

Програма курсу

«Ризик-менеджмент та забезпечення достовірності у випробувальній та калібрувальній лабораторіях відповідно до вимог стандарту ISO/IEC 17025:2017 / ДСТУ ISO/IEC 17025:2019»

День	Тема / модуль	К-ть годин
1 день	Ризик-менеджмент в лабораторній практиці відповідно до вимог ISO/IEC 17025:2017 / ДСТУ ISO/IEC 17025:2019. Міжнародні підходи у сфері ризик-менеджменту і формування ризик-орієнтованого мислення в системах менеджменту.	2
	Принципи і структура ризик-менеджменту. Сімейство стандартів ризик-менеджменту ISO 31000. ДСТУ ISO 31000:2014 «Менеджмент ризику – Настанова», ДСТУ ISO/IEC 31010:2013 «Менеджмент ризиків. Методи оцінки ризиків». Терміни та визначення. Методи ризик-менеджменту.	2
	Фактори ризику лабораторної помилки. Менеджмент ризиків на стадіях лабораторного процесу.	1,5
	Етапи звітності про порушення якості в лабораторії. Класифікація порушень якості за ступенем тяжкості: тяжкість наслідку, ймовірність виникнення, ймовірність попередження.	2,5
2 день	Ризик-орієнтований внутрішній аудит. Процедура і форми. Вимоги ISO 19011:2018.	2
	Вибір методу оцінки ризиків. Визначення і роль FMEA- аналізу. Застосування стандартів ДСТУ IEC 60812:2015 «Методи аналізування надійності систем. Аналіз наслідків видів відмов (FMEA) / ГОСТ Р 51901.12-2007 (IEC 60812:2006)».	3
	Розробка процедури «Управління ризиками та можливостями лабораторії» відповідно до вимог ISO/IEC 17025:2017 / ДСТУ ISO/IEC 17025:2019.	1
	Розробка реєстру ризиків лабораторії, ідентифікація ризику і його оцінка.	2
3 день	Застосування статистичних методів при оцінці ризиків, моніторингу ризиків і заходів щодо зменшення ризиків. Застосування, за допомогою кольору, позначення пріоритетного рівня ризику (низький, середній, високий). Побудова діаграм із застосуванням програм Excel для обробки даних за ризиками.	3
	Оцінка заходів щодо зменшення ризиків. Ведення реєстру ризиків. Управління змінами. Оцінка можливостей лабораторії в контексті ризик-менеджменту.	1,5
	Приклади документів, діаграм.	1,5
	Іспит (тестування).	2
КУРС М 1.3 «Ризик-менеджмент та забезпечення достовірності у випробувальній та калібрувальній лабораторіях відповідно до вимог стандарту ISO/IEC 17025:2017 / ДСТУ ISO/IEC 17025:2019»		24 години