

Отчет о проверке на заимствования №1



Автор: Тимербулатова Ирина timerbulatova76@list.ru / ID: 392
Проверяющий: Тимербулатова Ирина (timerbulatova76@list.ru / ID: 392)
Организация: Московский городской педагогический университет
Отчет предоставлен сервисом «Антиплагиат» - <http://mgpu.antiplagiat.ru>

ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ

№ документа: 1
Начало загрузки: 04.12.2018 01:36:35
Длительность загрузки: 00:00:11
Имя исходного файла:
ВКР_Черкесова_срочно
Размер текста: 708 кБ
Символов в тексте: 131723
Слов в тексте: 14848
Число предложений: 958

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОТЧЕТЕ

Последний готовый отчет (ред.)
Начало проверки: 04.12.2018 01:36:47
Длительность проверки: 00:00:17
Комментарии: не указано
Модули поиска: Кольцо вузов, Модуль поиска общеупотребительных выражений, Модуль поиска перефразирований Интернет, Модуль поиска перефразирований eLIBRARY.RU, Модуль поиска "МГПУ", Коллекция LEXPRO, Модуль поиска Интернет, Коллекция eLIBRARY.RU, Цитирование, Коллекция РГБ, Сводная коллекция ЭБС



Заимствования — доля всех найденных текстовых пересечений, за исключением тех, которые система отнесла к цитированиям, по отношению к общему объему документа.
Цитирования — доля текстовых пересечений, которые не являются авторскими, но система посчитала их использование корректным, по отношению к общему объему документа. Сюда относятся оформленные по ГОСТу цитаты; общеупотребительные выражения; фрагменты текста, найденные в источниках из коллекций нормативно-правовой документации.
Текстовое пересечение — фрагмент текста проверяемого документа, совпадающий или почти совпадающий с фрагментом текста источника.
Источник — документ, проиндексированный в системе и содержащийся в модуле поиска, по которому проводится проверка.
Оригинальность — доля фрагментов текста проверяемого документа, не обнаруженных ни в одном источнике, по которым шла проверка, по отношению к общему объему документа.
Заимствования, цитирования и оригинальность являются отдельными показателями и в сумме дают 100%, что соответствует всему тексту проверяемого документа.
Обращаем Ваше внимание, что система находит текстовые пересечения проверяемого документа с проиндексированными в системе текстовыми источниками. При этом система является вспомогательным инструментом, определение корректности и правомерности заимствований или цитирований, а также авторства текстовых фрагментов проверяемого документа остается в компетенции проверяющего.

№	Доля в отчете	Доля в тексте	Источник	Ссылка	Актуален на	Модуль поиска	Блоков в отчете	Блоков в тексте
[01]	27,96%	37,16%	Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИС..	http://istu.edu	29 Янв 2017	Модуль поиска перефразирований Интернет	20	39
[02]	1,07%	36,95%	Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИС..	http://istu.edu	06 Дек 2016	Модуль поиска Интернет	14	81
[03]	0%	27,05%	ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 Менеджм..	http://edinstvo-spb.ru	07 Янв 2016	Модуль поиска Интернет	1	48
[04]	0%	26,91%	ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 Менеджм..	http://edinstvo-spb.ru	07 Янв 2017	Модуль поиска перефразирований Интернет	0	15
[05]	0%	15,8%	ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 (1/2)	http://docs.cntd.ru	29 Янв 2017	Модуль поиска перефразирований Интернет	0	8
[06]	0%	13,43%	Процесс управления рисками в отнош..	http://5fan.ru	05 Янв 2016	Модуль поиска Интернет	0	30
[07]	0%	13,09%	Процесс управления рисками в отнош..	http://5fan.ru	08 Янв 2017	Модуль поиска перефразирований Интернет	0	5
[08]	0,09%	12,86%	Асланова А.В. 12-ТБ-УК1	не указано	23 Июн 2016	Кольцо вузов	3	208
[09]	0%	11,18%	ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 (2/2)	http://docs.cntd.ru	08 Янв 2017	Модуль поиска перефразирований Интернет	0	10
[10]	3,59%	11,17%	2016ВКР068106ОРЛОВА.doc	не указано	30 Мая 2016	Кольцо вузов	2	130
[11]	1,42%	10,94%	Курс лекций	http://fa.ru	21 Окт 2012	Модуль поиска Интернет	10	26
[12]	0%	10,7%	63172	http://e.lanbook.com	09 Мар 2016	Сводная коллекция ЭБС	0	25
[13]	0%	10,61%	ВКР_ДмитриеваВА_12БСТ(6)ИДМБ_150..	не указано	15 Июн 2016	Кольцо вузов	0	104
[14]	1,83%	10,49%	Курс лекций	http://fa.ru	01 Янв 2017	Модуль поиска перефразирований Интернет	4	11
[15]	7,06%	9,56%	63118	http://e.lanbook.com	09 Мар 2016	Сводная коллекция ЭБС	2	11
[16]	3,09%	9%	КирилловаЛВ_СМм21_120618_1162003...	не указано	12 Июн 2018	Кольцо вузов	5	58
[17]	0,01%	8,34%	Лебедев, Игорь Александрович диссер..	http://dlib.rsl.ru	раньше 2011	Коллекция РГБ	2	45

[18]	0%	8,19%	Научно-теоретические аспекты риск-о...	http://elibrary.ru	15 Фев 2018	Коллекция eLIBRARY.RU	0	58
[19]	0,74%	7,9%	УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ДЕЯТЕЛЬНО...	http://elibrary.ru	02 Янв 2018	Модуль поиска перефразирований eLIBRARY.RU	2	10
[20]	2,47%	7,37%	«Центр гигиены и эпидемиологии по ж.	http://pandia.ru	раньше 2011	Модуль поиска Интернет	25	61
[21]	6,94%	7,16%	«Центр гигиены и эпидемиологии по ж.	http://pandia.ru	05 Янв 2017	Модуль поиска перефразирований Интернет	17	17
[22]	0,55%	7,05%	https://esu.citis.ru/ikrbs/CY4WHDUV98G...	https://esu.citis.ru	20 Мар 2018	Модуль поиска Интернет	6	26
[23]	0%	6,63%	В. В. Гамукин ; Российская Федерация. ...	http://dlib.rsl.ru	12 Июл 2017	Коллекция РГБ	0	64
[24]	0%	6,59%	Методы оценки рисков в системе мене.	http://elibrary.ru	02 Янв 2018	Модуль поиска перефразирований eLIBRARY.RU	1	17
[25]	0,71%	6,55%	Жвакина Анна Евгеньевна Диплом Жв... не указано		20 Июн 2017	Кольцо вузов	3	25
[26]	0%	5,85%	ИССЛЕДОВАНИЕ МЕТОДОВ ОЦЕНКИ Р...	http://elibrary.ru	02 Янв 2018	Модуль поиска перефразирований eLIBRARY.RU	0	16
[27]	0,03%	5,84%	Цветкова Валерия Николаевна 4 Дипл... не указано		19 Июн 2018	Кольцо вузов	3	68
[28]	0%	5,8%	2016_270301_0120100900_ЕрминаАнаст... не указано		09 Июн 2016	Кольцо вузов	0	50
[29]	0%	5,78%	УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ДЕЯТЕЛЬНО...	http://elibrary.ru	раньше 2011	Коллекция eLIBRARY.RU	0	52
[30]	0%	4,9%	ИССЛЕДОВАНИЕ МЕТОДОВ ОЦЕНКИ Р...	http://elibrary.ru	05 Авг 2016	Коллекция eLIBRARY.RU	0	18
[31]	0%	4,88%	Методы оценки рисков в системе мене.	http://elibrary.ru	17 Дек 2016	Коллекция eLIBRARY.RU	0	28
[32]	3,95%	4,49%	ГОСТ Р ИСО 31000-2010 Менеджмент р...	http://docs.pravo.ru	01 Янв 2017	Модуль поиска перефразирований Интернет	4	6
[33]	0,47%	4,48%	ЮА не указано		05 Июн 2017	Кольцо вузов	3	33
[34]	0%	4,48%	Игнатьев Ю.А._Тбм_1501.doc не указано		03 Июл 2017	Кольцо вузов	0	33
[35]	0%	4,44%	ЕрофееваТА_МИСТ16-2-2 не указано		30 Мая 2018	Кольцо вузов	0	39
[36]	0,06%	4,26%	ГОСТ Р ИСО 31000-2010 Менеджмент р...	http://docs.pravo.ru	10 Ноя 2012	Модуль поиска Интернет	1	12
[37]	0%	4,01%	ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 Менеджм...	http://edinstvo-spb.ru	07 Янв 2016	Модуль поиска Интернет	0	21
[38]	0%	3,96%	ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 Менеджм...	http://edinstvo-spb.ru	01 Янв 2017	Модуль поиска перефразирований Интернет	0	10
[39]	0%	3,92%	ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 Менеджм...	http://edinstvo-spb.ru	01 Янв 2017	Модуль поиска перефразирований Интернет	0	10
[40]	0%	3,9%	ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 Менеджм...	http://edinstvo-spb.ru	07 Янв 2016	Модуль поиска Интернет	0	19
[41]	0,01%	3,14%	Чепиков, Николай Александрович дис...	http://dlib.rsl.ru	25 Дек 2015	Коллекция РГБ	2	28
[42]	0,68%	3,13%	МЕТОДЫ ОЦЕНКИ РИСКА.	http://elibrary.ru	02 Янв 2018	Модуль поиска перефразирований eLIBRARY.RU	3	9
[43]	0%	2,75%	АНАЛИЗ ПРИМЕНИМОСТИ МЕТОДОВ ...	http://elibrary.ru	02 Янв 2018	Модуль поиска перефразирований eLIBRARY.RU	0	12
[44]	0%	2,72%	МЕТОДЫ ОЦЕНКИ РИСКА.	http://elibrary.ru	29 Апр 2017	Коллекция eLIBRARY.RU	0	15
[45]	0%	2,64%	Методы анализа бюджетных рисков.	http://elibrary.ru	02 Янв 2018	Модуль поиска перефразирований eLIBRARY.RU	0	4
[46]	0%	2,56%	Актуальность оценки производствен...	http://elibrary.ru	15 Фев 2018	Коллекция eLIBRARY.RU	0	11
[47]	2,42%	2,49%	Формирование механизма управлени...	http://economy-lib.com	04 Июл 2016	Модуль поиска Интернет	6	7
[48]	0,08%	2,4%	Висков, Михаил Михайлович диссрта...	http://dlib.rsl.ru	раньше 2011	Коллекция РГБ	1	5
[49]	0%	2,02%	Модели систем управления качеством.	http://elibrary.ru	02 Янв 2018	Модуль поиска перефразирований eLIBRARY.RU	0	3
[50]	0%	2,01%	Моделирование методом Монте-Карло	http://leksi.org	24 Окт 2017	Модуль поиска Интернет	0	5
[51]	0,02%	1,81%	АНАЛИЗ ПРИМЕНИМОСТИ МЕТОДОВ ...	http://elibrary.ru	26 Дек 2016	Коллекция eLIBRARY.RU	1	31
[52]	0,09%	1,7%	Еникеев, Руслан Валериевич Методика...	http://dlib.rsl.ru	19 Фев 2018	Коллекция РГБ	1	10
[53]	0%	1,68%	Методы анализа бюджетных рисков.	http://elibrary.ru	11 Июл 2015	Коллекция eLIBRARY.RU	0	18

[54]	0%	1,39%	Лебедев, Игорь Александрович Метод...	http://dlib.rsl.ru	21 Янв 2010	Коллекция РГБ	0	5
[55]	0%	1,38%	УПРАВЛЕНИЕ ФИНАНСОВЫМИ РИСКА... не указано		22 Фев 2017	Сводная коллекция ЭБС	0	15
[56]	0%	1,35%	ОЦЕНКА РИСКА ЛОГИСТИЧЕСКОЙ СИС...	http://elibrary.ru	05 Авг 2016	Коллекция eLIBRARY.RU	0	15
[57]	0%	1,34%	РИСК- ОРИЕНТИРОВАННОЕ ПУБЛИЧН...	http://elibrary.ru	раньше 2011	Коллекция eLIBRARY.RU	0	4
[58]	0%	1,34%	РИСК- ОРИЕНТИРОВАННОЕ ПУБЛИЧН...	http://elibrary.ru	28 Апр 2017	Коллекция eLIBRARY.RU	0	4
[59]	1,15%	1,31%	Правила рассмотрения жалоб и апелл...	http://vgnki.ru	23 Ноя 2016	Модуль поиска Интернет	18	19
[60]	0%	1,3%	Отзыв1 на статью А.И. Гражданкина, А...	http://elibrary.ru	раньше 2011	Коллекция eLIBRARY.RU	0	7
[61]	0%	1,28%	МЕТОДЫ ОЦЕНКИ РИСКА НА ПРЕДПРИ...	http://elibrary.ru	02 Янв 2018	Модуль поиска перефразирований eLIBRARY.RU	0	4
[62]	0%	1,25%	МЕТОДЫ ОЦЕНКИ РИСКА НА ПРЕДПРИ...	http://elibrary.ru	раньше 2011	Коллекция eLIBRARY.RU	0	4
[63]	0%	1,23%	Гришкин, Виталий Викторович диссер...	http://dlib.rsl.ru	раньше 2011	Коллекция РГБ	0	11
[64]	0,04%	1,22%	http://unecon.ru/sites/default/files/disso...	http://unecon.ru	14 Сен 2018	Модуль поиска Интернет	3	24
[65]	0%	1,2%	Интеграция, партнерство и инновации...	http://elibrary.ru	02 Янв 2018	Модуль поиска перефразирований eLIBRARY.RU	1	5
[66]	0%	1,2%	Об анализе риска, концепциях и класс...	http://elibrary.ru	раньше 2011	Коллекция eLIBRARY.RU	0	8
[67]	0%	1,16%	Интеграция, партнерство и инновации...	http://elibrary.ru	раньше 2011	Коллекция eLIBRARY.RU	0	12
[68]	0,2%	1,14%	Метрологическое обеспечение лабор...	http://bibliofond.ru	07 Ноя 2017	Модуль поиска Интернет	8	13
[69]	0%	1,13%	Некоторые аспекты оценки рисков сел...	http://elibrary.ru	02 Янв 2018	Модуль поиска перефразирований eLIBRARY.RU	0	4
[70]	0%	1,12%	Рынок страховых услуг: современные...	http://dlib.rsl.ru	01 Фев 2018	Коллекция РГБ	0	9
[71]	0%	1,08%	ФИНАНСОВЫЙ АНАЛИЗ. Учебник и пр... не указано		22 Фев 2017	Сводная коллекция ЭБС	0	18
[72]	0%	1%	О ПРОБЛЕМЕ ВНЕДРЕНИЯ РИСК-МЕНЕ...	http://elibrary.ru	04 Авг 2016	Коллекция eLIBRARY.RU	0	4
[73]	0%	1%	О ПРОБЛЕМЕ ВНЕДРЕНИЯ РИСК-МЕНЕ...	http://elibrary.ru	15 Янв 2017	Коллекция eLIBRARY.RU	0	4
[74]	0%	0,99%	М. М. Шарамко Внутренний контроль...	http://dlib.rsl.ru	01 Янв 2016	Коллекция РГБ	0	9
[75]	0%	0,99%	Внутренний контроль: методология, с...	https://book.ru	03 Июл 2017	Сводная коллекция ЭБС	0	9
[76]	0%	0,97%	Бенчмаркинг как инструмент оценки ...	https://book.ru	03 Июл 2017	Сводная коллекция ЭБС	0	11
[77]	0%	0,93%	255829	http://biblioclub.ru	19 Апр 2016	Сводная коллекция ЭБС	0	13
[78]	0%	0,88%	Экономическая безопасность России:...	http://elibrary.ru	раньше 2011	Коллекция eLIBRARY.RU	0	4
[79]	0%	0,78%	Модели систем управления качеством.	http://elibrary.ru	раньше 2011	Коллекция eLIBRARY.RU	0	9
[80]	0,09%	0,77%	С. М. Горюнова, В. Ф. Сопин, Л. В. Петух...	http://dlib.rsl.ru	04 Дек 2017	Коллекция РГБ	4	6
[81]	0%	0,74%	Современные проблемы финансово-э...	http://dlib.rsl.ru	04 Дек 2017	Коллекция РГБ	0	7
[82]	0%	0,74%	С. Е. Ларина [и др.] ; под редакцией С. Е...	http://dlib.rsl.ru	01 Янв 2016	Коллекция РГБ	0	7
[83]	0,07%	0,71%	Система добровольной сертификации..	http://docplayer.ru	23 Сен 2017	Модуль поиска Интернет	2	7
[84]	0%	0,7%	С. А. Буймова, А. Г. Бубнов, Ю. В. Царёв...	http://dlib.rsl.ru	01 Фев 2018	Коллекция РГБ	0	5
[85]	0%	0,68%	Пылев, Александр Павлович диссертаци...	http://dlib.rsl.ru	раньше 2011	Коллекция РГБ	0	6
[86]	0,08%	0,61%	273572	http://biblioclub.ru	20 Апр 2016	Сводная коллекция ЭБС	2	5
[87]	0,61%	0,61%	4.Управление несоответствиями. СМК...	http://storage.mstuca.ru	16 Мар 2013	Модуль поиска Интернет	13	13
[88]	0%	0,6%	Малашихина, Наталья Николаевна ди...	http://dlib.rsl.ru	раньше 2011	Коллекция РГБ	0	6
[89]	0%	0,57%	5639	http://e.lanbook.com	09 Мар 2016	Сводная коллекция ЭБС	0	5
[90]	0%	0,57%	Махиянова, Мария Александровна Упр...	http://dlib.rsl.ru	19 Фев 2018	Коллекция РГБ	0	9
[91]	0%	0,56%	Юркин, Михаил Олегович диссертаци...	http://dlib.rsl.ru	раньше 2011	Коллекция РГБ	0	12
[92]	0,14%	0,56%	Е. А. Терехова, Н. В. Мозолева ; Государ...	http://dlib.rsl.ru	11 Дек 2017	Коллекция РГБ	1	4

[93]	0%	0,55%	О взаимосвязи риска с родственными ...	http://elibrary.ru	23 Дек 2016	Коллекция eLIBRARY.RU	0	5
[94]	0%	0,53%	Риск-менеджмент учебное пособие М...	http://dlib.rsl.ru	04 Дек 2017	Коллекция РГБ	0	8
[95]	0,31%	0,53%	ОБ УТВЕРЖДЕНИИ КРИТЕРИЕВ АККРЕД..	http://online.lexpro.ru	22 Дек 2014	Коллекция LEXPRO	2	3
[96]	0%	0,52%	ТОВАРНЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ. Учебник дл.	не указано	07 Мар 2017	Сводная коллекция ЭБС	0	7
[97]	0%	0,49%	РАЗРАБОТКА СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ...	не указано	22 Фев 2017	Сводная коллекция ЭБС	0	7
[98]	0%	0,46%	Нормативно-правовое обеспечение е...	http://studentlibrary.ru	27 Ноя 2017	Сводная коллекция ЭБС	0	7
[99]	0%	0,46%	ОБ УТВЕРЖДЕНИИ МЕТОДИКИ ОТБОР...	http://online.lexpro.ru	21 Окт 2014	Коллекция LEXPRO	0	2
[100]	0,05%	0,45%	№4 (17/30)	http://risk-online.ru	08 Авг 2014	Модуль поиска Интернет	1	6
[101]	0%	0,41%	Крутелевич, Максим Владимирович ди.	http://dlib.rsl.ru	раньше 2011	Коллекция РГБ	0	4
[102]	0%	0,26%	112326	http://biblioclub.ru	14 Апр 2016	Сводная коллекция ЭБС	0	4
[103]	0,21%	0,25%	ДОКУМЕНТ БЕЗ НАЗВАНИЯ	http://online.lexpro.ru	02 Мая 2014	Коллекция LEXPRO	4	4
[104]	0%	0,25%	Принципы политической экономии	http://biblioclub.ru	18 Апр 2016	Сводная коллекция ЭБС	0	2
[105]	0%	0,21%	Экономическая безопасность России....	http://bibliorossica.com	27 Дек 2016	Сводная коллекция ЭБС	0	3
[106]	0,19%	0,19%	ОБ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ КОНТРОЛЯ В СФ..	http://online.lexpro.ru	04 Июл 2017	Коллекция LEXPRO	2	2
[107]	0%	0,14%	Министерство образования и науки Ро.	http://lib.knigi-x.ru	07 Ноя 2017	Модуль поиска Интернет	0	3
[108]	0,09%	0,09%	ДОКУМЕНТ БЕЗ НАЗВАНИЯ	http://online.lexpro.ru	10 Окт 2013	Коллекция LEXPRO	1	1
[109]	0,09%	0,09%	Орган по сертификации дезинфекцион.	http://niid.ru	21 Мар 2018	Модуль поиска Интернет	2	2
[110]	0,08%	0,08%	ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИНФОРМАЦИОННОЙ Б.	http://online.lexpro.ru	26 Янв 2012	Коллекция LEXPRO	1	1
[111]	0%	0,07%	ОБ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЯХ В О..	http://online.lexpro.ru	26 Янв 2012	Коллекция LEXPRO	0	1
[112]	0,06%	0,06%	ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СТАНДАРТА ДЕЯТЕЛ..	http://online.lexpro.ru	раньше 2011	Коллекция LEXPRO	1	1
[113]	0,05%	0,05%	ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УЧ.	http://online.lexpro.ru	раньше 2011	Коллекция LEXPRO	2	2
[114]	0,02%	0,02%	Ефимов, В. В. Основы обеспечения кач...	http://venec.ulstu.ru	10 Ноя 2012	Модуль поиска Интернет	2	2
[115]	0,18%	0%	не указано	не указано	раньше 2011	Модуль поиска общеупотребительных выражений	6	67
[116]	0,29%	0%	не указано	не указано	раньше 2011	Цитирование	3	8

Текст документа

ВВЕДЕНИЕ

Сам факт поступательного развития человечества на всем протяжении истории его существования является неопровержимым доказательством того, что общество в целом и все составляющие его элементы постоянно находятся в ситуации социально-экономической и других групп неопределенности. Другое дело, что степень этой неопределенности постоянно нарастает вместе с нарастанием социально-экономической динамики.

Во второй половине XX века **115** неопределенность из обстоятельства, сопутствующего существованию общества, превратилась в один из важнейших факторов его жизни. Научное осмысление этого фактора вылилось в создание современной теории рисков. Отличительной чертой современной теории рисков, которую с полным правом можно назвать развитой теорией рисков, от предшествующих, ранних, незрелых уровней развития, состоит в том, что, во-первых, ныне риск осмысливается не только как возможность ущербов, но (причем, еще в большей мере), как возможность извлечения новых благ; во-вторых, современное понимание рисков поставлено в прямые причинно-следственные связи с неопределенностью.

Актуальность темы диссертационного исследования, таким

образом, заключается в том, чтобы безотлагательно распространить современную концепцию рисков на возможно большее число сфер практической деятельности. Сфера оценки соответствия вообще и деятельности аккредитованных лиц, в частности, пока находилась в России за пределами воздействия этой концепции. Импульс к ускорению этого распространительного движения был придан принятием новой редакции

стандарта **80** ИСО/МЭК 17025–2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий **95**», в **68** составе которого появилось прямое требование о внедрении в деятельность испытательных лабораторий риск-ориентированного мышления. Поскольку к осени 2020 года все испытательные лаборатории, подтверждающие свою компетентность, должны полностью удовлетворять требованиям этого стандарта, или прекратить свою деятельность, актуальность поставленной в диссертации проблемы не вызывает никакого сомнения.

Практическая значимость темы диссертационного исследования напрямую вытекает из современной концепции рисков. Как уже отмечалось выше, риск – это не только угроза потерь и ущербов, но еще и возможность извлечения новых и разнообразных благ: новых доходов, новых уровней деловой репутации, новых масштабов рынка и др. Исходя из этого, осмысление тех рисков, которые сопутствуют деятельности аккредитованной испытательной лаборатории, нахождение подходов к оперированию ими, разработка механизмов управления рисками, - всё это напрямую ведет к извлечению лабораторией прямых практических результатов. Часть этих практических результатов будет присваиваться лабораторией в форме снижения потерь и ущербов, а другая часть – в форме поступления новых размеров благ.

Теоретическая значимость исследования. Теоретическая значимость исследования состоит в формировании совокупности фактических наблюдений, накопленных при диссертационном исследовании, которые могут быть использованы для **115** дальнейшего уточнения и развития современной теории рисков.

Уровень изученности проблемы. В настоящее время отсутствует общепризнанный единый подход к вопросам управления рисками в СМК организации. Имеющаяся теоретическая база в области управления рисками **47** достаточно противоречива (разночтения в подходах к управлению рисками и в вопросах их классификации) в целях успешного функционирования и развития СМК.

В **47** научной литературе существует достаточное количество публикаций, посвященных процессам управления рисками и вопросам организации СМК.

Проблемы теории и практики менеджмента качества нашли свое отражение в работах отечественных исследователей, таких как В.Я. Белобрагин, Б.И. Герасимов, Е.А. Горбашко, В.В. Бойцов, Б.В. Бойцов, С.В. Мищенко, В.В. Окрепилов, С.В. Пономарев, Т.А. Салимова.

Фундаментальный вклад в развитие теории и практики менеджмента качества за рубежом внесли зарубежные ученые: Дж. Джуран, Э.У. Деминг, К.

Исикава, Т.Конта, Ф. Кросби, Г. Тагути, Ар. Фейгенбаум, Дж. Харрингтон.

Проблема риска в общей деятельности организаций и предприятий отражена в научных трудах, Т.А. Авериной, К.В. Балдина, А.Г. Бадаловой,

В.А. Владимиров, М.В., Гранатурова, Г. Гуптон, И.В. Демкина, П. Зангари, А. Ли, М.А. Рогова, В.С. Романова, В.А. Чернова, В.В. Черкасова.

В последние годы появляются научные работы, нацеленные на обоснование значимости рисков, как в управленческой деятельности, так и в области менеджмента качества. Среди авторов следует выделить А.А. Данова, Е.Ю. Дорохину, В.И. Завгороднего, И.И. Новикову, А.О. Овчарова, Ю.Э., Слепухину. **47**

Объект исследования. Объектом диссертационного исследования

является испытательная лаборатория, аккредитованная в национальной системе аккредитации и 68 соответствующая требованиям « Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации», 116 утвержденных приказа Министерства экономического развития РФ от 30 мая 2014 г. N 326. 68

Предмет исследования. Предметом исследования в магистерской диссертации выступает система менеджмента качества испытательного лабораторного центра, функционирующего в составе центра гигиены и эпидемиологии, существующего в организационно-правовой форме федерального государственного бюджетного учреждения.

Задачи исследования.

В целях разработки поставленной в магистерской диссертации проблемы необходимо было последовательно решить следующие задачи:

- выявить сущность риска и применить стандартизированное понятие риска применительно к деятельности лица, аккредитованного в национальной системе аккредитации;
- определить значение рисков в системе менеджмента качества организации;
- описать существо процедуры оценки риска и ее методы;
- раскрыть основные элементы идентификация риска и его последующего анализа;
- установить основные элементы рискориентированного СМК ИЛЦ;
- разработать механизм управления рисками СМК аккредитованного ИЛЦ.

Положения, выносимые на защиту.

1. Современная концепция рисков нуждается в существенных усилиях по ее конкретизации за счет приложения в условиях конкретных сфер деятельности.
2. Применение современной концепции рисков в СМК организации дает возможность выявить среди элементов СМК, такие, которые могут выбраны для наиболее эффективного воздействия на риск (риск ориентированные элементы СМК).
3. На базе выявленных риск ориентированных элементов СМК для аккредитованного ИЛЦ могут быть разработаны правила, которые в своей совокупности составят механизм управления рисками СМК

аккредитованного ИЛЦ.

Научная новизна выносимых на защиту положений.

1. Впервые ставится и подвергается развернутому изучению проблема управления рисками СМК аккредитованного испытательного лабораторного центра.
2. Выявлена группа специфических рисков, присущих деятельности аккредитованной испытательной лаборатории: компетенционные, административно-правовые и гражданско-правовые.
3. Применительно к деятельности аккредитованного ИЛЦ последовательно применяются стандартизированные правила управления рисками.

Результаты апробации магистерской диссертации.

По теме диссертации было сделано выступление на VIII Международная научно-практическая конференция «Экономические, экологические, социальные проблемы промышленных регионов» (город Краснодон 25 мая 2017 г.).

По теме диссертации были опубликованы тезисы "Проблема внедрения новшеств в деятельность организации и основные элементы механизма ее продуктивного разрешения" // «Экономические, экологические, социальные

проблемы промышленных регионов» - VIII Международная научно-

практическая конференция. Краснодар, 2017 г.

1. ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ УПРАВЛЕНИЯ

РИСКАМИ В СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ОРГАНИЗАЦИИ

1.1 Сущность **48** и **47** стандартизированное понятие риска **32**

Организации всех типов и размеров сталкиваются с внутренними и

внешними факторами и воздействиями, которые порождают

неопределенность в отношении того, достигнут ли они своих целей, и когда.

Влияние такой **32** неопределенности на цели организации и есть «риск».

Понятие риска неразрывно связано с понятием неопределенности, а

иногда возможно рассмотрения этих терминов как синонимов. Под

неопределенностью необходимо понимать неполноту или недостаточную

ясность информации о какой-либо деятельности или ее результатах, неполное

знание о чем-либо [1]. Неопределенность объективно присуща любой

финансово-хозяйственной деятельности экономического субъекта.

Неопределенность характеризуется тем, что невозможно точно и полно

учесть всю информацию в процессе совершения какого-либо экономического

процесса. При осуществлении коммерческой деятельности также возникает

фактор случайности, то есть, возможны результаты, которые невозможно

спрогнозировать, предугадать.

Несмотря на широкое использование понятия риск, в научной

литературе нет единого подхода к определению риска. Так в Финансово-

кредитном энциклопедическом словаре под редакцией А.Г. Грязновой под

риском (англ. risk, фр. risqué от ит. risico – восходит к греч. rixikon – утес:

первонач. «рисковать» - лавировать между скалами) понимается – 1)

вероятность наступления события с негативными последствиями; 2)

опасность возникновения непредвиденных потерь, убытков, недополучения

доходов, прибыли по сравнению с планируемым вариантом [2]. В

исследованиях современных западных специалистов также часто можно

встретить аналогичный подход к определению сущности риска **14** . Риски

определяются весьма широко — как любое событие, вследствие которого

финансовые результаты деятельности компании могут оказаться ниже

ожидаемых [3].

Под риском понимается: «неопределенность, связанная с принятием **19**

решений, реализация которых происходит только с течением времени» [4],

«возможность возникновения неблагоприятных ситуаций в ходе реализации

планов и исполнения бюджетов предприятия» [5], «возможная опасность,

действие наудачу в надежде на счастливый исход» [6], «опасность потери

запланированной доходности проекта как за счет увеличения затрат, так и за

счет нереализации на практике прогноза получения выручки» [7]. Некоторые

авторы указывают **19** , что различия между риском и неопределенностью

сводятся к объему доступной информации об исследуемой ситуации. Один из

основоположников теории рисков, экономист Ф.Найт полагал, что термин

риск необходимо использовать в тех случаях, когда известно распределение

случайной величины, с помощью которой моделируют рисковую ситуацию

[8]. То есть, если возможно количественно и качественно определить степень

вероятности того или иного события, то говорить следует о риске, если нет –

о неопределенности. **11**

Следует подчеркнуть, что в истории развития экономики и по

нынешний день не существует единого подхода в части определения понятия

риска. Так, еще Р. Кантильон в XVII веке в своих исследованиях основной

упор делал на человеческий фактор, т.е. на предпринимателя. **14** Под

предпринимателем он понимал человека, действующего по своему личному

убеждению в условиях риска. Свои выводы он основывал на том, что

неопределенность рыночного спроса заставляла предпринимателя покупать товар по одной цене, которая известна, а продавать – по другой, неизвестной.

В этом, согласно его выводам и заключался весь риск экономической деятельности. Аналогичное определение встречается у И. Тюнена. Он определяет предпринимателя как претендента на остаточный рискованный и непредсказуемый доход за принятие на себя непредвиденных рисков [9].

Дальнейшее развитие экономики и экономических отношений, соответственно обусловило и развитие взглядов на понятие риска в экономикой деятельности привнесли одни из основателей классической школы экономической теории Д. Рикардо, Дж. Миль, А. Смит. Представители классической теории предпринимательства выделяли в структуре прибыли помимо процента и заработной платы предпринимателя еще и плату за риск, связанный с экономической деятельностью. Однако, вместе с выражением риска в форме денежной компенсации они отождествляли неопределенность с математическим ожиданием возможных потерь, понесенных при осуществлении выбранного решения. То есть риск, в классической теории представляется в качестве ущерба, который несет предприниматель в результате рискованной ситуации. Однако следует отметить, что более проработанной концепции экономического риска представители классической теории предпринимательских рисков не разработали.

Дальнейшее развитие теория предпринимательского риска получила в трудах А. Маршалла. Помимо развития идеи вознаграждения за риск, включаемого в часть предпринимательской прибыли, А. Маршалл разделяет риск на предпринимательский и личный. По Маршаллу предпринимательский риск «обусловлен колебаниями цен на рынках сырья и готовых изделий, непредвиденными изменениями в моде, новыми изобретениями, вторжением новых и сильных конкурентов в их соответствующие районы и т.д. Однако существует и другая категория риска, бремя которого ложится только на человека, работающего с заемным капиталом, и ни на кого другого; этот вид риска можно назвать личным риском» [10]. Маршалл сформировал неоклассическое понимание предпринимательского риска, в основе которого лежит постулат о том, что предприниматель при осуществлении своей деятельности должен руководствоваться такими показателями как ожидаемая прибыль и величина ее возможных колебаний. То есть, при наличии нескольких инвестиционных проектов с одинаковым уровнем ожидаемой прибыли, инвестор выберет проект с минимально возможным колебанием ее размера.

Огромный вклад в разработку теории экономических рисков внес Ф. Найт, который предложил разделить понятия априорной и статистической вероятности. Под априорной вероятностью он понимает «абсолютно однородную классификацию случаев, во всем идентичных (за исключением действительно случайных факторов)» [11], в то время как статистическая вероятность основывается на эмпирической классификации случаев и не поддается априорному исчислению. Также он указывает сложность оценки статистической вероятности, поскольку невозможна классификация ситуаций ввиду их малого числа или уникальности каждой и отсутствуют какие-либо критерии их оценки. Исходя из этого, Ф. Найт для обозначения априорной и статистической вероятностей использовал определение «риск». В ситуации, когда вероятность события определена быть не могла, по Найту следует говорить о «неопределенности». Необходимо отметить, что ситуация неопределенности объективно присуща действительности независимо от воли лица, подверженного риску. Это определяется вероятностным характером многих процессов (как природных, так и техногенных) (т.е. мы становимся свидетелями того, что на экономические процессы начинают оказывать влияние и другие факторы) и многовариантностью их развития.

Риск существует независимо от поведения индивида, это понятие характеризует объективно существующие закономерности. Следовательно, можно говорить об объективной природе возникновения риска. Субъективная природа риска выражается в индивидуальной оценке неопределенности, то есть реакции человека на происходящие события. Субъективная оценка неблагоприятного события зачастую может не совпадать с вероятностью его осуществления, являясь индивидуальной характеристикой потенциальной возможности наступления негативных последствий. В современной научной литературе, также существует мнение, что поскольку риск неразрывно связан с ведением деятельности в условиях неопределенности и ситуации обязательного (необходимого) выбора, он представляет собой диалектическое единство объективного и субъективного [12].

Разделение понятий «риска» и «неопределенности» является элементом научной новизны исследований Ф.Найта, поскольку представители классической и неоклассической экономической школы не проводили столь **15** глубокого исследования предпринимательского риска (т.е. Найт пошел дальше, и в своих исследованиях пришел от предпринимательского риска к риску в экономической деятельности). Надо показать, что в отличие от старого подхода выявлено много новых факторов, оказывающих влияние на экономическую деятельность, которые по объективным причинам не были предметом исследования так как, по сути, ещё не возникали. В этот период наиболее четко формируется понятие функциональных рисков, т.е. по отдельным направлениям экономической деятельности. В частности к числу таких экономических рисков можно отнести, прежде всего, Финансовые – связанные с оборотом денежных средств, кредитные – связанные с кредитованием, инвестиционными – связанные с капиталовложением **15** и т.д.

Это направление экономической науки получило широкое развитие и имеет тенденцию развития и на современном этапе развития экономики, приобретая новые формы и направления. Особенно это проявляется в связи усилением международных интеграционных процессах, происходящими процессами глобализации. **14** Появились новые школы по исследованию функциональных рисков в экономической деятельности.

В отличие от западной экономической школы в России данное направление получило развитие только в связи с переходом на рыночную экономику.

В условиях административно-командной системы хозяйствования анализу и прогнозированию экономических рисков не уделялось должного внимания. Это обуславливалось тем, что хозяйствующие субъекты не обладали правом на собственную инициативу в принятии решений. В связи с этим неопределенность среды функционирования предприятия и альтернативность выбора полностью отсутствовала. Ориентация в течение длительного времени на преимущественно экстенсивное развитие народного хозяйства страны, чрезмерно высокая степень централизации управления, господство административных методов управления исключали возможность учета неопределенности и риска, по сути. Кроме того, при «экономике **15** дефицита» у предпринимателя нет заинтересованности и желания идти на риск, менять сложившуюся технологию производства. Отсюда понятны причины отсутствия устойчивого интереса к проблеме хозяйственного и социального риска [13].

Попытки теоретической проработки неопределенности в экономике были предприняты отечественными авторами относительно поздно – приблизительно с конца 80-х годов прошлого столетия. В этот период недостатки плановой экономики проявились настолько очевидно, что многие стали понимать необходимость модернизации экономики СССР путем проведения структурных рыночных реформ. Одними из первых работы,

посвященные предпринимательским рискам, выпустили Абчук В.А. [14] и Альгин А.П. [15]. В условиях реформирования российской экономики исследовали риски такие авторы как Балабанов И.Т. [16], Лапуста М.Г., Шаршукова Л.Г. [17] и пр.

При этом следует отметить, что российская экономическая школа также основное внимание сосредоточила на исследования функциональных рисков, с учетом специфической особенностью становления и развития рыночных отношений.

Интересна позиция В.К.Сенчагова по соотношению понятий «риск» и «опасность». Он говорит о том, что часто в отечественной литературе их отождествляют, но этого делать нельзя, в связи с тем, что это абсолютно разные и даже противоположные понятия: «опасность создают внешние условия, которые для хозяйствующего субъекта неизбежны, т.е. они для него носят объективный характер, а риск создается собственными действиями, желаниями, т.е. он субъективен» [18].

В учебном пособии Е.В.Строгановой «Управление финансовыми рисками коммерческого банка» отмечается, что в наиболее общем виде под риском понимают «вероятность получения неблагоприятного результата. Для ученых понятие риска означает, прежде всего, вероятность события, которое может вызвать отклонение от ожидаемых тенденций. Для тех, кто занимается коммерческими операциями, риск означает возможность ущерба от события, которое меняет исходную ситуацию» [19]. Во всех указанных определениях выделяется такая характерная особенность (черта) риска как опасность, возможность неудачи.

Интересным представляется утверждение В.Н. Кузнецова, что «риски» - это комплекс (система) социальных, экономических, политических, духовных, техногенных и экологических явлений и процессов, разрушающим образом воздействующих на социальные организации и структуры, трансформируя их элементы и нарушая нормальное функционирование, что, в конечном счете, приводит социальные системы к упадку и распаду.

Однако, как показывает практика на сегодняшнем этапе развития экономики исследование функциональных рисков, для обеспечения стабильности в деятельности хозяйствующих субъектов представляется не достаточным.

Сегодня уже ни у кого не вызывает сомнения, что эффективность бизнеса во многом зависит от элементов неопределенности среды ¹⁵, как внутренней, так и внешней, что находит выражение в постоянно растущем спектре факторов риска, способных при определенных условиях оказать негативное воздействие на организацию, что в свою очередь может значительно ограничить рост ее капитализации, доходности, снизить уровень её конкурентоспособности и т ¹⁹ д.

В ¹¹ настоящее время отсутствует общепризнанный единый подход к вопросам управления рисками в СМК организации. Имеющаяся теоретическая база в области управления рисками достаточно противоречива (разночтения в подходах к управлению рисками и в вопросах их классификации) в целях успешного функционирования и развития СМК.

В ⁴⁷ научной литературе существует достаточное количество публикаций, посвященных процессам управления рисками и вопросам организации СМК. Проблемы теории и практики менеджмента качества нашли свое отражение в работах отечественных исследователей, таких как ⁴⁷

В.Я. Белобрагин, Б.И. Герасимов, Е.А. Горбашко, В.В. Бойцов, Б.В. Бойцов, С.В. Мищенко, В.В. Окрепилов, С.В. Пономарев, Т.А. Салимова.

Фундаментальный вклад в развитие теории и практики менеджмента качества за рубежом внесли зарубежные ученые: Дж. Джуран, Э.У. Деминг, К. Исикава, Т.Конта, Ф. Кросби, Г. Тагути, Ар. Фейгенбаум, Дж. Харрингтон.

Проблема риска в общей деятельности организаций и предприятий

отражена в научных трудах, Т.А. Авериной, К.В. Балдина, А.Г. Бадаловой,

В.А. Владимиров, М.В., Гранатурова, Г. Гуптон, И.В. Демкина, П. Зангари, А.

Ли, М.А. Рогова, В.С. Романова, В.А. Чернова, В.В. Черкасова.

В последние годы появляются научные работы, нацеленные на

обоснование значимости рисков, как в управленческой деятельности, так и в

области менеджмента качества. Среди авторов следует выделить А.А. Данова,

Е.Ю. Дорохину, В.И. Завгороднего, И.И. Новикову, А.О. Овчарова, Ю.Э.,

Слепухину.

Несомненно, предложенные разработки имеют большое теоретическое

и прикладное значение. Однако в них отсутствует технология управления

рисками в рамках действующей СМК организации.

1. 2 **47** Значение рисков в системе менеджмента качества организации **47**

Согласно ГОСТ Р 51897-2011 « **27** Менеджмент риска. Термины и

определения» **116** риск - это **27** следствие влияния неопределенности на достижение

поставленных целей [20]. Под следствием влияния неопределенности **52**

понимается отклонение от ожидаемого результата или события (**100** как

негативное, так и позитивное). Цели могут быть различными и по

содержанию и по назначению. Риск часто характеризуют путем описания

возможного события и его последствий или их сочетания. Риск часто

представляют в виде последствий возможного события и соответствующей

вероятности. Существование риска непосредственно связано с

неопределенностью. Неопределенность - это состояние полного или

частичного отсутствия информации, необходимой для понимания события, **32**

его последствий и их вероятностей **32** .

Вся деятельность организации включает в себя риск. Организации

осуществляют риск-менеджмент посредством его идентификации, его

анализа и последующего оценивания, будет ли риск изменен воздействием,

чтобы соответствовать установленным критериям риска. На протяжении

всего этого процесса они обмениваются информацией и консультируются с

заинтересованными сторонами, а также наблюдают и анализируют риск и

действия по управлению, которые изменяют риск для гарантии того, что

какого-либо воздействия на риск в дальнейшем больше не потребуется.

Поскольку все организации в определенной степени управляют риском, **33**

ГОСТ Р ИСО 31000-2010 « Менеджмент риска. Принципы и руководство»

[21] **116** устанавливает ряд принципов, которые необходимо соблюдать, для того

чтобы **36** управление риском было эффективным. Организация должна на всех

уровнях соответствовать нижеуказанным принципам:

- Риск-менеджмент создает и защищает ценность. Риск-менеджмент

наглядно способствует достижению целей и улучшению деятельности,

например, обеспечения здоровья и безопасности людей, защиты,

соответствия законодательным и другим обязательным требованиям,

общественного признания, защиты окружающей среды, качества продукции,

менеджмента проектов, результативности функций, руководства и репутации;

- Риск-менеджмент является неотъемлемой частью всех

организационных процессов. Риск-менеджмент не является обособленной

деятельностью, которая отделена от основной деятельности и процессов в

организации. Риск-менеджмент - это часть обязательств руководства и

неотъемлемая часть всех организационных процессов, включая

стратегическое планирование и все процессы управления проектами и

изменениями;

- Риск-менеджмент является частью процесса принятия решений. Риск-

менеджмент помогает лицам, принимающим решения, делать обоснованный

выбор, определять приоритетность действий и проводить различия между **32**

альтернативными направлениями действий;

- Риск-менеджмент явным образом связан с неопределенностью. Риск-

менеджмент четко учитывает неопределенность, характер этой

неопределенности и как с ней обращаться;

- Риск-менеджмент является систематическим, структурированным и

своевременным. Систематический, регулярный и структурированный подход

к риск-менеджменту способствует эффективности и устойчивым, сравнимым

и надежным результатам;

- Риск-менеджмент основывается на наилучшей доступной

информации. Входные данные для процесса риск-менеджмента

основываются на таких источниках информации, как исторические данные,

опыт, обратная связь от заинтересованных сторон, наблюдения, прогнозы и

экспертные оценки. Однако лица, принимающие решения, должны отдавать

себе отчет и принимать во внимание любые ограничения данных или

используемого моделирования или возможности расхождений мнений среди

экспертов;

- Риск-менеджмент является адаптируемым. Риск-менеджмент должен

соответствовать внешней и внутренней ситуации (контекста) и профилю

риска;

- Риск-менеджмент учитывает человеческие и культурные факторы.

Риск-менеджмент признает возможности, восприятия и намерения людей за

пределами и внутри организации, которые могут способствовать или

затруднять достижение целей организации;

- Риск-менеджмент является прозрачным и учитывает интересы

заинтересованных сторон. Соответствующее и своевременное вовлечение

заинтересованных сторон и, в частности, лиц, принимающих решения, на

всех уровнях организации гарантирует, что риск-менеджмент остается на

надлежащем уровне и отвечает современным требованиям. Это позволяет

заинтересованным сторонам быть должным образом представленными и

быть уверенными в том, что их мнение принимается во внимание в процессе **32**

установления критериев риска;

- Риск-менеджмент является динамичным, итеративным и

реагирующим на изменения. Риск-менеджмент непрерывно распознает

изменения и реагирует на них. Как только происходит внешнее или

внутреннее событие, контекст или знания изменяются, осуществляются

мониторинг и пересмотр рисков, новые риски появляются, некоторые

изменяются, другие исчезают;

- Риск-менеджмент способствует постоянному улучшению

организации. Организации должны разрабатывать и применять стратегии

повышения совершенства риск-менеджмента одновременно с другими

своими аспектами **32** .

На **33** рисунке 1.1 показаны взаимосвязи принципов менеджмента риска,

инфраструктуры и процессов менеджмента риска. **32**

1.1 - Взаимосвязи между принципами, инфраструктурой и процессом менеджмента риска **32**

применении и поддержании всего вышеперечисленного

управление рисками дает возможность организации:

- повышать возможность достижения целей;

- поддерживать активный менеджмент;

- осознавать необходимость идентификации и воздействия на риски по

всей организации;

- улучшать идентификацию возможностей и угроз;

- отвечать соответствующим законодательным и другим обязательным

требованиям и международным нормам;

- улучшать обязательную и управленческую отчетность;

- улучшать управление;

- укреплять доверие заинтересованных сторон;

- создавать надежный базис для принятия решений и планирования;
- совершенствовать управление;
- эффективно распределять и использовать ресурсы для воздействия на риск;
- повышать функциональную эффективность и результативность;
- повышать уровень обеспечения безопасности, здоровья, а также защиты окружающей среды;
- совершенствовать предотвращение потерь и менеджмент инцидентов;
- сводить к минимуму потери;
- улучшать обучение в организации;
- повышать **32** устойчивости организации. **8**

2. АЛГОРИТМ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ В СИСТЕМЕ

МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИИ И ИИ

2.1 Оценка риска и ее методы

Всей деятельности организации соответствует риск. Менеджмент риска помогает в принятии решений в условиях неопределенности и возможности возникновения событий или обстоятельств (плановых и непредвиденных), воздействующих на достижение целей организации.

Менеджмент риска включает применение логических и системных методов для:

- обмена информацией и консультаций в области риска;
- установления области применения при идентификации, анализе, оценке и обработке риска, соответствующего любой деятельности, процессу, функции или продукции;
- мониторинга и анализа риска;
- регистрации полученных результатов и составления отчетности.

Оценка риска является частью процесса менеджмента риска и представляет собой структурированный процесс, в рамках которого идентифицируют способы достижения поставленных целей, проводят анализ последствий и вероятности возникновения опасных событий для принятия решения о необходимости обработки риска.

Оценка риска позволяет ответить на следующие основные вопросы:

- какие события могут произойти и их причина (идентификация опасных событий);
- каковы последствия этих событий;
- какова вероятность их возникновения;
- какие факторы могут сократить неблагоприятные последствия или уменьшить вероятность возникновения опасных ситуаций.

Кроме того, оценка риска помогает ответить на вопрос: является **1** уровень риска приемлемым, или требуется его дальнейшая обработка **1** ? **2**

Основной целью оценки риска является представление на основе объективных свидетельств информации, необходимой для принятия обоснованного решения относительно способов обработки риска.

Оценка риска обеспечивает:

- понимание потенциальных опасностей и воздействия их последствий на достижение установленных целей организации;
- получение информации, необходимой для принятия решений;
- понимание опасности и ее источников;
- идентификацию ключевых факторов, формирующих риск, уязвимых мест организации и ее систем;
- возможность сравнения риска с риском альтернативных организаций, технологий, методов и процессов;
- обмен информацией о риске и неопределенностях;
- информацию, необходимую для ранжирования риска;
- предотвращение новых инцидентов на основе исследования

последствий произошедших инцидентов;

- выбор способов обработки риска;

- соответствие правовым и обязательным требованиям;

- получение информации, необходимой для обоснованного решения о

принятии риска в соответствии с установленными критериями;

- оценку риска на всех стадиях жизненного цикла продукции **1** . **2**

Структура менеджмента риска предусматривает установление

политики, процедуры и организационных мероприятий, направленных на

внедрение менеджмента риска во всех подразделениях организации.

Организация должна официально сформулировать политику и

стратегию в области менеджмента риска, а также применять

соответствующие методы оценки риска.

Ответственные за оценку риска должны знать:

- область деятельности и цели организации; **1**

- уровень приемлемого риска и способы обработки неприемлемого

риска;

- способы интеграции процессов оценки риска в процессы

менеджмента организации;

- методы оценки риска и способы их применения в процессе

менеджмента риска;

- систему подотчетности, распределения ответственности и

полномочий в области оценки риска;

- требуемые и доступные ресурсы для выполнения оценки риска;

- способы регистрации и анализа оценки риска.

Оценка риска является основным элементом процесса менеджмента

риска, включающего в соответствии с ИСО 31000 следующие элементы:

- обмен информацией и консультации;

- установление области применения менеджмента риска;

- оценку риска (включая идентификацию риска, анализ риска и

сравнительную оценку риска);

- обработку риска;

- мониторинг и анализ риска.

Являясь основным элементом процесса менеджмента риска,

деятельность по оценке риска должна быть интегрирована в другие элементы

этого процесса.

Рассмотрим эти элементы.

• Обмен информацией и консультации

Результативность оценки риска зависит от эффективности обмена

информацией и консультаций с причастными сторонами. Вовлечение

причастных сторон в процесс менеджмента риска является полезным при:

- разработке плана обмена информацией;

- определении области применения менеджмента риска;

- изучении и анализе интересов причастных сторон;

- совмещении и гармонизации различных областей знаний для **1**

идентификации и анализа риска;

- анализе различных мнений в оценке риска;

- обеспечении соответствующей идентификации риска;

- обеспечении одобрения и поддержки плана обработки риска.

Причастные стороны должны способствовать обмену информацией о

процессе менеджмента риска с другими элементами менеджмента, такими

как управление изменениями, разработка и управление программ и проектов,

а также финансовый менеджмент.

• Установление области применения менеджмента риска

При установлении области применения менеджмента риска определяют

основные параметры управления, область применения и критерии процесса

менеджмента риска. При этом должен быть проведен анализ внутренних и внешних параметров области применения, относящихся к организации в целом, а также определена специфика оцениваемого риска.

При установлении области применения менеджмента риска должны быть определены и согласованы цели оценки риска, критерии риска и программа оценки риска.

При установлении области применения менеджмента риска в рамках процесса оценки риска определяют внешнюю и внутреннюю среду организации, цель деятельности организации в области менеджмента риска, а также проводят классификацию опасных событий.

а) Установление внешней области применения включает определение внешних условий, в которых функционирует организация, в том числе:

- внешнюю среду, связанную с ведением бизнеса, социальной и экологической сферой деятельности, правовыми и обязательными требованиями, культурными факторами, конкуренцией, финансовым положением и политикой государства на международном, национальном, региональном или местном уровне;
- ключевые тенденции и мотивы, влияющие на достижение целей организации; **1**

- значимость внешних причастных сторон и их восприятие риска.

б) Установление внутренней области применения включает определение:

- возможностей организации с точки зрения ресурсов и информации в области риска;
- информационных потоков и процессов принятия решений;
- внутренних причастных сторон;
- целей и задач организации, а также стратегий, необходимых для их достижения;
- восприятия организацией риска и его значимости для организации;
- политики и процессов организации;
- стандартов и применяемых сравнительных моделей, принятых организацией,
- структуры организации (например, системы управления, распределения функций и ответственности).

с) Установление целей в области менеджмента риска предусматривает:

- определение распределения обязанностей, ответственности и подотчетности;
 - определение необходимых действий в области менеджмента риска с учетом установленных ограничений и исключений;
 - определение размера и объема рассматриваемых проекта, процесса, функции или деятельности с учетом условий ограничения по времени и местоположению;
 - определение взаимосвязи рассматриваемого проекта с деятельностью и другими проектами организации;
 - определение методов оценки риска;
 - определение критериев риска;
 - определение критериев оценки действий в области менеджмента риска;
 - идентификацию и определение требований к принимаемым решениям **1** и предпринимаемым действиям;
 - определение, при необходимости исследований, цели и глубины исследований, а также требуемых для этого ресурсов.
- д) Определение критериев риска включает в себя установление:
- характера и типа последствий реализации опасных событий и способов их оценки;

- методов оценки вероятности опасного события;
- методов установления уровней риска;
- критериев принятия решений при необходимости обработки риска;
- критериев приемлемости риска;
- возможности одновременного возникновения различных видов опасных событий и особенности соответствующего риска.

При разработке критериев могут быть использованы следующие источники информации:

- цели процесса менеджмента риска;
- критерии, установленные в требованиях;
- общие источники данных;
- общепринятые в промышленности критерии, такие как уровень общей безопасности;
- уровень риска организации;
- правовые, обязательные и иные требования для оборудования или видов деятельности.

• Оценка риска

Оценка риска - процесс, объединяющий идентификацию, анализ и сравнительную оценку риска.

Риск может быть оценен для всей организации, ее подразделений, отдельных проектов, деятельности или конкретного опасного события.

Поэтому в различных ситуациях могут быть применены различные методы оценки риска.

Оценка риска обеспечивает понимание возможных опасных событий, ¹ их причин и последствий, вероятности их возникновения и принятие решений:

- о необходимости предпринимать соответствующие действия;
- о способах максимальной реализации всех возможностей снижения риска;

- о необходимости обработки риска;
- о выборе между различными видами риска;
- о приоритетности действий по обработке риска;
- о выборе стратегии обработки риска, позволяющей снизить риск до приемлемого уровня.

• Обработка риска

После завершения оценки риска принимают и выполняют одно или несколько решений об обработке риска, позволяющих изменить вероятность возникновения опасного события и/или его воздействие.

Обработка риска обычно является адаптивным процессом проверки риска на его приемлемость и соответствие ранее установленным критериям для определения необходимости дальнейшей обработки риска.

• Мониторинг и анализ

Мониторинг и анализ риска являются составной частью процесса менеджмента риска.

Регулярное проведение мониторинга, анализа и управления риском направлены на проверку:

- достоверности предположений о риске;
- достоверности предположений, на которых основана оценка риска, включая внешние и внутренние области применения;
- достижимости ожидаемых результатов;
- соответствия результатов оценки риска фактической информации о риске;

- правильности применения методов оценки риска;

- эффективности обработки риска. ¹

Процессы мониторинга и анализа риска должны быть

документированы, а результаты мониторинга и анализа риска зафиксированы в отчете.

Далее необходимо рассмотреть процесс оценки риска.

Благодаря глубокому исследованию риска оценка риска помогает лицам, принимающим решения, и ответственным сторонам влиять на достижение поставленных целей, а также выбирать адекватные и эффективные средства управления риском. Оценка риска является основой для принятия решений по обработке риска. Выходные данные процесса оценки риска являются входными данными процессов принятия решений в организации.

Оценка риска является процессом, объединяющим идентификацию, анализ риска и сравнительную оценку риска (рисунок 2.1). Способ реализации этого процесса зависит не только от области применения процесса менеджмента риска, но также и от методов оценки риска.

Рисунок 2.1 - Входные данные процесса общей оценки риска

При проведении оценки риска может потребоваться применение **1** мультидисциплинарного подхода, так как риски могут попадать в широкий диапазон причин и последствий **1**.

Одним из логических элементов **2** процедуры оценки риска является анализ причин и последствий

Анализ причин и последствий является сочетанием методов дерева неисправностей и дерева событий. Данный метод начинают с рассмотрения критического события и анализа его последствий посредством применения сочетания логических элементов ДА/НЕТ. Эти элементы представляют собой условия, при которых система, разработанная для снижения последствий начального события, находится в работоспособном состоянии или в состоянии отказа. Причины условий или отказов анализируют с помощью метода дерева неисправностей.

17) Причинно-следственный анализ

Причинно-следственный анализ является структурированным методом идентификации возможных причин нежелательного события или проблемы. Данный метод позволяет скомпоновать возможные причинные факторы в обобщенные категории так, чтобы можно было исследовать все возможные гипотезы. Однако применение этого метода позволяет идентифицировать фактические причины. Причины могут быть определены только на основе эмпирических данных или эмпирическим путем. Информацию представляют в виде диаграммы «рыбьего скелета» (метод также называют диаграммой Исикавы) или иногда в виде древовидной схемы **1**.

1 **16** 8) **64** Анализ уровней защиты (метод LOPA - Layers of Protection Analysis)

Метод LOPA - смешанный метод оценки риска, связанного с нежелательным событием или сценарием. Метод направлен на анализ достаточности мер по управлению **1** или снижению риска. Метод LOPA основан на выборе пар причин и последствий и идентификации уровней защиты, которые могут предотвратить причину, приводящую к нежелательному последствию. Для определения адекватности мер снижения риска до допустимого уровня необходимо провести расчет **16** последствий.

19) Анализ дерева решений

Метод анализа дерева решений позволяет последовательно представить альтернативные варианты решений с их выходными данными и соответствующей неопределенностью. Как и при выполнении анализа дерева событий, построение следует начинать с начального события или принятого решения. Далее необходимо построить пути развития событий, определить результаты, которые могут быть получены при реализации событий, и различные решения, которые могут быть приняты.

20) Анализ влиян **16** ия человеческого фактора (метод HRA **42** - Human

Reliability Assessment)

Метод HRA применяют для оценки влияния действий человека, в том

числе ошибок оператора, на работу системы.

Во многих процессах существует возможность ошибки оператора,

особенно в случае если у оператора недостаточно времени для принятия

решений. Вероятность того, что события будут развиваться таким образом,

что приведут к серьезным проблемам, должна быть мала. Тем не менее в

некоторых случаях действие оператора может быть единственной защитой,

предотвращающей катастрофические последствия отказа.

Значимость оценки действий оператора подтверждается

происшествиями, в которых критические ошибки оператора способствовали

катастрофическому развитию событий. Эти происшествия показывают

неприемлемость оценок риска, учитывающих только технические и

программные средства системы. Они показывают опасность игнорирования

ошибок оператора. Более того, оценка действий оператора позволяет выявить

ошибки, которые могут отрицательно влиять на производительность, и

определить способы устранения данных ошибок и других отказов

(техничес **2** ких и программных средств).

21) Анализ «галстук-бабочка»

Анализ «галстук-бабочка» представляет собой схематический способ **16**

описания и анализа пути развития опасного события от причин до

последствий. Данный метод сочетает исследование причин события с

помощью дерева неисправностей и анализ последствий с помощью дерева

событий. Однако основное внимание метода «галстук-бабочка»

сфокусировано на барьерах между причинами и опасными событиями и

опасными событиями и последствиями. Диаграммы «галстук-бабочка» могут

быть построены на основе выявленных неисправностей и деревьев событий,

но чаще их строят непосредственно в процес **16** се проведения мозгового

штурма.

Оценка риска может быть выполнена с различной степенью глубины и

детализации с использованием одного или нескольких методов разного

уровня сложности. Форма оценки и ее выходные данные должны быть

совместимы с критериями риска, установленными при определении области

применения.

При выборе метода оценки риска необходимо учитывать, что метод

должен:

- соответствовать рассматриваемой ситуации и организации;

- предоставлять результаты в форме, способствующей повышению

осведомленности о виде риска и способах его обработки;

- обеспечивать прослеживаемость, воспроизводимость и верификацию

процесса и результатов.

Должно быть приведено обоснование выбора методов оценки риска с

указанием их приемлемости и пригодности. Необходимо обеспечить

соответствие используемых методов и выходных данных для объединения

результатов различных исследований.

После принятия решения о выполнении оценки риска и определения

области ее применения следует выбрать методы оценки риска на основе:

- цели исследования. Цели оценки риска непосредственно связаны с

используемыми методами. Например, если проводится сравнительное

исследование разных вариантов, то могут быть применены менее **10**

детализированные модели описания последствий для аналогичных частей

системы;

- ответственности принимаемых решений. В некоторых случаях

необходим высокий уровень детализации, чтобы принять решение, в других -

достаточно более общего понимания;

- типа и диапазона анализируемого риска;

- возможных последствий опасного события. Решение относительно

глубины оценки риска должно отражать начальное восприятие последствий

(которое, скорее всего, изменится после завершения предварительной оценки

риска);

- степени необходимых экспертиз, человеческих и других ресурсов.

Простой правильно примененный метод может обеспечить лучшие

результаты, если он соответствует области применения оценки, чем сложная

процедура, выполненная с ошибками. Обычно усилия по оценке риска

должны соответствовать уровню анализируемого риска;

- доступности информации и данных. Для некоторых методов

необходимо больше информации и данных, чем для других;

- потребности в модификации/обновлении оценки риска. Возможно, в

будущем оценка должна быть изменена/обновлена, и для этого могут быть

применены различные методы;

- обязательных и договорных требований.

На выбор метода оценки риска влияют различные факторы, такие как

доступность ресурсов, характер и степень неопределенности данных и

информации, сложность метода.

На выбор метода оценки риска влияют следующие факторы

доступности ресурсов:

- практический опыт, навыки и возможности группы оценки риска;

- ограничения по времени и другие ресурсы организации;

- доступный бюджет, если необходимы внешние ресурсы.

Характер и степень неопределенности информации включают в себя **10**

понимание качества, количества и полноты информации о рассматриваемом

риске. Понимание включает в себя осознание достаточности полученной

информации о риске, его источниках и причинах, его последствиях для

достижения установленных целей. Неопределенность может быть связана с

неопределенностью данных и недостатком достоверных данных. Например,

для снижения неопределенности могут быть изменены методы сбора данных

или способы применения этих методов в организации. Причиной

неопределенности может быть неприменение на местах эффективных

методов сбора данных об идентифицированном риске.

Неопределенность может быть неотъемлемым свойством внешних и

внутренних целей и области применения менеджмента риска в организации.

Доступные данные не всегда обеспечивают достоверную основу для

прогнозирования. Для уникальных видов риска могут отсутствовать

хронологические данные, а причастные стороны могут по-разному

интерпретировать доступные данные о риске. Лица, выполняющие оценку

риска, должны понимать тип и характер неопределенности и оценить ее

значение для достоверности оценки риска. Необходимо поддерживать

постоянный обмен информацией о риске с лицами, принимающими решение.

Задача оценки риска может быть сложной, например, оценка риска для

сложной системы не сводится к оценке риска ее компонентов без учета их

взаимодействия. В некоторых случаях обработка единичного риска может

иметь большое значение из-за воздействия риска на другую деятельность.

Необходимо понимать связь последовательных действий и риска, чтобы

предотвратить ситуацию, при которой действия по управлению одним риском

приводят к катастрофической ситуации в другой области. Понимание

сложности единичного риска или набора рисков организации крайне важно

при выборе метода(ов) оценки риска.

Методы оценки риска могут быть классифицированы различными

способами, что обеспечивает понимани **10** е их преимуществ и недостатков. **2**

Классификация методов связана с этапами процесса оценки риска: **1**

- идентификация риска;

- анализ риска - анализ последствий;

- анализ риска - качественная, смешанная или количественная оценка

вероятностных характеристик риска;

- анализ риска - оценка эффективности существующих средств

управления;

- анализ риска - количественная оценка уровня риска;

- сравнительная оценка риска.

Кратко рас **1** смотрим методы оценки риска.

1) Мозговой штурм

Метод мозгового штурма представляет собой обсуждение проблемы

группой специалистов в доброжелательной манере, целью которого является

идентификация возможных видов отказов и соответствующих опасностей,

риска, критериев принятия решений и/или способов обработки риска. Термин

«мозговой штурм» часто используют более широко для обозначения любого

обсуждения в группе. Однако в процессе классического мозгового штурма

применяют специальные методы, когда утверждения одних участников

обсуждения способствуют возникновению у остальных участников мозгового

штурма новых оригинальных идей.

Метод предполагает стимулирование обсуждения, периодическое

направление обсуждения группы в смежные области и обеспечение охвата

проблем, выявленных в результате обсуждения.

2) Структурированные или частично структурированные интервью

В структурированном интервью опрашиваемому задают вопросы из

заранее подготовленного перечня, поощряющие всесторонний анализ

ситуации и, таким образом, более полную идентификацию опасностей и

риска. Частично структурированное интервью аналогично

структурированному, однако оно обеспечивает большую свободу при

обсуждении исследуемой проблемы.

3) Метод Дельфи **16**

Метод Дельфи предназначен для получения обобщенного мнения

группы экспертов. Хотя данный термин в настоящее время часто используют

более широко во всех формах мозгового штурма, существенной

особенностью метода Дельфи является то, что эксперты выражают свое

мнение индивидуально и анонимно, при этом имея возможность узнать

мнения других экспертов.

4) Контрольные листы

Контрольные листы представляют собой перечни опасностей, риска

или отказов средств управления, которые обычно разрабатывают на основе

полученного ранее опыта, результатов предыдущей оценки риска или

результатов отказов, произошедши **16** х в прошлом.

5) **22** Предварительный анализ опасностей (Метод PHA - Preliminary

Hazard Analysis)

PHA является простым индуктивным методом анализа, цель которого

состоит в идентификации опасностей, опасных ситуаций и событий, которые

могут нарушить работу или нанести вред данному виду деятельности,

оборудованию или системе **42** .

6) **2** Исследование HAZOP (HAZOP - Hazard and Operability Study.)

Аббревиатура HAZOP означает исследование опасности и

работоспособности. Исследование HAZOP представляет собой

структурированный и систематизированный анализ запланированных или

существующих продукции, процесса, процедуры или системы. Исследование

HAZOP является методом идентификации опасностей и риска для людей,

оборудования, окружающей среды и/или достижения целей организации. От

группы исследования HAZOP обычно ожидают по возможности конкретных решений по обработке риска.

HAZOP является качественным методом, основанным на использовании управляющих слов, которые помогают понять, почему цели проектирования или условия функционирования не могут быть достигнуты на каждом этапе проекта, процесса, процедуры или системы. Исследование HAZOP обычно выполняет междисциплинарная группа в течении нескольких заседаний.

Исследование HAZOP, подобно методу FMEA, направлено на идентификацию видов отказов процесса, системы или процедуры, их причин и последствий. Отличие исследования HAZOP от метода FMEA заключается в том, что при применении исследования HAZOP рассматривают нежелательные результаты и отклонения от намеченных результатов и условий для поиска возможных причин и видов отказа, тогда как в методе FMEA анализ начинают с идентификации видов отказа .

7) Анализ опасности и критических контрольных точек

Метод анализа опасности и критических контрольных точек (НАССР) позволяет построить структуру идентификации опасностей и проверки средств управления во всех частях процесса. Этот метод направлен на защиту от опасностей и обеспечение высокой надежности и безопасности продукции. Основной целью НАССР является минимизация риска путем применения средств управления в процессе производства продукции, а не только при контроле конечной продукции.

8) Оценка токсикологического риска

Оценку токсикологического риска применяют для оценки подверженности растений, животных и людей воздействию экологических опасностей. Менеджмент токсикологического риска необходим на каждом этапе принятия решений, включая сравнительную оценку и обработку риска. Метод оценки токсикологического риска включает в себя анализ опасностей или источников ущерба и их воздействий на целевые группы населения и путей экспозиции опасных воздействий на эти группы. Полученную информацию затем обрабатывают и получают вероятностную оценку степени и характера ущерба.

9) Структурированный анализ сценариев методом «что, если?» (метод SWIFT - Structured what-if technique)

Метод SWIFT первоначально был разработан в качестве более простой альтернативы исследованию HAZOP. Это систематизированный метод исследования сценариев, основанный на командной работе, в котором используют набор слов или фраз-подсказок, помогающих в процессе совещания участникам группы идентифицировать опасные ситуации и создать сценарий их развития. Ведущий и группа, используя стандартные фразы «что, если» в сочетании с подсказками исследуют, как система, элемент производственного процесса, организация или процедура будут вести себя под воздействием опасного события. Метод SWIFT обычно применяют для больших систем с более высоким уровнем детализации, чем по зволяет исследование HAZOP.

10) Анализ сценариев

Наименование метода «анализ сценариев» дано процессу разработки описательных моделей развития событий. Метод может быть использован для идентификации риска путем рассмотрения возможных событий в будущем и исследования их значимости и последствий. Наборы сценариев, отражающих, например, «лучший случай», «худший случай» и «ожидаемый случай», могут быть использованы для анализа возможных последствий и их вероятности для каждого сценария. Возможности метода анализа сценариев можно проиллюстрировать,

рассматривая основные изменения за прошлые 50 лет в технологиях, предпочтениях потребителей, социальных отношениях и т.д. В процессе анализа сценариев трудно прогнозировать вероятность таких изменений в будущем, однако можно анализировать последствия, помочь организациям использовать преимущества и обеспечить устойчивость к прогнозируемым изменениям.

11) 64 Анализ воздействия на бизнес (BIA - Business Impact Analysis)

Метод анализа воздействия на бизнес (BIA), также известный как оценка воздействия на бизнес, позволяет исследовать, как ключевые виды отказов/нарушений/разрушений могут повлиять на ключевые виды деятельности и процессы организации, а также идентифицировать и количественно определить необходимые возможности для управления организацией в этих условиях. Процесс метода BIA обеспечивает согласование и понимание:

- идентификации и критичности ключевых бизнес-процессов, функций, связанных ресурсов и ключевых взаимосвязей, существующих в организации;
- влияния отказов/нарушений/разрушений на возможности организации достигать установленных критических целей бизнеса;
- необходимых возможностей управления воздействием отказов/нарушений/разрушений и восстановлением нормального хода деятельности организации 1 .

12) 22 Анализ первопричины

Анализ потерь, составляющих основную долю ущерба, направленный на предотвращение их повторного возникновения, обычно называют анализом первопричины (RCA), анализом первопричины отказа (RCFA) или анализом потерь. Метод RCA используют для исследования потерь вследствие различных видов отказов, в то время как анализ потерь главным образом применяют для исследования финансовых или экономических потерь от внешних воздействующих факторов или катастроф. Метод RCA направлен на выявление первичных причин отказа без рассмотрения их внешних проявлений. Очевидно, что корректирующие действия не всегда эффективны и зачастую требуют их постоянного улучшения. Метод RCA обычно применяют для оценки основной составляющей потерь, однако его можно применять для анализа более общих потерь с целью выявления возможностей постоянного улучшения 1 .

13) 24 Анализ видов и последствий отказов и анализ видов, последствий и критичности отказов

Анализ видов и последствий отказов (FMEA) является методом, используемым для идентификации способов отказа компонентов, систем или процессов, которые могут привести к невыполнению их назначенной функции.

Метод FMEA помогает идентифицировать:

- все виды отказов различных частей и компонентов системы (видами отказа могут быть скрытый отказ, конструктивный отказ, производственный отказ и т.д., которые приводят к нарушению работоспособного состояния частей и/или компонентов системы);
- последствия отказов для системы;
- механизмы отказа;
- способы достижения безотказной работы и/или смягчения последствий для системы.

Расширенной версией метода FMEA является FMECA, позволяющий оценить критичность и значимость каждого идентифицированного вида отказа.

Анализ критичности обычно является качественным или смешанным,

но может быть количественным при использовании показателя фактического процента отказов **1** .

14) **22** Анализ дерева неисправностей

Анализ дерева неисправностей FTA - метод идентификации и анализа факторов, которые могут способствовать возникновению исследуемого нежелательного события (называемого конечным событием). С помощью дедукции исследуемые факторы идентифицируют, выстраивают их логическим образом и представляют на диаграмме в виде дерева, которое отображает эти факторы и их логическую связь с конечным событием. Факторами, указанными в дереве неисправностей, могут быть события, связанные с отказами компонентов компьютерного оборудования, ошибками человека или другими событиями, которые могут привести к нежелательному событию **1** .

1 **2** 5) Анализ дерева событий (E **64** TA - Event Tree Analysis) **51**

Метод ETA является графическим методом представления взаимоисключающих последовательностей событий, следующих за **42** появлением исходного события, в соответствии с функционированием и нефункционированием систем, разработанных для смягчения последствий опасного события. Метод ETA может быть применен для качественной и/или количественной оценки.

Последовательность событий легко представить в виде дерева событий и поэтому с помощью ETA легко установить ухудшающие или смягчающие последствия события, принимая во внимание дополнительные системы, функции или барьеры **42** .

2 **3** .2 Идентификация риска

Идентификация риска - это процесс определения элементов риска, составления их перечня и описания каждого из элементов риска. Целью идентификации риска является составление перечня источников риска и событий, которые могут повлиять на достижение каждой из установленных целей организации или сделать выполнение этих целей невозможным. После идентификации риска организация должна идентифицировать существенные особенности проекта, персонал, процессы, системы и средства управления.

Процесс идентификации риска включает в себя идентификацию причин и источников опасных событий, ситуаций, обстоятельств или риска, которые могут оказать существенное воздействие на достижение целей организации, и характер этих воздействий.

Методы идентификации риска могут включать в себя:

- методы оценки риска на основе документальных свидетельств, примерами которых являются анализ контрольных листов, анализ экспериментальных данных, а также данных и событий, произошедших в прошлом;
- подход, в соответствии с которым группа экспертов следует установленному процессу идентификации риска посредством структурированного множества подсказок или вопросов; **1**
- индуктивные методы, такие как HAZOP.

Для повышения точности и полноты идентификации риска могут быть использованы различные вспомогательные методы, например метод мозгового штурма и метод Дельфи.

Независимо от фактически используемых методов при идентификации риска важно учитывать человеческие и организационные факторы.

Отклонения, вызванные воздействием человеческих и организационных факторов, а также опасные события, связанные с информационными технологиями, должны быть учтены в процессе идентификации риска.

2.3 Анализ риска

Анализ риска включает в себя анализ и исследование информации о риске. Анализ риска обеспечивает входные данные процесса общей оценки риска, помогает в принятии решений относительно необходимости обработки риска, а также помогает выбрать соответствующие стратегии и методы обработки риска.

Анализ риска включает анализ вероятности и последствий идентифицированных опасных событий с учетом наличия и эффективности применяемых способов управления. Данные о вероятности событий и их последствиях используют для определения уровня риска.

Также анализ риска включает анализ источников опасных событий, их положительных и отрицательных последствий и вероятностей появления этих событий. При этом должны быть идентифицированы факторы, влияющие на вероятность события и его последствия. Событие может иметь множественные последствия и может влиять на различные цели. Также должны быть учтены результаты применения и эффективность существующих методов управления. Различные методы анализа риска описаны в приложении В. В сложных ситуациях может быть применено несколько методов.

Анализ риска обычно включает оценку диапазона возможных последствий события, ситуации или обстоятельств и соответствующих им вероятностей для определения уровня риска. Однако в некоторых случаях, например, когда последствия незначительны или вероятность события чрезвычайно низка, для принятия решений может быть достаточно исследований только одного параметра.

В некоторых случаях следствие может быть результатом реализации нескольких событий или неидентифицированного события. В этом случае оценку риска необходимо сосредоточить на анализе значимости и уязвимости компонентов исследуемой системы. При этом следует определить методы обработки риска, соответствующие уровни защиты и стратегии восстановления.

Методы, используемые при анализе риска, могут быть качественными, количественными или смешанными. Степень глубины и детализации анализа зависит от конкретной ситуации, доступности достоверных данных и потребностей организации, связанных с принятием решений. Некоторые методы и степень детализации анализа могут быть установлены в соответствии с правовыми и обязательными требованиями.

При качественной оценке риска определяют последствия, вероятность и уровень риска по шкале «высокий», «средний» и «низкий»; оценка последствий и вероятности может быть объединена; сравнительную оценку уровня риска в этом случае проводят в соответствии с качественными критериями.

В смешанных методах используют числовую шкалу оценки последствий, вероятности и их сочетания для определения уровня риска по соответствующей формуле. Шкалы могут быть линейными, логарифмическими или могут быть построены по другим принципам.

Используемые формулы соответственно могут быть различными.

При количественном анализе оценивают практическую значимость и стоимость последствий, их вероятности и получают значение уровня риска в определенных единицах, установленных при разработке области применения менеджмента риска. Полный количественный анализ не всегда может быть возможен или желателен из-за недостаточной информации об анализируемой системе, видах деятельности организации, недостатка данных, влияния человеческого фактора и т.п. или потому, что такой анализ не требуется, или трудозатраты на количественный анализ слишком велики. В таком случае ранжирование рисков высококвалифицированными специалистами может

быть более эффективно.

Если применен качественный анализ риска, четкие объяснения всех

используемых терминов и принципов, лежащих в основе критериев, должны

быть зарегистрированы в виде записей.

В случае применения количественного анализа необходимо помнить,

что уровни вычисленного риска являются только оценками. Необходимо

обеспечить согласованность неопределенностей полученных оценок с

уровнем точности и прецизионности используемых методов и данных.

Уровни риска должны быть выражены в соответствующих терминах

для конкретного вида риска в наиболее удобной форме. В некоторых случаях

значение риска может быть выражено в виде распределения вероятностей

диапазона последствий **1** . **2**

Часто анализу риска присуща значительная неопределенность.

Понимание неопределенности необходимо для эффективной интерпретации

результатов анализа риска и соответствующего обмена информацией. Анализ

неопределенности, соответствующий данным методам и моделям,

используемым для идентификации и анализа риска, играет важную роль.

Анализ неопределенности включает определение погрешностей результатов,

вызванных изменениями параметров и предположений. С анализом

неопределенности тесно связан анализ чувствительности.

Анализ чувствительности включает в себя определение амплитуды

изменений риска в зависимости от изменений отдельных индивидуальных

входных параметров. Такой анализ применяют для идентификации данных,

для которых необходима высокая точность, и данных, к точности которых

риск менее чувствителен. **1**

Полнота и точность анализа риска должны быть обеспечены настолько,

насколько возможно. Источники неопределенности должны быть

идентифицированы для всех исследуемых показателей, поэтому следует

использовать всю известную информацию о неопределенности применяемых

моделей, методов и данных. Результаты анализа параметров

чувствительности должны быть установлены **1** .

2 **2** .4 Отбор методов управления риском и анализ последствий

Уровень риска зависит от адекватности и эффективности применяемых

методов управления. Для оценки методов управления риском необходимо

ответить на следующие вопросы:

- Какие методы применяют для снижения конкретного риска?

- Действительно ли применение этих методов приводит к обработке

риска, обеспечивающей достижение приемлемого уровня риска?

- Действительно ли эти методы управления риском работают, как

запланировано, и их эффективность при необходимости может быть

продемонстрирована?

Ответы на эти вопросы можно получить только при наличии

установленных в организации документации и процессов.

Уровень эффективности конкретного метода управления или

комбинации взаимосвязанных методов может быть выражен в виде

качественной, смешанной или количественной оценки. В большинстве

случаев высокую точность такой оценки обеспечить очень трудно. Однако

целесообразно применение мер повышения уровня эффективности метода

управления риском, на основе которых можно сделать вывод о том, какие

действия необходимы и наиболее предпочтительны для улучшения

управления риском или обеспечения различных видов обработки риска.

При анализе последствий определяют характер и тип воздействия,

которое может произойти при возникновении конкретного события, ситуации

или обстоятельств. Событие может оказать несколько воздействий различной

значимости, повлиять на достижение нескольких целей и затронуть интересы **1**

причастных сторон организации. Вовлеченные причастные стороны и типы последствий, которые необходимо проанализировать, определяют при установлении области применения менеджмента риска. Анализ последствий может изменяться от простого описания результатов до детализированного количественного моделирования ситуации, процессов и анализа уязвимостей.

Воздействия могут иметь небольшие последствия, но высокую вероятность появления или значимые последствия и низкую вероятность появления, а также любой промежуточный вариант. В некоторых случаях уместно сосредоточиться на опасных событиях с очень опасными последствиями, поскольку именно эти события вызывают наибольшее беспокойство. В других случаях важно проанализировать отдельно последствия с высокой и низкой значимостью для организации. Например, часто повторяющиеся, незначительные по воздействию события могут иметь большие совокупные или долгосрочные последствия. Кроме того, действия по обработке этих ситуаций риска зачастую различны, поэтому их полезно проанализировать отдельно.

Анализ последствий может включать в себя следующее:

- учет существующих методов управления риском, направленных на снижение последствий и всех сопутствующих факторов, влияющих на последствия;
- исследование взаимосвязи последствий опасного события и установленных целей;
- раздельное изучение отдаленных последствий события и происходящих в настоящий момент времени, если они включены в область применения оценки риска;
- рассмотрение вторичных последствий, таких как последствия, воздействующие на взаимосвязанные системы, виды деятельности, оборудование или организацию. **1**

2.5 Оценка вероятности

Для оценки вероятности обычно применяют следующие три общих подхода, которые могут быть использованы как самостоятельно, так и совместно:

- Использование соответствующих хронологических данных для идентификации события или ситуации, произошедших в прошлом и допускающих возможность экстраполяции вероятности их появления в будущем. Используемые данные должны относиться к рассматриваемым системам, оборудованию, организациям или видам деятельности, а также к требованиям деятельности организации. Если в соответствии с имеющимися данными частота появления события очень низка, то все оценки вероятности будут иметь высокую неопределенность. Это характерно для ситуаций, вероятность появления которых близка к нулю, когда появление события, ситуации или обстоятельств в будущем очень маловероятно.
- Использование для оценки вероятности методов прогнозирования, таких как анализ дерева ошибок и анализ дерева событий. Если хронологические данные недоступны или недостоверны, то для оценки вероятности необходимо провести анализ системы, деятельности, оборудования или организации и соответствующих отказов или работоспособных состояний. Для оценки вероятности главного события числовые данные для оборудования, персонала, организации и систем, полученные на основе эксплуатации и из опубликованных источников данных, следует использовать совместно. При применении методов прогнозирования важно обеспечить полноту анализа общей причины возможности появления отказов, включающих отказы различных частей или компонентов системы, вызванные одной причиной. Для оценки вероятности

отказов оборудования и систем, а также их элементов, вызванных процессами износа, применяют методы моделирования, позволяющие учесть влияние неопределенности.

с) Использование экспертных оценок в систематизированном и **1** структурированном процессе оценки вероятности. Для получения экспертных оценок следует использовать всю доступную информацию, включая хронологические данные, сведения об особенностях системы, специфике организации, экспериментальные данные и т.д. Существуют формализованные методы получения экспертных оценок, которые помогают формулировать соответствующие вопросы. Доступные методы включают в себя методы Дельфи, попарного сравнения, ранжирования по категориям оценки и абсолютных оценок.

Необходимо провести анализ опасных событий, чтобы идентифицировать наиболее существенные виды опасности, исключить менее существенные или незначительные виды опасности из дальнейшего анализа. Основной целью предварительного анализа является сосредоточение ресурсов на самых важных видах опасных событий и риска. Важно не пропустить события с высокой частотой появления и существенным совокупным риском.

Анализ должен быть основан на критериях, установленных в области применения менеджмента риска. На этапе предварительного анализа принимают следующие решения:

- проводить обработку риска без дальнейшей оценки;
- исключить из обработки незначительные виды риска, обработка которых неоправданна и нецелесообразна;
- продолжить более детальную оценку риска.

Исходные предположения и полученные результаты должны быть зарегистрированы **1**.

2 **2** .4 Сравнительная оценка риска

Сравнительная оценка риска включает в себя сопоставление уровня риска с критериями риска, установленными при определении области применения менеджмента риска, для определения типа риска и его значимости. **1**

Сравнительная оценка риска использует информацию о риске, полученную при анализе риска. Результаты сравнительной оценки риска используют для принятия решений о будущих действиях. Этические, юридические, финансовые и другие вопросы, а также восприятие риска организацией могут повлиять на принятие решения.

Принимаемые решения могут касаться таких вопросов как:

- необходимость обработки риска;
- приоритеты обработки риска;
- необходимость выполнения действий;
- выбор способа обработки риска.

Характер принимаемых решений и используемые критерии при принятии решений ранее установлены при определении области применения, однако на данном этапе они должны быть повторно и более подробно рассмотрены с точки зрения уже полученных данных об идентифицированных опасностях и риске.

Наиболее простая структура для определения критериев риска - это установление одного уровня, разделяющего опасности и риск, требующие обработки, от тех, которые подобных действий не требуют. Применение такой структуры приводит к простым и понятным результатам, однако не отражает неопределенность, присущую оценке риска и установленному пограничному уровню риска.

Решение о необходимости и способах обработки риска зависит от

затрат и преимуществ принятия риска и улучшения управления риском.

В соответствии с общим подходом следует разделить риск на три

группы.

а) Высшая группа, в которой уровень риска является недопустимым,

безотносительно преимуществ принятия риска и доходов, получаемых от

деятельности организации, обработка риска является необходимой

независимо от затрат.

б) Средняя группа («серая» область), для которой затраты и **1**

преимущества принятия риска следует учитывать, а возможности соотносить

с последствиями.

с) Низшая группа, в которой уровень риска незначителен или настолько

мал, что необходимость в обработке риска отсутствует **1** . **2**

Процесс оценки риска должен быть зарегистрирован вместе с

результатами оценки. Риск должен быть выражен в понятных и точных

терминах и единицах.

Необходимая степень отчетности зависит от целей и области

определения оценки. За исключением очень простых случаев документация

должна включать:

- цели и область применения;

- описание соответствующих системы, ее частей и функций;

- краткое описание внешних и внутренних целей и сферы деятельности

организации во взаимосвязи с оцениваемыми ситуацией, системой или

обстоятельствами;

- применяемые критерии риска и соответствующие выводы;

- недостатки, предположения и обоснования принятых гипотез;

- методы оценки;

- результаты идентификации риска;

- данные, предположения, их источники и валидацию их

использования;

- результаты анализа риска и количественную оценку риска;

- данные анализа чувствительности и неопределенности;

- критические предположения и другие факторы, для которых

необходим мониторинг;

- протоколы обсуждения результатов;

- выводы, заключения и рекомендации;

- ссылки.

Если оценка риска производится в рамках непрерывного процесса

менеджмента риска, то она должна быть выполнена и зарегистрирована **1**

способом, позволяющим использовать ее результаты на всех этапах

жизненного цикла системы, организации, оборудования или деятельности.

Оценка должна актуализироваться по мере получения новой информации,

изменения области применения анализа риска и потребностей процесса

менеджмента.

2.5 Мониторинг и повторная оценка риска

Процесс оценки риска выдвигает на первый план область применения

оценки риска, а также другие факторы, которые могут подвергнуться

изменениям в течение продолжительного времени. Предполагаемые

преимущества оценки риска также могут измениться или корректироваться.

Такие факторы должны быть четко идентифицированы для процессов

непрерывного мониторинга и повторной оценки, так чтобы оценка риска

могла обновляться по мере необходимости.

Данные мониторинга оценки риска должны быть идентифицированы и

собраны.

Следует проводить мониторинг и регистрацию эффективности методов

управления, используемых при анализе риска. Должна быть определена

ответственность за оформление и пересмотр соответствующих свидетельств и документации.

Каждому виду деятельности, проектирования и разработки продукции соответствует свой жизненный цикл: от концепции и разработки до стадии полного завершения эксплуатации (использования), которая, например, может предусматривать демонтаж и утилизацию оборудования.

Оценка риска может быть применена на всех стадиях жизненного цикла. Обычно ее многократно используют с различными уровнями детализации на каждой стадии жизненного цикла для принятия решений.

Для разных стадий жизненного цикла установлены различные требования и применимы различные методы оценки риска. Например, на стадии концепции и технико-экономического обоснования, когда **1** идентифицируют возможные перспективы применения продукции, оценка риска может быть использована для принятия решения о продолжении работ.

В ситуации, когда существует несколько вариантов, оценка риска может быть использована для оценки альтернативных способов при принятии решения, обеспечивающего наилучший баланс положительного и отрицательного риска.

На стадии проектирования и разработки оценка риска способствует:

- обеспечению допустимого риска системы;
- усовершенствованию проекта;
- исследованию экономической эффективности;
- идентификации событий, воздействующих на последующие стадии жизненного цикла.

Оценка риска может быть использована для получения информации, необходимой при разработке процедур в нормальных и чрезвычайных условиях **1**.

3. ОСОБЕННОСТИ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ В СИСТЕМЕ

МЕНЕД **8** ЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИИ

3.1 Основные элементы СМК организации, нацеленной на управление рисками

Не столь важно, как точно мы определим и оценим риск – важно, как мы управляем наиболее существенным для себя риском.

Первым важным блоком системы управления рисками является выделение объектов управления. Приведем на рисунке 3.1 объекты менеджмента риска.

Организация (во внешней среде, взаимодействие с заинтересованными сторонами)

Системы менеджмента, в том числе СМК

Процессы **10**

Проекты

Деятельность

Продукция/услуга

Безопасность для персонала и потребителя

Рисунок 3.1 - Объекты менеджмента риска

Поэлементный состав риска, находящегося под воздействием СМК организации можно представить схемой, представленной на рисунке 2.3.

Рисунок 3.2 - Элементы риска

Источники риска можно рассматривать в следующих категориях:

- 1) Входах процесса, входной информации для выполнения деятельности, проекта, информации и материальных потоках, поступающих в
- ...
- ...
- ...
- ...

Риск (событие) –
потенциальное невыполнение
требований, недостижение
целей (по результатам, срокам,
затратам)
Источники - влияние
неопределенности Последствия

организацию извне;
2) Этапах процесса, этапах выполнения проекта, шагах выполнения
деятельности;
3) Других факторах, влияющих на процесс, проект, деятельность,
организацию, объект.

Формулировка источников риска осуществляется на языке:
1) Изменчивости;
2) Неопределенности, отсутствия информации;
3) Ошибок в установленных требованиях, выборе уровня влияющих
факторов;
4) Наличии субъективных факторов противодействия и т.д.

Последствия на языке потребителей (внутренних и внешних) можно
рассматривать в следующих категориях:

- 1) финансовые;
- 2) временные;
- 3) социальные;
- 4) репутационные и др.

В качестве примера рассмотрим источники риска (рисунок 3.3).

Входы Этапы Влияющие факторы
Изменчивость Изменчивость входов
• Изменчивость в сроках поставок
сырья, комплектующих
• Изменчивость показателей
качества сырья, комплектующих
• Изменчивость цен на сырье
Изменчивость результатов выполнения
этапов процесса, изменчивость времени
выполнения этапов процесса:
• Изменчивость в сроках согласования
требований
• Изменчивость в сроках выполнения
этапов проекта
Изменчивость влияющих факторов:
• Изменчивость спроса на продукцию
• Изменчивость в работе персонала в
течение дня (усталость)
• Изменчивость в работе персонала
(работают «по разному»)
Неопределен-
ность,
отсутствие
информации
Отсутствие информации о входах,
о характере и степени влияния
значений входов на результат
процесса, отсутствие информации
о достаточности входов.
Входы процесса могут иметь

различные уровни (например, поступающая на вход информация может иметь один из 2 форматов)

Отсутствие информации о продолжительности выполнения этапов, о достаточности этапов, отсутствие информации о форме осуществления этапов.

Возможен различный порядок выполнения деятельности.

Возможны разные (не регламентированные) варианты осуществления деятельности внутри процесса (в том числе разными сотрудниками)

Отсутствие информации о характере и степени влияния факторов (например, температуры), отсутствие информации о возможных влияющих факторах

Ошибки в установленных требованиях

Неправильно установлены требования ко входам, неправильно определен

необходимый список входов

Неправильно установлены требования к необходимым этапам, неправильно выбраны способы осуществления этапов

Неправильно определены требования к влияющим внешним и внутренним факторам (в том числе факторам окружающей среды)

Наличие субъективных факторов

противодействия

Наличие ограничений, например, финансовых (бюджет)

«Конфликт интересов», например, выполнение этапов процесса приведет к достижению одной из целей (по качеству) и недостижению других (по затратам и/или срокам)

Наличие внешних и внутренних ограничений:

- требования таможенных органов,
- сроки рассмотрения таможенных деклараций.

«Конфликт интересов» заинтересованных сторон

Рисунок 3.3 - Источники риска

способов воздействия на риск можно представить рисунком

3.4.

Рисунок 3.4 - Иерархия способов воздействия на риск

Статистическое управление процессами

...

...

...

...

Источники Последствия

ИЗБЕЖАНИЕ, ПРИНЯТИЕ ИЛИ УВЕЛИЧЕНИЕ РИСКА

РИСК

Устранение

источника

Мониторинг,

обнаружение

источника и

реагирование

Мониторинг,

обнаружение

риска и

реагирование

Снижение

последствий

ЭФФЕКТИВНОСТЬ И РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ

3.2 Механизм управления внутри организационными рисками

Так как управление рисками представляет собой структурированный

процесс, в рамках которого идентифицируют способы достижения

поставленных целей, проводят анализ последствий и вероятности

возникновения опасных событий дл 2 я принятия решения о необходимости

обработки р 1 иска, был разработан проект документированной процедуры

«Управление рисками», который совмещает три документированные

процедуры ИЛЦ филиала ФБУЗ «ЦГиЭ в РО» в г. Шахты, а именно - ДП

ИЛЦ «Управление несоответствиями и претензиями», ДП ИЛЦ

«Корректирующие действия», ДП ИЛЦ «Предупреждающие действия». Это

позволит в рамках одной документированной процедуры осуществлять

следующее:

- проводить анализ текущих процедур управления несоответствиями;

- выявлять зоны наибольшего риска;

- диагностировать главные причины риска;

- разрабатывать мероприятия по оперированию каждым из выделенных

рисков;

- проводить оценку эффективности принятых мер.

Данная документированная процедура направ лена на выполнение

требований (правил):

- раздела 4.9. «Управление работами по испытаниям 80 и и/или калибровке,

не соответствующими установленным требованиям» ISO/IEC 17025:2005,

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, п. 23.16 Критериев аккредитации;

- раздела 4.11. «Корректирующие действия» ISO/IEC 17025:2005, ГОСТ

ИСО 1 /МЭК 17025-2009, п. 23.17 Критериев аккредитации;

- раздела 4.12 «Предупреждающие действия» ISO/IEC 17025:2005,

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, п. 23.18 Критериев аккредитации;

Настоящая документированная процедура устанавливает требования к:

- управлению в отношении различного рода несоответствий

собственным процед урам ИЛЦ или согласованных с Заказчиком требований,

выявленных при внутренни 87 х или внешних аудитах системы менеджмента

качества (далее – СМК), при осуществлении испытаний, управлении

оборудованием, персоналом и т.п.

- рассмотрению претензий (жалоб) и апелляций, связанных с

деятельностью ИЛЦ;

- порядку выявления несоответствий;

- порядку установления причин несоответствий;

- порядку устранения несоответствий;

- порядку оценивания необходимости действий, чтобы избежать

повторения несоответствий;

- порядку определения и своевременного осуществления необходимых действий;

- порядку регистрации результатов предпринятых действий;

- порядку анализа результативности предпринятых корректирующих действий;

- порядку разработки и реализации предупреждающих действий с

целью непрерывного улучшения системы менеджмента качества.

Требования настоящей документированной процедуры обязательны для

применения персоналом испытательного лабораторного центра Филиала

Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Ростовской области» в городе Шахты.

Рассмотрим основные термины и определения, относящиеся к данной

документированной процедуре:

• Несоответствие – невыполнение требования;

• Значительное несоответствие – невыполнение требования,

установленного документацией системы менеджмента качества, которое

оказывает отрицательное влияние на обеспечение качества результатов

лабораторных исследований, испытаний, измерений и должно быть

устранено в кратчайший срок; 21

• Незначительное несоответствие – невыполнение требования,

установленного документацией системы менеджмента качества, которое не

может оказать отрицательное влияние на обеспечение качества результатов

лабораторных исследований, испытаний, измерений или привести к

появлению значительного несоответствия, если оно будет устранено;

• Неограниченное несоответствие – несоответствие, влияние которого

выходит за пределы того рабочего места или направления, где оно было

выявлено.

• Ограниченное несоответствие – несоответствие, влияние которого

ограничивается пределами того рабочего места или направления, где оно было выявлено.

• Требование – потребность и ожидание, которое установлено, обычно

предполагается или является обязательным. Установленным является также

требование, которое определено, например, в документе;

• Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения

причин обнаруженного несоответствия;

• Предупреждающее действие – действие по устранению причины

возникновения потенциального несоответствия или другой нежелательной

потенциально возможной ситуации.

• Результативность – степень достижения запланированных

результатов.

• Потребитель – организация или лицо, получающее услуги ИЛЦ.

• Степень риска (значимость несоответствия) – степень возможного

влияния несоответствия на качество.

• Претензия (жалоба) – выражение неудовлетворенности деятельностью

ИЛЦ со стороны физического или юридического лица с ожиданием ответа;

• Апелляция – обжалование физическими или юридическими лицами

принятых ИЛЦ решений, которыми они наносят урон или которые

воспринимают как несправедливые;

• Заявитель – физическое или юридическое лицо, направившее в ИЛЦ

апелляционную претензию (жалобу);

• Удовлетворённость потребителя – восприятие потребителем степени выполнения его требований;

• Обслуживание потребителя – взаимодействие ИЛЦ с потребителем на всех стадиях жизненного цикла услуг.

Цель документированной процедуры – предотвращение непреднамеренного использования или поставки заказчику услуг (результатов лабораторных исследований, испытаний, измерений), несоответствующих внешним и внутренним требованиям.

Целью обработки несоответствий и претензий, жалоб, апелляций является обнаружение причин несоответствий и их устранение с помощью соответствующих корректирующих действий, направленных на повышение удовлетворенности заказчика.

В ИЛЦ проводится работа по выявлению возникающих несоответствий, с целью их последующего анализа и устранения.

Документированные результаты процедуры управления несоответствиями являются частью данных для проведения анализа со стороны руководства.

Несоответствия как невыполнение требований собственных процедур выявляются и идентифицируются на всех стадиях реализации всех процедур и предоставляемых услуг.

В ИЛЦ должны выявляться все несоответствия, влияющие на функционирование установленных процессов системы менеджмента качества и на качество оказываемых услуг.

В ИЛЦ должны выявляться потенциальные несоответствия, которые могут повлиять на функционирование системы менеджмента качества и на качество предоставляемых услуг.

Корректирующие и предупреждающие действия могут проводиться как на уровне подразделения, так и на уровне ИЛЦ в целом.

Весь персонал ИЛЦ должен сообщать о несоответствиях на любой

стадии процесса непосредственному руководителю.

3.2.1 Правила управления несоответствиями и претензиями

Выявление несоответствий и уведомление руководителей структурного подразделения, в котором выявлены эти несоответствия, являются обязанностью каждого сотрудника ИЛЦ.

Матрица распределения ответственности и полномочий между персоналом ИЛЦ приведена на рисунке 3.4.

Исходной информацией для выявления несоответствий служат:

- результаты текущей деятельности подразделений (контроль средств испытаний, проверка расходных материалов, контроль персонала во время проведения испытаний, контроль достоверности испытаний и т.д.)

(Приложение 1);

- результаты внутренних (отчеты о несоответствиях) и внешних

(Приложение 2) аудитов СМК ИЛЦ;

- результаты оценки удовлетворенности потребителя на любой стадии оказания услуг (анкеты);

- несоответствия продукции (услуг), выявленные потребителем (жалобы/претензии потребителей) (Приложение 3);

Матрица распределения ответственности и полномочий

при управлении несоответствиями и претензиями

Ответственный/исполнитель

Виды работ

Категории персонала

Р Зам. Р,
тех.
рук.
МК,
зам.
МК
ЗП П А

Сбор информации, выявление несоответствий - - - П П -

Регистрация несоответствий - - - П И -

Идентификация несоответствий И С С П И -

Приостановка работ П П П П И -

Анализ причин и возможных последствий
несоответствия

П П П П П -

Принятие решения о проведении
корректирующего действия

П П П П С -

Реализация корректирующего действия С С С П П -

Регистрация и хранение записей и документов,
связанных с выявлением и устранением
несоответствий

С С С П П -

Анализ результативности предпринятых
корректирующих действий

- - П С С -

Утилизация несоответствующей продукции П П С П П -

Регистрация жалоб и претензий - - - П П -

Первоначальная оценка жалоб и претензий П С С С - -

Расследование жалоб и претензий П П П П П -

Контроль за реализацией процедуры по
управлению претензиями и несоответствиями
П П П - - П

Функции

Р руководитель ИЛЦ

Зам Р заместитель руководителя ИЛЦ

МК менеджер по качеству

Зам МК заместитель менеджера по качеству

ЗП зав. подразделением

П персонал ИЛЦ

А аккредитующий орган

Вид задачи

П проведение

С содействие

И информация

Рисунок 3.4 - Матрица распределения ответственности и полномочий

при управлении несоответствиями и претензиями

- результаты участия в межлабораторных сравнительных испытаний

(анализ участия в МСИ);

- результаты анализа СМК со стороны руководства.

Рег истрации подлежат все отклонения от 87 качества (Приложение 1)

предоставляемой услуги (прод 87 укции) или условий ее о казания от норм,

установленных в НД (в том числ 20 е в описаниях собственных процедур).

При выявлении несоответствия специалист, обнаруживший

несоответствие, приостанавливает работу и информирует заведующего

подразделением, который определяет степень его значимости и принимает

решение о регистрации несоответствий. 21

Несоответствие регистрируется специалистами подразделения в

формуляре «О 21 тче 20 т об отклонении качества» (Приложение 1). Если решение

по устранению несоответствия лежит в рамках компетенции заведующего

подразделением, то заведующий самостоятельно приостанавливает и

возобновляет работы после проведения мероприятий по устранению

несоответствия (корректирующих действий). Если заведующий структурным

подразделением не может решить вопрос об устранении несоответств ий, то

заведующий приостанавливает работы, информирует менеджера по качеству,

технического руководителя и при необходимости руководителя ИЛЦ.

Принимаются меры по устранению несоответствия. Разрешение на

возобновление работ дает технический руководитель или руководитель 21 ИЛЦ.

Отчетам об отклонении качества присваиваются номера: номер

подразделения ИЛЦ филиала ФБУЗ «ЦГиЭ в РО» в г. Шахты в соответствии с

формуляром «Номера подразделений филиала ФБУЗ «ЦГиЭ в РО» в г.

Шахты», через косую черту – порядковый номер отчета об отклонении

качества.

Например: 30.03.3/2, где

30.03.3 – лаборато рия бактериологических и паразитологи 20 ческих

исследований в г. Шахты;

2 – порядковый номер отчета об отклон 20 ении качест ва.

Выявление большого количества несоответствий, наличие высокого

риска повторения несоответствий требует разработки корректирующих

действий. Корректирующие действия направлены на устранение причин

возникновения несоответствий. Перечень возможных причин несоответствий

представлен в Прилож 21 ении 4.

Результативность реализованных корректирующих действий

проверяется заместителем руководителя ИЛЦ, менеджером по качеству.

3.2.2 Правила управления жалобами и претензиями

Каждую негативную реакцию заказчика нужно воспринимать серьезно

и регистрировать! Э то являются шансом для исправления допущенных

о 59 шибок и предотвращения их в будущем!

Апелляции, жалобы подаются на имя руководителя ИЛЦ в письменной

форме с обязательным указанием контактной информации – Ф.И.О.

заявителя, его почтов 59 ого адреса, номера телефона (при наличии), адреса

электронной почты (при наличии) В случае, если в жалобе, апелляции не

указаны фамилия гражданина или почтовый ад 59 рес, по которому должен быть

направлен ответ, ответ на апелляцию, жалобу не дается. 20

Потребитель, неудовлетворён ный услугой, оказанной ИЛЦ, имеет

возможность предъявить жалобу ли 20 ч но.

Юрисконсульт получает первичную информацию от потребителя лично

и регистрирует жалобу в виде записи в «Журнал регистрации претензий,

жалоб, апелляций» (Приложение 3) . Запись в журнале должна включать:

- Ф.И.О. и номер телефона потребителя;

- Ф.И.О. контактного лица;

- дата и время поступления претензии;

- точное описание претензии;

- при возможности, номер заявки на оказание услуг или номер

протокола испытаний.

Полученной претензии присваивается индивидуальный код, который

состоит из цифр, указывающих на дату получения претензии и, через дефис,

букв, указывающих на структурное подразделение, деятельности которого

касается претензия, жалоба, апелляция. Буквы должны быть заглавными и

при распространении на несколько структурных подразделений, разделены

запятыми.

Буквенные обозначения могут быть следующими:

- С – санитарно-гигиеническая лаборатория;

- Б – лаборатория бактериологических и паразитологических исследований;

- П – отделение приема, регистрации, кодирования образцов. **21**

Запись должна иметь следующий **21** вид: 01.02.09 – П, Б (пример).

Претензия, жалоба, апелляция должна быть аргументированной. При

необходимости к апелляции, жалобе прилагаются документы **109** умен- ты,

подтверждающие обоснованность приводимых в ней доводов по поводу

нарушенных ИЛЦ прав и законных интересов физического (или

юридического) лица, обратившегося с апелляцией, жалобой.

Претензия, жалоба, апелляция могут быть получены по почте, в виде

электронного сообщения, посредством факсимильной связи, вручены лично.

Поступившая претензия, жалоба, апелляция регистрируется в журнале

«Регистрация входящей корреспонденции» в течение 3-х дней с момента ее

поступления. **115**

Претензия, жалоба, апелляция рассматривается в течение 30 дней с

момента регистрации претензии, жалобы, апелляции. В исключительных

случаях, а также в случае направления ИЛЦ в установленном порядке

запроса о предоставлении необходимых для рассмотрения обращения

документов и материалов в другие государственные органы, органы местного

самоуправления и иным должностным лицам, главный врач вправе продлить

срок рассмотрения письменного жалобы, апелляции, но не более чем на

тридцать дней, уведомив о продлении срока рассмотрения заявителя.

После регистрации претензия, жалоба, апелляция предоставляется

главному врачу для рассмотрения и принятия решения о дальнейших

действиях по её рассмотрению.

При получении претензии, жалобы, апелляции главный врач проводит

ее первоначальную оценку, с целью определения:

- относится ли она к деятельности ИЛЦ;

- возможности проведения немедленных действий по рассмотрению

претензии, жалобы, апелляции;

- установления важности и возможных последствий;

- установления конкретных шагов по работе с апелляцией, жалобой.

После оценивания главный врач ставит на претензию, жалобу,

апелляцию резолюцию, которая должна содержать:

- перечень лиц, ответственных за расследование апелляции, жалобы

(необходимо учитывать, что анализ и расследование апелляции (жалобы)

должен проводиться лицами, не имевшими отношения к предмету жалобы);

- сроки ее исполнения (ответа);

- меры оприятия по ее расследованию (при необходимости);

- требуемые средства для решения.

Претензия, жалоба, апелляция с резолюцией передается ответственным

лицам (апелляционной комиссии) для дальнейшего расследования и оценки,

о чем делается соответствующая запись в журнале входящей

корреспонденции.

Персональный состав комиссии, в том числе её председатель,

утверждается распоряжением (приказом) главного врача (Приложение 5). **59**

Количество членов комиссии должно быть нечетным, не менее 3-х человек.

Обязанности между членами комиссии распределяет председатель

комиссии.

Для изучения обстоятельств дела членам апелляционной комиссии

должно быть отведено не менее 3-х рабочих дней. В процессе рассмотрения

апелляции, жалобы члены комиссии могут познакомиться как с внешними,

так и с внутренними документами, беседовать со специалистами и ИЛЦ. **20**

Если при рассмотрении претензии, жалобы, апелляции возникает необходимость обратиться в независимые (арбитражные) лаборатории для проведения экспертизы, исследований/испытаний, тестов и т.д., ИЛЦ обязан это сделать. При этом для испытаний/исследований используется арбитражный образец (тот же самый, что и проанализированный в лаборатории ИЛЦ) для получения официального заключения. Арбитражный образец доставляется в независимую лабораторию курьером от имени ИЛЦ. Результаты исследований предоставляются (в виде служебной записки с официальными заключениями и протоколами) главному врачу для принятия решения по претензии, жалобе, апелляции. Принятое решение доводится до всех заинтересованных должностных лиц ИЛЦ. Срок назначается в зависимости от используемой арбитражной лаборатории, но не более 30 рабочих дней.

В случае, если будет доказано, что предоставленный образец соответствует заявленным свойствам и является продукцией установленного качества (т.е. претензия, жалоба, апелляция была необоснованной и произошла умышленная дискредитация/порча продукта), или результаты испытаний/исследований, выполненных лабораториями ИЛЦ, подтверждаются арбитражной лабораторией, то расходы на проведение всех дополнительных исследований относятся на счет потребителя, предъявившего претензию.

В случае если несоответствие установлено и произошло по вине ИЛЦ, то расходы на проведение всех дополнительных исследований относятся на счет ИЛЦ, потребителю приносятся официальные извинения и главным врачом принимается решение о компенсации потребителю (определяется в каждом конкретном случае отдельно).

Решение по апелляции, жалобе принимается на заседании комиссии большинством голосов. На заседании комиссии может быть приглашен заявитель либо его представитель. Заседание апелляционной комиссии оформляется протоколом (Приложение 6). Протокол оформляется в одном экземпляре. Копия протокола в 3-хдневный срок после заседания комиссии направляется главному врачу и должностным лицам, которым в протоколе даны соответствующие поручения.

Протоколы заседаний апелляционных комиссий формируются в деле вместе с документами, созданными в процессе их подготовки.

Если решением апелляционной комиссии предусмотрено проведение корректирующих мероприятий в документах, выданных заявителю, то их выполнение организуется должностными лицами, указанными в протоколе апелляционной комиссии, незамедлительно после получения его копии. На основании протокола заседания комиссии в 3-хдневный срок после заседания комиссии ответственным лицом подготавливается проект ответа заявителю.

ИЛЦ обязан рассмотреть претензию, жалобу, апелляцию оперативно и беспристрастно, определить и осуществить корректирующие действия, для устранения причин несоответствия, если оно выявлено в документах или действиях сотрудников ИЛЦ.

ИЛЦ в соответствии с законодательством Российской Федерации несет ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации.

По мере возможности, а также в случае запроса заявителя, ИЛЦ любым доступным способом подтверждает получение претензий, жалоб, апелляции, а также представляет заявителю отчет о ходе ее рассмотрения.

После окончания рассмотрения претензии, жалобы, апелляции и подписания проекта письма с результатом рассмотрения претензии, жалобы, апелляции главным врачом, ответ направляется заявителю таким же

способом, каким была получена апелляция (жалоба), либо способом, указанным заявителем.

При рассмотрении претензии, жалобы, апелляции апелляционной комиссией её состав формируется главным врачом из независимых, в части рассматриваемых вопросов, специалистов ИЛЦ филиала ФБУЗ «ЦГиЭ в РО» в г. Шахты.

По мере возможности, а также в случае запроса заявителя, ИЛЦ любым доступным способом уведомляет заявителя об окончании процесса рассмотрения претензии, жалобы, апелляции.

3.2.3 Мониторинг, анализ и улучшение процедуры

Общими показателями результативности являются:

- своевременность выявления несоответствия;

- отсутствие случаев непреднамеренного использования несоответствующей продукции (услуги);

- своевременность реализации корректирующих действий;

- анализ предпринятых корректирующих действий.

Количество и вид несоответствий учитываются при проведении

анализа со стороны руководства. Критериями результативности являются:

- полнота реализации корректирующих действий, по устранению

возникших несоответствий;

- соблюдение сроков устранения несоответствий и претензий;

- количество претензий от потребителя;

- количество несоответствий, устраненных без последствий для

потребителя;

- количество повторяющихся случаев появления несоответствий.

3.2.4 Корректирующие действия

Анализ несоответствий, установление их причин и принятие

оперативных мер (корректирующих действий) по их устранению

В процесс выявления несоответствия вовлечен весь персонал ИЛЦ.

Выявленное наступившее несоответствие должно документально

оформляться.

Выявление причин несоответствия проводят на основе анализа

несоответствия.

Для устранения, выявленных в деятельности ИЛЦ несоответствий,

проводятся корректирующие действия. Несоответствия могут быть выявлены

следующим образом:

- Несоответствия, выявленные специалистами ИЛЦ, возникающие в

ходе проведения работ. Несоответствия и корректирующие действия

подлежат регистрации в формуляре «Отчет об отклонении качества»

(Приложение 1);

- Несоответствия при решении контрольных задач, выявленные

официальными провайдерами при участии ИЛЦ в программах

межлабораторных сравнительных испытаний (МСИ). По результатам участия

в МСИ, проводится анализ участия в МСИ и при неудовлетворительном

результате участия в МСИ проводятся корректирующие действия и

регистрируются в формуляре «Анализ участия в межлабораторных

сличительных испытаниях»;

- Несоответствия, выявленные аудиторами в ходе проведения

внутренних аудитов. Несоответствия и корректирующие действия подлежат

регистрации в формуляре «Отчет о несоответствии»;

- Несоответствия, выявленные в ходе проведения внешних аудитов

второй (аудит деятельности филиала ФБУЗ «ЦГиЭ в РО» в г. Шахты

специалистами ФБУЗ «ЦГиЭ в РО» и третьей стороной (подтверждение

компетентности, аккредитация, и т. д.). Несоответствия и корректирующие

действия подлежат регистрации в формуляре «План корректирующих

действий» (Приложение 2).

Оценку необходимости разработки корректирующих действий

осуществляют менеджер по качеству совместно с руководителями

структурных подразделений с учетом целесообразности предпринимаемых

действий, то есть значимость несоответствия и меры по ликвидации причин

должны быть соизмерены.

При назначении корректирующих действий принимаются во внимание

следующие обстоятельства:

- финансовые ресурсы;

- временные ресурсы;

- отсутствие ресурсов необходимого уровня качества;

- отсутствие возможности набрать кадры с необходимым уровнем

подготовки;

- социально-психологический климат;

- возможности оборудования.

Разработку корректирующих действий для несоответствий, выявленных

в ходе проведения работ и зарегистрированных в формуляре «Отчет об

отклонении качества», осуществляет руководитель структурного

подразделения. Если решение по устранению несоответствия

(корректирующие действие) лежит в рамках компетенции заведующего

структурным подразделением, то согласование корректирующего действия не

требуется. Если выходит за рамки компетентности заведующего структурным

подразделением, то обязательно согласование с заместителем руководителя

ИЛЦ, менеджером по качеству ИЛЦ или руководителем ИЛЦ.

Разработку корректирующих действий при неудовлетворительном

решении контрольных задач в рамках участия в программах

межлабораторных сравнительных испытаний с официальными провайдерами

осуществляет руководитель структурного подразделения совместно со

специалистами подразделения, согласуется с менеджером по качеству,

регистрируются в формуляре «Анализ участия в межлабораторных

сличительных испытаниях». Если выходит за рамки компетентности

заведующего структурным подразделением, то обязательно согласование с

заместителем руководителя ИЛЦ, менеджером по качеству ИЛЦ или

руководителем ИЛЦ.

Разработку корректирующих действий для несоответствий, выявленных

аудиторами в ходе проведения внутренних аудитов и зарегистрированных в

формуляре «Отчет о несоответствии» осуществляют руководители

структурных подразделений совместно с менеджером по качеству.

Корректирующие действия согласовываются с заместителем руководителя

ИЛЦ, менеджером по качеству ИЛЦ.

Разработку корректирующих действий по результатам внешних аудитов

и зарегистрированных в формуляре «План корректирующих действий»

организует менеджер по качеству с привлечением руководителей

структурных подразделений. Корректирующие действия согласовываются с

руководителем ИЛЦ, менеджером по качеству ИЛЦ, утверждаются главным

врачом.

Набор корректирующих действий может включать следующие аспекты:

- совершенствование обучения;

- пересмотр процедур и методов проведения работ;

- внедрение современных форм организации и оплаты труда;

- моделирование действий в нештатных ситуациях (нештатная ситуация

– набор обстоятельств, мешающий исполнителю надлежащим образом и в

срок выполнить порученное задание) и др.

Корректирующие действия разрабатываются «адресно», то есть для

конкретного несоответствия, с установлением ответственных лиц за их реализацию и определением сроков выполнения работ.

Реализация корректирующих действий производится ответственными исполнителями, указанными в соответствующих формулярах.

Ответственные исполнители, когда отдельные этапы работ не могут быть выполнены, ходатайствуют руководству о выделении дополнительных ресурсов (человеческих, временных, материальных, финансовых).

При проведении корректирующих действий, повлекших за собой изменение процедуры выполнения процесса, вносятся изменения в соответствующую внутреннюю документацию. Менеджером по качеству в руководство по качеству, документированные процедуры, заведующими структурными подразделениями – в рабочие инструкции, внутренние инструкции, инструкции по технике безопасности, должностные инструкции и функциональные обязанности.

После проведения корректирующих действий в соответствующие формуляры вносятся записи о подтверждении устранения несоответствия:

- «Отчет об отклонении качества» - запись о выполненных

корректирующих действиях вносит заведующий структурным подразделением;

- «Анализ участия в межлабораторных сличительных испытаниях» -

запись о выполненных корректирующих действиях вносит заведующий структурным подразделением;

- «Отчет о несоответствии» - запись о выполненных корректирующих действиях вносит заведующий структурным подразделением, менеджер по

качеству – о подтверждении выполнения корректирующих действий;

- «План корректирующих действий» - запись о выполненных корректирующих действиях вносит менеджер по качеству.

После выполнения корректирующих действий проводится анализ

результативности предпринятых корректирующих действий:

- Оценка результативности корректирующих действий,

зарегистрированных в «Отчетах о несоответствии», проводится менеджером по качеству через 1 месяц после подтверждения устранения отклонения;

- Оценка результативности корректирующих действий, зарегистрированных в «Отчетах об отклонении качества», проводится менеджером по качеству через 1 месяц после подтверждения устранения отклонения;

- Оценка результативности корректирующих действий, зарегистрированных в «Анализах участия в межлабораторных сличительных испытаниях», проводится менеджером по качеству на основании результатов, полученных при повторном участии в МСИ, данная оценка отражается менеджером по качеству в формуляре, приведенном в Приложении 7;

- Оценка результативности корректирующих действий, зарегистрированных в «Планах корректирующих действий», проводится менеджером по качеству через 1 месяц после подтверждения реализации корректирующего действия.

Менеджер по качеству ведет учет, проводимых в ИЛЦ корректирующих действий по результатам устранения отклонений качества, МСИ и проведения внутренних аудитов (Приложение 7).

При повторении несоответствия или признания корректирующих действий нерезультативными (неудовлетворительными) разрабатываются другие варианты устранения причин несоответствий или (и) проводятся внеплановые внутренние аудиты.

В ИЛЦ в ноябре текущего года проводится оценка потенциальных рисков заведующими структурными подразделениями совместно с менеджером по качеству. Руководитель структурного подразделения

совместно с менеджером по качеству оформляет «Протокол потенциального несоответствия» (Приложение 8), предупреждающие действия согласовываются с руководителем ИЛЦ, утверждаются главным врачом. Менеджер по качеству составляет план предупреждающих действий (Приложение 9).

Потенциальные несоответствия могут быть выявлены в ходе проведения анализа со стороны руководства, как на уровне деятельности ИЛЦ в целом, так и на уровне деятельности отдельных структурных подразделений. При выявлении потенциальных несоответствий заведующими структурными подразделениями совместно с менеджером проводится оценка потенциальных рисков, оформляется «Протокол потенциального несоответствия».

В течение года при возникновении потенциальных несоответствий при проведении работ персонал информирует о них руководителя структурного подразделения. Руководитель структурного подразделения совместно с менеджером по качеству проводит оценку потенциального несоответствия, совместно с менеджером по качеству оформляет «Протокол потенциального несоответствия», предупреждающие действия согласовываются с заместителем руководителя ИЛЦ, утверждаются руководителем ИЛЦ.

Менеджер по качеству вносит потенциальное несоответствие в план предупреждающих действий.

Анализ потенциального несоответствия и установление его причин проводит менеджер по качеству с руководителями структурных подразделений с привлечением, при необходимости специалистов подразделений.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ОТЧЕТ ОБ ОТКЛОНЕНИИ КАЧЕСТВА No _____

Дата: «__» _____ 20__г.

Отклонение от качества выявлено: _____

(Ф. И. О. должность)

Принято: _____

(Ф. И. О. должность)

Описание отклонения: _____

Анализ отклонения:

Корректирующие действия: Возможность (Да, нет), Целесообразность (Да, нет) – ненужное зачеркнуть

Срочные меры: Зabloкировать (образец, поставщи ка, оборудование, _____)

Примечание к срочным мерам: _____

Анализ причин: _____

Результаты проверки возможных причин: (при необходимости) _____

_____ 21

Корректирующие действия: _____

Выявленные несоответствия будут устранены _____

В срок до «__» ____ 20__г. (Ф.И.О. должность)

Подпись лица, принявшего решение об устранении отклонения _____

Дата: «__» _____ 20 __ г. (Ф.И.О. должность)

Описание предпринятых действий: _____

Лицо, ответственное за устранение отклонения _____

Дата: «__» _____ 20__ г. (Ф.И.О. должность)

Подтверждение устранения отклонения

Ф.И.О. принявшего отчет об отклонении качества _____

Дата: «__» _____ 20__ г.

Разблокирование: (образца, поставщика, оборудования, _____)

Разблокировано: _____ Дата: «__» _____ 20__ г.

(Ф.И _____ .О. должность)

Анализ предпринятых корректирующих действий (проводится через месяц после подтверждения устранения отклонения)

Анализ корректирующего дейс **21** твия: _____

Подпись менеджера по качеству _____ Дата: «__» _____ 20__ г.

2

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ИЛЦ

филиала ФБУЗ «ЦГиЭ в РО» в г. Шахты

_____ Ф. И. О.

«__» _____ 20__ г.

УТВЕРЖДАЮ:

Главный врач филиала ФБУЗ

«ЦГиЭ в РО» в г. Шахты

_____ Ф. И. О.

«__» _____ 20__ г.

План корректирующих действий			
No	Дата	Подразделение	Несоответствие Причина
п/п			Корректирующее действие
		ФИО	
		ответственного	
		исполнителя	
		Срок	
		выполнения	
		Отметка о	
		выполнении	
		Оценка	
		результативности	
		1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

3

Журнал регистрации претензий, жалоб, апелляций

No

п/п

Дата Предъявитель

претензии,

жалобы,

апелляции

Суть

претензии,

жалобы,

апелля ции

Код

претензии,

жалобы,

апелляции
Подпись и
должность
лица,
принявшего
претензию,
жалобу,
апелляцию
Мероприятия,
предпринятые
по управлению
претензий,
жалобой,
апелляцией

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

Перечень возможных причин несоответствий

Несоответствия (общие)

- наличие/отсутствие уставных и разрешительных документов (Устав, лицензии, санитарно-эпидемиологические заключения, аттестат аккредитации, сертификаты и т. д.);
- несоответствие в организации взаимодействий структурных подразделений ИЛЦ;
- несоответствия вследствие ошибок, допущенных при формировании планов, программ, при планировании необходимых ресурсов и т.п.;
- несоответствия, выявленные при проведении внешних и внутренних проверок;
- несоответствия, в инфраструктуре и окружающей (производственной) среде, влияющей на качество производимых работ;
- отрицательные заключения по услугам при оценке удовлетворенности потребителей.

Несоответствие квалификации сотрудников

Несоответствие проб:

- несоответствие при отборе проб;
- неподготовленная для отбора проб посуда;
- недостаточное количество пробы;
- недостаточность перемешивания;
- бактериальное загрязнение ;
- отсутствие стабилизации пробы или не проведена подготовка во время отбора проб.

Несоответствия при транспортировке и хранении пробы:

- слишком длительный путь транспортировки (например: по почте);
- экстремальное воздействие температур (например: при транспортировке);
- не учтена светочувствительность некоторых проб (например: для витаминов);
- отсутствие или неверная консервация;
- испарение (не закрыта ёмкость с пробой);
- не учтена стабильность;
- загрязнения.

Несоответствия при идентификации проб:

- перепутывание;
- неверные сведения по количеству;
- неверный код.

Несоответствия при пробоподготовке:

- ошибка разведения;
- ошибка экстракции;
- проба после оттаивания тщательно не перемешана;
- слишком мало центрифугирования/на/неверная скорость вращения;
- невоспроизводимые условия растворения/варки пробы (например: неточное соблюдение температуры/времени).

Несоответствия реактивов:

- недостаточная чистота реактивов;

- неправильное хранение реактивов;
- применение старых реактивов;
- разбавление в неверном объеме;
- неполное растворение реактива; **20**
- посторонние включен **20** ия.

Несоответствие референтных материалов (контрольные пробы, стандартные

образцы):

- недостаточная чистота референтных материалов;
- ошибка из-за примесей в референтных материалах;
- физические отличия между пробой и референтным материалом;
- неправильное хранение: концентрация из-за испарения, снижение концентрации из-за адсорбции, разложения;

- применение простроченных референтных материалов;
- неправильное разведение референтных материалов;
- референтный материал перед применением не перемешан.

Общие методические несоответствия:

- несоответствие ресурсов для проведения испытаний;
- отклонения от рабочей инструкции (время инкубации, температура и т.д.);
- ошибка вычисления при составлении смесей, разбавлении и т.д.;
- применение неправильного метода анализа;
- не учитывается рабочий диапазон;
- не осуществляется проверки достоверности;
- не учитываются пределы обнаружения и определения;
- не учитываются необходимые холостые значения проб или реактивов.

Несоответствия калибровки:

- неточный состав калибровочного стандарта;
- ошибка измерения объема;
- загрязнение;
- ошибка взвешивания.

Несоответствия прибора:

Общие несоответствия:

- недостаточная чистота приборов (включая стеклянные емкости);
- применение приборов, не прошедших поверку;
- не проведена точная регулировка (юстировка);
- упущение технического обслуживания;
- температура помещения слишком высокая/низкая;
- внешние электрические и/или магнитные **21** поля.

Несоответствия при применении стеклянных пипеток:

- перепутывание пипеток (неверный объем);
- применение непредназначенных пипеток (напр., слишком большие пипетки для слишком малых объемов);

- применение влажных пипеток;
- поврежденные наконечники пипеток;
- неуплотненные или неповеряемые пипетки;
- неправильное пипетирование;
- несоблюдение требуемого времени стекания;
- неточная установка мениска;
- не учтена маркировка;
- пипетку держали не вертикально **20** ;
- затянута пузырьки воздуха; **21**

- недостаточное смачивание из-за недостаточной очистки;
- слишком быстрая работа.

Несоответствия при применении поршневых пипеток:

- перепутывание пипеток (неверный объем);
- несоответствие объема (контроль через взвешивание);

- наконечник одет на конус пипетки не по инструкции;

- загрязнение поршня (пипетка хранилась лежа с мокрым наконечником, пипетирование

рывками, из-за этого проникновение жидкости в ход поршня);

- применение несоответствующих наконечников пипеток;

- перенос химическими загрязнения пипетками;

- снаружи на наконечнике висят капли жидкости;

- слишком быстрый выпуск жидкости;

- затянута пузырьки воздуха.

Несоответствия при дозировке на дюлерах или пипетированных автоматах:

- засорение иглы;

- пузырьки воздуха в системе;

- не герметичность вентиля, шлангов;

- непроходимость вентиля, шлангов;

- неверное позиционирование раствора реактива.

Неточная регулировка температуры

Несоблюдение времени инкубации

Несоответствия кювет:

- применение различных кювет без коррекции **21** нуля;

- неверная толщина слоя;

- несоответствие материала кювет;

- кюветы неправильно вставлены;

- не учитывается минимальный объем;

- кюветы **20** царапанные, загрязненные, влажные;

- пузырьки воздуха в растворе;

- эффект переноса химического загрязнения;

- несоответствия при очистке.

Несоответствие фотометра:

- несоответс **20** твие при установке длины волны;

- недостаточная интенсивность излучения (лампа!);

- загрязнение оптической системы;

- неправильная калибровка фотометра;

- неправильная установка точки нуля;

- падение света в помещение для проб;

- неправильный фильтр;

- недостаточное время прогрева лампы;

- неадекватный диапазон считывания;

- нестабильная индикация.

Загрязнения/контаминация

Несоответствия при регистрации и переносе измеряемых значений: **20**

- выбор неверного диапазона измерения;

- ошибка считывания;

- перепутывание данных;

- описки.

Несоответствия п **20** ри расчете результатов:

- ошибка при расчете, ошибка запятой;

- неверные единицы;

- ошибка округления;

- не учитываются холостые значения реактивов или проб;

- отсутствие или неверный коэффициент пересчета;

- не учитывается переключение диапазонов измерений.

Несоответствие при передаче результатов:

- ошибка распределения, перепутывание; **20**

- описки;

- ошибка передачи/переноса.

Несоответствие при утвержд **21** ении результатов:

- неполное заполнение граф протокола;
 - неправильно указана НД;
 - несоответствие при проведении испытаний, измерений, расчетов.
- Несоответствие по наличию и оформлению документации
- недостаточная укомплектованность нормативно-технической базы;
 - несоответствия НД требованиям законодательства РФ, Министерства здравоохранения, федеральной службы Роспотребнадзора;
 - ошибки при оформлении и ведении документов, записей;
 - неполный пакет сопроводительных документов (заявка на проведение испытаний, приложение к заявлению, акт отбора проб, направление на исследования, внутренние направления, внутренние протоколы, протоколы лабораторных испытаний);
 - повреждение документов при транспортировке (механические, термические № 41 и т. д.);
 - нарушение сроков выдачи протоколов лабораторных испытаний. № 115

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В РОСТОВСКОЙ ОБЛАСТИ»

(ФИЛИАЛ ФБУЗ «ЦГиЭ в РО» В г. ШАХТЫ)

ПРИКАЗ

№ _____

г. _____

О создании комиссии по рассмотрению жалобы (апелляции)

На основании жалобы (апелляции) от _____ № _____ о _____

(краткое содержание жалобы (апелляции))

для установления обстоятельств, изложенных в жалобе (апелляции)

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Создать комиссию по рассмотрению жалобы (апелляции) в составе:

председателя – _____

(должность, ФИО)

и членов комиссии: _____

(должности, ФИО)

2. Комиссии:

2.1. рассмотреть жалобу (апелляцию) в срок до _____.

2.2. _____

(указать другие задания для комиссии)

2.3. Подготовить протокол заседания в срок до _____.

2.4. Подготовить проект ответа заявителю в срок до _____.

3. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Руководитель

ИЛЦ № 41 № 115 _____

(подпись, ФИО) № 103

ПРИЛОЖЕНИЕ 6

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В РОСТОВСКОЙ ОБЛАСТИ»

(ФИЛИАЛ ФБУЗ «ЦГиЭ в РО» В г. ШАХТЫ)

ПОТОКОЛ

заседания комиссии по рассмотрению жалобы (апелляции)

« ____ » _____ 20 ____ г. г. _____

По приказу № ____ от _____

«О создании комиссии по рассмотрению жалобы (апелляции)»

Присутствовали:

1. Председатель комиссии – _____
2. Члены комиссии – _____
- _____
- _____

ПОВЕСТКА ЗАСЕДАНИЯ:

Рассмотрение жалобы (апелляции) от _____ No _____ о _____

(краткое содержание жалобы (апелляции))

В комиссию для рассмотрения представлены следующие материалы:

заслушаны лица: _____

В ходе заседания комиссия установила следующее:

РЕШИЛИ:

1. _____;
2. _____;
3. _____

Подписи:

Председатель комиссии ФИО

Члены комиссии ФИО

ФИО

ПРИЛОЖЕНИЕ 7

Учет, проводимых в ИЛЦ корректирующих действий по результатам
устранения отклонений качества, участия в МСИ и проведения внутренних аудитов

No

п/п

Источник

несоответств

ия

Подразделен

ие

Несоответств

ие

Корректирующее

действие

ФИО

ответственного

исполнителя

Срок

выполнения

Отметка о

выполнении

Дата

проверки

результатив

ности

Отметка

о

выполне

нии

8

Протокол потенциального несоответствия

Дата регистрации _____ Регистрационный No _____

1. Исходная информация: Дата _____ Место (подразделение) _____

Документированная процедура _____

Содержание потенциального несоответствия

2 . Результаты анализа потенциального несоответствия:

3. Предупреждающие действия:

No

п/п Содержание предупреждающих действий Ответственный

исполнитель Срок

Отметка о

выполнении

и

1 2 3 4 5

Дата _____ Зав. структурным подразделением (_____)

подпись Должность И.О. Фамилия

Дата _____ Зам. руководителя ИЛЦ, менеджер по качеству ИЛЦ (_____)

подпись Должность И.О. Фамилия

3. Предупреждающие действия согласованы:

Дата _____ Руководитель ИЛЦ (_____)

подпись Должность И.О. Фамилия

5. Предупреждающие действия утверждаю:

Дата _____ Главный врач _____

подпись должность И.О. Фамилия

5. Копию протокола получил:

должность подпись И.О. Фамилия

должность подпись И. 106 О. Фамилия

должность подпись И 106 .О. Фамилия

должность подпись И.О. Фамилия

6. Результаты анализа выполнения действий:

Дата _____ (_____) _____

подпись И.О. Фамилия Должность

7. Дополнительные действия (при необходимости)

Дата _____ (_____) _____

подпись И.О. Фамилия Должность

ПР 9

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ИЛЦ

филиала ФБУЗ «ЦГиЭ в РО» в г. Шахты

_____ Ф. И. О.

«_» _____ 20__ г.

УТВЕРЖДАЮ:

Главный врач филиала ФБУЗ

«ЦГиЭ в РО» в г. Шахты

_____ Ф. И. О.

«_» _____ 20__ г.

ПЛАН ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

Дата составления: _____

No

п/

п

Подразделени

е

Потенциальны

й риск

Предупреждающе

е действие

ФИО

ответственног

о

исполнителя

Срок

выполнени

я

Отметка о

выполнени

и

Дата проведения

оценки

результативности

пр едуп **17** реждающи

х действий

Оценка

результативности

предупреждающи

х действий **11**

ЛИТЕРАТУРЫ

1. Малашихина Н. Н., Белокрылова О. С. Риск-менеджмент: Учебное

пособие. – Ростов-на-Дону: Феникс, 2004. с. 12.

2. Финансово-кредитный энциклопедический сло **11** варь. Под общей

редакцией Грязновой А.Г. –М.: Финансы и статисти **11** ка, 200 4, с.84 **17** 5.

3. Кевин Бюлер, Гуннар Притч. Обуздание риска. // Вестник McKinsey

No 4 2003, стр. 111-121. .

4. Экономическая энциклопедия. Под ред. Абалкина Л.И.. М., 1999. с.

688.

5. Риски в экономике. Тэпман Л.Н.. ЮНИТИ, М., 2002. с. 8.

6. Словарь русского языка. Ожегов С.И., под ред. Шведовой Н.Ю., М.:

Русский язык, 1975, с. 626.

7. Новая экономическая энциклопедия. Румянцева Е.Е., М.: ИНФРА-М,

2005, с.457.

8. Управление рисками: Учебное пос **14** обие. Чернова Г.В., Кудряв **11** цев

А.А., М.: Проспект, 20 05, с. 10.

9. Блауг М. Экономическая мысль в ретроспективе // **11** М., 1994. С. 427.

10. М **11** аршалл А. Принципы экономической науки: В 3-х т. М.: Прогресс,

1993, с.297-298.

11. Найт Ф. Понятие риска и неопределенности. Альманах: теория и

история экономических и социальных институтов и систем. М.: 1994. Вып.5.,

с. 23-24.

12. Шапкин А. С. Экономические и финансовые риски. Оцен

управление, портфель инвестиций. – 5-е изд. – М.: Дашков и Ко, 2006. с. 7.

13. Шапкин А. С. Экономические и финансовые риски. Оценка,

управление, портфель инвестиций. – 5-е изд.– М.: Дашков и Ко, 2006. с. 5.

14. Абчук В.А. Выработка решений в системе управления

предприятием. Л., 1986.

15. Альгин А.П. Риск и его роль в общественной жизни. -М.: Мысль,

1989.

16. Риск-менеджмент. И.Т.Балабанов.-М.: Финансы и статистика, 1996.

17. Лапуста М .Г., Шаршукова Л.Г. Риски в предпринимательской

деятельности.-М.:ИНФРА-М, 1998.

18. Экономическая безопасность России: Общий курс: Учебник / Под

ред. В.К.Сенчагова. – М.: Дело, 2005. – стр. 31

19. Е.В.Строганова, Управление ф инансовыми риск ами коммерческого

банка. – Учебное пособие. М.: ФА, 2005, С. 38.

20. ГОСТ Р 51897-2011 «Менеджмент риска. Термины и определения»

21. ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и

рук оводство»

22. ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 «Менеджмент риска. Методы оценки

риска»

23. ГОСТ Р ИСО 9000 -2015 «Системы менеджмента качества.

Основные положения и словарь»;

24. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к

компетентности калибровочных и испытательных лаборат орий»;

25. ISO/IEC 170 25:2005 «General requirements for the competence of

testing and calibration laboratories»;

26. Федеральный закон от 28.12.2013 г. No 412-ФЗ «Об аккредитации в

на цион альной системе аккредитации»;

27. Приказ Минэкономразвития от 30.05.2014 г. No 326 «Об

утверждении Критериев аккредитации, перечня документов,

подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям

аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение

требований которых заяв ителями , аккредитованными лицами обеспечивает

их соответствие критериям аккредитации».

28. Казначеева Э. В. Управление в условиях неопределённости. —

Москва: ВШЭ, 2014. — 148 с

29. Мадера А. Г. Риски и шансы: неопределенность, прогнозирование и

оценка. — М.: УРСС, 2014. — 448 с.