

## Роль и место испытательных лабораторий при подтверждении качества продукции, поставляемой по государственному оборонному заказу (действия в отношении рисков и возможностей)



**В.М. Крикун** – генеральный директор ООО «Московская Экспертная Компания», Советник по ОПК генерального директора Ассоциации по сертификации «Русский Регистр», кандидат технических наук, с.н.с.

Продолжение (начало см. в № 4(58) 2018)

После вступления в силу новой версии международного стандарта ISO/IEC 17025:2017 [1] вопросы выполнения новых требований этого стандарта в лабораторной деятельности<sup>1</sup> становятся все более актуальными, так как до завершения установленного ИЛАС переходного периода<sup>2</sup> остается все меньше времени. Появляется все больше публикаций в самых разных изданиях, посвященных трактовке новых положений и понятий, а также рекомендациям по их реализации. Одной из таких тем является необходимость демонстрации лабораторией действий в отношении рисков и возможностей.

Отсутствие официальной версии национального или межгосударственного стандарта, аутентичного стандарту ISO/IEC 17025:2017 [1], вызвало

---

1 Примечание 1 к п. 3.6 стандарта ISO/IEC 17025:2017(R): в контексте настоящего стандарта «**деятельность лабораторий**» («**лабораторная деятельность**») относится к следующим трем пунктам:

- испытания;
- калибровка;
- отбор (sample) проб (образцов) для последующих испытаний или калибровки.

2 В ноябре 2020 года завершается трехлетний переходной период, установленный ИЛАС. По окончании переходного периода аккредитация лабораторий на соответствие стандарту ISO/IEC 17025:2005 (ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009) не будет признаваться в рамках Соглашения о признании ИЛАС МРА. Российская Федерация подписала указанное соглашение еще в октябре 2017 года.

немало утверждений и трактовок, несоответствующих положениям стандарта. Не будет преувеличением считать, что наибольшее число неточностей можно отнести к вопросам реализации риск-ориентированного подхода в системе менеджмента лабораторий.

Выход в феврале 2018 года аутентичного оригиналу перевода ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» [2] ситуацию существенно не улучшил, перевод содержит неточности, ошибки и даже опечатки. Вместе с тем в части реализации риск-ориентированного подхода перевод выполнен вполне корректно.

В 2018 году в Женеве был опубликован международный стандарт ISO/IEC 17025:2017 на русском языке [3], который радикально изменил ситуацию в Российской Федерации, так как ответственность за подготовку этой версии в соответствии со статьей 18.1 Устава ISO была возложена на Российскую Федерацию.

В конце ноября 2018 года Росаккредитацией было принято решение руководствоваться указанным стандартом до выхода межгосударственного стандарта (планируемый срок – август 2019 года). Готовится изменение в Критерии аккредитации [4].

Исходя из требований всех указанных версий международного стандарта ISO/IEC 17025:2017 в лаборатории следует рассматривать две группы рисков:

- риски, которым подвержена беспристрастность лаборатории,
- риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью.

В стандарте отсутствует требование разрабатывать в составе документации системы менеджмента документированную процедуру (как бы она не называлась), которая регламентировала бы в лаборатории работу с рисками. Кроме того, положения стандарта не требуют применения какого-либо конкретного стандарта при работе с рисками. Несмотря на это во многих публикациях утверждается, что в лаборатории должна быть разработана документированная *«полноценная процедура»* (иногда – *«процесс»*) *«управления рисками»*, например, в статье *«Управление рисками и возможностями в испытательной лаборатории»* [5].

В этой же статье для *«управления рисками»* рекомендуется применять положения ГОСТ ИСО 31010–2011 [6], который как правило применяется совместно с ГОСТ Р ИСО 31000–2010 [7]. Указанные стандарты, безусловно, могут применяться для разработки систем менеджмента рисков в любой организации, в том числе и в лаборатории, однако реализация их требований предполагает привлечение весьма существенных ресурсов, как временных,

так и подготовленного персонала лаборатории, а также наличия соответствующих представительных статистических данных. Учитывая, как правило, незначительную численность персонала и ограниченные ресурсы (в том числе и отсутствие систематизированных статистических данных в этой области) подавляющего числа российских лабораторий, не следует ожидать в ближайшие годы сколь-либо широкого и корректного применения стандарта ГОСТ Р ИСО 31000–2010 [7] и других стандартов этой серии, разработанных в его развитие.

Вместе с тем, разработка документированной процедуры, регламентирующей порядок идентификации рисков и оценки их возможных последствий [как минимум в части разработки соответствующих форм записей (документированной информации) и порядка их ведения], может обеспечить переход на стандарт ISO/IEC 17025:2017 [1] лабораторий, аккредитованных по стандарту ISO/IEC 17025:2005 [8] (в Российской Федерации ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 [9]) и выполнить минимальные требования в отношении рисков и возможностей.

В первую очередь следует учесть то обстоятельство, что все риски и возможности, рассматриваемые в стандарте ISO/IEC 17025:2017 [1] относятся исключительно к лабораторной деятельности. Кроме того, содержащийся в положениях стандарта ISO/IEC 17025:2017 [1] механизм обеспечения достоверности результатов испытаний (измерений, исследований, анализа, калибровки и т.п.) и порядок проведения внутренних аудитов при правильной реализации не должны допустить многократного повторения одних и тех же рискованных событий и соответствующих им последствий. Следовательно, в лаборатории не следует ожидать накопления статистических данных, позволяющих применить классические статистические методы, широко применяемые в ГОСТ Р ИСО 31000–2010 [7] и аналогичных стандартах. Возможно лишь применение подхода с использованием метода так называемых «малых выборок», однако такой подход требует также применения непростого математического аппарата, что не всегда может быть оправдано полученным результатом.

Пункт 4.1.4 стандарта ISO/IEC 17025:2017(R) [3] требует от лаборатории постоянной идентификации рисков, которым подвержена беспристрастность. *«Это должно включать в себя риски, которые возникают в результате ее (лаборатории) деятельности, или ее (лаборатории) отношений или отношений ее (лаборатории) персонала».* А пункт 4.1.5 этого стандарта содержит следующее требование: *«В случае выявления риска, связанного с обеспече-*

*нием беспристрастности, лаборатория должна быть способна продемонстрировать, каким образом она исключает или снижает этот риск». Исходя из этих требований, лаборатория не обязана выявлять и идентифицировать **все** возможные риски. Речь идет только о тех рисках, на которые лаборатория может воздействовать, демонстрация же такого воздействия возможна путем предоставления актуальных записей, подтверждающих отсутствие (наличие) фактов наступления рисков событий. То есть возможна (как вариант) разработка плана мероприятий, предупреждающих или снижающих возможность наступления тех или иных рисков событий, а также мониторинг выполнения запланированных мероприятий и рисков событий. Важно, чтобы при идентификации таких рисков были учтены и риски, вызванные производственной деятельностью обеспечивающих деятельность лаборатории подразделений организации (если лаборатория является структурным подразделением организации).*

При выборе лабораторией построения системы менеджмента по варианту А, в отношении рисков и возможностей, связанных с лабораторной деятельностью, раздел 8.5 стандарта ISO/IEC 17025:2017(R) [3] содержит более конкретные требования. *«8.5.1 Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, для того, чтобы:*

- a) убедиться, что система менеджмента может достигнуть ожидаемых (запланированных) результатов;*
- b) повышать возможности для достижения целей и задач лаборатории;*
- c) предотвращать или уменьшать нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности;*
- d) обеспечивать улучшения».*

Приведенные положения стандарта можно рассматривать как направления (области) идентификации (оценки наличия) рисков и возможностей, относящихся к лабораторной деятельности. Требование в обязательном порядке идентифицировать риски и возможности по каждому направлению отсутствует, однако для демонстрации того, что лаборатория рассмотрела и оценила наличие рисков и возможностей по всем направлениям, указанным в пункте 8.5.1 стандарта ISO/IEC 17025:2017(R) [3], необходимо задокументировать результаты этой идентификации. К наиболее приемлемым формам идентификации можно отнести ведение реестров (списков, перечней и т.п.) или разделов планов действий (мероприятий) в отношении рисков и возможностей, подлежащих периодической актуализации. Периодичность актуали-

зации определяет лаборатория, но эта периодичность должна соответствовать периодичности анализа со стороны руководства (пункт 8.9.1 стандарта ISO/IEC 17025:2017(R) [3]). Чаще всего такой анализ проводится один раз в год. При отсутствии, по мнению лаборатории, рисков и возможностей в том или ином направлении на момент идентификации, в соответствующем разделе реестра (списка, перечня и т.п.) или разделе плана действий (мероприятий) в отношении рисков и возможностей должна быть сделана запись о том, что риски и возможности отсутствуют. Немаловажными факторами, подлежащими обязательному учету при идентификации рисков, являются возможности лаборатории по ресурсному обеспечению и потенциальные (при возможности – оцененные) последствия отказа от действий в отношении рисков и возможностей. Пункт 8.5.2 стандарта ISO/IEC 17025:2017(R) [3] требует от лаборатории планировать:

*a) действия в отношении рисков и возможностей;*

*b) каким образом:*

- интегрировать и выполнять данные действия в системе менеджмента;*
- оценивать результативность этих действий».*

Несмотря на то, что в стандарте ISO/IEC 17025:2017(R) [3] установлено, что лаборатория должна планировать действия в отношении рисков и возможностей, это не является требованием применения официальных методов менеджмента рисков или документирования процесса менеджмента рисков. Лаборатория может решать, разрабатывать или нет более расширенную методологию менеджмента рисков, чем требуется стандартом, например, через применение других стандартов или руководящих документов (см. примечание к пункту 8.5.2 стандарта ISO/IEC 17025:2017(R) [3]).

Одним из простейших, но тем не менее достаточных методов документирования и демонстрации действий в отношении рисков и возможностей в ходе лабораторной деятельности, является дерево рисков событий (разновидность метода ветвей и границ в прикладной математике). **Алгоритм применения в лаборатории дерева рисков событий** может быть следующим:

**Шаг 1.** Разрабатываем реестр (список, перечень и т.п., далее – Реестр) возможных для конкретной лаборатории рисков событий, включающий идентификацию этих событий, в удобном для лаборатории виде.

**Шаг 2.** Для каждого потенциального рисков события с применением любых приемлемых методов (например, метода «мозгового штурма» или SWOT-анализа) строим дерево рисков событий, содержащее наиболее воз-

возможные или наиболее опасные (с точки зрения потенциальных последствий) варианты последствий.



Рисунок 1. Шаг 2. Документируем возможные риски и их последствия

**Шаг 3.** Осуществляем мониторинг реальных рисков событий и их последствий в течение установленного в лаборатории периода времени (не реже одного раза в календарный год).



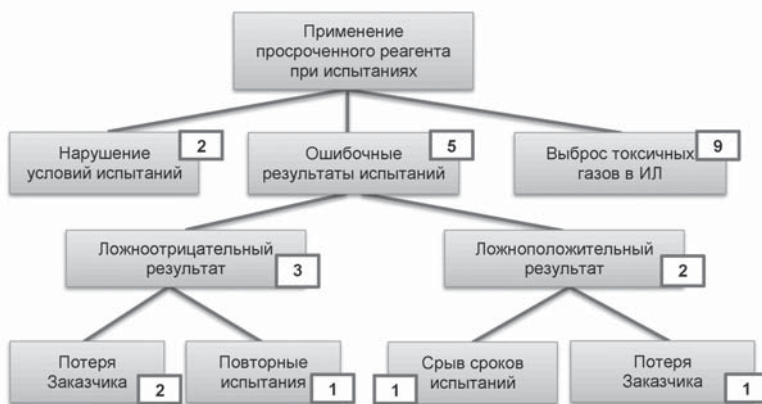
Рисунок 2. Шаг 3. Осуществляем мониторинг реальных рисков событий и их последствий

В ходе такого мониторинга в удобном для лаборатории виде, например, в отдельном разделе Реестра, фиксируем количество фактически наступивших рисков событий. Кроме того, на основании полученной информации ак-

туализируем Реестр в части ранее незадокументированных, но фактически имевших место рискованных событий. В конце установленного периода строим дерево рискованных событий, отражающее результаты мониторинга. Добавляем новые, фактически имевшие место, последствия и корректируем план мероприятий, предупреждающих или снижающих возможность наступления тех или иных рискованных событий (далее – План мероприятий).

**Шаг 4.** Продолжаем осуществлять мониторинг реальных рискованных событий и их последствий, аналогично порядку, изложенному в шаге 3.

При выявлении устоявшихся тенденций в возникновении фактически имевших место рискованных событий и/или исчерпанию ресурсов лаборатории, строим дерево рискованных событий, отражающее результаты мониторинга в течение длительного (2–3 года) периода. Если в лаборатории установлен конкретный уровень достоверности результатов испытаний (измерений, исследований, анализа, калибровки и т.п.), то такое дерево можно строить после достижения такого уровня.



**Рисунок 3.** Шаг 4. Актуализируем Реестр рисков, а также продолжаем мониторинг реальных рискованных событий и их последствий

**Шаг 5.** По достижении необходимого для расчета частоты числа возникновения рискованных событий строим дерево рискованных событий, отражающее результаты мониторинга в течение этого периода (обычно не менее 5 лет). Для расчета частоты возникновения рискованных событий применяется один из методов, изложенных в теории вероятностей.



Рисунок 4. Шаг 5. Определяем частоту рискованных событий и их последствий

**Шаг 6.** При достижении необходимого для расчета вероятности количества возникновения рискованных событий строим дерево рискованных событий, отражающее результаты мониторинга в течение охватываемого периода (обычно более 5 лет). Для расчета вероятности возникновения рискованных событий применяется один из методов, изложенных в теории вероятностей.

В случае значительной изменчивости рискованных событий и/или условий осуществления лабораторной деятельности расчет вероятности возникновения рискованных событий невозможен. В таком случае лаборатория не может применить строгие подходы к оценке рисков и должна ограничиться шагом 5, что не является нарушением требований стандарта ISO/IEC 17025:2017(R) [3]. Важно чтобы мониторинг реальных рискованных событий и их последствий осуществлялся на регулярной основе и актуализировались дерево рискованных событий и План мероприятий, а также своевременно проводились соответствующие корректирующие действия.

Такой алгоритм осуществляется для каждого рискованного события, включенного в Реестр, в отношении которого лаборатория будет осуществлять действия по снижению и/или удержанию достигнутой частоты (вероятности) его возникновения. На начальной стадии внедрения стандарта ISO/IEC 17025:2017(R) [3] таких рискованных событий для небольшой лаборатории может быть от трех до пяти (имеющих наиболее тяжелые для лабораторной деятельности последствия). В дальнейшем следует охватывать, при необходимости, большее число таких событий.



Результаты идентификации и выполнения плана действий (мероприятий) в отношении рисков и возможностей должны быть рассмотрены при анализе со стороны руководства (пункт 8.9.2 m стандарта ISO/IEC 17025:2017(R) [3]).

Кроме того, пункт 8.5.3.1 ГОСТ РВ 0015–002–2012 [11] содержит следующее требование: *«Порядок и методы выполнения предупреждающих действий должны включать:*

*- анализ рисков возникновения проблем с качеством военной продукции на всех стадиях ее жизненного цикла и разработку мероприятий по снижению этих рисков».*

С учетом подхода, изложенного в части 1 настоящей статьи (см. «Менеджмент. Вооружение. Качество» № 3(57)'2018, деятельность лаборатории нельзя рассматривать в отрыве от качества военной продукции. Испытательная лаборатория является как подразделением (организацией), осуществляющим инструментальную оценку этого качества, так и источником информации, подтверждающей или не подтверждающей соответствие военной продукции требованиям, предъявляемым заказчиком. Очевидно, что риски в деятельности лаборатории могут существенно влиять на качество военной продукции. В этом случае действия в отношении рисков и возможностей в деятельности лаборатории должны быть включены в систему менеджмента качества организации, выполняющей государственный оборонный заказ.

Стандарт ISO/IEC 17025:2017(R) [3] позволяет применять в лаборатории также систему менеджмента (раздел 8) в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 9001:2015 [10] при выборе построения системы менеджмента по варианту В. Этот вариант более предпочтителен для лабораторий, входящих в состав организаций в виде структурного подразделения, он позволяет существенно сократить ресурсные затраты как лаборатории, так и организации. В этом случае действия в отношении рисков и возможностей следует реализовать в соответствии с положениями стандарта ISO 9001:2015 [10] с учетом подхода, изложенного в разделе 8.5 стандарта ISO/IEC 17025:2017(R) [3]. Однако и в этом случае необходимо учитывать положения пункта А.4 приложения А стандарта ISO 9001:2015 [10]: *«Несмотря на то, что п. 6.1 указывает, что организация должна планировать действия в отношении рисков, стандарт не требует формализованных методов менеджмента рисков или документированного процесса менеджмента рисков. Организации могут решать, следует ли разрабатывать более обширную методологию менеджмента риска, чем требуется настоящим стандартом,*

*например, за счет применения других руководящих указаний или стандартов».*

**Резюме:**

1. Международный стандарт ISO/IEC 17025:2017 [1] не требует разработки документированной процедуры (документированного процесса) действий в отношении рисков и возможностей.
2. Действия в отношении рисков и возможностей не обязательно должны быть обоснованы какими-либо расчетами или численными выкладками.
3. В отношении каких идентифицированных рисков и возможностей лаборатория должна планировать действия (мероприятия) и мониторинг, решает сама лаборатория, исходя из имеющихся ресурсов и потенциальных последствий наступления рисковогото события.
4. Указанные в пунктах 1–3 обстоятельства значительно усложнят работу экспертов по аккредитации лабораторий (аккредитующих органов), а также экспертов по сертификации систем менеджмента качества, так как требуют неформального понимания деятельности лаборатории, ее специфики и подходов к действиям в отношении рисков и возможностей.
5. Последнее обстоятельство может иметь непредсказуемые последствия для лабораторий и организаций при недостаточной подготовке технических экспертов по аккредитации лабораторий и экспертов по сертификации систем менеджмента качества, которые привыкли работать по формальным признакам.

**Библиография:**

- [1] ISO/IEC 17025:2017(E) General requirements for the competence of testing and calibration Laboratories.
- [2] ISO/IEC 17025:2017 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий (перевод ФГУП «СТАНДАРТИН-ФОРМ». Рег. № 9923, Группа МКС 03.120.20).
- [3] ISO/IEC 17025:2017(R) Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
- [4] Критерии аккредитации, перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие

критериям аккредитации, утвержденный приказом Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326.

[5] Болдырев И.В., Селиванова Т.Я., Шевелева В.И. Управление рисками и возможностями в испытательной лаборатории // Контроль качества продукции. –2018 – № 12.

[6] ГОСТ ИСО 31010–2011 Менеджмент риска. Методы оценки риска.

[7] ГОСТ Р ИСО 31000–2010 Менеджмент риска. Принципы и руководство.

[8] ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration Laboratories.

[9] ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

[10] ГОСТ Р ИСО 9001–2015 Системы менеджмента качества. Требования.

[11] ГОСТ РВ 0015–002–2012 СРПП ВТ. Системы менеджмента качества. Общие требования.