

ОТВЕТЫ НА АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ. ЧАСТЬ 7

А.В. ГОРБУНОВ

независимый эксперт

Эта статья будет посвящена анализу примера процедуры управления рисками лаборатории, представленному на ресурсе linqo.ru (Линко)¹.

Управление рисками – одна из важных задач, которые должна решать лаборатория в ходе своей деятельности. Стандарты ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (для систем менеджмента по варианту А) и ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (для систем менеджмента по варианту В) прямо устанавливают соответствующие требования.

Однако как показывает практика, лаборатории испытывают значительные сложности в части управления рисками и, можно предполагать, что любая помощь в этом направлении будет принята с благодарностью. Но, к сожалению, как говорилось в давней рекламе «Не все йогурты одинаково полезны» и не все, что говорится на семинарах, пишется в статьях и размещается на ресурсах, можно принимать на веру и применять.

Ресурс Линко (прежнее название – Линкоплатформ) предлагает немало материалов для помощи лабораториям, в том числе и примеры различных документов. Среди них и процедура управления рисками.

Рассмотрим этот документ с точки зрения его пригодности и применимости.

Но прежде, чем начать анализ, хотелось бы пояснить разницу между методикой и процедурой. Нередко их путают, но это два разных типа документа и я обычно рекомендую иметь и методику, и процедуру.

Методика носит универсальный характер (как те же методики измерений), она определяет порядок действий для получения определённого результата и не зависит от специфики конкретной организации (лаборатории). Как пример:

- 1) разработа́й классификатор событий по вероятности,
- 2) разработа́й классификатор событий по серьёзности последствий,
- 3) установи категории уровней риска,
- 4) установи уровень приемлемости риска (политику обработки рисков),
- 5) определи возможные стратегии обработки риска.

Методику можно взять и со стороны (кем-то разработанную), а вот процедуру так не возьмёшь, она у каждой лаборатории будет своя.

Процедура – это документ, определяющий, как методика реализуется в конкретной лаборатории с привязкой к должностям (ролям), времени, областям ответственности и иным – специфичным для данной лаборатории – параметрам.

Безусловно, не исключён вариант, когда методика может быть оформлена как часть процедуры, а не отдельный документ.

Структура рассматриваемой процедуры, конечно, имеет право на существование, но не представляется рабочей и охватывающей все вопросы, связанные с управлением рисками. Явным изъяном предлагаемого документа представляется то, что в нём нет ссылки на методику, в соответствии с которой следует идентифицировать и оценивать риски.

Для примера приведу структуру разрабатываемой мною в данный момент методики управления рисками в СМК (по ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

1. Назначение и область применения

2. Нормативные ссылки

3. Термины и сокращения

4. Общая концепция

4.1 Основные принципы

4.2 Модель рисков

4.2.1 Факторы, влияющие на соответствие требованиям

4.2.2 Факторы, влияющие на удовлетворённость

5. Планирование

5.1 Основные принципы

5.1.1 Классификатор событий по вероятности

5.1.2 Классификатор событий по степени влияния

5.1.3 Категории уровней риска

5.1.4 Политика обработки рисков

5.2 Идентификация рисков

5.2.1 Идентификация стратегических рисков

5.2.2 Идентификация процессных рисков

5.3 Общие положения

5.4 Методы получения экспертных оценок

¹ <https://linqo.ru/Materials/Doc?name=RiskControl&name=RiskControl>

6. Оценка рисков

6.1 Количественная оценка

6.2 Категоризация рисков и матрица рисков

6.2.1 Категории рисков

6.2.2 Аппетит к риску

6.2.3 Матрица рисков

7. Разработка мер по управлению рисками

7.1 Стратегии обработки рисков

7.2 Разработка мер

7.3 Оценка потенциальной результативности мер

И, конечно, совершенно недопустимо смешивать «потенциальные несоответствия» и риски – это разные сущности (см. также комментарий к разделу 3).

Итак, проанализируем пример процедуры, предлагаемой на ресурсе Линко.

Раздел/пункт	Комментарий
1.1	Заявляется, что процедура «устанавливает последовательность действий и ответственность при» - оценке рисков, т.е. из текста мы должны понять, кто что и в какой последовательности делает для оценки рисков, - выполнении контроля за текущими рисками. Иными словами, процедура должна указать, кто и как проводить мониторинг рисков, - мониторинге эффективности методов управления рисками. С термином «эффективность» надо быть осторожным. В стандартах ISO используются два термина: результативность – степень выполнения запланированного и эффективность – соотношение результата и затрат на его получение. Таким образом, если в документе применяется слово «эффективность» в трактовке ISO, то это подразумевает учёт затрат.
1.2	Формулировка неудачная: для всех – значит, ни для кого. А уборщица должна им пользоваться? Мне кажется, что такие формулировки появляются, когда автор плохо представляет зачем и для кого он создаёт документ.
2	ГОСТ Р 51897-2011 отменён, как и ГОСТ Р 51897-2021, сейчас действует ГОСТ Р ИСО 31073-2024 <i>Менеджмент риска. Словарь</i>
3	Ряд определений я бы отнёс к неудачным, например, «владелец процесса», «источник риска», «риск». Следует понимать, что владелец процесса ≠ руководитель подразделения, это разные роли. Такое приравнивание – типичная ошибка. Непонятно, чем, скажем, содержательно источник риска отличается от причины риска (хотя определения разные). Из приведённого в разделе определения риска следует, что он может приводить к положительным последствиям (для заданной цели). Я бы не рекомендовал руководствоваться таким определением и вот почему. В стандарте ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 есть чёткое различие: риски и возможности. При этом главным отличием одного от другого является тип последствий: если риск, то они негативные, а если возможность, то позитивные. Если следовать определению, то различие пропадает, возможность становится вариантом риска и выражение «риски и возможности», по сути, теряет смысл, превращаясь в «риски [с негативными последствиями] и риски [с позитивными последствиями]». В своей методике оценки рисков я предлагаю, как мне кажется, более удачные определения: риск – событие или обстоятельство, имеющее вероятностную природу и оказывающее негативное влияние на достижение определённой цели источник риска – событие или обстоятельство, способствующее возникновению риска и не оказывающее непосредственного влияния на достижение определённой цели. Вызывает удивление присутствие в процедуре термина «предупреждающее действие», т.к. от этой концепции ISO отказалась и в тех же ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и ГОСТ Р ИСО 9001-2015 этот термин не используется. При этом надо ясно понимать, что принятие предупреждающих действий ≠ управление рисками. И вот почему. Предупреждающие действия (ПД) – по определению – применяются к потенциальным несоответствиям, т.е. таким, которые ещё не произошли. Если же несоответствие случилось, то ни о каких ПД говорить уже не приходится, т.к. несоответствие из потенциального (возможного) превратилось в реальное. В этом случае мы изучаем причину и, если она системная, то предпринимаем корректирующие действия. Кстати, эти КД можно рассматривать как меры управления риском. Риски же существуют постоянно, предпринимаемыми мерами мы только меняем их уровень. Если риск, в отношении которого мы осуществили некие мероприятия, всё-таки реализовался, то это означает лишь, что выполненных мер недостаточно, нужны ещё какие-то дополнительные Риск всегда имеет несколько источников. Недостаточность предпринятых мер, скорее всего, означает, что мы не все источники этими мерами исключили.

Раздел/пункт	Комментарий														
5.1.1	Как было сказано выше, управление рисками – это не ПД. Если уж на то пошло, цели управления рисками сформулированы в п. 8.5.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. <i>«Избегать появления несоответствий гораздо эффективнее, чем бороться с ними»</i> - неудачная формулировка. Думаю, было бы гораздо лучше: <i>«Предупреждать несоответствия гораздо эффективнее, чем устранять последствия этих несоответствий»</i> . Кста-ти, здесь слово «эффективнее», что называется, на месте.														
5.1.2	Странный пункт, непонятно, какое отношение имеющий к рискам														
5.1.3	Во-первых, если процедура про управление рисками, то при чём здесь предупреждающие действия? Если автор не видит между ними разницы, то это серьёзный повод сомневаться в пригодности процедуры. Во-вторых, смысл пункта неясен. Да, есть концепция, классифицирующая процессы на основные, обеспечивающие (вспомогательные) и управляющие. Если автор её придерживается, то зачем было перечислять по отдельности, когда можно было написать «во всех процессах».														
5.1.4	Увы, этот пункт показывает, насколько автор слабо разбирается в теме (и это снова вызывает сомнения в пригодности процедуры). <i>«когда несоответствие находится еще на стадии риска, применяется ПД»</i> - как понимать это высказывание? Предположу, что автор хотел сказать <i>«когда несоответствие ещё не возникло»</i> , а «на стадии риска» - это бессмысленное выражение, т.к. всегда есть риски, приводящие к несоответствиям (отклонениям).														
5.1.5	Смысл включения этого пункта в процедуру мне не вполне понятен. Замечу, что «повышение результативности» - это не повышение «степени выполнения требований», а повышение степени достижения запланированного. Например, у нас есть неактуальная методика. Если мы её точно выполним (полное выполнение требований), то не получим требуемого результата. Т.е. будет 100%-ная степень выполнения, но не будет достигнут запланированный результат (отсутствие результативности). Кстати, если уж речь зашла о задачах владельца процесса, то она состоит в улучшении эффективности процесса <u>организационными методами</u> . Подчёркнутое важно, т.к. в этом состоит одно из существенных отличий роли владельца процесса и функционального руководителя (руководителя подразделения).														
5.1.6	Предупреждающие действия связаны с конкретными потенциальными несоответствиями и количество возможных ПД огромно, если не бесконечно. Поэтому приводить список из шести не имеет никакого смысла. Да к тому же и сам перечень вызывает вопросы.														
5.1.7	Дежурно отметим некорректное приравнивание рисков к ПД, заодно зададим мысленно автору вопрос: почему процедура – по названию и области применения – про управление рисками, а в тексте – предупреждающие действия? Если же говорить об этапах управления рисками, то их можно представить следующим образом: - идентификация (выявление) рисков, - оценка рисков, - определение мер управления рисками, - реализация мер, - оценка результативности мер и принятие решения о достаточности или недостаточности (необходимости переоценки или дополнительных мер).														
5.1.8	Назначение владельцами процессов владельцев риска через распоряжение руководителя организации не выглядит разумным решением, скорее, бюрократическим. Обычно, если организация выделяет владельцев рисков, то их просто указывают в реестре рисков. Сама идея связывания ответственных с определёнными рисками или группами рисков, правильная. Например, выделение групп рисков предусматривает раздел 5.2 методики управления рисками, структура которой приведена выше. Для лабораторий можно было бы рассмотреть такой вариант (как пример): <table><tr><th>Тип (группа) риска</th><th>Владелец риска</th></tr><tr><td>Стратегические риски (риски, связанные с внешними и внутренними факторами)</td><td>Руководитель лаборатории</td></tr><tr><td>Риски, связанные с выполнением конкретных работ (достоверность результатов, обеспеченность ресурсами, следование методикам)</td><td>Руководители подразделений</td></tr><tr><td>Риски, связанные с внутренними аудитами</td><td>Менеджер качества</td></tr><tr><td>Риски, связанные с информационно-коммуникационными технологиями</td><td>ИТ специалист</td></tr><tr><td>Риски, связанные с работоспособностью и пригодностью оборудования</td><td>Инженер технической поддержки Метролог</td></tr><tr><td>Риски, связанные с управлением персоналом</td><td>Отдел кадров</td></tr></table>	Тип (группа) риска	Владелец риска	Стратегические риски (риски, связанные с внешними и внутренними факторами)	Руководитель лаборатории	Риски, связанные с выполнением конкретных работ (достоверность результатов, обеспеченность ресурсами, следование методикам)	Руководители подразделений	Риски, связанные с внутренними аудитами	Менеджер качества	Риски, связанные с информационно-коммуникационными технологиями	ИТ специалист	Риски, связанные с работоспособностью и пригодностью оборудования	Инженер технической поддержки Метролог	Риски, связанные с управлением персоналом	Отдел кадров
Тип (группа) риска	Владелец риска														
Стратегические риски (риски, связанные с внешними и внутренними факторами)	Руководитель лаборатории														
Риски, связанные с выполнением конкретных работ (достоверность результатов, обеспеченность ресурсами, следование методикам)	Руководители подразделений														
Риски, связанные с внутренними аудитами	Менеджер качества														
Риски, связанные с информационно-коммуникационными технологиями	ИТ специалист														
Риски, связанные с работоспособностью и пригодностью оборудования	Инженер технической поддержки Метролог														
Риски, связанные с управлением персоналом	Отдел кадров														

Раздел/пункт	Комментарий																																																																														
5.1.8	Выделение таких групп не значит, что и в реестре рисков они (риски) также должны быть сгруппированы. Напомню, что риски мы выделяем в отношении конкретных целей, т.е. перед идентификацией рисков сначала задаёмся целью. Соответственно, может быть два варианта построения реестра: 1) риски, связанные с конкретной целью, оформляются отдельным реестром и таких реестров будет столько, сколько выделено целей, <table><tr><th colspan="6">Цель:</th></tr><tr><th>Описание риска</th><th>Вероятность</th><th>Серьёзность последствий</th><th>Оценка рисков</th><th>Владелец риска</th><th>Меры управления риском</th></tr><tr><td><риск1></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td><риск2></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td><риск3></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>...</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td><рискN></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Цель:						Описание риска	Вероятность	Серьёзность последствий	Оценка рисков	Владелец риска	Меры управления риском	<риск1>						<риск2>						<риск3>						...						<рискN>																																									
	Цель:																																																																														
	Описание риска	Вероятность	Серьёзность последствий	Оценка рисков	Владелец риска	Меры управления риском																																																																									
<риск1>																																																																															
<риск2>																																																																															
<риск3>																																																																															
...																																																																															
<рискN>																																																																															
	2) все риски представлены в одном реестре, который будет разбит на части, каждая из которых будет содержать риски, связанные с какой-то конкретной целью. <table><tr><th>Описание риска</th><th>Вероятность</th><th>Серьёзность последствий</th><th>Оценка рисков</th><th>Владелец риска</th><th>Меры управления риском</th></tr><tr><td colspan="6">Цель1:</td></tr><tr><td><риск1.1></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td><риск1.2></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>...</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="6">Цель2:</td></tr><tr><td><риск2.1></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td><риск2.2></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>...</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="6">Цель3:</td></tr><tr><td><риск3.1></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td><риск3.2></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>...</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Описание риска	Вероятность	Серьёзность последствий	Оценка рисков	Владелец риска	Меры управления риском	Цель1:						<риск1.1>						<риск1.2>						...						Цель2:						<риск2.1>						<риск2.2>						...						Цель3:						<риск3.1>						<риск3.2>						...					
Описание риска	Вероятность	Серьёзность последствий	Оценка рисков	Владелец риска	Меры управления риском																																																																										
Цель1:																																																																															
<риск1.1>																																																																															
<риск1.2>																																																																															
...																																																																															
Цель2:																																																																															
<риск2.1>																																																																															
<риск2.2>																																																																															
...																																																																															
Цель3:																																																																															
<риск3.1>																																																																															
<риск3.2>																																																																															
...																																																																															
	Например, мы установили цель: обеспечить полную достоверность получаемых результатов испытаний. В рамках этой цели идентифицировали риск: несоответствующий метрологический статус использованных средств измерения. В соответствии с вышеприведённой таблицей владельцем такого риска будет метролог. А для риска «несоблюдение методики испытаний» (в рамках той же цели) владельцем будет руководитель подразделения. Иными словами, выделение и связывание групп рисков с ответственными не определяет структуры реестра рисков (не надо его выстраивать по этим группам), а просто позволяет понять, кто за какой риск будет отвечать.																																																																														
5.1.9	Смысл этого пункта непонятен. Что такое «лишняя задержка»? А какая не «лишняя»? Почему месяц? Если говорить о мерах по управлению рисками, то, как правило, разрабатывается план таких действий, где могут быть указаны сроки выполнения.																																																																														
5.1.10	Судя по всему, это попытка (неудачная) описать реализацию требования п. 8.5.2 b) 1) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.																																																																														
5.2	Во-первых, раздел следовало бы назвать «Идентификация рисков». Во-вторых, он должен был бы ясно и последовательно описать, кто это делает, как, когда, в какой форме фиксируются результаты. Принимая во внимание, что оценка рисков всегда основывается на экспертном мнении, здесь можно было бы использовать ГОСТ Р МЭК 31010-2021, который в Приложении В.1 описывает пять методов выявления мнений экспертов. Предлагаемый же вариант раздела хоть и многословен, но выстроен хаотично, бессистемно и даёт слабое представление о том, кто, как и когда идентифицирует риски. Проведите такой эксперимент: попробуйте, следуя пунктам процедуры, выявить риски лаборатории. Готов поспорить, что у вас это не получится. В-третьих, как следует из названия раздела, он посвящён не только идентификации потенциальных несоответствий, но и установлению их причин. А тогда раздел 5.3 о чём? Кто-то может возразить, мол, в 5.2 «идентификация причин», а в 5.3 – «анализ». Но п. 5.3.1 прямо указывает: «Цель анализа причин потенциального несоответствия – установить его действительную причину или ряд причин...», а «установить» - это и есть «идентифицировать».																																																																														

Раздел/пункт	Комментарий
5.2.1	Во-первых, потенциальное несоответствие – это несоответствие, которое ещё не произошло, но может произойти. Рассматривать его как «необнаруженное несоответствие» неверно, т.к. таких, строго говоря, неограниченное множество. И как прикажете выявлять причины «необнаруженного несоответствия»? Во-вторых, хорошо бы попросить автора разъяснить смысл загадочной фразы «<i>Это только риск несоответствия, а не оно само (если риск трактовать как возможность)</i>». Здесь можно посоветовать на многозначность слова «возможность» в русском языке и привести в пример английский, где есть «possibility» (существует возможность [вероятность, что это произойдёт]) и «opportunity» (обучение даёт мне возможность [шанс] улучшить мои результаты). Судя по всему, в приведённой фразе автор имел в виду под «возможностью» именно «possibility», т.е. «если риск трактовать как вероятность». «Если несоответствия нет, то устранять причины...» - устранять причины чего? Несоответствия? Но его нет... Остаётся догадываться, что автор имел в виду следующее: т.к. мы устанавливаем причину потенциального несоответствия, т.е. такого, которое ещё не произошло, но, судя по прошлому опыту и опыту других, может произойти, то для определения причин мы можем использовать только этот опыт.
5.2.2	Некий перепев п. 5.1.10
5.2.4	Интересно, в чём практический смысл этого пункта? Конечно, правильной было бы говорить об идентификации рисков, которая, в силу п. 8.5.2. b) 1) должна быть постоянной. События, требующие пересмотра рисков, логично связать с группами (типами) рисков, пример которых описан выше (см. комментарий к п. 5.1.8). Например, стратегические риски рассматриваются при проведении анализа системы менеджмента руководством, при планировании организационных изменений, расширения области аккредитации и т.д. Риски, связанные с конкретными работами, рассматриваются при анализе договора с заказчиком (на предмет выполнимости), при планировании и в ходе выполнения работ по конкретному заказу. И т.д.
5.2.5	Менеджер качества, конечно, может играть роль внутреннего консультанта и даже очень неплохо, если оно так. Что касается плана, то выглядит гораздо более удобным и логичным внесение всех разработанных мер управления рисками в единый план и отслеживание его выполнения.
5.2.6	Загадочная фраза, которая с практической точки зрения мало что даёт. А как проводятся КД?
5.2.7	Давайте встанем на место внутреннего аудитора и попробуем понять, а что я буду проверять при аудите. 1) «<i>Все потенциальные несоответствия должны быть проанализированы ВП</i>». Стало быть, задаём вопрос этому самому ВП: проанализировал ли он ВСЕ потенциальные несоответствия. Допустим, он ответил «Да» и как мы это проверим? Для этого нам надо иметь полный перечень всех возможных несоответствий. А где его взять? Далее, проверим, привлекал ли он заинтересованных лиц для анализа. А как нам понять, что это за «заинтересованные лица»?
5.2.8	Как можно устранить то, чего ещё нет (потенциальное несоответствие)? Очевидно, что правильно говорить «предупредить появление потенциального несоответствия». В пункте дана ссылка на План корректирующих и предупреждающих действий, а по факту открывается форма Плана мероприятий по выполнению корректирующих действий. Никаких ПД там не упоминается. И у меня вопрос: когда я должен формировать и использовать План мероприятий (п. 5.2.5), а когда План корректирующих и предупреждающих действий?
5.2.9	Во-первых, мой всем совет: избегайте прилагательных типа «всесторонний». Каким образом можно определить, был ли анализ «всесторонним» или нет? Когда вы разрабатываете нормативный документ (т.е. устанавливающий требования), всегда задавайте себе вопрос: как я проверю выполнение этого требования? Исходя из содержания этого пункта я должен такой дать ответ на заданный в комментарии к п. 5.2.8 вопрос: имея на руках План корректирующих и предупреждающих действий, ВП разрабатывает План мероприятий. Правда, что-то в этом пункте не стыкуется. Указано, что ВП «<i>необходимо провести всесторонний анализ для разработки Плана мероприятий</i>». «Для разработки» - значит, этого Плана ещё нет. Но с другой стороны, эту разработку надо проводить «<i>если принятые меры не позволили устранить потенциальное несоответствие</i>». А эти меры принимались в соответствии с чем, с каким документом? Получается, что точно не с <i>Планом мероприятий</i>, раз его надо разрабатывать. И какие мероприятия в него надо включать? Ну и вишенка на торте: <i>План корректирующих и предупреждающих действий</i>, на который ссылается пункт, ничего не знает про «потенциальные несоответствия» (и называется, как было отмечено ранее, совсем по-другому).
5.2.11	О каком «этапе работ» идёт речь?
5.2.13	Из этого пункта мы узнаём, что <i>План корректирующих и предупреждающих действий</i> ведёт менеджер качества. Правда, автор умалчивает о том, откуда он берёт информацию об « <i>идентифицированных и установленных причинах потенциальных несоответствий</i> », которые должен внести в план (в котором, замечу снова, нет ничего про ПД).

Раздел/пункт	Комментарий
5.2.13	При чтении этого пункта невольно возникает вопрос: так что было раньше – курица или яйцо? В п. 5.2.9 ВП для разработки <i>Плана мероприятий</i> использует <i>План корректирующих и предупреждающих действий</i> (т.е. он уже имеется). Но из данного пункта следует, что менеджер качества разрабатывает <i>План корректирующих и предупреждающих действий</i> , используя <i>Плана мероприятий</i> . Замкнутый круг?
5.3	Судя по названию раздела, в нём описываются действия по анализу причин потенциальных несоответствий. Но из п. 5.2.13 следует, что они менеджером качества уже внесены в План корректирующих и предупреждающих действий. В чём тогда смысл анализа?
5.3.1	«Цель анализа причины – установить действительную причину...». А что такое «действительная причина» и в чём её отличие от «недействительной» (какой критерий действительности использовать)? Автору можно посоветовать быть осторожнее с прилагательными. А как понимать фразу «...установить ряд причин, при реализации которых будет отсутствовать риск его [видимо, потенциального несоответствия] появления»? Реализации чего? Получается что-то вроде «установить причину, при реализации которой будет отсутствовать риск его [несоответствия] появления». Тут к месту вспомнить профессора Преображенского: «Кто на ком стоял? Потрудитесь излагать ваши мысли яснее»
5.3.2	«– установить возможное влияние всех фактических и потенциальных лабораторных факторов» - для этого надо иметь полный (исчерпывающий) перечень таких факторов, что вряд ли практически возможно. «– проверить его [видимо, потенциального несоответствия] содержание» - это как понимать? В менеджменте рисков имеет смысл классифицировать меры по управлению рисками: организационные, технические, социальные, визуальные и т.д., но не сами риски (несоответствия). «– определить уровень принятия решения о его [видимо, потенциального несоответствия] устранении» - как можно устранить то, чего ещё нет? Очевидно, что можно устранить причину потенциального несоответствия и ожидать, что оно не произойдёт.
5.3.3	«Получив информацию о потенциальном несоответствии, ВП проводит всесторонний анализ состояния всех лабораторных факторов...» - во-первых, от кого получив? Во-вторых, опять это «всех». И чем этот пункт по сути или по результату отличается от предыдущего? Причём закрадывается подозрение, а не посвящён ли этот пункт выявлению тех самых «всех факторов», которые фигурируют в предыдущем пункте? Если да, то логичнее было бы пункты поменять местами.
5.3.4	«ВП или комиссия, которую собирает ВП» - как чёртик из табакерки появляется некая «комиссия». Автор, если уж вводите некий орган, принимающий решения, то укажите хотя бы порядок формирования. «устанавливает взаимосвязь между несоответствием и его причиной» - это о чём? Как реально должен выглядеть результат такого установления? Есть взаимосвязь или её нет? Или как-то ещё?
5.3.5	А как ВП разобраться, когда ему анализ проводить по каждому риску, а когда по группе? И возникает вопрос, по какому признаку должны быть объединены риски в группу. Опять же рекомендация: если вы предполагаете варианты действий (как здесь – «или»), то указывайте критерии выбора, т.е. когда применяется один вариант, когда другой. Например, мы на внутреннем аудите видим, что ВП проводил анализ по отдельным рискам и мы его спрашиваем, а где анализ по группам? А он отвечает, мол, в данном случае этого не требовалось. И как мы проверим, так это или не так?
5.3.6	В 5.3.1 было заявлено, что целью анализа является установление «действительной причины». Хотелось бы увидеть критерий действительности, т.е. условие, по которому можно определить, является ли причина «действительной» или нет. «– разработка Плана мероприятий по предупреждению появления потенциального несоответствия (КД и ПД)» - а при чём здесь корректирующие действия? И потом, разработка такого плана уже была в разделе 5.2 – на этапе идентификации.
5.3.8	В чём смысл ведения дублирующих друг друга документов?
5.3.9	Ещё раз: потенциальное несоответствие устранить нельзя, т.к. оно «потенциальное», т.е. возможное, вероятное, которое может случиться, но ещё не случилось. Можно устранить причину. «Потенциальные несоответствия, имеющие высокий уровень риска» - это как понимать? Как узнать, какой «уровень риска» имеет «потенциальное несоответствие»? Автор нигде методики такого определения не приводит.
5.4	Раздел сумбурный и, вопреки названию, в нём почти ничего про непосредственно разработку ПД.
5.4.2	«ПД разрабатываются лицами, указанными в п. 6» - может я, конечно, что-то пропустил, но никому из перечисленных в разделе 6 не указана ответственность за разработку (именно разработку) ПД.

Раздел/пункт	Комментарий
5.4.4	Этот пункт с полным правом может быть охарактеризован как «каша». «Основанием для разработки и проведения ПД являются решения ВП, менеджера по качеству, руководителя ИЛ (ИЛЦ) при анализе причин потенциальных несоответствий» - анализ причин описан в разделе 5.3, но там нет ничего про проведение такого анализа руководителем лаборатории и менеджером качества. Откуда возьмутся их решения? Далее. Предупреждающие действия – а лучше всё-таки говорить о мерах управления рисками – это, по сути, изменения системы менеджмента, которые должны быть одобрены теми, кто за неё отвечает: руководителем лаборатории и менеджером качества. Внесение изменений любым лицом приведёт быстро к тому, что она потеряет свою целостность, т.к. такие изменения будут осуществляться без учёта их влияния на всю систему. «Решения могут быть оформлены в виде:... – "Чек-листа", Л-NN-ГГ – при определении ПД по результатам ВА» - нигде ранее в процедуре такой возможности не предусматривалось. «Руководитель ИЛ (ИЛЦ) и/или менеджер по качеству определяют, каким будет ПД: перспективным (мониторинг действий в течение длительного времени) или оперативным (реализуется в короткий срок)» - во-первых, как определить, в каких случаях это делается совместно, а в каких кто-то один (ведь «и/или»). Во-вторых, критерий деления ПД на «перспективные» и «оперативные» совершенно непонятен, ведь мониторинг ПД, реализованных в короткий срок, может вестись на протяжении длительного времени. Одно, как говорится, другому не мешает.
5.4.5	Это вообще непонятно о чём
5.4.6	И каков порядок «принятия к исполнению», где описан? Как узнать, принято ли ПД к исполнению или нет? Кем назначается ответственный и срок?
5.4.7	«После выполнения всех ПД» - опять эти «все». А все – это какие? Вообще все, какие есть в лаборатории? Или только те, что «закреплены» за этим «владельцем риска»? Кстати, отличие мер управления рисками от ПД, кроме всего прочего, состоит в том, что выполнение мер носит постоянный характер, нельзя указать момент, когда они «выполнены». Например, применение ремней безопасности. В какой момент мы можем сказать, что это мера выполнена? Очевидно, что мы используем ремни постоянно - при каждой поездке. Да, и как «владельцу риска» понять, кому из перечисленного списка «контролирующих лиц» ему докладывать?
5.4.8	Читая этот пункт, нельзя удержаться от вопроса автору: а что такое «результат выполнения ПД»? Рассуждаем логически: ПД – это действия для предупреждения появления потенциального несоответствия. Т.е. искомый результат – это то, что предполагаемое несоответствие не случилось. Но вот вопрос: а в какой момент времени это проверять? Допустим, оно не произошло в течение месяца. Это результат ПД? А вдруг предупреждаемое несоответствие произойдет через 40 или 50 дней? Может результатом считать то, что за какой-то период ожидаемое несоответствие не произошло? А как определить этот период? Боюсь, что автор процедуры над этими вопросами не думал... Вот, он пишет: «...в виде резолюции: – "Решения выполнены. Причины потенциальных несоответствий устранены"» - а как понять, что причины устранены? Что об этом должно свидетельствовать?
5.4.9	«ПД...описаны в Руководстве по качеству» - подождите, но ведь раньше было указано, что ПД фиксируются в планах, а ещё распоряжениях, чек-листах (?), про РК речи не было. Да, и ещё хотелось бы понять, что такое «критические точки процесса».
5.5.1	Яркое свидетельство того, что автор путает управление рисками и предупреждающие действия. Кто-то бывавший на моих семинарах/вебинарах может заметить, что я, говоря о прежних редакциях стандартов, где ещё была концепция предупреждающих действий, рассказывал, что советовал своим клиентам просто управлять рисками. И это правда. Но я не ставил знак равенства между управлением рисками и ПД! Мой совет звучал как «управляйте рисками – и будет вам счастье». Дело в том, что управление рисками – более широкое понятие, включающее в себя – как частный случай – предупреждающие действия. Поэтому, если вы управляете рисками, то вы точно выполняете и требования, связанные с предупреждением потенциальных несоответствий.
5.5.3	«Результативным может быть признано мероприятие, после проведения которого данное потенциальное несоответствие не появится» - я задавал вопрос в комментарии к п. 5.4.8: не появится в течение какого периода? Неделя, месяц, год? «снижен (исключен) риск возникновения и/или тяжесть последствий [видимо, рассматриваемого несоответствия]» - автор ничего не говорит о том, как на практике это определить. Здесь, пожалуй, будет уместно дополнить комментарий к п. 5.5.1. Согласно определению, ПД предназначено для предотвращения появления потенциального несоответствия. Если говорить в терминах риска, то это означает сведение вероятности появления несоответствия к нулю.

Раздел/пункт	Комментарий
5.5.3	При этом концепция управления рисками предполагает принятие мер, снижающих (не обязательно до нуля) вероятность события или тяжесть последствий, если оно всё-таки произойдёт. Строго говоря, риск полностью исключить (свести до нуля) практически невозможно, он присутствует всегда, хотя может быть весьма и весьма низким. Предположу, что это было одним из обстоятельств, подвигших ISO отказаться от концепции предупреждающих действий.
5.5.6	Этот пункт со всей ясностью демонстрирует разницу концепций ПД и управления рисками. Первая предполагает исключение риска (что на практике невозможно), а вторая – его снижение до приемлемого уровня (что реально). Этот пункт оставляет прежние вопросы: «Если ПД признано результативным...» - на какой момент? На данный момент несоответствия не было. Значит ПД результативно? А завтра это несоответствие случилось. Стало быть ПД нерезультативно? А перечень документов, где делаются отметки, впечатляет. Но зачем столько? И, кстати, а зачем в отчёте по внутренним аудитам что-то менять?
6	Интересно, что ни у одного из указанных в разделе лиц, нет ответственности непосредственно за разработку ПД. И почему-то менеджер качества стал ответственным за мониторинг эффективности выполнения ПД. Вопрос: а как её – эту эффективность – оценивать? Следует обратить внимание, что речь идёт не о результативности, а эффективности.

Итак, общий вывод: процедура выстроена бессистемно, не содержит чёткого определения кто что делает, какие результаты получает и кому передаёт. Практическое применение процедуры представляется невозможным, она непригодна.

Следует отдавать себе отчёт в том, что процедура управления рисками для каждой лаборатории будет уникальна,

т.к. должна отражать особенности организационной структуры, распределения ответственности, построения системы менеджмента и т.д.

Тем не менее, можно предложить обобщённую структуру такой процедуры, которая могла бы служить своего рода дорожной картой при разработке документа в конкретной лаборатории.

Раздел	Описание примерного содержания раздела
1. Область применения	Устанавливает, что данная процедура определяет порядок управления рисками. Применяется лицами, отвечающими за управление рисками, при идентификации и оценке рисков, разработке мер управления рисками и оценке их результативности
2. Нормативные ссылки	Содержание зависит от ссылок на документы в тексте процедуры
3. Термины и сокращения	Дать определение таким терминам, как риск, источник риска, владелец риска
4. Управление рисками	
4.1 Общие положения	Устанавливает этапы управления, распределение ответственности, события, вызывающие необходимость оценки и переоценки рисков, применяемые методы получения экспертных оценок. Устанавливает политику обработки рисков. Устанавливает, если необходимо, классификацию рисков по группам. Устанавливает цели, в отношении которых идентифицируются риски. Определяет показатели и критерии результативности управления рисками
4.2 Идентификация и оценка рисков	Устанавливает порядок применения методики для идентификации и оценки рисков
4.3 Разработка и документирование мер управления	Определяет принципы выбора стратегии обработки рисков и порядок оценки пригодности предполагаемых мер. Определяет разработку/обновление плана мероприятий по реализации мер управления
4.4 Мониторинг мер управления	Определяет порядок мониторинга выполнения плана мероприятий по реализации мер управления
5. Оценка результативности управления рисками	Определяет порядок оценки результативности на основе установленных критериев, оценки пригодности самих критериев и их пересмотра при необходимости.

И в заключение статьи рассмотрим ещё один материал с платформы Линко из раздела блогов: Анализ рисков. Беспристрастность и конфликты интересов².

Для правильного понимания дальнейшего материала важно договориться о том, что такое риск.

Я буду исходить из собственного определения, которое я привожу в разработанной мной методике:

риск – это событие или обстоятельство, имеющее вероятностную природу и оказывающее негативное воздействие на достижение определённой цели.

Негативное воздействие заключается в затруднении достижения цели, степень которого меняется от «затруднение слабо ощутимо» до «достижение цели невозможно». Замечу, что многие, кто оценивает риски по вероятности и последствиям (очень распространённая методика), не могут ответить на простой вопрос: последствия в отношении чего? Хотя ответ очевиден: последствия для достижения заданной цели. Но если при оценке рисков вы цель не задали, то как вы оцените последствия?

Автор в качестве концептуального подхода предлагает следующее:

«Для проработки списка идентифицированных рисков удобно использовать эффективную и простую технику идентификации — "обход по процессам"... Переходя по про-

цессам от элемента к элементу, можно легко идентифицировать значительное количество возможных и специфичных для лаборатории рисков».

Признаться, у меня есть сомнения в результативности такого подхода. Автор пишет «В этом случае для идентификации потребуются внутренние документированные процедуры лаборатории или карты процессов, если они есть». А если их нет, то как быть? ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 не требует применения процессного подхода и с большой долей вероятности у лаборатории нет никаких карт процессов.

Я обычно предлагаю другую концепцию: Цель – Факторы – Риски. Смысл её заключается в том, что мы сначала задаёмся целью, в отношении которой будем оценивать риски, потом определяем факторы, способные влиять на достижение целей, и, основываясь на них, идентифицируем риски.

Когда начинаешь читать фрагмент, посвящённый примеру идентификации рисков, то бросается в глаза, что он практически никак не связан с продекларированным подходом «обход по процессам». Хочется спросить автора: а процессы-то где? Идентифицированные риски для беспристрастности, приведённые в таблице, «привязаны» к требованиям Критериев аккредитации и стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, но не процессам.

Вот что предлагает автор:

Требование	Идентифицированный риск
1. Система обеспечения беспристрастности ИЛ (ИЛЦ) при осуществлении лабораторной деятельности обеспечивается:	
- наличием на правах собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов;	Возникновение зависимости обеспечения ИЛ (ИЛЦ) от материальных ресурсов заказчика (помещений, оборудования, других ресурсов)
- системой оплаты и поощрения персонала, исключающей финансовую зависимость от результатов испытаний и количества заказов, определенной Положением об оплате труда организации	Возникновение зависимости размера заработной платы сотрудников ИЛ от объемов выполняемых работ, положительных, либо отрицательных результатов исследований и их трактовки
2. Организационная структура предприятия и лаборатории устроена так, что она обеспечивает беспристрастность при выполнении испытаний (измерений). Лаборатория подчиняется Генеральному директору организации, а персонал лаборатории – Руководителю лаборатории.	Возникновение административного подчинения ИЛ (ИЛЦ) руководителю подразделения, службы организации, являющемуся заинтересованным в результатах исследований (в период отпуска руководителя, которому административно подчиняется руководитель лаборатории)
3. Персонал лаборатории не участвует в деятельности, ставящей под сомнение беспристрастность при проведении работ по испытаниям (измерениям), в том числе в разработке, производстве и продаже испытываемой продукции.	Влияние Заказчика на результаты исследований. Фальсификация точек отбора образцов в интересах Заказчиков

² <https://linqo.ru/Blog/C?N=50>

Возможно, читатели увидят, но я не вижу, связь между, скажем, первым требованием и поставленным ему в соответствие риском «Возникновение зависимости обеспечения...». Как, впрочем, я не вижу и самого риска. Что значит «возникновение зависимости»? Ну, возникла, допустим, и что? Если автор демонстрирует нам риски для беспристрастности, то, стало быть, целью мы можем полагать «Обеспечить полную беспристрастность при выполнении работ». И как «возникновение зависимости» может влиять на эту цель, затрудняя её достижение или делать вообще недостижимой?

Можно предположить такую логику автора: лаборатория арендует помещение(я) и/или оборудование, а арендодатель одновременно является и заказчиком работ. При этом арендодатель под угрозой разрыва договора и лишения лаборатории помещения(ий) и/или оборудования (как вариант – повышения арендной платы) заставляет лабораторию выдавать необходимые ему (заведомо недостоверные) результаты. Но ведь лаборатория может и не уступить такому давлению и выдать те результаты, что и были получены в ходе испытаний (измерений). В чём риск-то?

Собственно, содержание части статьи, озаглавленной «Определение последствий рисков для беспристрастности», подтверждает предположения относительно логики автора.

А последствия выделены весьма странно и несистемно. Возьмём, например, последствия для риска «Влияние заказчика на результаты исследований». По мнению автора они состоят в следующем:

- 1) Исключение из отчетов об испытаниях результатов исследований, неудовлетворяющих Заказчика.
- 2) Снижение уровня доверия к ИЛ (ИЛЦ).
- 3) Изменение результатов исследований. Выдача недостоверных результатов испытаний.
- 4) Оформление результатов испытаний, работы по которым фактически не выполнялись.
- 5) Приостановка действия аккредитации.
- 6) Административная ответственность.

К этому фрагменту можно задать несколько вопросов. Например, чем п. 1) отличается от п. 3)? А как п. 5) связан с рассматриваемым риском?

Думаю, нетрудно заметить, что указанные последствия это не следствия влияния заказчика, а возможные последствия выдачи недостоверных результатов. Что не одно и то же.

Кстати, из дальнейшего текста статьи неясно, а зачем надо было оценивать последствия, эта информация затем нигде не используется.

Здесь, думаю, уместно заметить, что я не рекомендую лабораториям выделять риски для беспристрастности, как са-

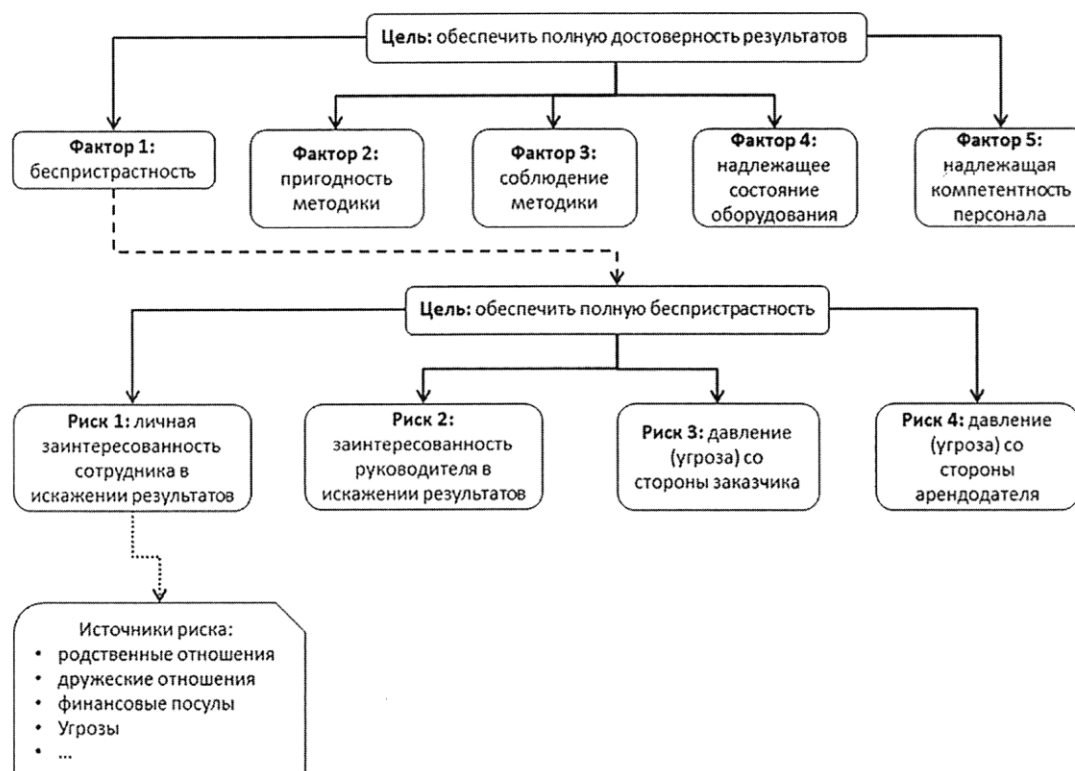


Рис. 1. Схема Цель - Фактор - Риск

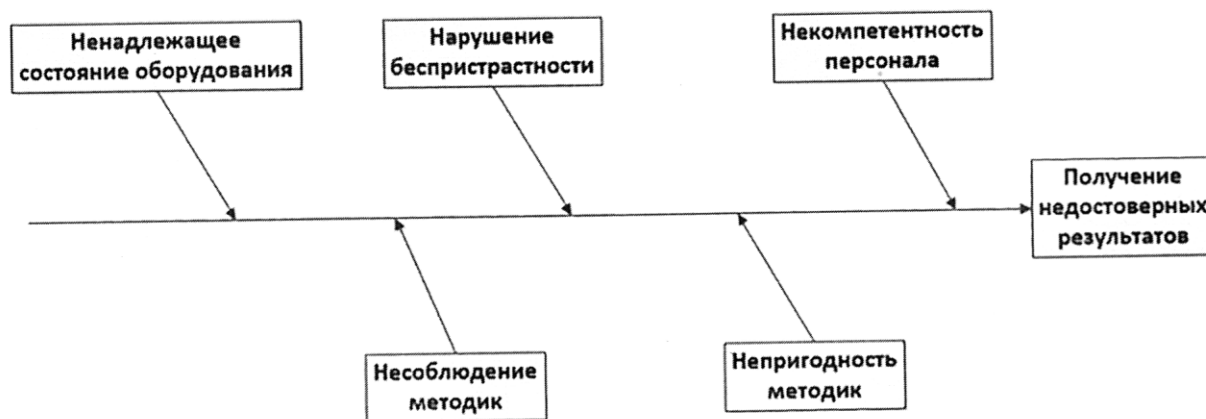


Рис. 2. Цель и факторы

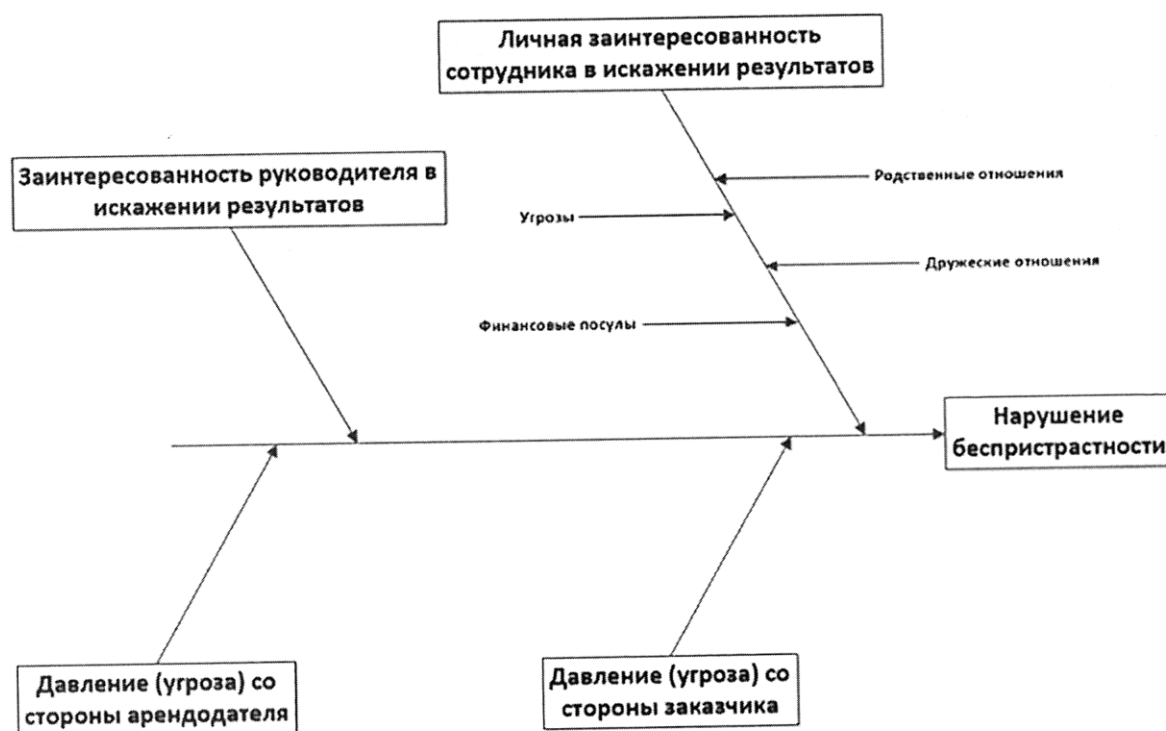


Рис. 3. Факторы и источники рисков

мостоятельные. Их лучше рассматривать как часть рисков для достоверности.

Вот как это могло бы выглядеть при использовании подхода «Цель – Факторы – Риски» (см. Рисунок 1).

Например, для Риска 1 мы могли бы оценить вероятность наличия у сотрудника личной заинтересованности и степень влияния этого обстоятельства на достижение цели (обеспечение полной беспристрастности). При разработке мер мы могли бы принять во внимание такие источники

этого риска, как наличие родственных или дружеских отношений, финансовые посулы, наличие угроз сотруднику и т.д. В зависимости от значимости источника, разрабатывали бы меры по его исключению (снижению значимости).

Следует заметить, что подход «Цель – Факторы – Риски» очень хорошо визуализируется с помощью диаграммы Исикавы («рыбья кость»). На рис. 2 и 3 показано, как схема, приведённая на рис. 1 могла бы быть переведена в диаграммы Исикавы.

В заключение статьи можно было бы дать следующие рекомендации:

1. Выберите или разработайте самостоятельно методику идентификации и оценки рисков (желательно предварительно пройти соответствующий обучающий курс)

2. Разработайте процедуру управления рисками, которая определяет:

- распределение ответственности и полномочий (кто за что отвечает), роли (например, владелец риска),

- порядок применения методики (кто, когда, что делает), в том числе события, требующие пересмотра рисков (например, обработка несоответствий (см. п. 8.7 е), анализ системы менеджмента руководством (см. п. 8.9. m), реорганизация, изменение области аккредитации и т.д.),

- порядок оценки результативности предпринятых мер по управлению рисками,

- записи – формы и порядок заполнения – которые должны вестись в рамках управления рисками.