

**Общество с ограниченной ответственностью
«Независимая аналитическая лаборатория»
ООО «НАЛ»**

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора

_____ М.А. Мангиров


«__» _____ 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

_____ О.Ф. Турицына

«__» _____ 2020 г.



ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА
Действия, связанные с рисками и возможностями
ДП(ИЛ)-14

Дата введения: 11 января 2021 г.

ЛИМС «Н-лаб»

г. Новосибирск
2020 г.

Содержание

1. Общие положения.....	3
2. Термины и определения.....	3
3. Потенциальные причины возникновения работ, выполненных с нарушением установлен- ных требований	4
4. Управление рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью	5
5. Планирование управления рисками	7



ЛИМС «Н-лаб»

Общество с ограниченной ответственностью «Независимая аналитическая лаборатория»	ДП(ИЛ)-14 «Документированная процедура. Действия, связанные с рисками и возможностями»	Стр. 3 из 9
--	--	-------------

1. Общие положения

1.1. Общество с ограниченной ответственностью «Независимая аналитическая лаборатория» (далее - Организация), и являющаяся её подразделением Испытательная лаборатория (далее - ИЛ), в процессе лабораторной деятельности сталкиваются с событиями, которые могут как положительно, так и отрицательно повлиять на достижение поставленных целей, нанести ущерб, принести новые возможности и новые опасности.

1.2. Согласно ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»:

1.2.1. ИЛ должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, для того чтобы:

- а) обеспечивать достижения системой менеджмента ИЛ (далее – СМ ИЛ) намеченных результатов;
- б) наращивать возможности для достижения целей и задач ИЛ;
- в) предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности;
- г) добиваться улучшений.

1.2.2. ИЛ должна планировать:

- а) действия, связанные с данными рисками и возможностями;
- б) каким образом:
 - 1) интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента;
 - 2) оценивать результативность данных действий.

1.2.3. Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов.

Примечание 1 - Примерами действий, связанных с рисками, могут быть идентификация и предупреждение угроз, принятие рисков с целью реализации возможности, устранение источника риска, изменение вероятности риска или его последствий, разделение рисков или сохранение риска посредством обоснованного решения.

Примечание 2 - Возможности могут привести к расширению области лабораторной деятельности, привлечению новых заказчиков, использованию новых технологий или других возможностей с целью удовлетворения потребностей заказчиков.

1.3. Действия, связанные с рисками и возможностями, документированы в настоящей ДП(ИЛ)-14 «Документированная процедура. Действия, связанные с рисками и возможностями» (далее - ДП(ИЛ)-14).

1.4. ИЛ несет ответственность за принятие решения о том, какие риски и возможности необходимо рассматривать.

1.5. При разработке ДП(ИЛ)-14 использовались: Р 50.1.069-2009 «Менеджмент риска. Рекомендации по внедрению. Часть 2. Определение процесса менеджмента риска», Р 50.1.084-2012 «Менеджмент риска. Реестр риска. Руководство по созданию реестра риска организации», Р 50.1.091-2014 «Менеджмент риска. Основные подходы к менеджменту риска организаций малого и среднего бизнеса».

2. Термины и определения

2.1. Риск - следствие влияния неопределенности на достижение поставленных целей.

а) Следствие влияния неопределенности - отклонение от ожидаемого результата или события (позитивное и/или негативное).

б) Риск часто характеризуется путем описания возможного события и его последствий или их сочетания.

в) Риск часто представляется в виде последствий возможного события (включая изменение обстоятельств) и соответствующей вероятности.

г) Неопределенность - это состояние полного или частичного отсутствия информации, необходимой для понимания события, его последствий и их вероятности.

Общество с ограниченной ответственностью «Независимая аналитическая лаборатория»	ДП(ИЛ)-14 «Документированная процедура. Действия, связанные с рисками и возможностями»	Стр. 4 из 9
---	--	----------------

- 2.2. Управление риском - меры, направленные на изменение риска.
- 2.3. Возможность - это риск, но с позитивными последствиями.
- 2.4. Менеджмент риска - скоординированные действия по руководству и управлению ИЛ и Организацией в области риска.
- 2.5. Событие - возникновение или изменение определенного набора обстоятельств.
- 2.6. Опасность - источник потенциального вреда. Опасность может быть источником риска.
- 2.7. Источник риска - элемент, который, сам по себе или в комбинации с другими может приводить к возникновению риска.
Источник риска может быть материальным и нематериальным.
- 2.8. Владелец риска - лицо или Организация, имеющие ответственность и полномочия по менеджменту риска.
- 2.9. Несоответствие - невыполнение требования. У несоответствия может быть несколько причин.
- 2.10. Классификатор рисков - перечень возможных групп рисков и примеров рисков, используемый в процессе выявления рисков. Классификатор рисков позволяет работникам более эффективно выявлять возможные риски.
- 2.11. Идентификация риска - процесс определения, составления перечня и описания элементов.
Элементы риска могут включать в себя источники риска, события, их причины и возможные последствия.
- 2.12. Реестр риска - форма записи информации об идентифицированном риске.
- 2.13. Анализ риска - процесс понимания природы риска и определения уровня риска.
Анализ риска обеспечивает основу для оценивания риска и решений, касающихся воздействия на риск. Анализ риска включает определение степени риска.
- 2.14. Оценка риска - процесс, объединяющий идентификацию, анализ и сравнительную оценку риска.
- 2.15. Последствие - результат события, влияющий на цели.
- 2.16. Вероятность, возможность того, что что-то произойдет.
- 2.17. Матрица риска - инструмент классификации и представления риска путем ранжирования последствий и вероятности (правдоподобности).
- 2.18. Уровень риска - величина риска или комбинации рисков, выраженная как комбинация последствий и их вероятности или возможности.
- 2.19. Обработка (воздействие) риска - процесс модификации риска.
- 2.20. Мониторинг риска - систематическое обновление информации об уровне риска и внешних или внутренних факторах, влияющих на уровень риска, а также о статусе мероприятий по управлению риском.

3. Потенциальные причины возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований

3.1. Требования к работам, выполняемым в процессе лабораторной деятельности, установлены в РК(ИЛ)-01 «Руководство по качеству Испытательной лаборатории» (далее - РК(ИЛ)-01) – основном документе СМ ИЛ и Документированных процедурах, определяющих отдельные аспекты СМ ИЛ. Таким образом, потенциальные причины возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований, связаны с невыполнением/нарушением требований и процедур СМ ИЛ.

3.2. Определение потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований, начинается с идентификации возможных рисков и возможностей.

На начальном этапе лицо, выполняющее функции менеджера по качеству (далее – менеджер по качеству), определяет возможные риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, которые могут повлиять на достижение каждой из установленных целей СМ ИЛ или сделать выполнение этих целей невозможным. Результаты оформляются в виде классификатора рисков, включающего перечень возможных элементов рисков, разбитых на группы рисков. Группами риска являются требования СМ ИЛ, предусмотренные РК(ИЛ)-01. Классификатор рисков размещён в разделе «Справочники» модуля «Заведующий лабораторией» программного комплекса «Лабораторная

информационная менеджмент - система «Н-лаб» (далее - ЛИМС «Н-лаб»).

Полученные результаты обсуждаются руководством и работниками ИЛ на производственных совещаниях. При необходимости классификатор корректируется.

Классификатор рисков помогает в дальнейшем последовательно и структурированно выявлять риски. Классификатор рисков не является исчерпывающим перечнем возможных рисков и должен использоваться как вспомогательный инструмент для идентификации рисков.

Возможные риски могут также быть выявлены:

- при внутренних/внешних проверках (аудитах);
- в процессе внутреннего оперативного контроля: стандартных образцов, растворов и реактивов; качества приобретаемых ресурсов; состояния оборудования и метрологического обеспечения; качества рутинных работ; результатов профессиональной подготовки работников ИЛ; условий проведения исследований (испытаний), измерений и др.

При выявлении новых элементов риска Классификатор рисков корректируется путём внесения в него изменений менеджером по качеству.

Определение потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований, осуществляется в процессе оценки риска.

4. Управление рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью

4.1. Для предотвращения повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований, осуществляется управление рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью.

4.2. На следующем этапе уполномоченными работниками ИЛ осуществляется выявление рисков. Для выявления рисков могут использовать следующие способы:

- идентификация (выявление) риска с помощью Классификатора (по каждой из групп риска);
- проведение интервью или консультации с работниками ИЛ (регулярное обсуждение рисков с работниками, индивидуальные консультации с работниками или в формате семинаров и создания рабочих групп);
- консультации со специалистами и экспертами (консультации со специалистами и экспертами в области лабораторной деятельности, участие в семинарах, конференциях, изучение журналов и периодических изданий по направлению деятельности).

Для наиболее эффективной идентификации риска можно комбинировать приведенные выше способы.

В качестве источников информации для идентификации рисков могут использоваться:

- документы СМ ИЛ;
- сведения о выявленных несоответствиях;
- результаты внутренних и внешних аудитов;
- данные об удовлетворенности заказчиков;
- решения и действия по улучшению процесса и СМ ИЛ в целом;
- данные по функционированию процесса СМ ИЛ за год;
- данные по анализу со стороны руководства за год;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- записи по процессу СМ ИЛ.

Результаты идентификации риска фиксируются в графах «Реквизит риска» и «Наименование и описание» таблицы «Реестр рисков» раздела «Документы» модуля «Заведующий лабораторией» ЛИМС «Н-Лаб».

Таблица «Реестр рисков» содержит следующие графы:

- Реквизит риска;
- Наименование и описание риска;
- Возможные последствия;
- Причина и источник риска;

- Уровень ущерба;
- Вероятность риска;
- Уровень риска;
- Мероприятия по обработке риска;
- Ответственный за выполнение мероприятия;
- Срок выполнения мероприятий по обработке риска:
 - план;
 - факт.;
- Примечание

Реквизитом выявленного элемента риска в Реестре рисков является его порядковый номер в Классификаторе рисков.

Наименование выявленного элемента риска должно быть сформулировано понятной фразой. Для выявленного элемента риска, наименование которого является достаточно длинным, может быть использовано краткое наименование.

Каждый идентифицированный риск описывается.

4.3. Анализ и оценка рисков

После идентификации рисков рассматриваются источники и причины их возникновения, а также возможные последствия для деятельности ИЛ и Организации.

Выявленные риски анализируются и оцениваются. Определяются наиболее существенные риски, которые впоследствии будут обрабатываться. Определяется перечень рисков, которые потребуют ресурсы для обработки в первую очередь.

Для оценки рисков используется метод экспертной оценки рисков.

Для оценки и ранжирования рисков каждый риск характеризуется по двум параметрам: возможный ущерб, который реализация опасного события может нанести ИЛ и Организации, и вероятность наступления такого ущерба.

Оценка риска может проводиться как индивидуально работниками или руководством ИЛ, так и рабочими группами в рамках групповых дискуссий.

Ущерб от выявленного риска может быть финансовым (увеличение существующих расходов, новые, незапланированные расходы или снижение доходов) или репутационным (потеря доверия заказчиков или поставщиков).

Для ранжирования возможного ущерба от рисков применяется оценочная шкала:

1 Низкий ущерб. Ущерб для ИЛ и Организации незначителен, не требует существенных ресурсов или привлечения стратегических резервов для его покрытия. Ущерб для репутации ИЛ и Организации отсутствует или не существенный.

2 Средний ущерб. Значительный ущерб, который, однако, может быть покрыт из собственных резервов. При этом не возникает серьезных угроз существованию и устойчивости ИЛ и Организации. Ущерб для репутации ИЛ и Организации носит кратковременный характер.

3 Высокий ущерб. Значительный ущерб, для покрытия которого требуются заемные средства или другие внешние источники финансирования; возникает угроза устойчивости и существованию ИЛ и Организации. Существенный, долгосрочный ущерб репутации ИЛ и Организации.

После оценки каждого выявленного риска с точки зрения ущерба оценивается вероятность наступления такого ущерба.

Для ранжирования вероятности наступления ущерба от рисков применяется оценочная шкала:

1 Низкая вероятность. Низкая вероятность выявления риска в течение года.

2 Средняя вероятность. Риск скорее всего выявится с вероятностью в течение года.

3 Высокая вероятность. Риск уже неоднократно выявлялся, высокая степень неопределенности относительно вероятности выявления данного риска, внутренние или внешние предпосылки, которые указывают на то, что риск скорее всего выявится в течение ближайшего года.

О результатах анализа и оценки рисков делаются записи в Реестре рисков.

После оценки каждого выявленного риска с точки зрения возможного ущерба и вероятности наступления такого ущерба, проводится ранжирование рисков и определяются наиболее существенные риски. Для ранжирования рисков используется матрица рисков, представленная на рисунке 1.

Вероятность	Уровень ущерба		
	Низкий 1	Средний 2	Высокий 3
3 Высокая	2	3	3
2 Средняя	1	2	3
1 Низкая	1	1	2

Рисунок 1. Матрица риска

С помощью матрицы риска определяется уровень риска и дальнейшие действия, которые необходимо предпринять в отношении каждого риска (см. таблицу 1).

Таблица 1. Действия, предпринимаемые в отношении риска, в зависимости от его уровня

Уровень риска	Необходимые действия
3 Высокий	Незамедлительные действия, необходимые для снижения риска путём разработки мероприятий по его предотвращению (предупреждающие мероприятия) или снижению
2 Средний	В случае экономической целесообразности руководство ИЛ и Организации может принять решение о разработке мероприятий по минимизации рисков среднего уровня. Необходим периодический мониторинг уровня риска
1 Низкий	Риск в целом приемлемый, однако необходим периодический мониторинг уровня риска

5. Планирование управления рисками

5.1. На основании матрицы рисков для наиболее существенных рисков осуществляется планирование управления рисками - разрабатываются мероприятия, направленные на предотвращение причин реализации опасного события (предупреждающие мероприятия) либо на устранение последствий в случае его реализации – «Мероприятия по обработке риска».

5.2. Могут быть применены четыре способа обработки риска:

1) Отказ от риска

Полный или частичный отказ от выполнения работ, сопряженных с риском. Такой подход полностью устраняет риск, но также означает полный отказ от возможной прибыли, связанной с выполнением данных работ. Выбор данного способа является наиболее эффективным с точки зрения обработки риска, однако может быть не всегда целесообразен с точки зрения максимизации прибыли Организации.

2) Снижение риска

Снижение риска подразумевает разработку и внедрение мероприятий, направленных либо на

предотвращение опасного события (т.е. полное или частичное устранение причин реализации риска), либо на уменьшение его последствий (т.е. снижение финансовых или последствий для репутации от реализации риска).

3) Передача риска

Передача или частичная передача риска другой стороне (например, путем заключения договоров страхования, аутсорсинга, субподряда и др.), позволяющая уменьшить негативное влияние рисков на достижение целей ИЛ и Организации. При этом необходимо учитывать, что некоторые риски, например риск для репутации, не всегда возможно перенести.

4) Принятие риска

ИЛ и Организация допускают возможное наступление неблагоприятных последствий риска, при этом определены конкретные источники покрытия ущерба от таких последствий. Резервирование денежных средств для покрытия возможного ущерба от реализации риска является примером принятия риска.

Выбор метода обработки риска основывается на принципе экономической целесообразности и эффективности. Наиболее приемлемым способом обработки риска является устранение риска или его снижение. Если устранение риска или его снижение невозможно или нецелесообразно, работники ИЛ должны разработать альтернативные мероприятия по переносу либо принятию риска. Наименее эффективным способом обработки риска является принятие риска.

Возможны случаи, когда выбранный способ обработки риска вносит дополнительные риски. Такие риски должны быть идентифицированы и учтены при внедрении выбранного способа обработки риска.

5.3. Для каждого мероприятия по обработке риска, разработанного на данном этапе, назначается ответственный за выполнение и сроки реализации.

5.4. Периодичность мониторинга уровня риска - 1 (один) раз в год. Мониторинг предполагает пересмотр классификатора рисков (при необходимости), выявление новых рисков, проведение оценки рисков и анализ эффективности мероприятий по обработке рисков. Подобные действия необходимо также выполнять, если произошло событие, влияющее на риск ИЛ (например, изменение законодательства).

Эти действия позволяют иметь актуальную информацию о риске ИЛ и отслеживать изменения, своевременно принимая необходимые меры по реагированию.

5.5. Действия по планированию мероприятий по обработке риска (со сроками реализации и назначением ответственных за их выполнение), а также результаты этих действий, результаты мониторинга уровня риска, заведующий лабораторией или заместитель директора фиксирует в Реестре рисков.

5.6. Контроль за выполнением мероприятий, сравнением запланированных сроков с фактическими и определением результатов проведенных мероприятий, осуществляет заведующий лабораторией или заместитель директора.

5.7. Результативность мероприятий рассматривается после их завершения. Мероприятия признаются эффективными, в случае снижения уровня риска за период 1 (один) год.

Проведенные мероприятия считаются результативными, если на основе объективных данных подтверждено, что причина потенциального несоответствия (за исключением внешних изменений) устранена и было предотвращено его возникновение.

Мероприятие считается нерезультативным при возникновении несоответствия по выявленной причине.

5.8. Ответственным за планирование и инициирование мероприятий, проверку их эффективности является заведующий лабораторией.

5.9. Риски ИЛ не статичны, существенность рисков регулярно меняется, а также появляются новые, ранее не выявленные риски. Новые риски могут появляться вследствие изменений во внешней среде, изменений предпочтений заказчиков, агрессивных действий конкурентов или изменений в законодательстве. Ранее выявленные риски могут становиться менее существенными, после обработки риска или по другим причинам, не связанным с лабораторной деятельностью, поэтому

процедуры по идентификации, оценке и обработке рисков должны проводиться в плановом порядке 1 (один) раз в год на основании приказа (распоряжения).

По мере необходимости при внесении существенных изменений, влияющих на функционирование процесса СМ ИЛ, на основании приказа (распоряжения) проводится внеплановая процедура по идентификации, оценке и обработке рисков.

Разработал:

Заведующий лабораторией

А.С. Кителева



ЛИМС «Н-лаб»

Лист регистрации изменений

в ДП(ИЛ)-14 «Документированная процедура. Действия, связанные с рисками и возможностями»

Номер изменения	Срок введения изменения	Количество страниц изменения	В какие пункты внесены изменения	Должность, фамилия, инициалы и подпись лица, внесшего изменение
1	2	3	4	5
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				



ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

с содержанием ДП(ИЛ)-14 «Документированная процедура. Действия, связанные с рисками и возможностями»

№ п/п	Должность	Фамилия, инициалы	Дата	Подпись
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				

ЛИМС «Н-лаб»