

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

**ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО “КИЇВСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ НАУКОВО-
ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА
СЕРТИФІКАЦІЇ” (ДП “КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”)**

**Управління метрологічними ризиками
калібрувальних лабораторій:
науково-технічні засади та практичні підходи**

монографія

Біла Церква

2026

Рецензенти:

Коваленко В.Л., д-р, вет. наук, професор, провідний науковий співробітник відділу віросулогічних досліджень, Державного науково-дослідного інституту з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи.

Кіт А.А., канд. вет. наук, менеджер систем якості
ТОВ “IMPEROVO FOODS INTERNATIONAL”.

Укладачі: Гут Т.П., д-р філософії; **Микийчук М.М.**, д-р техн. наук, професор; **Тишківська Н.В.**, кандидат вет. наук; **Бартків Л.Г.**, канд. тех. наук; **Богатко Н.М.**, доктор вет. наук; **Тимошенко О.В.**, канд. економ. наук; **Астапенко Р.М.** пров. наук. співробітник відділу з науково-технічної роботи; **Богатко А.Ф.**, д-р філософії.

У 66 Управління метрологічними ризиками калібрувальних лабораторій: науково-технічні засади та практичні підходи: монографія / [Т.М. Гут, М.М.Микийчук, Н.В.Тишківська, Л.Г.Бартків, Н.М.Богатко, О.В.Тимошенко, Р.М.Астапенко, А.Ф.Богатко]. Біла Церква, 2026. 120 с.

ISBN 978-617-8219-59-8

У монографії висвітлено теоретичні, методичні та практичні засади управління метрологічними ризиками калібрувальних лабораторій в умовах функціонування сучасних систем управління якістю. Розглянуто еволюцію наукових підходів до трактування поняття ризику, проаналізовано сучасні концепції ризик-орієнтованого управління та нормативно-правове забезпечення управління ризиками відповідно до вимог міжнародних стандартів ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, ISO 9001 та ISO 31000.

У роботі досліджено природу метрологічних ризиків, джерела їх виникнення, фактори впливу та особливості прояву в діяльності калібрувальних лабораторій. Запропоновано концептуальну модель системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії, розроблено математичний апарат формалізації процесів функціонування системи та обґрунтовано критерії вибору оптимальної структури системи управління метрологічними ризиками.

Особливу увагу приділено практичній реалізації результатів дослідження. Наведено методичні рекомендації щодо побудови та впровадження документованої процедури «Управління ризиками та можливостями», розроблено алгоритм управління метрологічними ризиками, запропоновано приклади реєстрів ризиків, критерії їх оцінювання, блок-схеми процесів і практичні підходи до інтеграції ризик-орієнтованого мислення в систему управління якістю калібрувальної лабораторії.

Монографія призначена для науковців, фахівців у галузі метрології, стандартизації, оцінки відповідності, керівників і працівників випробувальних та калібрувальних лабораторій, аудиторів, експертів з акредитації, а також здобувачів вищої освіти, аспірантів і викладачів закладів вищої освіти, які здійснюють підготовку фахівців у сфері метрології, управління якістю та технічного регулювання.

УДК 006.91:005.334:006.89

ISBN 978-617-8219-59-8

З М І С Т

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ І СКОРОЧЕНЬ.....	5
ВСТУП	6
 РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ УПРАВЛІННЯ МЕТРОЛОГІЧНИМИ РИЗИКАМИ.....	 9
1.1. Теоретичні підходи до визначення ризику та управління.....	9
1.1.1 Становлення та розвиток уявлень про ризик.....	12
1.1.2 Визначення поняття “ризик”.....	15
1.2. Класифікація ризиків метрологічної діяльності.....	19
1.3. Методи ідентифікації та оцінювання ризиків	
у метрологічній сфері.....	23
1.3.1 Методи ідентифікації та оцінювання ризиків у метрологічній сфері	24
 РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ НОРМАТИВНИХ ВИМОГ ЗАСТОСУВАННЯ РИЗИК ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ У СИСТЕМІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ КАЛІБРУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ ПІДПРИЄМСТВА.....	 29
2.1 Дослідження нормативного забезпечення оцінювання	
ризиків метрологічної діяльності.....	29
2.1.1. Аналіз вимог ДСТУ ISO 9001:2015 щодо ризиків	29
2.1.2. Вимоги ДСТУ ISO 31000:2018 щодо управління ризиками.....	34
2.2. Ідентифікація ризиків у процесах системи управління якістю	
калібрувальної лабораторії.....	35
2.2.1. Ризики неупередженості.....	36
2.2.2. Ризики компетентності персоналу.....	37
2.2.3. Ризики, пов'язані з приміщеннями та умовами довкілля	38
2.2.4 Ризики, пов'язані з обладнанням	38
2.2.5 Ризики, пов'язані з продукцією та послугами	
зовнішніх постачальників.....	39
2.2.6 Ризики процесів лабораторної діяльності.....	40
2.3 Формування вимог до комплексної системи управління	
метрологічними ризиками калібрувальної лабораторії.....	42
 РОЗДІЛ 3. КОМПЛЕКСНА МОДЕЛЬ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ КАЛІБРУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ	 44
3.1 Ризик-орієнтована модель системи управління	
якістю калібрувальної лабораторії підприємства.....	45
3.2 Систематизація вимог до комплексної моделі	
оцінювання ризиків калібрувальних лабораторій.....	48
3.3. Комплексна модель системи управління якістю	
калібрувальної лабораторії.....	56

РОЗДІЛ 4. РОЗДІЛ 4. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ	
УПРАВЛІННЯ МЕТРОЛОГІЧНИМИ РИЗИКАМИ	
В КАЛІБРУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ.....	68
4.1. Розроблення процедури “Управління ризиками та можливостями” в системі управління якістю калібрувальної лабораторії.....	68
4.2. Алгоритм ідентифікації метрологічних ризиків в калібрувальній лабораторії.....	74
4.2.1. Формування контексту управління метрологічними ризиками	75
4.2.2. Ідентифікація ризиків та можливосте.....	76
4.2.3. Аналіз ризиків та можливостей.....	79
4.2.4. Оцінювання ризиків та можливостей.....	81
4.3. Рекомендації з обробки ризиків та можливостей щодо мінімізації метрологічних ризиків в системі управління якістю калібрувальної лабораторії.....	84
4.3.1. Обробка ризиків та можливостей.....	84
4.3.2. Практичні рекомендації щодо мінімізації метрологічних ризиків...	84
4.3.3. Моніторинг та перегляд метрологічних ризиків.....	86
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ	91
ДОДАТКИ	96

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ 9

BIPM	Міжнародне бюро мір і ваг
EA	Європейська співпраця з акредитації
EURAMET	Європейська асоціація національних метрологічних інститутів
GUM	Настанова з вираження невизначеності вимірювання
ILAC	Міжнародна організація з акредитації лабораторій
ISO	Міжнародна організація зі стандартизації
JCGM	Об'єднаний комітет з настанов у метрології
КЛ	Калібрувальна лабораторія
M3	Метрологічне забезпечення
M3КЛ	Метрологічне забезпечення калібрувальної лабораторії
MP	Метрологічний ризик
НААУ	Національне агентство з акредитації України
СУЯ	Система управління якістю
ЗВТ	Засоби вимірювальної техніки

ВСТУП

Сучасний розвиток науки, промисловості, міжнародної торгівлі та систем технічного регулювання неможливий без забезпечення єдності та достовірності вимірювань. Результати вимірювань є основою для прийняття технічних, економічних та управлінських рішень, а їх точність безпосередньо впливає на якість продукції, безпечність технологічних процесів, конкурентоспроможність підприємств та ефективність державного регулювання [1]. Особливе місце у забезпеченні метрологічної простежуваності займають калібрувальні лабораторії, діяльність яких спрямована на підтвердження метрологічних характеристик засобів вимірювальної техніки та забезпечення довіри до результатів вимірювань [2, 3].

В останні десятиліття відбувається суттєва трансформація підходів до управління якістю. Якщо раніше основна увага приділялася виявленню та усуненню невідповідностей після їх виникнення, то сучасні міжнародні стандарти орієнтовані насамперед на попередження потенційних проблем шляхом застосування ризик-орієнтованого мислення. Такий підхід знайшов своє відображення у стандартах ISO 9001, ISO 31000 та ДСТУ EN ISO/IEC 17025, які визначають необхідність врахування ризиків і можливостей під час планування та здійснення діяльності лабораторій [4, 5, 6].

Запровадження ризик-орієнтованого підходу в діяльність калібрувальних лабораторій є складним завданням, оскільки метрологічна діяльність характеризується високим рівнем відповідальності, значною кількістю факторів впливу та необхідністю забезпечення встановлених вимог до точності й достовірності результатів калібрування [7, 8]. Помилки персоналу, невідповідний стан засобів вимірювальної техніки, порушення умов навколишнього середовища, недоліки в документації або організації процесів можуть призводити до виникнення метрологічних ризиків, наслідком яких є збільшення невизначеності вимірювань, отримання недостовірних результатів, додаткові фінансові втрати та зниження довіри до діяльності лабораторії [9-11].

Особливої актуальності питання управління метрологічними ризиками набувають у контексті євроінтеграційних процесів та гармонізації національної системи технічного регулювання із законодавством і практиками Європейського Союзу. Забезпечення міжнародного визнання результатів калібрування потребує не лише відповідності формальним вимогам акредитації, але й створення ефективних механізмів попередження ризиків, здатних негативно впливати на компетентність лабораторії та достовірність результатів вимірювань.

Попри значну кількість досліджень у сфері метрологічного забезпечення, менеджменту якості та ризик-менеджменту, питання системного управління саме метрологічними ризиками калібрувальних лабораторій тривалий час за-

лишалося недостатньо опрацьованим. Більшість існуючих підходів зосереджена на загальних принципах менеджменту ризиків або окремих аспектах забезпечення якості вимірювань, тоді як комплексні механізми виявлення, оцінювання, мінімізації та моніторингу метрологічних ризиків потребували подальшого наукового обґрунтування.

Монографія ґрунтується на результатах дисертаційного дослідження “Науково-технічні основи управління метрологічними ризиками калібрувальної лабораторії”, захищеного у 2024 році за спеціальністю 152 “Метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка”. У роботі узагальнено теоретичні положення, методичні підходи та практичний досвід впровадження ризик-орієнтованого управління у діяльність калібрувальних лабораторій.

У ході дослідження отримано результати, спрямовані на розвиток науково-методичних засад управління метрологічними ризиками. Зокрема, подальший розвиток отримала методологія застосування ризик-орієнтованого аналізу невідповідностей метрологічної діяльності, здійснено класифікацію метрологічних ризиків калібрувальних лабораторій, розроблено концептуальну модель метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії, удосконалено процедуру управління метрологічними ризиками та гармонізовано вимоги міжнародних стандартів ISO 9001, ISO/IEC 17025 та ISO 31000 щодо управління ризиками в діяльності лабораторій [12, 13].

Практична цінність отриманих результатів підтверджується їх впровадженням у діяльність ДП “КІЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”. Розроблені підходи були використані під час проходження процедур акредитації та наглядових аудитів калібрувальної лабораторії, а також під час уповноваження на виконання робіт у сфері законодавчо регульованої метрології. На основі результатів дослідження впроваджено документовану процедуру “Управління ризиками та можливостями”, яка стала складовою системи управління якістю підприємства та сприяла підвищенню результативності метрологічної діяльності.

Окремі результати дослідження використовуються у навчальному процесі Національного університету “Львівська політехніка” під час підготовки фахівців у галузі інформаційно-вимірювальних технологій, що підтверджує їх актуальність не лише для практичної метрології, а й для освітньої та наукової діяльності.

Метою монографії є узагальнення науково-технічних засад управління метрологічними ризиками калібрувальних лабораторій та висвітлення практичних підходів до їх ідентифікації, аналізування, оцінювання, мінімізації та моніторингу в межах системи управління якістю.

У монографії послідовно розглянуто теоретичні основи метрологічних ризиків, сучасні підходи до їх класифікації та оцінювання, особливості побудо-

ви ризик-орієнтованих моделей управління, методологію інтеграції ризик-орієнтованого мислення в систему управління якістю калібрувальної лабораторії, а також практичні рекомендації щодо мінімізації ризиків на різних етапах процесу калібрування.

Матеріали монографії можуть бути корисними для керівників калібрувальних і випробувальних лабораторій, менеджерів з якості, фахівців у сфері метрології та технічного регулювання, аудиторів, наукових працівників, викладачів, аспірантів і здобувачів вищої освіти, діяльність яких пов'язана із забезпеченням якості вимірювань та функціонуванням систем управління якістю.

РОЗДІЛ 1.

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ УПРАВЛІННЯ МЕТРОЛОГІЧНИМИ РИЗИКАМИ

Забезпечення достовірності результатів вимірювань та стабільності функціонування калібрувальних лабораторій неможливе без розуміння природи ризиків, які виникають у процесі метрологічної діяльності. Сучасні підходи до управління якістю передбачають інтеграцію ризик-орієнтованого мислення в усі процеси організації, що обумовлює необхідність дослідження теоретичних засад ризику, ризик-менеджменту та особливостей їх застосування у сфері метрології [14–17].

У цьому розділі розглянуто еволюцію наукових поглядів на поняття ризику, основні підходи до управління ризиками, нормативно-правові та методичні засади ризик-орієнтованого управління, а також особливості формування метрологічних ризиків у діяльності калібрувальних лабораторій. Узагальнення існуючих підходів створює теоретичне підґрунтя для подальшого розроблення моделей та механізмів управління метрологічними ризиками.

1.1. Теоретичні підходи до визначення ризику та управління ризиками

Інноваційна діяльність, як і будь-який інший вид господарської діяльності, здійснюється в умовах невизначеності та супроводжується впливом численних внутрішніх і зовнішніх факторів. Прийняття управлінських, технічних або організаційних рішень завжди пов'язане з можливістю виникнення подій, здатних вплинути на досягнення поставлених цілей. Саме тому поняття ризику є одним із ключових елементів сучасних систем управління, а його оцінювання розглядається як необхідна складова забезпечення ефективності діяльності організації.

У науковій літературі відсутній єдиний підхід до трактування поняття ризику. Це пояснюється міждисциплінарним характером даної категорії, яка широко використовується в економіці, менеджменті, технічних науках, екології, безпеці праці та інших галузях знань. Залежно від сфери застосування ризик розглядається як ймовірність настання небажаної події, можливість відхилення від запланованого результату або кількісна міра потенційних втрат, пов'язаних із реалізацією певної загрози.

Особливу увагу в теорії ризику приділяють співвідношенню понять “небезпека” та “ризик”. У більшості сучасних підходів небезпека розглядається як потенційне джерело шкоди або негативного впливу, тоді як ризик характеризує ймовірність реалізації цієї небезпеки та масштаби можливих наслідків. Таким

чином, небезпека є якісною характеристикою потенційної загрози, а ризик – кількісною мірою її прояву.

У міжнародній практиці оцінювання ризиків базується на поєднанні двох основних складових: ймовірності виникнення події та тяжкості її наслідків. Такий підхід покладений в основу більшості сучасних стандартів управління ризиками, зокрема ISO 31000, і широко застосовується під час оцінювання ризиків у виробничій, інноваційній, науково-технічній та метрологічній діяльності [5].

Для інноваційної діяльності характерною є наявність підвищеного рівня невизначеності, що пов'язано з розробленням нових технологій, впровадженням нових технічних рішень, модернізацією обладнання та необхідністю прогнозування майбутніх результатів. У таких умовах своєчасна ідентифікація та оцінювання ризиків дозволяє зменшити ймовірність негативних наслідків, підвищити результативність управлінських рішень та забезпечити ефективне використання ресурсів.

У подальшому для формування методологічних засад управління метрологічними ризиками доцільно розглянути існуючі підходи до класифікації ризиків, методи їх оцінювання та особливості застосування ризик-орієнтованого підходу в системах управління якістю.

Наукове визначення поняття “ризик” належить до складних міждисциплінарних проблем, що потребують залучення результатів досліджень у галузях економіки, технічних наук, управління якістю, безпеки та екології. У зв'язку з цим для аналізу ризиків доцільним є застосування системного підходу, який дозволяє враховувати сукупність факторів, що можуть спричиняти виникнення небажаних подій, а також оцінювати можливі наслідки їх реалізації. Значний внесок у розвиток сучасних підходів до оцінювання ризиків зробили дослідження У. Роу [23], які стали основою для формування багатьох сучасних методів аналізу ризиків.

Аналіз існуючих наукових підходів до трактування понять “небезпека” та “ризик” свідчить про їх тісний взаємозв'язок. Небезпека розглядається як потенційне джерело виникнення небажаних подій, тоді як ризик характеризує ймовірність реалізації такої небезпеки та масштаби її можливих наслідків. У цьому контексті ризик доцільно розглядати як кількісну міру потенційної загрози, що враховує як ймовірність виникнення певної події, так і тяжкість її наслідків [24].

Таблиця 1.1. – Визначення терміну “Загроза”
згідно із науковими джерелами

Термін "Загроза"	Автори
<i>Загроза</i> – це геологічна умова, процес чи потенційно можлива подія, що загрожує здоров'ю, безпеці та добробуту населення чи нормальному функціонуванню економіки й органів управління	Геологічна служба США, [18]
<i>Загроза</i> – це подія, ситуація чи процес, які можуть бути природними, викликаними чи змішаними: при їх прогнозуванні, запобіганні та корегуванні мають використовуватися геологічні критерії	Ф. Айала, [19]
<i>Загроза</i> – це природне чи техногенне явище, коли можлива поява явищ або процесів, здатних уражати людей, завдавати матеріальних збитків, руйнувати довкілля	В. Маршалл, [20]
<i>Загроза</i> – це явище чи ситуація, що може завдати шкоду здоров'ю людини або її безпеці. Небезпеку можна визначати якісно, а ризик – кількісно	Дж. Фіксел, [21]
<i>Загроза</i> – це ймовірність виникнення в певний момент часу та в межах даних територій явища, що потенційно здатне уражати людей і завдавати матеріальних збитків	Д. Варнес, [22]

Такий підхід поєднує два ключові аспекти оцінювання ризику: ймовірність виникнення негативної події та ймовірність прояву конкретних небажаних наслідків у результаті її реалізації. Саме поєднання цих складових лежить в основі сучасних методів аналізу ризиків і відповідає загальним принципам теорії прийняття рішень в умовах невизначеності [24].

Таблиця 1.2. – Визначення терміну “Ризик”,
що зазначені в науковій літературі

Термін “Ризик”	Автори
<i>Ризик</i> – це усвідомлена небезпека виникнення в будь-якій системі небажаної події з певними в часі та просторі наслідками	А. Рагозін, [26]
<i>Ризик</i> – це частота реалізації “небезпеки”	В. Маршалл, [27]

Ризик – це ймовірність несприятливих наслідків (індивідуальний ризик захворіти на рак печінки - це ймовірність того, що він викликати страждання протягом життя)	Дж. Фіксел, [28]
Ризик – це величина, що визначається як добуток величини події на міру її можливості	Е. Мушик, П. Мюлер, [29]
Ризик – ймовірність втрат, що можуть бути встановлені перемноженням ймовірності (частоти) негативної події на величину можливого збитку від неї	У. Роуї, [30]
Ризик – це ймовірнісна міра можливості реалізації небезпеки у вигляді певного збитку в штучно створеній діями суб'єкту ситуації	Є.С. Дзекцер, [31]

Практична цінність ризик-орієнтованого підходу полягає в можливості інтегрування різномірної інформації про джерела небезпеки, умови їх виникнення та потенційні наслідки в єдину систему оцінювання. Це дозволяє отримувати комплексні характеристики ризику для різних видів діяльності, здійснювати їх порівняння та визначати пріоритетність заходів щодо мінімізації негативних наслідків. Крім того, такий підхід узгоджується із сучасними міжнародними підходами до ризик-менеджменту та забезпечує можливість його застосування для оцінювання ризиків у технічних, виробничих, екологічних і метрологічних системах [25].

1.1.1. Становлення та розвиток уявлень про ризик

Поняття ризику належить до фундаментальних категорій, які супроводжують розвиток людства протягом усієї його історії [1]. Будь-яка діяльність людини завжди була пов'язана з невизначеністю майбутніх подій та можливістю виникнення як позитивних, так і негативних наслідків [2]. Необхідність прийняття рішень в умовах невизначеності спонукала до формування уявлень про ризик задовго до появи його наукового обґрунтування.

Історія становлення поняття ризику тісно пов'язана з розвитком уявлень людини про майбутнє та можливість його прогнозування [2, 33]. Протягом тривалого часу ризик сприймався переважно як прояв долі, випадку або зовнішніх обставин, які не піддаються контролю. Лише з розвитком науки та математики з'явилися передумови для кількісного оцінювання невизначеності та формування наукових підходів до аналізу ризиків [2, 33, 34].

На думку П. Бернштейна, виникнення сучасної концепції ризику стало можливим завдяки розвитку математичних методів та поширенню індо-арабської системи числення [34]. Водночас активне формування наукових підходів до оцінювання ризику розпочалося в епоху Відродження, коли зростала роль раціонального мислення та кількісних методів аналізу явищ і процесів.

Важливим етапом розвитку теорії ризику стало становлення теорії ймовірностей. Передумови її створення пов'язують із дослідженням азартних ігор та спробами математично обґрунтувати прийняття рішень в умовах невизначеності. У 1654 році Блез Паскаль та П'єр Ферма, працюючи над відомою задачею поділу ставок у незавершеній грі, заклали основи теорії ймовірностей [35, 36]. Саме ці дослідження започаткували можливість кількісного опису випадкових подій та стали основою для подальшого розвитку методів оцінювання ризиків.

Подальший розвиток теорії ймовірностей пов'язаний із працями Якоб Бернуллі, який у праці *Ars Conjectandi* (1713) сформулював закон великих чисел, заклавши теоретичні основи статистичного аналізу та кількісного оцінювання випадкових явищ [33, 37]. Вагомий внесок у розвиток математичних методів оцінювання ризику зробив Абрахам де Муавр, який розвинув методи теорії ймовірностей, запропонував нормальне наближення біноміального розподілу та започаткував використання математичних моделей для аналізу випадкових процесів, який розробив підходи до опису нормального розподілу випадкових величин та започаткував використання статистичних характеристик для аналізу невизначеності.

Важливим кроком у розвитку сучасного розуміння ризику стали дослідження Д. Бернуллі, який у 1738 році запропонував враховувати не лише ймовірність настання події, але й значущість її наслідків для особи або організації [38]. Таким чином було закладено основи концепції корисності, яка надалі стала одним із ключових елементів економічної теорії ризику та теорії прийняття рішень.

Отже, формування сучасних уявлень про ризик відбувалося поступово – від інтуїтивного сприйняття небезпеки до створення математичних методів оцінювання невизначеності та кількісного аналізу наслідків. Саме розвиток теорії ймовірностей, статистики та теорії прийняття рішень створив наукове підґрунтя для виникнення сучасних підходів до управління ризиками, які сьогодні широко застосовуються у виробничій, економічній, науково-технічній та метрологічній діяльності.

Подальший розвиток теорії ризику був пов'язаний із формуванням математичних методів аналізу невизначеності та становленням економічних концепцій ризику. У 1763 р. Томас Байєс сформулював теорему, яка дала можливість оцінювати вплив наявної інформації на прийняття рішень в умовах невизначе-

ності [33]. У подальшому Ф. Гальтон відкрив явище регресії, яке стало одним із важливих інструментів статистичного аналізу та оцінювання ризиків [39].

Сформовані у XVIII–XIX ст. математичні підходи заклали основу сучасного апарату аналізу ризиків. Водночас подальший розвиток теорії ризику значною мірою відбувався в межах економічної науки, де досліджувалися питання впливу ризику на підприємницьку діяльність, інвестиції та управлінські рішення.

Одним із перших дослідників економічної природи ризику був А. Сміт, який у праці “Дослідження про природу і причини багатства народів” розглядав взаємозв’язок між рівнем доходу та ступенем ризику, що супроводжує економічну діяльність [40]. Подальший розвиток цих ідей пов’язаний з роботами Д.С. Мілля, який включав ризик до структури підприємницького прибутку як окрему складову, що компенсує можливі втрати від прийнятих рішень [41].

Важливий внесок у розвиток теорії ризику зробив А. Маршалл, який розглядав підприємницьку діяльність як діяльність в умовах невизначеності та наголошував на необхідності врахування не лише очікуваного прибутку, а й можливих відхилень від нього [27]. Подальший розвиток цієї концепції пов’язаний із роботами Ф. Найта, який запропонував розмежовувати поняття “ризик” і “невизначеність”. На його думку, ризик характеризується можливістю кількісного оцінювання ймовірностей настання подій, тоді як невизначеність виникає у випадках, коли така оцінка неможлива через унікальність ситуації [42].

Значний вплив на розвиток сучасних підходів до управління ризиками мали дослідження Дж.М. Кейнса, який запропонував враховувати у витратах підприємства резерви на покриття можливих втрат, пов’язаних із впливом непередбачуваних факторів [43, 44]. Фактично такі підходи стали підґрунтям для подальшого розвитку методів страхування та фінансового управління ризиками.

Суттєвий внесок у розвиток теорії ризику зробила також теорія ігор, розроблена Дж. фон Нейманом та О. Моргенштерном. Вона дозволила розглядати процес прийняття рішень в умовах невизначеності як систему взаємодії декількох учасників та виділила основні джерела невизначеності, серед яких особливе місце займають дії інших суб’єктів [44, 45].

Подальший розвиток кількісних методів оцінювання ризику пов’язаний із роботами Г. Марковіца, який запропонував концепцію диверсифікації та використання дисперсії як міри ризику при формуванні інвестиційного портфеля [46, 47]. Його підходи стали основою сучасних методів управління ризиками у фінансовій сфері.

У другій половині XX століття відбулося становлення ризик-менеджменту як самостійного напрямку управління. Важливим етапом стала пу-

блікація праці Р. Мера та Б. Хеджеса “Управління ризиками та комерційне підприємство”, у якій було сформульовано основні принципи управління ризиками на рівні підприємства та визначено ключові етапи ризик-менеджменту [45, 48].

Таким чином, розвиток уявлень про ризик пройшов шлях від інтуїтивного сприйняття небезпеки до створення комплексних методів кількісного оцінювання та управління ризиками. Сучасні підходи до ризик-менеджменту поєднують математичні, економічні та управлінські концепції, що створює методологічне підґрунтя для їх застосування у сфері метрологічної діяльності та систем управління якістю.

1.1.2. Визначення поняття “ризик”

Незважаючи на тривалу історію розвитку теорії ризику, у науковій літературі досі відсутній єдиний підхід до трактування поняття “ризик”. Це пов’язано з багатогранністю даної категорії та широкою сферою її застосування в економіці, технічних науках, менеджменті, фінансах, екології, безпеці та інших галузях знань [2, 50]. Залежно від об’єкта дослідження та поставлених завдань ризик може розглядатися як ймовірність настання небажаної події, міра невизначеності, можливість відхилення від запланованого результату або кількісна оцінка потенційних втрат.

Аналіз наукових джерел свідчить, що переважна більшість сучасних визначень ризику ґрунтується на поєднанні двох ключових складових – ймовірності виникнення певної події та наслідків її реалізації [2, 50, 51]. Разом із тим сучасні концепції ризик-менеджменту розглядають ризик не лише як джерело потенційних втрат, але і як можливість отримання додаткових переваг або позитивного ефекту в умовах невизначеності, що знайшло відображення у міжнародному стандарті ISO 31000 [5, 29].

Подальший розвиток концепції ризик-орієнтованого управління знайшов своє відображення у міжнародних стандартах, де ризик розглядається як вплив невизначеності на досягнення поставлених цілей [5, 52, 53]. Такий підхід дозволяє враховувати як негативні, так і позитивні наслідки ризикових подій та забезпечує можливість інтеграції процесів управління ризиками в систему управління якістю організації.

З метою узагальнення існуючих наукових підходів до визначення сутності ризику доцільно розглянути найбільш поширені трактування цього поняття, запропоновані вченими, фахівцями з ризик-менеджменту та міжнародними нормативними документами (табл. 1.3).

Таблиця 1.3. – Підходи до визначення поняття “ризик”

Автор	Визначення поняття “ризик”
1	2
Д.С. Милль	<i>Економічний ризик</i> ототожнюється з математичними очікуваннями втрат, ймовірностями зазнати збитків, які можуть виникнути в результаті реалізації обраного рішення [21]
А. Маршалл	<i>Ризик</i> – це амплітуда коливань прибутку [20]
Ф. Найт	<i>Ризик</i> – це така ситуація, при якій відомі розміри можливих збитків, та їх можна відобразити за допомогою статистичної ймовірності, чи обчислити у витратах страхування [27]
П. Бернстайн	<i>Ризик</i> – це скоріше вибір, ніж жереб. Дії, які ми готові зробити, що передбачає наявність у нас свободи вибору [33]
В. Абчук	<i>Ризик</i> – образ дій у неясній, невизначеній обстановці [54]
І.Т. Балабанов	<i>Ризик</i> – це можлива небезпека втрат, що випливає зі специфіки тих чи інших явищ природи та видів діяльності людського суспільства [55]
А. Альгін	<i>Ризик</i> – це діяльність суб'єктів господарського життя, пов'язана з подоланням невизначеності в ситуації неминучого вибору, у процесі якої є можливість кількісно та якісно оцінити ймовірність досягнення передбачуваного результату, невдачі та відхилення від мети [56]
Б.А. Райзберг	<i>Ризик</i> – це загроза, небезпека виникнення збитків у найширшому значенні слова [57]
М.Г. Лапуста, Л.Г. Шаршукова	<i>Ризик</i> – це небезпека потенційно можливої, можливої втрати ресурсів чи недоотримання доходів у порівнянні з варіантом, який розрахований на раціональне використання ресурсів у даному виді підприємницької діяльності [58]
П. Половинкин, А. Зозулюк	<i>Ризик</i> – це категорія відтворення, всіх його фаз та моментів, від придбання необхідних засобів виробництва до виготовлення товарів та реалізації [58]
Л.Н. Тэпман	<i>Ризик</i> уявляє собою можливість виникнення несприятливих ситуацій у ході реалізації планів та виконання бюджетів підприємства [54]
ДСТУ ISO Guide 73:2013	<i>Ризик</i> – невизначеність щодо досягнення цілей [59]
ДСТУ ISO 31000:2018	<i>Ризик</i> – вплив невизначеності на цілі [5]
“The Orange Book”. Стандарт Міністерства фінансів Великої Британії	<i>Ризик</i> – це невизначеність результату, будь то можливості або загрози, що несуть дії та події [46]
Міжнародні професійні стандарти внутрішнього аудиту	<i>Ризик</i> – можливість настання будь-якої події, яка може вплинути досягнення цілей. Ризик вимірюється шляхом оцінки наслідків та ймовірності настання події [47]

Як свідчить аналіз наведених у таблиці 1.3 визначень, у сучасній науковій літературі відсутній єдиний підхід до трактування поняття “ризик”. Водночас більшість існуючих визначень можна згрупувати за декількома концептуальними підходами.

Зокрема, у міжнародних стандартах ДСТУ ISO 31000:2018, ДСТУ ISO Guide 73:2013, The Orange Book та стандартах внутрішнього аудиту ризик розглядається через категорію невизначеності та визначається як вплив невизначеності на досягнення поставлених цілей [5, 59]. Такий підхід має виражений управлінський характер і орієнтований насамперед на практичне застосування в системах менеджменту. Водночас він не акцентує увагу на кількісній природі ризику та його ймовірнісних характеристиках, які є важливими для оцінювання ризиків у технічних системах та метрологічній діяльності.

Інший підхід представлений у працях Д.С. Мілля, Ф. Найта та П. Бернстайна, які розглядають ризик як явище, що піддається кількісному оцінюванню, та відмежовують його від невизначеності. Особливе значення мають дослідження Ф. Найта, який запропонував чітке розмежування між ризиком і невизначеністю, підкресливши, що ризик характеризується можливістю визначення ймовірностей настання подій на основі статистичних даних або попереднього досвіду, тоді як невизначеність виникає в ситуаціях, де така оцінка неможлива [42]. Д.С. Мілля пов'язував ризик із можливими втратами та фактично розглядав його як величину, що може бути оцінена за допомогою математичних методів [41]. П. Бернстайн, у свою чергу, наголошував на усвідомленому характері ризику та його безпосередньому зв'язку з процесом прийняття рішень [33].

Близькі за змістом підходи простежуються також у роботах В. Абчука та А. Альгіна, які розглядають ризик як діяльність або вибір, що здійснюється в умовах невизначеності та передбачає можливість оцінювання очікуваного результату. Особливої уваги заслуговує підхід А. Альгіна, який поєднує у визначенні ризику його ймовірнісну природу, можливість прогнозування результатів та наявність альтернативних варіантів дій [56].

Перші дослідження ризику були переважно зосереджені на його економічній природі та розглядали ризик як невід'ємний елемент підприємницької діяльності. Сучасні наукові підходи значно розширили це трактування, розглядаючи ризик як універсальну категорію, що характеризує будь-яку діяльність, пов'язану з невизначеністю та прийняттям рішень. У виробничих і технічних системах ризику супроводжують усі етапи життєвого циклу продукції та процесів, що зумовлює необхідність їх системного управління в межах системи управління якістю.

Окрему групу становлять визначення, у яких ризик розглядається виключно як джерело потенційних втрат або негативних наслідків. Такого підходу дотримуються І.Т. Балабанов, М.Г. Лапуста, Л.Г. Шаршукова, Б. Райзберг, Л.Н. Тепман та інші дослідники. Однак сучасні концепції ризик-менеджменту виходять за межі виключно негативного сприйняття ризику. Ще А. Маршалл пов'язував ризик із можливістю отримання додаткового прибутку [20], а сучасні мі-

жнародні стандарти управління ризиками визнають, що вплив невизначеності може мати як негативний, так і позитивний характер.

Зокрема, відповідно до ДСТУ ISO 31000:2018 ризик може створювати не лише загрози, а й можливості для розвитку організації [5]. Такий підхід є особливо важливим для сучасних систем управління якістю, оскільки дозволяє розглядати ризики не лише як фактор потенційних втрат, але й як інструмент підвищення результативності діяльності та досягнення стратегічних цілей.

Таким чином, проведений аналіз дозволяє виділити чотири основні підходи до трактування поняття “ризик”:

- ризик як невизначеність;
- ризик як небезпека;
- ризик як дія або вибір в умовах невизначеності;
- ризик як можливість досягнення додаткового позитивного результату.

Саме поєднання зазначених підходів створює методологічне підґрунтя для подальшого дослідження метрологічних ризиків та розроблення ризик-орієнтованих механізмів управління в калібрувальних лабораторіях.

Кожен із розглянутих підходів акцентує увагу на окремих характеристиках ризику, розкриваючи його сутність через категорії невизначеності, небезпеки, дії або можливості. Водночас жодне з наведених визначень не охоплює повною мірою всі аспекти ризику як складного багатофакторного явища. Тому для цілей даного дослідження доцільно сформулювати узагальнене визначення ризику, яке враховує його основні характеристики та особливості прояву в системах управління.

Під ризиком пропонується розуміти економічну та управлінську категорію, що характеризує можливий вплив подій, пов'язаних з невизначеністю, на досягнення поставлених цілей, який може бути оцінений за допомогою якісних і кількісних методів аналізу та прогнозування. Залежно від характеру впливу ризик може призводити як до негативних наслідків, так і створювати додаткові можливості для підвищення результативності діяльності та досягнення стратегічних цілей організації.

Запропоноване визначення поєднує ймовірнісний характер ризику, його зв'язок із невизначеністю, можливість кількісного оцінювання та необхідність прийняття управлінських рішень щодо мінімізації потенційних загроз і використання наявних можливостей.

З огляду на те, що результати вимірювань є основою для прийняття технічних, управлінських та економічних рішень, особливого значення набувають питання ідентифікації, оцінювання та управління метрологічними ризиками. Саме тому розроблення ефективних механізмів управління метрологічними ризиками є одним із ключових завдань сучасних випробувальних і калібрувальних

лабораторій та важливою складовою забезпечення результативності їх систем управління якістю.

1.2. Класифікація ризиків метрологічної діяльності

Ефективність управління метрологічними ризиками значною мірою залежить від правильності їх ідентифікації, систематизації та оцінювання [60]. Враховуючи різноманітність джерел виникнення ризиків, характер їх впливу та можливі наслідки для результатів вимірювань, важливим завданням є формування науково обгрунтованої класифікації ризиків метрологічної діяльності.

Класифікація ризиків дозволяє впорядкувати інформацію про потенційні загрози, визначити їх місце в системі управління якістю, встановити взаємозв'язки між окремими категоріями ризиків та обрати найбільш доцільні методи їх оцінювання і мінімізації. При цьому класифікаційні ознаки повинні максимально повно відображати природу ризиків, джерела їх виникнення, масштаби впливу та можливі наслідки для діяльності лабораторії [48].

Особливого значення набуває класифікація ризиків у діяльності випробувальних і калібрувальних лабораторій, оскільки достовірність результатів вимірювань безпосередньо залежить від своєчасного виявлення факторів, здатних вплинути на точність, простежуваність та відтворюваність результатів калібрування. Наявність актуальної та об'єктивної інформації про потенційні ризики створює передумови для прийняття обгрунтованих управлінських рішень та забезпечення стабільного функціонування системи управління якістю лабораторії [12].

На основі аналізу наукових джерел [5, 7, 49] узагальнено та систематизовано основні види ризиків, характерні для метрологічної діяльності. Запропонована класифікація враховує джерела виникнення ризиків, характер їх прояву, рівень впливу на результати вимірювань та інші суттєві ознаки, що мають практичне значення для діяльності випробувальних і калібрувальних лабораторій. Узагальнену класифікацію ризиків метрологічної діяльності наведено в таблицях 1.4 та 1.5.

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

№ п/п	Класифікаційна ознака	Групи ризиків	Категорії ризиків
1	2	3	4
1	За джерелами виникнення	<i>Політичні ризики</i>	- ризиком зміни державного устрою, частими змінами уряду
			- нестабільністю політичної влади
			- неадекватністю політичних рішень
		<i>Господарські ризики</i>	- ризик зміни податкового законодавства
			- ринковий ризик (відсутність споживачів товарів та послуг)
			- ризик зміни цін постачальників
			- ризик затримки платежів за виконану роботу
			- ризик неадекватного менеджменту тощо
		<i>Форс-мажорні обставини</i>	- ризики землетрусу, повені, бурі, урагану та інших стихійних лих
			- ризики виникнення міжнаціональних конфліктів
			- ризик втрати майна при пожежі
2	За причинами виникнення	<i>Зовнішні</i>	1. Непередбачувані зовнішні ризики: - заходи державного впливу у сфері оподаткування, ціноутворення, землекористування, фінансово-кредитній сфері, охорони навколишнього середовища, вплив органів експертизи та ін.; - природні катастрофи (землетруси, повінь та інші природні катаклізми); - кримінальні та економічні злочини (тероризм, саботаж, рекет та ін.); - зовнішні ефекти: політичні (заборона на діяльність та ін.), економічні (зрив постачання, банкрутство партнерів, клієнтів), екологічні (аварії), соціальні (страйки) і т. п. 2. Передбачувані зовнішні ризики: - ринковий ризик (зміна цін, валютних курсів, вимог споживачів, кон'юнктури, конкуренція, інфляція та ін.); - операційний ризик (відмова від цілей проекту, порушення правил експлуатації та техніки безпеки, неможливість підтримки робочого стану обладнання, споруд і т. п.) [49].

1	2	3	4
		<i>Внутрішні</i>	1. Внутрішні організаційні ризики, а саме: - зриви робіт через нестачі робочої сили, матеріалів, затримки поставок, помилок у плануванні та проектуванні, незадовільного оперативного управління, зміна раніше узгоджених вимог та поява додаткових вимог з боку замовників та партнерів та ін.; - перевитрати, що виникли внаслідок: зриву планів робіт проекту, низької кваліфікації розробників проекту, помилок у складанні кошторисів та бюджетів, неефективної стратегії постачання та збуту, виявлення претензій з боку партнерів, постачальників та споживачів. 2. Внутрішні технічні ризики: - зміна технології виконання робіт, помилкові технологічні рішення, помилки в проектній документації, невідповідність проектним стандартам, поломки техніки тощо.
		<i>Інші</i>	транспортні, ризики, пов'язані зі здоров'ям людей, пошкодженням майна, та правові [61]

Таблиця 1.5. – Загальна класифікація ризиків за критеріями та категоріями

№ п/п	Критерії	Категорії
1	2	3
1	<i>- за походженням (джерелом виникнення) ризиків</i>	антропогенні – пов'язані з діяльністю працівників або персоналу; природні – пов'язані з вразливістю господарського об'єкту до впливів природного характеру; соціогенні – соціальні (злочинність, несприятливі соціальні прояви), економічні (конкурентна боротьба); техногенні – пов'язані з функціонуванням технічних систем всередині господарського об'єкту; комбіновані – природно-антропогенні, соціогенно-техногенні, тощо; внутрішні – пов'язані з господарською діяльністю самого суб'єкта; зовнішні – визначаються зовнішніми обставинами щодо господарського об'єкта.
2	<i>- за об'єктами ураження можна виділити ризики</i>	людські – ураження працівників або персоналу; технічні – наприклад, несправність устаткування чи виробничого обладнання; економічні – збитки економічного чи фінансового характеру; моральні – наприклад, реноме установи. [62]

1	2	3
3	- за характером наслідків ризику	прямий ризик – результат веде до втрат, наприклад - пожежа; альтернативний ризик – коли результати можуть бути пов'язані як з негативними, так і з позитивними наслідками, наприклад перехід від випуску товарів, на які є невеликий, але сталий попит, до нової продукції;
4	- за умовою прийнятності можна виділити ризики	неприйнятні – ризики неприйнятні в будь-якому випадку за будь-яких умов; прийнятні за певних умов – ризики, для яких визначені умови прийнятності; прийнятні без обмежень – наприклад, ризики, виникнення яких обумовлене реалізацією господарської діяльності.
5	- за можливістю уникнення (свободи вибору) ризики можна розділити на	добровільні – коли суб'єкт господарювання свідомо ризикує; вимушені – коли суб'єкт в своїй господарській діяльності не може уникнути ризику.
6	- за ступенем визначення і прогнозування ризику їх можна розділити на	передбачувані – які можна передбачити; прогнозовані – які можна передбачити, але, як правило, неможливо передбачити момент їх виникнення; непередбачувані (не прогнозовані) ризики – про які, як правило, інформація відсутня
7	- за здатністю до оцінювання (можливості отримання кількісної або якісної оцінки)	оцінювані кількісно – оцінка виражена у вигляді числа; оцінювані якісно – оцінка у вигляді вербального судження; безоціночні – без можливості чи потреби оцінювання (лише констатація факту)
8	- за регулярністю (притаманністю або типовістю) виникнення	регулярний ризик - тобто ризик, притаманний даному об'єкту (системі) та/або ситуації, а також ризик, в основі якого природні або виробничо-господарські закономірності; спонтанний (сезонний) ризик – тобто нерегулярний ризик, який є наслідком рідкісних подій і форс-мажорних обставин з низькою вірогідністю
9	- за часовою залежністю або тривалістю	1) за критерієм тривалості дії можна виділити такі ризики: безстрокові – коли ризики є перманентними; довгострокові – коли ризик є протягом певного відрізка часу; короткострокові – коли ризик є лише в певний момент. 2) за зміною ризику з часом – можна виділити: статичні ризики – ризики, що мають сталі характеристики; динамічні ризики – ризики, характеристики яких змінюються в часі. 3) за можливістю вчасно виявити та ліквідувати втрати (негативні наслідки): скриті – такі, що не піддаються виявленню; приховані – такі, що важко піддаються виявленню; явні – ризики, що виявляються вчасно [62].

1	2	3
10	- за характером взаємодії з іншими ризиками чи об'єктами ризику	1) критерієм тут може бути ступінь поширення ризику, а саме: масові ризики – властиві значній кількості однотипних об'єктів; наприклад, аварії на транспорті; унікальні ризики – зустрічаються в окремих об'єктах. 2) за критерієм зв'язків між ризиками: пов'язані і взаємно посилюються; пов'язані і взаємно послаблюються; непов'язані – зв'язок між ризиками відсутній. 3) за критерієм індукування послідовності ризиків (аварія водогону - первинний ризик може спричинити замикання електричної мережі – вторинний ризик): первинні ризики – безпосередньо пов'язані з несприятливим початковими умовами; вторинні ризики – зумовлені наслідками первинних ризиків; похідні (опосередковані) ризики – зумовлені наслідками попередніх ризиків.
11	- за масштабами ризику чи ураження (розмір ризику описується переважно двома характеристиками - частотою виникнення і обсягом втрат, небезпеки або наслідків)	національні (глобальні) – становлять небезпеку для суспільства. 1) за критерієм частоти виникнення втрат: рідкісні ризики – вірогідність ризику низька; ризики помірної частоти – середня вірогідність ризику; часті ризики – висока вірогідність ризику. 2) за критерієм обсягу втрат: малі ризики – дрібні втрати; середні ризики – невеликі втрати; високі ризики – значні втрати; катастрофічні ризики – величезні втрати. 3) за критерієм охоплення можна розрізняти ризики: місцеві – становлять небезпеку для самого об'єкту-джерела ризику; локальні – становлять небезпеку для установи чи господарського об'єкту. 4) за критерієм ступеня істотності наслідків ризику можна поділити на: незначні – наслідки неістотні; істотні – наслідки відчутно вплинуть на суб'єкт господарювання; значні – наслідки матимуть значний вплив на суб'єкт господарювання [62].

1.3. Методи ідентифікації та оцінювання ризиків у метрологічній сфері

Одним із ключових елементів системи управління метрологічними ризиками є їх своєчасна ідентифікація, оцінювання, моніторинг та прогнозування. Саме від правильності визначення джерел ризику, оцінки ймовірності його виникнення та можливих наслідків залежить результативність подальших управлінських рішень щодо мінімізації негативного впливу ризикових подій на ре-

зультати вимірювань і діяльність лабораторії в цілому.

Метою даного дослідження є аналіз та узагальнення існуючих підходів до ідентифікації, оцінювання та управління ризиками з подальшим їх адаптуванням до потреб випробувальних і калібрувальних лабораторій різних форм власності та напрямів діяльності.

Основним завданням оцінювання метрологічних ризиків є виявлення та систематизація можливих невідповідностей, які можуть виникати під час виконання вимірювань, калібрування, оброблення результатів або функціонування системи управління якістю лабораторії. Важливим результатом такого оцінювання є ранжування процесів метрологічної діяльності за рівнем потенційного впливу на якість результатів вимірювань та достовірність послуг, що надаються лабораторією [63].

Під час дослідження метрологічних ризиків доцільно враховувати такі їх основні характеристики:

- необхідність аналізу як статистично визначених, так і експертно оцінених ймовірностей виникнення ризикових подій;
- безпосередній зв'язок ризику з можливістю настання небажаної події або невідповідності;
- необхідність застосування як кількісних, так і якісних методів оцінювання ризиків;
- взаємозв'язок ризику з невизначеністю, яка може впливати на результати вимірювань та прийняття рішень;
- можливість виникнення додаткових витрат, втрат ресурсів або зниження якості послуг у результаті реалізації ризикової події.

Для ефективного управління метрологічними ризиками важливим є не лише їх виявлення, а й систематизація за суттєвими ознаками та рівнем впливу на результати діяльності лабораторії. Правильна ідентифікація та оцінювання ризиків створюють основу для отримання об'єктивної, достовірної та актуальної інформації про стан процесів вимірювання, забезпечують своєчасне прийняття коригувальних рішень та сприяють підвищенню результативності системи управління якістю.

У зв'язку з цим особливого значення набуває вибір методів ідентифікації та оцінювання ризиків, які дозволяють своєчасно виявляти потенційні джерела невідповідностей, оцінювати рівень їх впливу та формувати обґрунтовані заходи щодо мінімізації метрологічних ризиків.

1.3.1 Методи ідентифікації та оцінювання ризиків у метрологічній сфері

Одним із ключових елементів системи управління метрологічними ризи-

ками є їх своєчасна ідентифікація, оцінювання, моніторинг та прогнозування. Саме від правильності визначення джерел ризику, оцінки ймовірності його виникнення та можливих наслідків залежить результативність подальших управлінських рішень щодо мінімізації негативного впливу ризикових подій на результати вимірювань і діяльність лабораторії в цілому.

Метою даного дослідження є аналіз та узагальнення існуючих підходів до ідентифікації, оцінювання та управління ризиками з подальшим їх адаптуванням до потреб випробувальних і калібрувальних лабораторій різних форм власності та напрямів діяльності.

Основним завданням оцінювання метрологічних ризиків є виявлення та систематизація можливих невідповідностей, які можуть виникати під час виконання вимірювань, калібрування, оброблення результатів або функціонування системи управління якістю лабораторії. Важливим результатом такого оцінювання є ранжування процесів метрологічної діяльності за рівнем потенційного впливу на якість результатів вимірювань та достовірність послуг, що надаються лабораторією [63].

Під час дослідження метрологічних ризиків доцільно враховувати такі їх основні характеристики:

- необхідність аналізу як статистично визначених, так і експертно оцінених ймовірностей виникнення ризикових подій;
- безпосередній зв'язок ризику з можливістю настання небажаної події або невідповідності;
- необхідність застосування як кількісних, так і якісних методів оцінювання ризиків;
- взаємозв'язок ризику з невизначеністю, яка може впливати на результати вимірювань та прийняття рішень;
- можливість виникнення додаткових витрат, втрат ресурсів або зниження якості послуг у результаті реалізації ризикової події.

Для ефективного управління метрологічними ризиками важливим є не лише їх виявлення, а й систематизація за суттєвими ознаками та рівнем впливу на результати діяльності лабораторії. Правильна ідентифікація та оцінювання ризиків створюють основу для отримання об'єктивної, достовірної та актуальної інформації про стан процесів вимірювання, забезпечують своєчасне прийняття коригувальних рішень та сприяють підвищенню результативності системи управління якістю.

У зв'язку з цим особливого значення набуває вибір методів ідентифікації та оцінювання ризиків, які дозволяють своєчасно виявляти потенційні джерела невідповідностей, оцінювати рівень їх впливу та формувати обґрунтовані заходи щодо мінімізації метрологічних ризиків.

Під час аналізу метрологічних ризиків важливим завданням є їх своєчасна ідентифікація, оцінювання та розроблення заходів щодо мінімізації або усунення негативного впливу на результати вимірювань. Основою для прийняття ефективних управлінських рішень повинна бути достовірна та об'єктивна інформація про стан процесів вимірювання, джерела невизначеності та потенційні наслідки реалізації ризикових подій.

Результати оцінювання метрологічних ризиків можуть використовуватися керівництвом і фахівцями лабораторії для визначення рівня прийнятності ризиків, встановлення пріоритетних напрямів удосконалення системи метрологічного забезпечення та вибору найбільш результативних заходів щодо запобігання втратам, пов'язаним із недостовірними результатами вимірювань.

Основною метою оцінювання метрологічних ризиків є систематизація можливих невідповідностей, які можуть виникати під час виконання вимірювань, калібрування, контролю якості продукції або функціонування системи управління якістю лабораторії, а також ранжування ризиків за рівнем їх потенційного впливу на результати діяльності.

Застосування ризик-орієнтованого підходу до метрологічного забезпечення дозволяє отримати низку практичних переваг, серед яких:

- своєчасне виявлення потенційних відмов технологічного та вимірювального обладнання;
- кількісне оцінювання або ранжування ризиків за рівнем їх значущості;
- визначення факторів, що спричиняють виникнення ризиків, та виявлення слабких місць у системі метрологічного забезпечення;
- оцінювання впливу недостовірних вимірювань на виробничі процеси та якість продукції;
- формування інформаційної бази для вдосконалення систем контролю та забезпечення якості;
- систематичне виявлення потенційних джерел невідповідностей і виробничих небезпек.

Застосування ризик-орієнтованого підходу до метрологічного забезпечення дозволяє отримати низку практичних переваг, серед яких:

- своєчасне виявлення потенційних відмов технологічного та вимірювального обладнання;
- кількісне оцінювання або ранжування ризиків за рівнем їх значущості;
- визначення факторів, що спричиняють виникнення ризиків, та виявлення слабких місць у системі метрологічного забезпечення;
- оцінювання впливу недостовірних вимірювань на виробничі процеси та якість продукції;

- формування інформаційної бази для вдосконалення систем контролю та забезпечення якості;
- систематичне виявлення потенційних джерел невідповідностей і виробничих небезпек.

Використання сучасних методів оцінювання ризиків сприяє підвищенню результативності експертних процедур, покращенню обґрунтованості управлінських рішень та вдосконаленню системи метрологічного забезпечення підприємства.

Важливою складовою управління метрологічними ризиками є організація постійного моніторингу їх рівня та ефективності запроваджених заходів. Це дозволяє своєчасно реагувати на зміни умов функціонування лабораторії, здійснювати коригувальні дії та забезпечувати стабільність результатів вимірювань відповідно до вимог системи управління якістю.

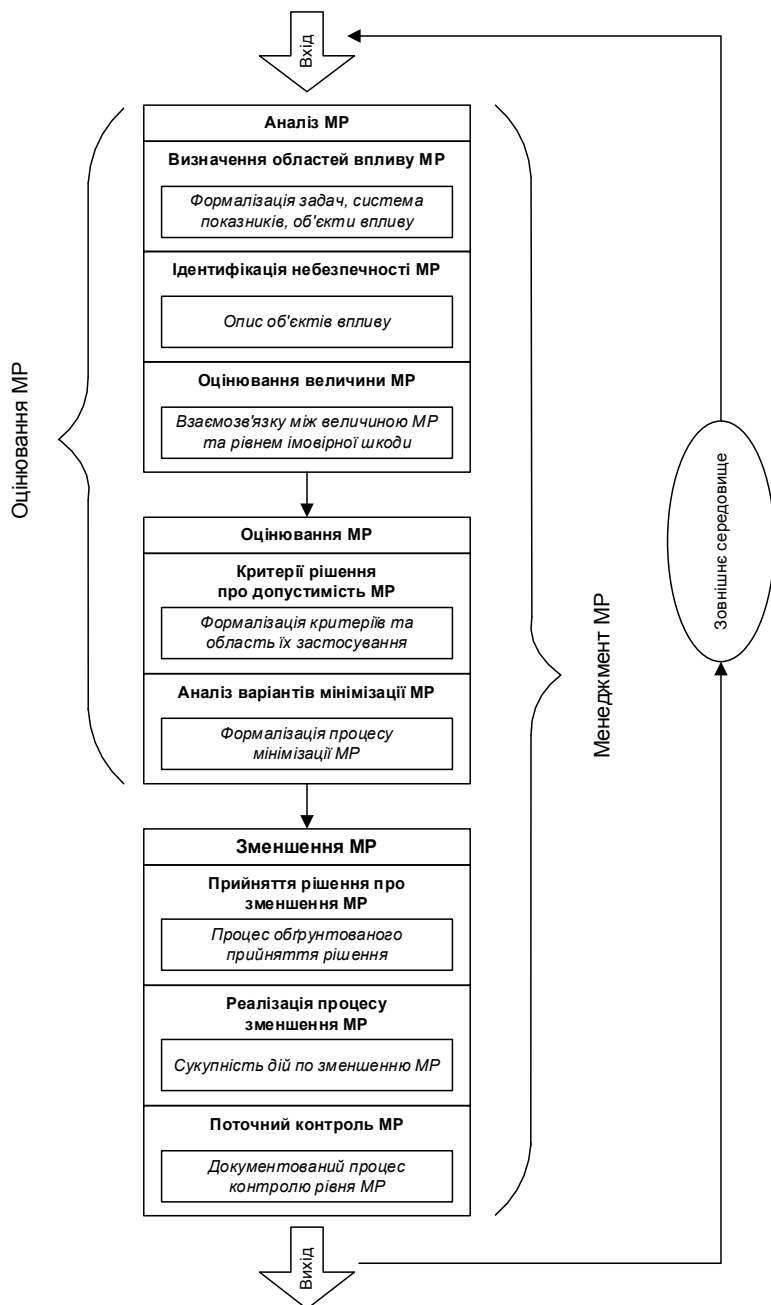


Рисунок 1.1. – Узагальнена схема управління МР КЛ

РОЗДІЛ 2.

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

2.1. Дослідження нормативного забезпечення оцінювання ризиків метрологічної діяльності

Ефективне впровадження ризик-орієнтованого підходу в діяльність калібрувальних лабораторій неможливе без урахування вимог міжнародних та національних нормативних документів, що регламентують питання управління ризиками. Протягом останніх років ризик-орієнтоване мислення стало одним із ключових принципів сучасних систем управління, знайшовши своє відображення у стандартах з менеджменту якості, безпечності продукції, компетентності лабораторій та управління ризиками.

Нормативні документи, які регламентують питання управління ризиками, доцільно умовно поділити на дві групи.

До першої групи належать стандарти, що встановлюють вимоги до систем управління та передбачають необхідність врахування ризиків під час планування та виконання діяльності організації. До них належать ДСТУ ISO 9001:2015 [4], ДСТУ ISO 22000:2019 [64], ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 [6] та інші нормативні документи, у яких ризик-орієнтований підхід інтегрований у загальну систему управління.

Другу групу становлять нормативні документи, безпосередньо присвячені управлінню ризиками, методам їх ідентифікації, аналізу та оцінювання. До таких документів належать ДСТУ ISO 31000:2018 [5], ДСТУ IEC/ISO 31010:2013 [65], COSO ERM [66], FERMA [67] та інші методичні документи, що формують загальні принципи та інструменти ризик-менеджменту.

Для калібрувальних лабораторій особливого значення набуває узгоджене застосування вимог обох груп нормативних документів, оскільки це дозволяє не лише формально виконувати вимоги акредитації, але й забезпечувати результативне управління ризиками, які можуть впливати на достовірність результатів вимірювань, метрологічну простежуваність та компетентність лабораторії.

2.1.1. Аналіз вимог ДСТУ ISO 9001:2015 щодо ризиків

Важливим етапом розвитку сучасних систем управління якістю стало впровадження ризик-орієнтованого мислення у вимоги міжнародного стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 [4]. На відміну від попередніх редакцій стандарту, ризик-

орієнтований підхід інтегровано безпосередньо в процеси планування, функціонування та постійного поліпшення системи управління якістю.

Основні вимоги щодо врахування ризиків і можливостей викладені у пункті 6.1 “Дії стосовно ризиків і можливостей”. Стандарт вимагає від організації визначати ризики та можливості, які можуть впливати на досягнення запланованих результатів системи управління якістю, а також планувати відповідні заходи щодо їх врахування [4].

Особливістю ДСТУ ISO 9001:2015 є те, що ризики розглядаються не ізольовано, а в контексті діяльності організації, її зовнішнього та внутрішнього середовища, очікувань зацікавлених сторін та функціонування процесів системи управління якістю. Такий підхід забезпечує інтеграцію управління ризиками в усі рівні діяльності організації та сприяє переходу від реагування на невідповідності до їх попередження.

Аналіз вимог пунктів 4.1, 4.2 та 6.1 ДСТУ ISO 9001:2015 свідчить про те, що ризик-орієнтований підхід фактично є інструментом стратегічного та операційного управління, який дозволяє своєчасно виявляти потенційні загрози, оцінювати їх вплив на досягнення цілей та розробляти заходи щодо їх мінімізації або використання наявних можливостей.

Подальший розвиток ризик-орієнтованого підходу в ДСТУ ISO 9001:2015 пов'язаний із вимогами щодо інтеграції заходів з управління ризиками та можливостями у процеси системи управління якістю. Відповідно до положень пункту 4.4 стандарту, управління ризиками не повинно розглядатися як окремий напрям діяльності, а має бути невід'ємною складовою функціонування всіх процесів організації.

Вимоги пунктів 4.4.1 та 4.4.2 передбачають необхідність визначення процесів системи управління якістю, встановлення критеріїв їх результативності, забезпечення необхідними ресурсами, здійснення моніторингу та підтримання відповідної документованої інформації. Такий підхід створює основу для інтеграції процедур управління ризиками в загальну систему управління організації та забезпечує можливість оцінювання результативності запроваджених заходів.

Важливою особливістю ДСТУ ISO 9001:2015 є вимога щодо оцінювання результативності дій, здійснених стосовно ризиків та можливостей. Це передбачає проведення систематичного аналізу функціонування процесів, оцінювання досягнення встановлених цілей та визначення ефективності запроваджених заходів щодо мінімізації ризиків або використання можливостей.

При цьому масштаб і характер заходів повинні відповідати рівню впливу ризику на діяльність організації. Чим більшими є потенційні наслідки ризикової події для результативності процесів, якості продукції або послуг, тим більш комплексними та ресурс забезпеченими мають бути заходи щодо її попере-

дження, контролю або мінімізації. Таким чином, принцип пропорційності є одним із базових принципів ризик-орієнтованого підходу, закладених у вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015.

Подальший розвиток концепції ризик-орієнтованого управління отримав у стандарті ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, який встановлює вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій. Нова редакція стандарту, що набула чинності в Україні з 01 січня 2021 року, передбачає більш гнучкий підхід до документування процесів та значно посилює роль ризик-орієнтованого мислення під час забезпечення достовірності результатів випробувань і калібрування.

Серед основних особливостей ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 щодо управління ризиками доцільно виділити:

- застосування ризик-орієнтованого підходу до управління діяльністю лабораторії та забезпечення достовірності результатів;
- орієнтацію на досягнення запланованих результатів діяльності лабораторії та запобігання виникненню невідповідностей;
- підвищення гнучкості щодо вибору процедур, форм документування та способів реалізації вимог системи управління;
- запровадження єдиного поняття «лабораторія», яке охоплює як випробувальні, так і калібрувальні лабораторії;
- необхідність врахування ризиків і можливостей під час планування, виконання та постійного вдосконалення діяльності лабораторії.

Важливе місце серед нормативних документів, що регламентують питання управління ризиками, займає стандарт ДСТУ ISO 31000:2018 “Менеджмент ризиків. Принципи та настанови” (ISO 31000:2018, IDT) [5]. Даний стандарт визначає загальні принципи, структуру та процеси управління ризиками і може застосовуватися організаціями незалежно від сфери діяльності, розміру чи форми власності.

На відміну від стандартів, що встановлюють вимоги до окремих систем управління, ДСТУ ISO 31000:2018 формує універсальну методологічну основу для побудови системи ризик-менеджменту. Стандарт визначає принципи ефективного управління ризиками, вимоги до інтеграції ризик-орієнтованого підходу в діяльність організації та описує послідовність етапів процесу управління ризиками, починаючи від встановлення контексту і закінчуючи моніторингом та переглядом результатів.

Проведений аналіз вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 та ДСТУ ISO 31000:2018 свідчить про їх взаємодоповнювальний характер. Якщо ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 встановлює вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій та визначає необхідність застосування ризик-орієнтованого підходу в рамках системи управління лабораторії, то ДСТУ ISO

31000:2018 надає загальні методологічні засади для організації процесів ідентифікації, аналізу, оцінювання, обробки та моніторингу ризиків.

Таким чином, вимоги ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 доцільно реалізовувати з використанням принципів та підходів, викладених у ДСТУ ISO 31000:2018. Поєднання вимог цих нормативних документів створює підґрунтя для формування ефективної системи управління метрологічними ризиками, спрямованої на забезпечення достовірності результатів калібрування, підвищення результативності системи управління якістю та постійне вдосконалення діяльності лабораторії.

За результатами аналізу вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 побудовано узагальнену схему управління ризиками в калібрувальній лабораторії (рис. 2.1), яка відображає взаємозв'язок основних процесів системи управління якістю з процедурами ідентифікації, оцінювання, обробки та моніторингу ризиків. Запропонована схема дозволяє наочно продемонструвати місце ризик-орієнтованого підходу в загальній структурі діяльності випробувальної або калібрувальної лабораторії та може бути використана як методична основа для впровадження процедур управління метрологічними ризиками.

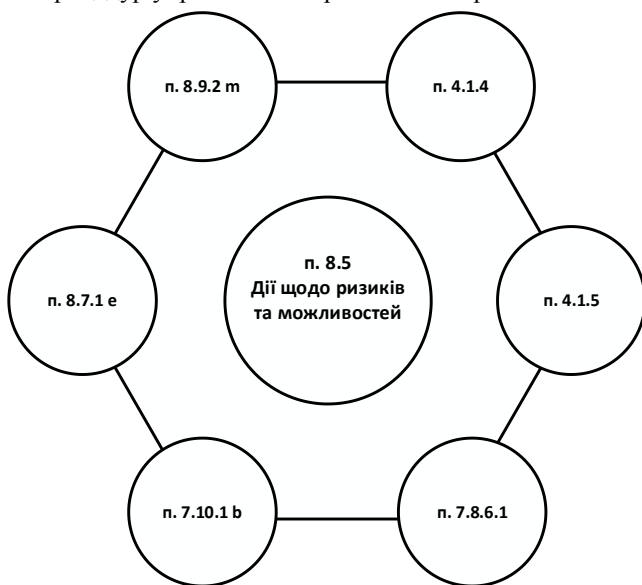


Рисунок 2.1. – Вимоги щодо управління ризиками згідно ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019

Центральне місце серед вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 щодо ризик-орієнтованого підходу займає пункт 8.5 “Дії щодо ризиків та можливостей” [6]. Саме він визначає загальні вимоги до планування діяльності лабораторії з ура-

хуванням ризиків і можливостей, які можуть впливати на досягнення запланованих результатів, достовірність результатів калібрування та результативність системи управління якістю.

Застосування ризик-орієнтованого підходу передбачає не лише ідентифікацію ризиків, але й планування відповідних заходів щодо їх попередження, мінімізації або контролювання. Такий підхід дозволяє своєчасно реагувати на потенційні загрози, зменшувати ймовірність виникнення невідповідностей та створювати умови для постійного вдосконалення діяльності лабораторії.

Водночас аналіз положень ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 свідчить, що питання управління ризиками не обмежуються виключно пунктом 8.5, а простежуються в низці інших вимог стандарту, які охоплюють різні напрями діяльності випробувальних і калібрувальних лабораторій.

Зокрема, пункт 4.1.4 передбачає необхідність визначення ризиків, пов'язаних із забезпеченням неупередженості діяльності лабораторії, включаючи ризики, що можуть виникати внаслідок комерційних, фінансових, адміністративних або корпоративних взаємовідносин між персоналом та зацікавленими сторонами. У свою чергу, положення пункту 4.1.5 вимагають від лабораторії демонструвати здатність своєчасно усувати або мінімізувати такі ризики.

Особливе значення ризик-орієнтований підхід має під час прийняття рішень щодо відповідності результатів встановленим вимогам. Відповідно до пункту 7.8.6.1, у разі застосування лабораторією власних правил прийняття рішень щодо відповідності або невідповідності результатів певним специфікаціям чи стандартам необхідно враховувати рівень ризику, пов'язаний із таким рішенням. Це положення безпосередньо пов'язує процедури оцінювання відповідності з концепцією ризик-орієнтованого мислення.

Положення пункту 7.10.1 встановлюють взаємозв'язок між управлінням невідповідностями та оцінюванням ризиків. У випадку виявлення невідповідної роботи лабораторія повинна оцінити її значущість та визначити необхідні коригувальні заходи з урахуванням можливого впливу на результати діяльності та рівня ризику.

Подальший розвиток даного підходу відображено у пункті 8.7.1, відповідно до якого після впровадження коригувальних дій лабораторія повинна повторно оцінити ризики та можливості, що були визначені раніше. Це забезпечує циклічний характер процесу управління ризиками та дозволяє оцінити ефективність реалізованих заходів.

Крім того, згідно з пунктом 8.9.2, інформація щодо ризиків і можливостей повинна враховуватися під час аналізування системи управління з боку керівництва. Такий підхід забезпечує використання результатів оцінювання ризиків

для прийняття стратегічних управлінських рішень та визначення напрямів подальшого розвитку лабораторії.

Таким чином, аналіз вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 свідчить про те, що ризик-орієнтований підхід інтегрований практично в усі ключові процеси системи управління лабораторії – від забезпечення неупередженості та прийняття рішень щодо відповідності до управління невідповідностями, коригувальними діями та аналізування діяльності з боку керівництва. Це підтверджує необхідність розгляду управління метрологічними ризиками як невід'ємного елемента сучасної системи управління якістю калібрувальної лабораторії.

2.1.2. Вимоги ДСТУ ISO 31000:2018 щодо управління ризиками

Базовим нормативним документом у сфері ризик-менеджменту є ДСТУ ISO 31000:2018 “Менеджмент ризиків. Принципи та настанови” (ISO 31000:2018, IDT) [23]. Стандарт встановлює загальні принципи, структуру та процес управління ризиками і може застосовуватися організаціями незалежно від сфери діяльності, масштабу чи форми власності.

Відповідно до положень ДСТУ ISO 31000:2018 ризик розглядається як вплив невизначеності на досягнення цілей організації. Такий підхід дозволяє розглядати ризик не лише як джерело потенційних втрат, але й як чинник, що може створювати додаткові можливості для розвитку та вдосконалення діяльності.

Однією з ключових вимог стандарту є необхідність врахування контексту організації під час управління ризиками. Перед початком процесу ідентифікації та оцінювання ризиків організація повинна визначити зовнішні та внутрішні фактори, які можуть впливати на досягнення поставлених цілей.

До зовнішнього контексту можуть належати політичні, економічні, соціальні, технологічні, правові та екологічні фактори, а також взаємовідносини із зовнішніми зацікавленими сторонами. Внутрішній контекст охоплює організаційну структуру, систему управління, кадровий потенціал, ресурси, інформаційні системи, корпоративну культуру та внутрішню нормативну документацію.

Стандарт також наголошує на необхідності чіткого визначення відповідальності, повноважень та компетентності персоналу, залученого до процесів управління ризиками. Ефективність ризик-менеджменту значною мірою залежить від рівня підготовки персоналу, доступності необхідних ресурсів та підтримки з боку керівництва.

Важливе місце в ДСТУ ISO 31000:2018 займають процеси комунікації та консультування із зацікавленими сторонами. Обмін інформацією повинен здійснюватися на всіх етапах управління ризиками та сприяти більш повному вияв-

ленню ризиків, врахуванню різних точок зору та прийняттю обґрунтованих управлінських рішень.

Відповідно до вимог стандарту процес управління ризиками розпочинається із встановлення контексту, що передбачає визначення цілей організації, сфери застосування ризик-менеджменту, критеріїв оцінювання ризиків та параметрів середовища, у якому здійснюється діяльність. Саме на цьому етапі формується основа для подальшої ідентифікації, аналізу та оцінювання ризиків.

Окрему увагу стандарт приділяє встановленню критеріїв ризику, які використовуються для оцінювання рівня його прийнятності. Критерії ризику повинні враховувати стратегічні цілі організації, доступні ресурси, очікування зацікавлених сторін, характер можливих наслідків та рівень допустимого ризику.

Таким чином, ДСТУ ISO 31000:2018 формує універсальну методологічну основу для побудови системи управління ризиками та може використовуватися як базовий інструмент для розроблення ризик-орієнтованих підходів у діяльності калібрувальних лабораторій. Реалізація принципів і процесів, визначених цим стандартом, створює передумови для системного управління метрологічними ризиками та підвищення результативності системи управління якістю лабораторії [65, 68].

2.2. Ідентифікація ризиків у процесах системи управління якістю калібрувальної лабораторії

Одним із ключових етапів управління метрологічними ризиками є їх своєчасна та повна ідентифікація. Саме на цьому етапі формується інформаційна основа для подальшого аналізу, оцінювання та розроблення заходів щодо мінімізації ризиків. Від якості проведеної ідентифікації безпосередньо залежить результативність усієї системи управління ризиками, оскільки ризики, які не були виявлені на початковому етапі, не можуть бути враховані під час подальшого аналізу та прийняття управлінських рішень.

Особливої актуальності питання ідентифікації ризиків набуває в діяльності калібрувальних лабораторій, де достовірність результатів вимірювань, рівень метрологічної простежуваності та відповідність вимогам акредитації безпосередньо залежать від здатності лабораторії своєчасно виявляти потенційні джерела невідповідностей.

Метою ідентифікації метрологічних ризиків є систематизація можливих невідповідностей, що можуть виникати під час виконання калібрувань, функціонування системи управління якістю та здійснення допоміжних процесів лабораторії. Результати ідентифікації створюють передумови для ранжування ризиків за рівнем їх впливу на якість результатів калібрування, ефективність діяльності лабораторії та можливі економічні наслідки.

Застосування ризик-орієнтованого підходу дозволяє не лише підвищити результативність системи управління якістю, але й оптимізувати витрати на за-

безпечення метрологічної діяльності, зосередивши ресурси на найбільш критичних напрямках функціонування лабораторії. У зв'язку з цим особливого значення набуває формування системи показників метрологічних ризиків та розроблення методичних підходів до їх оцінювання в рамках системи управління якістю.

Для забезпечення результативної ідентифікації ризиків необхідно використовувати інформацію про діяльність лабораторії, яка включає:

- плани управління ризиками;
- документацію системи управління якістю;
- результати функціонування процесів лабораторії;
- класифікатори ризиків;
- результати внутрішніх аудитів та аналізування з боку керівництва;
- практичний досвід та експертні знання персоналу лабораторії.

Важливим джерелом інформації під час ідентифікації ризиків є накопичений досвід функціонування лабораторії, аналіз невідповідностей, результати міжлабораторних порівнянь, внутрішнього контролю якості та зовнішніх оцінювань компетентності.

Для виявлення ризиків можуть застосовуватися різні методи експертного та аналітичного оцінювання, серед яких метод Делфі, метод мозкового штурму, метод “краватка-метелик” (Bow-Tie Analysis), метод карток Кроуфорда, FMEA-аналіз та інші методики, рекомендовані ДСТУ ІЕС/ІСО 31010 [69–71].

З метою побудови ефективної системи управління метрологічними ризиками доцільно насамперед визначити основні категорії ризиків, характерні для діяльності калібрувальної лабораторії. Узагальнену класифікацію таких ризиків відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 наведено на рис. 2.2.

Однією з фундаментальних вимог до діяльності калібрувальної лабораторії є забезпечення неупередженості під час виконання робіт. Відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 неупередженість означає наявність об'єктивності під час прийняття рішень та виконання робіт, за яких відсутні фактори, здатні вплинути на достовірність результатів калібрування.

Ризики неупередженості виникають у випадках, коли на персонал лабораторії можуть впливати комерційні, фінансові, адміністративні або інші зовнішні та внутрішні чинники. Джерелами таких ризиків можуть бути конфлікти інтересів, залежність від окремих замовників, корпоративні зв'язки між працівниками та замовниками, а також тиск з боку керівництва або третіх сторін.

2.2.1. Ризики неупередженості

Реалізація ризиків неупередженості може призвести до викривлення результатів калібрування, втрати довіри до лабораторії, виникнення невідповідностей під час аудитів та загрози призупинення або скасування акредитації.

Для мінімізації ризиків неупередженості лабораторія повинна здійснювати їх регулярну ідентифікацію, оцінювання та моніторинг, впроваджувати політику неупередженості, документувати потенційні конфлікти інтересів та забезпечувати незалежність прийняття технічних рішень.

2.2.2. Ризики компетентності персоналу

Компетентність персоналу є одним із ключових чинників, що визначають достовірність результатів калібрування та загальну результативність діяльності лабораторії. Кадрові ризики виникають у випадках недостатнього рівня професійної підготовки працівників, відсутності необхідного досвіду, помилок під час виконання робіт або неналежного контролю за компетентністю персоналу.

До основних причин виникнення таких ризиків належать недостатня кваліфікація працівників, відсутність системи навчання та підвищення кваліфікації, неналежний розподіл повноважень, недостатній рівень внутрішнього контролю та плинність кадрів.

Наслідками кадрових ризиків можуть бути помилки під час проведення калібрувань, неправильне застосування методик, некоректне оцінювання невизначеності вимірювань, отримання недостовірних результатів та виникнення невідповідностей під час зовнішніх аудитів.

З метою мінімізації ризиків компетентності лабораторія повинна встановлювати вимоги до персоналу, здійснювати оцінювання компетентності, проводити періодичне навчання, стажування та моніторинг результативності роботи працівників.



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

2.2.3. Ризики, пов'язані з приміщеннями та умовами довкілля

Значний вплив на якість результатів калібрування мають приміщення та умови навколишнього середовища, в яких виконуються вимірювання. Відхилення параметрів довкілля від встановлених вимог можуть безпосередньо впливати на метрологічні характеристики засобів вимірювальної техніки та результати калібрування.

До основних факторів ризику належать невідповідні температурні умови, підвищена або знижена вологість, запиленість, вібрації, електромагнітні завади, нестабільність електроживлення, підвищений рівень шуму, радіаційний фон та інші фактори зовнішнього середовища.

Реалізація зазначених ризиків може призвести до збільшення невизначеності вимірювань, погіршення метрологічних характеристик еталонів та засобів вимірювальної техніки, виникнення похибок калібрування та отримання недостовірних результатів.

Для забезпечення достовірності результатів лабораторія повинна встановлювати та документувати вимоги до приміщень і умов довкілля, здійснювати їх постійний моніторинг, реєстрацію та контроль відповідно до вимог методик калібрування, нормативних документів і технічних специфікацій.

2.2.4. Ризики, пов'язані з обладнанням

Однією з найбільш критичних категорій метрологічних ризиків у діяльності калібрувальної лабораторії є ризики, пов'язані з обладнанням. Саме технічний стан засобів вимірювальної техніки, еталонів, допоміжного обладнання, програмного забезпечення та стандартних зразків безпосередньо впливає на достовірність результатів калібрування та забезпечення метрологічної простежуваності.

До джерел виникнення ризиків обладнання належать використання несправних або некаліброваних засобів вимірювальної техніки, порушення встановлених міжкалібрувальних інтервалів, неналежне технічне обслуговування, механічні пошкодження, неправильні умови транспортування чи зберігання, помилки програмного забезпечення, а також використання стандартних зразків із простроченим терміном придатності.

Особливу небезпеку становлять випадки використання обладнання, метрологічні характеристики якого втратили стабільність або не відповідають установленим технічним вимогам. Реалізація таких ризиків може призвести до збільшення невизначеності вимірювань, отримання недостовірних результатів калібрування, виникнення невідповідностей під час аудитів та втрати довіри до результатів діяльності лабораторії.

З метою мінімізації ризиків обладнання лабораторія повинна забезпечувати належне управління життєвим циклом технічних засобів, що включає процедури приймання, ідентифікації, калібрування, технічного обслуговування, проміжних перевірок, ремонту та виведення обладнання з експлуатації. Важливим елементом управління ризиками є також ведення актуальних записів щодо стану обладнання, результатів калібрування та технічного обслуговування.

Калібрування обладнання є одним із ключових інструментів забезпечення метрологічної простежуваності результатів вимірювань. Тому лабораторія повинна впроваджувати та підтримувати програму калібрування, яка забезпечує своєчасне підтвердження метрологічних характеристик засобів вимірювальної техніки та підтримання необхідного рівня довіри до результатів вимірювань.

Особливу увагу слід приділяти обладнанню, що зазнало механічних пошкоджень, перевантажень, неналежного поводження або демонструє ознаки нестабільності результатів. Таке обладнання підлягає негайному вилученню з експлуатації до моменту підтвердження його придатності для подальшого використання. У разі виявлення відхилень лабораторія повинна оцінити можливий вплив несправності на раніше отримані результати та, за необхідності, реалізувати процедури управління невідповідною роботою.

Таким чином, ризики, пов'язані з обладнанням, належать до найбільш значущих метрологічних ризиків калібрувальної лабораторії, оскільки безпосередньо впливають на точність, достовірність та простежуваність результатів калібрування.

2.2.5 Ризики, пов'язані з продукцією та послугами зовнішніх постачальників

Важливим джерелом метрологічних ризиків є продукція та послуги, що надаються зовнішніми постачальниками. Діяльність сучасної калібрувальної лабораторії неможлива без залучення сторонніх організацій для постачання обладнання, еталонів, стандартних зразків, програмного забезпечення, витратних матеріалів, а також виконання окремих робіт і послуг.

До основних об'єктів зовнішнього постачання належать засоби вимірювальної техніки, еталони, стандартні зразки, допоміжне обладнання, програмне забезпечення, послуги з калібрування, технічного обслуговування, навчання персоналу, проведення аудитів та оцінювання компетентності.

Ризики цієї категорії виникають у разі постачання продукції або надання послуг, які не відповідають встановленим технічним, метрологічним або нормативним вимогам. Наслідком реалізації таких ризиків можуть бути порушення метрологічної простежуваності, збільшення невизначеності вимірювань, отри-

мання недостовірних результатів калібрування, виникнення невідповідностей під час аудитів та зниження рівня довіри до діяльності лабораторії.

Особливу небезпеку становить використання продукції або послуг зовнішніх постачальників без проведення їх попереднього оцінювання та підтвердження відповідності встановленим вимогам. У таких випадках ризик невідповідності переноситься безпосередньо на результати діяльності лабораторії.

Для мінімізації зазначених ризиків лабораторія повинна впровадити процедури вибору, оцінювання, моніторингу та періодичного перегляду діяльності зовнішніх постачальників. При цьому оцінюванню підлягають технічна компетентність постачальника, його досвід роботи, наявність акредитації або інших підтверджень компетентності, а також стабільність якості продукції та послуг, що постачаються.

2.2.6. Ризики процесів лабораторної діяльності

Окрему групу метрологічних ризиків становлять ризики, що виникають безпосередньо під час виконання процесів лабораторної діяльності. Ця категорія ризиків охоплює всі етапи життєвого циклу калібрування – від аналізування заявки замовника до оформлення та видачі результатів калібрування.

До основних джерел таких ризиків належать використання застарілих або невалідованих методик калібрування, помилки під час виконання вимірювань, неправильна підготовка об'єктів калібрування, порушення встановлених процедур, недостатній контроль якості результатів, а також помилки при обробленні та оформленні результатів вимірювань.

Особливу увагу необхідно приділяти ризикам, пов'язаним із впровадженням нових методик калібрування. У таких випадках існує ймовірність виникнення додаткових невизначеностей, недостатнього підтвердження метрологічних характеристик методу або помилок під час його практичного застосування. Тому розроблення та впровадження нових методик повинно супроводжуватися плануванням необхідних ресурсів, залученням компетентного персоналу та проведенням відповідних процедур верифікації або валідації.

Ризики лабораторної діяльності можуть виникати також на етапах транспортування, приймання, ідентифікації, підготовки, зберігання та повернення об'єктів калібрування. Порушення встановлених процедур на будь-якому із зазначених етапів здатне негативно вплинути на достовірність результатів та призвести до виникнення невідповідностей.

З метою своєчасного виявлення та подальшого оцінювання ризиків доцільно здійснювати їх систематичну ідентифікацію із застосуванням відповідних методів аналізу та документування результатів. Результати ідентифікації оформ-

млюються у вигляді протоколу або реєстру ризиків, що є основою для подальшого аналізу, оцінювання та розроблення заходів щодо їх мінімізації.

Таблиця 2.1. – Протокол ідентифікації ризиків

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

Таблиця 2.2. – Матриця оцінювання ризиків

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

Слід зазначити, що процес ідентифікації ризиків не є одноразовою процедурою. Зміни нормативних вимог, технічного оснащення лабораторії, кадрового складу, умов виконання робіт та зовнішнього середовища можуть спричиняти появу нових ризиків або зміну характеристик уже ідентифікованих ризиків.

У зв'язку з цим результати ідентифікації потребують періодичного перегляду та актуалізації.

Проведений аналіз дозволив систематизувати основні категорії метрологічних ризиків, характерних для діяльності калібрувальної лабораторії, та визначити їх потенційні джерела виникнення. Отримані результати створюють підґрунтя для подальшого оцінювання ризиків, визначення рівня їх прийнятності та розроблення заходів щодо мінімізації негативного впливу на результати калібрування.

Таким чином, ефективна ідентифікація ризиків є необхідною складовою функціонування системи управління якістю калібрувальної лабораторії та формує основу для впровадження ризик-орієнтованого підходу відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 та сучасних принципів ризик-менеджменту.

2.3. Формування вимог до комплексної системи управління метрологічними ризиками калібрувальної лабораторії

Проведений аналіз нормативних вимог та основних категорій метрологічних ризиків дозволяє сформулювати загальні вимоги до комплексної системи управління ризиками калібрувальної лабораторії. Необхідність створення такої системи обумовлена потребою забезпечення достовірності результатів калібрування, підтримання метрологічної простежуваності, підвищення результативності системи управління якістю та своєчасного реагування на потенційні невідповідності.

Комплексна система управління метрологічними ризиками повинна охоплювати всі процеси діяльності калібрувальної лабораторії та бути інтегрованою в систему управління якістю відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 і принципів ризик-орієнтованого мислення, визначених міжнародними стандартами серії ISO.

Процес управління ризиками повинен включати взаємопов'язані етапи ідентифікації, аналізування, оцінювання, обробки, моніторингу та перегляду ризиків. Реалізація зазначених етапів забезпечує можливість своєчасного виявлення потенційних джерел невідповідностей, оцінювання рівня їх впливу на результати діяльності лабораторії та розроблення відповідних управлінських рішень щодо їх мінімізації.

Однією з ключових вимог до системи управління метрологічними ризиками є забезпечення можливості ранжування ризиків за рівнем їх значущості. Це дозволяє концентрувати ресурси лабораторії на найбільш критичних напрямках діяльності та підвищувати ефективність управлінських заходів. Для цього доцільно використовувати систему критеріїв оцінювання ризиків, що враховує ймовірність їх виникнення та масштаб можливих наслідків.

Ефективне функціонування системи управління ризиками також потребує створення відповідного документованого забезпечення, яке повинно містити встановлені критерії ризику, порядок їх оцінювання, механізми прийняття рішень щодо ризиків, відповідальність персоналу та процедури моніторингу результативності запроваджених заходів.

Важливою складовою комплексної системи управління метрологічними ризиками є її безперервне вдосконалення. Зміни нормативних вимог, технічного оснащення лабораторії, умов виконання робіт та потреб замовників обумовлюють необхідність періодичного перегляду ризиків, актуалізації критеріїв їх оцінювання та коригування заходів щодо управління ними.

Таким чином, комплексна система управління метрологічними ризиками повинна забезпечувати системний підхід до управління невизначеністю в діяльності калібрувальної лабораторії, створювати умови для підвищення достовірності результатів калібрування, мінімізації втрат від метрологічних невідповідностей та постійного поліпшення результативності системи управління якістю.

На основі сформульованих вимог у наступному розділі запропоновано концептуальну модель комплексної системи управління метрологічними ризиками калібрувальної лабораторії та алгоритми її практичної реалізації.

РОЗДІЛ 3

КОМПЛЕКСНА МОДЕЛЬ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ КАЛІБРУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ

У попередніх розділах монографії розглянуто теоретичні засади ризик-менеджменту, проаналізовано еволюцію наукових підходів до трактування поняття ризику, досліджено особливості метрологічних ризиків та їх класифікацію, а також проведено аналіз міжнародних і національних нормативних документів, що регламентують застосування ризик-орієнтованого підходу в системах управління якістю.

Результати проведеного аналізу свідчать, що сучасні вимоги стандартів ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ ISO 31000:2018 орієнтують калібрувальні лабораторії на впровадження системного підходу до управління ризиками як одного з ключових елементів забезпечення достовірності результатів вимірювань і підвищення результативності діяльності лабораторії. Водночас нормативні документи встановлюють загальні вимоги до управління ризиками, але не містять достатньо деталізованих практичних механізмів їх реалізації з урахуванням специфіки метрологічної діяльності.

У зв'язку з цим виникає необхідність розроблення комплексної моделі системи управління якістю калібрувальної лабораторії, яка б забезпечувала інтеграцію процесів управління метрологічними ризиками у всі етапи діяльності лабораторії та дозволяла здійснювати системне управління ризиками відповідно до вимог міжнародних стандартів.

У даному розділі розглянуто концептуальні засади побудови ризик-орієнтованої системи управління якістю калібрувальної лабораторії, розроблено комплексну модель метрологічного забезпечення лабораторії та обґрунтовано її структурні елементи. Особливу увагу приділено інтеграції процесів управління метрологічними ризиками в систему управління якістю, визначенню місця ризик-менеджменту в процесах метрологічного забезпечення та формуванню механізмів забезпечення достовірності результатів калібрування.

Результатом проведених досліджень є формування ризик-орієнтованої моделі системи управління якістю калібрувальної лабораторії, яка забезпечує узгодження вимог замовників, нормативних документів та державної метрологічної системи, сприяє підвищенню ефективності діяльності лабораторії та створює передумови для мінімізації втрат, пов'язаних із метрологічними ризиками.

3.1. Ризик-орієнтована модель системи управління якістю калібрувальної лабораторії підприємства

Забезпечення достовірності результатів калібрування є одним із ключових завдань сучасної калібрувальної лабораторії. Досягнення цієї мети безпосередньо залежить від ефективності функціонування системи управління якістю, рівня метрологічного забезпечення та здатності лабораторії своєчасно виявляти, оцінювати й контролювати фактори, що можуть негативно впливати на результати вимірювань.

Відповідно до вимог ДСТУ ISO 10012 система керування вимірюваннями являє собою сукупність взаємопов'язаних процесів, ресурсів та управлінських механізмів, спрямованих на забезпечення метрологічного підтвердження придатності вимірювального обладнання та постійного контролю процесів вимірювання [25]. Результативність такої системи визначається її здатністю забезпечувати належний рівень точності, простежуваності та достовірності результатів вимірювань протягом усього життєвого циклу вимірювального процесу.

Головною метою системи метрологічного забезпечення є формування умов для отримання вимірювальної інформації, характеристики якої є достатніми для прийняття обґрунтованих технічних та управлінських рішень. Відповідно, одним із ключових ризиків метрологічної діяльності є отримання недостовірної або недостатньо надійної вимірювальної інформації, що може призвести до прийняття помилкових рішень та спричинити економічні, технічні або репутаційні втрати для лабораторії та її замовників [72, 73].

У зв'язку з цим метрологічний ризик доцільно розглядати як імовірність впливу результатів калібрування на прийняття рішень щодо метрологічної відповідності засобів вимірювальної техніки, а мірою такого ризику можуть виступати втрати, зумовлені недостовірністю результатів калібрування. Водночас складність сучасних вимірювальних процесів обумовлює необхідність розгляду калібрувальної лабораторії як складної організаційно-технічної системи, у межах якої процеси управління ризиками повинні бути інтегровані до системи управління якістю.

Процес управління метрологічними ризиками є складовою системи метрологічного забезпечення та спрямований на підтримання стабільності вимірювальних процесів, попередження виникнення невідповідностей і забезпечення постійного контролю результативності діяльності лабораторії. Впровадження ризик-орієнтованого підходу дозволяє не лише підвищити достовірність результатів калібрування, але й оптимізувати використання ресурсів, знизити витрати на усунення наслідків невідповідностей та підвищити загальну ефективність функціонування лабораторії.

Аналіз сучасних підходів до метрологічного забезпечення свідчить, що діяльність калібрувальної лабораторії доцільно розглядати через дві взаємопов'язані складові:

- процес забезпечення метрологічної готовності лабораторії, який охоплює комплекс заходів щодо створення необхідних організаційних, кадрових, технічних та методичних умов для виконання калібрувальних робіт;
- процес забезпечення метрологічної якості лабораторії, спрямований на постійне отримання, аналізування та використання інформації про стан процесів калібрування та їх відповідність установленим вимогам [74].

Одним із перспективних напрямів підвищення результативності метрологічного забезпечення є побудова системи управління якістю калібрувальної лабораторії на засадах ризик-орієнтованого підходу та концепції результативних систем керування вимірюваннями. Такий підхід дозволяє інтегрувати процедури управління метрологічними ризиками в усі процеси діяльності лабораторії та забезпечити їх системний вплив на досягнення цілей у сфері якості.

На основі проведеного аналізу нормативних вимог, принципів ризик-менеджменту та особливостей метрологічної діяльності в роботі розроблено ризик-орієнтовану модель системи управління якістю калібрувальної лабораторії, яка представлена на рисунку 3.1.

Запропонована модель поєднує вимоги ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, ДСТУ ISO 10012 та принципи ризик-орієнтованого мислення, забезпечуючи інтеграцію процесів управління метрологічними ризиками в усі елементи системи управління якістю калібрувальної лабораторії.

Центральним елементом запропонованої системи управління якістю калібрувальної лабораторії є цикл метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії (МЗКЛ), який являє собою сукупність взаємопов'язаних процесів, спрямованих на забезпечення метрологічної відповідності діяльності лабораторії встановленим вимогам.

Під циклом МЗКЛ доцільно розуміти послідовність процесів планування, реалізації, контролювання та поліпшення, які забезпечують підтримання та постійне вдосконалення метрологічного забезпечення лабораторії. Запровадження поняття “цикл МЗКЛ” дозволяє розглядати систему метрологічного забезпечення як цілісний комплекс взаємопов'язаних процесів, орієнтованих на безперервне підвищення результативності діяльності лабораторії та забезпечення достовірності результатів калібрування.

Як показано на рисунку 3.1, до структури циклу МЗКЛ інтегруються ключові елементи результативної системи керування вимірюваннями відповідно до вимог ДСТУ ISO 10012, зокрема процеси метрологічного підтвердження придатності вимірювального обладнання та процеси виконання вимірювань.

Такий підхід забезпечує узгодженість між процесами метрологічного забезпечення та загальною системою управління якістю калібрувальної лабораторії.

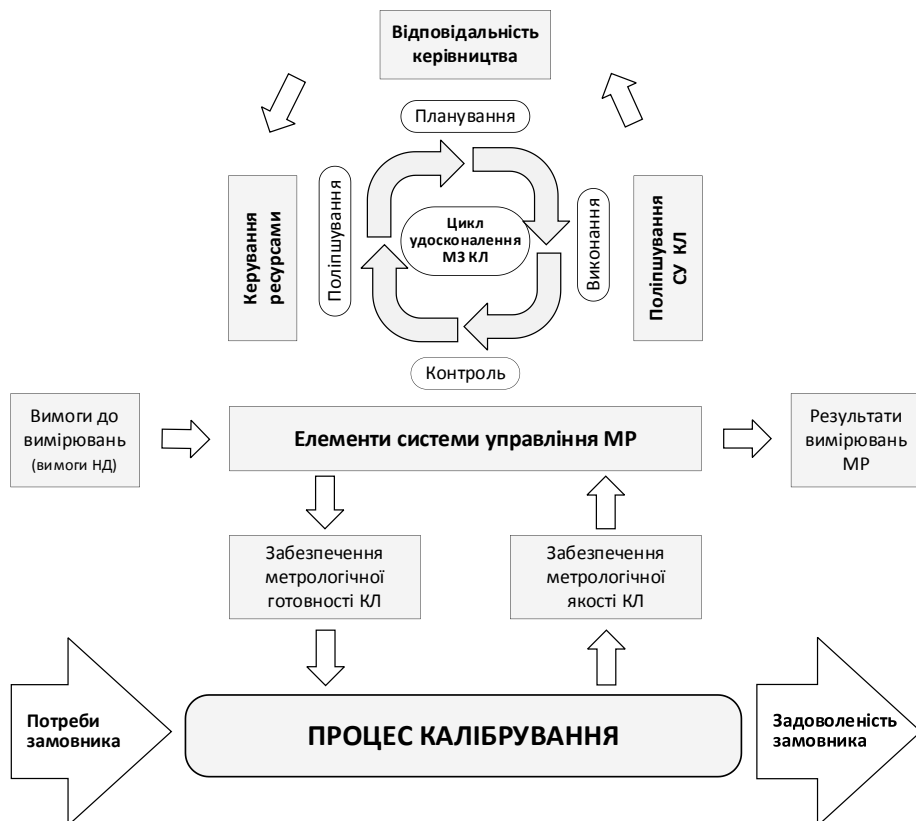


Рисунок 3.1. – Схема комплексної моделі ризик-орієнтованого процесу діяльності КЛ

Запропонований цикл МЗКЛ є сумісним із концепцією безперервного поліпшення, реалізованою у циклі Демінга–Шухарта (PDCA), що дозволяє інтегрувати процеси управління метрологічними ризиками у загальну систему менеджменту лабораторії.

На окремих етапах циклу МЗКЛ вирішуються такі завдання:

- **планування** – ідентифікація та аналіз проблем метрологічного забезпечення, оцінювання ризиків і можливостей, визначення напрямів удосконалення та планування необхідних заходів;

– **здійснення** – реалізація запланованих заходів щодо забезпечення метрологічної відповідності та підвищення результативності діяльності лабораторії;

– **контроль** – оцінювання результатів виконаних заходів, моніторинг показників діяльності та виявлення невідповідностей;

– **поліпшення** – прийняття управлінських рішень на основі отриманих результатів контролю та впровадження коригувальних і запобіжних дій.

Оскільки система МЗКЛ охоплює значну кількість взаємопов'язаних процесів, для оцінювання її функціонування доцільно використовувати комплексний показник результативності, який характеризує ступінь відповідності фактичного стану системи запланованим показникам. Оцінювання окремих складових МЗКЛ може здійснюватися шляхом аналізу ефективності реалізації заходів, що характеризують відповідні елементи системи протягом визначеного періоду часу.

Контроль правильності встановлення вагомості окремих елементів системи МЗКЛ доцільно здійснювати за результатами внутрішніх та зовнішніх метрологічних аудитів.

Важливою умовою забезпечення результативності системи МЗКЛ є підтримання належного стану вимірювального обладнання, застосування валідованих методик калібрування та забезпечення необхідного рівня компетентності персоналу. У зв'язку з цим перспективним напрямом розвитку системи метрологічного забезпечення є впровадження методів оперативного контролю метрологічних характеристик засобів вимірювальної техніки, удосконалення процедур оцінювання методик калібрування та розвиток системи підготовки і підтвердження компетентності персоналу лабораторії.

3.2. Систематизація вимог до комплексної моделі оцінювання ризиків калібрувальних лабораторій

Одним із ключових завдань побудови результативної системи управління метрологічними ризиками є формування раціональної структури метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії. Ефективність процесів ідентифікації, оцінювання та мінімізації ризиків значною мірою визначається структурою системи управління, рівнем взаємодії її елементів та здатністю забезпечувати своєчасне отримання інформації про стан вимірювальних процесів.

Сучасні системи метрологічного забезпечення калібрувальних лабораторій належать до складних організаційно-технічних систем і характеризуються багаторівневою ієрархічною структурою [40, 75]. Така структура забезпечує координацію діяльності окремих підсистем, розподіл відповідальності між рів-

нями управління та формування механізмів прийняття управлінських рішень щодо забезпечення достовірності результатів калібрування.

До основних властивостей ієрархічних систем метрологічного забезпечення належать:

- вертикальна підпорядкованість елементів системи, що забезпечує узгоджене функціонування підсистем різних рівнів;
- пріоритетність управлінських рішень вищих рівнів управління щодо підсистем нижчого рівня;
- залежність результативності управлінських рішень від повноти та достовірності інформації, яка надходить від нижчих рівнів системи;
- наявність зворотних зв'язків, що забезпечують моніторинг функціонування системи та її адаптацію до змін зовнішнього і внутрішнього середовища.

З огляду на зазначені особливості, систему метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії доцільно розглядати як багаторівневу структуру, яка поєднує вимоги державної метрологічної системи, вимоги замовників, внутрішні процеси системи управління якістю та ресурси лабораторії. Такий підхід дозволяє забезпечити узгодження інтересів усіх зацікавлених сторін та створює основу для побудови комплексної моделі оцінювання метрологічних ризиків.

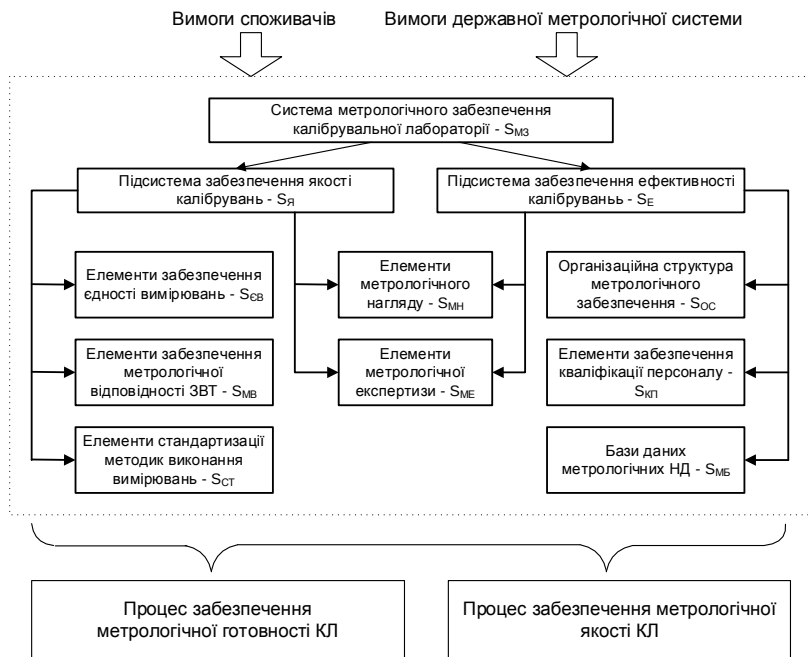


Рисунок 3.2. – Ієрархічна структура системи метрологічного забезпечення якості калібрування

У межах даного дослідження запропоновано ієрархічну модель метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії, яка об'єднує структурні елементи системи управління якістю, процеси метрологічного забезпечення, вимоги державної метрологічної системи та вимоги споживачів метрологічних послуг. Схематичне представлення запропонованої моделі наведено на рисунку 3.2.

Запропонована структура створює методологічне підґрунтя для подальшої ідентифікації джерел метрологічних ризиків, визначення взаємозв'язків між окремими елементами системи та розроблення механізмів їх оцінювання і мінімізації.

Побудова комплексної моделі оцінювання метрологічних ризиків потребує систематизації структури метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії та визначення взаємозв'язків між її основними елементами. Враховуючи складність сучасних процесів калібрування, систему метрологічного забезпечення доцільно розглядати як багаторівневу ієрархічну систему, що поєднує організаційні, технічні, кадрові та нормативні складові діяльності лабораторії.

Для такої системи характерними є наступні властивості [40, 75]:

- ієрархічна підпорядкованість елементів нижчих рівнів елементам вищих рівнів;
- пріоритетність управлінських рішень, що приймаються на верхніх рівнях системи;
- залежність результативності функціонування системи від узгодженості дій усіх її структурних елементів;
- наявність прямих і зворотних зв'язків між підсистемами, що забезпечують оперативне реагування на зміни зовнішнього та внутрішнього середовища.

З огляду на зазначене систему метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії доцільно представити у вигляді ієрархічної структури, яка поєднує вимоги державної метрологічної системи, вимоги замовників та внутрішні процеси системи управління якістю лабораторії (рисунок 3.2).

Для структури, наведеної на рисунку 3.2, цикл метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії може бути представлений у вигляді функціонального ланцюжка взаємопов'язаних процесів (3.1).

Аналіз наукових джерел [50, 61, 74] свідчить, що більшість заходів метрологічного забезпечення доцільно об'єднати у дві основні групи:

- процес забезпечення метрологічної готовності калібрувальної лабораторії;
- процес забезпечення метрологічної якості калібрувальної лабораторії.

Процес забезпечення метрологічної готовності охоплює комплекс організаційних, технічних і кадрових заходів, необхідних для належної підготовки лабораторії до виконання калібрувальних робіт. До таких заходів належать:

- проведення метрологічної експертизи технічної та технологічної документації;
- забезпечення лабораторії актуальними нормативними документами;
- оснащення необхідними засобами вимірювальної техніки, контрольним та випробувальним обладнанням;
- підготовка та підтримання належного рівня кваліфікації персоналу.

Процес забезпечення метрологічної якості спрямований на постійне отримання інформації про фактичний стан процесів калібрування та підтвердження їх відповідності встановленим вимогам. Його реалізація здійснюється шляхом:

- виконання вимірювань під час проведення калібрування;
- здійснення метрологічного нагляду;
- проведення процедур підтвердження метрологічної відповідності засобів вимірювальної техніки, контрольного та випробувального обладнання.

Враховуючи різноманітність напрямів діяльності калібрувальних лабораторій та складність процесів калібрування, оцінювання ефективності системи метрологічного забезпечення доцільно здійснювати не за структурними характеристиками, а за результативністю виконання окремих метрологічних процесів. Такий підхід дозволяє мінімізувати витрати на оцінювання та одночасно забезпечити об'єктивний контроль функціонування системи.

У межах даного дослідження систему метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії розглянуто як глобальний процес SM3, який об'єднує сукупність взаємопов'язаних локальних підпроцесів. Для оцінювання результативності функціонування системи запропоновано використовувати функцію якості G, яка характеризує ступінь досягнення цілей метрологічного забезпечення та ефективність взаємодії окремих елементів системи.

Метою функціонування системи МЗКЛ є максимізація функції якості шляхом оптимального узгодження елементів системи та зв'язків між ними. З позицій системного аналізу це досягається шляхом формування та реалізації множини ефективних управлінських рішень, що забезпечують підвищення результативності метрологічного забезпечення та мінімізацію метрологічних ризиків.

Для подальшого аналізу систему МЗКЛ доцільно представити у вигляді трирівневої ієрархічної структури (рисунок 3.3), яка дозволяє здійснити декомпозицію функцій системи відповідно до рівнів управління та встановити взаємозв'язки між окремими складовими метрологічного забезпечення.

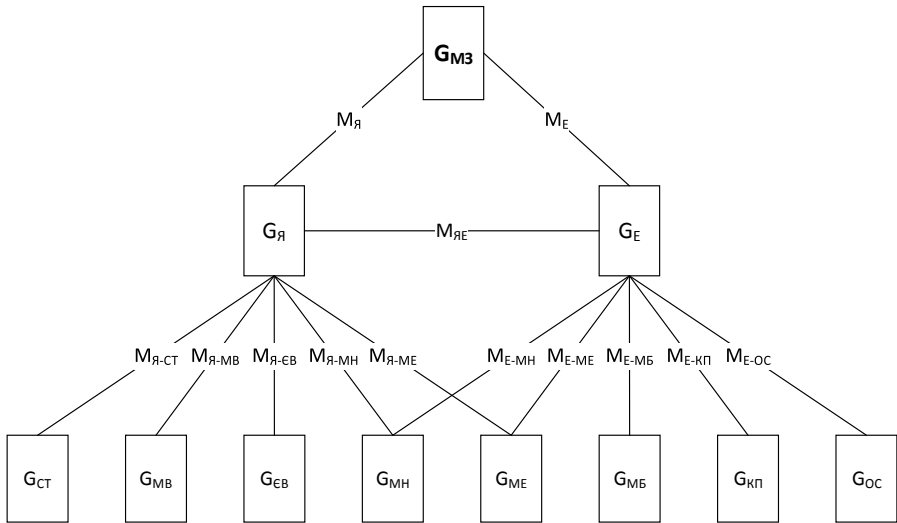


Рисунок 3.3 – Граф декомпозиції функції якості системи МЗКЛ

Для оцінювання результативності функціонування системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії доцільно враховувати не лише характеристики окремих елементів системи, а й ступінь їх взаємодії між собою. У зв'язку з цим функцію якості системи МЗКЛ доцільно представити як інтегральний показник, що залежить від функцій якості підсистем та елементів, а також від вагових коефіцієнтів зв'язків між ними.

Умова максимізації функції якості системи МЗКЛ шляхом прийняття ефективних управлінських рішень наведена у формулі (3.3). Дана залежність відображає вплив функцій якості окремих підсистем та елементів системи на загальну функцію якості МЗКЛ.

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

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

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

Для подальшого аналізу доцільно виконати декомпозицію функції якості системи МЗКЛ, виходячи з припущення, що результативність окремих елементів системи визначається ефективністю перетворення встановлених цілей (входів) у досягнуті результати (виходи). Такий підхід дозволяє оцінювати якість

виконання функцій кожним елементом системи та встановлювати їх внесок у загальну результативність метрологічного забезпечення лабораторії.

Математичний опис даного процесу наведено у формулі (3.4), де ефекти перетворення входів у виходи характеризують якість функціонування відповідних елементів системи МЗКЛ.

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

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

Для реальних систем метрологічного забезпечення безпосереднє визначення ефектів перетворення входів у виходи часто є складним завданням через значну кількість факторів впливу та наявність суб'єктивних складових. У зв'язку з цим доцільним є застосування положень теорії прийняття рішень [76].

Прийняття ефективних управлінських рішень можливе лише за наявності чітко сформульованої мети функціонування системи. Якщо певна проблема потребує прийняття рішення, це означає, що не всі можливі рішення забезпечують досягнення поставленої мети. Тому множину можливих рішень доцільно розділити на три групи: рішення, що сприяють досягненню мети; рішення, що віддаляють систему від досягнення мети; та нейтральні рішення, які не впливають на результат функціонування системи.

В умовах функціонування калібрувальної лабораторії прийняття управлінських рішень має враховувати інтереси як самої лабораторії, так і споживачів її послуг. З одного боку, лабораторія зацікавлена у забезпеченні економічної ефективності та результативності власної діяльності, а з іншого — у задоволенні вимог замовників щодо точності, достовірності та своєчасності виконання калібрувань. Тому вектор оптимальних управлінських рішень доцільно формувати з урахуванням векторів пріоритетів виробника та споживача, що представлено у формулі (3.6).

$$d_{opt} \in D_{w1}^+ \cap D_{w2}^+ \quad (3.6)$$

Запропонований підхід дозволяє забезпечити баланс між технічними, економічними та організаційними вимогами до діяльності лабораторії. У результаті створюються умови для прийняття рішень, спрямованих одночасно на підвищення якості метрологічних послуг та мінімізацію пов'язаних ризиків.

Оскільки система метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії складається з великої кількості взаємопов'язаних елементів, виникає необхідність формалізованого опису їх взаємодії. Для цього кожен елемент системи доцільно розглядати як окремий об'єкт, що має визначені вхідні параметри, ме-

ханізми перетворення інформації та вихідні результати. Узагальнену модель такого елемента наведено на рисунку 3.4.

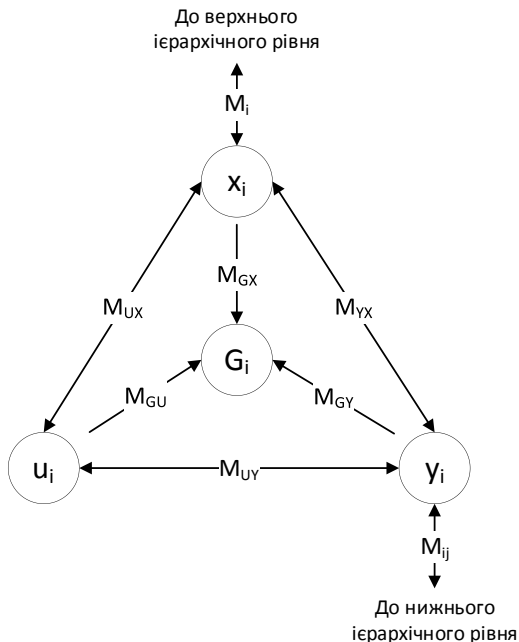


Рисунок 3.4. – Графічна модель відношень i-го елемента МЗКЛ

З урахуванням запропонованої моделі функцію якості окремого елемента системи МЗКЛ можна представити у вигляді залежності, наведеної у формулі (3.7).

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

Представлена залежність дає можливість кількісно оцінювати вплив окремих елементів на результативність системи метрологічного забезпечення в цілому. Це створює основу для подальшого аналізу ефективності функціонування системи, виявлення критичних елементів та розроблення заходів щодо мінімізації метрологічних ризиків.

Для складних організаційно-технічних систем, до яких належить система метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії, складно однозначно врахувати вплив усіх взаємозв'язків між окремими елементами та підсистемами. Особливо це стосується непрямих або вторинних зв'язків, вплив яких часто має незначний характер порівняно з основними функціональними взаємодіями.

З метою спрощення моделі та підвищення практичної придатності її використання доцільно мінімізувати вплив вторинних зв'язків, забезпечуючи виконання умови (3.8).

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

Тоді залежність (3.7) може бути спрощена до вигляду, наведеного у формулі (3.9), де її характеризує похибку (неточність), що виникає під час оцінювання функції якості i -го елемента системи.

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

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

Формула (3.9) описує спрощену модель оцінювання функції якості окремого елемента системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії. У даній моделі основна увага зосереджується на найбільш значущих зв'язках між елементами системи, тоді як вплив другорядних взаємодій враховується через величину похибки ε_i .

Такий підхід дозволяє суттєво спростити процедуру оцінювання функціонування системи МЗКЛ без істотної втрати точності результатів. При цьому величина ε_i характеризує сумарний вплив факторів, які не були безпосередньо враховані в моделі, зокрема другорядних зв'язків між елементами системи, випадкових впливів та похибок експертного оцінювання.

Практичне застосування формули (3.9) дає можливість здійснювати порівняльний аналіз окремих елементів системи метрологічного забезпечення та визначати їх внесок у загальну результативність функціонування калібрувальної лабораторії.

Враховуючи залежність (3.4), можна стверджувати, що функція якості окремого елемента системи визначається ефективністю перетворення вхідних параметрів у вихідні результати. Ступінь такого перетворення характеризується відповідним ефектом перетворення R_{ij} .

У практичних умовах функціонування калібрувальних лабораторій визначення ефектів перетворення елементів системи у вигляді строгих функціональних залежностей є складним завданням. Тому для формалізації процесів удосконалення системи метрологічного забезпечення доцільно застосовувати методи логіко-математичного моделювання [77].

Оскільки ефект перетворення відображає ступінь взаємозв'язку між вхідними та вихідними параметрами елемента системи, його доцільно характеризувати через коефіцієнт кореляції R_{ij} . Такий підхід дозволяє використовувати інструментарій кореляційного аналізу для оцінювання ефективності функціонування окремих складових системи метрологічного забезпечення [74].

Для ієрархічної моделі системи МЗКЛ, наведеної на рисунку 3.3, функція якості системи набуває вигляду, представленого у формулі (3.10).

Запропонований підхід створює підґрунтя для подальшої формалізації задачі оцінювання ефективності системи метрологічного забезпечення шляхом структуризації її функцій якості та аналізу внеску окремих елементів у досягнення загального результату функціонування лабораторії.

Для ієрархічної моделі системи МЗКЛ, наведеної на рисунку 3.3, функція якості системи набуває вигляду, представленого у формулі (3.10).

$$G_{M3} \xrightarrow{D \rightarrow opt} M_E \times G_E \cap M_Y \times G_Y + \varepsilon_{M3},$$

$$G_E = \|M_{E-i}\|^{i=\overline{1,n}} \times \|u_{ij}^E\|_{j=\overline{1,m}}^{i=\overline{1,n}},$$

$$G_Y = \|M_{Y-i}\|^{i=\overline{1,n}} \times \|u_{ij}^Y\|_{j=\overline{1,m}}^{i=\overline{1,n}} \quad (3.10)$$

Запропонований підхід створює підґрунтя для подальшої формалізації задачі оцінювання ефективності системи метрологічного забезпечення шляхом структуризації її функцій якості та аналізу внеску окремих елементів у досягнення загального результату функціонування лабораторії.

Важливим напрямом удосконалення системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії є підвищення її результативності. Одним із перспективних шляхів вирішення цього завдання є побудова системи МЗКЛ на засадах результативних систем керування вимірюваннями відповідно до вимог ДСТУ ISO 10012 та інших нормативних документів, що регламентують процеси метрологічного підтвердження придатності вимірювального обладнання та управління процесами вимірювання.

3.3. Комплексна модель системи управління якістю калібрувальної лабораторії

Система управління якістю калібрувальної лабораторії (СУЯ КЛ) є складною організаційно-технічною системою, функціонування якої визначається сукупністю взаємопов'язаних процесів, ресурсів, персоналу, засобів вимірювальної техніки, методик калібрування та зовнішніх чинників. Для дослідження таких систем доцільно використовувати комплексні моделі, які дозволяють роз-

глядати систему в цілому без надмірної деталізації окремих процесів та елементів. Такий підхід забезпечує більш повне відображення стану системи та рівня її відповідності встановленим вимогам.

Проблемам формалізації систем метрологічного забезпечення присвячено значну кількість наукових досліджень. Зокрема, у роботі [74] здійснено класифікацію метрологічного забезпечення за двома ознаками: характером завдань, які вирішуються системою, та рівнем їх реалізації. За першою ознакою виділено метрологічні, технічні, організаційні та економічні завдання. За другою – часткові задачі вимірювального характеру, комплексні задачі локального значення та комплексні загальносистемні задачі. При цьому оптимізацію локальних систем калібрування та створення сучасних калібраторів-розширювачів одиниць фізичних величин визначено як одні з найбільш важливих напрямів підвищення ефективності метрологічного забезпечення [74].

У роботі [73] метрологічне забезпечення розглядається як динамічна система зі зворотними зв'язками, для якої запропоновано кібернетичну модель багатоелементної структурно-ієрархічної системи. Такий підхід дозволяє враховувати складність взаємодії між окремими елементами та оцінювати їх вплив на загальну результативність функціонування системи.

Разом з тим задача визначення оптимальної структури системи управління якістю калібрувальної лабораторії не може бути вирішена однозначно та остаточно. Це обумовлено рядом факторів, серед яких:

- складність оцінювання впливу зовнішнього середовища на функціонування лабораторії;
- багатокритеріальний характер оцінювання результативності діяльності;
- наявність синергетичних взаємодій між окремими елементами системи;
- необхідність урахування ресурсних та фінансових обмежень;
- можливість розгляду системи як у статичному, так і в динамічному аспектах.

Відповідно до положень системного аналізу система розглядається як сукупність взаємопов'язаних елементів, які утворюють цілісність та взаємодіють із зовнішнім середовищем [77]. При цьому система одночасно є складовою більш складної надсистеми, а її цілі, функції та властивості не можуть бути повністю пояснені через характеристики окремих елементів. До об'єктів системного аналізу належать технічні, організаційні, економічні та інформаційні системи, для яких важливою є можливість формалізованого оцінювання ефективності функціонування [74, 77].

Калібрувальна лабораторія повністю відповідає ознакам складної організаційно-технічної системи. Вона функціонує в умовах постійної взаємодії із замовниками, органами акредитації, національними метрологічними інститутами,

постачальниками обладнання та іншими зацікавленими сторонами. Результативність її діяльності визначається не лише технічними характеристиками обладнання та методик калібрування, але й компетентністю персоналу, ефективністю управлінських рішень, ресурсним забезпеченням та рівнем організації процесів.

Особливістю СУЯ КЛ є значний вплив людського фактора на результати діяльності. Саме тому система повинна розглядатися як складна ієрархічна організаційно-технічна система, яка містить значну кількість внутрішніх та зовнішніх зв'язків, а також загальних і локальних контурів зворотного зв'язку [77, 78]. Основною вимогою до побудови такої системи є забезпечення досягнення встановлених цілей при мінімально необхідних витратах ресурсів на її функціонування та розвиток.

Побудова комплексної моделі СУЯ КЛ передбачає розроблення її концептуальної моделі, яка повинна включати:

- опис складу системи та її основних функцій;
- опис елементів системи, їх характеристик та функцій;
- визначення суттєвих взаємозв'язків між елементами;
- формування критеріїв оцінювання якості функціонування системи;
- встановлення зв'язків між параметрами елементів системи та критеріями її результативності.

Аналіз специфіки діяльності калібрувальних лабораторій [74] свідчить про неможливість повної інформаційної ідентифікації всіх властивостей системи. Значна кількість факторів має випадковий характер або не піддається точному кількісному опису. У таких умовах ефективним інструментом дослідження є емпірико-статистичне моделювання, яке базується на використанні концепції “чорної скриньки” [74].

Концепція “чорної скриньки” застосовується для аналізу систем, внутрішня структура яких є складною або недостатньо визначеною, а причинно-наслідкові зв'язки не можуть бути повністю формалізовані [74]. У цьому випадку основна увага приділяється взаємозв'язкам між вхідними впливами та вихідними результатами функціонування системи.

З урахуванням того, що СУЯ КЛ є динамічною системою зі зворотними зв'язками, її доцільно представити у вигляді моделі “чорної скриньки” [46, 74]. Таке представлення дозволяє аналізувати вплив внутрішніх і зовнішніх факторів на результати діяльності лабораторії та визначати найбільш значущі джерела невизначеності й ризиків.

До вхідних факторів системи належать вимоги замовників, нормативно-правові та нормативні документи, персонал, обладнання, еталони, методики калібрування, інформаційні ресурси, фінансове забезпечення та умови навколишнього середовища. Виходами системи є результати калібрування, показники компетентності лабораторії, рівень задоволеності замовників, результати внут-

рішніх аудитів, показники відповідності вимогам ISO/IEC 17025 та рівень метрологічних ризиків.

Представлення системи управління якістю калібрувальної лабораторії у вигляді комплексної моделі дозволяє не лише оцінювати ефективність її функціонування, а й створює методологічну основу для побудови ризикорієнтованої системи управління. Саме комплексна модель забезпечує можливість ідентифікації джерел ризиків, аналізу їх впливу на процеси калібрування та розроблення заходів щодо мінімізації негативних наслідків для забезпечення достовірності та простежуваності результатів вимірювань.



Рисунок 3.5 – МЗКЛ у виді “чорної скриньки”

При побудові комплексної моделі системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії із застосуванням концепції «чорної скриньки» основним завданням є визначення множини вхідних та вихідних параметрів, які найбільш повно характеризують її функціонування. Оскільки система метрологічного забезпечення взаємодіє із зовнішнім середовищем через значну кількість зв'язків, повний опис усіх вхідних і вихідних впливів практично неможливий. Тому до моделі включають лише ті параметри, які є найбільш суттєвими з точки зору поставленої мети дослідження та оцінювання ефективності функціонування системи.

Слід враховувати, що в процесі дослідження та накопичення нових знань про систему склад і структура моделі можуть уточнюватися. Таким чином, модель є динамічним інструментом, який розвивається разом із поглибленням уявлень про закономірності функціонування системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії.

Для формалізованого опису системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії математичну модель S_{MZ} представимо у вигляді сукупності таких множин:

- (X) – множина вхідних впливів на систему: $x_i \in X, i = \overline{1, n_x}$;
- (V) – множина впливів зовнішнього середовища: $\omega_i \in \Omega, i = \overline{1, n_\Omega}$;

- (H) – множина внутрішніх параметрів системи: $a_i \in A, i = \overline{1, n_A}$;
- (Y) – множина вихідних параметрів (результатів функціонування системи): $y_i \in Y, i = \overline{1, n_Y}$.

Тоді з позицій системного аналізу систему метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії можна подати у вигляді:

$$S_{M3} \Rightarrow \begin{cases} Q = Q(x, y, a, \Omega, t) \rightarrow \text{extr} \\ x = \Phi_1(x^0, y, a, \Omega, t) \\ y = \Phi_2(x, y^0, a, \Omega, t) \\ x^0, x^1 \in X, i = \overline{1, n_X}; a \in A, i = \overline{1, n_A}; \\ y^0, y^1 \in Y, i = \overline{1, n_Y}; t \in T[t_0, t_1] \\ \omega_i \in \Omega, i = \overline{1, n_\Omega} \rightarrow \text{const} \end{cases} \quad (3.11)$$

Де: Q – критерій оптимальності системи МЗЯП;

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

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

обмеження областей існування відповідних параметрів моделі МЗКЛ.

Для формалізації мети та завдань системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії процес її функціонування представимо у вигляді цільової функції. Будемо вважати, що ефективність функціонування системи визначається узагальненим показником якості (Q), який залежить від сукупності вхідних впливів, вихідних результатів, внутрішніх параметрів системи, факторів зовнішнього середовища та часу:

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

Цільова функція (3.13) відображає задачу пошуку такого поєднання внутрішніх параметрів системи $X = \{x_j\}$, за якого забезпечується максимальна ефективність функціонування системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії.

До множини внутрішніх параметрів можуть бути віднесені характеристики персоналу, засобів вимірювальної техніки, еталонної бази, методик калібрування, процедур системи управління якістю та інших ресурсів лабораторії, які можуть бути змінені або вдосконалені в процесі управління.

Таким чином, задача оптимізації системи метрологічного забезпечення полягає у виборі таких значень внутрішніх параметрів, які забезпечують досягнення встановлених цілей діяльності лабораторії за наявних зовнішніх умов та ресурсних обмежень.

Множина вихідних змінних МЗКЛ $X = \{x_j\}$ характеризує результати функціонування системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії та визначається сукупністю факторів, що впливають на якість процесів калібрування. Значення вихідних параметрів залежать як від вхідних впливів, так і від структури системи та особливостей реалізації процесів калібрування.

До множини факторів зовнішнього середовища $\Omega = \{\omega_m\}$, що впливають на функціонування системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії, належать параметри навколишнього середовища у вимірювальній або калібрувальній лабораторії (температура, відносна вологість повітря, атмосферний тиск), а також вимоги замовників, нормативні обмеження та інші зовнішні чинники.

Вхідні параметри $X = \{x_j\}$, фактори зовнішнього середовища $\Omega = \{\omega_m\}$ та вихідні параметри $Y = \{y_i\}$ істотно впливають на ефективність функціонування системи метрологічного забезпечення. У межах конкретного процесу калібрування можливості зміни більшості з них є обмеженими, тому основним завданням системи є забезпечення стійкого функціонування та адаптація до їх впливу.

Оскільки при формальному розв'язанні задачі оптимізації (3.13) може бути сформовано значну кількість допустимих варіантів побудови системи, для розроблення адекватної моделі метрологічного забезпечення необхідно встановити систему обмежень:

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

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

де:

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

b_i - наявна величина i -го ресурсу системи МЗКЛ;

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

Таким чином, визначальним фактором забезпечення ефективності системи метрологічного забезпечення є формування її раціональної структури та вибір оптимальних значень множини внутрішніх параметрів $A = \{a_k\}$. Досягнення цієї мети може бути забезпечене шляхом розв'язання задачі оптимізації:

$$A^{opt} = \min g_A(a_k) \rightarrow \max_Y P_{M3} \quad (3.16)$$

де:

a_k - елементи МЗКЛ;

P_{M3} - ймовірність того, що мета МЗКЛ досягнута.

Відповідно до критерію оптимізації (3.13), задача управління системою метрологічного забезпечення зводиться до вибору таких параметрів її елементів, які забезпечують максимальну ймовірність досягнення поставлених цілей при мінімально необхідних витратах ресурсів на створення та функціонування системи.

Основною метою оптимізації є підтвердження здатності елементів системи метрологічного забезпечення, зокрема метрологічної служби, засобів вимірювальної техніки, еталонів та допоміжних процесів, забезпечувати виконання калібрувальних робіт із необхідним рівнем якості, достовірності та стабільності результатів. Відсутність об'єктивних механізмів оцінювання ефективності системи призводить до нераціонального використання ресурсів та прийняття недостатньо обґрунтованих управлінських рішень щодо її структури й функцій.

За таких умов виникають додаткові метрологічні ризики, пов'язані з неоптимальною побудовою системи, недостатністю ресурсного забезпечення або неефективним розподілом функцій між її елементами. Наслідком цього може бути зростання невизначеності результатів калібрування, погіршення метрологічної простежуваності та зниження результативності функціонування лабораторії в цілому.

Тому оптимізація складу, структури та функцій основних елементів системи метрологічного забезпечення є одним із ключових напрямів підвищення ефективності діяльності калібрувальної лабораторії та повинна здійснюватися з урахуванням сучасних підходів до управління якістю, ризиками та вимог нормативних документів [35, 77]. Також вона має відповідати принципам функціонування державної метрологічної системи та забезпечувати досягнення цілей у сфері забезпечення єдності вимірювань [77].

Запропонована узагальнена схема відображає основні елементи системи МЗКЛ та взаємозв'язки між ними. Вхідні впливи (X) та фактори зовнішнього середовища (Ω) формують умови функціонування системи. Внутрішні параметри (A) визначають її структуру та ресурси. У процесах метрологічного забезпечення відбувається перетворення вхідних впливів у вихідні результати (Y), які оцінюються з урахуванням цілей системи та встановлених обмежень. Управління та покращення забезпечують підтримання та підвищення ефективності системи на основі моніторингу, аналізу та управління ризиками.



Рисунок 3.6 – Концептуальна модель системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії

Наступним етапом формування комплексної моделі системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії є оцінювання впливу її внутрішніх параметрів на результати функціонування. Такий підхід дає змогу порівнювати альтернативні варіанти побудови системи, визначати їх результативність та обґрунтовувати вибір найбільш ефективної структури з урахуванням наявних ресурсів і зовнішніх умов.

Кожному варіанту вектора внутрішніх параметрів ($A = \{a_k\}$) системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії відповідає множина можливих станів вектора результатів ($Y = \{y_i\}$), для яких визначаються відповідні умовні ймовірності $P(y_i|a_k)$.

Такий підхід дозволяє врахувати стохастичний характер функціонування системи метрологічного забезпечення, оскільки результати її діяльності залежать не лише від заданих внутрішніх параметрів, а й від впливу зовнішніх факторів, ресурсних обмежень, стану обладнання, компетентності персоналу та особливостей реалізації процесів калібрування.

Формально задачу оцінювання відповідності альтернативних варіантів побудови системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії можна подати у матричному вигляді:

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

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

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

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

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

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

Вибір оптимального варіанта побудови системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії є одним із найбільш відповідальних етапів її проектування та функціонування. Складність цього процесу зумовлена тим, що система може перебувати у множині можливих станів $S_1, S_2, \dots, S_p$, кожен з яких характеризується різним рівнем ефективності. При цьому відмінності між окремими варіантами за формальними ознаками можуть бути незначними, тоді як їх результативність істотно відрізняється.

За таких умов прийняття обґрунтованого рішення потребує застосування додаткових критеріїв, які дають змогу оцінити альтернативні варіанти побудови системи та обрати найбільш ефективний із них. У теорії прийняття рішень розроблено значну кількість критеріїв оптимального вибору, застосування яких залежить від рівня невизначеності, повноти вихідної інформації та особливостей поставленої задачі [74].

Для оцінювання альтернативних варіантів побудови системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії доцільно використовувати критерії, що дозволяють приймати рішення в умовах невизначеності.

Першим із таких критеріїв є критерій обережного користувача, який ґрунтується на припущенні, що фактори зовнішнього впливу можуть реалізуватися за найбільш несприятливих для функціонування системи умов. У цьому випадку оптимальним вважається той варіант побудови системи, який забезпечує найкращий результат навіть за найменш сприятливого розвитку подій. Відповідно до цього критерію умову вибору оптимального варіанта системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії можна записати у вигляді:

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

Критерій обережного користувача доцільно застосовувати під час вибору такого варіанта побудови системи метрологічного забезпечення калібрувальної

лабораторії, який забезпечує гарантований рівень ефективності її функціонування за найбільш несприятливого поєднання зовнішніх факторів впливу.

Іншим підходом до вибору оптимального варіанта є критерій мінімізації втраченого ефекту, який ґрунтується на порівнянні альтернативних варіантів системи метрологічного забезпечення за величиною можливих втрат ефективності відносно найкращого можливого результату. Застосування цього критерію дозволяє оцінити, наскільки ефективність кожного з варіантів відрізняється від оптимального рішення за однакових умов функціонування системи.

Для визначення величини втрати ефекту спочатку формують матрицю ефектів $U = ||u_{kp}||$, де $u_{kp} = u(a_k, S_p)$, $k = \overline{1, n}, p = \overline{1, p}$.

У кожному стовпці матриці визначають максимальне значення ефекту:

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

Для побудови матриці втрачених ефектів у кожному стовпці матриці ефектів визначають максимальне значення. Отримане значення послідовно віднімають від усіх елементів відповідного стовпця, у результаті чого формується матриця втрачених ефектів $U = ||u_{kp}^v||$, де $u_{kp}^v = u_{kp} - u_p$.

Після побудови матриці втрачених ефектів вибір оптимального варіанта системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії здійснюють відповідно до критерію мінімізації втраченого ефекту. У цьому випадку перевага надається варіанту, для якого величина максимально можливої втрати ефекту є найменшою. Правило вибору оптимального варіанта відповідно до цього критерію має вигляд:

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

Критерій мінімізації втраченого ефекту доцільно застосовувати в умовах необхідності мінімізації ризику виробничих втрат, зумовлених невизначеністю результатів калібрування та функціонування системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії.

Проведений аналіз дозволив сформулювати алгоритм побудови ефективної системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії, який наведено на рисунку 3.7.

Реалізація запропонованого алгоритму передбачає послідовне виконання таких етапів:

- побудову концептуальної моделі системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії та визначення векторів впливу;
- встановлення обмежень на параметри математичної моделі (3.11) і функції втрат ресурсів відповідно до залежності (3.14);

- визначення структури системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії згідно із залежністю (3.16);
- побудову матриці ефектів для можливих варіантів побудови системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії відповідно до залежності (3.17);
- вибір оптимального варіанта системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії за правилом (3.19) із використанням критеріїв (3.20) та (3.22);
- оцінювання відповідності системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії за обраною методикою.

Виконання кількох ітерацій алгоритму дає змогу визначити оптимальну структуру системи метрологічного забезпечення для конкретної калібрувальної лабораторії з урахуванням особливостей її функціонування, наявних ресурсів та встановлених обмежень.



Рисунок 3.7 – Алгоритм побудови ефективної системи МЗКЛ

Водночас побудова оптимальної структури системи є лише одним із етапів забезпечення її ефективного функціонування. Не менш важливим є створення та впровадження методики постійного вдосконалення системи метрологічного забезпечення, інтегрованої в систему управління якістю підприємства.

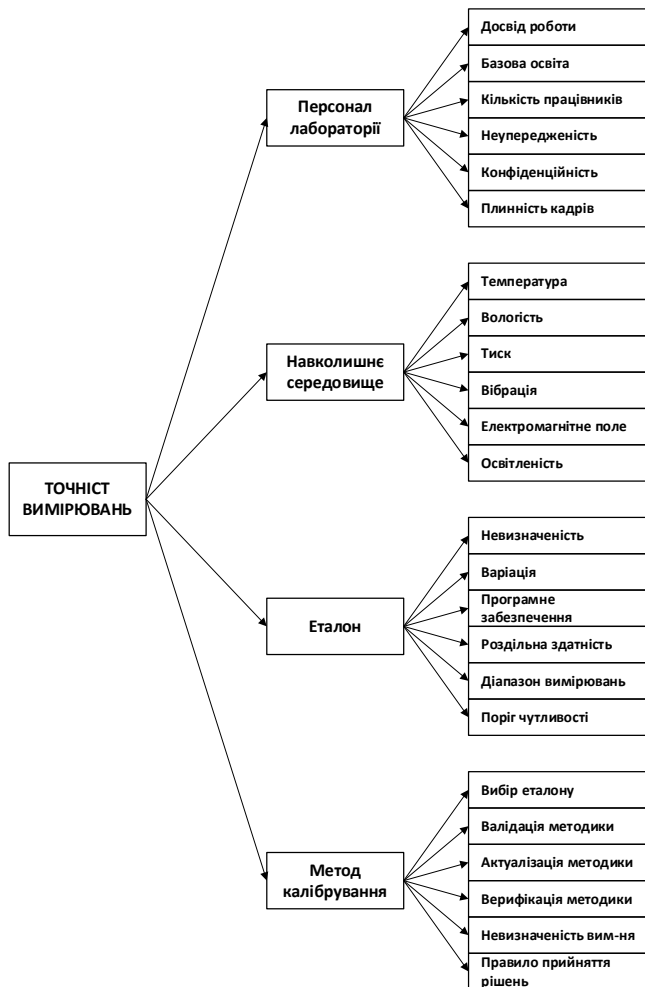


Рисунок 3.8. – **Фактори впливу на точність вимірювань процесу калібрування**

Такий підхід забезпечує систематичне оцінювання результативності функціонування системи, своєчасне виявлення відхилень, прийняття обґрунтованих коригувальних рішень та підтримання необхідного рівня метрологічного забезпечення відповідно до встановлених вимог.

РОЗДІЛ 4.

МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ УПРАВЛІННЯ МЕТРОЛОГІЧНИМИ РИЗИКАМИ В КАЛІБРУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ

Теоретичні положення, математичні моделі та методичні підходи, розроблені у попередніх розділах монографії, потребують практичного впровадження в діяльність калібрувальних лабораторій. Саме практична реалізація результатів дослідження дозволяє оцінити їх ефективність, забезпечити системне управління метрологічними ризиками та інтегрувати ризик-орієнтований підхід у систему управління якістю лабораторії.

Одним із ключових елементів такого впровадження є розроблення внутрішніх документів системи управління якістю, які регламентують процеси ідентифікації, аналізу, оцінювання та оброблення ризиків і можливостей відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Використання документованих процедур забезпечує єдиний підхід до управління метрологічними ризиками, сприяє підвищенню результативності діяльності лабораторії та створює основу для постійного вдосконалення системи управління якістю.

У цьому розділі наведено практичні результати впровадження запропонованих науково-методичних підходів, зокрема розроблену документовану процедуру “Управління ризиками та можливостями”, рекомендації щодо її застосування, а також приклади реалізації запропонованої моделі управління метрологічними ризиками в діяльності калібрувальної лабораторії.

4.1. Розроблення процедури “Управління ризиками та можливостями” в системі управління якістю калібрувальної лабораторії

Практичним результатом проведених досліджень стало розроблення документованої процедури “Управління ризиками та можливостями”, призначеної для впровадження в систему управління якістю калібрувальної лабораторії. Запропонована процедура ґрунтується на результатах теоретичних досліджень, наведених у попередніх розділах монографії, та враховує вимоги ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 щодо ризик-орієнтованого підходу до забезпечення компетентності калібрувальних лабораторій.

Під час розроблення процедури використано запропоновану концепцію управління метрологічними ризиками, математичну модель системи метрологічного забезпечення та алгоритм вибору оптимальної структури системи метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії. Це забезпечує взаємозв'язок між теоретичними положеннями дослідження та їх практичною реалізацією в системі управління якістю лабораторії.

Структуру та зміст документованої процедури сформовано відповідно до вимог ДСТУ ISO/TR 10013:2003 “Настанови з розроблення документації системи управління якістю” [79], що регламентує загальні підходи до розроблення документації систем управління якістю.

Розроблена документована процедура є практичною реалізацією запропонованого в монографії ризик-орієнтованого підходу до управління метрологічними ризиками. Її застосування дозволяє забезпечити системність процесу управління ризиками, підвищити результативність функціонування системи управління якістю, своєчасно виявляти потенційні невідповідності та приймати обґрунтовані управлінські рішення щодо їх мінімізації. Запропонований підхід може бути адаптований до особливостей діяльності калібрувальних лабораторій різних сфер акредитації без зміни його загальної методології.

Розроблена процедура визначає порядок ідентифікації, аналізування, оцінювання, оброблення та моніторингу ризиків і можливостей, що можуть впливати на результативність діяльності калібрувальної лабораторії та достовірність результатів калібрування.

Основною метою процедури є забезпечення системного підходу до управління ризиками, інтегрованого в усі процеси функціонування лабораторії, а також створення умов для постійного поліпшення системи управління якістю.

Розроблена процедура визначає організаційні та методичні засади управління ризиками та можливостями в діяльності калібрувальної лабораторії. Її впровадження спрямоване на реалізацію принципів ризик-орієнтованого мислення, своєчасне виявлення потенційних невідповідностей, планування заходів щодо мінімізації ризиків та використання можливостей для підвищення результативності системи управління якістю.

Процедура встановлює відповідальність керівника лабораторії, менеджера з якості та керівників напрямів вимірювань щодо ідентифікації, аналізування, оцінювання та оброблення ризиків і можливостей, а також визначає порядок їх моніторингу та перегляду. Її вимоги поширюються на весь персонал калібрувальної лабораторії та є обов’язковими для виконання під час реалізації процесів системи управління якістю.

Структуру процедури сформовано відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 та рекомендацій ДСТУ ISO/TR 10013 щодо документування систем менеджменту якості. До її складу включено розділи, присвячені сфері застосування, нормативним посиланням, термінам і визначенням, відповідальності та повноваженням персоналу, порядку виконання робіт, веденню записів та супровідній документації.

Важливим елементом процедури є формування єдиного термінологічного апарату управління ризиками. Для забезпечення однозначного трактування положень процедури використано терміни та визначення, встановлені міжнародними та національними нормативними документами у сфері оцінювання відповідності, метрології та менеджменту ризику. Зокрема, визначено поняття ризику, критеріїв ризику, прийнятного ризику, контексту лабораторії, менеджменту ризику, наслідків ризику та інших категорій, необхідних для практичного застосування ризик-орієнтованого підходу.

Схематичне представлення процесу управління метрологічними ризиками наведено на Рис. 4.1, а послідовність виконання операцій у межах процедури наведено на Рис. 4.2. Покроковий опис алгоритму реалізації кожного етапу міститься у відповідному розділі документованої процедури (Додаток Б).

Основою розробленої процедури є процес управління метрологічними ризиками, який охоплює сукупність взаємопов'язаних етапів: встановлення цілей та сфери управління ризиками, формування критеріїв ризику, проведення аналізу та оцінювання ризиків, реалізацію заходів щодо їх оброблення, а також моніторинг і перегляд отриманих результатів.

Ефективність функціонування системи управління метрологічними ризиками забезпечується дотриманням принципів ризик-орієнтованого підходу, визначених міжнародними стандартами з менеджменту ризику. До основних із них належать інтеграція управління ризиками в усі процеси діяльності лабораторії, використання ризик-орієнтованого підходу під час прийняття управлінських рішень, урахування невизначеності, систематичність і послідовність виконання заходів, використання достовірної інформації, адаптивність до змін внутрішнього та зовнішнього середовища, а також спрямованість на постійне поліпшення діяльності лабораторії.

Розроблена процедура передбачає визначення відповідальності та повноважень персоналу щодо управління ризиками, встановлює порядок взаємодії між керівником лабораторії, менеджером з якості та керівниками напрямів вимірювань, а також регламентує процеси планування, реалізації та контролю заходів щодо мінімізації ризиків.

Структурно процедура включає такі основні етапи: встановлення контексту діяльності лабораторії, ідентифікацію ризиків і можливостей, їх аналізування та оцінювання, вибір і реалізацію заходів впливу, а також подальший моніторинг і перегляд результатів. Об'єктами управління ризиками виступають процеси системи управління якістю, діяльність структурних підрозділів, документація системи управління якістю та стратегічні цілі лабораторії.

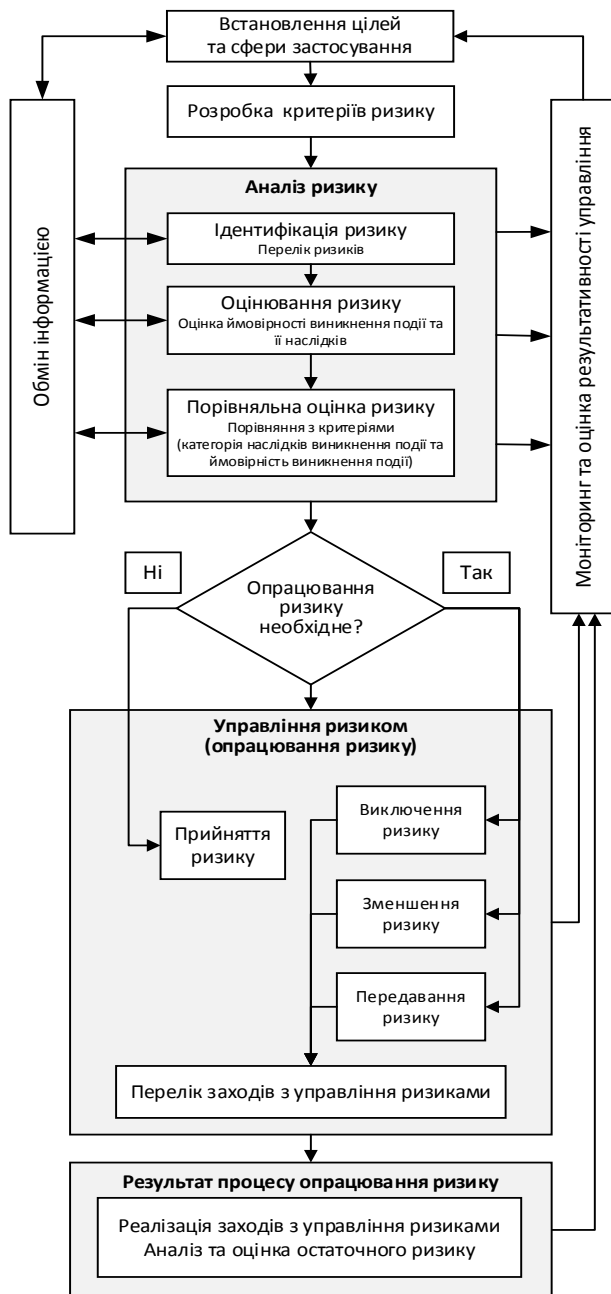


Рисунок 4.1. – Загальна схема процесу управління метрологічними ризиками

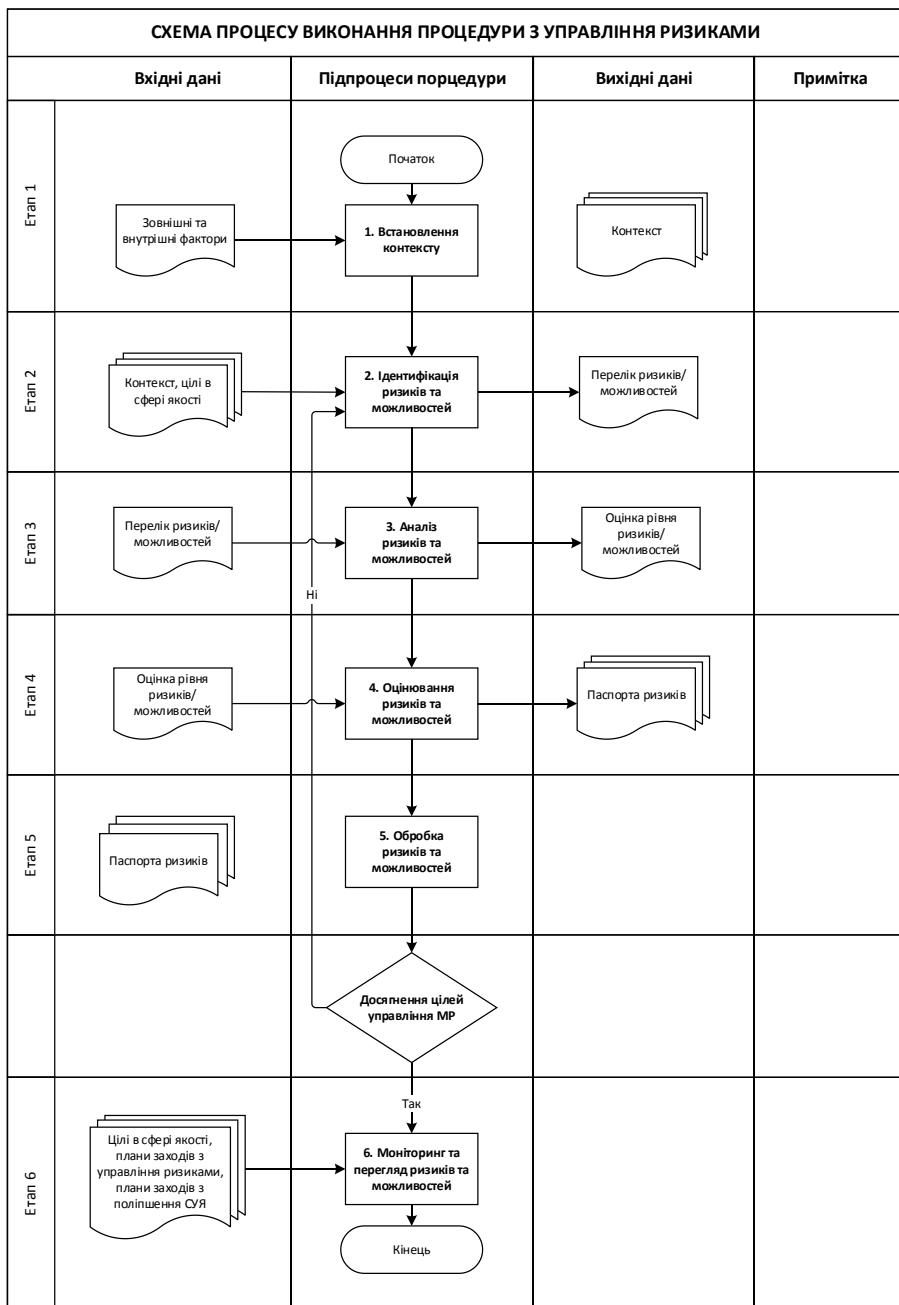


Рисунок 4.2. – Схеми процесу виконання процедури з управління МР

Практична реалізація процедури потребує наявності відповідних ресурсів, зокрема компетентного персоналу, документованих процедур, інформаційних ресурсів, методів оцінювання ризиків та системи підготовки персоналу. Для забезпечення послідовності виконання всіх етапів процедури розроблено блок-схему процесу управління ризиками, яка відображає взаємозв'язок між окремими стадіями та визначає порядок прийняття рішень у межах системи управління якістю калібрувальної лабораторії (рис. 4.2).

Ефективне функціонування системи управління метрологічними ризиками потребує чіткого розподілу відповідальності та повноважень між учасниками процесу. Загальне керівництво діяльністю щодо управління ризиками покладається на керівника калібрувальної лабораторії, який забезпечує впровадження ризик-орієнтованого підходу та контроль результативності відповідних заходів. Водночас виконання окремих етапів процесу управління ризиками здійснюється менеджером з якості та керівниками напрямів вимірювань відповідно до встановлених функцій і повноважень. Узагальнений розподіл відповідальності за виконання основних етапів процедури наведено в таблиці 4.1.

Таблиця 4.1. – Матриця розподілу відповідальності та повноважень

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

Документування результатів реалізації процедури здійснюється через систему регламентованих записів СУЯ (табл. 4.2).

Таблиця 4.2. – Перелік записів за процедурою

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

4.2. Алгоритм ідентифікації метрологічних ризиків в калібрувальній лабораторії

Одним із ключових етапів управління метрологічними ризиками є їх своєчасна та повна ідентифікація. Від якості виконання цього етапу залежить ефективність подальшого аналізування, оцінювання та вибору заходів щодо мінімізації негативного впливу ризиків на результати калібрування.

Метою ідентифікації метрологічних ризиків є виявлення потенційних джерел невизначеності та факторів, які можуть впливати на точність, достовірність і відтворюваність результатів вимірювань. Реалізація зазначеної мети сприяє зниженню рівня невизначеності вимірювань, мінімізації систематичних і випадкових похибок, а також забезпеченню стабільності та надійності результатів калібрування.

Встановлено, що для забезпечення повноти ідентифікації метрологічних ризиків необхідно враховувати особливості функціонування калібрувальної лабораторії, вимоги системи управління якістю, характеристики засобів вимірювальної техніки, компетентність персоналу, умови виконання калібрувальних робіт та вплив зовнішніх чинників.

Відповідно до запропонованої схеми процесу управління метрологічними ризиками (рис. 4.1), початковим етапом є проведення аналізу метрологічних ризиків калібрувальної лабораторії. Для реалізації зазначеного етапу розроблено алгоритм ідентифікації та аналізу метрологічних ризиків, який забезпечує систематизований підхід до виявлення потенційних загроз та їх подальшого оцінювання. Узагальнений вигляд алгоритму наведено на рисунку 4.3.

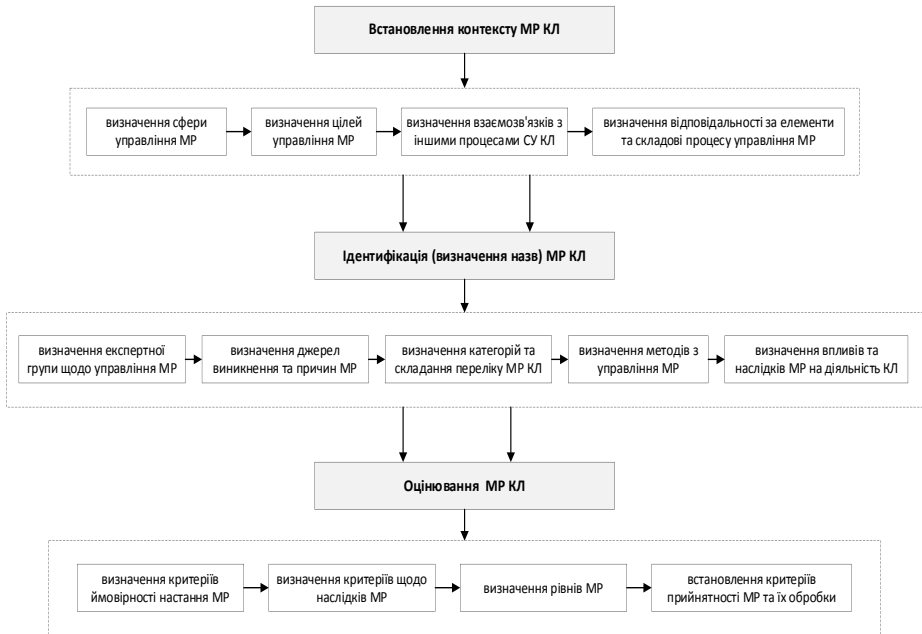


Рисунок 4.3. – Алгоритм аналізу МР КЛ

4.2.1. Формування контексту управління метрологічними ризиками

Першим етапом алгоритму ідентифікації метрологічних ризиків є встановлення контексту діяльності калібрувальної лабораторії. На цьому етапі визначаються умови функціонування лабораторії, формуються межі системи управління ризиками та встановлюються фактори, які можуть впливати на досягнення цілей у сфері забезпечення якості результатів калібрування.

Встановлення контексту передбачає аналіз зовнішнього та внутрішнього середовища лабораторії. До зовнішніх факторів належать вимоги законодавства, нормативних документів, органів акредитації, потреби замовників, стан ринку калібрувальних послуг, а також науково-технічні та економічні умови діяльності. Внутрішній контекст визначається структурою лабораторії, компетентністю персоналу, наявними ресурсами, станом еталонної

бази, особливостями системи управління якістю та організацією виробничих процесів.

Результатом встановлення контексту є формування інформаційної основи для подальшої ідентифікації, аналізування та оцінювання метрологічних ризиків, а також визначення критеріїв їх значущості. Схему встановлення контексту в системі управління метрологічними ризиками наведено на рис. 4.4.



Рисунок 4.4. – Встановлення контексту КЛ

4.2.2. Ідентифікація ризиків та можливостей

Після встановлення контексту наступним етапом процесу управління метрологічними ризиками є ідентифікація ризиків та можливостей. Метою цього етапу є формування максимально повного переліку факторів, які можуть впливати на досягнення цілей калібрувальної лабораторії, результативність процесів системи управління якістю та достовірність результатів калібрування.

Ідентифікація ризиків передбачає виявлення джерел ризику, сфер їх виникнення, причин появи та можливих наслідків для діяльності лабораторії. При цьому аналізуються як потенційні загрози, так і можливості, реалізація яких може сприяти підвищенню ефективності функціонування системи управління якістю. У процесі ідентифікації доцільно отримати відповіді на питання: що може відбутися, за яких умов, де саме, з якої причини та якими можуть бути наслідки для діяльності лабораторії.

Встановлено, що ефективність ідентифікації ризиків значною мірою залежить від залучення компетентних фахівців, які володіють необхідними знаннями щодо функціонування процесів калібрування та вимог системи управління якістю. Тому для проведення комплексного аналізу ризиків доцільним є використання експертного підходу із залученням спеціалістів різних напрямів діяльності лабораторії.

Під час формування експертної групи рекомендується враховувати професійну компетентність експертів, практичний досвід роботи, обізнаність із

процесами системи управління якістю, доступ до актуальної інформації та рівень авторитетності у професійному середовищі. Використання колективної експертної оцінки дозволяє підвищити об'єктивність результатів та знизити вплив суб'єктивних факторів на процес ідентифікації ризиків.

Для виявлення ризиків і можливостей можуть застосовуватися різні методи експертного оцінювання, зокрема анкетування експертів, мозковий штурм, метод Делфі та інші методи колективного прийняття рішень. Вибір конкретного методу залежить від складності досліджуваного процесу, обсягу доступної інформації та рівня невизначеності.

Використання експертних методів дозволяє врахувати професійний досвід фахівців, особливості функціонування калібрувальної лабораторії, специфіку процесів калібрування засобів вимірювальної техніки та вимоги системи управління якістю.

Структурований реєстр ризиків/можливостей процесів СУЯ КЛ, який фіксується у табличній формі (табл. 4.3) та є основою для подальшого аналізу, формується на основі класифікаційної моделі метрологічних ризиків КЛ (рис. 4.5).

Таблиця 4.3. – Перелік ризиків/можливостей процесів СУЯ КЛ

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

Примітка: зазначена таблична форма є проміжним інструментом збору даних, який використовується для подальшої розробки паспортів ризиків. Повний реєстр ризиків КЛ наведено в Додатку А, таблиця А.1.

З метою демонстрації практичного застосування запропонованого підходу до управління метрологічними ризиками розглянемо приклади формування реєстру ризиків для окремих категорій системи управління якістю калібрувальної лабораторії відповідно до вимог пунктів 6.3 та 6.4 ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019.

Для категорії “Приміщення та умови навколишнього середовища” (п. 6.3) до основних метрологічних ризиків можуть бути віднесені:

- невідповідність кліматичних умов установленим вимогам до проведення калібрування;
- відсутність електропостачання;

– відсутність водопостачання;

– незабезпечення контролю доступу до приміщень і ділянок, що можуть впливати на результати діяльності калібрувальної лабораторії.

Реалізація зазначених ризиків може призвести до отримання недостовірних результатів калібрування, призупинення діяльності калібрувальної лабораторії, порушення встановлених строків виконання робіт та, як наслідок, зниження довіри до результатів її діяльності.

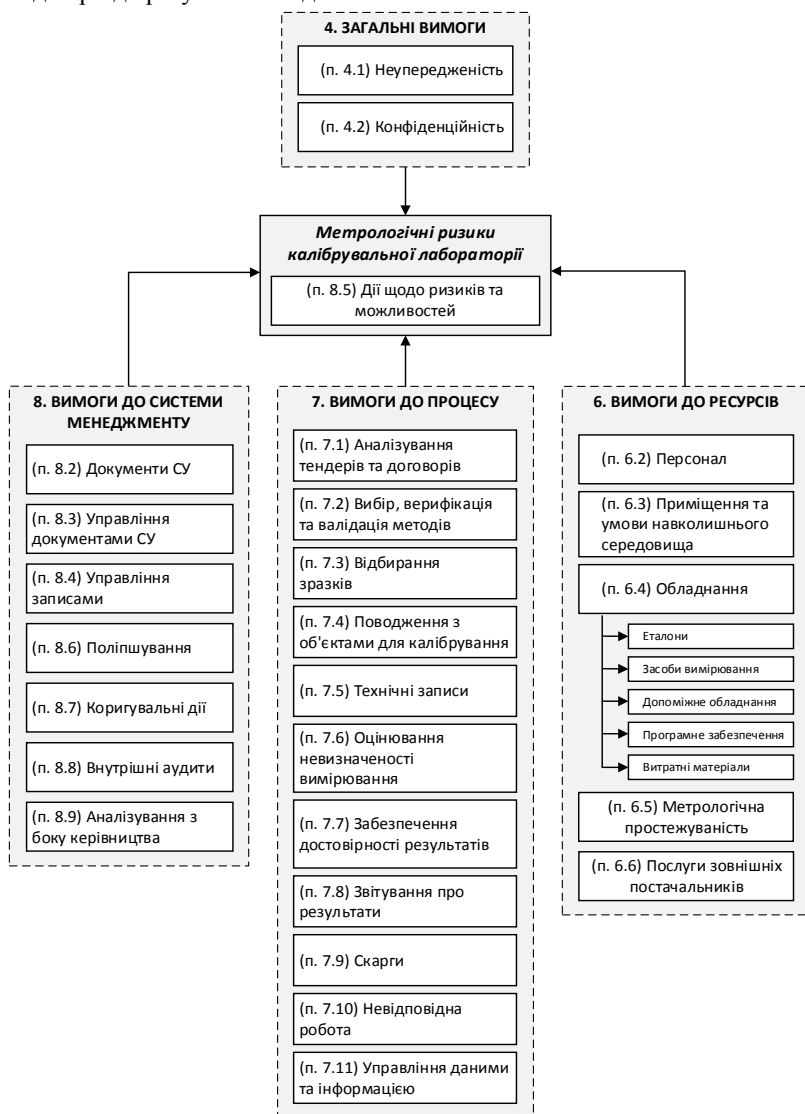


Рисунок 4.5. – Категорії метрологічних ризиків КЛ

Аналіз вимог пункту 6.4 “Обладнання” дозволяє виділити такі характерні метрологічні ризики:

- використання невідкаліброваних або несвоєчасно відкаліброваних еталонів;
- пошкодження еталонів, засобів вимірювальної техніки, допоміжного обладнання та устаткування;
- перевантаження еталонів, засобів вимірювальної техніки та допоміжного обладнання;
- незабезпечення встановленої точності вимірювань під час виконання калібрування;
- незабезпечення необхідного рівня невизначеності вимірювань;
- відсутність належного маркування та ідентифікації еталонів, засобів вимірювальної техніки й допоміжного обладнання.

Реалізація ризиків цієї категорії, як правило, призводить до недостовірності результатів калібрування, втрати метрологічної простежуваності, а в окремих випадках – до тимчасового призупинення діяльності калібрувальної лабораторії до усунення виявлених невідповідностей.

Розглянуті приклади демонструють підхід до формування реєстру метрологічних ризиків та можуть бути використані як основа для його адаптації з урахуванням специфіки діяльності конкретної калібрувальної лабораторії. Деталізований перелік метрологічних ризиків і можливостей системи управління якістю калібрувальної лабораторії наведено в додатку А (таблиця А.1).

4.2.3. Аналіз ризиків та можливостей

Після завершення етапу ідентифікації здійснюється аналіз ризиків та можливостей, метою якого є визначення характеру виявлених ризиків, встановлення причин їх виникнення та оцінювання можливих наслідків для діяльності калібрувальної лабораторії. На цьому етапі формується інформаційна база для подальшого оцінювання ризиків і вибору заходів щодо їх мінімізації або використання потенційних можливостей.

Аналіз ризиків передбачає дослідження джерел їх виникнення, механізмів реалізації, взаємозв'язків між окремими факторами ризику та можливими наслідками для процесів системи управління якістю. Одночасно оцінюються потенційний позитивний вплив можливостей, реалізація яких може сприяти підвищенню результативності діяльності лабораторії.

Результатом аналізу є формування цілісного уявлення про рівень ризику, його природу, масштаби можливого впливу та пріоритетність подальшого реагування. Отримані результати використовуються як вхідні дані для етапу оцінювання ризиків та прийняття управлінських рішень щодо доцільності їх оброблення.

У межах запропонованого підходу аналіз ризиків здійснюється шляхом оцінювання двох основних характеристик: ймовірності виникнення події та тяжкості її наслідків. Такий підхід відповідає загальноприйнятій практиці ризик-менеджменту та дозволяє кількісно або якісно визначити рівень ризику. Для забезпечення єдиного підходу до аналізування ризиків доцільно використовувати попередньо встановлені критерії оцінювання ймовірності виникнення ризиків та рівня їх наслідків. Відповідні класифікації наведено в таблицях 4.4 та 4.5.

На основі отриманих оцінок визначається інтегральний рівень ризику, який використовується для ранжування ризиків та встановлення пріоритетності подальших заходів управління.

Таблиця 4.4. – Класифікація ризиків/можливостей за ймовірністю виникнення

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

Аналіз ризиків спрямований на визначення ймовірності виникнення подій та оцінювання ступеня їх впливу на цілі СУЯ.

Таблиця 4.5 – Класифікація ризиків/можливостей щодо наслідків

Наслідки впливу ризику/можливості	Значення впливу (S), бали	Опис
Дуже слабкі	1	Відсутність будь-яких значних наслідків при реалізації ризику/можливості
Слабкі	2	Наслідки від реалізації ризику/можливості незначні
Суттєві (середні)	3	Наслідки від реалізації ризику значні, але можуть бути повністю виправлені / реалізація можливості надасть позитивний вплив на функціонування окремих процесів діяльності КЛ

Значні	4	Наслідки від реалізації ризику значні, але можуть бути виправлені лише до певної міри / реалізація можливості позитивно вплине на функціонування КЛ за певними видами вимірювань (напрямами діяльності)
Сильні	5	Наслідки від реалізації ризику критичні, можуть бути виправлені лише частково за тривалий період часу / реалізація можливості позитивно вплине на функціонування КЛ в цілому
Дуже сильні	6	Важко відновитись від наслідків, пов'язаних з цим ризиком / У разі реалізації можливості КЛ зможе вийти на провідні позиції на ринку послуг з калібрування

Рівень ризику/можливості визначається за формулою:

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

де: R – рівень ризику/можливості;

P – значення ймовірності виникнення ризику/можливості, бал;

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

Результати інтегруються в матрицю оцінювання ризиків (табл. 4.6), яка формує основу для прийняття управлінських рішень.

Таблиця 4.6. – Оцінка рівня ризиків/можливостей

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

Примітка: деталізовані результати розрахунку рівнів MP та можливостей наведено в Додатку А, таблиця А.2.

4.2.4. Оцінювання ризиків та можливостей

Після завершення аналізу ризиків здійснюється їх оцінювання, метою якого є визначення значущості виявлених ризиків та можливостей і формування інформаційної основи для прийняття управлінських рішень щодо необхідності подальшого впливу на них. На цьому етапі встановлюється пріоритетність ризиків залежно від їх потенційного впливу на діяльність калібрувальної лабораторії та результативність системи управління якістю.

Оцінювання ризиків передбачає порівняння результатів аналізу з критеріями ризику, сформованими на етапі встановлення контексту. Такий підхід дозволяє визначити ступінь прийнятності кожного ризику та встановити необхідність застосування відповідних заходів управління.

У межах запропонованого підходу оцінювання ризиків здійснюється з урахуванням ризикової стратегії калібрувальної лабораторії, яка визначає допустимий рівень ризику для досягнення встановлених цілей. Результати оцінювання використовуються для формування паспорта ризиків лабораторії та паспортів ризиків окремих процесів системи управління якістю.

Ризики, рівень яких перевищує встановлені критерії прийнятності, підлягають подальшому обробленню шляхом розроблення та впровадження заходів, спрямованих на зниження ймовірності їх реалізації або мінімізацію можливих наслідків. Водночас ризики, визнані прийнятними, можуть перебувати під періодичним моніторингом без застосування додаткових заходів впливу.

Оцінювання можливостей здійснюється з метою визначення доцільності їх використання для підвищення результативності діяльності лабораторії, удосконалення процесів системи управління якістю та підвищення достовірності результатів калібрування. Узагальнені критерії прийнятності ризиків та можливостей наведено в таблиці 4.7.

Таблиця 4.7 – Управлінський вплив залежно від виду ризику

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

Схожий підхід застосовується під час оцінювання можливостей. Якщо рівень можливості є достатньо високим, необхідно впроваджувати заходи, спрямовані на її реалізацію та максимальне використання потенційних переваг.

Для можливостей із низьким рівнем додаткові заходи управлінського впливу не передбачаються (табл. 4.8).

Таблиця 4.8. – Управлінські впливи в залежності від виду можливості

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

Таким чином, етап оцінювання метрологічних ризиків є ключовою складовою системи управління ризиками калібрувальної лабораторії, оскільки забезпечує перехід від виявлення та аналізування ризиків до прийняття обґрунтованих управлінських рішень. Саме на цьому етапі визначається ступінь впливу ризиків на досягнення цілей лабораторії, результативність процесів системи управління якістю та достовірність результатів калібрування.

Запропонований підхід до оцінювання ризиків дозволяє не лише встановити пріоритетність подальших дій щодо окремих ризиків, а й забезпечує об'єктивність прийняття рішень шляхом використання єдиних критеріїв оцінювання. Це створює передумови для раціонального розподілу ресурсів, своєчасного впровадження коригувальних заходів та підвищення результативності системи управління якістю калібрувальної лабораторії.

Водночас результати оцінювання формують інформаційну основу для вибору стратегій реагування на ризики та можливості, що розглядаються на наступному етапі процесу управління метрологічними ризиками.

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

4.3.1. Обробка ризиків та можливостей

Завершальним етапом процесу управління метрологічними ризиками є їх обробка, яка передбачає розроблення та реалізацію заходів, спрямованих на зниження рівня ризику до прийнятного значення або використання можливостей для підвищення результативності діяльності калібрувальної лабораторії. На відміну від попередніх етапів, які забезпечують виявлення та оцінювання ризиків, етап оброблення орієнтований на практичне впровадження управлінських рішень.

Процес оброблення ризиків має циклічний характер і включає вибір способів впливу на ризик, реалізацію відповідних заходів, оцінювання їх результативності та визначення залишкового рівня ризику. У випадку, коли залишковий ризик перевищує встановлені критерії прийнятності, процес управління ризиками повторюється із розробленням додаткових коригувальних або запобіжних заходів.

Встановлено, що результати оцінювання ризиків повинні безпосередньо враховуватися під час формування цілей у сфері якості, планування діяльності лабораторії та розроблення заходів щодо поліпшення системи управління якістю. Такий підхід забезпечує інтеграцію процесу управління ризиками в загальну систему управління діяльністю калібрувальної лабораторії.

Основною метою заходів з управління ризиками є зниження ймовірності виникнення небажаних подій, зменшення їх негативних наслідків або усунення джерел виникнення ризику. Вибір конкретних заходів визначається характером ризику, його значущістю та можливістю впливу на причини його виникнення.

Вибір стратегії управління метрологічними ризиками залежить від характеру ризику, його потенційного впливу на результати вимірювань, рівня невизначеності, а також ресурсних можливостей лабораторії щодо реалізації заходів управління. Важливими чинниками при виборі методу реагування є повнота інформації про стан системи вимірювань, рівень розвитку метрологічного забезпечення та фінансова спроможність організації здійснювати заходи щодо зниження ризиків.

У результаті дослідження встановлено, що для управління негативними метрологічними ризиками доцільно застосовувати три основні стратегії реагування:

- ухиляння від ризику, що передбачає зміну або припинення діяльності, яка є джерелом ризику;

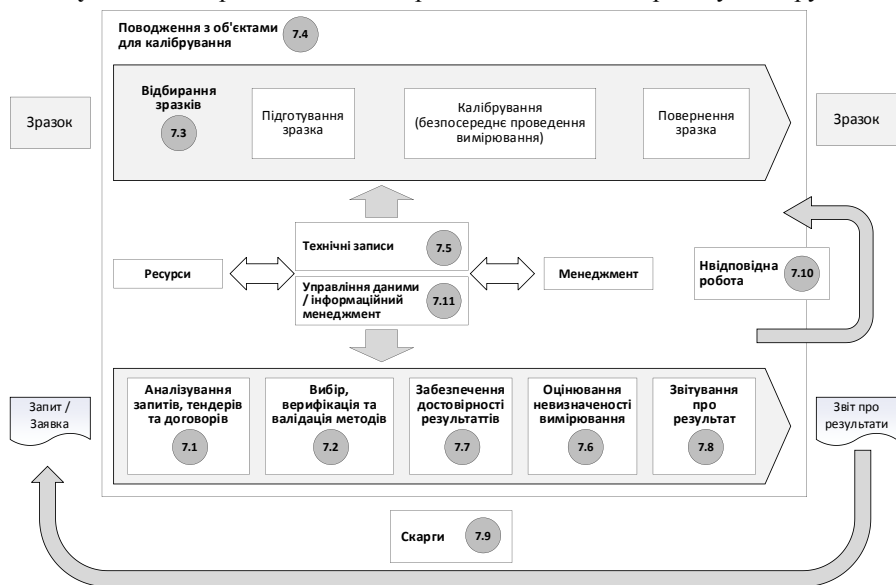
– передачу ризику шляхом делегування відповідальності за окремі наслідки третім сторонам, які мають необхідні ресурси або компетенції для управління відповідним ризиком;

– зниження ризику, яке полягає у впровадженні організаційних, технічних та управлінських заходів, спрямованих на зменшення ймовірності виникнення небажаної події або мінімізацію її наслідків.

Особливістю діяльності калібрувальних лабораторій є те, що найбільш поширеною стратегією управління метрологічними ризиками є саме їх зниження, оскільки більшість ризиків пов'язана з процесами вимірювань, компетентністю персоналу, станом еталонної бази та функціонуванням системи управління якістю.

Поряд із негативними ризиками суттєве значення для розвитку калібрувальної лабораторії мають можливості, реалізація яких дозволяє підвищити результативність системи управління якістю та конкурентоспроможність лабораторії. Для управління можливостями доцільно використовувати стратегії використання, спільного використання та посилення, які спрямовані на максимізацію позитивного ефекту від реалізації сприятливих умов і факторів.

Рисунок 4.6 – Представлення операційної діяльності процесу калібрування



Таким чином, ефективне управління ризиками та можливостями повинно забезпечувати не лише мінімізацію негативного впливу ризиків, але й створювати передумови для постійного вдосконалення діяльності калібрувальної лабораторії. Це обумовлює необхідність розроблення системи практичних рекомендацій щодо мінімізації метрологічних ризиків у межах системи управління якістю.

Забезпечення ефективного функціонування КЛ вимагає створення специфічних умов для мінімізації метрологічних ризиків. На рисунку 4.6. зображена схема операційної діяльності процесу калібрування, яка є підґрунтям для впровадження уніфікованих рекомендацій щодо оперативного виявлення та зниження МР.

4.3.2 Практичні рекомендації щодо мінімізації метрологічних ризиків

Проведений аналіз процесів системи управління якістю калібрувальної лабораторії показав, що ефективність управління метрологічними ризиками значною мірою залежить від своєчасного впровадження профілактичних та коригувальних заходів на всіх етапах виконання калібрувальних робіт. Особливістю метрологічних ризиків є їх здатність впливати не лише на результати окремих вимірювань, а й на достовірність результатів калібрування в цілому, що безпосередньо пов'язано з компетентністю лабораторії та довірою замовників до отриманих результатів.

У результаті дослідження встановлено, що найбільш критичними для діяльності калібрувальних лабораторій є ризики, пов'язані з поводженням з об'єктами калібрування, компетентністю персоналу, технічним станом еталонів та засобів вимірювальної техніки, дотриманням умов навколишнього середовища, обробленням результатів вимірювань та веденням документації системи управління якістю.

На етапі поводження з об'єктами калібрування основними джерелами ризику можуть бути порушення умов транспортування, помилки під час ідентифікації об'єктів, несвоєчасна реєстрація або неналежне зберігання. Для мінімізації зазначених ризиків доцільно забезпечити стандартизацію процедур приймання та реєстрації об'єктів, здійснювати регулярне навчання персоналу, проводити перевірку знань працівників та систематичний контроль дотримання встановлених процедур.

Для зниження ризиків, пов'язаних із персоналом, рекомендується впровадження системи постійного підвищення кваліфікації, періодичне оцінювання компетентності працівників, участь у міжлабораторних порівняннях та внутрішніх аудитах, а також документальне підтвердження професійної підготовки персоналу.

Мінімізація ризиків, пов'язаних із засобами вимірювальної техніки та еталонною базою, повинна забезпечуватися шляхом своєчасного калібрування та перевірки обладнання, контролю його технічного стану, дотримання міжкалібрувальних інтервалів та аналізу метрологічних характеристик у процесі експлуатації.

Важливим напрямом зниження метрологічних ризиків є забезпечення належних умов навколишнього середовища. З цією метою необхідно здійснювати постійний моніторинг температури, вологості, освітленості та інших параметрів, здатних впливати на результати вимірювань.

Для запобігання ризикам, пов'язаним з обробленням результатів калібрування, доцільно використовувати стандартизовані алгоритми обчислень, процедури перевірки правильності розрахунків, внутрішній контроль результатів та сучасні програмні засоби оброблення даних.

Окрему увагу необхідно приділяти ризикам, пов'язаним із документацією системи управління якістю. Їх мінімізація забезпечується актуалізацією документованої інформації, контролем змін, регулярним переглядом процедур та підтриманням належного рівня документування діяльності лабораторії.

Таким чином, ефективне управління метрологічними ризиками повинно базуватися на комплексному підході, який охоплює всі етапи процесу калібрування та передбачає поєднання організаційних, технічних і методичних заходів. Запропоновані рекомендації можуть бути використані як практична основа для підвищення результативності системи управління якістю та забезпечення достовірності результатів калібрування.

На етапі поводження з об'єктами для калібрування (п. 7.4) ключовими є ризики порушення умов транспортування, невірної ідентифікації та несвочасної реєстрації об'єктів. Оскільки їхні наслідки є критичними – від суттєвої втрати іміджу до скасування результатів калібрування і призупинення роботи КЛ, — впроваджуються заходи з ознайомлення персоналу з інструкціями транспортування, систематичної перевірки їхніх знань та постійного контролю за дотриманням правил поводження з об'єктами й вимог методик калібрування.

Для забезпечення комплексного підходу експертна група на чолі з керівником КЛ детально розглядає як усі категорії процесу калібрування (розділ 7 [24]), так і функціонування всієї СУЯ КЛ. Повний масив дій та превентивних заходів щодо мінімізації наслідків МР задокументовано в паспорті аналізу та мінімізації МР КЛ (Додаток А, таблиця А.3).

У результаті аналізу підходів до управління ризиками встановлено, що для діяльності калібрувальних лабораторій можуть застосовуватися п'ять основних стратегій впливу на ризики:

- уникнення ризику, що передбачає відмову від діяльності або зміну процесу, який є джерелом ризику;
- запобігання та контролювання ризику шляхом впровадження організаційних, технічних та управлінських заходів, спрямованих на зниження ймовірності його виникнення;
- передача ризику, зокрема через механізми страхування або договірної розподілу відповідальності;
- прийняття (поглинання) ризику у випадках, коли рівень ризику є незначним або витрати на його усунення перевищують можливі втрати;
- комбіноване управління ризиком, яке поєднує декілька підходів залежно від особливостей конкретної ситуації.

Вибір стратегії управління ризиком повинен здійснюватися з урахуванням рівня ризику, ресурсних можливостей лабораторії, вимог нормативних документів та очікуваної ефективності запланованих заходів.

4.3.3. Моніторинг та перегляд метрологічних ризиків

Ефективність системи управління метрологічними ризиками значною мірою залежить від постійного моніторингу результативності запроваджених заходів та своєчасного перегляду інформації про ризики і можливості. Моніторинг є завершальним етапом циклу управління ризиками та забезпечує зворотний зв'язок між прийнятими управлінськими рішеннями і фактичними результатами їх реалізації.

Основною метою моніторингу є підтвердження результативності заходів щодо управління ризиками, виявлення нових факторів ризику, оцінювання змін у зовнішньому та внутрішньому середовищі лабораторії, а також визначення необхідності коригування раніше прийнятих рішень.

Моніторинг метрологічних ризиків доцільно здійснювати на всіх рівнях функціонування системи управління якістю калібрувальної лабораторії. Джерелами інформації для моніторингу можуть бути результати поточної діяльності лабораторії, внутрішніх аудитів, аналізу процесів системи управління якістю, аналізу з боку керівництва, міжлабораторних порівнянь, перевірок технічної компетентності персоналу та інших заходів внутрішнього контролю.

Важливим елементом системи управління ризиками є регулярний перегляд та актуалізація інформації про ризики і можливості. Такий перегляд рекомендується проводити не рідше одного разу на рік або за наявності суттєвих змін у діяльності лабораторії, що можуть впливати на рівень ризиків. У процесі перегляду здійснюється уточнення характеристик ризиків, аналіз

ефективності реалізованих заходів, виявлення нових ризиків та визначення необхідності коригування планів управління ризиками.

Оцінювання результативності заходів щодо управління ризиками повинно базуватися на аналізі фактичного зниження рівня ризику, досягнення встановлених цілей у сфері якості та підвищення результативності процесів системи управління якістю. Результати моніторингу та перегляду формують інформаційну основу для подальшого вдосконалення системи управління ризиками та забезпечення стабільності діяльності калібрувальної лабораторії.

Таким чином, моніторинг і перегляд ризиків забезпечують безперервність процесу управління метрологічними ризиками та реалізують принцип постійного поліпшення, який є одним із базових принципів сучасних систем управління якістю.

Отже, розглянуто практичні аспекти впровадження ризик-орієнтованого підходу у систему управління якістю калібрувальної лабораторії відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 та сучасних принципів менеджменту ризику.

Обґрунтовано структуру та зміст документованої процедури “Управління ризиками та можливостями”, яка забезпечує системний підхід до ідентифікації, аналізування, оцінювання, оброблення, моніторингу та перегляду метрологічних ризиків. Показано, що інтеграція зазначеної процедури в систему управління якістю створює передумови для своєчасного виявлення потенційних невідповідностей, підвищення результативності процесів та забезпечення достовірності результатів калібрування.

Запропоновано алгоритм ідентифікації метрологічних ризиків, який охоплює етапи встановлення контексту, виявлення ризиків і можливостей, їх аналізування та оцінювання. Встановлено, що застосування експертних методів дозволяє підвищити повноту виявлення ризиків та врахувати специфіку функціонування калібрувальної лабораторії, особливості виконання калібрувальних робіт і вимоги системи управління якістю.

Розроблено підходи до оброблення метрологічних ризиків та можливостей, які передбачають використання різних стратегій реагування залежно від рівня ризику та характеру його впливу на діяльність лабораторії. Показано, що найбільш ефективним підходом для більшості метрологічних ризиків є їх зниження шляхом реалізації організаційних, технічних та управлінських заходів.

Сформульовано практичні рекомендації щодо мінімізації метрологічних ризиків на основних етапах процесу калібрування, зокрема під час поводження з об'єктами калібрування, експлуатації засобів вимірювальної техніки,

забезпечення компетентності персоналу, підтримання належних умов навколишнього середовища та управління документованою інформацією.

Встановлено, що результативність системи управління метрологічними ризиками забезпечується безперервним моніторингом та періодичним переглядом ризиків і можливостей. Запропонований механізм моніторингу дозволяє своєчасно виявляти зміни у внутрішньому та зовнішньому середовищі лабораторії, оцінювати ефективність запроваджених заходів та забезпечувати постійне вдосконалення системи управління якістю.

Отримані результати формують практичну основу для впровадження ризик-орієнтованого підходу в діяльність калібрувальних лабораторій та можуть бути використані під час розроблення, удосконалення та функціонування систем управління якістю відповідно до міжнародних вимог.

Таким чином, проведені дослідження підтвердили, що запропонований підхід до управління метрологічними ризиками може бути реалізований через систему документованих процедур системи управління якістю калібрувальної лабораторії. Практична реалізація запропонованої процедури забезпечує інтеграцію ризик-орієнтованого мислення у процеси діяльності лабораторії та створює методичну основу для системного управління метрологічними ризиками відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Сучасне управління: ризики, виклики, безпека, перспективність використання та проблеми впровадження в державному та приватному секторах економіки: колективна монографія / Загальна редакція д-ра екон. наук, професора Н.Е. Аванесової. Харків : ФОП Панов А.М., 2021. 636 с.
2. Aven T. Risk assessment and risk management: Review of recent advances on their foundation. *European Journal of Operational Research*. 2016. Vol. 253, No. 1. P. 1–13.
3. Гут Т.П., Микийчук М.М. Аналіз і узагальнення ризиків інноваційної діяльності в метрологічній сфері. Науково-технічний журнал Івано-Франківського національного технічного університету нафти і газу “Методи та прилади контролю якості”, том 48, випуск 1, 2022, С. 50–59.
4. ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT). [чинний від 01.07.2016] - Держстандарт. Київ. - 39 с.
5. ДСТУ ISO 31000:2018 Менеджмент ризиків. Принципи та настанови (ISO 31000:2018, IDT). [Чинний від 01.01.2019]. Вид. офіц. Київ : Мінекономіки, 2019. 23 с.
6. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT). Київ : ДП “УкрНДНЦ”, 2019. 30 с.
7. Путконі О., Паскевський О. Управління ризиками — важлива складова інтегрованої системи управління металургійної компанії ризиком / Стандартизація, сертифікація, якість. – 2008. – № 1. – С. 41–44.
8. Korchynska O., Hut T. Metrological risks in management system of product quality at the manufacturing stage. Міжвідомчий науково-технічний збірник “Вимірювальна техніка та метрологія”, том 83, випуск 1, 2022, С. 29–34.
9. JCGM 100:2008. Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement. Paris: BIPM, 2008. 134 p.
10. Panagiotidou E., Chountalas P.T., Magoutas A.I., Georgakellos D.A., Lagodimos A.G. Systematic Identification and Validation of Critical Success Factors for ISO/IEC 17025 Implementation. *Adm. Sci.* 2025, 15, 60.
12. Гут Т.П., Микийчук М.М. Аналіз і узагальнення ризиків інноваційної діяльності в метрологічній сфері. Науково-технічний журнал Івано-Франківського національного технічного університету нафти і газу “Методи та прилади контролю якості”, том 48, випуск 1, 2022, С. 50–59.
13. Гут Т.П., Микийчук М.М. Ідентифікація ризиків процесів системи управління якістю калібрувальної лабораторії. Вісник Вінницького політехнічного інституту, Вінниця, том 166, випуск 1, 2023, С. 6–12.
14. Santana M. K. A., Loureiro G. Risk management approach for testing and calibration laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*. 2022. Vol. 27, No. 6. P. 313–318.
15. Fonseca L. M., Domingues J. P. ISO 9001:2015 — Quality, Management and Value. *International Journal for Quality Research*. 2017. Vol. 11, No. 1. P. 149–158.

16. Fonseca L.M., Domingues J.P., Baylina P., Harder D. ISO 9001:2015 adoption: A multi-country empirical research. *Journal of Industrial Engineering and Management*. 2019. Vol. 12, No. 1. P. 27–50. DOI: 10.3926/jiem.2745.
17. Anttila J., Jussila K. ISO 9001:2015 – a questionable reform. What should the implementing organisations understand and do? *Total Quality Management & Business Excellence*. 2017. Vol. 28, No. 9–10. P. 1090–1105. DOI: 10.1080/14783363.2017.1309119.
18. Barhtouse L., Suter G. Risk assessment - ecology // *Mech. eng.* - 1984. - 106, № 11. - P. 36-39.
19. Ayyub, Bilal M. *Risk Analysis in Engineering and Economics*. Chapman & Hall/CRC, 2003. 579 p.
20. Маршалл В. Основні небезпеки хімічних виробництв. Англійський, переклад Г. Барсам'яна та ін.: Мир, 1989. - 672 с.
21. Бланк И.А. Управление финансовыми рисками. – К.: Ника-Центр, 2005. – 600 с.
22. Varnes D. Landslide hazards zonation, a review of principles and practice. – 1984. UNESCO. 63 – p.
23. Rowe W. An anatomy of risk. – N.-J.: John Wiley, 1997. – 488 p. 31. U. S. Geological Survey: Proposed procedures for dedealing with warning and preparedness for geologic-related hazard. United States Federal Register. 1977, 42. №70. p. 14292-14296.
24. Ус М.Ф. Економічний ризик та методи його вимірювання / Ус М.Ф., Гадецька З.М. / Навчально-методичний посібник для студентів денної і заочної форми навчання спеціальностей 6.050100 “Економіка та фінанси” і “Маркетинг”. Черкаси: Східноєвропейський університет економіки і менеджменту, 2005. – 64 с.
25. Korchynska O., Hut T. Metrological risks in management system of product quality at the manufacturing stage. *Міжвіомчий науково-технічний збірник “Вимірювальна техніка та метрологія”*, том 83, випуск 1, 2022, С. 29-34
26. Рогожин С.В., Рогожина Т.В. Теорія організації: [навч. посібник]. – М.: Вид-во “Екзамен”, 2003. 320 с
27. Найт Ф.Х. Риск, неопределенность и прибыль. Пер. з англ. М.: Дело, 2003. 360 с.
28. Fiksel J. Quantitative risk analysis for toxic chemicals in the environment. *J. of hazard materials*. 1987. 10, № 2–3. P. 227-240.
29. Сватюк О.Р. Концепція управління діловим ризиком // *Науковий вісник Львівського державного університету внутрішніх справ. Серія економічна*. 2009. № 2. С. 3–11.
30. Rowe W. An anatomy of risk. - N.-J.: John Wiley, 1997. - 488 p. 31. U. S. Geological Survey: Proposed procedures for dedealing with warning and preparedness for geologic-related hazard // United States Federal Register. 1977, 42. №70. p. 14292–14296.
31. Дядюк М. А. Управління ризиками: консп. лекц. Харків: Форт, 2017. С. 165 URL: <http://elib.hduht.edu.ua/jspui/handle/123456789/1893> (дата звернення: 15.04.2019).

32. Барановський О.І. Фінансові кризи: передумови, наслідки і шляхи запобігання: монографія. Київський національний торговельно-економічний університет. К.: КНЕТУ, 2009. – 754 с.
33. Bernstein P.L. Against the Gods: The Remarkable Story of Risk. New York : John Wiley & Sons, 1996. 383 p.
34. Kaplan S., Garrick B. J. On the Quantitative Definition of Risk. Risk Analysis. 1981. Vol. 1, No. 1. P. 11–27.
35. Hacking I. The Emergence of Probability: A Philosophical Study of Early Ideas about Probability, Induction and Statistical Inference. 2nd ed. Cambridge : Cambridge University Press, 2006. 287 p.
36. Gigerenzer G., Swijtink Z., Porter T., Daston L., Beatty J., Krüger L. The Empire of Chance: How Probability Changed Science and Everyday Life. Cambridge : Cambridge University Press, 1989. 350 p.
37. Stigler S.M. The History of Statistics: The Measurement of Uncertainty before 1900. Cambridge, MA : Harvard University Press, 1986. 410 p.
38. Барановський О.І. Фінансові кризи: передумови, наслідки і шляхи запобігання: монографія / О.І. Барановський. – Київський національний торговельно-економічний університет. – К.: КНЕТУ, 2009. – 754 с.
39. Stigler S. M. The History of Statistics: The Measurement of Uncertainty before 1900. Cambridge, MA : Harvard University Press, 1986. 410 p.
40. Корж Н.В. Методи управління фінансовими ризиками. Траектория науки. 2016. № 10. С. 1.1-1.6.
41. Друкер П. Як забезпечити успіх у бізнесі: новаторство і підприємництво / Пер. з англ. – К.: Україна, 1994. – 319 с.
42. Найт Ф.Х. Риск, неопределенность и прибыль / Пер. з англ. – М.: Дело, 2003. – 360 с.
43. Ілляшенко С.М. Економічний ризик: навчальний посібник / С. М. Ілляшенко. – 2-ге вид., доп. перероб. – К.: Центр навчальної літератури, 2004. – 220 с.
44. Кейнс Дж. М. Общая теория занятости, процента и денег: В 2 т. Пер. з англ. М.: Прогресс, 1992. Т. 2. – 622 с.
45. Лагунова І.А. Сутність та принципи концепції ризик-менеджменту. Актуальні проблеми державного управління. 2018. № 1 (53). С. 44–52.
46. Ayyub, Bilal M. Risk Analysis in Engineering and Economics. Bilal M. Ayyub - Chapman & Hall/CRC, 2003. 579 p.
47. Пересада А.А. Управління інвестиційним процесом. К.: Лібра, 2002. – 472 с.
48. Дуднєва Ю.Е. Ризик-менеджмент: інтегрований підхід до організації. Електронне наукове фахове видання Мукачівського державного університету “Економіка та суспільство”. 2019. №20. С. 229 – 236
49. Aven T. Foundations of Risk Analysis. 2nd ed. Hoboken: John Wiley & Sons, 2012.
50. Kaplan S., Garrick B. On the Quantitative Definition of Risk. Risk Analysis. 1981. Vol. 1, No. 1. P. 11–27.
51. ISO 9001:2015. Quality management systems – Requirements. Geneva: International Organization for Standardization, 2015. 29 p.

53. Chiarini A. Risk-based thinking according to ISO 9001:2015 standard and the risk sources European manufacturing SMEs intend to manage. The TQM Journal. 2017. Vol. 29, No. 2. P. 310–323.

54. Савицька Г.В. Економічний аналіз діяльності підприємства: навч. посібник 3-го вид., випр. і доп. К.: Знання, 2007. 668 с.

55. Вашків П.Г. Теорія статистики Навчальний посібник П.Г. Вашків, П.І. Пастер, В.П. Сторожук та інші. К.: Либідь, 2001. 320 с.

56. Андрійчук В., Бауер Л. Менеджмент: прийняття рішень і ризик: навчальний посібник. Київ: КНЕУ, 1998. 316 с.

57. Юхименко П.І., Леоненко П.М. Історія економічних учень. – К.: видавництво А.С.К., 2002. – 218 с.

58. Харів П.С. Інноваційна діяльність підприємства та економічна оцінка інноваційних процесів. Тернопіль: “Економічна думка”, 2003. 326 с.

59. ДСТУ ISO Guide 73:2013 Керування ризиком. Словник термінів (ISO Guide 73:2009, IDT) – Режим доступу: https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_iso_guide_73_2013.pdf

60. Гут Т.П., Микийчук М.М. Аналіз метрологічних ризиків в діяльності випробувальних лабораторій, Technical Using of Measurement-2020: тези доповідей VI Всеукраїнської науково-технічної конференції молодих вчених у царині інформаційно-вимірювальних технологій та метрології, Славське, 4–7 лютого 2020 року, С. 53–55.

61. Микитюк П.П. Інноваційний менеджмент: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / П. П. Микитюк. – К. : Центр навчальної л-ри, 2007. – 400 с.

62. Бойко Т.Г. Формування теоретичних та нормативно-технічних засад оцінювання якісного рівня продукції: автореф. дис. док-ра. техн. наук: 05.01.02 / Т.Г. Бойко; [Національний університет “Львівська політехніка”]. – Львів, 2010. – 34 с.

63. Бубела Т.З. Оцінювання якості послуг / Т.З. Бубела, М.М. Микийчук, П.Г. Столярчук // VI Міжнародна науково-практична конференція «Україна у європейському просторі. Проблеми бізнесу, політики, права», 29-30 квітня 2010 р. С.207.

64. ДСТУ ISO 22000:2019. Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації харчового ланцюга (ISO 22000:2018, IDT). Київ : ДП “УкрНДНЦ”, 2019. 38 с.

65. ДСТУ ІЕС/ISO 31010:2013. Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику (ІЕС/ISO 31010:2009, IDT). Київ : Мінекономрозвитку України, 2015. 80 с.

66. Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO). Enterprise Risk Management – Integrating with Strategy and Performance. Durham : AICPA, 2017. 136 p.

67. Federation of European Risk Management Associations (FERMA). A Risk Management Standard. London : FERMA, 2003. 16 p.

68. ДСТУ ISO/TR 31004:2018 Менеджмент ризиків. Настанова з впровадження ISO 31000 (ISO/TR 31004:2013, IDT). [Чинний від 01.01.2019]. Вид. офіц. Київ : Мінекономіки, 2019. 44 с.

69. Ілляшенко С. М. Управління інноваційним ризиком: проблеми, концепції, методи: навч. посібник / С. М. Ілляшенко. – Суми: Універс. кн. – 2003. – 278 с.
70. Посохов І. М. Сучасні міжнародні стандарти ризик-менеджменту // Сучасні тенденції розвитку світової економіки: зб. матеріалів 9-ї Міжнар. наук.-практ. конф., Харків : ХНАДУ, 2017. Т. 2. С. 77-78.
71. Шегда А. Прийняття управлінських рішень в умовах невизначеності та ризику. Теоретичні та прикладні питання економіки. 2010. Вип. 26. С. 5–13.
72. Дячков Д. В. Формування системи ризик-менеджменту підприємства // Економічний форум. 2015. № 4. С. 235-241.
73. Путконі О., Паскевський О. Управління ризиками – важлива складова інтегрованої системи управління металургійної компанії ризиком. Стандартизація, сертифікація, якість. 2008. № 1. С. 41–44.
74. Микийчук М.М. Метрологічне забезпечення якості продукції на етапі виготовлення. Монографія. Вишніця: Видавництво Черемош, 2014. – 265 с.
75. Микийчук М.М. Узагальнена математична модель ефективності системи метрологічного забезпечення виробництва / М.М. Микийчук, П.Г. Столярчук // Український метрологічний журнал. – 2011. - №4. – С. 3-7.
76. Дубовой В.М. Моделі прийняття рішень в управлінні розподіленими динамічними системами / В. М. Дубовой, О. О. Ковалюк // Монографія. – Вінниця: УНІВЕРСУМ – Вінниця. - 2008. – 185 с.
77. Микийчук М.М. Метрологічне забезпечення якості продукції на етапі виготовлення: дис. ... д-ра техн. наук: 05.02.01. Львів, 2017. 294 с.
78. Захожай В.Б. Статистичне забезпечення управління якістю / В.Б. Захожай, А.Ю. Чорний. Навчальний посібник. Київ: Центр навчальної літератури. - 2005 - С.340.
79. ДСТУ ISO/TR 10013:2003. Настанови з розроблення документації системи управління якістю. [Чинний від 01.07.2004]. Держстандарт. Київ. 16 с.

ДОДАТОК А
(Довідковий)
ДАНІ ЩОДО ІДЕНТИФІКАЦІЇ, АНАЛІЗУ ТА ОЦІНЮВАННЯ
МЕТРОЛОГІЧНИХ РИЗИКІВ / МОЖЛИВОСТЕЙ
У КЛ ДП “КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ”

Таблиця А.1 - Перелік МР / можливостей СУЯ КЛ

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

1	2	3	4
9	6.2 Персонал	Недостатній рівень компетентності персоналу	Недостовірні результати КЛ; Додаткові витрати
10		Невідповідність кваліфікації персоналу	Недостовірні результати КЛ; Додаткові витрати
11		Тимчасова втрата працездатності персоналу	Затримка у виконанні замовлення
12	6.3 Приміщення та умови навколишнього середовища	Невідповідні кліматичні умови проведення калібрування	Недостовірні результати калібрування; Призупинення роботи КЛ
13		Відсутність електричної енергії	Недотримання термінів виконання робіт Призупинення роботи КЛ
14		Відсутність водопостачання	Недотримання термінів виконання робіт Призупинення роботи КЛ
15		Не забезпечення обмеження доступу до ділянок, що впливають на діяльність КЛ	Недостовірність результатів КЛ
16	6.4 Обладнання	Не відкалібровані / невчасно відкалібровані еталони	Недостовірні результати КЛ
17		Пошкодження еталонів, ЗВТ, допоміжного обладнання та устаткування	Недостовірні результати КЛ. Призупинка роботи КЛ
18		Перевантаження еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання	Недостовірні результати КЛ
19		Не забезпечується відповідна точність вимірювання в процесі калібрування	Недостовірні результати КЛ
20		Не забезпечується відповідна невизначеність вимірювання в процесі калібрування	Недостовірні результати КЛ

1	2	3	4
21		Відсутність відповідного маркування та ідентифікації еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання	Недостовірні результати КЛ
22	6.5 Метрологічна простежуваність	Не забезпечення метрологічної простежуваності до Міжнародної системи одиниць (SI)	Недостовірні результати КЛ; Втрата акредитації
23	6.6 Продукція та послуги від зовнішніх постачальників	Не встановлені задокументовані вимоги щодо продукції та послуг від зовнішніх постачальників	Невиконання умов договорів; Недостовірні результати калібрування
24	7.1 Аналізування запитів, тендерів та договорів	Непоінформованість замовника щодо відхилень від договору	Втрата довіри; Порушення термінів виконання робіт
25		Не вирішення розбіжностей за запитом та договором до початку лабораторної діяльності	Недостовірні результати калібрування; Додаткові витрати.
26	7.2.1 Вибір та верифікація методів	Використання не актуалізованих методик (процедур) калібрування	Недостовірні результати калібрування;
27		Відсутність підтвердження оцінювання невизначеності вимірювання в розроблених методах калібрування	Недостовірні результати калібрування;
28	7.2.2 Валідація методів	Відсутність підтвердження валідації методики калібрування після внесення змін	Недостовірні результати калібрування;
29		Невизначено повноту проведення валідації методів калібрування згідно встановленої сфери акредитації	Недостовірні результати калібрування;
30	7.4 Поводження з об'єктами калібрування	Неправильні умови транспортування об'єкта калібрування	Недостовірні результати калібрування
31		Невірна ідентифікація об'єкта калібрування	Скасування сертифікату калібрування; (Іміджеві та матеріальні втрати)

1	2	3	4
32		Несвоєчасна реєстрація об'єкта калібрування	Скасування сертифікату калібрування; (Іміджеві та матеріальні втрати)
33	Проведення калібрування	Недотримання персоналом вимог методик проведення калібрування	Недостовірні результати калібрування; Скасування сертифікату калібрування (Іміджеві та матеріальні втрати)
34	7.5 Технічні записи	Не реєструються первинні спостереження, дані та обчислення процесу калібрування	Недостовірні результати калібрування
35		Первинні дані процесу калібрування не ідентифікуються з певним завданням на калібрування	Недостовірні результати калібрування; Скасування сертифікату калібрування
36	7.6 Оцінювання невизначеності вимірювання	Не врахування всіх суттєвих складових невизначеності вимірювань процесу калібрування	Недостовірні результати калібрування; Скасування сертифікату калібрування
37	7.7 Забезпечення достовірності результатів	Не проведення порівняння результатів калібрування КЛ з результатами інших лабораторій	Втрата достовірності результатів вимірювань; втрата акредитації
38	7.8 Звітування про результати	Невірно оформлені результати калібрування (помилки в сертифікаті)	Скасування сертифікату калібрування; Витрати на переоформлення сертифікату; Втрата довіри замовника
39		Невідповідність ідентифікації частин звіту як повного звіту та його закінчення	Скасування сертифікату калібрування; Витрати на переоформлення сертифікату; Втрата довіри замовника
40	7.9 Скарги	Відсутність підтвердження інформування скажника щодо розгляду скарги	Втрата довіри замовника; втрата акредитації
41	7.10 Невідповідна робота	Не застосовуються заходи з управління невідповідною роботою	Збільшення витрат на усунення невідповідностей; Призупинення роботи КЛ

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

Таблиця А.2 – Оцінювання МР / можливостей діяльності КЛ

Група ризику/ процес СУЯ згідно ДСТУ 17025	Індивідуальний ідентифікатор ризиків/ можливості	Найменування ризику/можливості (негативний/позитивний вплив на досягнення цілей СУЯ)	Ймовірність, Р (середнє значення)*	Наслідки, S (середнє значення)*	Рівень ризику / можливості, R
1	2	3	4	5	6
Зовнішні ризики	МР 1	Виникнення революційних ситуацій, бойових дій, стихійних лих, карантинних обмежень	2,6	5,8	15,08
	МР 2	Нестабільність національної валюти	3,2	4	12,8
	МР 3	Неоплата виконаних робіт	2,2	3,8	8,36
	МР 4	Вплив керівництва КЛ та/або ДП на результат калібрування	2,4	3,4	8,16
	МР 5	Вплив замовника на результат калібрування	3	3,2	9,6
4.1 Неупередженість	МР 6	Вплив керівництва КЛ та/або ДП на результати міжлабораторних порівнянь (перевірки кваліфікації), участь в яких приймає КЛ	1,6	3,8	6,08
	МР 7	Неповідомлення замовника щодо інформації, яка може бути розміщена у відкритому доступі	2,8	3,4	9,52
4.2 Конфідентійність					

1	2	3	4	5	6
	МР 8	Недотримання умов конфіденційності інформації отриманої або створеної під час діяльності КЛ	2,8	3,2	8,96
6.2 Персонал	МР 9	Недостатній рівень компетентності персоналу	2,2	3,2	7,04
	МР 10	Невідповідність кваліфікації персоналу	1,8	3,2	5,76
	МР 11	Тимчасова втрата працездатності персоналу	2,8	3	8,4
	МР 12	Невідповідні кліматичні умови проведення калібрування	3,2	3	9,6
6.3 Приміщення та умови навколишнього середовища	МР 13	Відсутність електричної енергії	2	3,6	7,2
	МР 14	Відсутність водопостачання	2,2	3,6	7,92
	МР 15	Не забезпечення обмеження доступу до ділянок, що впливають на діяльність КЛ	3,2	3	9,6
	МР 16	Не відкалібровані / невчасно відкалібровані еталони	2,4	4,6	11,04
6.4 Обладнання	МР 17	Пошкодження еталонів, ЗВТ, допоміжного обладнання та устаткування	2,8	4	11,2
	МР 18	Перевантаження еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання	3,2	3,6	11,52

1	2	3	4	5	6
	MP 19	Не забезпечується відповідна точність вимірювання в процесі калібрування	3,2	3,4	10,88
	MP 20	Не забезпечується відповідна невизначеність вимірювання в процесі калібрування	2,8	3,4	9,52
	MP 21	Відсутність відповідного маркування та ідентифікації еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання	2,4	3,8	9,12
6.5 Метрологічна простежуваність	MP 22	Не забезпечення метрологічної простежуваності до Міжнародної системи одиниць (SI)	2,2	4,8	10,56
6.6 Продукція та послуги від зовнішніх постачальників	MP 23	Не встановлені задокументовані вимоги щодо продукції та послуг від зовнішніх постачальників	3,2	3,8	12,16
7.1 Аналізування запитів, тендерів та договорів	MP 24	Непоінформованість замовника щодо відхилень від договору	3,4	3,2	10,88
	MP 25	Невирішення розбіжностей за запитом та договором до початку лабораторної діяльності	2,6	3,4	8,84
7.2.1 Вибір та верифікація методів	MP 26	Використання не актуалізованих методик (процедур) калібрування	3	3,8	11,4
	MP 27	Відсутність підтвердження оцінювання невизначеності вимірювання в розроблених методиках калібрування	1,6	4,4	7,04
7.2.2 Валідація методів	MP 28	Відсутність підтвердження валідації методики калібрування після внесення змін	2,8	3,8	10,64

1	2	3	4	5	6
	MP 29	Невизначено повноту проведення валідації методів калібрування згідно встановленої сфери акредитації	2,4	3,4	8,16
7.4 Поводження з об'єктами калібрування	MP 30	Неправильні умови транспортування об'єкта калібрування	3,4	4	13,6
	MP 31	Невірна ідентифікація об'єкта калібрування	2,8	4	11,2
	MP 32	Несвоєчасна реєстрація об'єкта калібрування	2,8	2,8	7,84
	MP 33	Недотримання персоналом вимог методик проведення калібрування	3	4	12
7.5 Технічні записи	MP 34	Не реєструються первинні спостереження, дані та обчислення процесу калібрування	3	3,2	9,6
	MP 35	Первинні дані процесу калібрування не ідентифікуються з певним завданням на калібрування	2,2	3,8	8,36
7.6 Оцінювання невизначеності вимірювання	MP 36	Не врахування всіх суттєвих складових невизначеності вимірювань процесу калібрування	3,2	3,2	10,24
7.7 Забезпечення достовірності результатів	MP 37	Не проведення порівняння результатів калібрування КЛ з результатами інших лабораторій	2,4	4,6	11,04

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

1	2	3	4	5	6
	MP 49	Розробка нових методик Калібрування	3,6	3,4	12,24
	MP 50	Розширення сфери акредитації	4,2	4,6	19,32

Таблиця А.3 – Паспорт аналізу та мінімізації МР КЛ

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

1	2	3	4	5	6
4.1 Неупередженість	МР 4	Вплив керівництва КЛ та/або ДП на результати калібрування	Недостовірні результати калібрування	8,16	Розробка політики та заяв щодо неупередженості, систематичне обговорення питань щодо неупередженості на нарадах
	МР 5	Вплив замовника на результати калібрування	Недостовірні результати калібрування	9,6	Розробка політики та заяв щодо неупередженості; Організувати роботу загального бюро приймання замовлень (обмежити контакти замовника з персоналом, що виконує калібрування)
	МР 6	Вплив керівництва КЛ та/або ДП на результати міжлабораторних порівнянь (перевірки кваліфікації), участь в яких приймає КЛ	Недостовірні результати калібрування; Втрата довіри до КЛ	6,08	Розробка політики та заяв щодо неупередженості; Дотримання політик та процедур провайдерів лабораторних порівнянь
4.2 Конфіденційність	МР 7	Неповідомлення замовника щодо інформації, яка може бути розміщена у відкритому доступі	Розрив договірних відносин; Втрата довіри до КЛ	9,52	Дотримання політики та заяв щодо конфіденційності; Розробити форму з переліком питань конфіденційності для погодження з замовником
	МР 8	Недотримання умов конфіденційності інформації отриманої або створеної під час діяльності КЛ	Розрив договірних відносин; Фінансові втрати; Судові позови; Втрата довіри до КЛ	8,96	Інформування персоналу щодо питань конфіденційності; перевірка дотримання вимог політики та заяв щодо конфіденційності

1	2	3	4	5	6
6.2 Персонал	МР 9	Недостатній рівень компетентності персоналу	Недостовірні результати КЛ; Додаткові витрати	7,04	Посилити контроль за компетентністю персоналу. Встановити вимоги щодо рівня компетентності та термінів його контролю
	МР 10	Невідповідність кваліфікації персоналу	Недостовірні результати КЛ; Додаткові витрати	5,76	Посилити контроль за кваліфікацією персоналу. Встановити вимоги щодо кваліфікації та термінів контролю
	МР 11	Тимчасова втрата працездатності персоналу	Затримка у виконанні замовлення	8,4	Дотримання процедур внутрішнього розпорядку, техніки безпеки та інструкцій з охорони праці
	МР 12	Невідповідні кліматичні умови проведення калібрування	Недостовірні результати калібрування; Призупинення роботи КЛ	9,6	Визначення та контроль за дотриманням вимог навколишнього середовища до початку калібрування
6.3 Приміщення та умови навколишнього середовища	МР 13	Відсутність електричної енергії	Недотримання термінів виконання робіт Призупинення роботи КЛ	7,2	Розробити інструкцію на випадок відключення електроенергії та передбачити відповідні ресурси
	МР 14	Відсутність водопостачання	Недотримання термінів виконання робіт Призупинення роботи КЛ	7,92	Розробити інструкцію на випадок відключення водопостачання та передбачити відповідні ресурси

1	2	3	4	5	6
	MP 15	Не забезпечення обмеження доступу до ділянок, що впливають на діяльність КЛ	Недостовірність результатів КЛ	9,6	Визначити вимоги та розробити відповідну інструкцію щодо обмеження доступу до робочих місць. Встановити технічні засоби щодо обмеження доступу
6.4 Обладнання	MP 16	Не відкалібровані / нечасно відкалібровані еталони	Недостовірні результати КЛ	11,04	Встановити терміни контролю за виконанням графіків калібрування еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання
	MP 17	Пошкодження еталонів, ЗВТ, допоміжного обладнання та устаткування	Недостовірні результати КЛ. Призупинка роботи КЛ	11,2	Актуалізувати процедуру поводження з пошкодженими еталонами, ЗВТ та допоміжним обладнанням; створити резервний фонд відповідного устаткування
	MP 18	Перевантаження еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання	Недостовірні результати КЛ	11,52	Підсилити контроль за умовами та правилами використання еталонів, ЗВТ та обладнання; Провести контроль знань фахівців з питань експлуатації устаткування
	MP 19	Не забезпечується відповідна точність вимірювання в процесі калібрування	Недостовірні результати КЛ	10,88	Встановити терміни контролю та аналізу вимог до точності еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання для кожного виду калібрування

1	2	3	4	5	6
	MP 20	Не забезпечується відповідна невизначеність вимірювання в процесі калібрування	Недостовірні результати КЛ	9,52	Встановити терміни контролю та аналізу вимог щодо невизначеності вимірювань за кожним видом калібрування. Переглянути та актуалізувати відповідні розділи методик калібрування
	MP 21	Відсутність відповідного маркування та ідентифікації еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання	Недостовірні результати КЛ	9,12	Встановити періодичність та визначити терміни з перевірки маркування та ідентифікації використовуваних еталонів, ЗВТ та допоміжного обладнання
6.5 Метрологічна простежуваність	MP 22	Не забезпечення метрологічної простежуваності до Міжнародної системи одиниць (SI)	Недостовірні результати КЛ; Втрата акредитації	10,56	Визначити та задокументувати вимоги щодо забезпечення метрологічної простежуваності. встановити терміни контролю щодо метрологічної простежуваності
6.6 Продукція та послуги від зовнішніх постачальників	MP 23	Не встановлені задокументовані вимоги щодо продукції та послуг від зовнішніх постачальників	Невиконання умов договорів; Недостовірні результати калібрування	12,16	Провести аналіз потреб у продукції і послугах від зовнішніх постачальників, визначити та задокументувати вимоги до них
7.1 Аналізування замовлень, тендерів та договорів	MP 24	Непоінформованість замовника щодо відхилень від договору	Втрата довіри; Порушення термінів виконання робіт	10,88	Встановити вимоги щодо аналізування відхилень від договорів; впровадити додаткову ідентифікацію щодо поінформованості замовника в разі відхилень від договору

1	2	3	4	5	6
	MP 25	Невирішення розбіжностей за запитом та договором до початку лабораторної діяльності	Недостовірні результати калібрування; Додаткові витрати.	8,84	Актуалізувати процедуру аналізу запитів та договорів, запровадити додаткову ідентифікацію договорів на предмет вирішення розбіжностей до початку лабораторної діяльності
7.2.1 Вибір та верифікація методів	MP 26	Використання не актуалізованих методик (процедур) калібрування	Недостовірні результати калібрування;	11,4	Встановити відповідального та запровадити графік актуалізації методик (процедур) калібрування
	MP 27	Відсутність підтвердження оцінювання невизначеності вимірювання в розроблених методиках калібрування	Недостовірні результати калібрування;	7,04	Актуалізувати та затвердити процедуру затвердження методик калібрування з контролем вимог щодо оцінювання невизначеності
	MP 28	Відсутність підтвердження валідації методики калібрування після внесення змін	Недостовірні результати калібрування;	10,64	Актуалізувати графік перегляду методик калібрування; Затверджувати зміни до методик тільки за наявності підтвердження валідації
7.2.2 Валідація методів	MP 29	Невизначено повноту проведення валідації методів калібрування згідно встановленої сфери акредитації	Недостовірні результати калібрування;	8,16	Визначити та задокументувати вимоги щодо повноти проведення валідації за видами калібрування згідно сфери акредитації

1	2	3	4	5	6
7.4 Поводження з об'єктами калібрування	МР 30	Неправильні умови транспортування об'єкта калібрування	Недостовірні результати калібрування	13,6	Ознайомлення персоналу з інструкцією та методами транспортування об'єктів калібрування. Перевірка знань щодо застосування даних методів та інструкції
	МР 31	Невірна ідентифікація об'єкта калібрування	Скасування сертифікату калібрування; (Іміджеві та матеріальні втрати)	11,2	Контроль за дотриманням вимог щодо поведження з об'єктами калібрування. Встановити систематичний контроль за дотриманням інструкцій щодо поведження з об'єктами калібрування та відповідними розділами методик калібрування
	МР 32	Несвоєчасна реєстрація об'єкта калібрування	Скасування сертифікату калібрування; (Іміджеві та матеріальні втрати)	7,84	
	МР 33	Недотримання персоналом вимог методик проведення калібрування	Недостовірні результати калібрування; Скасування сертифікату калібрування (Іміджеві та матеріальні втрати)	12	Розробити графік контролю кваліфікації та компетентності персоналу за закріпленими видами калібрування та перевірка знань з застосування вимог методик калібрування
Проведення калібрування					

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

1	2	3	4	5	6
7.8 Звітвання про результати	МР 38	Невірно оформлені результати калібрування (помилки в сертифікаті)	Скасування сертифікату калібрування; Витрати на переоформлення сертифікату; Втрата довіри замовника	12,96	Розробити інструкцію з визначенням вимог щодо оформлення та ідентифікації сертифікатів калібрування. Визначити відповідальних за правильністю оформлення та ідентифікації сертифікатів.
	МР 39	Невідповідність ідентифікації частин звіту як повного звіту та його закінчення	Скасування сертифікату калібрування; Витрати на переоформлення сертифікату; Втрата довіри замовника	10,88	
7.9 Скарги	МР 40	Відсутність підтвердження інформування скаржника щодо розгляду скарги	Втрата довіри замовника; втрата акредитації	9,6	Встановити відповідального за розгляд скарг. Підсилити контроль за дотриманням процедури розгляду скарг та управління документацією
7.10 Невідповідна робота	МР 41	Не застосовуються заходи з управління невідповідною роботою	Збільшення витрат на усунення невідповідностей; Призупинення роботи КЛ	11,52	Розробити процедури СУЯ щодо управління невідповідною роботою. Визначити відповідального щодо управління невідповідною роботою у КЛ.
	МР 42	Не визначено обов'язки та повноваження персоналу щодо управління невідповідною роботою	Збільшення витрат на усунення невідповідностей; Призупинення роботи КЛ	10,56	Встановити періодичність контролю за невідповідною роботою

1	2	3	4	5	6
7.11 Управління даними та інформацією	МР 43	Несанкціоноване зовнішнє втручання у систему управління інформацією та управління даними	Втрата інформації щодо проведених калібрувань; Призупинення роботи КЛ	11,88	Розробити процедуру управління даними та інформацією. Запровадити заходи щодо захисту локальної мережі КЛ від зовнішнього втручання. Встановити обмеження та рівні доступу до мережі Інтернет.
	МР 44	Порушено цілісність даних та інформації стосовно діяльності КЛ	Призупинення роботи КЛ Витрати на відновлення інформації	11,76	Запровадити систематичний контроль знань персоналу КЛ щодо дотримання заходів з інформаційної безпеки та роботи у локальній мережі КЛ
8.6 Поліпшування	МР 45	Відсутній зворотній зв'язок із замовниками КЛ	Додаткові витрати на поліпшування роботи КЛ	10,24	Встановити контроль за дотриманням процедури СУЯ стосовно поліпшування діяльності КЛ. Призначити відповідального, розробити форму зворотнього зв'язку з замовниками. Щомісячно контролювати інформацію щодо зворотнього зв'язку із замовниками КЛ (кількість та суть пропозицій)

1	2	3	4	5	6
8.8 Внутрішні аудити	МР 46	Не проведення внутрішніх аудитів КЛ через заплановані інтервали часу	Втрата довіри з боку органу з акредитації; Втрата акредитації	11,44	Запровадити та встановити періодичність проведення внутрішніх аудитів. Розробити програму та скласти графік проведення внутрішніх аудитів.
8.9 Аналізування з боку керівництва	МР 47	Відсутність аналізування СУЯ КЛ через заплановані інтервали часу	Втрата довіри з боку органу з акредитації; Втрата акредитації	11,52	Розробити програму та графік аналізування СУЯ КЛ з боку керівництва
Можливості для вдосконалення	МР 48	Оновлення еталонної бази, ЗВТ та додаткового обладнання	Підвищення точності калібрування; зменшення часу виконання калібрування	16,8	Зібрати заявки та скласти план закупівель. Встановити терміни контролю за виконанням за планом закупівель
	МР 49	Розробка нових методик Калібрування	Збільшення обсягів калібрування; Розширення номенклатури та видів калібрування	12,24	Визначити потребу та розробити план розробки та актуалізації методик калібрування

1	2	3	4	5	6
	МР 50	Розширення сфери акредитації	Охоплення більшої кількості замовників; Зростання прибутку організації	19,32	Визначити потребу та нових методів запровадження. Призначити відповідального. Скласти план та встановити терміни виконання щодо оформлення документів (паспорту, проекту сфери акредитації та ін.) для подання до органу з акредитації

Навчальне видання

**Управління метрологічними ризиками
калібрувальних лабораторій:
науково-технічні засади та практичні підходи**

монографія

Здано до складання 25.06. 2026 р.

Підписано до друку 30.06. 2026 р.

Формат 60х90/16. Ум. др. арк. 7,5. Обл. видав. аркушів 5.

Тираж 100. Зам. 7308.

Віддруковано ТОВ «Білоцерківдрук», 09117,

м. Біла Церква, бульвар Олександрійський, 22

Свідоцтво про внесення до Державного реєстру суб'єктів видавничої справи
серія ДК №4053 від 21. 04. 2011 р.