

Міністерство освіти і науки України
Національний університет «Львівська політехніка»

На правах рукопису

ГУТ ТАРАС ПАВЛОВИЧ

УДК 658.562

**НАУКОВО-ТЕХНІЧНІ ОСНОВИ УПРАВЛІННЯ
МЕТРОЛОГІЧНИМИ РИЗИКАМИ
КАЛІБРУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ**

152 Метрологія та інформаційно-вимірвальна техніка

15 «Автоматизація та приладобудування»

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії
Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей,
результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

Тарас ГУТ

(підпис, ініціали та прізвище здобувача)

Науковий керівник:

Доктор технічних наук, професор

Микола МИКИЙЧУК

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. Розбудова метрологічної системи - одне зі стратегічних завдань України, яке повинно забезпечувати функціонування наукової та виробничої сфер економіки, сприяти розвиткові міжнародної торгівлі та інтеграції України до світової економіки, ефективному захисту інтересів споживачів та держави у сфері якості та безпеки продукції, підвищенню рівня конкурентоспроможності продукції українських виробників.

В умовах зростання вимог споживача до якості метрологічних послуг основним напрямом розвитку і засобом підвищення іміджу калібрувальних лабораторій є розширення сфери метрологічних послуг та модернізація вимірювальних процесів в науці та промисловості.

Дослідження показали, що вимірювальні та калібрувальні лабораторії стикаються з низкою ризиків, які можуть впливати на досягнення цілей в сфері якості та точності вимірювань.

Процес управління ризиками охоплює різні аспекти роботи з ризиком, від ідентифікації і аналізу ризиків до оцінки їх прийнятності і визначення потенційних можливостей зниження ризику за допомогою вибору, реалізації і контролю відповідних управлінських дій. Особливо актуальним є питання управління метрологічними ризиками, як основними ризиками, які визначають ступінь керованості процесами вимірювань, рівень контролю точності результатів даних процесів, а отже, і затрати на їх забезпечення.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Робота виконувалась відповідно до планів наукової діяльності кафедри «Інформаційно-вимірювальні технології» Національного університету «Львівська політехніка» - теоретичні та прикладні основи метрології і вимірювань в інформаційних технологіях (інформаційно-вимірювальних, кіберфізичних, робототехнічних та інших системах); тестування якості продукції і програмного забезпечення - та Державного підприємства «Київський обласний науково-технічний центр стандартизації, метрології та сертифікації» в рамках науково-дослідної теми, яке використало результати при розробці пакету документів та впровадженні системи управління якістю при акредитації калібрувальної лабораторії, зокрема розробці документованої процедури ПСУ-КЛ-8.5 «Управління ризиками та можливостями».

Мета і завдання дослідження. Метою даного дослідження є аналіз та узагальнення принципів і підходів щодо визначення, оцінювання та управління метрологічними ризиками з метою подальшого застосування та запровадження отриманих результатів в рамках діяльності випробувальних та калібрувальних лабораторій, як державної, так і приватної форми власності.

Для реалізації окресленої мети необхідно виконати такі завдання:

- здійснити аналіз нормативно-правового забезпечення стосовно вимог до оцінювання ризиків в метрологічній діяльності;
- провести порівняльний аналіз існуючих методів оцінювання метрологічних ризиків та здійснити їх класифікацію;
- розробити ризик-орієнтовану модель системи управління якістю калібрувальної лабораторії;
- розробити процедури ідентифікації та управління ризиками калібрувальної лабораторії;
- систематизувати вимоги та розробити комплексну модель оцінювання метрологічного ризику калібрувальної лабораторії;
- розробити рекомендації стосовно мінімізації метрологічних ризиків калібрувальних лабораторій.

Об'єкт дослідження – процеси калібрування засобів вимірювань в калібрувальних лабораторіях.

Предмет дослідження – науково-методичні та науково-технічні засади оцінювання метрологічного ризику діяльності калібрувальних лабораторій.

Методи дослідження. У дисертації використано теоретичні аспекти інформаційно-вимірювальної техніки та метрології, моделювання, програмування, розроблення, дослідження та стандартизації, в тому числі у галузі метрологічного забезпечення діяльності калібрувальних лабораторій. Математичне моделювання базується на вирішенні задач оптимізації структури та функцій системи управління калібрувальної лабораторії. Використовувалися положення сучасної теорії оцінювання ризиків, а також теорії управління процесами вимірювань.

Наукова новизна отриманих результатів полягає у розвитку та оптимізації теоретичних та нормативно-технічних основ оцінювання метрологічного ризику діяльності калібрувальних лабораторій.

У дисертаційній роботі отримано наступні наукові результати:

1. Отримала подальший розвиток методологія застосування ризик-орієнтованого аналізу невідповідностей метрологічної діяльності, що дозволить інтегрувати такий підхід в нормативне забезпечення систем управління якістю калібрувальних лабораторій, створить умови підвищення оперативності виявлення метрологічних невідповідностей та дозволить мінімізувати їх наслідки на результати калібрування.

2. Вперше здійснено класифікацію метрологічних ризиків калібрувальних лабораторій за обраними критеріями та наведено механізми своєчасного їх попередження або усунення, що підвищить результативність діяльності калібрувальних лабораторій.

3. На основі запропонованої методології розроблено концептуальну модель метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії, яка охоплює процеси погодження вимог споживачів та державної метрологічної системи до результативних систем вимірювань, застосування якої дає можливість оптимізації структури та функцій калібрувальної лабораторії за критерієм мінімізації втрат якості.

4. Удосконалено процедуру управління метрологічними ризиками із використанням розробленого алгоритму ідентифікації метрологічних ризиків в калібрувальній лабораторії, що створює можливості їх мінімізації до обґрунтованого рівня в умовах нестабільності метрологічної діяльності.

5. На основі проведеного аналізу вимог стандартів 9001, 17025, 31000 здійснено гармонізацію їх вимог стосовно процедур управління метрологічними ризиками калібрувальної лабораторії, що створює умови враховувати рівень ризику в разі застосування лабораторією власних правил прийняття рішень стосовно відповідності чи невідповідності певним специфікаціям або стандартам отриманих результатів.

Практичне застосування отриманих результатів. Результати досліджень використано для удосконалення діяльності калібрувальної лабораторії. Це дає змогу підвищити точність калібрування (зменшити невизначеність) засобів вимірювальної техніки та обладнання. Державне підприємство «Київський обласний науково-технічний центр стандартизації, метрології та сертифікації» використало результати при проведенні акредитації та наглядових аудитах за

діяльністю калібрувальної лабораторії в рамках оцінювання ризик орієнтовної спрямованості у виконанні вимог міжнародного стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» та при проходженні процедури уповноваження на виконання метрологічних робіт у сфері законодавчо регульованій метрологічній діяльності, зокрема розроблено та запроваджено ризик-орієнтований підхід, як для метрологічного комплексу підприємства в цілому, так і розроблено документовану процедуру ПСУ-КЛ-8.5 «Управління ризиками та можливостями», що дало можливість мінімізувати втрати від недостовірних результатів вимірювання та забезпечити належний рівень точності та термінів виконання калібрувань. Крім того, результати роботи використовуються у навчальному процесі кафедри «Інформаційні вимірювальні технології» Національного університету «Львівська політехніка» для підготовки фахівців за спеціальністю 152 «Інформаційно-вимірювальні технології», в тому числі магістрів та аспірантів - дисциплін «Вибрані питання опрацювання результатів вимірювань та вимірювальних сигналів», «Проблеми технічного регулювання та оцінювання відповідності», «Метрологічне забезпечення виробництва».

Особистий внесок здобувача. Здобувачем особисто сформовано постановку задачі з вивчення можливості впровадження сучасної теорії оцінювання ризиків в систему управління якістю калібрувальної лабораторії. Досліджено особливості ідентифікації метрологічних ризиків та їх класифікація за запропонованими критеріями. Сформульовано вимоги та розроблена комплексна модель оцінювання метрологічних ризиків калібрувальної лабораторії. Удосконалено методологію оцінювання метрологічних ризиків калібрувальної лабораторії та розроблено процедури управління метрологічними ризиками при калібруванні засобів вимірювань. Розроблено рекомендації щодо мінімізації метрологічних ризиків калібрувальної лабораторії.

Апробація результатів роботи. Викладені у роботі положення та результати досліджень доповідались і обговорювались на національних і міжнародних наукових конференціях: 11-й міжнародній науково-технічній конференції “Метрологія та вимірювальна техніка” 9, 10 та 11 жовтня 2018 року, Національний науковий центр “Інститут метрології”, м. Харків; 4-й міжнародній науково-практичній конференції “Управління якістю в освіті та промисловості:

досвід, проблеми та перспективи” 16-17 травня 2019 року, Національний університет “Львівська політехніка”, м. Львів; Міжнародній конференції метрологів МЦМ’2019 10-12 вересня 2019 року, Національний університет “Львівська політехніка”, м. Львів; 6-й Всеукраїнській науково-технічній конференції молодих вчених у царині інформаційно-вимірювальних технологій та метрології “Technical using of measurement-2020” 4-7 лютого 2020 року, м. Славське; 5-й Міжнародній науково-практичній конференції «Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи» 20-21 травня 2021 року, Національний університет “Львівська політехніка”, м. Львів; Міжнародній науково-практичній конференції «Інформаційно-вимірювальні технології ІВТ-2022», 09-10 листопада 2022 року, Національний університет “Львівська політехніка”, м. Львів.

Структура та обсяг роботи. Дисертаційна робота складається із переліку умовних позначень та скорочень, вступу, чотирьох розділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Загальний обсяг роботи складає 160 сторінок, з яких 108 сторінок основного тексту, що містять 23 формули, 17 рисунків та 15 таблиць. Список використаних джерел налічує 78 найменувань.

Публікації: За результатами дисертаційного дослідження опубліковано 5 наукових праць, з них 4 статей у фахових виданнях України, 1 стаття – у науковому періодичному виданні іншої держави, що включене до міжнародної наукометричної бази даних, 6 тез доповідей на наукових конференціях.

Науково-технічні основи управління метрологічними ризиками калібрувальної лабораторії

АНОТАЦІЯ

Гут Т.П. Науково-технічні основи управління метрологічними ризиками калібрувальної лабораторії. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 152 «Метрологія та інформаційно-вимірвальна техніка» – Національний університет «Львівська політехніка», Міністерство освіти та науки України, Львів, 2024.

Дисертація присвячена розвитку теорії оцінювання метрологічного ризику під час калібрування ЗВТ та її прикладному застосуванню в діяльності калібрувальних лабораторій.

У *першому розділі* проаналізовано специфіку формування поняття ризику для різних галузей діяльності та показано, що ризик має комплексний характер, що вимагає адаптації методології його застосування до відповідної галузі. На підставі проведеного аналізу методології застосування ризику в різних сферах діяльності встановлено, велике різноманіття методів оцінювання ризику. Доведено доцільність застосування поняття метрологічного ризику, як елементу інтегрування вимоги чинних нормативних документів в галузі метрологічної діяльності з метою мінімізації метрологічних невідповідностей. Здійснено узагальнену та згруповану класифікацію ризиків в метрологічній сфері за їх класифікаційними ознаками, критеріями та категоріями (Таблиці 1.4 та 1.5). Запропоновано узагальнену схему управління метрологічними ризиками калібрувальної лабораторії (Рисунок 1.1) та показано доцільність оперативної ідентифікації, кількісної оцінки та ранжування метрологічних ризиків.

У *другому розділі* проведено аналіз вимог щодо управління ризиками на прикладі найпоширеніших стандартів, що регламентують вимоги до системи управління (ДСТУ EN ISO 9001:2015, ДСТУ ISO 22000:2019, ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019) та нормативних документів, які безпосередньо регламентують вимоги щодо управління ризиками, методів їх ідентифікації та оцінювання (ДСТУ ISO 31000:2018, ДСТУ IEC/ISO 31010:2013, COSO ERM, FERMA).

Побудовано схему, яка візуалізує вимоги щодо управління ризиками метрологічної діяльності (Рисунку 2.1). Сформульовано вимоги до ризику діяльності організація запропоновано підхід до вибору необхідних критеріїв значущості ризиків, які повинні відображати цінності, цілі та ресурси організації. Запропоновано підхід до ідентифікації метрологічних ризиків калібрувальної лабораторії за встановленими категоріями (Рисунок 2.2). Запропоновано процедуру ідентифікації метрологічних ризиків калібрувальної лабораторії. Результатом завершення процедури з ідентифікації ризиків є складання протоколу ідентифікації ризиків, форму якого, запропоновано в таблиці 2.1 та Додатку А, таблиця А.3. Сформульовано вимоги до комплексної системи управління ризиками калібрувальних лабораторій.

У *третьому розділі* розроблено ризик-орієнтовну модель системи управління якістю калібрувальної лабораторії побудовану згідно вимог до результативних систем керування вимірюванням, що забезпечує придатність вимірювального обладнання та процесів вимірювання для використання за призначенням й відіграє важливу роль у досягненні цілей щодо якості діяльності калібрувальної лабораторії та в керуванні метрологічними ризиками (Рисунок 3.1). Здійснено систематизацію вимог до комплексної моделі оцінювання ризику калібрувальних лабораторій за визначеними принципами. Розроблено графічну модель системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії у виді ієрархічної моделі (Рисунок 3.3), що дозволяє здійснити декомпозицію функцій діяльності за ієрархічними рівнями та забезпечити обґрунтований аналіз та встановлення раціональних значень та співвідношень між показниками якості окремих елементів системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії.

Розроблено концептуальну модель метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії (Рисунок 3.6), яка дозволяє представляти складну організаційно-технічну систему в цілому, не розділяючи її на окремі процеси та елементи. Це дозволяє більш адекватно відображати її стан та рівень відповідності функціонування та важливим інструментом аналізу метрологічних ризиків калібрувальної лабораторії. Запропоновано алгоритм оцінювання відповідності системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії як важливого інструменту оптимізації діяльності калібрувальної лабораторії.

У четвертому розділі розроблено документовані процедури “Управління ризиками та можливостями” в системі управління якістю калібрувальної лабораторії з метою реалізації концепції мислення на основі ризиків, забезпечення планування та виконання дій з розгляду метрологічних ризиків, створення основи для підвищення результативності системи управління якістю калібрувальної лабораторії, досягнення більш високих результатів та попередження негативних наслідків. Розроблено загальну схему процесу управління метрологічними ризиками (Рисунок 4.1) та схему процесу виконання процедури з управління ризиками (Рисунок 4.2). Створено алгоритм ідентифікації метрологічних ризиків в калібрувальній лабораторії (Рисунок 4.3) та запропоновані рекомендації щодо мінімізації метрологічних ризиків в системі управління якістю калібрувальної лабораторії відповідно до схеми операційної діяльності процесу калібрування (Рисунок 4.6).

Ключові слова: ризики, управління ризиками, класифікація ризиків, ідентифікація ризиків, джерело ризику, аналіз ризиків, оцінювання ризиків, метрологічний ризик, контроль якості, калібрувальна лабораторія, процеси вимірювання, метрологічна діяльність.

ANNOTATION

Hut T.P. Scientific and technical bases of metrological risk management of the calibration laboratory. - Qualification scientific work on the rights of manuscript.

Doctoral dissertation for the degree of Doctor of Philosophy in specialty 152 – "Metrology and Information and Measuring Technology" - Lviv Polytechnic National University, Ministry of Education and Science of Ukraine, Lviv, 2023.

The dissertation is devoted to the development of the theory of metrological risk assessment during the calibration of measuring equipment and its practical application in the activities of calibration laboratories.

In the first chapter, the specifics of the formation of the concept of risk for different fields of activity are analyzed and it is shown that risk has a complex nature, which requires the adaptation of the methodology of its application to the relevant field. Based on the analysis of the risk application methodology in various spheres of activity, it was established that there is a great variety of risk assessment methods. The expediency of applying the concept of metrological risk as an element of integration of the requirements of current regulatory documents in the field of metrological activity in order to minimize metrological inconsistencies has been proven. A generalized and grouped classification of risks in the metrological field was carried out according to their classification features, criteria and categories (Tables 1.4 and 1.5). A generalized metrological risk management scheme of the calibration laboratory is proposed (Figure 1.1) and the expediency of operational identification, quantitative assessment and ranking of metrological risks is shown.

In the second chapter, an analysis of the requirements for risk management was carried out using the example of the most common standards regulating the requirements for the management system (DSTU EN ISO 9001:2015, DSTU ISO 22000:2019, DSTU EN ISO/IEC 17025:2019) and regulatory documents that directly regulate requirements for risk management, methods of their identification and assessment (DSTU ISO 31000:2018, DSTU IEC/ISO 31010:2013, COSO ERM, FERMA). A scheme was built that visualizes the requirements for risk management of metrological activity (Figure 2.1).

The requirements for the risk of the organization's activity are formulated, and an approach to choosing the necessary criteria for the significance of risks is proposed, which should reflect the organization's values, goals, and resources. An approach to the identification of metrological risks of the calibration laboratory according to the established categories is proposed (Figure 2.2). A procedure for identifying metrological risks of a calibration laboratory is proposed. The result of the completion of the risk identification procedure is the drawing up of a risk identification protocol, the form of which is proposed in Table 2.1 and Appendix and Appendix A, table A.3. The requirements for a comprehensive risk management system of calibration laboratories are formulated.

In the third chapter, a risk-oriented model of the quality management system of the calibration laboratory was developed, built in accordance with the requirements for effective measurement management systems, which ensures the suitability of measuring equipment and measurement processes for their intended use and plays an important role in achieving the goals for the quality of the calibration laboratory's activities and in the management of metrological risks (Figure 3.1). The systematization of the requirements for the comprehensive risk assessment model of calibration laboratories was carried out according to the defined principles. A graphic model of the metrological support system of the calibration laboratory has been developed in the form of a hierarchical model (Figure 3.3), which allows the decomposition of activity functions by hierarchical levels and provides a reasonable analysis and the establishment of rational values and correlations between the quality indicators of individual elements of the metrological support system of the calibration laboratory.

A conceptual model of the metrological support of the calibration laboratory has been developed (Figure 3.6), which allows representing a complex organizational and technical system as a whole, without dividing it into separate processes and elements. This makes it possible to more adequately reflect its state and level of conformity of functioning and is an important tool for the analysis of metrological risks of the calibration laboratory. An algorithm for assessing the conformity of the metrological support system of the calibration laboratory as an important tool for optimizing the operation of the calibration laboratory is proposed.

In the fourth chapter, documented procedures of "Management of risks and opportunities" in the quality management system of the calibration laboratory have been developed in order to implement the concept of risk-based thinking, ensure planning and implementation of actions to consider metrological risks, create a basis for increasing the effectiveness of the quality management system of the calibration laboratory, achieve more high results and prevention of negative consequences. A general diagram of the process of metrological risk management (Figure 4.1) and a diagram of the process of implementing the risk management procedure (Figure 4.2) have been developed. An algorithm for the identification of metrological risks in the calibration laboratory was created (Figure 4.3) and recommendations were proposed for minimizing metrological risks in the quality management system of the calibration laboratory in accordance with the scheme of operational activities of the calibration process (Figure 4.6).

Keywords: Risks, risk management, risk classification, risk identification, risk source, risk analysis, risk assessment, metrological risk, quality control, calibration laboratory, measurement processes, metrological activity.

ПЕРЕЛІК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Статті у наукових фахових виданнях України

1. M. Mykyichuk, T. Hut, N. Lazarenko METROLOGICAL REQUIREMENTS OF WEIGH-IN-MOTION SYSTEMS FOR VEHICLES, Міжвідомчий науково-технічний збірник «Вимірювальна техніка та метрологія», том 82, випуск 2, 2021, С. 10-15. <https://science.lpnu.ua/istcmtm/all-volumes-and-issues/volume-82-no2-2021/metrological-requirements-weigh-motion-systems>

2. O. Korchynska, T. Hut METROLOGICAL RISKS IN MANAGEMENT SYSTEM OF PRODUCT QUALITY AT THE MANUFACTURING STAGE, Міжвідомчий науково-технічний збірник «Вимірювальна техніка та метрологія», том 83, випуск 1, 2022, С. 29-34. <https://science.lpnu.ua/istcmtm/all-volumes-and-issues/volume-83-no1-2022/metrological-risks-management-system-product>

3. Гут Т.П., Микийчук М.М. АНАЛІЗ І УЗАГАЛЬНЕННЯ РИЗИКІВ ІННОВАЦІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В МЕТРОЛОГІЧНІЙ СФЕРІ, Науково-технічний журнал Івано-Франківського національного технічного університету нафти і газу «Методи та прилади контролю якості», том 48, випуск 1, 2022, С. 50-59. <https://mpky.nung.edu.ua/index.php/mpky/article/view/580>

4. Гут Т.П., Микийчук М.М. ІДЕНТИФІКАЦІЯ РИЗИКІВ ПРОЦЕСІВ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ КАЛІБРУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ, *Вісник Вінницького політехнічного інституту*, Вінниця, том 166, випуск 1, 2023, С. 6-12. <https://visnyk.vntu.edu.ua/index.php/visnyk/article/view/2834>

Статті у наукових періодичних виданнях інших держави

1. K. Przystupa, Z. Kolodiy, S. Yatsyshyn, J. Majewski, Y. Khoma, I. Petrovska, S. Lasarenko, T. Hut STANDARD DEVIATION IN THE SIMULATION OF STATISTICAL MEASUREMENTS, *Metrology and measurement system*, vol. 30, № 1, 2023. <https://journals.pan.pl/dlibra/publication/144403/edition/127357/content>

Тези конференцій

1. Гут Т.П., Микийчук М.М. Особливості зважування дорожніх транспортних засобів у русі, *Метрологія та вимірвальна техніка*: тези доповідей XI Міжнародної науково-технічної конференції, Львів, 9 – 11 жовтня 2018 року, С. 98.

http://www.metrology.kharkov.ua/fileadmin/user_upload/news/M-2018/MVT2018_Tezisy.pdf

2. Микийчук М.М., Гут Т.П. Класифікація та метрологічні вимоги до систем автоматичного зважування дорожніх транспортних засобів в русі, *Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи*: тези доповідей IV Міжнародної науково-практичної конференції, до 100-річчя кафедри інформаційно-вимірвальних технологій, Львів, 16 – 17 травня 2019 року, С. 118–119.

https://science.lpnu.ua/sites/default/files/attachments/2019/15661/importantdoc/tezyupravlinnyayakistyukafivt2019new_1.pdf

3. Микийчук М.М., Гут Т.П. Метрологічні вимоги до класифікації систем зважування дорожніх транспортних засобів у русі за класами точності, *Міжнародна конференція метрологів МКМ'2019*: тези доповідей XXIII міжнародного семінару метрологів МСМ'2019 до 100-річчя кафедри інформаційно-вимірвальних технологій, Відп. за випуск М. М. Микийчук. – Львів, 10 – 12 вересня 2019 року, С. 50–53.

<https://science.lpnu.ua/sites/default/files/attachments/2019/15969/importantdoc/tezykonferenciyi.pdf>

4. Гут Т.П., Микийчук М.М. Аналіз метрологічних ризиків в діяльності випробувальних лабораторій, *Technical Using of Measurement-2020*: тези доповідей VI Всеукраїнської науково-технічної конференції молодих вчених у царині інформаційно-вимірвальних технологій та метрології, Славське, 4–7 лютого 2020 року, С. 53–55. <https://science.lpnu.ua/uk/tum-2020>

5. Гут Т.П., Микийчук М.М., Кравченко І.М. Аналіз і обґрунтування ризиків інноваційної діяльності в метрологічній сфері, *Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи*: тези доповідей V Міжнародної науково-практичної конференції, Львів, 20-21 травня 2021 року, С. 94-95.

https://science.lpnu.ua/sites/default/files/attachments/2021/23330/importantdoc/tezyquality2021_1.pdf

6. Гут Т.П., Микийчук М.М., Кравченко І.М. Ідентифікація ризиків процесів системи управління якістю калібрувальної лабораторії, *Інформаційно-вимірювальні технології ІВТ-2022*: тези доповідей Міжнародної науково-практичної конференції, Львів 9–10 листопада 2022 року, С. 50 – 51.

<https://science.lpnu.ua/sites/default/files/attachments/2022/dec/29196/zbirnyk2022.pdf>

ЗМІСТ

	С.
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	18
ВСТУП	19
РОЗДІЛ 1. АНАЛІЗ СТАНУ ТА ОБҐРУНТУВАННЯ РИЗИКІВ ІННОВАЦІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В МЕТРОЛОГІЧНІЙ СФЕРІ	21
1.1 Аналіз шляхів оцінювання ризиків в інноваційній діяльності.....	21
1.2 Класифікація ризиків метрологічної діяльності	32
1.3 Методи ідентифікації та оцінювання ризиків в метрологічній сфері.....	37
РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ НОРМАТИВНИХ ВИМОГ СТОСОВНО ЗАСТОСУВАННЯ РИЗИК ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ У СИСТЕМІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ КАЛІБРУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ ПІДПРИЄМСТВА	42
2.1 Дослідження нормативного забезпечення оцінювання ризиків метрологічної діяльності	42
2.2 Ідентифікація ризиків в процесах системи управління калібрувальної лабораторії	51
2.3 Формулювання вимог до комплексної системи управління ризиками калібрувальних лабораторій.....	58
РОЗДІЛ 3. КОМПЛЕКСНА МОДЕЛЬ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ КАЛІБРУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ РИЗИК ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ	59
3.1 Ризик-орієнтовна модель системи управління якістю калібрувальної лабораторії підприємства.....	59
3.2 Систематизація вимог до комплексної моделі оцінювання ризику калібрувальних лабораторій	64
3.3 Комплексна модель СУЯ КЛ	72

РОЗДІЛ 4. ПРАКТИЧНА РЕАЛІЗАЦІЯ ДОСЛІДЖЕНЬ	83
4.1 Розробка процедури “Управління ризиками та можливостями” в системі управління якістю калібрувальної лабораторії підприємства	83
4.2 Алгоритм ідентифікації метрологічних ризиків в калібрувальній лабораторії	92
4.3 Рекомендації з обробки ризиків та можливостей щодо мінімізації метрологічних ризиків в системі управління якістю калібрувальної лабораторії	103
ВИСНОВКИ.....	109
БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	111
ДОДАТОК А ДАНІ ЩОДО ІДЕНТИФІКАЦІЇ, АНАЛІЗУ ТА ОЦІНЮВАННЯ МЕТРОЛОГІЧНИХ РИЗИКІВ / МОЖЛИВОСТЕЙ У КЛ ДП «КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ».....	119
ДОДАТОК Б ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ МЕТРОЛОГІЧНИМИ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	137
ДОДАТОК В АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ	160

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВСЗ – виробники стандартних зразків;

ДП – державне підприємство;

ДСТУ – державний стандарт України;

ЗВ – засоби вимірювання;

ЗВТ – засоби вимірювальної техніки;

КЛ – калібрувальна лабораторія;

МЗКЛ – метрологічне забезпечення калібрувальної лабораторії;

МР – метрологічний ризик;

НД – нормативна документація;

ПСУ – документована процедура системи управління якістю КЛ;

СП – структурний підрозділ;

СУЯ – система управління якістю;

EN (EuroNorm) – європейський стандарт;

IEC (International Electrotechnical Commission) – Міжнародна електрична комісія;

ISO (International Organization for Standardization) – Міжнародна організація з стандартизації.

ВСТУП

Для покращення іміджу калібрувальних лабораторій та відповідності метрологічних послуг вимогам споживачів, що швидко змінюються, надзвичайно важливим є розширення спектру метрологічних послуг та модернізація вимірювального процесу. Це особливо важливо сьогодні в умовах жорсткої конкуренції на ринку метрологічних послуг.

Дослідження показали, що лабораторії калібрування та вимірювання стикаються з різними ризиками, які можуть вплинути на їх здатність досягати цілей в області якості та точності.

Згідно існуючої метрологічної практики сучасна калібрувальна лабораторія повинна включати в свою систему менеджменту процедуру, що описує дії щодо управління ризиками. До ризиків можна віднести невизначеності, які в калібрувальній лабораторній роботі можуть вплинути на результати та виникати через зовнішні фактори, такі як ринкові умови, або через внутрішні фактори, такі як персонал чи обладнання. Для забезпечення точних результатів калібрування важливо визначити й усунути ці ризики.

Процес управління ризиками охоплює ряд заходів, включаючи ідентифікацію ризиків, аналіз, оцінку прийнятності та ідентифікацію можливостей для зниження ризиків шляхом вибору, впровадження та контролю відповідних управлінських дій. Питання управління метрологічними ризиками є особливо актуальним, оскільки ці ризики визначають ступінь керованості вимірювальних процесів, рівень контролю за точністю результатів цих процесів, а отже, і витрати на їх забезпечення.

Існують певні проблеми, що стосуються забезпечення якості діяльності калібрувальних лабораторій. Особливо ці проблеми посилюються в умовах необхідності підвищення якості послуг калібрувальних лабораторій при одночасному зменшенню фінансових можливостей замовників метрологічних послуг.

Тому, для реалізації викладеного у межах даної дисертаційної роботи концепції щодо удосконалення системи метрологічного забезпечення калібрувальних лабораторій, важливим є:

- провести аналіз національних нормативних документів;
- дослідити іноземний досвід;
- сформулювати оригінальні методики аналізу, ідентифікації та управління метрологічним ризиком / можливостями діяльності калібрувальних лабораторій;
- розробити, на основі системного аналізу структури та функцій калібрувальної лабораторії процедури удосконалення управління можливостями стосовно оперативної мінімізації метрологічних ризиків, і як результат, покращення вимірювальних процесів та створення умов підвищення точності та єдності вимірювань в Україні.

РОЗДІЛ 1. АНАЛІЗ СТАНУ ТА ОБҐРУНТУВАННЯ РИЗИКІВ ІННОВАЦІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В МЕТРОЛОГІЧНІЙ СФЕРІ

1.1 Аналіз шляхів оцінювання ризиків в інноваційній діяльності

Будь-яка господарська діяльність пов'язана із шкідливим впливом, який може призвести до змін адаптаційно-компенсаторних можливостей людського організму чи навіть смерть людини, спричинити негативні наслідки для довкілля та виробничо-побутової сфери.

Щодо терміну «ризик» існує значна невизначеність в трактуванні. В області теорії ризику відсутня не тільки загально визнана система термінів, але ще й досі до кінця не усвідомлена необхідність такої термінології. Часто застосовується набір спеціалізованих термінів, зокрема - "*загроза*" (hazard) і "*ризик*" (risk) [1, 78, 77]. Дані терміни часто вживаються авторами як синоніми, або їм присвоюється взаємно неузгоджений зміст. Схожа ситуація із використанням даних термінів зберігається і в засобах масової інформації, зокрема у пресі.

Низка відомих вчених, таких як: А.П. Альгин [1], О.В. Васюренко [8], В.В. Вітлінський [10, 11, 12], А.С. Іванілов [37], Л.Н. Івін [37], Г.Г. Кірейцев [36], М.С. Клапків [41], С.І. Наконечний [36], Т.Н. Первозванська [3], А.А. Первозванський [3], Ю. Сенейка [60], О.В. Таран [62], І. Хміля [66], П.І. Юхименко [69] та ін. досліджували сутність теорії ризиків а також її історичний аспект. Їх дослідження стосуються сфери економіки, підприємництва, фінансів, менеджменту. В наукових працях, що стосувалися обліку, теорія ризику не досліджувалася, хоча на практиці вже протягом багатьох років застосовувалися резерви як інструменти покриття імовірного ризику, що призводить до фінансових витрат підприємства.

Як зазначалося вище, термін “ризик” не має чіткого визначення в нормативній документації. Найбільш широко використовуються терміни “небезпека” (hazard) і “ризик” (risk). На жаль, різні автори намагалися трактувати дані терміни як синоніми або надавали їм неузгодженого значення [15]. Тому вкрай важливо дати чітке і точне визначення цих фундаментальних понять, яке б точно відображало їхній взаємозв'язок і протиріччя в різних сферах, включаючи суспільство, довкілля та найновіші технології. У більшості визначень небезпека

вважається об'єктивною реальністю як у відносинах між суспільством і технологією, так і у відносинах з довкіллям, яким є середовище існування людини.

В одному з документів “Комітету із сприйняття ризику і інформування про нього” Національної дослідницької ради США термін небезпека - це: “...дія або явище, що спричиняє потенціальну шкоду людям чи предметам”. Згідно визначення, що зустрічається в працях В. Маршалла [44], «небезпека - природне або техногенне явище, в результаті якого можливе виникнення явищ або процесів, здатних вражати людей, завдавати матеріальних збитків, руйнувати довкілля». Як бачимо, термін «небезпека» є комплексним поняттям, що широко охоплює погляди різних наукових напрямів. А.Б. Качинський, А.М. Сердюк [39] зазначають, що небезпека – є поняттям якісним. Ризик – це кількісна міра небезпеки. Ризиком називають імовірні збитки, спричинені перемноженням ймовірності (частоти) негативних випадків на величину можливого отриманого збитку від них [72, 78, 79,]. Враховуючи ці два елементи, можна запропонувати наступні визначення. Небезпека - це природне та техногенне явище що містить неконтрольовану чи прогнозовану загрозу виникнення небажаних подій. Це може відбуватися в межах певної території та у певний момент часу. Це явище може завдати шкоди здоров'ю людей, нанести матеріальні збитки суспільству, руйнувати навколишнє середовище. Отже, небезпеку можна визначити якісно, а ризик являє собою усвідомлену небезпеку, що певна подія трапиться та призведе до небажаних наслідків, які будуть визначеними в часі та просторі. Ризик є кількісною величиною. Його визначають шляхом множення імовірності негативної події на розмір можливого збитку від неї [75].

Сучасні технічні засоби, суспільство та навколишнє середовище можуть бути джерелом небезпеки природного чи природно-соціального генезису. Вони можуть негативно впливати як окремо, так і діючи спільно. Таблиці 1.1 та 1.2 містять найчастіше використовувані визначення вищезгаданих термінів, що відображають різноманітні підходи до вирішення описаної проблеми.

З методологічної точки зору всі ці визначення поділяють поняття «загрози» як об'єктивної реальності. Ця загроза існує у відносинах між суспільством і технікою, а також у відносинах з природним середовищем існування людини.

Таблиця 1.1 - Визначення терміну "Загроза" згідно із науковими джерелами

Термін "Загроза"	Автори
<i>Загроза</i> – це геологічна умова, процес чи потенційно можлива подія, що загрожує здоров'ю, безпеці та добробуту населення чи нормальному функціонуванню економіки й органів управління	Геологічна служба США, [71]
<i>Загроза</i> – це подія, ситуація чи процес, які можуть бути природними, викликаними чи змішаними: при їх прогнозуванні, запобіганні та корегуванні мають використовуватися геологічні критерії	Ф. Айала, [70]
<i>Загроза</i> – це природне чи техногенне явище, коли можлива поява явищ або процесів, здатних уражати людей, завдавати матеріальних збитків, руйнувати довкілля	В. Маршалл, [44]
<i>Загроза</i> – це явище чи ситуація, що може завдати шкоду здоров'ю людини або її безпеці. Небезпеку можна визначати якісно, а ризик – кількісно	Дж. Фіксел, [4]
<i>Загроза</i> – це ймовірність виникнення в певний момент часу та в межах даних територій явища, що потенційно здатне уражати людей і завдавати матеріальних збитків	Д. Варнес, [4]

Наукове визначення поняття «ризик» є складним та комплексним. У зв'язку з цим необхідним є залучення досліджень вчених з багатьох галузей. Застосування методів системного аналізу в даному випадку є необхідним для врахування всіх факторів, що сприяють виникненню критичних ситуацій, і аналізу їх потенційних наслідків. Більшість експертів із природних і промислових небезпек використовують для оцінки ризику розробки У. Роу [76].

Оскільки терміни, наведені в таблицях 1.1. та 1.2 є змістовними та повними, пропонуються такі визначення термінів "загроза" та "ризик", які повністю відповідають екологічним та еколого-гігієнічним задачам і відбивають їх сучасне значення (ризик через загрозу). Визначення поєднують в собі:

- ймовірність того, що різні рівні антропогенних факторів довкілля негативно впливатимуть на певні групи людей;
- ймовірність того, що саме ці, а не будь-які інші небажані ефекти виникнуть у даних осіб.

Ці два елементи відповідають основним аспектам оцінки ризику, роблячи її подібною до теорії прийняття рішень за недетермінованими параметрами [63].

Така форма оцінки ризику зручна, оскільки дає можливість:

- комбінування різноманітних даних про об'єкт і предмет небезпеки в один показник;

- отримання інтегральних оцінок ризику від необмеженої кількості негативних процесів будь-якого генезису.

- це визначення тісно збігається із загальноновизнаними визначеннями термінів «ризик» і «загроза» в останні роки.

Таблиця 1.2 - Визначення терміну "Ризик", що зазначені в науковій літературі

Термін "Ризик"	Автори
<i>Ризик</i> – це усвідомлена небезпека виникнення в будь-якій системі небажаної події з певними в часі та просторі наслідками	А. Рагозін, [4]
<i>Ризик</i> – це частота реалізації "небезпеки"	В. Маршалл, [44]
<i>Ризик</i> – це ймовірність несприятливих наслідків (індивідуальний ризик захворіти на рак печінки - це ймовірність того, що він викликатиме страждання протягом життя)	Дж. Фіксел, [4]
<i>Ризик</i> – це величина, що визначається як добуток величини події на міру її можливості	Е. Мушик, П. Мюлер, [63]
<i>Ризик</i> – ймовірність втрат, що можуть бути встановлені перемноженням ймовірності (частоти) негативної події на величину можливого збитку від неї	У. Роуї, [76]
<i>Ризик</i> – це ймовірнісна міра можливості реалізації небезпеки у вигляді певного збитку в штучно створеній діями суб'єкту ситуації	Є.С. Дзекцер, [32]

1.1.1 Становлення та розвиток уявлень про ризик

Поняття «ризик» має давню історію. Ризик супроводжує людей із самого початку існування. Кожна дія, рішення або відкриття передбачає певний ризик, чи то можливість добути їжу, ризик неврожаю, епідемії та дії природних стихій. Історія формування терміна «ризик» значною мірою пов'язана з ставленням людини до майбутнього. При цьому спроб управління ризиком та розгляду його з погляду імовірнісних характеристик тривалий час не робилося. Відомий історик та економіст Пітер Бернстайн стверджував, що сучасна концепція ризику базується на індоаравській системі числення [2]. Однак серйозне вивчення проблем, пов'язаних з ризиком, почалося лише за часів Ренесансу, коли люди порушили сумнів багатівікові підвалини.

Усвідомлення ризику та поява перших уявлень про його ймовірнісну складову пов'язують з появою азартних ігор. У цей час ймовірність виходить першому плані у розвитку поглядів на ризик. Досліджуючи азартні ігри та вирішуючи завдання поділу банку у незакінченій грі між двома гравцями, якщо один з них виграє, звану головоломкою Пачолі (Pacioli puzzle 1), французький математик, винахідник та філософ Блез Паскаль у 1654 р. звернувся за допомогою до математика П. Ферма, результатом співпраці з яким стало створення теорії ймовірностей [9, 34].

Вона стала величезним світоглядним та практичним стрибком, вперше дозволивши робити кількісні прогнози майбутнього. Вирішення завдання Пачолі означало, що людина вперше змогла в ситуації з неоднозначно визначеним результатом приймати рішення та передбачати майбутнє за допомогою чисел. Розвиток теорії ймовірностей став основним методологічним інструментом виміру ризику. На початку XVIII ст. швейцарський математик Якоб Бернуллі обґрунтував «Закон великих чисел» та розробив процедури статистики [65].

У 1730-х роках французький математик Абрахам де Муавр запровадив поняття нормального розподілу, і навіть побудував концепцію середньоквадратичного відхилення. У 1738 р. Данило Бернуллі визначив, що при вимірі ризику необхідно враховувати не тільки ймовірність, а й величину наслідків, відкривши цим поняття корисності [2].

У 1763 р. Томас Байєс сформулював теорему гіпотез, відповідно до якої можна визначити, як рівень інформованості про об'єкт управління впливає на прийняття рішень [4]. 1885 р. Френсіс Гальтон відкрив явище регресії, яке сьогодні активно використовується при аналізі ризиків [2].

Всі ці відкриття сьогодні є ключовими складовими математичного апарату теорії ризиків та невід'ємними інструментами аналізу ризиків. Але для повного та всебічного дослідження природи ризиків, а також подальшого їх дослідження в контексті їхнього впливу на економічні процеси необхідно розглянути становлення та розвиток поняття «ризик» з погляду економічних шкіл.

Економічне обґрунтування ризиків та вплив на підприємницьку діяльність розглядали такі вчені, як А. Сміт, Д. С. Мілль, А. Маршалл, Ф. Найт, Дж. М. Кейнс, Г. Марковіц та ін.

Вперше принципи аналізу ризику у підприємницької сфері починають формуватися у класичній політекономії завдяки А. Сміту, який описав теорію підприємницького ризику в книзі «Дослідження про природу та причини багатства народів» (1784) [4, 42]. Для прикладів він досліджував питання оплати праці найманих робітників, різні аспекти страхування, функціонування системи лотерей. Так, характеризуючи з позицій чинника ризику розбіжності у рівнях заробітної плати, він стверджував, що робітники вимагають вищої оплати у випадках, якщо постійна зайнятість їм гарантована. Такий принцип формування умов трудового контракту було взято за основу для відомого постулату у сфері теорії ризику — про взаємозв'язок рівнів дохідності та ризику [4].

Д. С. Мілль – засновник класичної теорії підприємницьких ризиків у своїй книзі «Принципи політичної економії» [21] описував термін «підприємницький прибуток» як сукупність «заробітної плати», частки вкладеного капіталу та плати за ризик. У цьому випадку плата за ризик ототожнюється з математичними сподіваннями втрат, до яких може призвести певне обране рішення. Таке тлумачення сутності ризику, що розглядається лише з негативної точки зору, спонукало економістів розробити нову теорію ризиків, яку згодом назвали неокласичною.

Її засновником став американський економіст А. Маршалл, який стверджував, що прибуток – величина випадкова та змінна, оскільки в умовах ринкової економіки підприємство працює в умовах невизначеності. Тому

підприємця цікавить не лише величина прибутку, а й розмах її ймовірних коливань [44]. Таким чином, ризик у цьому контексті може розглядатися як можливість отримання більшого прибутку залежно від ситуації та факторів, що впливають на ухвалення рішення.

Ф. Найт також зробив великий внесок у розвиток поняття ризику, пішов далі в дослідженні його сутності і дав розмежування термінам «ризик» та «невизначеність», охарактеризувавши ключові відмінні риси кожного з них [52]. Він стверджував, що термін «ризик» зазвичай пов'язують із непередбаченими несприятливими обставинами, а термін «невизначеність» – з обставинами сприятливого результату. Але в такому вживанні термінів закладена згубна двозначність, якої необхідно позбутися. Різниця між ризиком і невизначеністю полягає в тому, що у випадку ризику розподіл результатів у групі випадків відомий або через апіорні розрахунки, або зі статистичних даних з минулого досвіду. І навпаки, у випадку невизначеності це неможливо через унікальність ситуації, яка має місце, що виключає формування будь-якої групи випадків. [52].

Наступним етапом розвитку підприємницького ризику стало запровадження поняття «витрати ризику» американським економістом Дж. М. Кейнсом, яке характеризує ті кошти, які підприємець повинен включати у витрати для того, щоб компенсувати непередбачені відхилення реального виторгу від очікуваного валового продукту [40]. У «витрати ризику» слід включати кошти покриття можливих падінь ринкових цін, аварій і катастроф, передчасного зносу устаткування тощо. За Кейнсом, підприємець повинен враховувати такі напрями ризику: вплив непередбачуваних обставин та ризик втратити очікувану вигоду, ризик для кредитора не отримати можливої позички, ризик втрати реальної вартості грошей з часом [37]. Таким чином, Кейнс був запропонований один з методів управління ризиком - страхування.

Серйозний прогрес у розумінні ризику та невизначеності було досягнуто в рамках теорії стратегічних ігор. У 1953 р. Джон фон Нейман разом з Оскаром Моргенштерном видав книгу «Теорія ігор та економічна поведінка», де розглядаються принципи формування моделей (ігор), що становлять теоретичні побудови з точними, вичерпними визначеннями, подібні до реальності в тих сторонах, які є суттєвими для проведеного дослідження. Автори стверджують, що для ефективного розв'язання економічних та соціальних проблем ігри мають

такий же рівень вагомості, як і математичні та геометричні моделі при їх застосуванні в сфері фізичних наук [40]. Говорячи про внесок у розвиток ризик-менеджменту, теорія ігор дала розвиток унікальному підходу для розуміння поняття невизначеності, виділивши три групи джерел невизначеності: комбінаторні, стратегічні та вплив випадкових факторів, роблячи висновок, що основним джерелом невизначеності є наміри інших [40, 43].

Одним із найважливіших аспектів для вдосконалення теорії ризику є поняття «диверсифікація», запропоноване 1952 р. Гаррі Марковицем. Стратегія диверсифікації інвестиційного портфеля дозволяє мінімізувати відхилення значення реального прибутку від очікуваного показника шляхом продуманого розподілу вкладень. Це дає можливість мінімізувати інвестиційний ризик. З іншого боку, Г. Марковиц дав визначення поняття «дисперсія» як міри ризику чи невизначеності доходу [70,53].

Подальший розвиток категорія «ризик» отримала більшою мірою у фінансовій та страховій сферах, що пов'язано зі специфікою діяльності та необхідністю розробки апарату ризик-менеджменту. Проте дослідження та розробки в галузі господарських ризиків також велися, та у 1963 р. професори страхової справи Роберт І. Мер та Боб Хеджес після шести років досліджень опублікували першу книгу з управління ризиками підприємства «Управління ризиками та комерційне підприємство». У цій книзі автори позначили мету управління ризиками як максимізацію виробничої ефективності підприємства. Також Р. Мер та Б. Хеджес виділили основні етапи процесу управління ризиками. Це стало початком розвитку окремої сфери управління ризиками, яка називається Enterprise Risk Management, яка зараз є одним з найбільш перспективних напрямків розвитку комерційних організацій [30,73].

Процеси глобалізації сприяли розвитку цієї галузі, але загальносвітові фінансові кризи 2008-2009 років. показали недостатньо уважне ставлення до управління ризиками із боку більшості представників керівництва як західних, і російських організацій, що підтвердило необхідність запровадження інтегрованої системи управління ризиками підприємства. Розглянувши історію формування та розвитку поглядів на ризик, для подальшого дослідження його сутності необхідно дати визначення терміну «ризик» [54, 56].

1.1.2 Визначення поняття «ризик»

У науковій літературі не існує однозначного твердження щодо трактування поняття ризику. Визначення можуть істотно відрізнятися. Науковці розглядають різні ознаки та характеристики, обговорюючи сутність ризику, демонструючи багатовимірність категорії ризику. Щоб визначити найбільш загальне визначення, яке точно передає найважливіші характеристики цього поняття, проаналізуємо різні визначення терміну «ризик», запропоновані вченими та економістами, які зробили великий вклад у дослідження ризик-менеджменту, а також визначення, які містяться в стандартах щодо управління ризиками. (Таблиця 1.3).

Таблиця 1.3 - Підходи до визначення поняття «ризик»

Автор	Визначення поняття «ризик»
1	2
Д.С. Милль	<i>Економічний ризик</i> ототожнюється з математичними очікуваннями втрат, ймовірностями зазнати збитків, які можуть виникнути в результаті реалізації обраного рішення [21]
А. Маршалл	<i>Ризик</i> – це амплітуда коливань прибутку [44]
Ф. Найт	<i>Ризик</i> – це така ситуація, при якій відомі розміри можливих збитків, та їх можна відобразити за допомогою статистичної ймовірності, чи обчислити у витратах страхування [52]
П. Бернстайн	<i>Ризик</i> – це скоріше вибір, ніж жереб. Дії, які ми готові зробити, що передбачає наявність у нас свободи вибору [2]
В. Абчук	<i>Ризик</i> – образ дій у неясній, невизначеній обстановці [59]
І.Т. Балабанов	<i>Ризик</i> – це можлива небезпека втрат, що впливає зі специфіки тих чи інших явищ природи та видів діяльності людського суспільства [9]
А. Альгін	<i>Ризик</i> – це діяльність суб'єктів господарського життя, пов'язана з подоланням невизначеності в ситуації неминучого вибору, у процесі якої є можливість кількісно та якісно оцінити ймовірність досягнення передбачуваного результату, невдачі та відхилення від мети [1]
Б.А. Райзберг	<i>Ризик</i> – це загроза, небезпека виникнення збитків у найширшому значенні слова [69]

1	2
М.Г. Лапуста, Л.Г. Шаршукова	Ризик – це небезпека потенційно можливої, можливої втрати ресурсів чи недоотримання доходів у порівнянні з варіантом, який розрахований на раціональне використання ресурсів у даному виді підприємницької діяльності [64]
П. Половинкин, А. Зозулюк	Ризик – це категорія відтворення, всіх його фаз та моментів, від придбання необхідних засобів виробництва до виготовлення товарів та реалізації [64]
Л.Н. Тэпман	Ризик уявляє собою можливість виникнення несприятливих ситуацій у ході реалізації планів та виконання бюджетів підприємства [59]
ДСТУ ISO Guide 73:2013	Ризик – невизначеність щодо досягнення цілей [28]
ДСТУ ISO 31000:2018	Ризик – вплив невизначеності на цілі [26]
"The Orange Book". Стандарт Міністерства фінансів Великої Британії	Ризик – це невизначеність результату, будь то можливості або загрози, що несуть дії та події [70]
Міжнародні професійні стандарти внутрішнього аудиту	Ризик – можливість настання будь-якої події, яка може вплинути на досягнення цілей. Ризик вимірюється шляхом оцінки наслідків та ймовірності настання події [70]

Як видно з таблиці 1.3, у деяких визначеннях термін «ризик» безпосередньо пов'язаний з поняттям невизначеності. Так, у визначеннях, сформульованих у стандартах ДСТУ ISO 31000:2018, The Orange Book, стандартах внутрішнього аудиту, ДСТУ ISO Guide 73:2013, ризик ототожнюється з невизначеністю та виражається у її впливі на цілі. На наш погляд, це визначає прикладний характер ризику, проте не відображає його кількісний, імовірнісний характер і зводить сутність ризику, як до неминучого явища.

Навпаки, у визначеннях Д.С. Мілля, Ф. Найта та П. Бернсайна чітко простежується ідея розмежування ризику як відомого, кількісно обумовленого явища та невизначеності, яку неможливо висловити у цифрах. При цьому Ф. Найт у своєму визначенні не тільки пояснює сутність ризику, але й виділяє страхування як із найбільш популярних методів управління ризиком. Д.С. Мілля ототожнює ризик із конкретними математичними показниками, показуючи цим можливість розрахунку ймовірності ризикових подій. П. Бернстайн наголошує на тому, що ризик за своєю суттю означає дії, які усвідомлено приймає він суб'єкт підприємництва. Цей підхід відображається також у роботах В. Абчука та

А. Альгіна. Крім того, слід зазначити, що А. Альгін дає досить повне визначення ризику, відображаючи в ньому як імовірнісний характер ризику, можливість оцінки передбачуваного результату ризикових дій, так і існування вибору ситуації ризику.

Дещо з іншого боку до визначення категорії ризику підійшли П. Половінкін та О. Зозулюк, які розглядають його як категорію відтворення, відкупівлі необхідних засобів виробництва до виготовлення товарів та реалізації. Це визначення переважно відповідає кейнсіанській теорії підприємницького ризику і розглядає ризик як невід'ємну частину процесу виробництва.

У визначеннях, сформульованих І.Т. Балабановим, М.Г. Лапустою, Л.Г. Шаршуковою, Б. Райзбергом, Л. Н. Тепманом, ризик розглядається виключно з негативної точки зору, що, на сьогоднішній стан розвитку систем управління, є не зовсім коректним стосовно його сутності. На противагу цьому слід зазначити, що у визначенні ризику, сформульованому ще Маршаллом, вже фігурувала категорія прибутку, яка безпосередньо пов'язана з ризиком і відображає позитивний результат ризикової події.

Також у стандарті ДСТУ ISO 31000:2018 дається пояснення до сформульованого визначення ризику та зазначається, що вплив невизначеності на цілі може бути однаковою мірою позитивним та негативним. Дана ситуація дозволяє розглядати ризик як інструмент збільшення прибутку та зростання ефективності діяльності компанії.

Отже, відштовхуючись від визначень поняття ризику, що розглянуті в таблицях, можна виділити декілька підходів до визначення терміну «ризик»:

- ризик як невизначеність;
- ризик як небезпека;
- ризик як дія;
- ризик як можливість.

У кожному з підходів на чільне місце ставиться певна характеристика ризику. Але оскільки ми розмірковуємо про його комплексне визначення, що відображає ключові характеристики ризику та враховує загальний характер його впливу, провівши аналіз різних визначень з урахуванням специфіки кожного з них, сформулюємо власне визначення ризику. Ризик - це економічна категорія, що характеризує можливий вплив подій, пов'язаних з невизначеністю, на поставлені перед системою цілі, який за допомогою кількісного, якісного аналізу та оцінки ймовірності можна спрогнозувати і, залежно від характеру впливу, використовувати для зниження можливих негативних наслідків, а також, як інструмент поліпшення результатів діяльності компанії.

Отже, управління метрологічними ризиками є надзвичайно актуальним питанням для здійснення метрологічної діяльності випробувальних та калібрувальних лабораторій. Це відображає високий рівень їх інноваційної діяльності [16].

1.2 Класифікація ризиків метрологічної діяльності

Для здійснення ефективної діяльності щодо управління метрологічними ризиками, спершу потрібно виділити основні ознаки та класифікувати їх. Важливим аспектом є те, що класифікаційні ознаки повинні відображати якнайбільше характерних рис для ризику. Також повинен бути врахований рівень важливості впливу на результат, якого даний ризик стосується. Необхідність чіткої та коректної ідентифікації та оцінювання ризику викликана критичною потребою в актуальній, достовірній, та об'єктивній інформації про стан досліджуваного процесу. Тому для подальшої роботи необхідний додатковий аналіз та класифікація ризиків, які можуть виникнути під час діяльності калібрувальних та випробувальних лабораторій [15, 18].

Табл. 1.4 та 1.5 містять класифікацію ризиків в метрологічній сфері, узагальнену та згруповану за їх основними класифікаційними ознаками, важливими критеріями та категоріями на підставі джерел [5, 7, 49].

Таблиця 1.4 - Класифікація ризиків пов'язаних з інноваційною діяльністю в метрологічній сфері

№ п/п	Класифікаційна ознака	Групи ризиків	Категорії ризиків
1	2	3	4
1	За джерелами виникнення	<i>Політичні ризики</i>	- ризиком зміни державного устрою, частими змінами уряду
			- нестабільністю політичної влади
			- неадекватністю політичних рішень
		<i>Господарські ризики</i>	- ризик зміни податкового законодавства
			- ринковий ризик (відсутність споживачів товарів та послуг)
			- ризик зміни цін постачальників
			- ризик затримки платежів за виконану роботу
			- ризик неадекватного менеджменту тощо
		<i>Форс-мажорні обставини</i>	- ризики землетрусу, повені, бурі, урагану та інших стихійних лих
			- ризики виникнення міжнаціональних конфліктів
			- ризик втрати майна при пожежі
		2	За причинами виникнення

1	2	3	4
		<i>Внутрішні</i>	<p>1. Внутрішні організаційні ризики, а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - зриви робіт через нестачі робочої сили, матеріалів, затримки постачань, помилок у плануванні та проектуванні, незадовільного оперативного управління, зміна раніше узгоджених вимог та поява додаткових вимог з боку замовників та партнерів та ін.; - перевитрати, що виникли внаслідок: зриву планів робіт проекту, низької кваліфікації розробників проекту, помилок у складанні кошторисів та бюджетів, неефективної стратегії постачання та збуту, виявлення претензій з боку партнерів, постачальників та споживачів. <p>2. Внутрішні технічні ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> - зміна технології виконання робіт, помилкові технологічні рішення, помилки в проектній документації, невідповідність проектним стандартам, поломки техніки тощо.
		<i>Інші</i>	транспортні, ризики, пов'язані зі здоров'ям людей, пошкодженням майна, та правові [49]

Таблиця 1.5 - Загальна класифікація ризиків за критеріями та категоріями

№ п/п	Критерії	Категорії
1	2	3
1	<i>- за походженням (джерелом виникнення) ризиків</i>	<p>антропогенні – пов'язані з діяльністю працівників або персоналу;</p> <p>природні – пов'язані з вразливістю господарського об'єкту до впливів природного характеру;</p> <p>соціогенні – соціальні (злочинність, несприятливі соціальні прояви), економічні (конкурентна боротьба);</p> <p>техногенні – пов'язані з функціонуванням технічних систем всередині господарського об'єкту;</p> <p>комбіновані – природно-антропогенні, соціогенно-техногенні, тощо;</p> <p>внутрішні – пов'язані з господарською діяльністю самого суб'єкта;</p> <p>зовнішні – визначаються зовнішніми обставинами щодо господарського об'єкта.</p>
2	<i>- за об'єктами ураження можна виділити ризики</i>	<p>людські – ураження працівників або персоналу;</p> <p>технічні – наприклад, несправність устаткування чи виробничого обладнання;</p> <p>економічні – збитки економічного чи фінансового характеру;</p> <p>моральні – наприклад, репутація установи.</p> <p>[5, 7]</p>

1	2	3
3	<i>- за характером наслідків ризику</i>	прямий ризик – результат веде до втрат, наприклад - пожежа; альтернативний ризик – коли результати можуть бути пов'язані як з негативними, так і з позитивними наслідками, наприклад перехід від випуску товарів, на які є невеликий, але сталий попит, до нової продукції;
4	<i>- за умовою прийнятності можна виділити ризики</i>	неприйнятні – ризики неприйнятні в будь-якому випадку за будь-яких умов; прийнятні за певних умов – ризики, для яких визначені умови прийнятності; прийнятні без обмежень – наприклад, ризики, виникнення яких обумовлене реалізацією господарської діяльності.
5	<i>- за можливістю уникнення (свободи вибору) ризики можна розділити на</i>	добровільні – коли суб'єкт господарювання свідомо ризикує; вимушені – коли суб'єкт в своїй господарській діяльності не може уникнути ризику.
6	<i>- за ступенем визначення і прогнозування ризику їх можна розділити на</i>	передбачувані – які можна передбачити; прогнозовані – які можна передбачити, але, як правило, неможливо передбачити момент їх виникнення; непередбачувані (не прогнозовані) ризики – про які, як правило, інформація відсутня
7	<i>- за здатністю до оцінювання (можливості отримання кількісної або якісної оцінки)</i>	оцінювані кількісно – оцінка виражена у вигляді числа; оцінювані якісно – оцінка у вигляді вербального судження; безоціночні – без можливості чи потреби оцінювання (лише констатація факту)
8	<i>- за регулярністю (притаманністю або типовістю) виникнення</i>	регулярний ризик - тобто ризик, притаманний даному об'єкту (системі) та/або ситуації, а також ризик, в основі якого природні або виробничо-господарські закономірності; спонтанний (сезонний) ризик – тобто нерегулярний ризик, який є наслідком рідкісних подій і форс-мажорних обставин з низькою вірогідністю
9	<i>- за часовою залежністю або тривалістю</i>	1) за критерієм тривалості дії можна виділити такі ризики: безстрокові – коли ризики є перманентними; довгострокові – коли ризик є протягом певного відрізка часу; короткострокові – коли ризик є лише в певний момент. 2) за зміною ризику з часом – можна виділити: статичні ризики – ризики, що мають сталі характеристики; динамічні ризики – ризики, характеристики яких змінюються в часі. 3) за можливістю вчасно виявити та ліквідувати втрати (негативні наслідки): скриті – такі, що не піддаються виявленню; приховані – такі, що важко піддаються виявленню; явні – ризики, що виявляються вчасно. [5, 7]

1	2	3
10	<p><i>- за характером взаємодії з іншими ризиками чи об'єктами ризику</i></p>	<p>1) критерієм тут може бути ступінь поширення ризику, а саме: масові ризики – властиві значній кількості однотипних об'єктів; наприклад, аварії на транспорті; унікальні ризики – зустрічаються в окремих об'єктах. 2) за критерієм зв'язків між ризиками: пов'язані і взаємно посилюються; пов'язані і взаємно послаблюються; непов'язані – зв'язок між ризиками відсутній. 3) за критерієм індукування послідовності ризиків (<i>аварія водогону - первинний ризик може спричинити замикання електричної мережі – вторинний ризик</i>): первинні ризики – безпосередньо пов'язані з несприятливим початковими умовами; вторинні ризики – зумовлені наслідками первинних ризиків; похідні (опосередковані) ризики – зумовлені наслідками попередніх ризиків.</p>
11	<p><i>- за масштабами ризику чи ураження (розмір ризику описується переважно двома характеристиками - частотою виникнення і обсягом втрат, небезпеки або наслідків)</i></p>	<p>національні (глобальні) – становлять небезпеку для суспільства. 1) за критерієм частоти виникнення втрат: рідкісні ризики – вірогідність ризику низька; ризики помірної частоти – середня вірогідність ризику; часті ризики – висока вірогідність ризику. 2) за критерієм обсягу втрат: малі ризики – дрібні втрати; середні ризики – невеликі втрати; високі ризики – значні втрати; катастрофічні ризики – величезні втрати. 3) за критерієм охоплення можна розрізняти ризики: місцеві – становлять небезпеку для самого об'єкту-джерела ризику; локальні – становлять небезпеку для установи чи господарського об'єкту. 4) за критерієм ступеня істотності наслідків ризику можна поділити на: незначні – наслідки неістотні; істотні – наслідки відчутно вплинуть на суб'єкт господарювання; значні – наслідки матимуть значний вплив на суб'єкт господарювання. [5, 7]</p>

1.3 Методи ідентифікації та оцінювання ризиків в метрологічній сфері

У теорії та практиці управління метрологічними ризиками найважливішими методами є оцінка, моніторинг і прогнозування ризиків, а також інформаційне забезпечення управління ризиками.

Метою даної роботи є аналіз та узагальнення принципів та підходів до ідентифікації, оцінювання та управління ризиками з метою подальшого впровадження та застосування отриманих результатів у діяльності випробувальних та калібрувальних лабораторій, як державних, так і приватних.

Систематизація можливих невідповідностей, які можуть виникнути під час вимірювань, є основною метою оцінювання метрологічного ризику. Важливим є також ранжування процесів метрологічної діяльності випробувальних і калібрувальних лабораторій за рівнем втрати якості послуг через невизначеність вимірювань [6].

Базовими характеристиками метрологічних ризиків, які необхідно виділити під час їх дослідження є:

- важливість розгляду як вимірюваних так і розраховуваних вірогідностей;
- зв'язок із настанням певної несприятливої події;
- акцентування уваги як на кількісній так і на якісній оцінці – «мірі ризику»
- сутність певного ризику відображається через невизначеність яку він спричиняє;
- витрати і втрати, що є наслідком певного ризику сприймаються як небезпека.

Для ефективного управління метрологічними ризиками важливо класифікувати їх за істотними ознаками. Вибір цих характеристик має відображати найважливіші характеристики та їхній вплив на відповідний результат процесу. Правильна ідентифікація та оцінка метрологічних ризиків має вирішальне значення для отримання об'єктивної, надійної та актуальної інформації про виробничий процес. У сучасному конкурентному середовищі ефективне управління фінансовими ризиками підприємства має вирішальне значення для забезпечення його прибутковості.

Недостовірність результатів вимірювань є основним джерелом метрологічних ризиків при контролі та забезпеченні якості виробництва. Тому важливо дослідити їх особливості. Достовірність вимірювань визначається їх безпомилковістю, адекватністю та істинністю. Безпомилковість вимірювання означає властивість вимірювальної інформації бути вільною від прихованих помилок, таких як ненавмисні дії персоналу або збої обладнання. Адекватність означає ступінь, відповідно до якого вимірювальна інформація про якість продукції точно відображає її фактичний стан. Це визначається способом та швидкістю подання та обробки, ступенем відображення змісту досліджуваного об'єкта, його значущості для управління та досягнення мети. Істинність вимірювальної інформації щодо якості продукції відображає ступінь її відповідності поточному фактичному стану.

Аналіз ризиків - це структурований процес, ціль якого є визначення вірогідності та величини несприятливих наслідків досліджуваної дії, об'єкту або системи. Несприятливими наслідками вважається шкода, що може бути спричинена людям, власності або довкіллю. Аналіз ризиків допомагає визначити три основні аспекти:

- ідентифікація небезпеки (встановлення, який елемент може вийти з ладу);
- аналіз частоти небезпеки (визначення ймовірності, з якою це може відбутися);
- аналіз наслідків (визначення наслідків цієї події).

Довгий час аналіз метрологічних ризиків у випробувальних і калібрувальних лабораторіях обмежувався імовірнісним аналізом ризиків виробника та споживача [57]. Цей аналіз передбачав визначення залежностей між оцінками втрат виробництва від цих ризиків за певний період часу та оцінками середньої точності контролю. Даний підхід давав узагальнену характеристику метрологічних ризиків, але не сприяв створенню ефективних систем оперативного управління ризиками на виробництві. Впровадження на виробництві систем управління якістю [27] та систем управління вимірювань [14, 25] створило нові можливості для ефективного управління виробничими ризиками, в тому числі метрологічними.

Аналіз ризиків – це систематичне використання інформації для виявлення джерел і кількісної оцінки ризиків відповідно до сучасного підходу [47].

У процесі аналізу та оцінювання метрологічних ризиків повинна використовуватися система кількісних і якісних показників. Ці показники слід вибирати з урахуванням їх впливу на контрольований процес і його результати. Для відповідного оцінювання важливо мати шкалу оцінок для кожного показника. Метою побудови шкали оцінювання будь-якого ризику є виявлення закономірностей переходу від вимірювання ризику (спостереження) до оцінювання ризику. Важливо відзначити, що процеси вимірювання та оцінювання є двома сторонами одного явища: вимірювання є кількісною стороною, а оцінка є якісною стороною.

Схема управління метрологічними ризиками для забезпечення діяльності калібрувальної лабораторії представлена на рисунку 1.1.

Запропонована схема описує процес управління метрологічними ризиками в калібрувальній лабораторії.

Цей процес включає три етапи: аналіз метрологічних ризиків, оцінка метрологічних ризиків та зниження метрологічних ризиків.

Перший етап передбачає систематичне використання інформації для ідентифікації джерел та кількісної оцінки метрологічних ризиків.

Другий етап – обґрунтоване визначення величини метрологічних ризиків.

Третій етап передбачає впровадження системи заходів щодо контролю та зниження метрологічних ризиків.

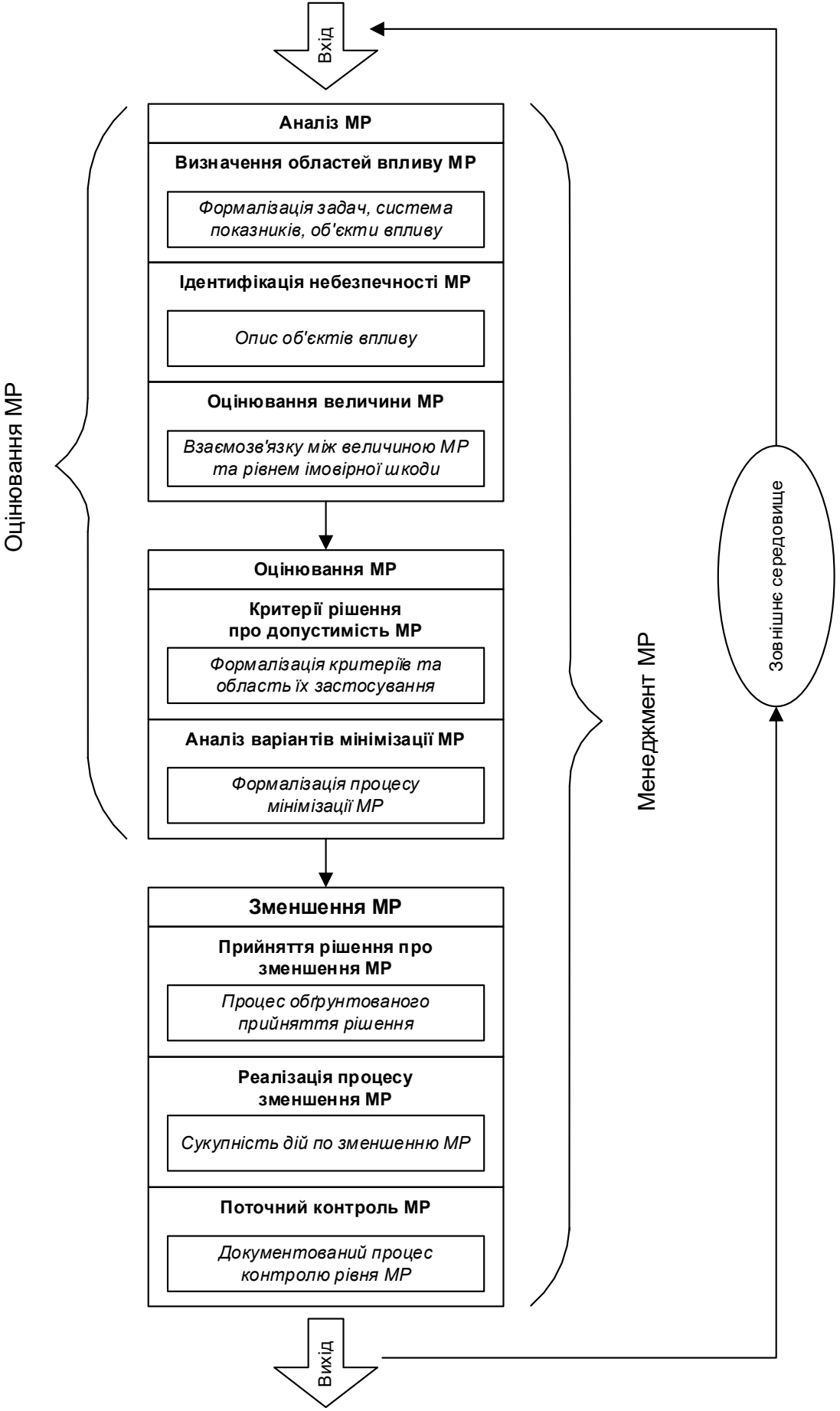


Рисунок 1.1 – Узагальнена схема управління МР КЛ

При аналізі метрологічних ризиків важливо їх ідентифікувати, вжити заходів для їх усунення шляхом використання об'єктивної інформації. Результати аналізу метрологічних ризиків можуть бути використані фахівцями підприємства для прийняття рішень щодо прийнятності цих ризиків та вибору заходів щодо зменшення або усунення виробничих втрат.

Основною метою оцінки метрологічного ризику є систематизація можливих невідповідностей, які можуть виникнути під час контролю якості продукції, та ранжування метрологічних ризиків за рівнем потенційної небезпеки. Підхід до оцінювання захисту виробничих втрат від ненадійних вимірювань, заснований на метрологічному управлінні ризиками, має ряд переваг, у тому числі:

- оперативне визначення можливих типів відмов технологічного обладнання;
- кількісна оцінка або ранжування метрологічних ризиків;
- ідентифікація факторів, що викликають цей ризик і слабких ланки в системі метрологічного забезпечення виробництва;
- порівняння та визначення виробничих ризиків, пов'язаних з недостовірними вимірюваннями;
- формування бази даних для раціональної організації системи контролю та забезпечення якості продукції під час виробництва;
- систематичне визначати потенційних виробничих небезпек.

Метою є підвищення ефективності експертних методів оцінки рівня метрологічного забезпечення виробництва.

Зменшення метрологічних ризиків має вирішальне значення для обґрунтування процесу прийняття рішень і планування ефективних дій для мінімізації ризиків у калібрувальній лабораторії. Важливо організувати процес контролю значень метрологічних ризиків, щоб оперативно реагувати на будь-які зміни та виконувати необхідні коригувальні дії.

РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ НОРМАТИВНИХ ВИМОГ СТОСОВНО ЗАСТОСУВАННЯ РИЗИК ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ У СИСТЕМІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ КАЛІБРУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ ПІДПРИЄМСТВА

2.1 Дослідження нормативного забезпечення оцінювання ризиків метрологічної діяльності

На сьогодні в Україні діє низка нормативних документів, які в тому, чи в іншому вигляді встановлюють загальні вимоги стосовно питань з управління ризиками до підприємств, організацій та установ різної форми власності.

Дані нормативні документи умовно можна поділити на дві групи:

перша група - це нормативні документи, в яких серед основних вимог щодо здійснення діяльності організації в рамках системи управління встановлюються вимоги стосовно управління ризиками (ДСТУ EN ISO 9001:2015, ДСТУ ISO 22000:2019, ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019);

друга група - це нормативні документи, які безпосередньо регламентують вимоги щодо управління ризиками, методів їх ідентифікації та оцінювання (ДСТУ ISO 31000:2018, ДСТУ IEC/ISO 31010:2013, COSO ERM, FERMA та інші.).

Проведемо аналіз вимог щодо управління ризиками на прикладі найпоширенішого стандарту з організації та запровадження систем управління якістю - ДСТУ 9001.

ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2015, IDT) описує різні процеси, які повинні сприяти організації будь-якої форми власності та сфери діяльності, яка використовує даний стандарт, покращити результати її діяльності та забезпечити підґрунтя для її ініціатив, орієнтованих на сталий розвиток.

Вимоги щодо ризиків викладені у розділі 6.1 ДСТУ ISO 9001. Наведемо дані вимоги:

«6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей

6.1.1 Під час планування в системі управління якістю організація повинна розглянути чинники, зазначені в п. 4.1, і вимоги, згадувані в п. 4.2 ДСТУ ISO 9001, а також визначити ризики та можливості, які потрібно

врахувати, щоб:

a) забезпечити впевненість у тому, що система управління якістю може досягти запланованого(-их) результату(-ів);

b) збільшити кількість бажаних ефектів;

c) запобігти небажаним ефектам або зменшити їхню кількість;

d) досягти поліпшення.

6.1.2 Організація повинна планувати

a) дії стосовно цих ризиків і можливостей;

b) те, у який спосіб

1) інтегрувати та запровадити дії до процесів її системи управління якістю (див. 4.4);

2) оцінювати результативність цих дій.

Потрібно, щоб дії, виконувані стосовно ризиків і можливостей, були пропорційні їх потенційному впливу на відповідність продукції та послуг [27].

Примітка 1. Варіанти реагування на ризики можуть охоплювати уникнення ризику, прийняття ризику, щоб скористатися можливістю, усунення джерела ризику, змінення ймовірності настання чи наслідків, розділення ризику чи збереження ризику на основі поінформованого рішення.

Примітка 2. Можливості можуть зумовити прийняття нових практик, запуску виробництва нової продукції, виходу на нові ринки, завоювання нових замовників, побудови партнерських стосунків, використання нової технології та інших бажаних і дієвих способів, щоб реагувати на потреби організації чи її замовників.»

2.1.1 Аналіз вимог ДСТУ ISO 9001:2015 щодо ризиків

У ДСТУ ISO 9001 у розділі 6.1 встановлюються вимоги щодо ризиків. Пункт 6.1.1 є обов'язковим до застосування та встановлює вимоги стосовно того, що при плануванні в системі управління якістю організація повинна врахувати фактори, вимоги та визначити ризики і можливості, які підлягають розгляду.

Під плануванням слід розуміти розгляд та розробку певних дій, які будуть сприяти розвитку діяльності організації.

Під ризиками слід розуміти любую подію, яка може негативно вплинути на діяльність організації.

Під можливостями слід розуміти подію, яка може позитивно вплинути на діяльність організації.

Обов'язкові вимоги щодо факторів зазначені у п. 4.1 ДСТУ ISO 9001:

- організація повинна визначити зовнішні та внутрішні фактори, які стосуються щодо її намірів та стратегічному напрямку що впливають на її здатність досягати запланованого результату її системи управління якістю;
- організація повинна здійснювати моніторинг та аналіз інформації стосовно цих зовнішніх та внутрішніх факторів.

Обов'язкові вимоги для визначення організацією зазначені в пункті 4.2 ДСТУ ISO 9001:

- зацікавлені сторони, що мають відношення до системи управління якістю;
- вимоги цих зацікавлених сторін, що відносяться до системи управління якістю.

Процес з управління ризиками дозволяє організації бути впевненій у тому, що вона може без побоювань досягти свої цілі, через те, що буде приймати міри з попередження появи негативних ситуацій, а при їх виникненні буде знати, як їм запобігти.

Також при постійному аналізі своєї діяльності, виявленню ризиків та розробці заходів щодо їх попередження чи мінімізації, організація буде рухатись у напрямку поліпшення своєї діяльності. Організація може поліпшити свої результати, у разі своєчасної ідентифікації ризиків та попередження їх виявлення, тим самим не дати ризикам негативно вплинути на результат.

Вимоги та сенс пункту 6.1.1 полягає у тому, що при плануванні процесів системи управління якістю організація визначає свої ризики та можливості і також планує дії по їх врахуванню. Метою є попередження невідповідностей, включаючи невідповідні вихідні дані, та визначення можливостей, які можуть підвищити задоволеність споживачів та замовників, чи досягти цілі у сфері якості організації.

Пункт 6.1.2 є обов'язковим і роз'яснює які дії повинна планувати організація стосовно ризиків та яким чином вона повинна це робити.

Для того, щоб діяльність з управління ризиками мала позитивний вплив на діяльність організації і допомагала їй досягти високих результатів, необхідно дану діяльність інтегрувати у процеси системи управління якістю, тобто відокремити діяльність з управління ризиками під інші процеси організації, а потім запровадити у діяльність цих процесів.

Обов'язкові вимоги з інтегрування та впровадженню дій з розгляду ризиків та можливостей у процеси системи управління якістю зазначені у пункті 4.4 ДСТУ ISO 9001.

Підпункт 4.4.1 роз'яснює, які обов'язкові вимоги повинна виконувати організація, які необхідні для процесів системи управління якістю.

Підпункт 4.4.2 ДСТУ ISO 9001 пояснює обов'язкові вимоги до документованої інформації цих процесів.

В якості оцінювання результативності діяльності з управління ризиками організація може провести аналіз інформації по своїм процесам та виявити в якому напрямку вона рухається, а саме поліпшує чи погіршує свою діяльність.

Сенс пункту 6.1.2 полягає в забезпеченні планування організацією дій з обліку її встановлених ризиків та можливостей, запровадження даних дій, аналізу та оцінки результативності вжитих дій.

Пропорційність заходів, запроваджених відносно ризиків та можливостей, пояснюється наступним: чим більше позитивна чи негативна подія, тим сильніше вона впливає на діяльність організації, тим більше заходів з впливу на дану подію повинно бути розроблено.

Із збільшенням інтенсивності впливу події повинна зростати і розробка заходів щодо впливу на нього.

Стандарт ДСТУ EN ISO/IEC 17025 [24] регламентує вимоги щодо діяльності та компетентності калібрувальних та випробувальних лабораторій. Сюди також входять вимоги щодо ризик-орієнтованого підходу. 01.01.2021 року нова редакція даного стандарту набрала чинності та вступила в дію. В новій редакції стандарту в якості характерних вимог щодо управління ризиками необхідно зазначити:

- запровадження підходу на основі оцінки ризиків, що ґрунтуються на отриманих результатах;
- більшу гнучкість щодо вимог стосовно процесів, процедур, задокументованої інформації;
- запровадження поняття “лабораторія” (п. 3.6 [24]).

ДСТУ ISO 31000:2018 “Менеджмент ризиків. Принципи та настанови” (ISO 31000:2018, IDT) [23] описує принципи, структуру та процес управління ризиками. На сьогодні він є єдиним міжнародним стандартом, що діє в даній галузі.

Підсумовуючи викладену вище інформацію, варто зауважити, що стандарт ДСТУ EN ISO/IEC 17025 встановлює вимоги до калібрувальних та випробувальних лабораторій, організації їх діяльності, включаючи підхід, що ґрунтується на оцінці ризику (управління ризиками та можливостями, пункт 8.5). Стандарт ДСТУ ISO 31000 визначає та описує структуру, принципи та процеси управління ризиками для організацій різних форм власності та сфер діяльності.

В ході опрацювання положень стандарту було побудовано схему, яка візуалізує вимоги щодо управління ризиками представлену на Рисунку 2.1. Дана схема побудована на основі опрацювання змістовної частини стандарту [24], та наочно демонструє вимоги щодо управління ризиками в контексті усіх аспектів діяльності калібрувальної чи випробувальної лабораторії.

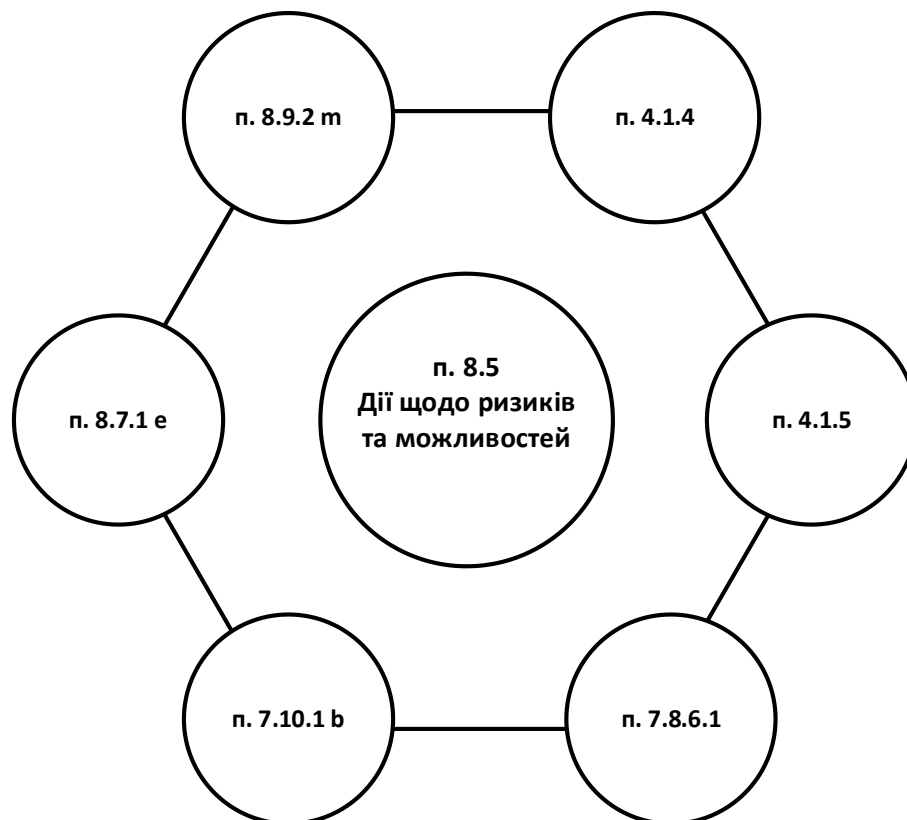


Рисунок 2.1 - Вимоги щодо управління ризиками згідно ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019

Положення п. 8.5 “Дії щодо ризиків та можливостей” [24] містить головні вимоги до системи управління лабораторією, визначаючи основні аспекти щодо обліку ризиків та детального планування діяльності випробувальної чи калібрувальної лабораторії з урахуванням виявлених ризиків. Цей принцип, який охоплює виявлення ризиків та планування діяльності з їх урахуванням доцільно імплементувати в діяльність лабораторій всіх типів.

Також в даному стандарті наведено ряд вимог щодо управління ризиками, які висвітлені в інших пунктах стандарту:

п. 4.1.4 – вимагає від лабораторії визначати ризики, пов’язані з неупередженістю, в тому числі ризики, що є наслідками корпоративних стосунків між персоналом;

п. 4.1.5 – вимагає від лабораторії демонструвати здатність виконувати дії для усунення чи мінімізації ризиків, які пов’язані з неупередженістю;

п. 7.8.6.1 – вимагає враховувати рівень ризику у випадку запровадження лабораторією власних правил щодо прийняття рішень, що стосуються відповідності чи невідповідності отриманих результатів певним специфікаціям або стандартам. Якщо використовуються правила прийняття рішень, що регламентуються нормативним документом або правила встановлюються замовником, то в даному випадку проведення аналізу ризиків не є обов'язковим;

п. 7.10.1 б) – вимагає від лабораторії, щоб у випадку виявлення невідповідної роботи, дії з усунення цієї невідповідності базувалися на встановлених раніше ступенях ризику;

п. 8.7.1 е) – вимагає від лабораторії, щоб після впровадження коригувальних дій, здійснювався повторний перегляд та оцінювання ризиків та можливостей, що були визначені під час попереднього планування (Важливо, що первинне визначення ризиків проводиться при виконанні п. 7.10.1)

п. 8.9.2 м) – вимагає долучати інформацію стосовно ідентифікації ризиків до вхідних даних аналізування з боку керівництва.

2.1.2 Вимоги ДСТУ ISO 31000:2018 щодо ризиків

У відповідності до ДСТУ ISO 31000 “Менеджмент ризиків. Принципи та настанови”, ризик - це поєднання ймовірності виникнення певної небезпечної події або впливу небезпечного фактору/факторів та тяжкості травми або погіршення стану здоров'я, які будуть результатом такої події або впливу [26].

Положення ДСТУ ISO 31000 містять вимоги, що для початку робіт з визначення ризиків необхідно зрозуміти, як внутрішнє так і зовнішнє середовище організації.

Оцінювання зовнішнього середовища може включати наступні фактори:

- соціальну, політичну, фінансову, природну та інші сторони;
- основні напрямки, які можуть впливати на діяльність організації;
- взаємозв'язки із зовнішніми зацікавленими сторонами.

Що стосується внутрішнього середовища, то воно може включати в себе наступні фактори:

- управління, організаційну структуру, ролі та обов'язки;
- політика, цілі та стратегії щодо досягнення цілей;
- потенційні можливості (капітал, люди, знання, процеси, технології та інше);
- інформаційні системи;
- взаємозв'язки з внутрішніми зацікавленими сторонами;
- культура організації;
- нормативна документація організації.

Необхідною вимогою також є забезпечення організацією відповідальності, повноважень та відповідної компетенції для процесів з визначення ризиків.

Також необхідно встановити механізми обміну інформацією як всередині організації так і на зовні.

Обмін інформацією та консультування

Для того, щоб повною мірою ідентифікувати всі ризики, необхідно провести обмін інформацією та консультування, як із зовнішніми, так із внутрішніми зацікавленими сторонами.

На початкових етапах необхідно розробити плани для того, щоб проводити обмін інформацією та консультування. Розроблені плани повинні містити наступне:

- питання, що стосуються самого ризику;
- питання відносно причин виникнення ризику;
- питання щодо наслідків ризику (якщо вони відомі);
- питання, що стосуються заходів, які застосовуються для впливу на ризик.

Сприйняття зацікавлених сторін необхідно ідентифікувати, реєструвати, записувати та враховувати в процесі прийняття рішень.

Визначення ситуації

Організація повинна сформулювати свої цілі, визначити зовнішні та внутрішні параметри для огляду при управлінні ризиками, визначити сферу застосування та критерії ризику для визначених процесів, шляхом встановлення ситуації (контексту).

Зовнішня ситуація

Під зовнішньою ситуацією розуміється зовнішнє середовище, де організація намагається реалізувати встановлені перед собою цілі.

Розуміння та розгляд зовнішньої ситуації є важливим етапом для того, щоб всі цілі та побоювання зовнішніх зацікавлених сторін розглядались при розробці критеріїв ризику.

Внутрішня ситуація

Під внутрішньою ситуацією розуміється внутрішнє середовище, де організація намагається реалізувати встановлені перед собою цілі.

Внутрішня ситуація - це складові внутрішнього середовища організації, які можуть впливати на те, яким чином організація здійснювати процес управління ризиками.

Встановлення ситуації процесу управління ризиками

Необхідно встановлювати цілі, стратегії, сферу застосування та параметри діяльності організації, де буде застосовуватись процес з управління ризиками.

Ситуація процесу управління ризиками змінюється в залежності від потреб організації.

Вона може містити наступне:

- визначення задач та цілей діяльності з управління ризиками;
- визначення відповідальності за процес управління ризиками та в рамках процесу, що розглядається;
- визначення області (сфери) застосування, а також глибини та широти діяльності з управління ризиками, яку необхідно здійснювати, з урахуванням особливих включення та виключення;
- визначення діяльності, процесу, функції, проекту, продукту, послуги або

активів з урахуванням часу та розташування;

- визначення взаємозв'язків між конкретним проектом, процесом або діяльністю та іншими проектами, процесами або видами діяльності організації;
- визначення методології оцінювання ризиків;
- визначення (способу) методу оцінки продуктивності та ефективності управління ризиками;
- визначення та формулювання рішень, які необхідно прийняти;
- ідентифікацію, охоплення або об'єм необхідного навчання, їх рівні та цілі, ресурси, потрібні для такого навчання.

Увага, що приділяється тим, чи іншим відповідним факторам, повинна гарантувати, що прийнятий підхід управління ризиками відповідає обставинам, організації та ризикам, що впливають на досягнення її цілям.

Визначення критеріїв ризику

Щоб визначити значимість ризику організація повинна визначити необхідні критерії, які повинні відображати цінності, цілі та ресурси організації.

При визначенні критеріїв ризику фактори, які необхідно розглядати, повинні містити наступне:

- характер та типи причин і наслідків, які можуть виникнути, і тек як потрібно їх вимірювати;
- як потрібно визначати можливість;
- часові обмеження можливості та/або наслідку(ів);
- як повинен бути визначений рівень ризику;
- врахування точки зору зацікавлених сторін;
- встановлення рівня, при якому ризик може бути прийнятним та допустимим;
- чи приймати до уваги множинні (багаточисельні) ризики, і якщо так, то яким чином та які комбінації слід розглядати. [26, 29]

2.2 Ідентифікація ризиків в процесах системи управління калібрувальної лабораторії

Особливої актуальності набуває питання визначення метрологічних ризиків як основних ризиків, що встановлюють ступінь керованості процесів калібрування, рівень контролю за точністю результатів цих процесів і, як наслідок, витрати на їх забезпечення. Мета ідентифікації метрологічних ризиків - систематизація можливих невідповідностей, які можуть виникнути під час вимірювань, а також створення умов для ранжування метрологічних процесів випробувальних та калібрувальних лабораторій. Ранжування може здійснюватися за рівнем втрат якості обслуговування, викликаних невизначеністю вимірювань. Застосування сучасних систем управління метрологічними ризиками дасть можливість підвищити ефективність вимірювальних систем та знизити витрати, призначені для забезпечення належної якості метрологічних послуг. Для ефективного застосування системи управління метрологічними ризиками доцільно розробити список показників метрологічних ризиків. Важливим також є розроблення нормативних документів, які міститимуть обґрунтовану інформацію щодо їх застосування в системах управління якістю. Ідентифікація, аналіз та зниження ризиків для процесів системи управління якістю в калібрувальній лабораторії – це актуальні проблеми, які існують і вимагають постійних рішень в метрологічній діяльності підприємства.

Описаний етап ідентифікації є надзвичайно важливим, оскільки ризик, не ідентифікований на цьому етапі, не входить у майбутній аналіз.

Звідси впливає необхідність детальнішого розгляду можливих причин та сценаріїв з метою зрозуміння подальших наслідків, що можуть виникати.

Для ідентифікації ризиків необхідно володіти наступними даними:

- сформований план управління ризиками лабораторії (калібрувальної чи випробувальної);
- входи інших процесів;
- класифікатори ризиків;
- накопичений досвід співробітників лабораторії.

Перелік ризиків та ознак чи умов їх виникнення – це вихідні дані для ідентифікації. Збір інформації про ризики здійснюється шляхом застосування

різних методів (зокрема, метод *Дельфі*, метод «*мозкового штурму*», метод «*краватка-метелик*», «картки Кроуфорда», «FMEA-аналіз», та ін.) [38,55, 67].

Розглянемо ризики, які можуть виникнути під час діяльності калібрувальної лабораторії та які доцільно виявити під час ідентифікації.

На рис. 2.2 графічно представлено основні категорії метрологічних ризиків калібрувальної лабораторії згідно з положеннями стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025.

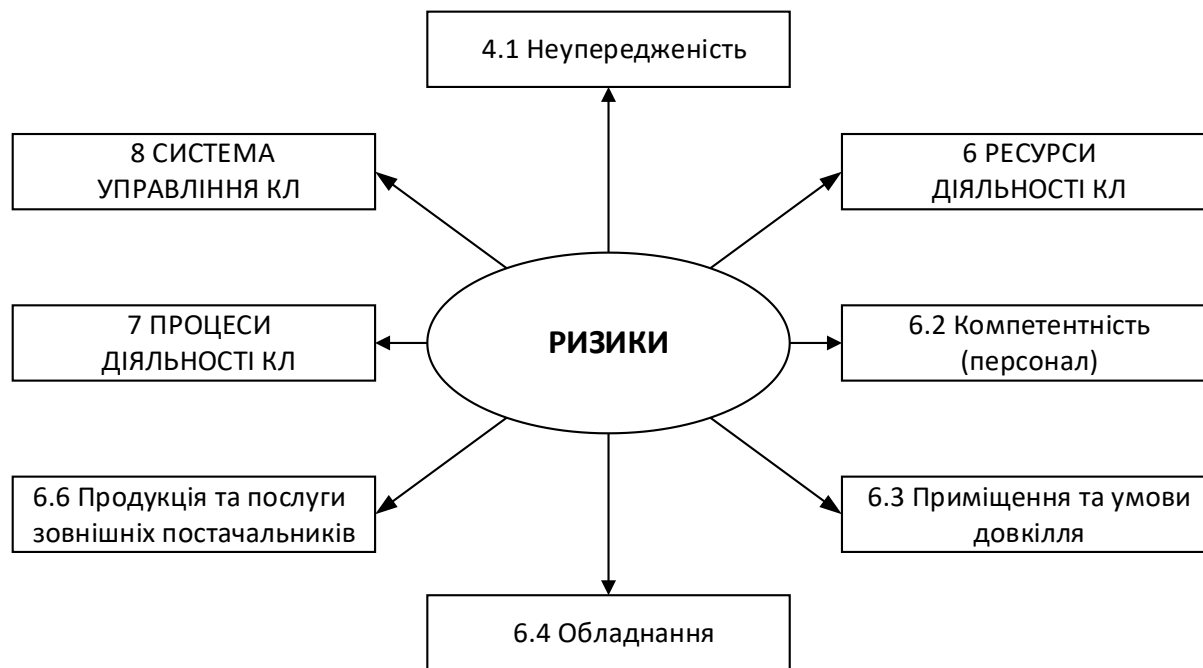


Рисунок 2.2 - Категорії метрологічних ризиків калібрувальної лабораторії згідно з вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019

Далі розглянемо кожну категорію ризику більш детально.

2.2.1 Ризик неупередженості (п. 4.1)

Неупередженість (impartiality) – означає наявність об'єктивності. В цьому випадку конфлікт інтересів або взагалі відсутній або його можливо вирішити таким чином, щоб надалі не впливати на діяльність калібрувальної лабораторії.

Важлива відсутність будь-якого тиску (комерційного, фінансового), який міг би створити загрозу неупередженості. Якщо виявиться ризик такого типу, його необхідно взагалі усунути або хоча б мінімізувати. Керівництву калібрувальної лабораторії доцільно запроваджувати спеціальну політику, яка стосується неупередженості а також її обговорення в контексті аналізу, задокументувати та внести прийняті рішення до протоколів засідань [51].

2.2.2 Ризик компетентності (кадровий ризик п. 6.2)

Технічна компетентність калібрувальної лабораторії передбачає наявність в лабораторії кваліфікованого персоналу, необхідних сучасних засобів вимірювань, випробувань та контролю, належного стану приміщень, актуальних та детальних документів щодо здійснення робочих процесів та нормативно-методичних документів для проведення випробувань.

В калібрувальній лабораторії повинна бути розроблена процедура та підтримуватися записи для:

- визначення чітких вимог до компетентності персоналу лабораторії;
- детальні критерії підбору персоналу;
- процедура здійснення нагляду за діяльністю персоналу;
- чіткого встановлення уповноважень персоналу;
- моніторингу рівня компетентності персоналу.

Відсутність належного рівня компетентності може призвести до некоректного проведення випробувань, вимірювань, повірки, калібрування, обслуговування обладнання, виявлення дефектів, їх усунення, отримання недійсних результатів роботи.

2.2.3 Ризики щодо відповідності приміщень та умов довкілля (п.6.3)

Якість будь якого вимірювання значною мірою залежить від якості приміщень, в яких вони проводяться. Тому необхідно чітко ідентифікувати ризики, що пов'язані з цим фактором.

Приміщення має бути придатним для діяльності лабораторії та не повинно негативно впливати на достовірність результатів. Умови, які можуть негативно вплинути на надійність результатів, включають, але не обмежуються такими факторами, як мікробіологічне забруднення, вміст пилу, наявність електромагнітних завад, рівень радіації, вологості, температури, шуму і вібрації, а також стабільність елетропостачання. Вимоги до приміщень і умов навколишнього середовища, необхідних для здійснення діяльності лабораторією, мають бути задокументовані. Лабораторія повинна здійснювати моніторинг, контроль реєстрування умов навколишнього середовища відповідно до встановлених специфікацій, методів або процедур або коли вони впливають на надійність результатів.

Якщо калібрувальна лабораторія виконує роботу за межами своїх приміщень або в зонах, які не перебувають під її постійним контролем, вона повинна забезпечити дотримання вимог цього документа, що стосуються приміщень та умов навколишнього середовища.

2.2.4 Ризик обладнання (п. 6.4)

Калібрувальна лабораторія повинна бути оснащена необхідним обладнанням а також витратними матеріалами для точного проведення досліджень і вимірювань. Щоб продемонструвати компетентність, лабораторія повинна мати доступ до ряду обладнання, включаючи вимірювальні прилади, програмне забезпечення, еталони, стандартні зразки, стандартні довідкові дані, реагенти, витратні матеріали або допоміжні засоби, необхідні для належного виконання її діяльності, оскільки це може вплинути на результати. ISO 17034 містить інформацію про виробників стандартних зразків (BC3). BC3, які відповідають вимогам ISO 17034, вважаються компетентними. Лабораторія повинна мати процедури поводження, транспортування, зберігання, використання та планового обслуговування технічного обладнання.

Обладнання має обслуговуватися таким чином, щоб забезпечити його належне функціонування та запобігти забрудненню або погіршенню стану.

Крім того, потрібне ефективне управління. Перед введенням або поверненням обладнання в експлуатацію керівництво лабораторії повинно перевірити відповідність обладнання встановленим вимогам. Обладнання, що використовується для вимірювання, має забезпечувати точність вимірювання та/або невизначеність вимірювання, щоб забезпечити достовірність результату.

Калібрування вимірювального обладнання є необхідним у випадку, коли точність чи невизначеність вимірювання безпосередньо впливає на достовірність результатів. Калібрування також необхідне для встановлення метрологічної простежуваності результатів вимірювання.

Кожна лабораторія повинна мати програму калібрування. Програма має систематично переглядатися та коригуватися за необхідності. Це робиться з метою підтримання необхідного рівня впевненості до статусу калібрування. Усе обладнання, яке підлягає калібруванню, або яке має обмежений термін використання, підлягає маркуванню або має обмежений термін використання, повинно бути марковане, кодоване чи в інший спосіб ідентифіковане для того,

щоб користувачеві обладнання було легко визначити статус калібрування або термін придатності.

Обладнання, яке було перевантажено, піддавалося неправильному поводженню, або яке показує сумнівні результати, є несправним або не відповідає специфікаціям, має бути вилучено з експлуатації. Його слід ізолювати, щоб запобігти його використанню, або чітко позначене як несправне, або таке, що виведене з експлуатації, доки не буде перевірено його належне функціонування.

Лабораторія повинна дослідити вплив будь-яких дефектів або відхилень від установлених вимог і вжити відповідних заходів, як зазначено в процедурі управління невідповідною роботою (пункт 7.10 [24]). Якщо проміжні перевірки необхідні для підтримки впевненості та довіри до продуктивності обладнання, їх слід проводити відповідно до процедури. Щоб запобігти недостовірним результатам через ненавмисні зміни налаштувань обладнання, лабораторія повинна вжити практичних заходів.

Лабораторія повинна вести облік обладнання, яке може впливати на її діяльність відповідно до вимог пункту 6.4 [24].

2.2.5 Ризик продукції та послуг, що надаються зовнішніми постачальниками (п. 6.6)

Зовнішні постачальники можуть надавати такі продукти, як еталони, обладнання, стандартні зразки, допоміжні пристрої та витратні матеріали. Вони також можуть пропонувати такі послуги, як калібрування, відбір зразків, тестування, технічне обслуговування приміщень і обладнання, перевірка кваліфікації персоналу, оцінка та аудит [17].

Важливо уникати використання невідповідних продуктів або послуг у лабораторній діяльності, оскільки вони можуть призвести до недостовірних результатів вимірювання, перевірки або калібрування.

Передача послуг або продукції в тому ж стані, в якому вони були отримані від зовнішнього постачальника, без належної оцінки, веде до ризику надання замовникові непридатної продукції чи послуг. Використання невідповідної продукції або послуг також може негативно вплинути на діяльність калібрувальної лабораторії в межах метрологічного комплексу.

Щоб зменшити такі ризики та виключити їх, важливо встановити, переглянути та затвердити вимоги до продукції і послуг, що надаються зовнішніми постачальниками. Слід застосовувати необхідні заходи за результатами оцінки, моніторингу діяльності та періодичної оцінки зовнішніх постачальників [19].

2.2.6 Ризики, що виникають під час процесу лабораторної діяльності (р. 7)

Діяльність лабораторії супроводжується виникненням ризиків різних видів. Зокрема, до них відноситься використання застарілих та невідповідних методів і методик калібрування, що може спричинити отримання недостовірних результатів [45]. У випадку розробки та впровадження нового методу калібрування слід розробити детальний план, призначити кваліфікований персонал, який забезпечений необхідними ресурсами. В іншому випадку існує ризик, що похибка та відтворюваність результатів калібрування, виконаних за даним методом, будуть виходити за межі установлених норм. Важливо дотримуватися всіх вимог до операції підготовки, проведення калібрування, включаючи порядок відбору, підготовки та зберігання устаткування (зразків), оскільки є ризик виникнення проблеми в процесі калібрування, отримання та відтворення результатів вимірювань.

Процедури з ідентифікації ризиків завершується складанням протоколу ідентифікації ризиків, форму якого, запропоновано в таблиці 2.1.

Таблиця 2.1 - Протокол ідентифікації ризиків

№	Назва ризику (можливості)	Можливе джерело (причина)	Вірогідність виникнення висока/низька	Тяжкість наслідків висока/низька	Рекомендується для подальшої обробки (так/ні)
1					
2					
...					
n					

Після отримання результатів ідентифікації ризиків необхідно розробити матрицю оцінювання ризиків [23], приклад якої подано у табл. 2.2.

Таблиця 2.2 - Матриця оцінювання ризиків

Опис			Ступінь впливу (ступінь тяжкості наслідків виникнення ризику)					
			Дуже слабкий вплив	Слабкий вплив	Середній вплив	Значна ступінь впливу	Сильний вплив	Дуже сильний вплив
			1	2	3	4	5	6
Ймовірність виникнення ризику/можливості	Дуже мало ймовірно	1	1	2	3	4	5	6
	Мало ймовірно	2	2	4	6	8	10	12
	Швидше за все	3	3	6	9	12	15	18
	Вельми ймовірно	4	4	8	12	16	20	24
	Абсолютно точно	5	5	10	15	20	25	30
А – низький рівень ризику (від 1 до 6 балів); В – середній рівень ризику (від 7 до 12 балів); С – високий рівень ризику (від 13 до 18 балів); D – неприпустимий рівень ризику (від 19 до 30).								

Діяльність, пов'язана з ідентифікацією ризиків є складним завданням. Її результати необхідно постійно переглядати та забезпечувати їх актуальність. В метрологічній діяльності часто виникають ризики, які спричиняють певні наслідки. В даній роботі розглянуто питання, пов'язане з ідентифікацією ризиків калібрувальної лабораторії. Поглиблення та удосконалення ділової якості у сфері управління ризиками є необхідною умовою для підвищення результативності роботи калібрувальних та вимірювальних лабораторій метрологічного комплексу. Процедура управління ризиками, безумовно, повинна бути розроблена та задокументована та втілена в діяльність лабораторій.

2.3 Формулювання вимог до комплексної системи управління ризиками калібрувальних лабораторій

Процес управління ризиками передбачає проведення низку заходів, включаючи ідентифікацію ризиків, їх аналіз, оцінку прийнятності та встановлення потенційних можливостей зменшення ризиків шляхом вибору, впровадження та контролю пов'язаних управлінських дій. Основними напрямками (етапами), які має охоплювати діяльність з управління ризиками, є ідентифікація (лістинг) ризиків, оцінка ймовірності виникнення ризику, вибір методу та засобів (інструментів), необхідних для управління ризиками, запобігання їх появі, контролю за їх усуненням, виділення коштів та оцінювання отриманих результатів. Управління метрологічними ризиками є надзвичайно актуальною проблемою, оскільки ці ризики є основними і визначають ступінь керованості вимірювальних процесів, рівень контролю за точністю результатів цих процесів, а отже, і фінансові витрати на їх забезпечення.

Для ефективного оцінювання метрологічного ризику необхідною є систематизація потенційних невідповідностей, що можуть виникнути під час вимірювань. Важливим також є створення умов для можливості ранжування за рівнем втрат якості послуг від невірогідності вимірювань, проведеного для процесів метрологічної діяльності випробувальних та калібрувальних лабораторій.

Розроблення та впровадження сучасних систем управління метрологічними ризиками призведе до зростання ефективності та результативності вимірювальних систем. Також це дасть можливість зменшити витрати на забезпечення належного рівня якості метрологічних послуг. Ефективне впровадження системи управління метрологічними ризиками передбачає встановлення чітких вимог до цієї системи, формування переліку показників метрологічних ризиків, та розроблення відповідних нормативних документів щодо їх обґрунтованого впровадження в системи управління якістю.

Такий підхід дасть можливість сформулювати комплексну систему управління ризиками калібрувальної лабораторії. А вона, в свою чергу, забезпечить можливість оперативного реагування на потенційні метрологічні невідповідності в діяльності калібрувальних лабораторій.

РОЗДІЛ 3. КОМПЛЕКСНА МОДЕЛЬ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ КАЛІБРУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ РИЗИК ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ

3.1 Ризик-орієнтовна модель системи управління якістю калібрувальної лабораторії підприємства

Система керування вимірюванням - це сукупність взаємопов'язаних або взаємодіючих між собою елементів, які забезпечують метрологічне підтвердження та постійного контроль за вимірювальними процесами.

Система керування вимірюванням вважається результативною, якщо вона здатна забезпечити належний стан і використання вимірювального обладнання та процесів вимірювання за призначенням. Вона значною мірою впливає на досягнення цілей щодо забезпечення якості продукції на етапі виготовлення та в керуванні метрологічними ризиками спричиненими невірогідними результатами вимірювання, які негативно впливають на якість продукції на етапі виготовлення.

Головною метою системи метрологічного забезпечення вимірювань є створення умов для отримання вимірювальної інформації, яка має властивості, необхідні та достатні для розробки певних рішень. Виходячи з цього, основним ризиком системи метрологічного забезпечення вимірювань є отримання інформації про вимірювання, яка не має необхідних властивостей, достатніх для розробки необхідних рішень [33, 58]. Наслідком цього ризику є прийняття неправильного (помилкового) рішення.

В принципі, неправильне (помилкове) управлінське рішення може завдати значної шкоди підприємству, тому дуже важливо розробити механізм зменшення такого роду ризиків.

Метрологічний ризик КЛ можна визначити як ймовірність впливу результатів калібрувань на рішення про метрологічну відповідність каліброваного ЗВ, а мірою метрологічного ризику можуть бути втрати КЛ від невірогідності калібрувань. Однак, враховуючи складність сучасних процесів калібрування, важко забезпечити адекватну оцінку ризиків, які виникають у процесі калібрування. Це стосується, як питання визначення впливу метрологічної діяльності КЛ на результат калібрування, так і оцінювання рівня

втрат КЛ від невірогідності калібрування.

Тому, для підвищення адекватності оцінювання метрологічних ризиків КЛ, доцільно аналізувати метрологічне забезпечення КЛ як складну організаційно-технічну систему, яка повинна бути інтегрована в СУЯ лабораторії.

Процес управління метрологічними ризиками є одним з елементів, які забезпечують постійний контроль за процесами вимірювання та їх метрологічне підтвердження. Впровадження системи управління метрологічними ризиками в лабораторній діяльності сприяє зростанню ефективності промислових систем вимірювань та зменшенню витрат при забезпечення якості продукції.

Процес управління метрологічними ризиками є одним з елементів, необхідних для забезпечення метрологічного підтвердження та постійного контролю процесів вимірювання.

Аналіз [46] показує, що більшість заходів, що здійснюються в процесі метрологічного забезпечення діяльності КЛ доцільно розділити на дві групи:

- процес забезпечення метрологічної готовності КЛ – включає в себе сукупність заходів із метрологічної підготовки діяльності КЛ.;
- процес забезпечення метрологічної якості КЛ передбачає регулярне отримання інформації про стан процесів калібрування.

Важливим моментом систематизації вимог до системи МЗКЛ є питання підвищення її ефективності. Одним із перспективних шляхів вирішення питання підвищення ефективності МЗКЛ на стадії виготовлення є побудова її за ідеологією результативних систем керування вимірюваннями [46] згідно вимог [25]. Цей документ регламентує загальні вимоги та надає вказівки щодо управління процесами вимірювання та метрологічного підтвердження придатності вимірювального обладнання, що використовується для підтримки та демонстрації відповідності метрологічним вимогам. Документ містить вимоги до управління якістю системи управління вимірюванням. Ця система може використовуватися в організації, діяльність якої пов'язана з вимірюваннями, що є частиною загальної системи управління. Система забезпечує відповідність метрологічним вимогам і визначається як набір взаємопов'язаних або взаємодіючих елементів, необхідних для забезпечення метрологічного підтвердження та безперервного контролю вимірювальних процесів.

Результативна система керування вимірюванням має охоплювати:

- контроль установлених процесів вимірювання;
- контроль процесів метрологічного підтвердження;
- контроль необхідних допоміжних процесів.

Однак, нормативно-методичне забезпечення перерахованих процесів контролю далеке від досконалості [45] та не враховує сучасних вимог до забезпечення якості процесів вимірювань при підтвердженні метрологічної відповідності ЗВ [24, 25].

Таким чином, для впровадження процесу постійного вдосконалення необхідно здійснювати періодичне аналізування системи МЗКЛ. Метою впровадження циклу постійного вдосконалення системи МЗКЛ є забезпечення стану її постійної відповідності, результативності та придатності.

Тобто, для того, щоб процеси вимірювання в межах системи керування вимірюванням були контрольованими необхідно постійно оцінювати її відповідність, результативність та придатність організаційно-технічних заходів, які здійснюються в системі МЗКЛ.

Для реалізації такого підходу необхідно реалізувати принцип «процесного підходу» та принцип «постійного вдосконалення» при побудові системи МЗКЛ. Представимо удосконалену модель планування та здійснення МЗКЛ на основі процесного підходу в наступному виді (див. Рисунок 3.1). Така модель системи МЗКЛ орієнтована на забезпечення потрібної результативності метрологічної діяльності, забезпечує регулярність процесу вдосконалення, регламентуванням циклу МЗКЛ, та орієнтує свої елементи та забезпечення основних процесів метрологічного забезпечення: забезпечення метрологічної готовності та забезпечення метрологічної якості виробництва.

Пропонується наступна ризик-орієнтована модель діяльності КЛ (див. Рисунок 3.1). Така модель дозволяє інтегрувати в собі вимоги до вимірювань, цикл постійного вдосконалення, раціональне управління ресурсами та створює умови оперативної ідентифікації МР, їх аналіз та використання ефективних процесів управління ними.

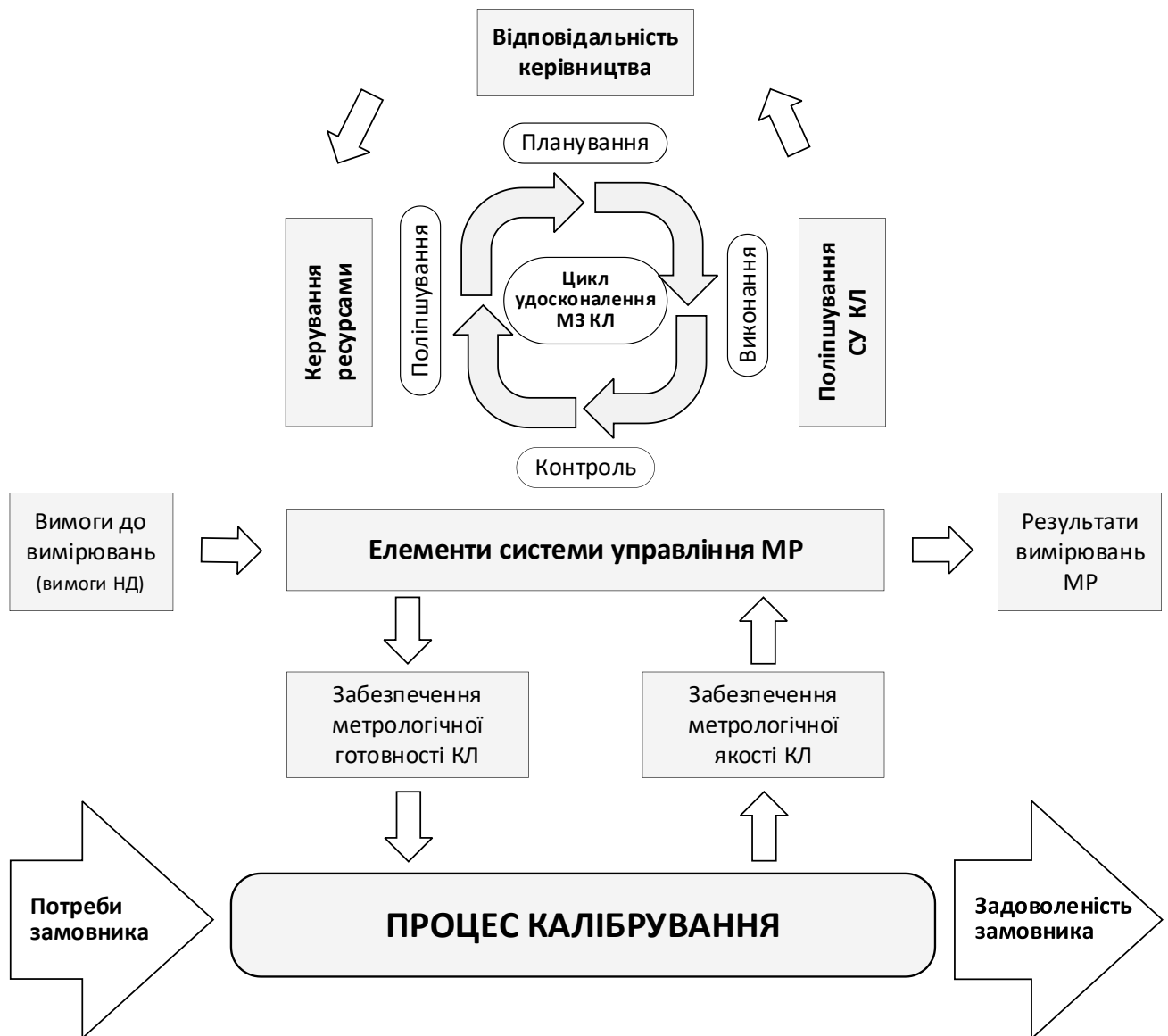


Рисунок 3.1 - Схема комплексної моделі ризик-орієнтованого процесу діяльності КЛ

Цикл МЗКЛ, є основним елементом СУЯ КЛ. Цикл МЗКЛ це послідовність процесів «планування-здійснення-поліпшування» направлених на забезпечення метрологічної відповідності КЛ. Введення поняття «цикл МЗКЛ» сприяє здійсненню аналізу МЗКЛ як сукупності взаємопов'язаних процесів послідовного вдосконалення елементів МЗКЛ з метою підвищення якості продукції. Як видно із представленої моделі (Рисунок 3.1) в цикл МЗКЛ органічно інтегруються такі елементи результативної системи вимірювань, згідно [27], як п.7.1 – «Метрологічне підтвердження вимірювань» та п.7.2 – «Процес вимірювання».

Також, цикл МЗКЛ буде сумісний із відомим та ефективним інструментом систематичного забезпечення якості – циклом Демінга-Шухарта (цикл PDCA).

При застосуванні циклу МЗКЛ на окремих його етапах вирішуються наступні задачі:

- планування - ідентифікація і аналіз проблем МЗКЛ, оцінка можливостей і планування необхідних змін МЗКЛ;
- здійснення - здійснення запланованих заходів із МЗКЛ;
- контроль - оцінка результатів здійснення МЗКЛ та виявлення невідповідностей;
- поліпшування - ухвалення рішення на основі отриманих оцінок та внесення коригуючих дій.

Оскільки впровадження системи МЗКЛ передбачає ряд процедур і дій з підвищення її результативності, то для оцінки якості МЗКЛ доцільно використовувати комплексний показник результативності. Комплексний показник результативності МЗКЛ буде відображати відношення його фактичного стану до планового. Коефіцієнти результативності окремих елементів МЗКЛ доцільно визначати, здійснюючи порівняльний аналіз ефективності виконання заходів, що відбивають певні характерні риси даних елементів за певний період часу. Контроль правильності встановлення вагових коефіцієнтів елементів системи МЗКЛ доцільно здійснювати за результатами метрологічного аудиту.

Стан придатності системи МЗКЛ в першу чергу визначається станом відповідності вимірювального обладнання та методик виконання вимірювань встановленим метрологічним вимогам. Для забезпечення оперативності встановлення відповідності метрологічним вимогам доцільно розвивати та впроваджувати методи оперативного контролю метрологічних характеристик ЗВТ та методик виконання вимірювань, а також систему забезпечення кваліфікації персоналу.

3.2 Систематизація вимог до комплексної моделі оцінювання ризику калібрувальних лабораторій

Важливим етапом системного аналізу є побудова оптимальної структури МЗКЛ. Сучасні системи МЗКЛ є багаторівневими ієрархічними системами [39,48], які володіють наступними основними властивостями:

- вертикальна підлеглисть, яка передбачає структурну підпорядкованість підсистем нижчого рівня підсистемам вищого рівня;
- пріоритетність рішень підсистем верхнього рівня;
- залежність дій (рішень) підсистем верхнього рівня від фактичного виконання своїх функцій нижніми рівнями.

Враховуючи ієрархічність систем управління сучасними виробничими процесами представимо систему МЗКЛ на стадії виготовлення у вигляді ієрархічної структури, яка об'єднує підсистеми та окремі елементи, вимоги державної метрологічної системи та вимоги споживачів (Рисунок 3.2).



Рисунок 3.2 – Ієрархічна структура системи метрологічного забезпечення якості калібрування

Для структури, що зображена на рисунку 3.2 ланцюжок системи МЗКЛ можна відобразити у виді:

$$S_{MЗ} \supset \{S_{Я}, S_{Е}, S_{СВ}, S_{МВ}, S_{СТ}, S_{МН}, S_{МЕ}, S_{ОС}, S_{КП}, S_{МБ}\} \quad (3.1)$$

Аналіз [46, 46, 50] показує, що більшість заходів, що здійснюються в процесі метрологічного забезпечення калібрувальних лабораторій можна розділити на дві групи:

- процес забезпечення метрологічної готовності КЛ;
- процес забезпечення метрологічної якості КЛ.

Забезпечення метрологічної готовності КЛ – включає в себе сукупність заходів із метрологічної підготовки процесів калібрування. Згідно існуючої усталеної метрологічної практики до цих заходів можна віднести:

- метрологічну експертизу технічної та технологічної документації;
- забезпечення виробництва необхідними метрологічними НД;
- наявність необхідного вимірювального, контрольного та випробувального обладнання;
- підготовка кваліфікованого персоналу.

Забезпечення метрологічної якості КЛ передбачає регулярне отримання інформації про стан процесів калібрування і відбувається шляхом:

- виконання вимірювань при здійсненні процедур калібрування;
- здійснення метрологічного нагляду;
- виконання процедур підтвердження метрологічної відповідності ЗВТ, контрольного та випробувального обладнання.

Оскільки ефективність системи МЗКЛ залежить від складності процесів калібрування, то недоцільно здійснювати оцінювання структурної ефективності цієї системи, оскільки це приведе до зростання витрат, що у свою чергу негативно впливатиме на конкурентоздатність КЛ. Тому краще здійснювати контроль якості МЗКЛ шляхом оцінювання ефективності метрологічних дій (процесів) при забезпеченні діяльності КЛ.

Розглянемо систему МЗКЛ - $S_{MЗ}$ як глобальний, для калібрувальної лабораторії, процес, що об'єднує $n+1$ локальних підпроцесів $S_{MЗ}$, $1 \leq i \leq n$, кожен з яких має вхід x_i та вихід y_i . Оскільки існують різні можливі варіанти побудови системи МЗКЛ, виходи одних підсистем, можуть бути входами інших підсистем

або зв'язків із метасистемою. Вважатимемо [45], що існує деяка функція корисності – $G_{MЗ}$, котру назвемо функцією якості системи МЗКЛ і яку будемо використовувати для оцінювання процесу функціонування системи МЗКЛ.

Вважатимемо, що метою (фокусом) функціонування системи МЗКЛ є максимізація функції якості G , шляхом ефективного погодження множини елементів (підсистем) A_S системи та множини зв'язків M_S між елементами системи МЗКЛ.

Умову максимізації функції якості $G_{MЗ}$ можна забезпечити оптимально використовуючи наявні елементи та зв'язки між ними. З точки зору системного аналізу [45], це еквівалентно прийняттю ефективних управляючих рішень, які для системи МЗКЛ можна представити у виді множини рішень:

$$D_{MЗ} = \{D_1, D_2, \dots, D_i, \dots, D_{n+1}\} \rightarrow opt \quad (3.2)$$

Якщо із множини можливих рішень $D_{MЗ}$ вибрати оптимальні, то можна добитися максимізації функції якості $G_{MЗ}$ системи МЗКЛ.

Розглянемо систему МЗКЛ у виді трьохрівневої ієрархічної системи, що відповідає рисунку 3.3, де першим рівнем є система МЗКЛ - $G_{MЗ}$, другим рівнем є підсистема забезпечення якості вимірювань - G_Y та підсистема забезпечення ефективності вимірювань - G_E , а до третього рівня відносяться елементи:

G_{CB} – забезпечення єдності вимірювань;

G_{MB} – забезпечення метрологічної відповідності ЗВТ;

G_{CT} – стандартизації методик (процедур) виконання вимірювань;

G_{MH} – метрологічного нагляду;

G_{ME} – метрологічної експертизи;

G_{OC} – організаційної структури КЛ;

G_{KP} – забезпечення кваліфікації персоналу;

G_{MB} – бази даних метрологічних НД.

Основними принципами системного підходу є [45]:

- засоби досягнення мети визначаються самою метою;
- мета, що знаходиться на нижньому рівні системи, повинна забезпечувати досягнення мети вищого рівня.

Це забезпечить адитивність властивостей системи, і дасть можливість забезпечити лінійну згортку показників ефективності, починаючи від нижніх рівнів і аж до верхнього рівня [48]. Представимо графічну модель системи МЗКЛ у виді ієрархічної моделі (Рисунок 3.3), що дозволяє здійснити декомпозицію функцій відповідно до ієрархічних рівнів та провести детальний аналіз та встановлення раціональних співвідношень та значень між якісними показниками окремих елементів системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії.

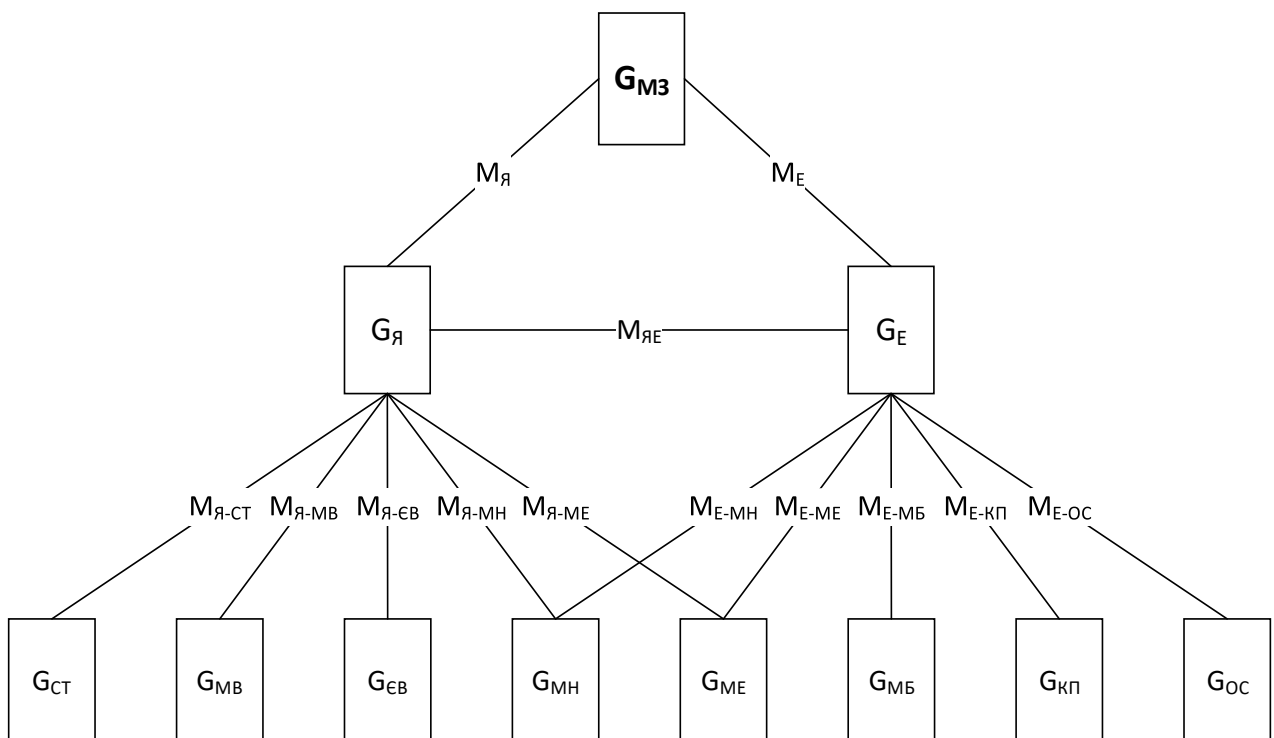


Рисунок 3.3 - Граф декомпозиції функції якості системи МЗКЛ

Умова максимізації функції якості G_{M3} шляхом прийняття ефективних управляючих рішень (3.2) наведена у формулі (3.3), де відображено вплив, спричинений функцією якості підсистем та елементів G_i на функцію якості G_{M3} :

$$G_{M3} \xrightarrow{D \rightarrow opt} \sum_{i=1}^n M_i \cdot G_i = \sum_{i=1}^n M_i \cdot \sum_{j=1}^m M_{ij} \cdot G_{ij} \quad (3.3)$$

де: M_i - множина (вага) зв'язку i -ї підсистеми G_i із G_{M3} ;

M_{ij} - множина (вага) зв'язку j -го елемента з i -ю підсистемою G_i ;

Декомпозицію функцій якості системи МЗКЛ здійснимо вважаючи, що ефективність елементів системи МЗКЛ, насамперед визначається ефективністю перетворення входів x_{ij} (цілей) у виходи y_{ij} , що також можна описати залежністю (3.4):

$$G_{ij} = u_{ij} \frac{x_{ij}}{y_{ij}} \xrightarrow{d_{opt}} max \quad (3.4)$$

де u_{ij} - ефекти перетворення входів x_{ij} у виходи y_{ij} .

Вони визначають якість виконання певними елементами МЗКЛ належних функцій.

Для реальних систем МЗКЛ визначити ефект перетворення входів x_{ij} у виходи y_{ij} буває складно. В даному випадку доцільним є застосування теорії вибору оптимального рішення [20].

Для прийняття ефективних рішень необхідною є чітко встановлена мета, на досягнення якої направлене рішення. Якщо наявна проблема під час прийняття рішення, це свідчить про те, що не всі рішення з множини D забезпечують досягнення мети. Виконаємо розбиття множини D на три підмножини [20]:

$$D = D^+ \cup D^0 \cup D^- \quad (3.5)$$

де: D^+ – “хороші рішення”, тобто такі, що наближають до мети;

D^- – “погані рішення”, тобто такі, що віддаляють від мети;

D^0 – “нейтральні рішення”, тобто такі, що не впливають на досягнення мети.

Оптимальне рішення d_{opt} має належати до множини хороших рішень: $d_{opt} \in D^+$. Для ефективного вирішення задачі прийняття рішення обов'язково повинен бути критерій Q , за яким рішення приймається. В умовах сучасного виробництва, визначальним є задоволення потреб споживачів та забезпечення високого рівня конкурентоздатності продукції. Вектор оптимальних рішень повинен враховувати вектори пріоритетів виробника – W_1 та споживача – W_2 :

$$d_{opt} \in D_{W_1}^+ \cap D_{W_2}^+ \quad (3.6)$$

Система МЗКЛ є складною організаційно-технічною системою. Саме тому прийняття оптимальних рішень в ній не може бути однократною дією, а повинно здійснюватися періодично, враховуючи зміни умов. Основним завданням максимізації функції якості G_{MZ} є створення методики вдосконалення. Згідно цієї методики можна оптимізувати ефективність системи МЗКЛ виконуючи ітераційні процедури. При цьому необхідним є виконання умов мінімізації метрологічних ризиків як споживача так і виробника. Складність прийняття рішень під час виконання такого завдання спричинена неможливістю однозначного врахування суб'єктивних впливів на ефективність цих рішень. У зв'язку з цим необхідно знайти моделі формалізації вимог до системи МЗКЛ.

Для формалізації вимог до системи МЗКЛ представимо узагальнене зображення елемента системи МЗКЛ у вигляді моделі відношень (Рисунок 3.4).

Тоді із врахуванням моделі відношень Рисунок 3.4 функцію якості G_i i -го елемента представимо у вигляді:

$$G_i = |M_{UX}, M_{GU}, M_{GY}| u_i \frac{x_i \cdot |M_{UX}, M_{GX}, M_{YX}|}{y_i \cdot |M_{UY}, M_{GY}, M_{YX}|} \quad (3.7)$$

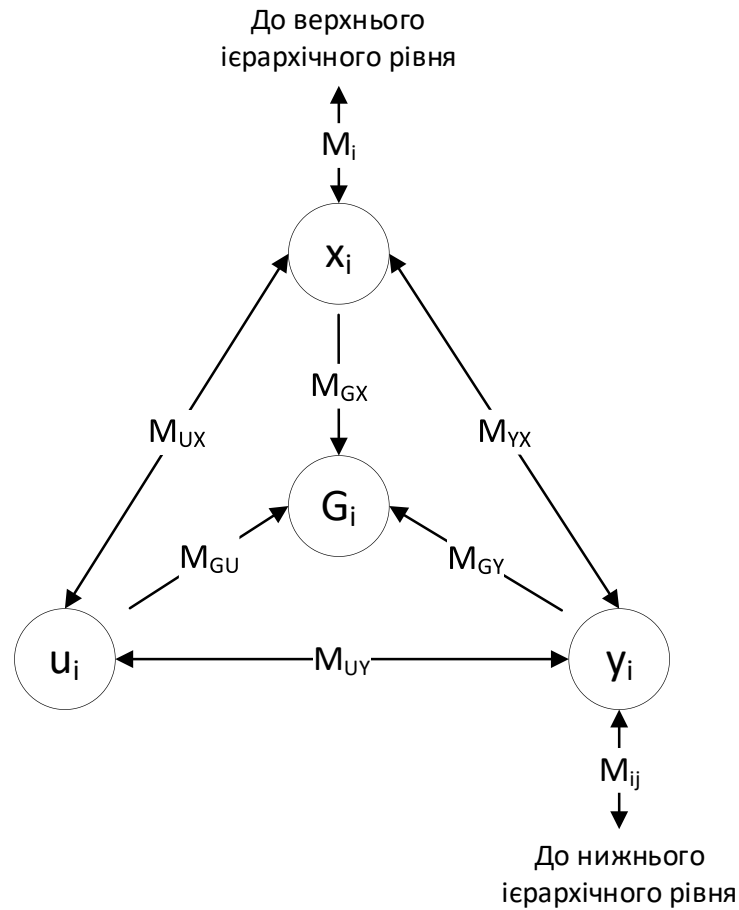


Рисунок 3.4 - Графічна модель відношень i -го елемента МЗКЛ

Для складних систем важко однозначно врахувати вплив взаємозв'язків M_{ij} між x_{ij} , y_{ij} , u_{ij} , тому при побудові реальних систем мінімізують вплив вторинних зв'язків забезпечуючи виконання умов:

$$\begin{aligned} M_{UX}, M_{GX}, M_{GY}, M_{UY} &\Rightarrow 0 \\ M_{GU}, M_{YX} &\Rightarrow set \end{aligned} \quad (3.8)$$

Тоді вираз (3.7) можна спростити до наступного вигляду:

$$G_i = M_{GU} \cdot u_i \frac{x_i}{y_i} + M_{YX} u_i \frac{x_i}{y_i} \approx M_{GU} \cdot u_i \frac{x_i}{y_i} + \varepsilon_{GI} \quad (3.9)$$

де ε_{GI} - неточність, що виникає при оцінюванні функції якості G_i i -го елемента.

Враховуючи формулу (3.4) можна вважати, що функція якості G_i i -го елемента залежить від ефективності перетворення входів x_{ij} у виходи y_{ij} , причому ця ефективність визначається відповідним u_{ij} .

В багатьох випадках визначення ефектів перетворення u_j елементів системи МЗКЛ важко відобразити у вигляді функціональної залежності. Саме тому доцільно застосовувати методи логіко-математичного моделювання [45], оскільки це дасть можливість формалізувати процес вдосконалення МЗКЛ.

Оскільки ефект перетворення u_j визначає ступінь кореляції між x_{ij} та y_{ij} , то його необхідно виразити через коефіцієнт кореляції r_{ij} , що дозволить широко використовувати методи кореляційного аналізу [46].

Для моделі системи МЗКЛ представленої на Рисунку 3.3 вираз для функції якості матиме такий вигляд:

$$\begin{aligned}
 G_{MЗ} &\xrightarrow{D \rightarrow opt} M_E \times G_E \cap M_Y \times G_Y + \varepsilon_{MЗ}, \\
 G_E &= \|M_{E-i}\|^{i=\overline{1,n}} \times \|u_{ij}^E\|^{i=\overline{1,n}, j=\overline{1,m}}, \\
 G_Y &= \|M_{Y-i}\|^{i=\overline{1,n}} \times \|u_{ij}^Y\|^{i=\overline{1,n}, j=\overline{1,m}}
 \end{aligned} \tag{3.10}$$

Формалізацію задачі оцінювання ефектів системи МЗКЛ шляхом структурування її функції якості буде розглянуто нижче.

Важливим моментом систематизації вимог до системи МЗКЛ є питання підвищення її ефективності. Одним із перспективних шляхів вирішення питання підвищення ефективності МЗКЛ є побудова її за ідеологією результативних систем керування вимірюваннями [25] згідно вимог [24]. Цей документ регламентує загальні вимоги та вказівки щодо управління процесами вимірювання та метрологічного підтвердження придатності вимірювального обладнання, що використовується для підтримки та демонстрації відповідності метрологічним вимогам. Цей нормативний документ містить вимоги до управління якістю системи управління вимірюваннями. Система може використовуватися організацією, яка виконує вимірювання як частину загальної системи управління та для забезпечення дотримання метрологічних вимог. Система управління вимірюванням визначається як набір взаємопов'язаних або

взаємодіючих елементів, необхідних для забезпечення метрологічного підтвердження та постійного моніторингу процесів вимірювання.

3.3 Комплексна модель СУЯ КЛ

Комплексна модель дозволяє представляти складну організаційно-технічну систему в цілому, не розділяючи її на окремі процеси та елементи. Це дозволяє більш адекватно відобразити її стан та рівень відповідності функціонування.

Спроби формалізації вимог до системи метрологічного забезпечення здійснювалися вже не одноразово. Зокрема в роботі [46] було здійснено класифікацію метрологічного забезпечення за двома ознаками: за характером завдань, які вона має вирішувати та за рівнем метрологічного забезпечення. За першою ознакою було виділено чотири задачі: метрологічні, технічні, організаційні та економічні. Задачі, що було виділено за другою ознакою: часткові задачі вимірювального характеру, комплексні задачі локального значення, комплексні загальносистемні задачі. Задачі оптимізації локальних систем калібрування та створення сучасних калібраторів-розширювачів одиниць фізичних величин було означено, як найважливіші завданнями, виконання яких необхідне для підвищення ефективності метрологічного забезпечення.

В роботі [31] метрологічне забезпечення представлено як динамічна система, що містить зворотні зв'язки. Запропоновано кібернетична модель багатоелементної структурно-ієрархічної метрологічного забезпечення.

Однак, задача визначення оптимальної структури складної організаційно-технічної системи, якою є система МЗКЛ, не може бути остаточно розв'язаною одноразово і однозначно. На це впливає ряд факторів:

- часто неможливо однозначно встановити вплив зовнішнього середовища на МЗКЛ;
- задача вимагає оптимізації векторного критерію ефективності, оскільки в загальному випадку вона є багатокритеріальною;
- структура метрологічного забезпечення КЛ об'єднує в собі елементи, для яких доцільно враховувати їх синергетичні властивості;
- при побудові системи метрологічного забезпечення КЛ необхідно враховувати потенційні можливості її ресурсів, та фінансові обмеження при її

вдосконаленні;

- задача може розглядатися у статичній і динамічній постановках.

Часто науковці визначають систему як сукупність елементів що взаємопов'язані між собою. Елементи системи та взаємозв'язки формують цілісність, що відображає єдність з середовищем та сама є елементом «надсистеми». Для цілісності характерні такі властивості, мета, цілі та функції не притаманні окремим елементам [45]. До об'єктів системного аналізу можна віднести об'єкти технічного, організаційного, економічного та інформаційного характеру. Можливість формалізованого аналізу ефективності під час вирішення задач техніко-економічного спрямування, є найбільш корисною властивістю системного аналізу для прикладного застосування. Складні системи поєднують в собі якісні та кількісні властивості. Слід зазначити, що, як правило, якісні властивості домінують. [46]. Вище було проведено аналіз системи метрологічного забезпечення калібрувальних лабораторій як складної системи з сукупністю внутрішніх та зовнішніх зв'язків. Для того, щоб розкрити вплив різноманітних зовнішніх та внутрішніх факторів на систему МЗКЛ, було зроблено її декомпозицію. Слід зауважити, що на якість функціонування системи МЗКЛ суттєво впливає суб'єктивна складова, а це підкреслює доцільність аналізу МЗКЛ та розгляду її як складної організаційно-технічної системи.

Система МЗКЛ являє собою складну ієрархічну організаційно – технічну систему, містить багато загальних та місцевих зворотних зв'язків, тому основною вимогою, при її побудові, є мінімізація витрат на її створення та функціонування при виконанні нею своєї мети та завдань [35, 45].

На першому етапі побудови системи МЗКЛ необхідно розробити її концептуальну модель. Концептуальна модель системи МЗКЛ має містити:

- опис складу системи МЗКЛ та її функцій;
- опис елементів системи МЗКЛ, їх функцій та суттєвих взаємозв'язків між елементами;
- перелік критеріїв якості МЗКЛ;
- зв'язок параметрів елементів із критеріями якості МЗКЛ.

Аналіз специфіки МЗКЛ [75, 46] показує неможливість повної інформаційної ідентифікації усіх її властивостей. Емпірико-статистичне моделювання, яке широко використовується при дослідженні процесів

виробництва, використовує широко відому кібернетичну ідею «чорної скриньки» [50, 45] для випадків невизначеності структури системи, причинно-наслідкових зв'язків та механізмів їх функціонування.

Тому вважаючи МЗКЛ динамічною системою зі зворотними зв'язками, її концептуальну модель доцільно представити у виді «чорної скриньки» [70, 46]. Моделі «чорної скриньки» дозволяють проаналізувати взаємозалежності між впливами вхідних факторів та результатами вихідних дій. Надалі це дає можливість відобразити ключові властивості МЗКЛ, до яких можна віднести цілісність та відносну ізолюваність, зумовлену наявністю зв'язків із зовнішнім середовищем. Таке представлення системи МЗКЛ достатньо добре співставляється із процесною ідеологією систем управління якістю побудованих згідно ISO 9001.

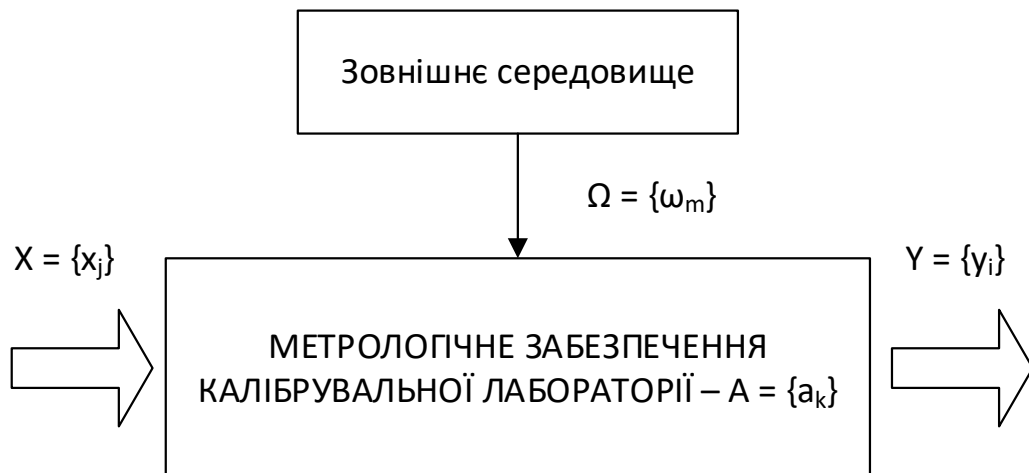


Рисунок 3.5 – МЗКЛ у виді «чорної скриньки»

При побудові моделі системи метрологічного забезпечення калібрувальних лабораторій з допомогою методу «чорної скриньки» завдання полягає в тому, щоб чітко визначити, які входи та виходи слід включити в модель. У міру вивчення системи модель буде часто оновлюватися. Справжня система МЗКЛ взаємодіє з навколишнім середовищем через нескінченну кількість входів і виходів. Вибір цих входів і виходів базується на цільовому призначенні МЗЯП і важливості конкретного зв'язку з навколишнім середовищем. Модель зазвичай представляє обмежену кількість взаємодій, що означає, що вона може не включати вхідні та вихідні дані, які мають найбільший вплив на властивості системи.

Для формального опису системи МЗ відобразимо її математичну модель $S_{MЗ}$ у виді наступних множин елементів:

- множина впливів, що є на вході $x_i \in X, i = \overline{1, n_X}$;
- множина впливів зовнішнього середовища $\omega_i \in \Omega, i = \overline{1, n_\Omega}$;
- множина внутрішніх параметрів $a_i \in A, i = \overline{1, n_A}$;
- множина вихідних параметрів (результатів) $y_i \in Y, i = \overline{1, n_Y}$;

Враховуючи, що МЗКЛ є складною організаційно-технічною системою, то, з точки зору, системного аналізу математичну модель її функціонування представимо у вигляді:

$$S_{MЗ} \Rightarrow \begin{cases} Q = Q(x, y, a, \Omega, t) \rightarrow extr \\ x = \Phi_1(x^0, y, a, \Omega, t) \\ y = \Phi_2(x, y^0, a, \Omega, t) \\ x^0, x^1 \in X, i = \overline{1, n_X}; a \in A, i = \overline{1, n_A}; \\ y^0, y^1 \in Y, i = \overline{1, n_Y}; t \in T[t_0, t_1]; \\ \omega_i \in \Omega, i = \overline{1, n_\Omega} \rightarrow const \end{cases} \quad (3.11)$$

Де: Q - критерій оптимальності системи МЗЯП;

$Q(x, y, a, \Omega, t)$, $\hat{O}_1(x^0, y, a, \Omega, t)$, $\hat{O}_2(x, y^0, a, \Omega, t)$ - оператори;

$x^0, x^1 \in X, i = \overline{1, n_X}; a \in A, i = \overline{1, n_A}, y^0, y^1 \in Y, i = \overline{1, n_Y}; t \in T[t_0, t_1]$ - обмеження

областей існування відповідних параметрів моделі МЗКЛ.

Вважатимемо, що елементи x_i , ω_i , a_i , y_i належать до множин, які не пересікаються і містять як детерміновані так і стохастичні складові. Прийmemo, що елементи x_i , ω_i , a_i , в конкретний момент часу є незалежними векторними змінними, а вихідні параметри $\vec{y}_i(t)$ є залежними векторними змінними. Тоді процес функціонування системи МЗЯП в часі можна представити оператором Φ_S , який перетворює незалежні вектори впливів $\vec{x}_i(t), \vec{\omega}_i(t), \vec{a}_i(t)$ у вектор результату функціонування системи МЗЯП - $\vec{y}_i(t)$. Це можна представити у наступному виді:

$$\vec{y}(t) = \Phi_S \left\{ \vec{x}(t), \vec{\omega}(t), \vec{a}(t), t \right\} \quad (3.12)$$

Залежність (3.12) називається законом функціонування системи S_{M3} . Закон функціонування системи S_{M3} можна представити вигляді функції, логічних умов, алгоритмічній чи табличній формі або у виді словесного опису правила відповідності.

Співвідношення (3.12) є математичним описом поведінки системи МЗКЛ - S_{M3} в часі, тобто дає можливість опису динамічних властивостей. Властивості системи S_{M3} в конкретні моменти часу називаються станом системи МЗКЛ і може відобразитися вектором станів - $\vec{z}_i(t) = (z_1, z_2, \dots, z_i)$.

Якщо розглядати процес функціонування системи МЗКЛ як послідовність її станів, що постійно змінюються - $z_1(t), z_2(t), \dots, z_i(t)$, тоді цей процес можна відобразити як сукупність точок (станів) в k -вимірному просторі станів МЗКЛ.

Такий підхід до побудови концептуальної математичної моделі системи МЗКЛ дозволяє здійснювати оперативний аналіз її поточного стану та ефективно здійснювати коригувальні дії.

Для формалізації мети та завдань системи МЗКЛ представимо процес її функціонування у вигляді цільової функції. Вважатимемо, що з точки зору виробника оптимізація системи МЗКЛ полягає у пошуку оптимального поєднання внутрішніх параметрів системи МЗЯП - $a_i \in A, i = \overline{1, n_A} \rightarrow opt$:

$$Q = Q(x, y, a, \Omega, t) \rightarrow \max_A \quad (3.13)$$

Множина вхідних змінних МЗКЛ $X = \{x_j\}$ визначається сукупністю вимог, які формуються в нормативно-правових актах та нормативно-технічній документації у сфері метрології. Множина вихідних змінних $Y = \{y_i\}$ визначаються сукупністю впливових факторів, які здійснює МЗКЛ на процес калібрування. Також вихідні змінні залежать і від структури та особливостей реалізації процесу калібрування. До множини величин $\Omega = \{\omega_m\}$, які характеризують вплив зовнішнього середовища на систему МЗКЛ можна віднести наступні фактори: параметри довкілля в вимірювальній чи

калібрувальній лабораторії - температура, вологість, тиск, а також вимоги споживача. Перераховані вище фактори x_i , ω_i , y_i які впливають на ефективність МЗКЛ, як правило мають детермінований вплив який в межах конкретного процесу калібрування, як правило важко, а часто і неможливо змінити, лише пристосуватися до нього.

Оскільки, при формальному рішенні цієї задачі (3.13) можна побудувати безліч варіантів, то для побудови моделі МЗКЛ необхідно встановлювати обмеження:

$$g_i(X, A, \Omega) \leq b_i, i = \overline{1, m} \quad (3.14)$$

$$Y_{min} \leq Y \leq Y_{max} \quad (3.15)$$

де: $g_i(X, A, \Omega)$ - функція втрат i -го ресурсу;

b_i - наявна величина i -го ресурсу системи МЗКЛ;

Y_{min} , Y_{max} - необхідні (задані) межі зміни вихідних параметрів МЗКЛ.

Тому визначальним для забезпечення ефективності МЗКЛ є забезпечення оптимальної структури та оптимальних значень множини її внутрішніх параметрів – $A = \{a_k\}$. Забезпечити оптимальну структуру та значень внутрішніх параметрів МЗКЛ можна шляхом вирішення наступної задачі:

$$A^{opt} = \min g_A(a_k) \rightarrow \max_y P_{MЗ} \quad (3.16)$$

де: a_k – елементи МЗКЛ;

$P_{MЗ}$ – ймовірність того, що мета МЗКЛ досягнута.

Виходячи з критерію оптимізації математичної моделі системи МЗКЛ (3.13) задача її оптимізації зводиться до операційної задачі та формулюється наступним чином: вибрати параметри елементів a_k таким чином, щоб вони досягали оптимального значення, яке визначається максимальною ймовірністю виконання цільової функції – $P_{MЗ}$, при мінімумі витрат Z_M на створення та функціонування МЗКЛ.

Основною метою оптимізації системи МЗКЛ є підтвердження здатності її елементів (метрологічної служби організації, контрольного та вимірювального обладнання) забезпечити процес калібрування та інші допоміжні процеси з необхідною якістю і стабільністю виконання. Відсутність системи оцінювання ефективності МЗКЛ призводить до неефективного використання наявних ресурсів, стимулює до необґрунтованого прийняття рішень по зміні структури МЗКЛ, що веде до додаткових витрат. В таких умовах виникають додаткові ризики зумовлені неоптимальністю МЗКЛ, що зумовлює підвищення непевності при здійсненні процесів калібрування.

Оптимізація складу та функцій основних елементів МЗКЛ є важливою з точки зору забезпечення ефективності процесів діяльності і має відповідати сучасним вимогам до організації процесів підприємства [32, 45], а також вимогам державної метрологічної системи [45].

Представимо концептуальну модель системи МЗКЛ у вигляді узагальненої схеми (Рисунок 3.6).

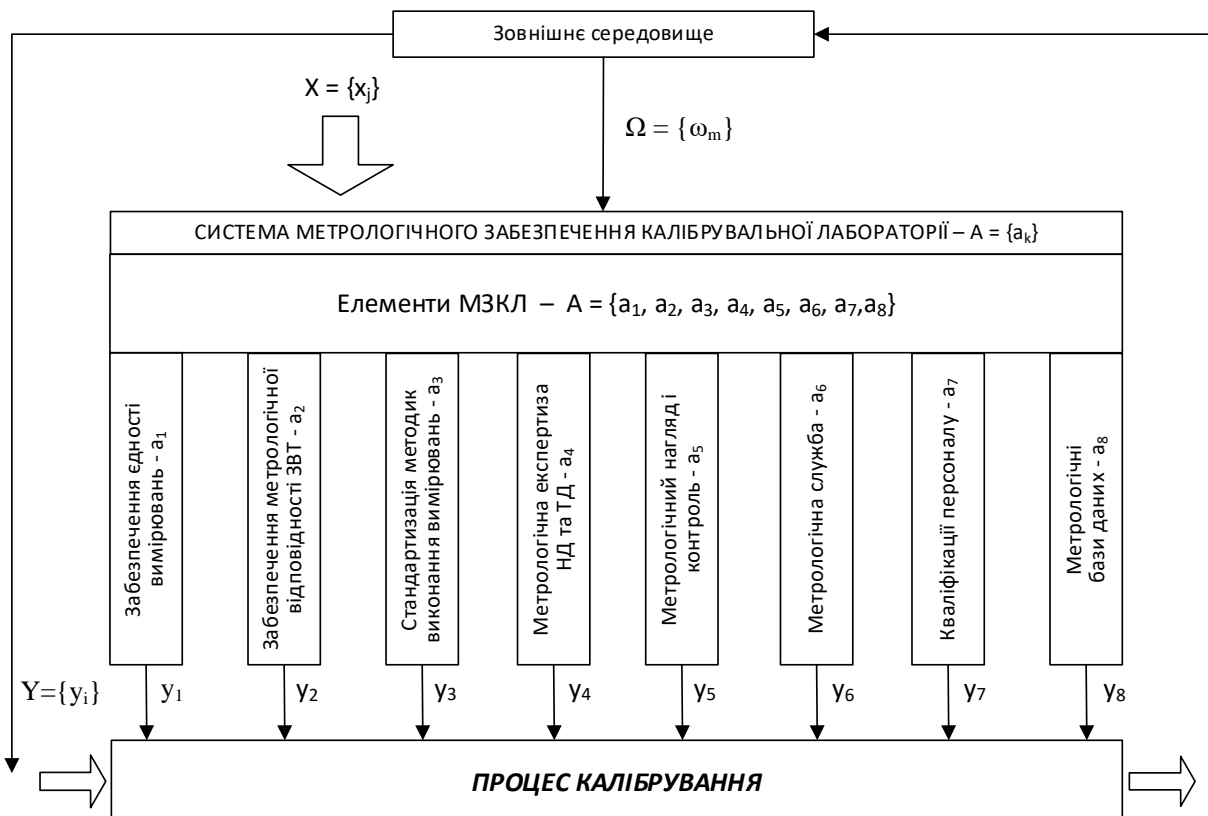


Рисунок 3.6 – Концептуальна модель системи МЗКЛ процесу калібрування

Розглянемо можливі варіанти визначення впливу параметрів a_k на параметри y_i . З кожним варіантом вектора внутрішніх параметрів – $A = \{a_k\}$

МЗКЛ пов'язана множина можливих станів вектора впливу - $Y=\{y_i\}$ з відповідними умовними ймовірностями $P(y_i/a_k)$.

Формально задачу оцінювання відповідності варіантів побудови системи МЗКЛ можна подати у матричному виді:

$$U = \|u_{ik}\|, i = \overline{1, m}; k = \overline{1, n} \quad (3.17)$$

де u_{ik} - ефект y_i при забезпеченні внутрішнього параметра a_k .

Якщо відомі умовні ймовірності (визначені чи задані) $P(y_i/a_k)$, $i = \overline{1, m}; k = \overline{1, n}$ очікувану ефективність для кожного варіанту a_k можна знайти з виразу:

$$E\{u(a_k)\} = \sum_{i=1}^m u_{ij} \cdot P(y_i|a_k), i = \overline{1, m} \quad (3.18)$$

Правило для визначення оптимального варіанту побудови системи МЗЯП представимо наступним чином:

$$E\{u(a_k)\} \Rightarrow \max E\{u(a_k)\} \quad (3.19)$$

Однак, при визначенні варіанту побудови МЗКЛ виникають складнощі через необхідність вибору найкращого варіанту. Це є наслідком того, що МЗКЛ може перебувати в багатьох можливих станах - S_1, S_2, \dots, S_p , а ефективність цих станів є надзвичайно різною, однак за формальними ознаками відмінності між ними можуть бути незначними. Тоді, в умовах невизначеності для прийняття правильного рішення доцільно скористатися додатковим критерієм вибору оптимального варіанту МЗКЛ. Критеріїв вибору оптимального рішення може бути багато [46, 47].

Для вибору оптимального варіанту побудови системи МЗКЛ доцільно використовувати наступні критерії оцінювання оптимальності.

Критерій 1 (критерій обережного користувача) оптимізує ефект, припускаючи, що зовнішні фактори впливу можуть перебувати в найбільш несприятливому стані для МЗКЛ. Тоді згідно цього критерію умову вибору оптимального варіанту МЗКЛ можна сформулювати у виді:

$$U(a_k, S_p) = \sum_{i=1}^m u_{ij}(S_p) \cdot P(y_i | a_k, S_p) \Rightarrow \max_{a_k} \min_{S_p} U(a_k, S_p) \quad (3.20)$$

Цей критерій доцільно використовувати для вибору варіанту системи МЗКЛ, який дасть гарантований результат при найгірших умовах сумарної дії зовнішніх впливаючих факторів.

Критерій 2 (критерій мінімізації втраченого ефекту) – дає можливість порівняти варіанти МЗКЛ шляхом оцінювання зменшення ефекту у порівнянні із найкращим можливим варіантом. Щоб оцінити втрату ефекту необхідно виконати такі дії. Обчислити матрицю $U = \|u_{kp}\|$, де $u_{kp} = u(a_k, S_p)$, $k = \overrightarrow{1, n}$, $p = \overrightarrow{1, p}$. У кожному стовпці цієї матриці знайти максимальний елемент:

$$u_{kp}, p = \overrightarrow{1, p} \quad (3.21)$$

Його слід послідовно віднімати від всіх елементів стовпця будуючи таким чином матрицю втрачених ефектів $U = \|u_{kp}^v\|$, де $u_{kp}^v = u_{kp} - u_p$. Правило вибору оптимального варіанту, згідно цього критерію, записується наступним чином:

$$u_{kp}^v(a_k, S_p) \rightarrow opt \quad (3.22)$$

Цей критерій доцільно використовувати в умовах мінімізації ризику втрат виробництва від невизначеності, яку вносить МЗКЛ в процес управління якістю продукції.

Враховуючи здійснений аналіз можна запропонувати алгоритм побудови ефективної системи МЗКЛ приведений на Рисунку 3.7.

Для виконання алгоритму побудови ефективної системи МЗКЛ необхідно виконати наступні дії:

- побудувати концептуальну модель МЗКЛ та визначити вектори впливів - X, Y, A, Ω ;
- встановити обмеження на параметри моделі (3.11) та функції втрат ресурсів – (3.14);
- визначити структуру МЗКЛ – (3.16);
- побудувати матрицю ефектів для можливих варіантів МЗКЛ – (3.17);
- вибрати оптимальний варіант МЗКЛ за правилом - (3.19), скориставшись

критеріями – (3.20), (3.22);

- оцінити відповідність МЗКЛ за обраною методикою.

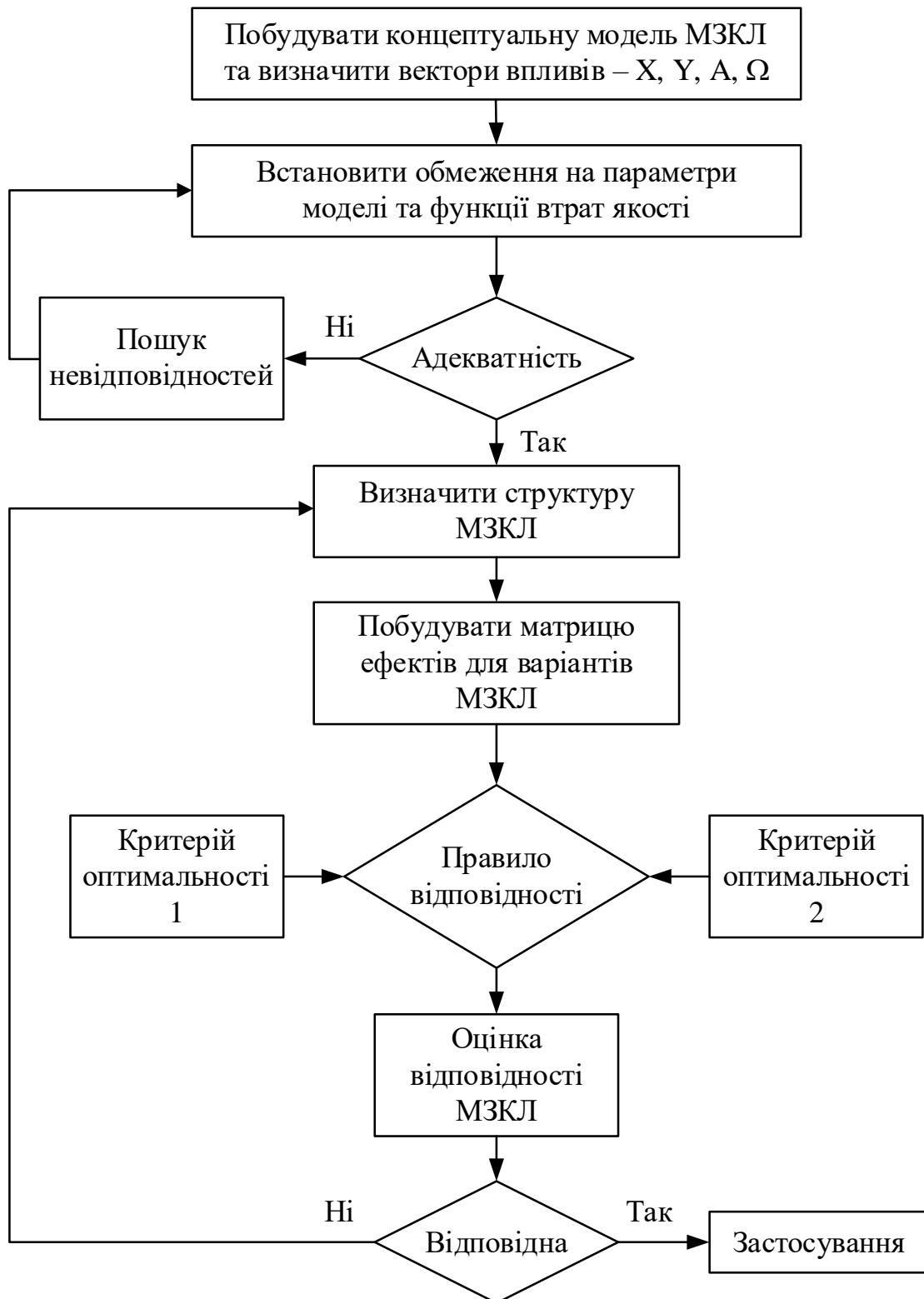


Рисунок 3.7 – Алгоритм побудови ефективної системи МЗКЛ

Провівши кілька ітераційних процедур за цим алгоритмом можна визначити оптимальну структуру МЗКЛ для конкретної калібрувальної лабораторії. Важливим моментом забезпечення ефективності МЗКЛ є розроблення методики постійного вдосконалення системи МЗКЛ інтегрованої в СУЯ підприємства.

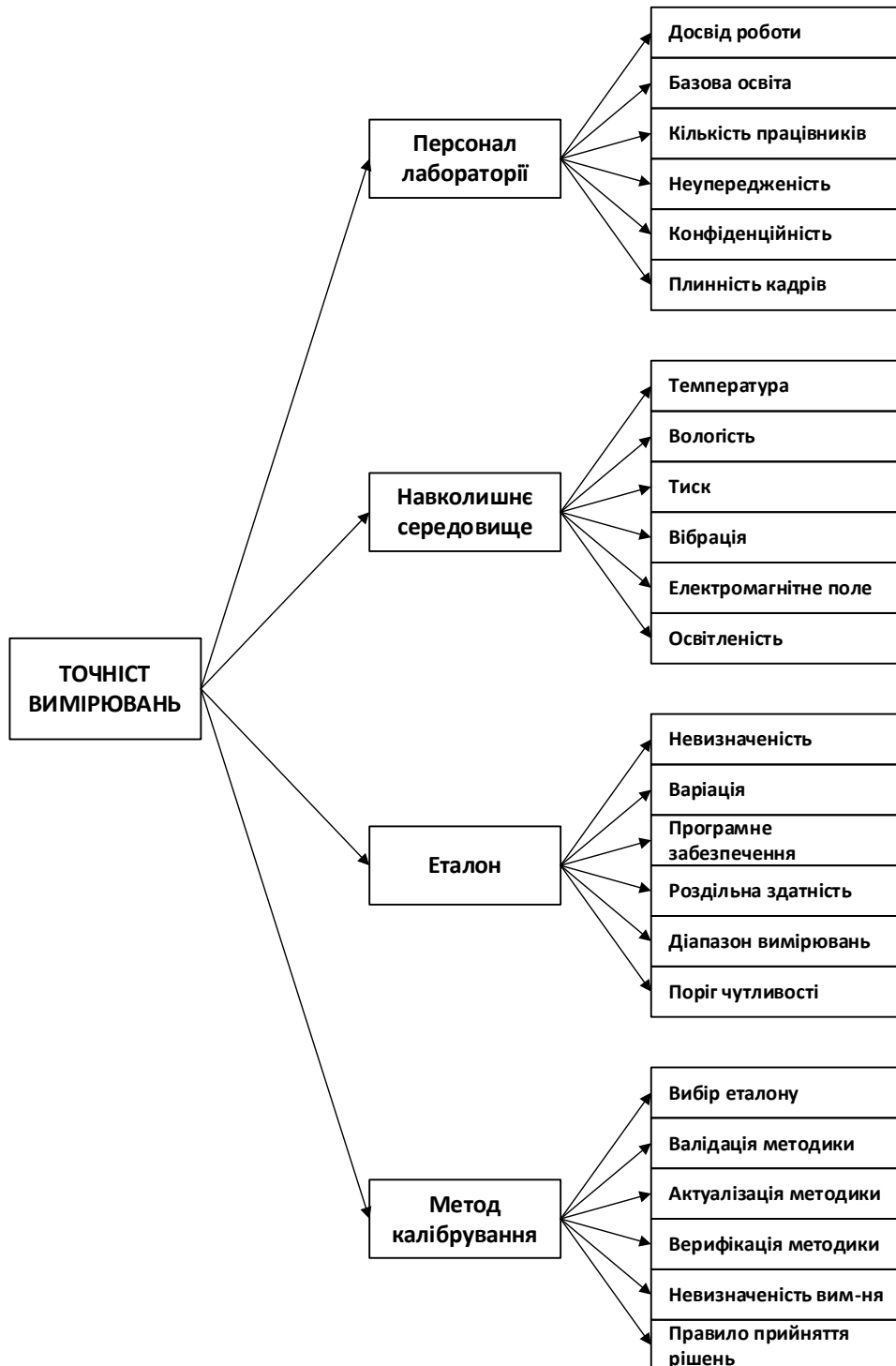


Рисунок 3.8 – Фактори впливу на точність вимірювань процесу калібрування

РОЗДІЛ 4. ПРАКТИЧНА РЕАЛІЗАЦІЯ ДОСЛІДЖЕНЬ

4.1 Розробка процедури “Управління ризиками та можливостями” в системі управління якістю калібрувальної лабораторії підприємства

В рамках виконання даної роботи проведемо деталізований опис та наведемо практичні рекомендації стосовно розробки документованої процедури системи управління якістю калібрувальної лабораторії «Управління ризиками та можливостями» з урахуванням вимог чинної редакції ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 та інформації викладеної в попередніх розділах роботи.

За своєю формою та викладенням процедура «Управління ризиками та можливостями», як і інші документовані процедури системи управління якістю калібрувальних лабораторій повинна відповідати вимогам міжнародного стандарту ДСТУ ISO/TR 10013:2003 «Настанови з розробляння документації системи управління якістю» [22].

Пропонується наступна структура документованої процедури:

- назва процедури;
- сфера застосування;
- нормативні посилання;
- терміни та визначення;
- відповідальність і повноваження;
- порядок виконання процедури;
- записи та супутня документація;
- додатки.

Розроблення документованої процедури має на меті реалізувати концепцію мислення, що базується на встановленні ризиків, дати можливість планувати та виконувати необхідні дії, пов’язані з розглядом МР та можливостей, створення основи для підвищення результативності системи управління якістю КЛ, досягнення більш високих результатів та попередження негативних наслідків.

Дана документована процедура визначає відповідальність керівника КЛ, менеджера з якості та керівників за напрямками вимірювань, а саме: ідентифікацію ризиків, їх аналіз та оцінювання, детальне опрацювання ризиків та можливостей у калібрувальній лабораторії підприємств та організацій різноманітної форми власності та сфери діяльності.

Вимоги цієї документованої процедури поширюються на весь персонал та фахівців калібрувальної лабораторії.

Дана документована процедура є внутрішнім нормативним документом КЛ і не підлягає представленню іншим сторонам, крім аудиторів та експертів Національного агентства з акредитації України під час проведення акредитації або нагляду за системою управління КЛ, а також замовників та партнерів (за їх вимогою) з дозволу генерального директора.

Документована процедура розроблена згідно вимог, що регламентовані у ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT)».

У документованій процедурі слід застосовувати терміни, встановлені в стандартах ДСТУ ISO/IEC 17000, ISO/IEC Guide 99 та інших нормативних документах [61], а також наступні терміни з відповідними визначеннями:

Аналіз ризику – процес розуміння характеру ризику та визначення рівня ризику;

Імовірність – випадковість того, що щось станеться;

Вплив ризику – вплив на досягнення цілей калібрувальної лабораторії;

Зацікавлена сторона – особа чи організація, що можуть чинити вплив, піддаватися впливу або вважатися схильними щодо впливу рішення чи діяльності;

Ідентифікація ризику – процес виявлення, розпізнавання та опису ризиків;

Контекст КЛ – сукупність внутрішніх та зовнішніх факторів, які можуть впливати на підходи калібрувальної лабораторії до розробки та досягнення цілей;

Критерії ризику – правила, відповідно до яких оцінюється значимість ризику;

Менеджмент ризику – скоординована діяльність з керівництва та управління калібрувальною лабораторією щодо ризику;

Політика менеджменту ризику – офіційно сформульовані загальні наміри та напрямки діяльності калібрувальної лабораторії;

Наслідок ризику – проблеми чи можливості, які можуть виникнути внаслідок реалізації ризику;

Прийнятний ризик – це рівень ризику, який організація чи лабораторія вважає прийнятним для досягнення своїх цілей, може його контролювати або він є в межах їхніх можливостей та ресурсів. Прийнятний ризик може різнитися в залежності від конкретних обставин, цілей та рівня комфорту лабораторії або

організації. Визначення прийняттого ризику може бути підґрунтям для прийняття рішень щодо управління ризиками та розробки стратегій захисту від невідповідностей;

Причина ризику – явище чи обставина, у результаті може виникне ризик;

Система управління ризиками - структурований підхід до ідентифікації, аналізу, оцінки, контролю та мінімізації ризиків, що можуть вплинути на досягнення цілей організації або проекту. Основна мета СУР полягає в тому, щоб допомогти організації ефективно керувати ризиками, збалансувати можливості та загрози, знизити ймовірність негативних наслідків та забезпечити стійкість у змінному середовищі.;

Управління ризиками – це процес ідентифікації, аналізу, оцінки, контролю та мінімізації ризиків, які можуть виникнути у діяльності випробувальної чи калібрувальної лабораторії. Основна мета управління ризиками полягає у забезпеченні того, щоб організація могла ефективно виявляти, оцінювати та управляти ризиками, збалансовуючи можливості та загрози для досягнення цілей;

Встановлення контексту – визначення зовнішніх та внутрішніх параметрів, що враховуються при здійсненні менеджменту ризику, та встановлення сфери застосування;

Частота - кількість подій, що виникли за певний період.

Також у документованій процедурі доцільно вживати загальноприйняті скорочення та скорочення описані у настанові з якості калібрувальної лабораторії, які характерні для конкретної організації чи установи. Серед можливих скорочень застосовуються такі позначення та скорочення:

КЛ – калібрувальна лабораторія;

ПСУ – документована процедура системи управління якістю КЛ;

СП – структурний підрозділ;

СУЯ – система управління якістю.

Виходячи із матеріалів даної роботи, які були розглянуті у II розділі в основі процедури «Управління ризиками та можливостями» лежить процес управління метрологічними ризиками у вигляді узагальненої схеми представленої на рисунку 4.1.

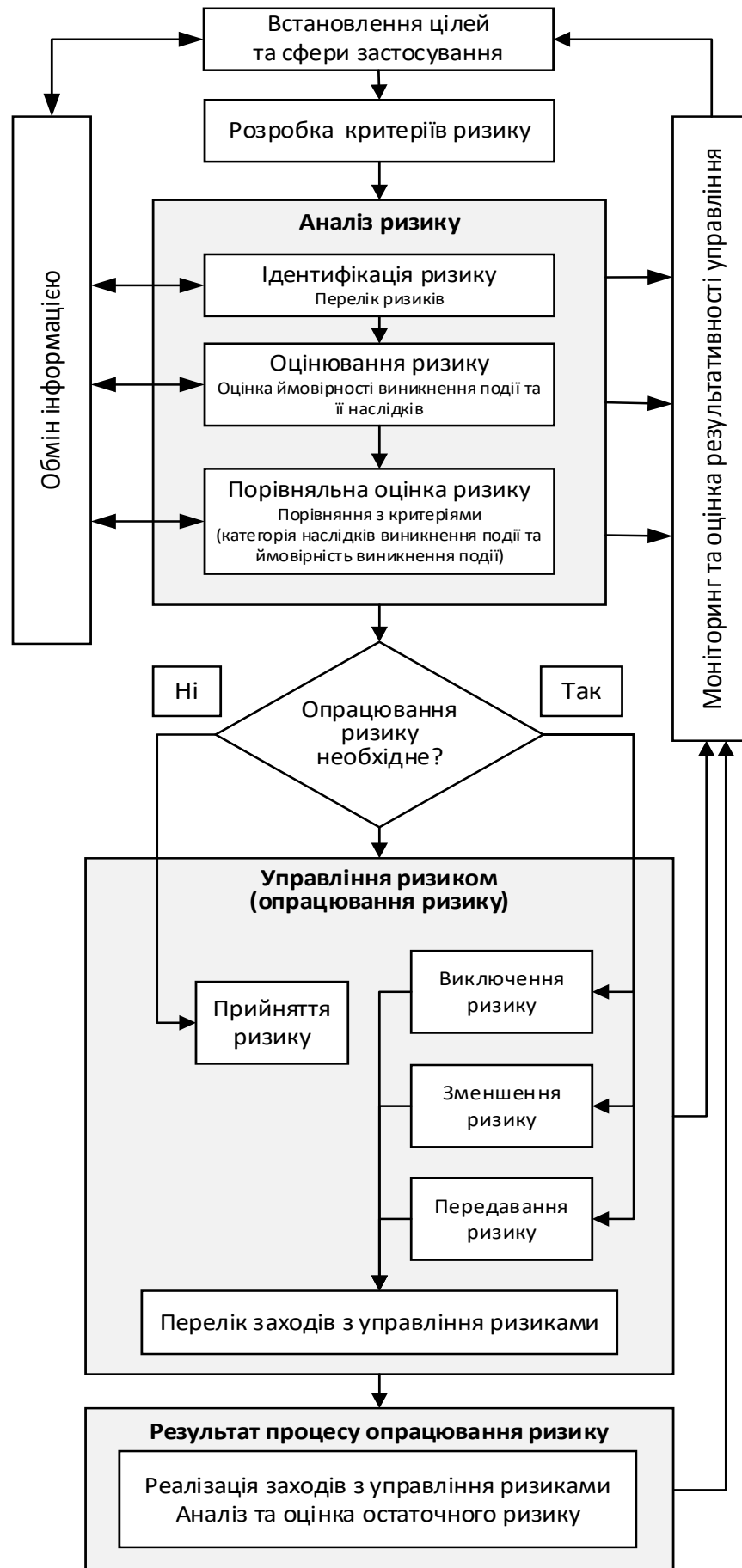


Рисунок 4.1 – Загальна схема процесу управління метрологічними ризиками

Процес управління метрологічними ризиками складається із групи (ланцюжка) взаємопов'язаних процесів, таких як:

- встановлення цілей та сфери управління МР;
- розробка критеріїв МР;
- аналіз МР;
- управління МР;
- моніторинг та оцінка остаточного МР.

Для результативного управління [68] метрологічними ризиками КЛ на всіх рівнях необхідно дотримуватись наступних принципів:

- управління ризиками створює та захищає цінність (сприяє наочному досягненню цілей та покращенню діяльності);
- управління ризиками є складовою всіх процесів лабораторії чи організації (не є відокремленим від основного напрямку діяльності та процесів, що здійснюються в організації чи лабораторії);
- управління ризиками є невід'ємною часткою під час прийняття рішень (допомагає робити обґрунтований вибір, пріоритизувати дії та вибирати між альтернативними напрямками дії тим особам, які приймають рішення);
- управління ризиками безпосередньо розглядає невизначеність;
- управління ризиками є систематичним, чітко структурованим та своєчасним (що призводить до збільшення ефективності та отримання достовірних, узгоджених, та порівнянних результатів);
- управління ризиками повинно базуватися на вже існуючій інформації, що отримана в минулих періодах, на досвіді, зворотному зв'язку та спостереженнях, прогнозах та експертних судженнях ;
- управління ризиками є таким, що пристосовується (пов'язане із зовнішнім та внутрішнім контекстом та профілем ризиків);
- управління ризиками враховує людські та культурні фактори;
- управління ризиками є прозорим та всебічним (відповідне та своєчасне залучення всіх зацікавлених сторін);
- управління ризиками є динамічним, повторюваним та реагуючим на зміни;
- управління ризиками сприяє постійному покращенню діяльності КЛ (слід розробляти та впроваджувати стратегії щодо покращення управління ризиками

на доповнення до всіх інших аспектів).

Відповідальним за розробку та введення в дію даної документованої процедури є відповідна особа, яка уповноважується та призначається на виконання даної діяльності з боку вищого керівництва.

Документована процедура «Управління ризиками та можливостями» включає такі складові процеси:

- встановлення контексту;
- ідентифікація ризиків та можливостей;
- аналіз ризиків та можливостей;
- оцінювання ризиків та можливостей;
- обробка ризиків та можливостей;
- моніторинг та перегляд.

Об'єктами при управлінні ризиками є:

- політика, цілі КЛ;
- функціонування процесів СУЯ;
- діяльність структурних підрозділів КЛ;
- документація СУЯ.

Для здійснення управління ризиками необхідні наступні ресурси:

- персонал, навички, досвід та компетенція;
- процеси, методи та інструменти, які будуть використовуватись для здійснення управління ризиками;
- документовані процеси та процедури;
- системи управління інформації та знань;
- програми навчання.

В рамках практичного виконання процесів процедури «Управління ризиками та можливостями» розроблено та запропоновано блок-схему виконання процедури згідно рисунка 4.2.

Поетапний опис порядку виконання процедури «Управління ризиками та можливостями» згідно наведеної схеми детально описується у відповідному розділі документованої процедури (Додаток Б).

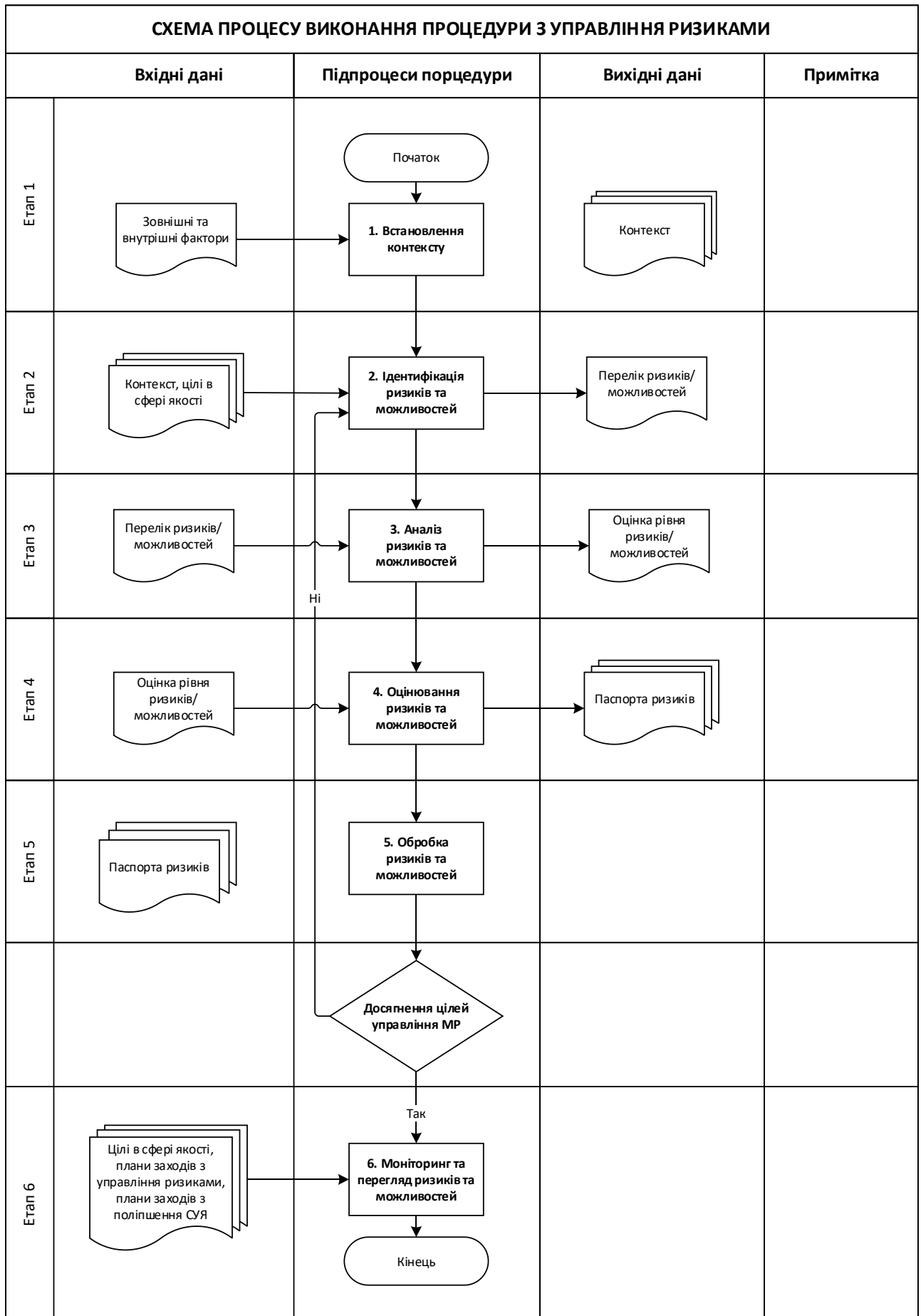


Рисунок 4.2 – Схема процесу виконання процедури з управління МР

Загальну відповідальність за виконання та дотримання документованої процедури «Управління ризиками та можливостями» несе керівник КЛ, розподіл повноважень та відповідальності за окремі етапи виконання зазначеної процедури в загальному вигляді наведено у таблиці 4.1.

Таблиця 4.1 – Матриця розподілу відповідальності та повноважень

Вид діяльності за процедурою	Посадова особа				
	Керівник підприємства	Керівник КЛ	Керівник з якості	Керівники СП	Експертна група
Встановлення контексту	+	+			
Ідентифікація ризиків та можливостей		+	+	+	+
Аналіз ризиків та можливостей			+	+	+
Оцінювання ризиків та можливостей			+	+	+
Обробка ризиків та можливостей			+	+	+
Моніторинг та перегляд ризиків та можливостей	+	+			

Переліки записів, що реєструються в КЛ в рамках виконання процедури управління ризиками та можливостями, їх форми, відповідальність за реєстрацію, місце та строки зберігання наведено у відповідних документах СУЯ.

Перелік записів, які застосовуються при виконання вимог за процедурою наведено в таблиці 4.2.

Таблиця 4.2 - Перелік записів за процедурою

Найменування запису	Форма запису	Відповідальний за ведення	Місце та термін зберігання
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>
Перелік ризиків СУЯ КЛ	Додаток А, таблиця А.1	Керівник з якості	Кабінет керівника КЛ; протягом року до наступного перегляду
Оцінювання МР / можливостей СУЯ КЛ	Додаток А, таблиця А.2	Керівник з якості	Кабінет керівника КЛ; протягом року до наступного перегляду
Паспорт аналізу та мінімізації МР КЛ	Додаток А, таблиця А.3	Керівник з якості	Кабінет керівника КЛ; протягом року до наступного перегляду
Цілі в сфері якості КЛ	ПСУ-КЛ-8.9, ФСУ-8.9/03	Керівник з якості	Кабінет керівника КЛ; протягом 3 років
План заходів щодо управління МР КЛ	ПСУ-КЛ-8.5 ФСУ-8.5/04	Керівник КЛ Керівник з якості	Кабінет керівника КЛ; протягом 3 років
План заходів з поліпшення СУЯ КЛ	ПСУ-КЛ-8.9, ФСУ-8.9/02	Керівник з якості	Кабінет керівника КЛ; протягом 3 років

4.2 Алгоритм ідентифікації метрологічних ризиків в калібрувальній лабораторії

Основною метою ідентифікації метрологічних ризиків є забезпечення якості та надійності вимірювань шляхом виявлення потенційних джерел помилок та невизначеностей, які можуть впливати на точність, достовірність та повноту результатів вимірювань. Додаткові цілі ідентифікації метрологічних ризиків включають зменшення невизначеності вимірювань, мінімізацію систематичних помилок, забезпечення надійності вимірювань.

Для найбільш повної ідентифікації та визначення МР КЛ у відповідності із схемою процесу управління МР (рисунок 4.1) на першому етапі необхідно провести Аналіз МР КЛ.

В загальному вигляді алгоритм аналізу МР КЛ приведено на рисунку 4.3.

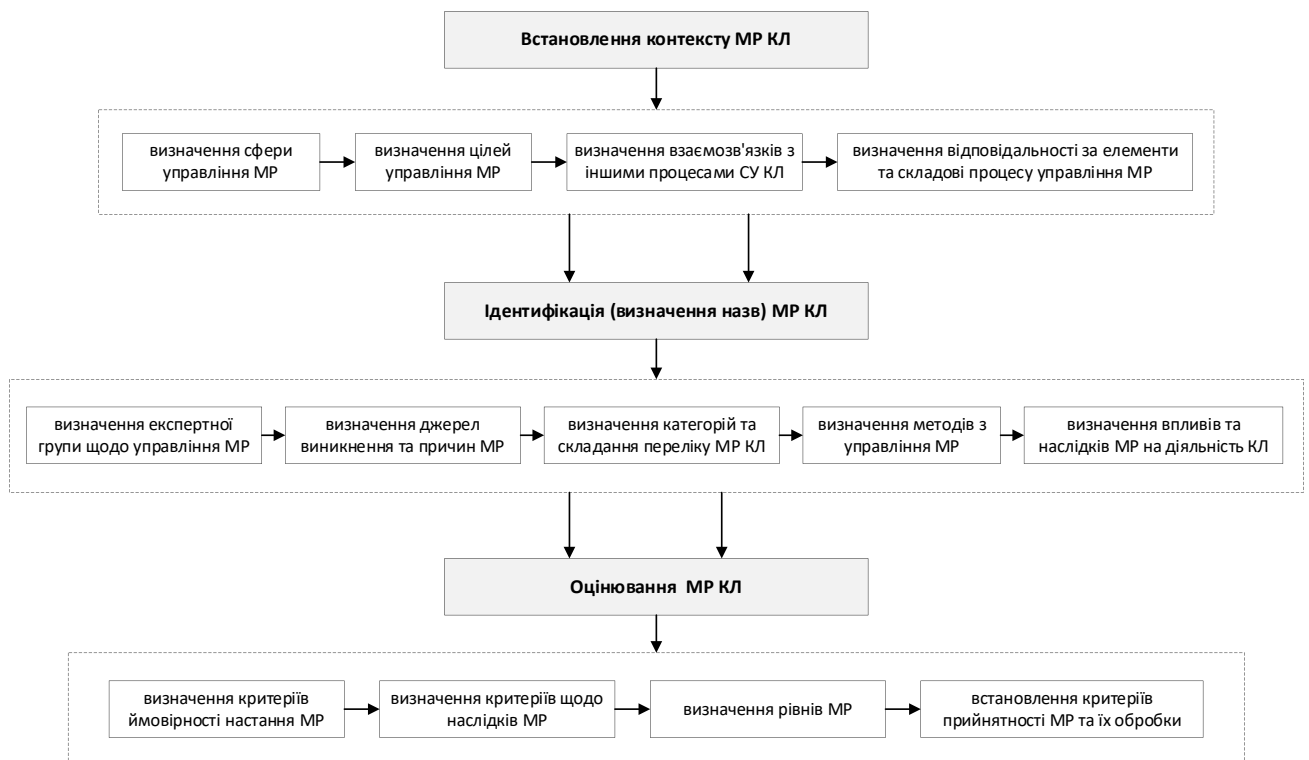


Рисунок 4.3 – Алгоритм аналізу МР КЛ

4.2.1 Встановлення контексту

Метою встановлення контексту є визначення основних параметрів, у яких має відбуватися управління ризиками.

КЛ встановлює контекст процесу управління ризиками, а також визначає критерії ризику.

Встановлення контексту КЛ представлено на Рисунку 4.4.

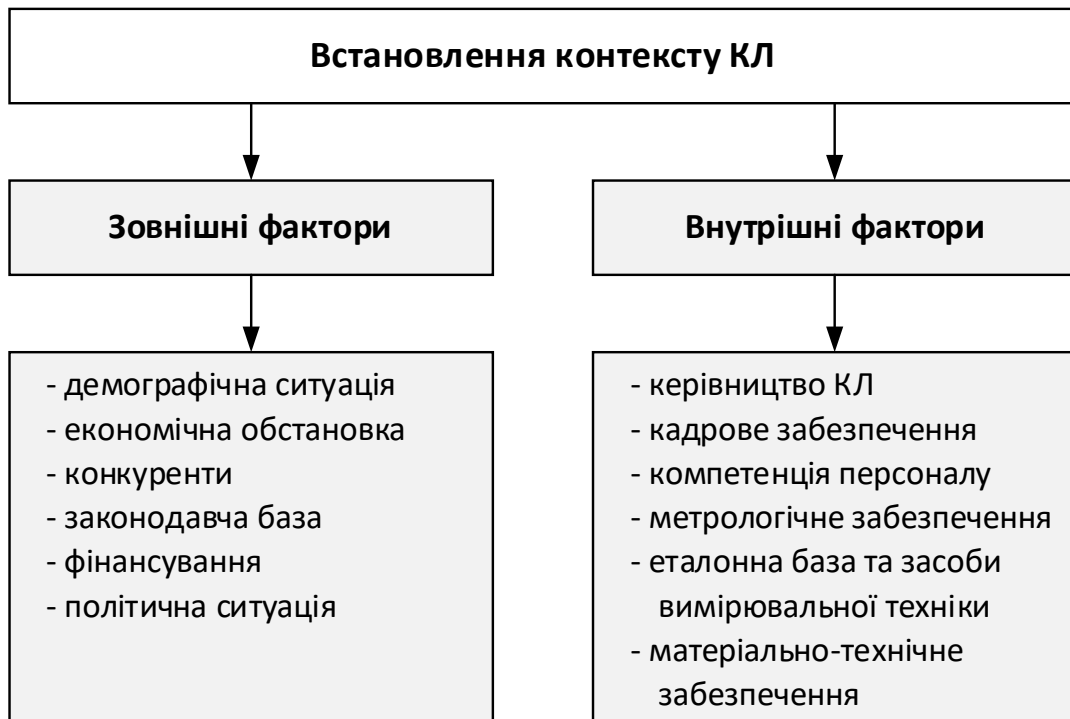


Рисунок 4.4 – Встановлення контексту КЛ

Контекст включає такі чинники зовнішнього середовища:

- соціальні, культурні, політичні, юридичні, законодавчі, фінансові, технологічні, економічні, природні та конкурентоздатні середовища, що знаходяться на різних рівнях;

- головні фактори та тренди, які чинять вплив на цілі калібрувальної лабораторії;

- стосунки із зовнішніми зацікавленими сторонами, врахування їх сприйняття та цінностей.

В даному контексті можна виділити такі фактори внутрішнього середовища:

- управління, організаційне середовище, визначені ролі та відповідальність сторін;

- чітко визначена політика, цілі та стратегії;

- можливості, що відображаються у вигляді ресурсів та знань;
- стосунки з внутрішніми зацікавленими сторонами, врахування їх сприйняття та цінності;
- корпоративна культура лабораторії;
- інформаційні системи та потоки даних;
- нормативні документи, стандарти, настанови та моделі;
- там та межі ділових контрактних взаємовідносин.

Процес управління ризиками можна описати такими етапами:

- визначення основних цілей управління ризиками;
- визначення відповідальності за управління ризиками;
- визначення сфери застосування управління ризиками;
- визначення діяльності, послідовності процесу;
- визначення ключових взаємозв'язків;
- визначення методології, що застосовується для оцінювання ризиків;
- визначення способу оцінювання діяльності та результативності.

Для оцінювання значущості ризику необхідно встановити критерії. При цьому необхідно враховувати наступні фактори:

- характер і типи причин та наслідків ризику, способи їх виміру;
- способи визначення ймовірності виникнення;
- часові рамки ймовірності з якою події можуть виникнути та їх наслідків;
- методи та засоби визначення рівня ризику;
- врахування поглядів зацікавлених сторін;
- встановлення рівня прийнятності чи допустимості ризику;
- доцільність врахування комбінації певних ризиків.

4.2.2 Ідентифікація ризиків та можливостей

Метою ідентифікації є складання повного переліку ризиків та можливостей, які можуть вплинути на досягнення цілей КЛ та її СП.

Цей етап включає ідентифікацію джерел ризику, області впливу, події, їх причин та потенційних наслідків (якщо можливо, ідентифікація ризику повинна розглядати можливість управління ризиком). При цьому необхідно отримати відповіді на запитання: що може статися, коли, де, як і чому? Необхідно виявити вичерпний перелік джерел ризиків та можливостей, подій, які можуть мати вплив на досягнення кожної із цілей, ідентифікованих у контексті.

Відповідальність за ідентифікацію ризиків та можливостей на рівні КЛ несе керівник КЛ, на рівні процесів – власники відповідних процесів.

На етапі ідентифікації ризиків та можливостей здійснюються такі дії:

– формування експертної групи з оцінки ризиків/можливостей у КЛ або на рівні процесу (за потреби);

– складання переліку ризиків/можливостей у КЛ або на рівні процесу.

Якщо потрібно сформувати експертну групу для оцінювання ризиків чи можливостей у калібрувальній лабораторії (на рівні процесу), керівником КЛ (власником відповідного процесу) визначаються загальна чисельність експертів у групі, вимоги до спеціалізації, кваліфікації та досвіду експертів, а також структура експертної групи.

З метою проведення комплексного, всебічного експертного аналізу ризиків та можливостей, пов'язаних з функціонуванням системи управління якістю, формуючи експертну групу, необхідно враховувати такі дані щодо кожного експерта:

- професійний рівень експерта;
- ступінь досвід наукової/практичної діяльності;
- наявність необхідних актуальних знань у галузі функціонування процесу;
- доступ до актуальної інформації щодо функціонування СУЯ;
- авторитет експерта у колективі.

Група експертів повинна складатися не менше, як з трьох осіб. Це необхідно для того, щоб забезпечити належний рівень точності та надійності експертних оцінок.

Експертна група може працювати, використовуючи один із наведених нижче методів (рекомендовано):

- опитування експертів;
- мозковий штурм;
- Метод Делфі.

Мета опитування експертів – ідентифікація та оцінка ризиків шляхом інтерв'ю певних кваліфікованих експертів-фахівців, котрі висловлюють своє бачення ситуації щодо ризиків, оцінюють їх, базуючись на особистих знаннях досвіді чи інформації, якою вони володіють. Цей метод допомагає уникнути повторення однієї й тієї ж помилки.

Метод мозкового штурму передбачає залучення висококваліфікованих фахівців, які повинні завчасно підготувати свої судження щодо певної категорії ризиків. Суперечки та зауваження є неприйнятними, всі пропонувані ризики записуються, а потім групуються за певними типами та характеристиками, кожному ризику дається визначення. Ціль – формування первинного переліку потенційних ризиків з метою подальшого відбору та аналізу.

При застосуванні методу Делфі експерти беруть участь у опитуванні анонімно. Тому результат характеризується меншою суб'єктивністю, меншою упередженістю та меншим впливом окремих експертів. Опитування експертів проводиться у кілька етапів. Модератор (який є провідним спеціалістом) розсилає анкети на кожному етапі, збирає та опрацьовує відповіді експертів (за аналогією з методом мозкового штурму). Отримані результати опитування роздаються експертам для уточнення їхніх суджень та оцінок. Такий підхід дозволяє досягти певної спільної думки фахівців щодо ризиків.

Для спрощення ідентифікації МР запропоновано деталізовану схему розподілу категорій МР у вигляді рисунка 4.5. Дана схема реалізована на основі аналізу реальних систем управління якістю КЛ державних підприємств системи технічного регулювання України.

В процесі опрацювання наведеної схеми (рисунок 4.5) керівником КЛ чи експертною групою складається перелік ризиків/можливостей процесів СУЯ у КЛ (Таблиця 4.3).

Таблиця 4.3 – Перелік ризиків/можливостей процесів СУЯ КЛ

№ п/п	Група ризику / процес СУЯ	Найменування ризику/можливості (негативний/позитивний вплив на досягнення цілей СУЯ)	Можливі впливи / наслідки ризику на діяльність КЛ
1	2	3	4
1			
2			
3			
...			
n			

Ця таблиця є допоміжною, вона використовується у подальшому при складанні паспорту ризиків, за потреби може зберігатися у керівника КЛ. Фактичний перелік ризиків визначений для обраної КЛ наведено у Додатку А, табл. А.1

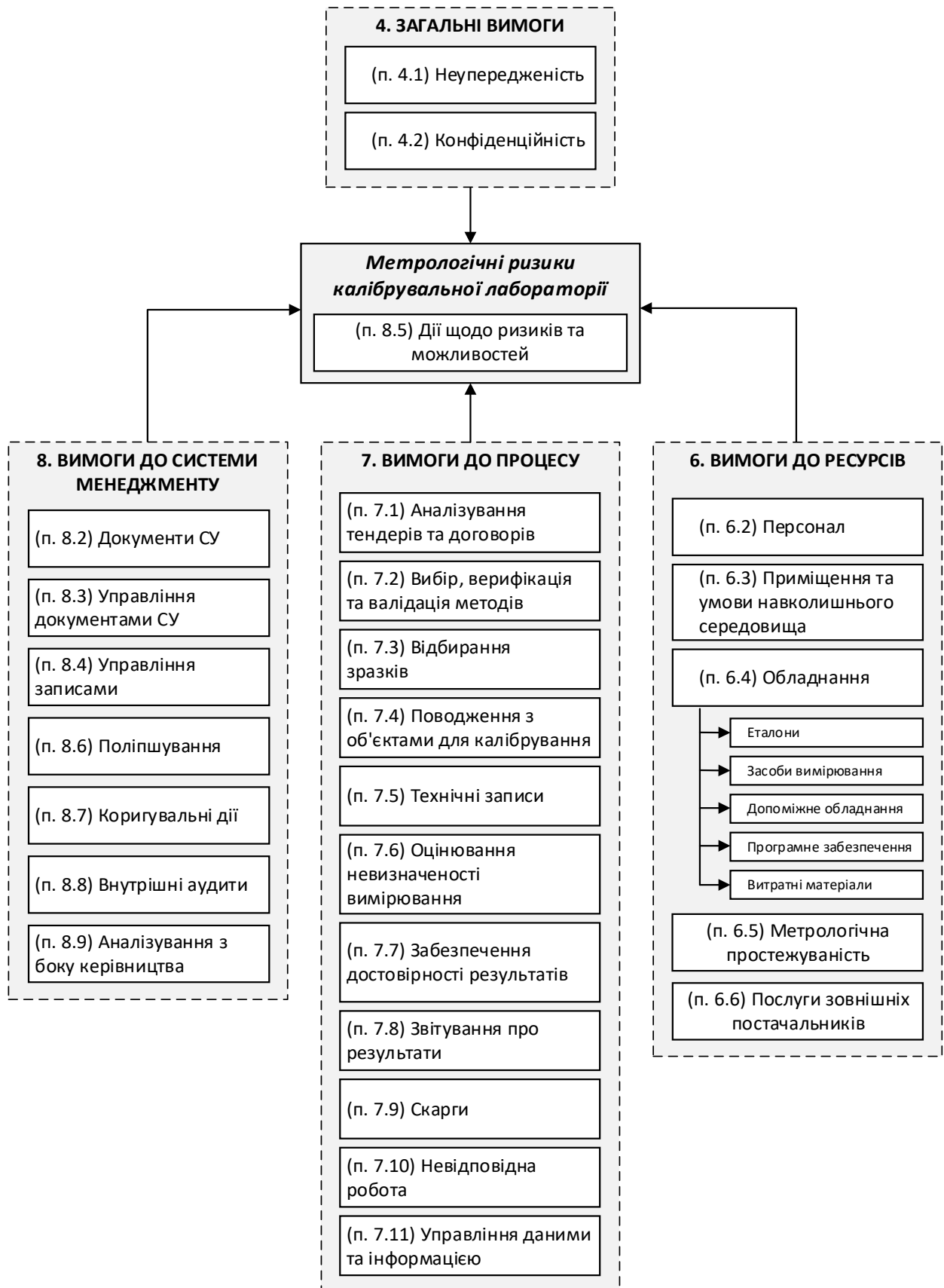


Рисунок 4.5 – Категорії метрологічних ризиків КЛ

Наведемо приклад реєстру ризиків для категорії МР СУЯ п. 6.3 та п. 6.4.

Так в рамках вимог п.6.3 «Приміщення та умови навколишнього середовища» можна розглянути виникнення наступних метрологічних ризиків:

- невідповідні кліматичні умови проведення калібрування;
- відсутність електричної енергії;
- відсутність водопостачання;
- не забезпечення обмеження доступу до ділянок, що впливають на

діяльність КЛ.

В разі настання даних ризиків можливі наступні наслідки та впливи на діяльність КЛ, а саме недостовірні результати калібрування; призупинення роботи КЛ; недотримання термінів виконання калібрування; недостовірність результатів КЛ.

В рамках розгляду п.6.4 «Обладнання» встановлено виникнення таких ризиків як:

- не відкалібровані / невчасно відкалібровані еталони;
- пошкодження еталонів, ЗВТ, допоміжного обладнання та устаткування;
- перевантаження еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання;
- не забезпечується відповідна точність вимірювання в процесі

калібрування;

- не забезпечується відповідна невизначеність вимірювання в процесі калібрування;

- відсутність відповідного маркування та ідентифікації еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання.

В разі настання ризиків за даною категорією у більшості випадків в якості можливих наслідків та впливів на діяльність КЛ буде – недостовірність результатів КЛ та призупинення роботи КЛ.

Деталізований перелік метрологічних ризиків та можливостей СУЯ КЛ наведено у Додатку А, таблиця А.1.

4.2.3 Аналіз ризиків та можливостей

Аналіз ризиків передбачає розгляд причин та джерел ризиків (можливостей), їх позитивних та негативних наслідків та ступеня ймовірності того виникнення цих наслідків.

Результатом даного етапу має бути глибоке розуміння рівня потенційного ризику, його типу та характеру для подальшої обробки.

Аналіз ризиків надає вхідні дані для оцінювання ризиків та прийняття рішень щодо необхідності подальшої їх обробки, а також для вибору найбільш придатних стратегій та методів обробки ризиків.

На етапі аналізу ризиків та можливостей керівником КЛ (власником процесу) або кожним експертом (при формуванні та залучення експертної групи до оцінки ризиків/можливостей) відповідно до складеного переліку оцінюється ймовірність виникнення певного ризику або можливості, наслідки, до яких подія може призвести та рівень цих наслідків (визначається як добуток ймовірності та наслідків).

Оцінку ймовірності ризиків/можливостей та їх наслідків доцільно проводити відповідно до класифікацій, що наведені у таблицях 4.4, 4.5.

Таблиця 4.4 – Класифікація ризиків/можливостей за ймовірністю виникнення

Ймовірність виникнення ризику/можливості	Значення ймовірності (P), бали	Опис
Дуже малоймовірно	1	Подія відбувається у виняткових випадках, практично неможливо припустити, що подібний фактор виникне
Малоймовірно	2	Рідкісна подія, що мала місце раніше, виникає в окремих випадках
Швидше за все	3	Наявність свідчень, достатніх для припущення можливості події
Вельми ймовірно	4	Подія може статися. Умови для цього виникають досить регулярно та/або протягом певного інтервалу часу
Абсолютно точно	5	Подія, як очікується, відбудеться. Умови для цього обов'язково виникають протягом досить тривалого проміжку часу

Таблиця 4.5 – Класифікація ризиків/можливостей щодо наслідків

Наслідки впливу ризику/можливості	Значення впливу (S), бали	Опис
Дуже слабкі	1	Відсутність будь-яких значних наслідків при реалізації ризику/можливості
Слабкі	2	Наслідки від реалізації ризику/можливості незначні
Суттєві (середні)	3	Наслідки від реалізації ризику значні, але можуть бути повністю виправлені / реалізація можливості надасть позитивний вплив на функціонування окремих процесів діяльності КЛ
Значні	4	Наслідки від реалізації ризику значні, але можуть бути виправлені лише до певної міри / реалізація можливості позитивно вплине на функціонування КЛ за певними видами вимірювань (напрямами діяльності)
Сильні	5	Наслідки від реалізації ризику критичні, можуть бути виправлені лише частково за тривалий період часу / реалізація можливості позитивно вплине на функціонування КЛ в цілому
Дуже сильні	6	Важко відновитись від наслідків, пов'язаних з цим ризиком / У разі реалізації можливості КЛ зможе вийти на провідні позиції на ринку послуг з калібрування

Рівень ризику/можливості визначається за такою формулою:

$$R = P \times S, \quad (4.1)$$

де: R – рівень ризику/можливості;

P – значення ймовірності виникнення ризику/можливості, бал;

S – величина втрат (наслідки впливу) ризику/можливості, бал.

Думки експертів узагальнюються, оцінка рівня ризиків/можливостей у КЛ або на рівні процесу представляється у вигляді Таблиці 4.6.

Таблиця 4.6 – Оцінка рівня ризиків/можливостей

Група ризику / процес СУЯ	Найменування ризику/можливості (негативний/позитивний вплив на досягнення цілей СУЯ)	Ймовірність, P	Наслідки, S	Рівень, R

Деталізована таблиця з наведеними даними щодо оцінювання МР та можливостей наведено у Додатку А, таблиця А.2

4.2.3 Оцінювання МР / можливостей

Метою оцінювання ризиків/можливостей є сприяння прийняття рішень, заснованих на вихідних даних аналізу ризиків та можливостей щодо необхідності їх обробки та встановлення пріоритет для обробки.

Оцінювання ризиків/можливостей включає порівняння рівня, виявленого в процесі аналізу, з критеріями, встановленими при розгляд контексту. На підставі цього береться до уваги необхідність обробки ризику/можливості.

На етапі оцінювання ризиків/можливостей здійснюються наступні дії:

- оцінювання рівня ризиків/можливостей та складання паспорта ризиків КЛ;
- складання паспорта ризиків процесів СУЯ.

Керівником КЛ чи експертною групою оцінюється прийнятність рівня ризиків у КЛ. Оцінка прийнятності проводиться з урахуванням ризикової стратегії КЛ, що відображає її готовність йти на ризик.

Якщо рівень ризику перевищує встановлений рівень прийнятності, то відносно нього мають бути реалізовані заходи, спрямовані на його зменшення до рівня, який є прийнятним для лабораторії. Потенційну можливість настання негативного результату необхідно максимально знизити та мінімізувати втрати, що пов'язані із його настанням. Стосовно прийнятних ризиків заходи щодо управлінського впливу не запроваджуються (Таблиця 4.7).

Таблиця 4.7 – Управлінський вплив залежно від виду ризику

Вид ризику	Рівень ризику	Необхідність обробки ризиків
Низький	$R_j < 4$	Прийнятний рівень ризику. Заходи щодо впливу на ризик не запроваджуються
Помірний	$4 \leq R_j \leq 12$	Неприйнятний рівень ризику. За потреби розробляються заходи щодо управління ризиком, спрямовані на зменшення рівня ризику до прийняттого. Рішення про доцільність розробки відповідних заходів в залежності від рівня управління цим ризиком приймає генеральний директор, перший заступник генерального директора, керівник КЛ. Управління ризиком зводиться до загального спостереження та контролю над ризиком. Зниження впливу наслідків здійснюється шляхом ухвалення оперативних рішень беручи до уваги наявну матеріально-технічну базу та кадрові ресурси.
Суттєвий	$R_j > 12$	Неприйнятний рівень ризику. Розробляються заходи з управління ризиком, метою яких є зниження ризику до прийняттого рівня. Будь який ризик вимагає постійного моніторингу, ґрунтового аналізу та оцінювання з боку керівництва лабораторією.

Якщо рівень можливості досить високий, мають бути реалізовані заходи, спрямовані для реалізації цієї можливості. Для можливостей з низьким рівнем, заходи управлінського впливу не застосовуються (Таблиця 4.8).

Таблиця 4.8 - Управлінські впливи в залежності від виду можливості

Вид можливості	Рівень можливості	Необхідність обробки можливості
Низький	$R_j < 4$	Недостатній рівень можливості. Заходи щодо впливу на можливість не робляться
Помірний	$4 \leq R_j \leq 12$	Значний рівень можливості. За потреби розробляються заходи щодо покращення для реалізації можливості, що надається. Рішення про доцільність розроблення відповідних заходів в залежності від рівня управління даною можливістю приймає генеральний директор, перший заступник генерального директора, керівник КЛ. Реалізація можливостей цього рівня здійснюється шляхом прийняття оперативних управлінських рішень з обліком наявних матеріально-технічних та кадрових ресурсів
Суттєвий	$R_j > 12$	Значний рівень можливості. Розробляються заходи щодо покращення для застосування наданої можливості. Керівництво повинно чітко контролювати процес реалізації можливості.

Найбільш значущі ризики та можливості (помірні та суттєві) розглядаються детально, відомості про ці ризики / можливості документуються у паспорті ризиків КЛ (Додаток А, таблиця А.3). Паспорт ризиків розглядається на засіданнях (нарадах) КЛ та затверджується керівником КЛ. Інформація стосовно ризиків / можливостей процесів СУЯ КЛ передається власникам процесів та керівнику КЛ для подальшого аналізу.

4.3 Рекомендації з обробки ризиків та можливостей щодо мінімізації метрологічних ризиків в системі управління якістю калібрувальної лабораторії

4.3.1 Обробка ризиків та можливостей

Обробка передбачає вибір одного чи декількох варіантів зміни метрологічних ризиків / можливостей та впровадження цих варіантів.

Після запровадження варіантів зміни метрологічних ризиків / можливостей обробка ризиків/можливостей забезпечує чи модифікує засоби управління.

Обробка передбачає циклічний процес, що складається з:

- проведення оцінювання обробки;
- ухвалення рішення про те, чи є залишкові рівні ризиків допустимими;
- ініціалізація нової обробки, якщо залишкові рівні ризиків неприпустимі;
- проведення оцінки результативності обробки.

На етапі обробки ризиків та можливостей здійснюються наступні дії:

- постановка цілей у сфері якості;
- формування планів заходів щодо управління ризиками;
- формування планів заходів щодо поліпшення.

На основі виявлених ризиків та можливостей здійснюється постановка цілей у сфері якості СУЯ КЛ (ПСУ-КЛ-8.9, ФСУ-89/03 «Цілі в сфері якості КЛ»).

Заходи, пов'язані з управлінням ризиками розробляються для того, щоб максимально знизити ступінь впливу ризику чи зниження його ймовірності.

Заходи щодо управління ризиками можуть бути направлені на:

- усунення джерел ризику;
- зменшення впливу джерел ризику;
- мінімізацію (максимальну зміну) наслідків, спричинених ризиком;
- локалізацію наслідків, спричинених ризиком;
- поєднання вищезгаданих факторів.

Заходи з управління ризиками розробляються на рівні процесів СУЯ КЛ (ПСУ-КЛ-8.5, ФСУ-8.5/04 «План управління МР / можливостями КЛ»).

У графі «Найменування заходу щодо управління ризиком» (ПСУ-КЛ-8.5, ФСУ-8.5/04 «План управління МР / можливостями КЛ») формулювання заходу повинно чітко та ясно відображати заходи впливу на ризик. Загальні, нечіткі формулювання, що не відбивають суть дій з управління ризиком є недопустимими в даному процесі. Захід може мати як регулярний, так і разовий характер.

У графі «Відповідальний виконавець» (ПСУ-КЛ-8.5, ФСУ-8.5/04 «План управління МР / можливостями КЛ») вказується особа, відповідальна за виконання заходу. У разі якщо у заході бере участь декілька фахівці за різними напрямками, першим вказується фахівець, відповідальний за виконання. Він має бути визначеним в обов'язковому порядку, решта зазначаються як учасники. Якщо нема змоги визначити одного відповідального працівника, захід доцільно розділити на декілька, залежно від кількості наявних зон відповідальності під час виконання заходу.

Термін виконання заходу встановлюється на основі можливостей та завантаженості фахівців КЛ, що беруть участь, а також ступеня терміновості вирішуваного питання.

Відповідальність за розробку та виконання заходів щодо управління ризиками і наступний їх моніторинг на рівні СУЯ КЛ несе керівник КЛ, на рівні процесів СУЯ – власники відповідних процесів.

Відомі п'ять основних методів управління ризиками:

Скасування ризику – полягає у повній відмові від конкретної діяльності або ж радикальну трансформацію цієї діяльності, що призводить до зникнення ризику.

Запобігання та контролювання ризику – спосіб організації ефективної проектної діяльності, при якій учасники можуть ефективно впливати на фактори ризику і мінімізувати можливість настання несприятливої події.

Контролювання ризику це виконання комплексу заходів з метою мінімізації фінансових та матеріальних втрат спричинених настанням несприятливої події.

Страховання ризику це дія, спрямована на зменшення втрат від діяльності шляхом отримання фінансової компенсації із спеціальних фондів.

Поглинання ризику - це вид діяльності, при якому у випадку матеріалізації

ризик збитки бере на себе його учасник (учасники) повною мірою. Даний метод доцільно застосовувати у випадку невеликого розміру потенційного ризику або коли ймовірність ризику невисока або збитки неістотно впливають на учасників проектної чи метрологічної діяльності.

Вибір методу управління ризиками під час метрологічної діяльності визначається тим, наскільки повно охоплені системи вимірювання калібрувальних та випробувальних лабораторій сукупністю певних показників. Дані показники можуть використовуватися для оцінювання рівня МР. Іншим вагомим фактором є фінансова спроможність організації забезпечувати процеси отримання достовірної інформації про реальний стан існуючої системи вимірювань.

Аналізуючи кожен ризик, доцільно вибрати стратегію або комбінацію з різних стратегій, що буде найбільш прийнятною для роботи з ним. Існують три типові стратегії реагування на виникнення загроз, що можуть вплинути на досягнення цілей СУЯ КЛ:

- ухиляння;
- передача;
- зниження.

Ухиляння від ризику передбачає зміну плану діяльності таким чином, щоб виключити загрозу, спричинену негативним ризиком, забезпечити захист цілі СУЯ від наслідків, спричинених ризиком або послабити цілі, що перебувають під загрозою.

Передача ризику передбачає делегування третій стороні відповідальності за негативні наслідки, спричинені несприятливою подією а також прийняття рішень щодо реагування на ризик. Третя сторона бере на себе відповідальність за управління ризиком, але ризик при цьому не усувається. Такий підхід є найбільш ефективним при управлінні фінансовими ризиками.

Зниження ризиків – це сукупність дій, що спрямовані на зниження ймовірності та/або наслідків негативної ризикованої події до меж, які є прийнятними для конкретної організації.

Щодо позитивних ризиків (можливостей) розробляється план заходів щодо поліпшення СУЯ КЛ (ПСУ-КЛ-8.9, ФСУ-89/02 «План якості КЛ на _____ рік»).

Для кожного позитивного ризику (можливості) необхідно вибрати найбільш прийнятну стратегію або їх комбінацію для ефективного управління ризиком. Існують три типові стратегії реагування на позитивні ризики (можливості):

1. використання;
2. спільне використання;
3. посилення.

Першу стратегію можна обрати для реагування на ризики з позитивним впливом, у випадку, якщо необхідно, щоб дана сприятлива можливість гарантовано була реалізована. Ця стратегія служить для усунення всіх типів невизначеностей, які пов'язані з ризиком, шляхом вживання заходів, що забезпечують появу сприятливої можливості у різних формах. До заходів прямого реагування можна віднести залучення в роботу більш досвідченого та обізнаного персоналу. Мета такої діяльності – скорочення часу реагування та усунення ризику або забезпечення якіснішого процесу, ніж це передбачено в початковому плані.

Спільне використання позитивних ризиків передбачає передачу відповідальності третій стороні, здатній якнайкраще скористатися сприятливою можливістю, а також організація спільної з третьою стороною.

При застосуванні стратегії посилення слід змінювати рівні сприятливих можливостей. Для цього необхідно підвищити ймовірність виникнення та або позитивного впливу. Також необхідно виявити та максимізувати основні джерела цих позитивних ризиків. Збільшення ймовірності можна досягти шляхом послаблення чи зміцнення дії, що спричиняє сприятливу можливість і цілеспрямовано посилити умови її появи. Можна також вплинути на джерела дії, намагаючись підвищити чутливість до цієї сприятливої можливості.

Важливою умовою забезпечення ефективної діяльності КЛ є мінімізація МР та створення відповідних умов для мінімізації МР КЛ.

На рисунку 4.6 представлена деталізована схема операційної діяльності процесу калібрування.

Враховуючи складність та індивідуальний характер метрологічних ризиків для різних КЛ, доцільно виробити загальні рекомендації щодо мінімізації МР в рамках СУЯ КЛ, які дозволять оперативно ідентифікувати дані МР та здійснювати більш усвідомлені процедури їх мінімізації.

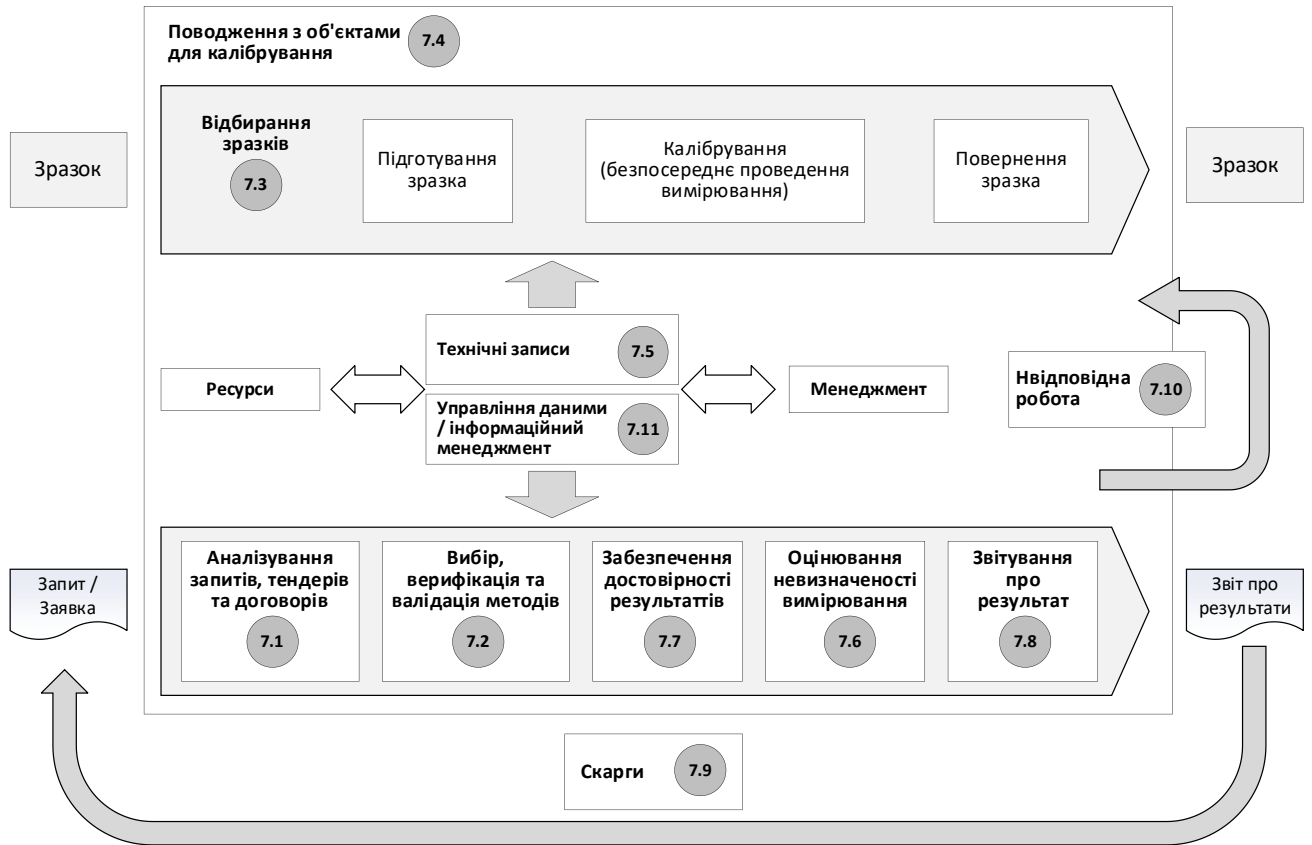


Рисунок 4.6 – Представлення операційної діяльності процесу калібрування

Ці рекомендації можна сформулювати наступним чином:

На етапі поводження з об'єктами для калібрування (п.7.4) можливі ризики пов'язані з:

- неправильними умовами транспортування об'єктів для калібрування;
- невірна ідентифікація об'єктів для калібрування;
- несвоєчасна реєстрація об'єкта для калібрування.

Дані ризики за своїми наслідками та впливами на діяльність КЛ можуть призвести від суттєвої втрати іміджу КЛ до скасування результатів калібрування і призупинення роботи КЛ. Тому в якості дій спрямованих на мінімізацію, або взагалі недопущення виникнення розглядаємих МР запропоновано наступні заходи:

- ознайомлення персоналу з інструкцією та методами транспортування об'єктів калібрування;
- систематична перевірка знань щодо застосування даних методів та інструкції;
- систематичний контроль за дотриманням інструкцій щодо поводження з об'єктами калібрування та відповідними розділами методик калібрування.

Експертною групою на чолі з керівником КЛ розглядаються, як всі складові (категорії) процесу калібрування розділ 7 [24], так і всієї СУЯ КЛ з відповідною ступеню деталізації.

Детальний опис дій щодо мінімізації наслідків МР в рамках СУЯ КЛ наведено у паспорті аналізу та мінімізації МР КЛ (Додаток А, таблиця А.3).

4.3.2 Моніторинг та перегляд

Після затвердження заходів щодо управління ризиками та планів поліпшення керівник КЛ та менеджер з якості здійснюють контроль за виконанням певних дій чи заходів відповідно до термінів їх виконання.

У графі *"Відмітка про виконання, що підтверджують документи"* планів заходів зазначається дата, коли захід було власне виконано. У коментарях наводиться посилання на документи, підтверджують факт виконання заходів, розкриття причин, яким захід не виконується, виконується в повному обсязі чи терміни виконання заходу перенесено. В якості документів можуть бути застосовані такі внутрішні нормативні документи, як а про виконані роботи та здачі в експлуатацію, положення, посадові інструкції а також висновки експертизи.

Моніторинг ризиків/можливостей здійснюється:

- у ході операційної діяльності КЛ (за потреби відображається у протоколах засідань КЛ);
- при проведенні внутрішніх аудитів (відображається у планах та звітах з внутрішніх аудитів);
- під час проведення аналізу функціонування процесів СУЯ КЛ;
- під час проведення аналізу СУЯ з боку керівництва.

Регулярно, не рідше ніж раз на рік, необхідно актуалізовувати інформацію про ризики та можливості та проводити їх оцінювання шляхом внесення відповідних змін до паспорта ризику. Організації, що є власниками процесів, повинні організувати збір, аналіз та уточнення, а також систематизацію та ранжування необхідної інформації про ризики/можливості. При цьому обов'язковим є моніторинг за виконання управлінських заходів щодо найбільш важливих ризиків/можливостей.

Оцінювання результативності виконання заходів щодо управління ризиками та реалізації можливостей проводиться менеджером з якості та керівником КЛ шляхом підтвердження факту виконання заходів та факту зниження ризику.

ВИСНОВКИ

У дисертаційній роботі, тема якої стосується процесів управління метрологічними ризиками в діяльності калібрувальних лабораторій, як основними ризиками, які визначають ступінь керованості процесами вимірювань, рівень контролю точності результатів даних процесів, а отже, і затрати на їх забезпечення, проведені дослідження і вирішені наступні питання.

1. Проаналізовано специфіку формування поняття ризику для різних галузей діяльності та показано, що ризик має комплексний характер, що вимагає адаптації методології його застосування до відповідної галузі. Доведено доцільність застосування поняття метрологічного ризику, як елементу інтегрування вимоги чинних нормативних документів в галузі метрологічної діяльності з метою мінімізації метрологічних невідповідностей.

2. Здійснено узагальнену та згруповану класифікацію ризиків в метрологічній сфері за їх класифікаційними ознаками, критеріями та категоріями. Запропоновано узагальнену схему управління метрологічними ризиками калібрувальної лабораторії та показано доцільність оперативної ідентифікації, кількісної оцінки та ранжування метрологічних ризиків.

3. Проведено аналіз вимог щодо управління ризиками на прикладі найпоширеніших стандартів, що регламентують вимоги до системи управління та нормативних документів, які безпосередньо регламентують вимоги щодо управління ризиками, методів їх ідентифікації та оцінювання.

4. Побудовано схему, яка візуалізує вимоги щодо управління ризиками метрологічної діяльності та сформульовано вимоги до ризику в рамках діяльності організації, запропоновано підхід до вибору необхідних критеріїв значущості ризиків, які повинні відображати цінності, цілі та ресурси організації.

5. Запропоновано процедуру ідентифікації метрологічних ризиків калібрувальної лабораторії. Результатом завершення процедури з ідентифікації ризиків є складання протоколу ідентифікації ризиків, форму якого, запропоновано в Додатку А, таблиця А.3.

6. Систематизовано та сформульовано вимоги до комплексної системи управління ризиками калібрувальних лабораторій, розроблено ризик-орієнтовну модель системи управління якістю калібрувальної лабораторії побудовану згідно вимог до результативних систем керування вимірюванням, що забезпечує придатність вимірювального обладнання та процесів вимірювання для використання за призначенням й відіграє важливу роль у досягненні цілей щодо

якості діяльності калібрувальної лабораторії та в керуванні метрологічними ризиками.

7. Розроблено концептуальну модель метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії, яка дозволяє представляти складну організаційно-технічну систему в цілому, не розділяючи її на окремі процеси та елементи. Це дозволяє більш адекватно відображати її стан та рівень відповідності функціонування та є важливим інструментом аналізу метрологічних ризиків калібрувальної лабораторії.

8. Запропоновано алгоритм оцінювання відповідності системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії як важливого інструменту оптимізації діяльності калібрувальної лабораторії.

9. Розроблено документовану процедуру “Управління ризиками та можливостями” в системі управління якістю калібрувальної лабораторії з метою реалізації концепції мислення на основі ризиків, забезпечення планування та виконання дій з розгляду метрологічних ризиків, створення основи для підвищення результативності системи управління якістю калібрувальної лабораторії, досягнення більш високих результатів та попередження негативних наслідків.

10. Розроблено загальну схему процесу управління метрологічними ризиками та схему процесу виконання процедури з управління ризиками та запропоновано рекомендації щодо мінімізації метрологічних ризиків в системі управління якістю калібрувальної лабораторії відповідно до схеми операційної діяльності процесу калібрування.

БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Андрійчук В., Бауер Л. Менеджмент: прийняття рішень і ризик: навчальний посібник. Київ: КНЕУ, 1998. 316 с. – Режим доступу: https://www.studmed.ru/andrychuk-v-bauer-l-menedzhment-priynyattya-rshen-rizik_575bcc98a9b.html
2. Барановський О.І. Фінансові кризи: передумови, наслідки і шляхи запобігання: монографія / О.І. Барановський. – Київський національний торговельно-економічний університет. – К.: КНЕТУ, 2009. – 754 с.
3. Бережанська Н.І. Економічний ризик у суспільстві // Фінанси України – 2003. – № 8. – С. 74-76.
4. Бланк И.А. Управление финансовыми рисками. — К.: Ника-Центр, 2005. — 600 с.
5. Бойко Т.Г. Формування теоретичних та нормативно-технічних засад оцінювання якісного рівня продукції: автореф. дис. док-ра. техн. наук: 05.01.02 / Т.Г. Бойко; [Національний університет "Львівська політехніка"]. – Львів, 2010. – 34 с.
6. Бубела Т.З. Оцінювання якості послуг / Т.З. Бубела, М.М. Микийчук, П.Г. Столярчук // VI Міжнародна науково-практична конференція «Україна у європейському просторі. Проблеми бізнесу, політики, права», 29-30 квітня 2010 р. С.207.
7. Быков А.А., Порфильев Б.Н. Об анализе риска, концепциях и классификации рисков // Проблемы анализа риска. 2006. — № 4. — С. 319-336.
8. Васюренко О.В., Таран О.В. Ризик як складова економічних процесів // Фінанси України – 2005. – № 7. – С. 68-74.
9. Вашків П.Г. Теорія статистики / Навчальний посібник / П.Г. Вашків, П.І. Пастер, В.П. Сторожук та інші. — К.: Либідь, 2001. — 320 с.
10. Вітлінський В.В. Ризик як комплексне поняття // Фінанси України. – 2003. – №5. – С. 122-127.
11. Вітлінський В.В., Великоіваненко Г.І. Ризикологія в економіці та підприємстві: Монографія. – К.: КНЕУ, 2004. – 480 с.

12. Вітлінський В.В., Наконечний С.І. Ризик у менеджменті. – К.: ТОВ “Борисфен-М”, 1996. – 336 с.
13. Волинець І. Організація ризик-менеджменту на підприємстві / І. Волинець // Економічний часопис Східноєвропейського національного університету імені Лесі Українки. 2016. № 2. С. 51-55.
14. Гончар Г. П. Адаптація світових стандартів ризик-менеджменту до діяльності вітчизняних компаній // Ефективна економіка. 2014. № 3.
15. Гут Т.П., Микийчук М.М. АНАЛІЗ І УЗАГАЛЬНЕННЯ РИЗИКІВ ІННОВАЦІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В МЕТРОЛОГІЧНІЙ СФЕРІ, Науково-технічний журнал Івано-Франківського національного технічного університету нафти і газу «Методи та прилади контролю якості», том 48, випуск 1, 2022, С. 50-59. <https://mpky.nung.edu.ua/index.php/mpky/article/view/580>
16. Гут Т.П., Микийчук М.М. Аналіз метрологічних ризиків в діяльності випробувальних лабораторій, Technical Using of Measurement-2020: тези доповідей VI Всеукраїнської науково-технічної конференції молодих вчених у царині інформаційно-вимірвальних технологій та метрології, Славське, 4–7 лютого 2020 року, С. 53–55. <https://science.lpnu.ua/uk/tum-2020>
17. Гут Т.П., Микийчук М.М. ІДЕНТИФІКАЦІЯ РИЗИКІВ ПРОЦЕСІВ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ КАЛІБРУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ, Вісник Вінницького політехнічного інституту, Вінниця, том 166, випуск 1, 2023, С. 6-12. <https://visnyk.vntu.edu.ua/index.php/visnyk/article/view/2834>
18. Гут Т.П., Микийчук М.М., Кравченко І.М. Аналіз і обґрунтування ризиків інноваційної діяльності в метрологічній сфері, Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи: тези доповідей V Міжнародної науково-практичної конференції, Львів, 20-21 травня 2021 року, С. 94-95. https://science.lpnu.ua/sites/default/files/attachments/2021/23330/importantdoc/tezyquality2021_1.pdf
19. Гут Т.П., Микийчук М.М., Кравченко І.М. Ідентифікація ризиків процесів системи управління якістю калібрувальної лабораторії, Інформаційно-вимірвальні технології ІВТ-2022: тези доповідей

- Міжнародної науково-практичної конференції, Львів 9–10 листопада 2022 року, С. 50 – 51. <https://science.lpnu.ua/sites/default/files/attachments/2022/dec/29196/zbirnyk2022.pdf>
20. Дубовой В. М. Моделі прийняття рішень в управлінні розподіленими динамічними системами / В. М. Дубовой, О. О. Ковалюк // Монографія. – Вінниця: УНІВЕРСУМ – Вінниця. - 2008. – 185 с.
 21. Друкер П. Як забезпечити успіх у бізнесі: новаторство і підприємництво / Пер. з англ. – К.: Україна, 1994. – 319 с.
 22. ДСТУ ISO/TR 10013:2003. Настанови з розроблення документації системи управління якістю. [Чинний від 01.07.2004]. Держстандарт. Київ. 16 с. [online] URL: <https://metrology.com.ua/skachat-iso-iec-ohsas/iso/dstu-iso-tr-10013-2003/> (дата звернення: 11.06.2023)
 23. ДСТУ EN IEC 31010:2013 (EN IEC 31010:2019, IDT; IEC 31010:2019, IDT) Управління ризиками. Методи оцінювання ризиків. [Чинний від 01.07.2014]. [online] URL: <http://metrology.com.ua/download/iso-iec-ohsas-i-dr/87-eea/1062-dstu-ies-iso-31010-2013> (дата звернення: 11.04.2023)
 24. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT) Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій – Режим доступу: http://shop.uas.org.ua/ua/catalogsearch/advanced/result/?name=&undnc_classificator_code=&undnc_document_code=%D0%94%D0%A1%D0%A2%D0%A3%20EN%20ISO/IEC%2017025:2019
 25. ДСТУ ISO 10012:2005 Система керування вимірюваннями. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання. - Держстандарт. Київ. 20 с.
 26. ДСТУ ISO 31000:2018 Менеджмент ризиків. Принципи та настанови (ISO 31000:2018, IDT).[Чинний від 01.01.2019]. Вид. офіц. Київ : Мінекономіки, 2019. 23 с. URL: https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_iso_31000_2018.pdf (дата звернення: 17.09.2023)
 27. ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT). [чинний від 01.07.2016] - Держстандарт. Київ. - 39 с.

28. ДСТУ ISO Guide 73:2013 Керування ризиком. Словник термінів (ISO Guide 73:2009, IDT) – Режим доступу: https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_iso_guide_73_2013.pdf
29. ДСТУ ISO/TR 31004:2018 Менеджмент ризиків. Настанова з впровадження ISO 31000 (ISO/TR 31004:2013, IDT). [Чинний від 01.01.2019]. Вид. офіц. Київ : Мінекономіки, 2019. 44 с. URL: <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/56610/60be689cca324eae8a37e9b2aeca81cc/ISO-TR-31004-2013.pdf> (дата звернення: 15.09.2023)
30. Дуднєва Ю.Е. Ризик-менеджмент: інтегрований підхід до організації // Електронне наукове фахове видання Мукачівського державного університету «Економіка та суспільство». 2019. №20. С. 229 – 236
31. Дунаев Б.Б. Точность измерений при контроле качества / Б.Б. Дунаев // К.: Техніка, 1981. – С. 152.
32. Дядюк М. А. Управління ризиками: консп. лекц. Харків: Форт, 2017. С. 165 URL: <http://elib.hduht.edu.ua/jspui/handle/123456789/1893> (дата звернення: 15.04.2019).
33. Дячков Д. В. Формування системи ризик-менеджменту підприємства // Економічний форум. 2015. № 4. С. 235-241.
34. Задорожний В. П. Інноваційна діяльність в системі інвестиційної політики України / В. П. Задорожний // Інвестиції: практика та досвід. – 2009. – лютий (№4). – С. 26-29.
35. Захожай В.Б. Статистичне забезпечення управління якістю / В.Б. Захожай, А.Ю. Чорний // Навчальний посібник. – Київ: Центр навчальної літератури. - 2005 - С.340.
36. Ильяшенко С.Н. Финансовый риск и методы його измерения: Учеб. пособие. – Сумы: Мрія-1, ЛТД, 1996. – 120 с.
37. Ілляшенко С. М. Економічний ризик: навчальний посібник / С. М. Ілляшенко. – 2-ге вид., доп. перероб. – К.: Центр навчальної літератури, 2004. – 220 с.
38. Ілляшенко С. М. Управління інноваційним ризиком: проблеми, концепції, методи: навч. посібник / С. М. Ілляшенко. – Суми: Універс. кн. – 2003. – 278 с.

39. Качинский А. Основные математические модели оценки риска химических веществ для здоровья населения // Актуальные вопросы токсикологии, гигиены применения пестицидов и полимерных материалов в народном хозяйстве: Тезисы докладов Всесоюзной научной конференции. - Киев, 1990. - С. 151.
40. Кейнс Дж.М. Общая теория занятости, процента и денег: В 2 т. / Пер. з англ. – М.: Прогресс, 1992. – Т. 2. – 622 с.
41. Клапків М.С. Питання етимології економічного ризику // Фінанси України. – 2001. – № 4. – С. 14-20.
42. Корж Н. В. Методи управління фінансовими ризиками // Траектория науки. 2016. № 10. С. 1.1-1.6.
43. Лагунова І.А. Сутність та принципи концепції ризик-менеджменту. Актуальні проблеми державного управління. 2018. № 1 (53). С. 44–52.
44. Маршалл В. Основні небезпеки хімічних виробництв. Англійський, переклад Г. Барсам'ян та ін.: Мир, 1989. - 672 с.
45. Микийчук М.М. Метрологічне забезпечення якості продукції на етапі виготовлення: дис. ... д-ра техн. Наук: 05.02.01. Львів, 2017. 294 с.
46. Микийчук М.М. Метрологічне забезпечення якості продукції на етапі виготовлення. Монографія / М.М. Микийчук. – Вижниця: Видавництво Черемош, 2014. – 265 с.
47. Микийчук М.М. Метрологічні ризики контролю якості продукції на стадії виготовлення. Методи та прилади контролю якості / М.М. Микийчук // Науково-технічний журнал Івано-Франківського національного технічного університету нафти та газу. - 2011. - №26 - С. 120-123.
48. Микийчук М.М. Узагальнена математична модель ефективності системи метрологічного забезпечення виробництва / М.М. Микийчук, П.Г. Столярчук // Український метрологічний журнал. – 2011. - №4. – С. 3-7.
49. Микитюк П. П. Інноваційний менеджмент: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / П. П. Микитюк. – К. : Центр навчальної л-ри, 2007. – 400 с.

50. Михалевич В. Методы учета риска в задачах принятия решений (по материалам NASA). - Киев, 1981. - 15 с. (Препр. / АН УССР. Ин-т кибернетики; 87-37).
51. Мороз, І.О. Сутність управління ризиками підприємства та навички, необхідні менеджеру для його провадження Збірник матеріалів Всеукраїнської науково-практичної on-line конференції аспірантів, молодих учених та студентів ЖДТУ. 2017. Т. 2. URL: <https://conf.ztu.edu.ua/wp-content/uploads/2017/06/115-1.pdf> (дата звернення: 14.04.2019).
52. Найт Ф.Х. Риск, неопределенность и прибыль / Пер. з англ. – М.: Дело, 2003. – 360 с.
53. Пересада А.А. Управління інвестиційним процесом. – К.: Лібра, 2002. – 472 с.
54. Порфирьев Б. Концепция риска: новый подход к экологической политике // США: экономика, политика, идеология. - 1988. - № 11. - С. 98-105.
55. Посохов І. М. Сучасні міжнародні стандарти ризик-менеджменту // Сучасні тенденції розвитку світової економіки: зб. матеріалів 9-ї Міжнар. наук.-практ. конф., Харків : ХНАДУ, 2017. Т. 2. С. 77-78.
56. Пригожин И. Философия нестабильности // Вопросы философии. - 1991. - № 6. - С. 46-52.
57. Проненко В.И. Метрология в промышленности / В.И. Проненко, Р.В. Якирин // Техніка, 1979. – 223 с.
58. Путконі О., Паскевський О. Управління ризиками — важлива складова інтегрованої системи управління металургійної компанії ризиком / Стандартизація, сертифікація, якість. — 2008. — № 1. — С. 41—44.
59. Савицька Г. В. Економічний аналіз діяльності підприємства: навч. посібник / Г. В. Савицька. – 3-ге вид., випр. і доп. – К.: Знання, 2007. – 668 с.
60. Сенейко Ю. Сучасні підходи до трактування категорії “ризик” // Регіональна економіка. – 2006. – № 1. – С. 206-211.

61. Словарь по психологии [Электронный ресурс] - Режим доступа к словарю: <http://www.slovarik.kiev.ua/psychology/r/123726.html>.
62. Тимошик Н. С. Формування ефективної системи управління фінансовими ризиками // Матеріали II Міжнародної науково-практичної конференції «Формування механізму зміцнення конкурентних позицій національних економічних систем у глобальному, регіональному та локальному вимірах» та I Міжнародного студентського наукового форуму «Креативна економіка очима молоді». 2018. Том 1. С. 61–63.
63. Ус М.Ф. Економічний ризик та методи його вимірювання / Ус М.Ф., Гадецька З.М. / Навчально-методичний посібник для студентів денної і заочної форми навчання спеціальностей 6.050100 «Економіка та фінанси» і «Маркетинг» / — Черкаси: Східноєвропейський університет економіки і менеджменту, 2005. — 64 с.
64. Харів П. С. Інноваційна діяльність підприємства та економічна оцінка інноваційних процесів / П. С. Харів. – Тернопіль: “Економічна думка”, 2003. – 326 с.
65. Черваньов Д.М. Менеджмент інвестиційної діяльності підприємств. – К.: Знання – Прес, 2003. – 622 с.
66. Черкасов В.В. Проблемы риска в управленческой деятельности. – 2-е изд. перераб. и доп. – К.: Ваклер, 2002. – 320 с.
67. Шапкин Л.С., Шапкин В.А. Теория риска и моделирование рискованных ситуаций: Учебник. – М.: Дашков и К, 2005. – 880 с.
68. Шегда А. Прийняття управлінських рішень в умовах невизначеності та ризику // Теоретичні та прикладні питання економіки.– 2010.– Вип. 26. – С. 5–13.
69. Юхименко П.І., Леоненко П.М. Історія економічних учень. – К.: видавництво А.С.К., 2002. – 218 с.
70. Ayyub, Bilal M. Risk Analysis in Engineering and Economics // Bilal M. Ayyub / - Chapman & Hall/CRC, 2003. 579 p.
71. Barhtouse L., Suter G. Risk assessment - ecology // Mech. eng. - 1984. - 106, № 11. - P. 36-39.

72. Deelen C. Methods for assessing the risk of environmental contamination // Risk manag. chem. environ. : Proc. NATO com. challenges Mod. Soc. Pilot study risk manag. chem. environ. Oslo, Apr. - New York; London, 1989. - P. 25-36.
73. Domingue G. Approaches to risk assessment (management) // Toxic. Subst. J. - 1984. - 6, № 2-3. - P. 97-103.
74. Kaczmarek T. Ryzyko i zarządzanie ryzykiem. – Warszawa: Centrum Doradztwa i Informacji Difin, 2006 r. – 378 s.
75. O. Korchynska, T. Hut METROLOGICAL RISKS IN MANAGEMENT SYSTEM OF PRODUCT QUALITY AT THE MANUFACTURING STAGE, Міжвіомчий науково-технічний збірник «Вимірювальна техніка та метрологія», том 83, випуск 1, 2022, С. 29-34.<https://science.lpnu.ua/istcmtm/all-volumes-and-issues/volume-83-no1-2022/metrological-risks-management-system-product>
76. Rowe W. An anatomy of risk. - N.-J.: John Wiley, 1997. - 488 p. 31. U. S. Geological Survey: Proposed procedures for dedealing with warning and preparedness for geologic-related hazard // United States Federal Register. - 1977, 42. №70. - p. 14292-14296.
77. Sharp D., Eskenazi B., Callas P. Delayed health hazard of pesticide exposure // Annu. Rev. Publ. Health. - Calif., 1986. - V.7. - P. 441-471.
78. Slovic P. Perception of risk // Scince. - 1987. - 236, № 17. - P. 280-285.

ДОДАТОК А

(Довідковий)

**ДАНІ ЩОДО ІДЕНТИФІКАЦІЇ, АНАЛІЗУ ТА ОЦІНЮВАННЯ
МЕТРОЛОГІЧНИХ РИЗИКІВ / МОЖЛИВОСТЕЙ
У КЛ ДП «КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»**

Таблиця А.1 - Перелік МР / можливостей СУЯ КЛ

№ п/п	Група ризику / процес СУЯ	Найменування ризику/можливості (негативний/позитивний вплив на досягнення цілей СУЯ)	Можливі впливи / наслідки ризику на діяльність КЛ
1	2	3	4
1	Зовнішні ризики	Виникнення революційних ситуацій, бойових дій, стихійних лих, карантинних обмежень	Невиконання договірних зобов'язань; Невчасне виконання калібрувань; призупинення роботи КЛ; Зупинка роботи підприємства в цілому
2	Зовнішні ризики	Нестабільність національної валюти	Невиконання договірних зобов'язань
3		Неоплата виконаних робіт	Невиконання договірних зобов'язань; Додаткове фінансове навантаження на роботу підприємства
4	4.1 Неупередженість	Вплив керівництва КЛ та/або ДП на результат калібрування	Недостовірні результати калібрування
5		Вплив замовника на результат калібрування	Недостовірні результати калібрування
6		Вплив керівництва КЛ та/або ДП на результати міжлабораторних порівнянь (перевірки кваліфікації), участь в яких приймає КЛ	Недостовірні результати калібрування; Втрата довіри до КЛ
7	4.2 Конфіденційність	Неповідомлення замовника щодо інформації, яка може бути розміщена у відкритому доступі	Розрив договірних відносин; Втрата довіри до КЛ
8		Недотримання умов конфіденційності інформації отриманої або створеної під час діяльності КЛ	Розрив договірних відносин; Фінансові втрати; Судові позови; Втрата довіри до КЛ
9	6.2 Персонал	Недостатній рівень компетентності персоналу	Недостовірні результати КЛ; Додаткові витрати
10		Невідповідність кваліфікації персоналу	Недостовірні результати КЛ; Додаткові витрати
11		Тимчасова втрата працездатності персоналу	Затримка у виконанні замовлення

1	2	3	4
12	6.3 Приміщення та умови навколишнього середовища	Невідповідні кліматичні умови проведення калібрування	Недостовірні результати калібрування; Призупинення роботи КЛ
13		Відсутність електричної енергії	Недотримання термінів виконання робіт Призупинення роботи КЛ
14		Відсутність водопостачання	Недотримання термінів виконання робіт Призупинення роботи КЛ
15		Не забезпечення обмеження доступу до ділянок, що впливають на діяльність КЛ	Недостовірність результатів КЛ
16	6.4 Обладнання	Не відкалібровані / невчасно відкалібровані еталони	Недостовірні результати КЛ
17		Пошкодження еталонів, ЗВТ, допоміжного обладнання та устаткування	Недостовірні результати КЛ. Призупинка роботи КЛ
18		Перевантаження еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання	Недостовірні результати КЛ
19		Не забезпечується відповідна точність вимірювання в процесі калібрування	Недостовірні результати КЛ
20		Не забезпечується відповідна невизначеність вимірювання в процесі калібрування	Недостовірні результати КЛ
21		Відсутність відповідного маркування та ідентифікації еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання	Недостовірні результати КЛ
22	6.5 Метрологічна простежуваність	Не забезпечення метрологічної простежуваності до Міжнародної системи одиниць (SI)	Недостовірні результати КЛ; Втрата акредитації
23	6.6 Продукція та послуги від зовнішніх постачальників	Не встановлені задокументовані вимоги щодо продукції та послуг від зовнішніх постачальників	Невиконання умов договорів; Недостовірні результати калібрування
24	7.1 Аналізування запитів, тендерів та договорів	Непоінформованість замовника щодо відхилень від договору	Втрата довіри; Порухення термінів виконання робіт
25		Не вирішення розбіжностей за запитом та договором до початку лабораторної діяльності	Недостовірні результати калібрування; Додаткові витрати.

1	2	3	4
26	7.2.1 Вибір та верифікація методів	Використання не актуалізованих методик (процедур) калібрування	Недостовірні результати калібрування;
27		Відсутність підтвердження оцінювання невизначеності вимірювання в розроблених методиках калібрування	Недостовірні результати калібрування;
28	7.2.2 Валідація методів	Відсутність підтвердження валідації методики калібрування після внесення змін	Недостовірні результати калібрування;
29		Невизначено повноту проведення валідації методів калібрування згідно встановленої сфери акредитації	Недостовірні результати калібрування;
30	7.4 Поводження з об'єктами калібрування	Неправильні умови транспортування об'єкта калібрування	Недостовірні результати калібрування
31		Невірна ідентифікація об'єкта калібрування	Скасування сертифікату калібрування; (Іміджеві та матеріальні втрати)
32		Несвоєчасна реєстрація об'єкта калібрування	Скасування сертифікату калібрування; (Іміджеві та матеріальні втрати)
33	Проведення калібрування	Недотримання персоналом вимог методик проведення калібрування	Недостовірні результати калібрування; Скасування сертифікату калібрування (Іміджеві та матеріальні втрати)
34	7.5 Технічні записи	Не реєструються первинні спостереження, дані та обчислення процесу калібрування	Недостовірні результати калібрування
35		Первинні дані процесу калібрування не ідентифікуються з певним завданням на калібрування	Недостовірні результати калібрування; Скасування сертифікату калібрування
36	7.6 Оцінювання невизначеності вимірювання	Не врахування всіх суттєвих складових невизначеності вимірювань процесу калібрування	Недостовірні результати калібрування; Скасування сертифікату калібрування
37	7.7 Забезпечення достовірності результатів	Не проведення порівняння результатів калібрування КЛ з результатами інших лабораторій	Втрата достовірності результатів вимірювань; втрата акредитації
38	7.8 Звітування про результати	Невірно оформлені результати калібрування (помилки в сертифікаті)	Скасування сертифікату калібрування; Витрати на переоформлення сертифікату; Втрата довіри замовника

1	2	3	4
39		Невідповідність ідентифікації частин звіту як повного звіту та його закінчення	Скасування сертифікату калібрування; Витрати на переоформлення сертифікату; Втрата довіри замовника
40	7.9 Скарги	Відсутність підтвердження інформування скаржника щодо розгляду скарги	Втрата довіри замовника; втрата акредитації
41	7.10 Невідповідна робота	Не застосовуються заходи з управління невідповідною роботою	Збільшення витрат на усунення невідповідностей; Призупинення роботи КЛ
42		Не визначено обов'язки та повноваження персоналу щодо управління невідповідною роботою	Збільшення витрат на усунення невідповідностей; Призупинення роботи КЛ
43	7.11 Управління даними та інформацією	Несанкціоноване зовнішнє втручання у систему управління інформацією та управління даними	Втрата інформації щодо проведених калібрувань; Призупинення роботи КЛ
44		Порушено цілісність даних та інформації стосовно діяльності КЛ	Призупинення роботи КЛ Витрати на відновлення інформації
45	8.6 Поліпшування	Відсутній зворотній зв'язок із замовниками КЛ	Додаткові витрати на поліпшування роботи КЛ
46	8.8 Внутрішні аудити	Непроведення внутрішніх аудитів КЛ через заплановані інтервали часу	Втрата довіри з боку органу з акредитації; Втрата акредитації
47	8.9 Аналізування з боку керівництва	Відсутність аналізування СУЯ КЛ через заплановані інтервали часу	Втрата довіри з боку органу з акредитації; Втрата акредитації
48	Можливості для вдосконалення	Оновлення еталонної бази, ЗВТ та додаткового обладнання	Підвищення точності калібрування; зменшення часу виконання калібрування
49	Можливості для вдосконалення	Розробка нових методик Калібрування	Збільшення обсягів калібрування; Розширення номенклатури та видів калібрування
50	Можливості для вдосконалення	Розширення сфери акредитації	Охоплення більшої кількості замовників; Зростання прибутку організації

Таблиця А.2 – Оцінювання МР / можливостей діяльності КЛ

Група ризику/ процес СУЯ згідно ДСТУ 17025	Індивідуальний ідентифікатор ризика/ можливості	Найменування ризику/можливості (негативний/позитивний вплив на досягнення цілей СУЯ)	Ймовірність, P (середнє значення)*	Наслідки, S (середнє значення)*	Рівень ризику / можливості, R
1	2	3	4	5	6
Зовнішні ризики	MP 1	Виникнення революційних ситуацій, бойових дій, стихійних лих, карантинних обмежень	2,6	5,8	15,08
	MP 2	Нестабільність національної валюти	3,2	4	12,8
	MP 3	Неоплата виконаних робіт	2,2	3,8	8,36
4.1 Неупередженість	MP 4	Вплив керівництва КЛ та/або ДП на результат калібрування	2,4	3,4	8,16
	MP 5	Вплив замовника на результат калібрування	3	3,2	9,6
	MP 6	Вплив керівництва КЛ та/або ДП на результати міжлабораторних порівнянь (перевірки кваліфікації), участь в яких приймає КЛ	1,6	3,8	6,08
4.2 Конфіденційність	MP 7	Неповідомлення замовника щодо інформації, яка може бути розміщена у відкритому доступі	2,8	3,4	9,52
	MP 8	Недотримання умов конфіденційності інформації отриманої або створеної під час діяльності КЛ	2,8	3,2	8,96
6.2 Персонал	MP 9	Недостатній рівень компетентності персоналу	2,2	3,2	7,04
	MP 10	Невідповідність кваліфікації персоналу	1,8	3,2	5,76
	MP 11	Тимчасова втрата працездатності персоналу	2,8	3	8,4

<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>
6.3 Приміщення та умови навколишнього середовища	MP 12	Невідповідні кліматичні умови проведення калібрування	3,2	3	9,6
	MP 13	Відсутність електричної енергії	2	3,6	7,2
	MP 14	Відсутність водопостачання	2,2	3,6	7,92
	MP 15	Не забезпечення обмеження доступу до ділянок, що впливають на діяльність КЛ	3,2	3	9,6
6.4 Обладнання	MP 16	Не відкалібровані / невчасно відкалібровані еталони	2,4	4,6	11,04
	MP 17	Пошкодження еталонів, ЗВТ, допоміжного обладнання та устаткування	2,8	4	11,2
	MP 18	Перевантаження еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання	3,2	3,6	11,52
	MP 19	Не забезпечується відповідна точність вимірювання в процесі калібрування	3,2	3,4	10,88
	MP 20	Не забезпечується відповідна невизначеність вимірювання в процесі калібрування	2,8	3,4	9,52
	MP 21	Відсутність відповідного маркування та ідентифікації еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання	2,4	3,8	9,12
6.5 Метрологічна простежуваність	MP 22	Не забезпечення метрологічної простежуваності до Міжнародної системи одиниць (SI)	2,2	4,8	10,56
6.6 Продукція та послуги від зовнішніх постачальників	MP 23	Не встановлені задокументовані вимоги щодо продукції та послуг від зовнішніх постачальників	3,2	3,8	12,16
7.1 Аналізування запитів, тендерів та договорів	MP 24	Непоінформованість замовника щодо відхилень від договору	3,4	3,2	10,88
	MP 25	Невирішення розбіжностей за запитом та договором до початку лабораторної діяльності	2,6	3,4	8,84

<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>
7.2.1 Вибір та верифікація методів	MP 26	Використання не актуалізованих методик (процедур) калібрування	3	3,8	11,4
	MP 27	Відсутність підтвердження оцінювання невизначеності вимірювання в розроблених методиках калібрування	1,6	4,4	7,04
7.2.2 Валідація методів	MP 28	Відсутність підтвердження валідації методики калібрування після внесення змін	2,8	3,8	10,64
	MP 29	Невизначено повноту проведення валідації методів калібрування згідно встановленої сфери акредитації	2,4	3,4	8,16
7.4 Поводження з об'єктами калібрування	MP 30	Неправильні умови транспортування об'єкта калібрування	3,4	4	13,6
	MP 31	Невірна ідентифікація об'єкта калібрування	2,8	4	11,2
	MP 32	Несвоєчасна реєстрація об'єкта калібрування	2,8	2,8	7,84
Проведення калібрування	MP 33	Недотримання персоналом вимог методик проведення калібрування	3	4	12
7.5 Технічні записи	MP 34	Не реєструються первинні спостереження, дані та обчислення процесу калібрування	3	3,2	9,6
	MP 35	Первинні дані процесу калібрування не ідентифікуються з певним завданням на калібрування	2,2	3,8	8,36
7.6 Оцінювання невизначеності вимірювання	MP 36	Не врахування всіх суттєвих складових невизначеності вимірювань процесу калібрування	3,2	3,2	10,24
7.7 Забезпечення достовірності результатів	MP 37	Не проведення порівняння результатів калібрування КЛ з результатами інших лабораторій	2,4	4,6	11,04

<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>
7.8 Звітування про результати	MP 38	Невірно оформлені результати калібрування (помилки в сертифікаті)	3,6	3,6	12,96
	MP 39	Невідповідність ідентифікації частин звіту як повного звіту та його закінчення	3,2	3,4	10,88
7.9 Скарги	MP 40	Відсутність підтвердження інформування скаржника щодо розгляду скарги	2	4,8	9,6
7.10 Невідповідна робота	MP 41	Не застосовуються заходи з управління невідповідною роботою	2,4	4,8	11,52
	MP 42	Не визначено обов'язки та повноваження персоналу щодо управління невідповідною роботою	2,4	4,4	10,56
7.11 Управління даними та інформацією	MP 43	Несанкціоноване зовнішнє втручання у систему управління інформацією та управління даними	2,2	5,4	11,88
	MP 44	Порушено цілісність даних та інформації стосовно діяльності КЛ	2,8	4,2	11,76
8.6 Поліпшення	MP 45	Відсутній зворотній зв'язок із замовниками КЛ	3,2	3,2	10,24
8.8 Внутрішні аудити	MP 46	Непроведення внутрішніх аудитів КЛ через заплановані інтервали часу	2,6	4,4	11,44
8.9 Аналізування з боку керівництва	MP 47	Відсутність аналізування СУЯ КЛ через заплановані інтервали часу	2,4	4,8	11,52
Можливості для вдосконалення	MP 48	Оновлення еталонної бази, ЗВТ та додаткового обладнання	4,2	4	16,8
	MP 49	Розробка нових методик Калібрування	3,6	3,4	12,24
	MP 50	Розширення сфери акредитації	4,2	4,6	19,32

Таблиця А.3 – Паспорт аналізу та мінімізації МР КЛ

Група ризику/ процес СУЯ згідно ДСТУ 17025	Індивідуальний ідентифікатор ризика/ можливості	Найменування ризика/можливості (негативний/позитивний вплив на досягнення цілей СУЯ)	Можливі впливи / наслідки ризика на діяльність КЛ	Рівень ризика / можливості	Заходи щодо мінімізації ризику
1	2	3	4	5	6
Зовнішні ризики	МР 1	Виникнення революційних ситуацій, бойових дій, стихійних лих, карантинних обмежень	Невиконання договірних зобов'язань; Невчасне виконання калібрувань; призупинення роботи КЛ; Зупинка роботи підприємства в цілому	15,08	Внесення у договори відповідних умов щодо виникнення обставин непереборної сили та відповідні дії
	МР 2	Нестабільність національної валюти	Невиконання договірних зобов'язань	12,8	Встановити періодичність моніторингу курсу національної валюти. Передбачити зміну вартості робіт у відповідних розділах договорів
	МР 3	Несплата виконаних робіт	Невиконання договірних зобов'язань; Додаткове фінансове навантаження на роботу підприємства	8,36	Введення у практику роботи лабораторії принципу 100% передплати, внесення відповідних вимог до договору
4.1 Неупередженість	МР 4	Вплив керівництва КЛ та/або ДП на результат калібрування	Недостовірні результати калібрування	8,16	Розробка політики та заяв щодо неупередженості, систематичне обговорення питань щодо неупередженості на нарадах

1	2	3	4	5	6
	MP 5	Вплив замовника на результат калібрування	Недостовірні результати калібрування	9,6	Розробка політики та заяв щодо неупередженості; Організувати роботу загального бюро приймання замовлень (обмежити контакти замовника з персоналом, що виконує калібрування)
	MP 6	Вплив керівництва КЛ та/або ДП на результати міжлабораторних порівнянь (перевірки кваліфікації), участь в яких приймає КЛ	Недостовірні результати калібрування; Втрата довіри до КЛ	6,08	Розробка політики та заяв щодо неупередженості; Дотримання політик та процедур провайдерів лабораторних порівнянь
4.2 Конфіденційність	MP 7	Неповідомлення замовника щодо інформації, яка може бути розміщена у відкритому доступі	Розрив договірних відносин; Втрата довіри до КЛ	9,52	Дотримання політики та заяв щодо конфіденційності; Розробити форму з переліком питань конфіденційності для погодження з замовником
	MP 8	Недотримання умов конфіденційності інформації отриманої або створеної під час діяльності КЛ	Розрив договірних відносин; Фінансові втрати; Судові позови; Втрата довіри до КЛ	8,96	Інформування персоналу щодо питань конфіденційності; перевірка дотримання вимог політики та заяв щодо конфіденційності
6.2 Персонал	MP 9	Недостатній рівень компетентності персоналу	Недостовірні результати КЛ; Додаткові витрати	7,04	Посилити контроль за компетентністю персоналу. Встановити вимоги щодо рівня компетентності та термінів його контролю
	MP 10	Невідповідність кваліфікації персоналу	Недостовірні результати КЛ; Додаткові витрати	5,76	Посилити контроль за кваліфікацією персоналу. Встановити вимоги щодо кваліфікації та термінів контролю

1	2	3	4	5	6
	MP 11	Тимчасова втрата працездатності персоналу	Затримка у виконанні замовлення	8,4	Дотримання процедур внутрішнього розпорядку, техніки безпеки та інструкцій з охорони праці
6.3 Приміщення та умови навколишнього середовища	MP 12	Невідповідні кліматичні умови проведення калібрування	Недостовірні результати калібрування; Призупинення роботи КЛ	9,6	Визначення та контроль за дотриманням вимог навколишнього середовища до початку калібрування
	MP 13	Відсутність електричної енергії	Недотримання термінів виконання робіт Призупинення роботи КЛ	7,2	Розробити інструкцію на випадок відключення електроенергії та передбачити відповідні ресурси
	MP 14	Відсутність водопостачання	Недотримання термінів виконання робіт Призупинення роботи КЛ	7,92	Розробити інструкцію на випадок відключення водопостачання та передбачити відповідні ресурси
	MP 15	Не забезпечення обмеження доступу до ділянок, що впливають на діяльність КЛ	Недостовірність результатів КЛ	9,6	Визначити вимоги та розробити відповідну інструкцію щодо обмеження доступу до робочих місць. Встановити технічні засоби щодо обмеження доступу
6.4 Обладнання	MP 16	Не відкалібровані / невчасно відкалібровані еталони	Недостовірні результати КЛ	11,04	Встановити терміни контролю за виконанням графіків калібрування еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання
	MP 17	Пошкодження еталонів, ЗВТ, допоміжного обладнання та устаткування	Недостовірні результати КЛ. Призупинка роботи КЛ	11,2	Актуалізувати процедуру поводження з пошкодженими еталонами, ЗВТ та допоміжним обладнанням; створити резервний фонд відповідного устаткування

1	2	3	4	5	6
	MP 18	Перевантаження еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання	Недостовірні результати КЛ	11,52	Підсилити контроль за умовами та правилами використання еталонів, ЗВТ та обладнання; Провести контроль знань фахівців з питань експлуатації устаткування
	MP 19	Не забезпечується відповідна точність вимірювання в процесі калібрування	Недостовірні результати КЛ	10,88	Встановити терміни контролю та аналізу вимог до точності еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання для кожного виду калібрування
	MP 20	Не забезпечується відповідна невизначеність вимірювання в процесі калібрування	Недостовірні результати КЛ	9,52	Встановити терміни контролю та аналізу вимог щодо невизначеності вимірювань за кожним видом калібрування. Переглянути та актуалізувати відповідні розділи методик калібрування
	MP 21	Відсутність відповідного маркування та ідентифікації еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання	Недостовірні результати КЛ	9,12	Встановити періодичність та визначити терміни з перевірки маркування та ідентифікації використовуваних еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання
6.5 Метрологічна простежуваність	MP 22	Не забезпечення метрологічної простежуваності до Міжнародної системи одиниць (SI)	Недостовірні результати КЛ; Втрата акредитації	10,56	Визначити та задокументувати вимоги щодо забезпечення метрологічної простежуваності. встановити терміни контролю щодо метрологічної простежуваності

<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>
6.6 Продукція та послуги від зовнішніх постачальників	MP 23	Не встановлені задокументовані вимоги щодо продукції та послуг від зовнішніх постачальників	Невиконання умов договорів; Недостовірні результати калібрування	12,16	Провести аналіз потреб у продукції і послугах від зовнішніх постачальників, визначити та задокументувати вимоги до них
7.1 Аналізування запитів, тендерів та договорів	MP 24	Непоінформованість замовника щодо відхилень від договору	Втрата довіри; Порушення термінів виконання робіт	10,88	Встановити вимоги щодо аналізування відхилень від договорів; впровадити додаткову ідентифікацію щодо поінформованості замовника в разі відхилень від договору
	MP 25	Невирішення розбіжностей за запитом та договором до початку лабораторної діяльності	Недостовірні результати калібрування; Додаткові витрати.	8,84	Актуалізувати процедуру аналізу запитів та договорів, запровадити додаткову ідентифікацію договорів на предмет вирішення розбіжностей до початку лабораторної діяльності
7.2.1 Вибір та верифікація методів	MP 26	Використання не актуалізованих методик (процедур) калібрування	Недостовірні результати калібрування;	11,4	Встановити відповідального та запровадити графік актуалізації методик (процедур) калібрування
	MP 27	Відсутність підтвердження оцінювання невизначеності вимірювання в розроблених методиках калібрування	Недостовірні результати калібрування;	7,04	Актуалізувати та затвердити процедуру затвердження методик калібрування з контролем вимог щодо оцінювання невизначеності

1	2	3	4	5	6
7.2.2 Валідація методів	MP 28	Відсутність підтвердження валідації методики калібрування після внесення змін	Недостовірні результати калібрування;	10,64	Актуалізувати графік перегляду методик калібрування; Затверджувати зміни до методик тільки за наявності підтвердження валідації
	MP 29	Невизначено повноту проведення валідації методів калібрування згідно встановленої сфери акредитації	Недостовірні результати калібрування;	8,16	Визначити та задокументувати вимоги щодо повноти проведення валідації за видами калібрування згідно сфери акредитації
7.4 Поводження з об'єктами калібрування	MP 30	Неправильні умови транспортування об'єкта калібрування	Недостовірні результати калібрування	13,6	Ознайомлення персоналу з інструкцією та методами транспортування об'єктів калібрування. Перевірка знань щодо застосування даних методів та інструкції
	MP 31	Невірна ідентифікація об'єкта калібрування	Скасування сертифікату калібрування; (Іміджеві та матеріальні втрати)	11,2	Контроль за дотриманням вимог щодо поведження з об'єктами калібрування.
	MP 32	Несвоєчасна реєстрація об'єкта калібрування	Скасування сертифікату калібрування; (Іміджеві та матеріальні втрати)	7,84	Встановити систематичний контроль за дотриманням інструкцій щодо поведження з об'єктами калібрування та відповідними розділами методик калібрування

1	2	3	4	5	6
Проведення калібрування	MP 33	Недотримання персоналом вимог методик проведення калібрування	Недостовірні результати калібрування; Скасування сертифікату калібрування (Іміджеві та матеріальні втрати)	12	Розробити графік контролю кваліфікації та компетентності персоналу за закріпленими видами калібрування та перевірка знань з застосування вимог методик калібрування
7.5 Технічні записи	MP 34	Не реєструються первинні спостереження, данні та обчислення процесу калібрування	Недостовірні результати калібрування	9,6	Встановити контроль за реєстрацією первинних спостережень, даних та обчислень процесу калібрування; Запровадити практику підписання сертифікату за наявності зазначених даних
	MP 35	Первинні дані процесу калібрування не ідентифікуються з певним завданням на калібрування	Недостовірні результати калібрування; Скасування сертифікату калібрування	8,36	Підвищити контроль за виконанням процедури управління записами. Систематизований контроль за дотриманням виконання методик калібрування за певними видами вимірювання
7.6 Оцінювання невизначеності вимірювання	MP 36	Не врахування всіх суттєвих складових невизначеності вимірювань процесу калібрування	Недостовірні результати калібрування; Скасування сертифікату калібрування	10,24	Скласти графік та запровадити перевірки кваліфікації персоналу з питань оцінювання невизначеностей згідно затверджених методик калібрування
7.7 Забезпечення достовірності результатів	MP 37	Не проведення порівняння результатів калібрування КЛ з результатами інших лабораторій	Втрата достовірності результатів вимірювань; втрата акредитації	11,04	Скласти та запровадити графіки участі у міжлабораторних порівняннях. Встановити терміни контролю за даними графіками

<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>
7.8 Звітування про результати	MP 38	Невірно оформлені результати калібрування (помилки в сертифікаті)	Скасування сертифікату калібрування; Витрати на переоформлення сертифікату; Втрата довіри замовника	12,96	Розробити інструкцію з визначенням вимог щодо оформлення та ідентифікації сертифікатів калібрування. Визначити відповідальних за правильністю оформлення та ідентифікації сертифікатів.
	MP 39	Невідповідність ідентифікації частин звіту як повного звіту та його закінчення	Скасування сертифікату калібрування; Витрати на переоформлення сертифікату; Втрата довіри замовника	10,88	
7.9 Скарги	MP 40	Відсутність підтвердження інформування скаржника щодо розгляду скарги	Втрата довіри замовника; втрата акредитації	9,6	Встановити відповідального за розгляд скарг. Підсилити контроль за дотриманням процедури розгляду скарг та управління документацією
7.10 Невідповідна робота	MP 41	Не застосовуються заходи з управління невідповідною роботою	Збільшення витрат на усунення невідповідностей; Призупинення роботи КЛ	11,52	Розробити процедури СУЯ щодо управління невідповідною роботою.
	MP 42	Не визначено обов'язки та повноваження персоналу щодо управління невідповідною роботою	Збільшення витрат на усунення невідповідностей; Призупинення роботи КЛ	10,56	Визначити відповідального щодо управління невідповідною роботою у КЛ. Встановити періодичність контролю за невідповідною роботою
7.11 Управління даними та інформацією	MP 43	Несанкціоноване зовнішнє втручання у систему управління інформацією та управління даними	Втрата інформації щодо проведених калібрувань; Призупинення роботи КЛ	11,88	Розробити процедуру управління даними та інформацією. Запровадити заходи щодо захисту локальної мережі КЛ від зовнішнього втручання. Встановити обмеження та рівні доступу до мережі Інтернет.

<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>
	MP 44	Порушено цілісність даних та інформації стосовно діяльності КЛ	Призупинення роботи КЛ Витрати на відновлення інформації	11,76	Запровадити систематичний контроль знань персоналу КЛ щодо дотримання заходів з інформаційної безпеки та роботи у локальній мережі КЛ
8.6 Поліпшування	MP 45	Відсутній зворотній зв'язок із замовниками КЛ	Додаткові витрати на поліпшування роботи КЛ	10,24	Встановити контроль за дотриманням процедури СУЯ стосовно поліпшування діяльності КЛ. Призначити відповідального, розробити форму зворотнього зв'язку з замовниками. Щомісячно контролювати інформацію щодо зворотнього зв'язку із замовниками КЛ (кількість та суть пропозицій)
8.8 Внутрішні аудити	MP 46	Не проведення внутрішніх аудитів КЛ через заплановані інтервали часу	Втрата довіри з боку органу з акредитації; Втрата акредитації	11,44	Запровадити та встановити періодичність проведення внутрішніх аудитів. Розробити програму та скласти графік проведення внутрішніх аудитів.
8.9 Аналізування з боку керівництва	MP 47	Відсутність аналізування СУЯ КЛ через заплановані інтервали часу	Втрата довіри з боку органу з акредитації; Втрата акредитації	11,52	Розробити програму та графік аналізування СУЯ КЛ з боку керівництва

<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>
Можливості для вдосконалення	MP 48	Оновлення еталонної бази, ЗВТ та додаткового обладнання	Підвищення точності калібрування; зменшення часу виконання калібрування	16,8	Зібрати заявки та скласти план закупівель. Встановити терміни контролю за виконанням за планом закупівель
	MP 49	Розробка нових методик Калібрування	Збільшення обсягів калібрування; Розширення номенклатури та видів калібрування	12,24	Визначити потребу та розробити план розробки та актуалізації методик калібрування
	MP 50	Розширення сфери акредитації	Охоплення більшої кількості замовників; Зростання прибутку організації	19,32	Визначити потребу та можливості в запровадженні нових методів калібрування. Призначити відповідального. Скласти план та встановити терміни виконання щодо оформлення документів (паспорту, проекту сфери акредитації та ін.) для подання до органу з акредитації

ДОДАТОК Б

(Довідковий)

**ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ МЕТРОЛОГІЧНИМИ
РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ****ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
“КИЇВСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ***09113, вул. Січневого Прориву, 84, м. Біла Церква, Київська обл., Україна
тел.: (04563) 4-71-73; e-mail: office@centr.bcdst.kiev.ua***КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ****ЗАТВЕРДЖУЮ**Перший заступник
генерального директора

ДП “КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”

_____ Валерій КИРИЧЕНКО

“ ___ ” _____ 2023 року

Редакція **03**

Екземпляр № _____

ДОКУМЕНТАЦІЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ**ПРОЦЕДУРА****УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ
ПСУ-КЛ - 8.5**

Дата перегляду	П.І.Б.	Підпис

ПОГОДЖЕНО	РОЗРОБЛЕНО
Керівник калібрувальної лабораторії	Керівник з якості
_____ Лариса МАЛИШ	_____ Тарас ГУТ
“ ___ ” _____ 2023 рік	“ ___ ” _____ 2023 рік

ДП “КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”. КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
ПСУ-КЛ-8.5	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	<i>Редакція № 03</i>
		<i>від 10.08.2023</i>

ЗМІСТ

		С.
1	СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ	
2	НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ	
3	ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ	
4	СХЕМА ПРОЦЕСУ	
5	ПОРЯДОК ВИКОНАННЯ ПРОЦЕДУРИ	
6	ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ СУ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ	
7	ЛИСТ ОЗНАЙОМЛЕННЯ	

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН

Редакція №	№ повідомлення про зміни	Дата введення в дію	№ сторінки, до якої вноситься зміна	Причина внесення змін

ДП “КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”. КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
<i>ПСУ-КЛ-8.5</i>	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	<i>Редакція № 03</i>
		<i>від 10.08.2023</i>

1. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Дана процедура розроблена з метою деталізації вимог настанови з якості стосовно забезпечення виявлення, ідентифікації та управління метрологічними ризиками та можливостями щодо вдосконалення в рамках системи управління якістю калібрувальної лабораторії (далі - КЛ), досягнення більш високих результатів та попередження негативних наслідків.

1.2 Ця документована процедура описує діяльність і визначає відповідальність керівників процесів та керівників структурних підрозділів КЛ стосовно управління метрологічними ризиками та можливостями.

1.3 Вимоги процедури поширюються на всі структурні підрозділи та працівників КЛ та є обов'язковою для всіх зацікавлених сторін.

1.4 Дана документована процедура є внутрішнім нормативним документом і не підлягає пред'явленню та передачі іншим сторонам, крім аудиторів Національного агентства з акредитації України під час проведення акредитації та планових наглядів за системою управління якістю КЛ, а також замовників та партнерів КЛ (на їх вимогу) з дозволу першого заступника генерального директора ДП “КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”.

1.5 Процедура розроблена відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 “Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій” з урахуванням вимог стандартів ДСТУ ISO 9001:2015 “Системи управління якістю. Вимоги”, ДСТУ ISO 31000:2018 “Менеджмент ризиків. Принципи та настанови”, ДСТУ IEC/ISO 31010:2013 “Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику”.

ДП "КІЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ". КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
ПСУ-КЛ-8.5	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	Редакція № 03 від 10.08.2023

2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Процедура містить посилання на наступні нормативні документи:

ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT)

ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT)

ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT)

ДСТУ ISO 31000:2018 (ISO 31000:2018, IDT) Менеджмент ризиків. Принципи та настанови

ДСТУ IEC/ISO 31010:2013 Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику (IEC/ISO 31010:2009, IDT)

ДСТУ ISO Guide 73:2013 Керування ризиком. Словник термінів (ISO Guide 73:2009, IDT)

ISO/IEC Guide 99, Міжнародний словник з метрології - Основні і загальні поняття та пов'язані терміни (VIM), також відомий як JCGM 200.

3. ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

3.1 В цій процедурі застосовуються терміни та визначення, наведені в стандартах ДСТУ ISO Guide 73, ISO/IEC Guide 99 та ДСТУ ISO 9000.

Ризик - невизначеність щодо досягнення цілей;

Критерії ризику - вихідні вимоги, згідно з якими проводять оцінювання важливості ризику;

Джерело ризику - елемент, який, сам по собі чи разом з іншими елементами, має властивий йому потенціал спричинювати виникнення ризику;

ДП “КІЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”. КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
<i>ПСУ-КЛ-8.5</i>	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	<i>Редакція № 03</i>
		<i>від 10.08.2023</i>

Небезпечний чинник - джерело потенційної шкоди;

Зацікавлена сторона - особа чи організація, яка може впливати на рішення чи діяльність, зазнавати їхнього впливу або відчувати себе такою, що перебуває під їхнім впливом;

Рівень ризику - величина ризику чи комбінації ризиків, наведена стосовно комбінації наслідків і їхньої правдоподібності;

Оцінювання ризиків - порівнювання результатів аналізування ризику з критеріями ризику, щоб визначити, чи є ризик і/або його величина прийнятними чи допустимими;

Прийняття ризику - обґрунтоване рішення взяти на себе конкретний ризик;

Уникнення ризику - обґрунтоване рішення про неучасть у діяльності чи вихід з діяльності з тим, щоб не зазнати конкретного ризику;

Ідентифікування ризику - процес виявлення, усвідомлювання та описування ризиків;

Опис ризику - структурований виклад ризику, що зазвичай охоплює чотири елементи: джерела, події, причини та наслідки;

Імовірність - міра можливості виникнення, подана числом між 0 та 1, де 0 - неможливість, а 1 - абсолютна впевненість;

Неприйняття ризику - прагнення уникати ризику;

Система керування вимірюванням - сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних елементів, потрібних для забезпечування метрологічного підтвердження та контролю процесів вимірювання.

3.2 У цій документованій процедурі застосовуються такі позначення та скорочення:

СУ – система управління;

ПСУ – процедура системи управління;

КЛ – калібрувальна лабораторія;

МР – метрологічний ризик;

СП – структурний підрозділ.

ДП “КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”. КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
<i>ПСУ-КЛ-8.5</i>	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	<i>Редакція № 03</i>
		<i>від 10.08.2023</i>

4. СХЕМА ПРОЦЕСУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

У відповідності до загальної схеми управління метрологічними ризиками (Рисунок 1), керівником з якості розробляється блок-схема процесу управління метрологічними ризиками (Рисунок 2) з урахуванням фактичного стану системи управління калібрувальної лабораторії підприємства і відповідності до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025 та ДСТУ ISO 9001.

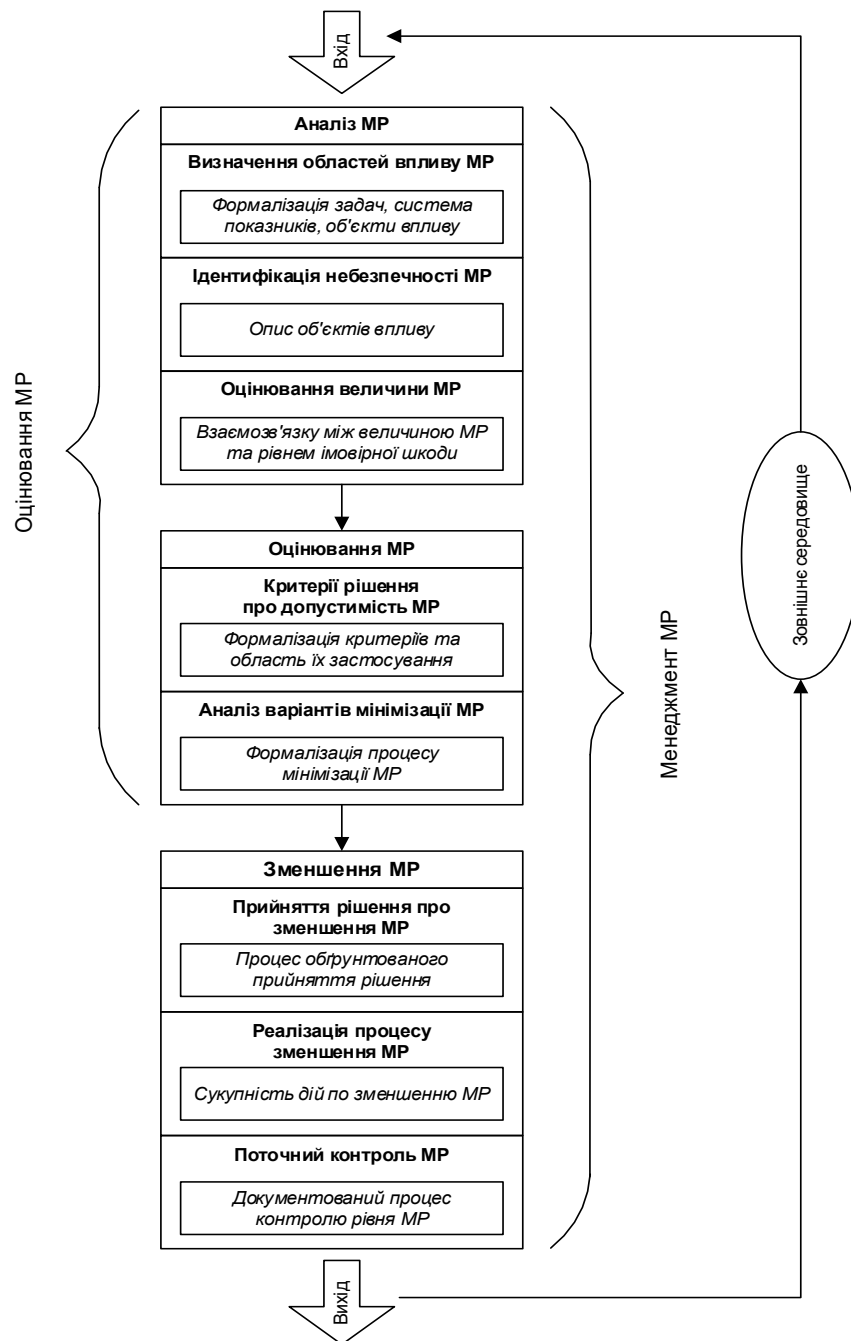


Рисунок 1 - Загальна схема управління метрологічними ризиками

ДП “КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”. КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
ПСУ-КЛ-8.5	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	<i>Редакція № 03</i> <i>від 10.08.2023</i>

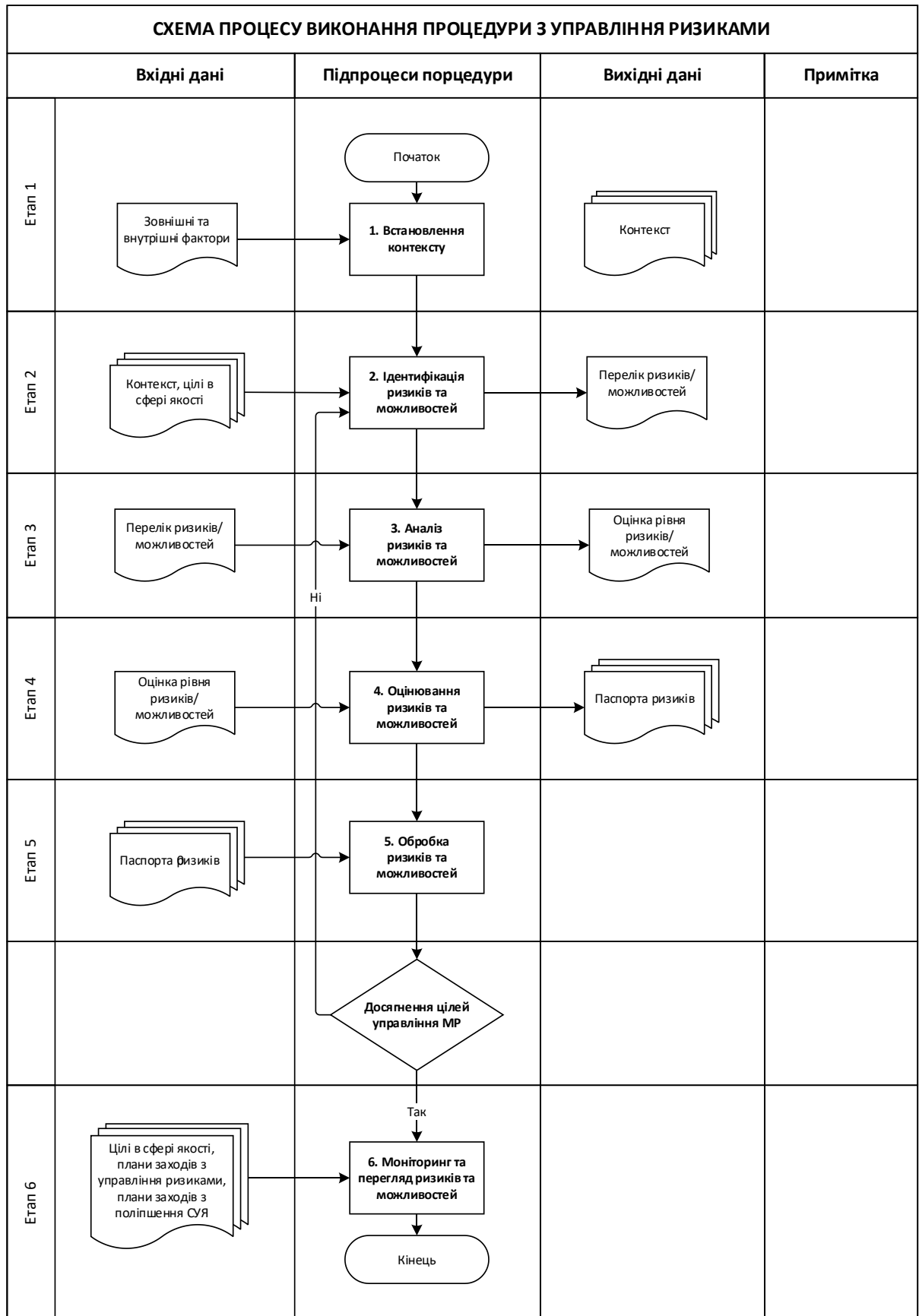


Рисунок 2 – Блок-схема процесу управління метрологічними ризиками

ДП “КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”. КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
ПСУ-КЛ-8.5	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	Редакція № 03 від 10.08.2023

5. ОПИС ПРОЦЕДУРИ

5.1 Встановлення контексту

5.1.1. Метою встановлення контексту є визначення основних параметрів, у яких має відбуватися керування ризиками та можливостями.

5.1.2. Калібрувальна лабораторія ДП “КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ” встановлює контекст процесу управління ризиками та можливостями, а також визначає критерії ризику.

5.1.3. Контекст включає наступні чинники зовнішнього середовища:

- соціальні, культурні, політичні, юридичні, законодавчі, фінансові, економічні, природні та конкурентне середовище на різних рівнях;
- ключові рушійні фактори, тренди, що впливають на цілі КЛ;
- взаємини із зовнішніми зацікавленими сторонами, їх сприйняття та цінності.

5.1.4. Контекст включає такі фактори внутрішнього середовища:

- керівництво КЛ, організаційне середовище, ролі та відповідальність;
- політики, цілі та стратегії КЛ;
- кадрове забезпечення та компетенція персоналу;
- взаємини з внутрішніми зацікавленими сторонами, їх сприйняття та цінності;
- виробничу культуру КЛ;
- технологічні та метрологічні аспекти діяльності КЛ;
- еталони, вимірювальне та випробувальне обладнання;
- стандарти, методики калібрування та керівні вказівки;
- інформаційні системи та потоки;
- форми та рамки контрактних взаємовідносин.

5.1.5. Контекст процесу управління ризиками та можливостями включає:

- визначення цілей щодо управління ризиками та можливостями;
- визначення відповідальності в рамках управління ризиками та можливостями;

ДП “КІЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”. КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
ПСУ-КЛ-8.5	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	<i>Редакція № 03</i>
		<i>від 10.08.2023</i>

- визначення сфери застосування управління ризиками;
- визначення діяльності, процесу і т.д.;
- визначення взаємозв'язків;
- визначення методології оцінки ризиків та можливостей;
- визначення способу оцінювання діяльності та результативності.

5.1.6. Встановлення контексту калібрувальної лабораторії представлено на рисунку 3.

5.1.7. Для оцінювання значущості ризику необхідно встановити критерії.

При цьому необхідно враховувати такі фактори:

- характер і типи причин та наслідків ризику, способи їх виміру;
- способи визначення ймовірності виникнення ризику;
- тимчасові рамки ймовірності виникнення та наслідків;
- способи визначення рівня ризику;
- точки зору зацікавлених сторін;
- рівень, на якому ризик стає прийнятним або допустимим;
- чи слід враховувати комбінації ризиків.



Рисунок 3 – Встановлення контексту МР КЛ

ДП “КІЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”. КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
<i>ПСУ-КЛ-8.5</i>	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	<i>Редакція № 03</i>
		<i>від 10.08.2023</i>

5.2 Ідентифікація ризиків та можливостей

5.2.1. Метою ідентифікації є складання повного переліку ризиків та можливостей, які можуть вплинути на досягнення цілей КЛ та її структурних підрозділів (далі - СП).

5.2.2. Цей етап включає ідентифікацію джерела ризику, області впливу, події, його причин та потенційних наслідків (якщо можливо, ідентифікація ризику може розглянути можливість управління ризиком). При цьому необхідно отримати відповіді на запитання: що може статися, коли, де, як і чому? Необхідно виявити вичерпний перелік джерел ризиків та можливостей, подій, які можуть мати вплив на досягнення кожної із цілей, ідентифікованих у контексті.

5.2.3. Відповідальність за ідентифікацію ризиків та можливостей на рівні КЛ несуть керівник КЛ та керівники відповідних СП, на рівні процесів – власники відповідних процесів.

5.2.4. Персонал КЛ (в разі необхідності) вносить інформацію про потенційні невідповідності, що становлять ризики діяльності калібрувальної лабораторії, в *ФСУ-7.10/02 «Журнал невідповідностей та коригувальних дій»*, який періодично аналізується керівником з якості.

Керівник КЛ також отримує дані про ризики та можливості за результатами систематичного аналізу з боку керівництва *ФСУ-8.9/01 «Протокол аналізування з боку керівництва»*.

5.2.5. На етапі ідентифікації ризиків та можливостей здійснюються такі дії:

- формування експертної групи з оцінки ризиків/можливостей із залучанням фахівців СП або на рівні процесу (за необхідності);
- складання переліку ризиків / можливостей з урахуванням специфіки СП або рівні процесу.

5.2.6. За необхідності формування експертної групи з оцінки ризиків / можливостей у КЛ або на рівні процесу, керівником з якості за узгодженням з керівником КЛ (власником відповідного процесу) визначаються загальна чисельність експертів у групі, вимоги до спеціалізації, кваліфікації та досвіду експертів, а також структура експертної групи.

5.2.7. З метою проведення комплексного, всебічного експертного аналізу

ДП "КІЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ". КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
ПСУ-КЛ-8.5	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	Редакція № 03 від 10.08.2023

ризиків та можливостей, пов'язаних з функціонуванням СУ, при формуванні складу експертної групи щодо кожного експерта необхідно враховувати:

- професійний рівень;
- досвід наукової/практичної діяльності;
- наявність необхідних знань у сфері функціонування процесу;
- доступ до інформації про функціонування СУ;
- авторитет у колективі.

5.2.8. Щоб уникнути зниження точності та надійності експертних оцінок, до групи експертів слід включати не менше трьох осіб.

5.2.9. При роботі експертної групи можуть бути використані різні методи. Рекомендованим є один із таких методів:

- опитування експертів;
- мозковий штурм;
- Метод Делфі.

5.2.10. Мета опитування експертів – ідентифікація та оцінка ризиків шляхом інтерв'ю відповідних кваліфікованих фахівців, які висловлюють свою думку про ризики і дають їм оцінку, виходячи зі своїх знань, досвіду та наявної інформації. Цей метод допомагає уникнути повторення однієї й тієї ж помилки.

5.2.11. До участі у мозковому штурмі залучаються кваліфіковані фахівці, які заздалегідь готують свої міркування щодо певної категорії ризиків. Суперечки та зауваження не допускаються, всі ризики записуються, групуються за типами та характеристиками, кожному ризику дається визначення. Ціль – складання первинного переліку можливих ризиків для подальшого відбору та аналізу.

5.2.12. При застосуванні цього методу Делфі експерти беруть участь у опитуванні анонімно. Тому результат характеризується меншою суб'єктивністю, меншою упередженістю та меншим впливом окремих експертів. Опитування експертів проводиться у кілька етапів. На кожному етапі модератор розсилає анкети, збирає та обробляє відповіді (за аналогією з методом мозкового штурму). Результати опитування розсилаються експертам знову для уточнення їхніх думок та оцінок. Такий підхід дозволяє досягти певної спільної думки фахівців щодо ризиків.

ДП “КІЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”. КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
<i>ПСУ-КЛ-8.5</i>	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	<i>Редакція № 03 від 10.08.2023</i>

5.2.13. Керівником з якості узагальнюється перелік ризиків / можливостей процесів СУ КЛ та заноситься до таблиці 1. (*ФСУ-8.5/01 «Перелік ризиків та можливостей КЛ»*).

Таблиця 1 – Перелік ризиків/можливостей процесів СУ КЛ

№ п/п	Група ризику / процес СУЯ	Найменування ризиків/можливості (негативний/позитивний вплив на досягнення цілей СУЯ)	Можливі впливи / наслідки ризиків на діяльність КЛ

Дана таблиця є допоміжною і при необхідності може зберігається після складання паспорта ризиків у керівника з якості.

5.3 Аналіз ризиків та можливостей

5.3.1. Аналіз ризиків передбачає розгляд причин та джерел ризиків/можливостей, їх позитивних та негативних наслідків та ймовірності того, що ці наслідки можуть виникнути.

5.3.2. Результатом етапу аналізу є досить детальне розуміння рівня ризику та його характеру для подальшої обробки.

5.3.3. Аналіз ризиків надає вхідні дані для оцінювання ризиків та прийняття рішень щодо необхідності подальшої їх обробки, а також для вибору найбільш відповідних стратегій та методів обробки ризиків.

5.3.4. На етапі аналізу ризиків/можливостей керівником КЛ та керівником з якості із залучанням до оцінки ризиків/можливостей експертної групи оцінюється ймовірність виникнення кожного ризику/можливості, наслідки реалізації події та його рівень (як добуток ймовірності та наслідків).

5.3.5. Оцінка ймовірності ризиків/можливостей та їх наслідків здійснюється з урахуванням класифікацій, наведених у таблицях 2, 3.

ДП “КІЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”. КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
<i>ПСУ-КЛ-8.5</i>	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	<i>Редакція № 03</i>
		<i>від 10.08.2023</i>

Таблиця 2 – Класифікація ризиків/можливостей за ймовірністю виникнення

Ймовірність виникнення ризику/можливості	Значення ймовірності (P), бали	Опис
Дуже мало ймовірно	1	Подія відбувається у виняткових випадках, практично неможливо припустити, що подібний фактор виникне
Мало ймовірно	2	Рідкісна подія, що мала місце раніше, виникає в окремих випадках
Швидше за все	3	Наявність свідчень, достатніх для припущення можливості події
Вельми ймовірно	4	Подія може статися. Умови для цього виникають досить регулярно та/або протягом певного інтервалу часу
Абсолютно точно	5	Подія, як очікується, відбудеться. Умови для цього обов'язково виникають протягом досить тривалого проміжку часу

Таблиця 3 – Класифікація ризиків/можливостей щодо наслідків

Наслідки впливу ризику/можливості	Значення впливу (S), бали	Опис
Дуже слабкі	1	Відсутність будь-яких значних наслідків при реалізації ризику/можливості
Слабкі	2	Наслідки від реалізації ризику/можливості незначні
Суттєві (середні)	3	Наслідки від реалізації ризику значні, але можуть бути повністю виправлені / реалізація можливості надасть позитивний вплив на функціонування окремих процесів діяльності КЛ
Значні	4	Наслідки від реалізації ризику значні, але можуть бути виправлені лише до певної міри / реалізація можливості позитивно вплине на функціонування КЛ за певними видами вимірювань (напрямами діяльності)
Сильні	5	Наслідки від реалізації ризику критичні, можуть бути виправлені лише частково за тривалий період часу / реалізація можливості позитивно вплине на функціонування КЛ в цілому
Дуже сильні	6	Важко відновитись від наслідків, пов'язаних з цим ризиком / У разі реалізації можливості КЛ зможе вийти на провідні позиції на ринку послуг з калібрування

ДП “КІЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”. КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
<i>ПСУ-КЛ-8.5</i>	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	<i>Редакція № 03</i> <i>від 10.08.2023</i>

5.3.6. Рівень ризику/можливості визначається за формулою:

$$R = P \times S, \quad (1)$$

де: R – рівень ризику/можливості;

P – значення ймовірності виникнення ризику/можливості, бал;

S – величина втрат (наслідки впливу) ризику/можливості, бал.

5.3.7. Думки експертів узагальнюються, оцінка рівня ризиків/можливостей у КЛ або на рівні процесу представляється і оформлюється у вигляді таблиці 4 (*ФСУ-8.5/02 «Оцінювання метрологічних ризиків та можливостей КЛ»*).

Таблиця 4 – Оцінка рівня ризиків/можливостей

Група ризику / процес СУЯ	Найменування ризику/можливості (негативний/позитивний вплив на досягнення цілей СУЯ)	Ймовірність, P	Наслідки, S	Рівень, R

5.4 Оцінювання ризиків та можливостей

5.4.1. Метою оцінювання ризиків та можливостей є сприяння прийняття рішень, заснованих на вихідних даних аналізу ризиків та можливостей щодо необхідності їх обробки та встановлення пріоритет для обробки.

5.4.2. Оцінювання ризиків та можливостей включає порівняння рівня, виявленого в процесі аналізу, з критеріями, встановленими при розгляд контексту. На підставі цього береться до уваги необхідність обробки ризику та можливості.

5.4.3. На етапі оцінювання ризиків та можливостей здійснюються оцінювання рівня ризиків та можливостей та складання паспорта ризиків КЛ (*ФСУ-8.5/03 «Паспорт ризиків / можливостей КЛ»*) в рамках діючої системи управління.

ДП “КІЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”. КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
<i>ПСУ-КЛ-8.5</i>	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	<i>Редакція № 03</i>
		<i>від 10.08.2023</i>

5.4.4. Керівником з якості разом із експертною групою оцінюється прийнятність рівня ризиків КЛ та процесів калібрування. Оцінка прийнятності проводиться з урахуванням ризикової стратегії КЛ, що відображає її готовність йти на ризик з урахуванням запропонованої матриці оцінювання ризиків (таблиця 5.).

Таблиця 5 - Матриця оцінювання ризиків

Опис			Ступінь впливу (ступінь тяжкості наслідків виникнення ризику)					
			Дуже слабкий вплив	Слабкий вплив	Середній вплив	Значна ступінь впливу	Сильний вплив	Дуже сильний вплив
			<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>
Ймовірність виникнення ризику/можливості	Дуже малоймовірно	<i>1</i>	1	2	3	4	5	6
	Малоймовірно	<i>2</i>	2	4	6	8	10	12
	Швидше за все	<i>3</i>	3	6	9	12	15	18
	Вельми ймовірно	<i>4</i>	4	8	12	16	20	24
	Абсолютно точно	<i>5</i>	5	10	15	20	25	30

5.4.5. Якщо рівень ризику перевищує встановлений рівень прийнятності, то до нього мають бути реалізовані заходи, спрямовані на зниження ризиків до прийняттого рівня. Необхідно максимально знизити можливість настання негативного результату та звести до мінімуму можливі втрати, пов'язані з його реалізацією.

5.4.6. Щодо прийнятних ризиків заходи щодо управлінського впливу не робляться (таблиця 6).

ДП “КІЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”. КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
<i>ПСУ-КЛ-8.5</i>	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	<i>Редакція № 03</i>
		<i>від 10.08.2023</i>

Таблиця 6 – Управлінські впливи залежно від виду ризику

Вид ризику	Рівень ризику	Необхідність обробки ризиків
Низький	$R_j < 4$	Прийнятний рівень ризику. Заходи щодо впливу на ризик не запроваджуються
Помірний	$4 \leq R_j \leq 12$	Неприйнятний рівень ризику. За потреби розробляються заходи щодо управління ризиком, спрямовані на зменшення рівня ризику до прийнятного. Рішення про доцільність розробки відповідних заходів в залежності від рівня управління цим ризиком приймає генеральний директор, перший заступник генерального директора, керівник КЛ. Управління ризиком зводиться до загального спостереження та контролю над ризиком. Зниження впливу наслідків здійснюється шляхом ухвалення оперативних рішень беручи до уваги наявну матеріально-технічну базу та кадрові ресурси.
Суттєвий	$R_j > 12$	Неприйнятний рівень ризику. Розробляються заходи з управління ризиком, метою яких є зниження ризику до прийнятного рівня. Будь який ризик вимагає постійного моніторингу, ґрунтового аналізу та оцінювання з боку керівництва лабораторією.

5.4.7. Якщо рівень можливості досить високий, тоді запроваджують заходи, створені задля реалізацію цієї можливості. Стосовно можливостей з низьким рівнем, заходи щодо управлінського впливу не запроваджуються (таблиця 7).

Таблиця 7 – Управлінські впливи в залежності від виду можливості

Вид можливості	Рівень можливості	Необхідність обробки можливості
Низький	$R_j < 4$	Недостатній рівень можливості. Заходи щодо впливу на можливість не робляться.
Помірний	$4 \leq R_j \leq 12$	Значний рівень можливості. За потреби розробляються заходи щодо покращення для реалізації можливості, що надається. Рішення про доцільність розроблення відповідних заходів в залежності від рівня управління даною можливістю приймає генеральний директор, перший заступник генерального директора, керівник КЛ. Реалізація можливостей цього рівня здійснюється шляхом прийняття оперативних управлінських рішень з обліком наявних матеріально-технічних та кадрових ресурсів.
Суттєвий	$R_j > 12$	Значний рівень можливості. Розробляються заходи щодо покращення для застосування наданої можливості. Керівництво повинно чітко контролювати процес реалізації можливості.

ДП «КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ». КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
<i>ПСУ-КЛ-8.5</i>	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	<i>Редакція № 03</i>
		<i>від 10.08.2023</i>

5.4.8. Найбільш значимі ризики та можливості (помірні та суттєві) розглядаються детально, відомості про ці ризики та можливості документуються у паспорті ризиків КЛ (*ФСУ-8.5/03*). Паспорт ризиків розглядається на засіданнях вищого керівництва, погоджується керівником КЛ та затверджується першим заступником генерального директора ДП «КИЇВОБЛСТАНДАРТ-МЕТРОЛОГІЯ».

5.5 Обробка ризиків та можливостей

5.5.1. Обробка МР передбачає вибір одного чи кількох варіантів зміни ризиків та можливостей та впровадження цих варіантів.

5.5.2. Після впровадження варіантів зміни ризиків та можливостей обробка забезпечує чи модифікує засоби управління.

5.5.3. Обробка передбачає циклічний процес, що складається з:

- проведення оцінки обробки;
- ухвалення рішення про те, чи є залишкові рівні допустимими;
- ініціалізація нової обробки, якщо залишкові рівні неприпустимі;
- проведення оцінки результативності обробки.

5.5.4. На етапі обробки ризиків та можливостей здійснюються наступні дії:

- постановка цілей у сфері якості ;
- розробка планів заходів щодо управління ризиками;
- розробка планів заходів щодо покращення.

5.5.5. На основі виявлених ризиків та можливостей здійснюється постановка цілей у сфері якості КЛ (*ФСУ-8.9/03 «Цілі в сфері якості КЛ»*).

5.5.6. Заходи з управління ризиками розробляються з метою зниження ступеня впливу ризику чи зниження його ймовірності.

5.5.7. Заходи щодо управління ризиками можуть бути направлені:

- на усунення джерел ризику;
- на ослаблення впливу джерел ризику;
- мінімізацію (зміна) наслідків ризику;

ДП “КІЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”. КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
<i>ПСУ-КЛ-8.5</i>	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	<i>Редакція № 03</i> <i>від 10.08.2023</i>

- локалізацію (обмеження) наслідків ризику;
- комбінацію вище викладеного.

5.5.8. Заходи з управління ризиками розробляються на рівні структурних підрозділів КЛ та оформлюються формою (ФСУ-8.5/04 «План управління ризиками та можливостями КЛ на ___ рік») представленою у таблиці 8.

Таблиця 8 – План управління ризиками та можливостями КЛ

№ п/п	Найменування ризику/можливості	Рівень ризику	Заходи щодо мінімізації ризику	Терміни виконання	Відповідальний виконавець	Позначка про виконання
1	2	3	4	5	6	7

5.5.9. Будь-які джерела потенційних невідповідностей, що становлять ризики діяльності лабораторії, чи можливостей обговорюються на нарадах у КЛ, де вирішується питання необхідності розробки ФСУ-8.5/04 “План управління ризиками та можливостями”, наявності ресурсів на виконання “Плану управління ризиками та можливостями”, обговорюються проекти “Плану управління ризиками та можливостями” із зазначенням відповідальних, термінами та ресурсами.

5.5.10. План управління ризиками та можливостями розробляється керівником з якості, виходячи з важливості ризиків чи можливостей та наявних ресурсів з урахуванням оцінки ризику ФСУ-8.5/02 та “Матриці оцінки ризиків” (таблиця 5).

5.5.11. У графі «Заходи щодо мінімізації ризику» (ФСУ-8.5/04) формулювання заходу має чітко та ясно відбивати спосіб впливу на ризик. Не допускається загальних формулювань, які нечітко відбивають суть дій з управління ризиком. Захід може мати як регулярний, і разовий характер.

5.5.10. У графі «Відповідальний виконавець» вказується особа та СП, відповідальна за виконання заходу.

ДП "КІЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ". КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
ПСУ-КЛ-8.5	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	Редакція № 03 від 10.08.2023

5.5.11. Термін виконання заходу встановлюється на основі можливостей та завантаженості СП КЛ, що беруть участь, а також ступеня терміновості вирішуваного питання.

5.5.12. Відповідальність за розробку та виконання заходів щодо управління ризиками та подальший їх моніторинг несе керівник КЛ.

5.5.13. Для кожного метрологічного ризику визначається стратегія або комбінація з різних стратегій, що представляється найбільш ефективною до роботи з ним. Існують три типові стратегії реагування на появу загроз, здатних вплинути на досягнення цілей СУ:

- ухилення;
- передача;
- зниження.

5.5.14. Ухилення від ризику передбачає зміну плану діяльності таким чином, щоб виключити загрозу, спричинену негативним ризиком, захистити цілі СУ від наслідків ризику або послабити цілі, перебувають під загрозою.

5.5.15. Передача ризику має на увазі переклад негативних наслідків загрози з відповідальністю за реагування на ризик на третю сторону. Передача ризику просто переносить відповідальність за його управління іншій стороні; ризик у своїй не усувається. Передача відповідальності за ризик є найефективнішим щодо фінансових ризиків.

5.5.16. Зниження ризиків передбачає зниження ймовірності та/або наслідків негативної ризикованої події до прийнятних меж.

5.5.17. Щодо позитивних ризиків розробляються план заходів щодо поліпшення діяльності КЛ (ФСУ-8.9/02 «План якості на _____ рік»).

Розроблений річний план управління ризиками та можливостями лабораторії аналізується вищим керівництвом на предмет можливості виконання (фінансування) та затверджується. Після затвердження "План управління ризиками та можливостями" є обов'язковими для виконання. У випадку необхідності, допускається внесення змін в план протягом року.

ДП “КІЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”. КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
<i>ПСУ-КЛ-8.5</i>	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	<i>Редакція № 03</i>
		<i>від 10.08.2023</i>

5.5.18. Для кожного позитивного ризику необхідно вибрати стратегію або комбінацію з різних стратегій, що представляється найбільш ефективною до роботи з ним. Існують три типові стратегії реагування на позитивні ризики:

- використання;
- спільне використання;
- посилення.

5.5.19. Стратегія використання може бути обрана для реагування на ризики з позитивним впливом, якщо необхідно, щоб ця сприятлива можливість гарантовано було б реалізовано. Ця стратегія призначена для усунення всіх невизначеностей, пов'язаних з ризиком за допомогою заходів, які забезпечують появу даної сприятливої можливості різних формах.

До заходів прямого реагування на цю можливість відносяться залучення до участі в роботі більш кваліфікованого персоналу з тим, щоб скоротити час, необхідний для його завершення, або забезпечення більш високої якості, ніж передбачено початковим планом.

5.5.20. Спільне використання позитивних ризиків передбачає передачу відповідальності третій стороні, здатної якнайкраще скористатися сприятливою можливістю, а також організація спільної з третьою стороною.

5.5.21. При застосуванні стратегії посилення змінюється рівень сприятливої можливості шляхом підвищення ймовірності виникнення та/або позитивного впливу, а також шляхом виявлення та максимізації Основні джерела цих позитивних ризиків. Для підвищення цієї ймовірності можна спробувати полегшити чи зміцнити причину, що викликає сприятливу можливість і цілеспрямовано посилити умови її поява. Можна також вплинути на джерела впливу, намагаючись підвищити чутливість до цієї сприятливої можливості.

План управління ризиками та можливостями *ФСУ-8.5/04* реалізується персоналом лабораторії під контролем керівника з якості. Виконання “Плану управління ризиками та можливостями” документується в формах СУ КЛ згідно встановлених в плані термінів.

ДП "КІЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ". КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
<i>ПСУ-КЛ-8.5</i>	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	<i>Редакція № 03</i>
		<i>від 10.08.2023</i>

5.6 Моніторинг та перегляд

5.6.1. Після затвердження заходів щодо управління МР та планів покращень керівник КЛ та керівник з якості здійснюють контроль за виконанням заходів відповідно до термінів виконання кожного заходу.

5.6.2. Керівник з якості пересвідчується в результативності виконання *«Плану управління ризиками та можливостями» ФСУ-8.5/04*. Якщо результативність не досягнута, процедура повертається до етапу обговорення на засіданні лабораторії, також можливо виконання дій щодо мінімізації ризиків та максимізації можливостей переноситься на наступний рік. В разі досягнення ефективності виконання *«Плану управління ...»* його виконання затверджується вищим керівником. Керівник з якості за необхідності вносить зміни в документацію системи управління або доручає розробку документів виконавцям згідно з процедурою *ПСУ-КЛ-8.4 «Управління записами»*.

5.6.3. Контроль за виконанням дій щодо мінімізації ризиків та максимізації можливостей відбувається під час внутрішніх аудитів та аналізування з боку керівництва.

Підсумки виконання плану заходів щодо ризиків та можливостей лабораторії обговорюються на річній нараді у вищого керівництва за підготовленими керівником з якості матеріалами для аналізу з боку керівництва.

5.6.4. У графі "Відмітка про виконання" *ФСУ-8.5/04* планів заходів зазначається дата, коли захід було виконано власне. У коментарях наводиться посилання на документи, які підтверджують факт виконання заходів, розкриття причин, яким захід не виконується, виконується в повному обсязі чи терміни виконання заходу перенесено. Як документи можуть бути зазначені акти про виконані роботи та здачі в експлуатацію, положення, посадові інструкції та інші внутрішні нормативні документи, висновки експертизи.

5.6.5. Моніторинг ризиків/можливостей здійснюється:

– у ході операційної діяльності КЛ (за потреби відображається у протоколах засідань КЛ);

ДП “КІЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”. КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
ПСУ-КЛ-8.5	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	<i>Редакція № 03</i>
		<i>від 10.08.2023</i>

– при проведенні внутрішніх аудитів (відображається у планах та звітах з внутрішнім аудитором);

– під час проведення аналізу функціонування процесів КЛ;

– під час проведення аналізу СУ КЛ з боку керівництва.

5.6.6. На регулярній основі, не рідше одного разу на рік, здійснюється актуалізація інформації про ризики та можливості та їх оцінку шляхом внесення відповідних змін до паспорта ризику *ФСУ-8.5/03*. Керівники структурних підрозділів КЛ організують збір, аналіз, уточнення, систематизацію та ранжування інформації про ризики / можливості з обов'язковим моніторингом виконання заходів щодо управління найбільш важливими ризиками / можливостями.

5.6.7. Оцінка результативності виконання заходів щодо управління ризиками та заходів щодо реалізації можливостей здійснюється керівником КЛ шляхом підтвердження факту виконання заходів та факту зниження ризику.

6. ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ СУ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ

6.1 Форми записів даної процедури

<i>ФСУ-8.5/01</i>	<i>«Перелік ризиків та можливостей КЛ»</i>
<i>ФСУ-8.5/02</i>	<i>«Оцінювання метрологічних ризиків та можливостей КЛ»</i>
<i>ФСУ-8.5/03</i>	<i>«Паспорт ризиків / можливостей КЛ»</i>
<i>ФСУ-8.5/04</i>	<i>«План управління ризиками та можливостями»</i>

6.2 Інші форми системи управління, на які є посилання у даній процедурі

<i>ПСУ-КЛ 8.4</i>	<i>«Управління записами»</i>
<i>ФСУ-7.10/02</i>	<i>«Журнал невідповідностей та коригувальних дій»</i>
<i>ФСУ-8.9/01</i>	<i>«Протокол аналізування з боку керівництва»</i>
<i>ФСУ-8.9/02</i>	<i>«План якості на _____ рік»</i>
<i>ФСУ-8.9/03</i>	<i>«Цілі в сфері якості КЛ»</i>

ДП “КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”. КАЛІБРУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ		
<i>ПСУ-КЛ-8.5</i>	ПРОЦЕДУРА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА МОЖЛИВОСТЯМИ	<i>Редакція № 03</i> <i>від 10.08.2023</i>

7 ЛИСТ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

№ з/п	Позначення документа	Прізвище та ініціали	Посада, професія	Підпис	Дата
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

ДОДАТОК В

(Довідковий)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІКИ УКРАЇНИ

**ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«КИЇВСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»
(ДП «КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»)**вул. Січневого прориву, 84, м. Біла Церква, Київська обл., 09113, ЄДРПОУ 02568087
тел./факс: (0456) 34-71-73., e-mail: office@centr.bcdst.kiev.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор

ДП «КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»

Ірина КРАВІЧЕНКО

2023 рік

**АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ**

Результатів дисертаційної роботи на здобуття вченого ступеню доктора філософії
Гутом Тарасом Павловичем в
ДЕРЖАВНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ «КИЇВСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»

Даним актом підтверджується, що у ДП «КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»
реалізовано наступні результати дисертаційного дослідження, отримані аспірантом
Національного університету «Львівська політехніка» Гутом Тарасом Павловичем:

- розроблено документовану процедуру системи управління якістю калібрувальної лабораторії ПСУ-КЛ-8.5 «Управління ризиками та можливостями»;
- проведено класифікацію та визначення категорій ризиків, сформульовані самі ризики, проведено аналіз впливових чинників, їх вірогідності та наслідків на діяльність калібрувальної лабораторії та метрологічного комплексу в рамках системи управління якістю;
- здійснено оцінювання метрологічних ризиків калібрувальної лабораторії і метрологічного комплексу підприємства загалом та запропоновано відповідні заходи щодо їх мінімізації, що дасть змогу підвищити якість процесу калібрування та повірки ЗВТ шляхом забезпечення безперервної та надійної роботи еталонів, допоміжного обладнання та персоналу підприємства.
- матеріали даного дисертаційного дослідження використано при підготовці інвестиційного проекту розвитку підприємства 2023-2028 років.

Перший заступник
генерального директора
ДП «КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»

Валерій КИРИЧЕНКО