

**Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Государственное учреждение образования
«Белорусская медицинская академия последипломного образования»
Республиканской унитарное предприятие
«Научно-практический центр гигиены»**

**Современные риск-ориентированные подходы к
выполнению санитарно-гигиенических лабораторных
исследований**

Башун Т.В.

(доцент кафедры гигиены и медицинской экологии БелМАПО, к.х.н., доцент)

Белышева Л.Л.

**(заведующий лабораторий химии пищевых продуктов
РУП «НПЦГ»)**

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

Оценка риска направлена на получении ответов на следующие вопросы:

- что может случиться и почему (идентификация риска)?
- каковы будут последствия?
- какова вероятность их возникновения в будущем?
- имеются ли какие-либо факторы, которые уменьшат последствия риска или снизят вероятность риска?
- является ли риск допустимым или приемлемым, и потребует ли он последующей обработки?

Таким образом, при планировании лабораторных испытаний врачи-лаборанты должны оценивать существующие риски и предпринимать на этой основе необходимые действия.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Метод экспертных оценок (также известный как метод получения индивидуального мнения членов экспертной группы) основан на предварительном сборе информации у специально отобранных экспертов, опрашиваемых независимо друг от друга, с последующей обработкой полученных данных. Данный опрос может проводиться посредством анкетирования или интервьюирования. Основные преимущества метода индивидуального экспертного оценивания состоят в оперативности, возможности в полной мере использовать индивидуальные способности эксперта, отсутствии давления авторитетов и в низких затратах. Главным недостатком является высокая степень субъективности получаемых оценок из-за ограниченности знаний отдельного эксперта.

По результатам идентификации рисков на каждый риск (или группу рисков) рекомендуется оформить **паспорт риска**.

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

Анализ риска включает рассмотрение причин и источников рисков, их последствий и вероятности того, что эти последствия могут возникнуть. Необходимо выявить факторы, влияющие на последствия, и вероятность.

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

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

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

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

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

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

Полный количественный анализ не всегда может быть возможен или желателен вследствие неполноты информации об анализируемой системе или деятельности, недостатка данных, влияния факторов, связанных с персоналом, и других причин, или по той причине, что необходимость в количественном анализе не обоснована или отсутствует. В таких обстоятельствах сравнительное полуколичественное или качественное ранжирование рисков специалистами, компетентными в соответствующей области, может быть достаточным.

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

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

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

Воздействие на риск следует осуществлять по плану, даже если предлагаемые меры кажутся очевидными. В общем случае рекомендуется включать в план воздействия на риск следующее:

- Формулировку риска и или ссылку на паспорт риска;
- предлагаемые действия;
- требования к ресурсам;
- информацию о лицах, ответственных за реализацию плана;
- сведения об утверждении плана лицом, ответственным за менеджмент рисков сроки и график выполнения.

Воздействие на риск может осуществляться в следующих формах:

- недопущение риска посредством решения не начинать или не продолжать деятельность, в результате которой возникает риск (данная форма применима, когда анализируются риски принятия решений);
- принятие или увеличение риска для использования благоприятной возможности;
- устранение источника риска;
- изменение вероятности риска;
- изменение/смягчение последствий риска;
- разделение риска с другой стороной или сторонами (например, включение в контракт определенных отговорок);
- осознанное удержание (оставление риска).

Оценку эффективности можно включать в ежегодный анализ СМК со стороны руководства. Чтобы риск-менеджмент был гарантированно эффективным, испытательная лаборатория должна периодически:

- оценивать его качество, основываясь на критериях, установленных в политике менеджмента рисков;
- оценивать эффективность структуры риск-менеджмента;
- пересматривать структуру, политику и план менеджмента рисков для обеспечения их адекватности в рамках внутреннего и внешнего контекста организации.

По результатам исполнения плана по анализу рисков можно оценить эффективность этой деятельности любым способом (например, вычислением процента снижения рисков). В дальнейшем показатель результативности может быть использован при анализе со стороны руководства.

Новая редакция международного стандарта ИСО/МЭК 17025 - 2019 не устанавливает жестких требований к документированному процессу управления рисками. Однако санитарно-химическим лабораториям настоятельно рекомендуется разрабатывать собственную документированную процедуру управления рисками, поскольку наличие такой процедуры является обязательным.

Подход к построению риск - менеджмента реализуется без существенных затрат любой санитарно-химической лабораторией.