

## **ІДЕНТИФІКАЦІЯ РИЗИКІВ ПРОЦЕСІВ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ КАЛІБРУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ**

<sup>1</sup>Державне підприємство «Київський обласний науково-виробничий центр  
стандартизації, метрології та сертифікації»;

<sup>2</sup>Національний університет «Львівська політехніка»

*Досліджено запровадження ризик-орієнтованого підходу у процесах системи менеджменту та діяльності калібрувальних лабораторій. Розглянуто питання визначення, ідентифікації та опрацювання ризиків (можливостей), що виникають в процесі забезпечення функціонування системи менеджменту калібрувальних лабораторій.*

*Обґрунтовано підходи до ідентифікації інноваційних ризиків калібрувальних лабораторій у відповідності до вимог міжнародних стандартів, що регламентують вимоги до діяльності випробувальних та калібрувальних лабораторій. Діяльність з управління ризиками охоплює різні аспекти роботи з ризиками: від ідентифікації і аналізу ризиків та можливостей до їхньої оцінки прийнятності, визначення потенційних можливостей зниження ризику за допомогою вибору, реалізації і контролю відповідних управлінських дій. Особливо актуальним є питання ідентифікації метрологічних ризиків, як основних ризиків, які визначають ступінь керованості процесами калібрування, рівень контролю точності результатів цих процесів, а отже, і затрати на їхнє забезпечення. Основною метою ідентифікації метрологічних ризиків є проведення систематизації можливих невідповідностей, що можуть виникнути під час виконання вимірювань, та створення умов для ранжування процесів метрологічної діяльності випробувальних та калібрувальних лабораторій за рівнем втрат якості послуг від невизначеності вимірювань. Впровадження сучасних систем управління метрологічними ризиками сприятиме підвищенню результативності систем вимірювань та зменшенню витрат із забезпеченням якості метрологічних послуг. Для ефективного застосування системи управління метрологічними ризиками необхідно створити перелік показників метрологічних ризиків, а також відповідне нормативне забезпечення їхнього обґрунтованого застосування в системах управління якістю. Актуальними проблемами у метрологічній сфері діяльності підприємства є ідентифікація, аналіз та зниження ризиків для процесів системи управління якістю в калібрувальній лабораторії.*

**Ключові слова:** ризик, оцінка ризику, калібрувальна лабораторія, ризик-менеджмент, міжнародні стандарти, невизначеність.

### **Вступ**

На сьогодні вимоги щодо діяльності та компетентності калібрувальних та випробувальних лабораторій, зокрема й вимоги щодо ризик-орієнтованого підходу викладені у стандарті ДСТУ EN ISO/IEC 17025 [1], нова редакція якого набула чинності від 01.01.2021 року. В новій редакції стандарту як характерні відмінності необхідно відмітити такі: запровадження підходу на основі оцінки ризиків, що ґрунтуються на отриманих результатах; більшу гнучкість щодо вимог стосовно процесів, процедур, задокументованої інформації; запровадження поняття «лабораторія» (п. 3.6 [1]).

Наразі єдиним міжнародним стандартом, де містяться принципи, структура та процес ризик-менеджменту, є стандарт ДСТУ ISO 31000:2018 «Менеджмент ризиків. Принципи та настанови» (ISO 31000:2018, IDT) [2].

Узагальнюючи таку інформацію необхідно зазначити, що стандарт ДСТУ EN ISO/IEC 17025 встановлює вимоги до організації діяльності калібрувальних та випробувальних лабораторій зокрема і застосування ризик-орієнтовного підходу (управління ризиками та можливостями, п. 8.5), а стандарт ДСТУ ISO 31000 встановлює вимоги безпосередньо для опису, структури, принципів та процесів управління ризиками для застосування в організаціях різної форми власності та різної сфери діяльності.

*Метою роботи* є розробка процесу ідентифікації ризиків, їхня оцінка та вплив на процеси системи управління якістю в рамках діяльності калібрувальної лабораторії.

Що таке ризик? Чітке визначення поняття «ризик» дано в ДСТУ ISO Guide 73 [3]: «*Ризик* — невизначеність щодо досягнення цілей».

*Ризик* — це вплив невизначеності на цілі [2]. Вплив повинен розглядатися як відхилення з позитивними і негативними наслідками. Ризик найчастіше пов'язаний з подією (результатом процесу) та завжди призводить до наслідків, які можуть бути позитивними, негативними або мізерними.

Для того, щоб вирішити наявні проблеми і вдосконалити діяльність калібрувальної лабораторії, необхідно розглянути задачі зі зниження ризиків.

Під час розробки ризик-орієнтованих підходів для калібрувальної лабораторії необхідно керуватися положеннями стандарту ДСТУ ISO 31000 [2] та нової редакції гармонізованого стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025 [1].

Ризики в роботі калібрувальної лабораторії — це невизначеності, які іноді впливають на результати цієї роботи. Вони можуть формуватися зовнішніми факторами, наприклад, ринковою ситуацією, так і самою калібрувальною лабораторією (персоналом, обладнанням, умовами навколишнього середовища, тощо) [4].

Ризики можуть бути не тільки негативні (негативно впливати на результат), а й позитивні — такі ризики в стандарті ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 називаються можливостями для поліпшення результату чи вдосконалення діяльності.

Перевищення оптимального (допустимого) рівня ризику над встановленим критерієм визначає ступінь ризику [5].

Ризиком необхідно управляти, тобто розробляти та застосовувати певні заходи, план дій, для зниження ступеня ризику [6].

### Аналіз стандарту в контексті вимог щодо запровадження ризик-менеджменту у калібрувальної лабораторії

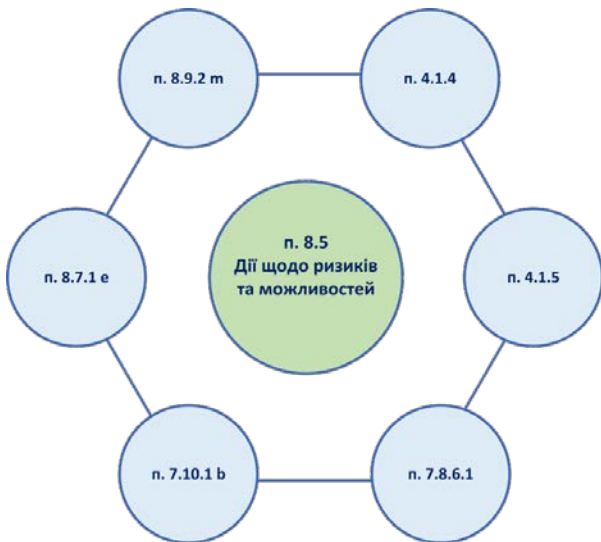


Рис. 1. Вимоги щодо управління ризиками згідно з ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019

В ході опрацювання положень стандарту побудовано схему, яка візуалізує вимоги щодо управління ризиками і показана на рис. 1. Ця схема побудована на основі опрацювання змістовної частини стандарту [1], та наочно демонструє вимоги щодо управління ризиками в контексті усіх аспектів діяльності калібрувальної чи випробувальної лабораторії.

Положення п. 8.5 «Дії щодо ризиків та можливостей» [1] є основними вимогами до системи менеджменту лабораторії щодо обліку ризиків та планування діяльності лабораторії з урахуванням виявлених ризиків. Такий принцип — виявлення ризиків та планування діяльності з їхнім урахуванням потрібно інтегрувати та запровадити в повсякденну лабораторну діяльність.

Окрім окремого розділу, в стандарті є ще низка вимог стосовно управління ризиками, які викладені в інших положеннях стандарту:

п. 4.1.4 — вимагає лабораторію визначати ризики стосовно неупередженості, охоплюючи ризики, пов'язані зі взаємовідносинами персоналу;

п. 4.1.5 — вимагає лабораторію продемонструвати здатність усунування чи мінімізації ризиків стосовно неупередженості;

п. 7.8.6.1 — вимагає враховувати рівень ризику в разі застосування лабораторією власних правил прийняття рішень стосовно відповідності чи невідповідності певним специфікаціям або стандартам отриманих результатів. В разі застосування правил прийняття рішень, що встановлюються нормативним документом або правилами, що встановлюються замовником, аналізування ризику не обов'язкове;

п. 7.10.1 b) — вимагає від лабораторії, в разі виявлення невідповідної роботи, щоби дії з усунення невідповідної роботи ґрунтувалися на встановлених ступенях ризику;

п. 8.7.1 e) — вимагає, після впровадження коригувальних дій, повторного перегляду та оцінювання ризиків та можливостей, які визначені під час попереднього планування (первинне визначення ризиків проводиться за виконання п. 7.10.1)

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

На практиці, процес запровадження діяльності з управління ризиками може мати такі складові:

- створення групи внутрішніх експертів, які встановлюватимуть ризики, що повинні бути попереджені або знижені до прийняттого рівня, виявлятимуть причини виникнення ризиків, а також прийматимуть участь в розробці стратегії щодо попередження або мінімізації виявлених ризиків [7];
- організація навчання членів групи внутрішніх експертів для підвищення компетентності у сфері функціонування об'єкта управління ризиками;
- вибір об'єкта управління ризиком, тобто процесів лабораторії, що підлягають процедурі управління ризиками;
- визначення кількості часових, технічних та фінансових ресурсів;
- встановлення критеріїв ризику, оцінки ступеня узгодженості експертів по кожному ризику та оцінки критичності виявленого ризику;
- ідентифікації джерел ризику, сфери впливу, причин подій і наслідків;
- аналіз та оцінка ризиків;
- вибір стратегії;
- моніторинг ризиків;
- повторне оцінювання ризиків;
- розробка плану заходів з управління ризиками.

### Ідентифікація ризиків лабораторної діяльності

Лабораторія повинна ідентифікувати джерела ризику, сфери впливу, події та їхні причини, а також їхні потенційні наслідки. Метою цього етапу є складання переліку ризиків, заснованих на подіях, які можуть створювати, підвищувати, запобігати, знижувати, прискорювати чи затримувати досягнення цілей. Важливо ідентифікувати ризики, пов'язані з рішенням не використовувати сприятливі можливості.

Етап ідентифікації є критично важливим, тому що ризик, який не був ідентифікований на певному етапі, не буде включений до майбутнього аналізу. Виходячи з цього, виникає необхідність детальнішого розгляду можливих причин та сценаріїв з метою розуміння, які подальші наслідки можуть виникати. Вхідними даними ідентифікації ризиків є план управління ризиками калібрувальної (випробувальної) лабораторії, входи інших процесів, класифікатори ризиків, накопичений досвід співробітників лабораторії. Вихідними даними є перелік самих ризиків або ознак та умов їхнього виникнення. Для збору інформації про ризики можуть застосовуватись різні методи (метод *Дельфі*, «мозковий штурм», «FMEA-аналіз», «картки Кроуфорда», метод «краватка-метелик» та ін.) [8]—[10]

В рамках ідентифікації ризиків розглянемо ризики, які можуть виникнути під час діяльності калібрувальної лабораторії.

На рис. 2 графічно показано основні категорії ризиків згідно з положеннями стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025.

Далі розглянемо кожну категорію ризику детальніше.

#### 1. Ризик неупередженості (п. 4.1)

**Неупередженість** (impartiality) — наявність об'єктивності. Об'єктивність означає, що конфлікт інтересів відсутній або вирішується так, щоб не впливати на подальшу діяльність калібрувальної лабораторії.

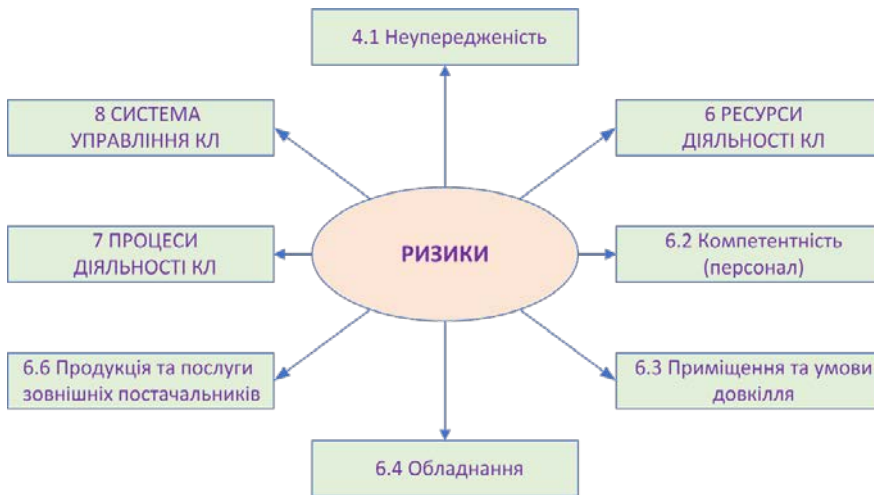


Рис. 2. Ідентифікація ризиків калібрувальної лабораторії згідно з вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019

Важлива відсутність будь-якого тиску (комерційного, фінансового), який міг би створити загрозу неупередженості. Якщо виявиться такий ризик, його необхідно усунути або мінімізувати. Керівництву калібрувальної лабораторії необхідно застосовувати спеціальну політику щодо неупередженості та обговорення в контексті аналізу, задокументувати та внести ухвалені рішення до протоколів засідань [11].

## 2. Ризик компетентності (кадровий ризик п. 6.2)

Технічна компетентність калібрувальної лабораторії — це наявність кваліфікованого персоналу, необхідних засобів вимірювань, випробувань та контролю, відповідних приміщень, документів щодо робочих процесів та нормативно-методичних документів випробувань.

В калібрувальній лабораторії має бути розроблена процедура та підтримуватися зберігання для:

- визначення вимог до компетентності персоналу;
- підбору персоналу;
- здійснення нагляду за персоналом;
- уповноваження персоналу;
- моніторингу компетентності персоналу.

Відсутність компетентності може призвести до неправильного проведення випробувань, вимірювань, перевірки, калібрування, обслуговування обладнання, виявлення дефектів, їхнього усунення, отримання недійсних результатів роботи.

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

Ризики, що пов'язані з приміщеннями та умовами довкілля, можуть погано позначитися на якості будь-якого вимірювання.

Приміщення повинні бути придатними для здійснення діяльності лабораторією та не повинні негативно впливати на достовірність результатів. Умови, що можуть негативно вплинути на достовірність результатів, можуть включати, але не обмежуються, такими як мікробіологічне забруднення, пил, електромагнітні завади, радіація, вологість, електропостачання, температура, рівень шуму та вібрації. Вимоги до приміщень та умов довкілля, необхідні для виконання діяльності лабораторією, повинні бути задокументовані. Персонал лабораторії повинен відстежувати, контролювати та реєструвати умови довкілля відповідно до визначених специфікацій, методів або процедур чи якщо вони впливають на достовірність результатів.

Під час проведення калібрувальною лабораторією робіт поза межами своїх приміщень або на ділянках, що не перебувають під її постійним контролем, персонал повинен пересвідчитися, що вимоги цього документа стосовно приміщень та умов довкілля виконуються.

## 4. Ризик обладнання (п. 6.4)

Калібрувальна лабораторія повинна бути оснащена обладнанням та витратними матеріалами для правильного проведення випробувань та вимірювань, для визнання її компетентності, мати доступ до обладнання (включно, але не обмежуючись, із засобами вимірювання, програмним забезпеченням, еталонами, стандартними зразками, стандартними довідковими даними, реагентами, витратними матеріалами або допоміжними засобами) для правильного здійснення діяльності лабораторії, оскільки це може вплинути на результати.

Для стандартних та сертифікованих стандартних зразків існує безліч найменувань, включно зі стандартними зразками, еталонами для калібрування, стандартними еталонними матеріалами та

матеріалами для контролю якості. ISO 17034 містить додаткову інформацію про виробників стандартних зразків (ВСЗ). ВСЗ, які відповідають вимогам стандарту ISO 17034, вважаються компетентними.

В лабораторії повинна бути впроваджена процедура поводження, транспортування, зберігання, використання та планового технічного обслуговування обладнання у спосіб, що дає впевненість у його правильному функціонуванні та запобігає забрудненню чи зношенню. Керівництво лабораторії повинне перевірити обладнання на відповідність визначеним вимогам, перш, ніж вводити чи повертати його в експлуатацію. Обладнання, що використовується для вимірювання, повинно забезпечувати точність вимірювання та/або невизначеність вимірювання, які необхідні для забезпечення достовірності результату.

Вимірювальне обладнання повинно бути відкалібровано, якщо:

- точність вимірювання або невизначеність вимірювання впливає на достовірність отриманих результатів;

- калібрування обладнання необхідне для встановлення метрологічної простежуваності отриманих результатів.

В калібрувальній лабораторії повинна бути встановлена програма калібрування, яка повинна переглядатися та за необхідності коригуватися для підтримання впевненості до статусу калібрування. Усе обладнання, що потребує калібрування або має обмежений термін використання, повинно бути марковане, кодоване чи в інший спосіб ідентифіковане для того, щоби користувачеві обладнання було легко визначити статус калібрування або термін придатності.

Обладнання, яке піддавалось перенавантаженню або з яким неналежним чином поводилися, що показує сумнівні результати, або виявилось дефектним, або є поза встановленими вимогами, повинно бути виведене з експлуатації. Воно повинно бути ізольоване, щоб запобігти його використанню, або чітко марковане чи позначене як таке, що виведене з експлуатації, поки воно не буде перевірено на предмет правильного функціонування.

Лабораторія повинна дослідити вплив дефекту або відхилення від встановлених вимог та ініціювати дії, передбачені процедурою управління невідповідною роботою (п. 7.10 [1]). Якщо для підтримання довіри до працездатності обладнання необхідні проміжні перевірки, то вони повинні проводитися відповідно до процедури. Лабораторія повинна вжити практичні заходи для того, щоби попередити виникнення недостовірних результатів через ненавмисне змінення налаштувань обладнання.

Повинні зберігатися записи стосовно обладнання, яке може впливати на діяльність лабораторії згідно з вимогами п.6.4 [1].

### **5. Ризик продукції та послуг, які надають зовнішні постачальники (п. 6.6)**

Продукція від зовнішніх постачальників може включати: еталони і обладнання, допоміжні пристрої, витратні матеріали і стандартні зразки. Послуги можуть включати: послуги з калібрування, відбору зразків, випробування, обслуговування приміщень і обладнання, перевірки кваліфікації, оцінки і аудиту [12].

Непридатна продукція або послуги, призначені для використання у власній лабораторній діяльності, можуть надати недостовірні результати вимірювань, результати повірки або калібрування.

Також є ризик надати замовнику непридатні послуги або продукцію, якщо лабораторія передає їх в тому стані, в якому вони отримані від зовнішнього постачальника. Використання для підтримки роботи лабораторії непридатної продукції або послуги також впливатиме на діяльність калібрувальної лабораторії метрологічного комплексу.

Для того, щоб не допустити такі ризики, необхідно визначати, розглядати і затверджувати вимоги до продукції та послуг, які надаються зовнішніми постачальниками і здійснювати будь-які дії за результатами оцінювання, моніторингу діяльності та періодичного оцінювання зовнішніх постачальників [13].

### **6. Ризики, що виникають під час процесу лабораторної діяльності (п. 7)**

Під час діяльності лабораторії можуть виникати багато ризиків. Наприклад, застосування застарілих методів і методик калібрування, що призведе до недостовірних результатів [14]. Якщо розробляється новий метод калібрування, потрібно розробити план і призначити кваліфікований персонал з необхідними ресурсами, інакше метод не може забезпечити отримання результатів калібрування з похибкою і відтворюваністю, що не виходять за межу установлених норм. Дотримуватися всіх вимог до операції підготовки, проведення калібрування, включно з порядком відбо-

ру, підготовки та зберігання устаткування (зразків), оскільки можливе виникнення проблеми під час калібрування, отримання результатів випробувань і відтворення результатів вимірювань.

Результатом завершення процедури з ідентифікації ризиків може бути протокол ідентифікації ризиків, варіант якого подано в табл. 1.

Таблиця 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					

За результатами ідентифікації ризиків складається матриця оцінювання ризиків [15], варіант якої подано у табл. 2.

Таблиця 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	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

*Примітки* : 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 — недопустимий рівень ризику (від 19 до 30).

### Висновки

Безумовно, діяльність з визначення ризиків — складна робота, результати якої необхідно постійно переглядати та актуалізувати. Метрологічна діяльність доволі часто зустрічається з ризиками, які мають наслідки. В рамках цієї статті розглянуто питання ідентифікації ризиків калібрувальної лабораторії. Для підвищення результативності роботи лабораторії метрологічного комплексу необхідно поглиблювати та удосконалювати ділові якості у сфері управління ризиками, розробити і втілити власну документовану процедуру управління ризиками.

### СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

- [1] Технічний комітет стандартизації, «Оцінка відповідності» (ТК 89), «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій», ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT), чинний від 01.01.2021.
- [2] ДП «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості», «Менеджмент ризиків. Принципи та настанови», ДСТУ ISO 31000:2018 (ISO 31000:2018, IDT), чинний від 01.01.2019.
- [3] Керування ризиком. Словник термінів, ДСТУ ISO Guide 73:2013 (ISO Guide 73:2009, IDT), 2013.
- [4] ДП «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості», «Менеджмент ризиків. Настанова з впровадження ISO 31000», ДСТУ ISO/TR 31004:2018 (ISO/TR 31004:2013, IDT), чинний від 01.01.2019.
- [5] М. М. Микійчук, «Метрологічні ризики контролю якості продукції на стадії виготовлення. Методи та прилади контролю якості», *Науково-технічний журнал Івано-Франківського національного технічного університету нафти та газу*, № 26, с 120-123, 2011.
- [6] М. А. Дядюк, *Управління ризиками*, консп. лекц. Харків, Україна: Форт, 2017, с. 165. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://elib.hduht.edu.ua/jspui/handle/123456789/1893>. Дата звернення: 23.04.2021.
- [7] Т. Г. Бойко, і О.-С. Корчинська, «Оцінювання ризиків процесів життєвого циклу продукції постачальників за результатами їх аудиту згідно зі стандартом VDA 6.3», *Вимірювальна техніка та метрологія*, міжвід. наук.-техн. зб., вид-во Нац. ун-ту «Львівська політехніка», вип. 78, с. 93-100, 2017. [Електронний ресурс]. Режим доступу:

<https://science.lpnu.ua/uk/istcm/m/vsi-vypusky/volume-78-2017/ocinyuvannya-ryzykiv-procesiv-zhyttyevogo-cykladu-produkciyi> .  
Дата звернення: 23.04.2021.

[8] А. Е. Спиридонова, «Управление рисками процессов СМК.» *РИА «Стандарты и качество»*. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://ria-stk.ru/stq/adetail.php?ID=76414> . Дата звернення: 23.04.2021.

[9] І. А. Шаповал, і К. Ю. Холод, «Моніторинг ризиків по процесам системи управління якістю.» *Збірник наукових праць Державного підприємства «Український науково-дослідний інститут вагобудування» Міністерства економічного розвитку і торгівлі України: серія «Рейковий рухомий склад»*, Кременчук: ДП «УкрНДІВ», вип. 12, с. 29-36, 2015.

[10] С. М. Ілляшенко, *Управління інноваційним ризиком: проблеми, концепції, методи*, навч. посіб. Суми, Україна: Універс. кн, 2003, 278 с.

[11] І. О. Мороз, «Сутність управління ризиками підприємства та навички, необхідні менеджеру для його провадження.» *Збірник матеріалів Всеукраїнської науково-практичної on-line конференції аспірантів, молодих учених та студентів ЖДТУ*, т. 2, 2017. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://conf.ztu.edu.ua/wp-content/uploads/2017/06/115-1.pdf> . Дата звернення: 23.04.2021.

[12] С. Б. Данилевич, і С. С. Колесников, «Метрологическое обеспечение производства и качество продукции.» *Законодательная и прикладная метрология*, № 2, с. 6-9, 2007.

[13] О. Є. Григор'єва, «Проблеми ризиків, що виникають під час реалізації інноваційних проєктів, та методи їхнього кількісного вимірювання.» *Проблеми економіки та управління*, вид-во Нац. ун-ту «Львів. політехніка», с. 64-71, 2008.

[14] М. М. Микійчук, *Метрологічне забезпечення якості продукції на етапі виготовлення*, Львів, Україна: вид-во «Львівська політехніка», 2014, 265 с.

[15] Мінеконом розвитку України, «Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику.» *ДСТУ ІЕС/ІСО 31010:2013 (ІЕС/ІСО 31010:2009, ІДТ)*, чинний від 11.12.2013).

Рекомендована редколегією журналу «Вісник Вінницького політехнічного інституту»

Стаття надійшла до редакції 18.01.2023

**Гут Тарас Павлович** — аспірант кафедри інформаційно-вимірювальних технологій національного університету «Львівська політехніка»; начальник відділу науково-технічної роботи та стандартизації Державного підприємства «Київський обласний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»; e-mail: tarasgut@ukr.net ;

**Микійчук Микола Миколайович** — д-р. техн. наук, професор, директор Інституту комп'ютерних технологій, автоматизації та метрології.

Національний університет «Львівська політехніка», Львів

**T. P. Hut**<sup>1,2</sup>

**M. M. Mykyuchuk**<sup>2</sup>

## Risks Identification of the Calibration Laboratory Quality Management System Processes

<sup>1</sup>State Enterprise “Kyiv Regional Scientific and Manufacturing Center for Standardization, Metrology and Certification”;

<sup>2</sup>Lviv Polytechnic National University

*The article is devoted to research on the introduction of a risk-oriented approach in the processes of the management system and the activities of calibration laboratories. The issues of definition, identification and processing of risks (opportunities) arising in the process of ensuring the functioning of calibration laboratories management system are considered.*

*The article substantiates approaches to the identification of innovative risks of calibration laboratories in accordance with the requirements of international standards that regulate the requirements for the activity of testing and calibration laboratories. Risk management activities cover various aspects of working with risks, from the identification and analysis of risks and opportunities to their acceptability assessment, determination of potential opportunities for risk reduction through the selection, implementation and control of appropriate management actions. The issue of identifying metrological risks is particularly relevant, as the main risks that determine the degree of controllability of calibration processes, the level of control of the accuracy of the results of these processes, and, therefore, the costs of their provision. The main goal of identifying metrological risks is to systematize possible inconsistencies that may arise during measurements and create conditions for ranking the processes of metrological activity of testing and calibration laboratories according to the level of loss of service quality due to the uncertainty of measurements. The implementation of modern metrological risk management systems will contribute to increasing the effectiveness of measurement systems and reducing costs while ensuring the quality of metrological services. For the effective application of the metrological risk management system, it is necessary to create a list of indicators of metrological risks, as well as the appropriate regulatory support for their justified application in quality management systems. Actual problems in the metrological sphere of the enterprise operation are identification, analysis and reduction of risks for the processes of the quality management system in the calibration laboratory..*

**Keywords:** risk, risk assessment, calibration laboratory, risk management, international standards, uncertainty.

**Hut Taras P.** — Post-Graduate Student of the Chair of Information Measurement Technologies of Lviv Polytechnic National University; Head of the Department of Scientific and Technical Work and Standardization of State Enterprise “Kyiv Regional Scientific and Manufacturing Center for Standardization, Metrology and Certification”, e-mail: tarasgut@ukr.net ;

**Mykyuchuk Mykola M.** — Dr. Sc. (Eng.), Professor, Director of the Institute of Computer Technologies, Automation and Metrology