

Досвід Випробувальної служби УкрТЕСТ у впровадженні нової редакції ДСТУ ISO/IEC 17025:2017

09 жовтня 2018 року

Гіндікін А.І. начальник науково-технічного випробувального
центру УкрТЕСТ



УкрТЕСТ

МЕТА ВПРОВАДЖЕННЯ:

- ПОСТІЙНЕ ПОКРАЩЕННЯ
НАДАННЯ ПОСЛУГ
- ПІДТРИМАННЯ ЛІДЕРСЬКОЮ
ПОЗИЦІЇ СЕРЕД ВИПРОБУВАЛЬНИХ
ЛАБОРАТОРІЙ УКРАЇНИ



УкрТЕСТ

ОСНОВНІ ВІДМІННОСТІ:

- Заміна елементного підходу процесним
- Введення ризик-орієнтованого мислення
- Об'єднання «паперових» та «електронних» технологій передачі та збереження даних



УкрТЕСТ

Поставлене завдання

- Розроблення ризик-орієнтованої моделі діяльності Випробувальної служби УкрТЕСТ



УкрТЕСТ

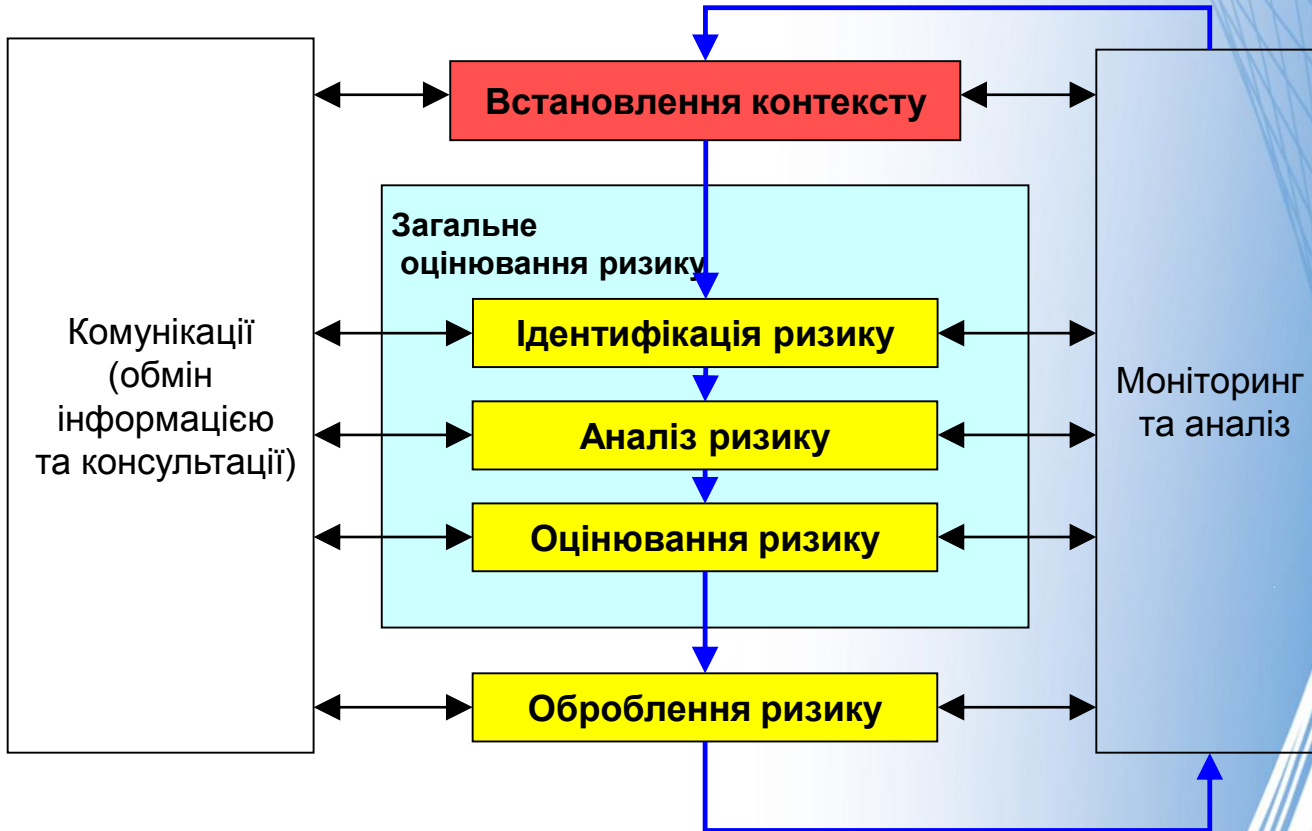
Підґрунття

- Досвід УкрТЕСТ в аналізуванні процесів управління ризиком медичних виробів - ДСТУ ISO 14971, машин - ДСТУ EN 12100
- Досвід ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» в сертифікації систем керування безпечністю харчових продуктів (ДСТУ ISO 22000)
- Участь у робочій групі ISO/CASCO WG 44
- Участь у семінарах ІЕСЕЕ з оцінювання ризиків



УкрТЕСТ

Процес ризик-менеджменту



Ідентифікація ризику

- Незадоволеність замовників
- Втрата компетентності
- Втрата незалежності та неупередженості



УкрТЕСТ

Ідентифікація ризику

Групою управління ризиком, яка складається із фахівців всіх напрямків діяльності, керівництва, замовників було виявлено більш ніж **100** потенційних загроз



УкрТЕСТ

Аналіз ризику

Назва процесу	Загроза	Причина	Наслідок	S	O	D	Ризик $R=S*O*D$	Запропоновані дії по вирішенню проблеми
				Ступінь тяжкості можливих наслідків	Ймовірність настання події	Ймовірність своєчасного виявлення		



О - Умовна ймовірність настання події

Діапазон значень ймовірності настання події	Опис	Числова шкала
$P > 0,1$	Велика ймовірність	5
$0,1 > P > 10^{-2}$	Ймовірно	4
$10^{-2} > P > 10^{-3}$	Можливо	3
$10^{-3} > P > 10^{-4}$	Можливо, але зрідка	2
$10^{-4} > P > 10^{-5}$	Малоймовірно, але можливо взяти до уваги	1

S - Ступінь тяжкості можливих наслідків настання події

Загальноприйнятий термін	Опис	Числова шкала
Дуже низька	Наявність невідповідностей в діяльності лабораторії, що розглядаються без залучення замовників або зовнішніх організацій	1
Низька	Наявність невідповідностей в діяльності лабораторії, що розглядаються із залученням замовників або зовнішніх організацій	2
Середня	Наявність невідповідностей в діяльності лабораторії, які призводять до фінансової відповідальності	3
Висока	Призупинення акредитації. Зменшення обсягу надання послуг	4
Дуже висока	Зупинка роботи лабораторії. Скасування акредитації	5

D - Ймовірність своєчасного виявлення

Загальноприйнятий термін	Опис	Числова шкала
Дуже низька	Неможливо виявити до настання випадку	5
Низька	Можливо виявити за допомогою зовнішніх засобів	4
Середня	Можливо виявити за допомогою внутрішніх аудитів	3
Висока	Можливо виявити при поточному контролі	2
Дуже висока	Можливо виявити при безпосереднім виконавцем	1

Оцінювання ризику

$$R = S * O * D$$

Припустимий ризик $30 \leq R$

Неприйнятний ризик $30 \leq R \leq 125$

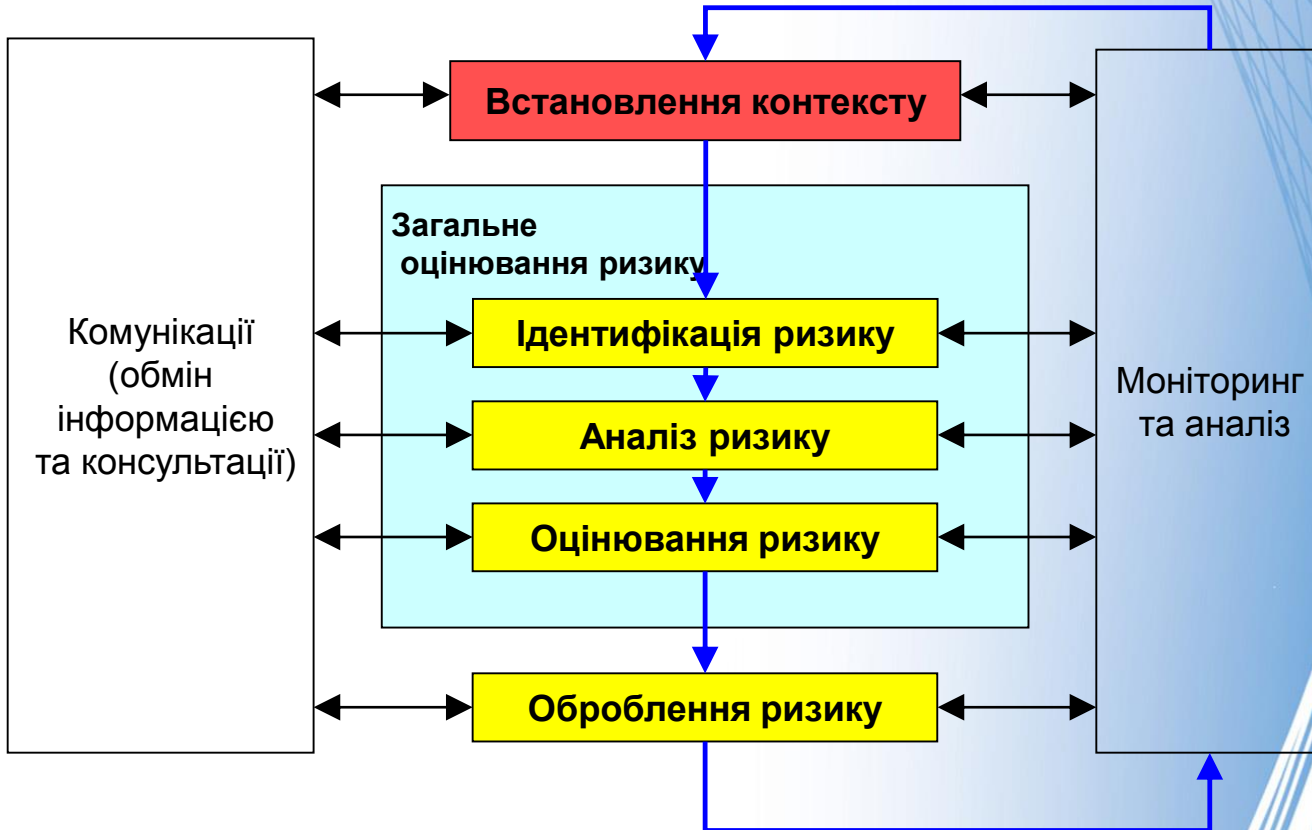


УкрТЕСТ

Межі прийняттого ризику

		Ступінь тяжкості настання події									
		Дуже низька	1	Низька	2	Середня	3	Висока	4	Дуже висока	5
Ймовірність настання події	Велика ймовірність	5									
	Ймовірно	4									
	Можливо	3									
	Можливо, але рідко	2									
	Малоймовірно	1									
			Дуже висока	1	Висока	2	Середня	3	Низька	4	Дуже низька
Ймовірність своєчасного виявлення											

Процес риск-менеджменту



Оброблення ризику

Виконані завдання:

- Розроблено процедуру та план управління ризиком
- Проведено перший етап перегляду документації Випробувальної служби УкрТЕСТ



УкрТЕСТ

Оброблення ризику

Завдання в процесі виконання:

- Уніфікація всіх процедур та інструкцій
Випробувальної служби УкрТЕСТ
- Розробка та впровадження системи обігу та зберігання даних у електронному вигляді



УкрТЕСТ

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!

Анатолій Гіндікін

начальник науково-технічного
випробувального центру УкрТЕСТ



УкрТЕСТ