не могут использовать одни и те же помещения на законных основаниях, кто-то будет не иметь права владения или собственности.

Исходя из вышеперечисленного, очень высокий риск приостановки деятельности во всей области аккредитации».

Для удобства восприятия я результаты анализа ответа эксперта представлю в форме таблицы.

Аргумент №1

несоответствие п. 4.2.4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: вы не можете обеспечить конфиденциальность информации хранящейся в архиве, поскольку персонал другой лаборатории имеет туда свободный доступ. Данний персонал не является сотрудниками вашей лаборатории, и не обязан соблюдать обязательства о неразглашении информации

Возражение на аргумент №1

Эксперт ссылается на п. 4.2.4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, поэтому давайте посмотрим, что там говорится.

«Персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или отдельных лиц, действу-

вующих от имени лаборатории, должен соблюдать конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности, за исключение случаев, предусмотренных законодательством». Обратите внимание, что требование носит персональный характер, т.е. персонал должен соблюдать конфиденциальность. Откуда следует, что свободный доступ сотрудников другой лаборатории в архив автоматически приведёт к нарушению конфиденциальности? Если в магазине на полке лежит товар, то это значит, что я его обязательно украду? Эксперт делает некорректную логическую подмену: свободный доступ к конфиденциальной информации не означает автоматического её раскрытия, это только повышает вероятность риска раскрытия. Но риск не является несоответствием⁵. Вот если бы эксперт была свидетелем того, как сотрудники одной лаборатории знакомятся с информацией другой лаборатории, то тогда можно было бы говорить о нарушении конфиденциальности, да и то не факт. Почему? Для ответа на этот вопрос посмотрим, а что, собственно говоря, означает конфиденциальность? Увы, ни ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, ни ГОСТ ISO/IEC 17000-2012, ни ISO/IEC 99 не содержат определения, что такое конфиденциальность. Хорошо, обратимся к ГОСТ Р ИСО/МЭК 27000-2021, где дана терминология по информационной безопасности.

В этом стандарте в п. 3.10 сказано, что конфиденциальность – это «свойство того, что информация недоступна или не раскрыта неавторизованным лицам, объектам или процессам».

Обращаю внимание: «неавторизованным лицам», т.е. тем, у кого нет права доступа или чтения такой информации. Строго говоря, чтобы корректно говорить о несоответствии, эксперт должен был бы иметь следующее:

- 1) перечень того, что относится к конфиденциальной информации в каждой из лабораторий,
- 2) перечень лиц, авторизованных для доступа и чтения такой информации,
- 3) свидетельства доступа или чтения информации неавторизованными лицами.

Очевидно, что ничего из вышеперечисленного на момент ответа у эксперта не было. И, следовательно, вывод о нарушении требования п. 4.2.4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 некорректен.

Аргумент №2

относительно весов несоответствие п. 6.4.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, то же самое относится и к управлению оборудованием, вы не можете осуществлять постоянный контроль в совместных помещениях.

Возражение на аргумент №2

Обратимся к указанному пункту стандарта: «В тех случаях, когда лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны её постоянного управления, она должна обеспечить его соответствие требованиям настоящего стандарта».

Нетрудно видеть, что стандарт рассматривает ситуацию «когда лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны её постоянного управления» и совершенно неясно, на основании каких свидетельств эксперт сделала вывод, что имеет дело именно с такой ситуацией. Т.е. если у меня стоят на одном столе надлежащим образом идентифицированные весы, принадлежащие разным лабораториям, то это автоматически означает потерю постоянного контроля? С моей точки зрения ссылка на п. 6.4.2, как на нарушающее требование, совершенно некорректная.

Кроме того, стандарт на самом деле говорит, мол, лаборатория, если у тебя оборудование какое-то время было не под твоим контролем, то выполни мероприятия по проверке соответствия и пригодности этого оборудования (см. п. 6.4.4). Ведь главным для обеспечения достоверности результатов лабораторной деятельности является не постоянный контроль, а пригодность применяемого оборудования, т.е. его способность давать правильные результаты.

И совершенно необоснованным выглядит утверждение эксперта, что «вы не можете осуществлять постоянный контроль в совместных помещениях». Это откуда следует? О несоответствии п. 6.4.2 можно было бы говорить только при наличии свидетельств того, что:

- 1) есть периоды отсутствия контроля лаборатории за оборудованием,
- 2) лаборатория после этих периодов не проверяет оборудование на пригодность.

А исходя из описанной ситуации мы можем только говорить о рисках, которые не являются несоответствиями.

Аргумент №3

п. 24.4 Критерии аккредитации, одновременно два аккредитованных лица не могут использовать одни и те же помещения на законных основаниях, кто-то будет не иметь права владения или собственности

Возражение на аргумент №3

Хотелось бы знать, на чём основано утверждение эксперта, оно, выражаясь мягко, некорректно юридически.

Не буду цитировать полностью весь п. 24.4, т.к. там очень длинная формулировка, а просто перескажу смысл требования. Оно состоит в том, что лаборатория должна иметь

⁵Напомню, что несоответствие – это невыполнение требования

право владения и пользования помещениями (на праве собственности или ином законном основании, например, договоре аренды).

Рассмотрим два возможных варианта.

Вариант №1: лаборатория №1 (Л1) является собственником помещения, а лаборатория №2 (Л2) арендует часть помещений. Законодательно это не запрещено. И при этом у Л1 будет право владения, а у Л2 – право пользования (предусмотренное договором аренды).

Вариант №2: Л1 арендует помещения и сдаёт их часть в субаренду. Законодательно это не запрещено, надо только такую ситуацию предусмотреть в основном договоре аренды. Мне думается, что ошибка эксперта состоит в неверной трактовке требований п. 24.4 КА: там речь идёт не только о наличии права владения и пользования на основе права собственности, но и «на иных законных основаниях». А в противном случае у нас все аккредитуемые лаборатории должны были бы иметь помещения в своей собственности.

А вот в это – «очень высокий риск приостановки деятельности во всей области аккредитации» - вполне верится. Но только причиной приостановки будут не мифические несоответствия лаборатории, а некомпетентность эксперта.

Теперь обратимся к другому ресурсу, содержащему существенный объём различных материалов, но, к сожалению, далеко не все из них могут быть приняты, как корректные. Речь идёт о Lincoplatform. Там есть несколько разделов с документами открытого доступа, сейчас хотелось бы пройтись по статье «Возможности есть? А если найдём?»⁶ автор - Марьяна Мария Александровна.

Как показывает общение с лабораториями, для них вопросы, связанные с рисками и возможностями, весьма актуальны и порой даже болезненны. И если с рисками удается более-менее разобраться, то с возможностями ситуация гораздо хуже. Одна из причин этого состоит в том, что нет еди-

ного понимания, что такое возможности. Можно воспользоваться услугами онлайн платформы ISO⁷, чтобы посмотреть, в каких стандартах и как определяется этот термин.

Я предпою ориентироваться на собственное определение: возможность – это событие или обстоятельство, способствующее достижению определённой цели.

Замечу, что возможности, как и риски, неразрывно связаны с заданной целью, т.е. постановка вопроса типа «Какие в нашей лаборатории имеются возможности?» не имеет смысла. Корректные вопросы могут звучать так: «Какие у нас есть возможности для повышения беспристрастности испытаний?» (цель - повышение беспристрастности испытаний и хорошо, если она заявлена в политике или каком-то ином подобном документе). Или «Какие у нас есть возможности для повышения точности измерений?» (полагаю, цель очевидна). Или «Какие у нас возможности для сокращения сроков выполнения работ при сохранении уровня качества?».

Теперь пройдёмся по тексту статьи.

Заявление автора – «Предлагаем два варианта работы с возможностями: простой и интересный» - интригует.

Положение статьи

Простой вариант заключается в том, чтобы идентифицировать события и возможности, к которым они могут привести. Внести их в реестр возможностей, назначить ответственных за реализацию возможностей и оценку их результативности. Проводить пересмотр этого реестра раз в год и, при необходимости, после реализации корректирующих действий.

Комментарий №1

Этот фрагмент мне напоминает анекдот про совет совы мышам стать ёжиками (чтобы их не обижали). На вопрос, как это конкретно сделать, вы помните, сова мудро ответила, что это тактика, а она занимается стратегией.

Стандарт	Определение
ISO 45001:2018	Обстоятельство или совокупность обстоятельств, способных привести к улучшению показателей в области охраны здоровья и безопасности труда
ISO/TR 21506:2018	Риск, возникновение которого может иметь положительный эффект
ISO/IEC/IEEE 24748-7000:2022	Условие или состояние с возможностью получения преимущества или выигрыша
ISO 14001:2015	Риски и возможности: потенциальные неблагоприятные влияния и потенциальные благоприятные влияния
IEC 31010:2019	Комбинация обстоятельств, которая, как ожидается, будет позитивной для достижения целей
ISO 14097:2021	Ситуация, в которой организация может получить положительный эффект

⁶<https://lincoplatform.ru/Blog/C?N=138>

⁷<https://www.iso.org/obp>

Этот вариант выглядит просто, пока вы не начнёте «идентифицировать события и возможности, к которым они могут привести», потому как никакого механизма такой идентификации автор не предлагает. А именно в нём вся соль.

Реестр возможностей – это ещё один миф, очень распространённый в лабораторной среде. Его источник в проведении аналогии между рисками и возможностями: раз мы формируем реестры рисков, то надо формировать и реестры возможностей. Но суть в том, что риски и возможности имеют разную природу и нет никакого смысла слепо копировать методы управления рисками при управлении возможностями.

Здесь уместно вспомнить старый советский анекдот: в грузинской деревне мальчик забрался на дерево и не может слезть. Мужчины стоят под деревом и думают, что можно сделать. Приходит уважаемый старик и говорит: «Несите верёвку». Принесли «Кидайте мальчику». Кинули. «Обвязывайся». Обвязался. «А теперь тяните». Мужчины потянули верёвку, мальчишка упал с дерева и сильно ушибся, плачет. Мужчины с претензией к старику, а тот в ответ, мол, не знаю, когда в прошлом месяце Вано в колодец упал, так вытаскивали.

Для управления возможностями нам необходимо:

- 1) установить цель, в отношении которой мы будем идентифицировать возможности
- 2) определить источники информации о возможностях (это могут быть материалы периодических профессиональных изданий, материалы выставок, идеи сотрудников, результаты аудитов и т.д.)
- 3) определить порядок сбора и обработки информации
- 4) определить порядок принятия решений (внедряем/не внедряем) и порядок планирования внедрения.

Например, из статьи в профессиональном журнале лаборатории стало известно о появлении более точного метода исследования. Если принимается решение о его внедрении, то составляется план внедрения. И всё. Никаких реестров возможностей.

Да, и стоит помнить, что очень хорошим моментом идентификации возможностей является анализ системы менеджмента руководством, в документированных результатах которого эти самые возможности могут быть зафиксированы.

И т.к. информация о чём-то новом может поступить в любой момент, идентификация возможностей – это процесс непрерывный, а не одномоментный.

Положение статьи

При интересном варианте работа с возможностями во многом схожа с работой с рисками. Необходимо определить возможности, оценить их, выбрать стратегию реагирования

и, если возможность реализовалась, то оценить ее результативность.

Комментарий №2

Метод «сору-past» во всей своей красе. Если автор заявляет, что «*работа с возможностями во многом схожа с работой с рисками*», то логично предположить, что за фразой «оценить их» [возможности] понимается оценка вероятности и последствий. Мне интересно, вероятность чего предлагает оценивать автор? При оценке вероятности риска мы анализируем, как часто такого рода событие происходило в прошлом. А здесь? Допустим, мы узнали, что появились более безопасные реактивы и какую вероятность нам надо оценивать? Нетрудно видеть, что в данном случае лаборатория, принимая решение о внедрении или отказе от внедрения новых реактивов, будет принимать во внимание:

1) насколько такое внедрение отвечает целям лаборатории

2) насколько такое внедрение экономически целесообразно (здесь надо учитывать надёжность поставщиков, стоимость закупки, логистику, стоимость обучения сотрудников и т.д.). причём экономическую целесообразность стоит оценивать как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе.

Положение статьи

Шаг 1. Идентификация возможностей

Определить возможности, как и риски, можно с помощью мозгового штурма или SWOT-анализа. На данном этапе не забываем, что у лаборатории есть не только внутренний, но и внешний контекст.

Комментарий №3

Автор совершает весьма типичную ошибку, путая, так сказать, «кислое» с «холодным». Мозговой штурм – это метод сбора экспертных оценок. Например, консилиум врачей – это разновидность мозгового штурма. Или высказывание предложений на собрании его участниками в ответ на просьбу ведущего.

Что касается SWOT-анализа, то это метод оценки ситуации по четырём параметрам, который, кстати, может быть осуществлён в формате мозгового штурма. Но для оценки возможностей в рассматриваемом смысле он мало применим, хотя там и есть направление «Opportunities», т.е. «Возможности», но это про другие возможности. Просто это слово имеет много смыслов.

Ну и упоминание о контексте, т.е. среде, в которой действует лаборатория, здесь совершенно неуместно, это про другое.

Положение статьи

Шаг 2. Оценка возможностей

Для оценки можно использовать показатели, аналогичные тем, которые применяются для анализа и оценки рисков:

- вероятность реализации возможности;
- значимость положительных последствий.

По результатам анализа и оценки возможностей их обычно распределяют на 2 группы:

- значимые (существенные) возможности, для реализации которых требуются дополнительные действия;
- незначимые (несущественные) возможности, в отношении которых в настоящее время действия не требуются.

Комментарий №4

Что такое «вероятность реализации возможности», как её определять? Я в Комментарии №2 указал, какие факторы следует принимать во внимание при принятии решения о внедрении возможности.

Если использовать критерии автора, то возможности следует делить не на «значимые/ незначимые», как это сделано в статье, а на «дорогие/ недорогие» или «требующие затрат/ не требующие затрат». Опять же в Комментарии №2 написано про экономическую целесообразность.

Положение статьи

Шаг 3. Выбор стратегии реагирования на возможности

Какие стратегии реагирования на возможности есть?

Тут все тоже просто: если риск – это негативные воздействия, а возможности – это благоприятные воздействия, то стратегии реагирования на них будут противоположные:

Риски	Возможности
<i>Изключение (избежание) риска</i>	<i>Использование возможности</i>
<i>Передача риска</i>	<i>Совместное использование возможности</i>
<i>Минимизация риска (снижение последствий)</i>	<i>Увеличение (усиление) возможности</i>
<i>Принятие риска</i>	<i>Принятие возможности</i>

Комментарий №5

Приведённая таблица со всей очевидностью свидетельствует о том, что

1) автор мало знаком со стратегиями обработки рисков: во-первых, исключение риска – это частный случай стратегии снижения риска, во-вторых, исключение и избежание риска – это разные стратегии, в-третьих, минимизация риска выражается не только в снижении последствий, но и снижении вероятности,

2) слепое следование аналогии приводит, скажем мягко, к некорректным высказываниям. На самом деле стратегий в отношении возможностей всего две: либо реализуем (полностью или частично), либо отказываемся от реализации.

Приведённое далее автором описание каждой из «стратегий реализации возможностей» представляет собой, увы, малоосмысленный текст, очевидным образом свидетель-

ствующий, что у автора нет чёткого понимания сути предлагаемых ею «стратегий». Для примера: «стратегия Использование». А в чём, собственно, эта «стратегия» заключается? Что значит «устранить неопределенность, связанную с появлением возможности»?

Да, если уж затронули тему стратегии обработки рисков, то их четыре:

- 1) снижение риска
- 2) принятие риска
- 3) отказ от риска
- 4) перенос (разделение) риска.

Положение статьи

Шаг 4. Мониторинг возможностей

Ежегодный, как правило в рамках анализа со стороны руководства, пересмотр реестра имеющихся возможностей, исключение реализованных возможностей и дополнение новыми возможностями.

И, конечно же, не забываем пересматривать возможности при выявлении несоответствий. Причем как в ходе внутренних аудитов, так и при фиксации несоответствующих работ.

Комментарий №6

Как следует из Комментария №1, выявление и оценка возможностей – это процесс непрерывный, он должен быть встроен в систему менеджмента (см. п.п. 1) – 4) в Комментарии №1). Например, обсуждение появившихся возможностей может происходить на производственных совещаниях.

Положение статьи

Чем возможности отличаются от улучшений?

Улучшения касаются существующей деятельности лаборатории, а возможности – это создание того, чего в лаборатории раньше не было.

Например

В лаборатории для мытья лабораторной посуды лаборант использует раствор соды и хозяйственное мыло. После того, как лаборатория получила отрицательные результаты по ВЛК, было принято решение купить специальное средство для мытья лабораторной посуды – это будет являться улучшением, процесс мытья не изменился, изменилось только средство. Если руководство примет решение купить в лабораторию автоматическую посудомоечную машину, то это уже будет реализацией возможности.

Комментарий №7

А в чём, собственно, возможности в приведённом авторе примере?

Я выскажу свою личную точку зрения на то, что есть возможность. Для меня одним из главных критериев является новизна, т.е. возможность – это то, чего раньше не было, но появилось.

Возможности можно рассматривать в следующих аспектах:

- новые, более совершенные методики,
- новое, более точное или более производительное оборудование,
- новые, более безопасные или обеспечивающие более точный результат материалы, реактивы и т.п.
- перспектива появления на рынке труда требуемых специалистов,
- перспектива появления нормативных актов, снижающих ограничения и т.д.

В следующей части рассмотрим Руководство по качеству, размещённое на Lincoplatform.

Сокращения

- ВО – вспомогательное оборудование
ЕГРН – Единый государственный реестр недвижимости
ИО – испытательное оборудование
ИСС – информационно-справочная система
КА – критерии аккредитации
НД – нормативная документация
ПК – подтверждение компетентности
РК – руководство по качеству
СИ – средство измерения
СО – стандартный образец
ТК РФ – Трудовой кодекс РФ