

WYTYCZNE GUM

JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ 1440

dotyczące analizy i oceny ryzyka wymaganej Dyrektywą 2014/31/UE i Dyrektywą 2014/32/UE (MID)

Wszystkim przyrządom pomiarowym zgłaszanym do oceny zgodności w trybie określonym w modułach B i G powinna towarzyszyć odpowiednia analiza i ocena ryzyka utraty bądź odstępstwa od wymaganych lub zakładanych przez producenta własności metrologicznych przyrządu, tj. wszelkich własności istotnych dla spełnienia przez ten przyrząd wymagań zasadniczych właściwej dyrektywy.

Analiza ryzyka powinna obejmować co najmniej:

- listę zdarzeń i sytuacji, które mogą być lub stać się przyczyną utraty własności istotnych metrologicznych przyrządu w całym cyklu jego życia,
- opis możliwych, negatywnych konsekwencji tych zdarzeń lub sytuacji,
- oszacowanie prawdopodobieństwa wystąpienia tych zdarzeń przy założeniu instalacji i użytkowania przyrządu zgodnie z jego przeznaczeniem i wytycznymi producenta,
- oszacowanie szkodliwości zidentyfikowanych konsekwencji zdarzeń, które wystąpiły, dla własności metrologicznych przyrządu,
- ocenę ryzyka utraty lub wystąpienia odstępstw od wymaganych lub zakładanych własności metrologicznych przyrządu i wskazanie ryzyk istotnych,
- określenie decyzji mających na celu eliminację lub zmniejszenie zidentyfikowanych ryzyk istotnych.

Za istotne własności metrologiczne należy uznać te własności, które są decydujące dla spełnienia deklarowanych przez jego producenta:

- dokładności i precyzji przyrządu oraz
- powtarzalności i odtwarzalności dokonywanych przy jego użyciu pomiarów.

Sformułowanie „w całym cyklu życia” należy rozumieć jako stabilność deklarowanych własności w przewidywanym przez producenta czasie użytkowania przyrządu.

I. Zdarzenia i sytuacje mogące stanowić przyczynę utraty własności metrologicznych

Są to wszelkiego rodzaju zdarzenia incydentalne lub sytuacje trwające przez dłuższy czas, które mogą spowodować negatywne skutki dla utrzymania przez przyrząd jego istotnych własności metrologicznych. Mogą one być związane z:

- niewłaściwym przemieszczaniem, transportem lub przechowywaniem przyrządu zanim zostanie on zainstalowany w miejscu jego docelowego funkcjonowania,
- niewłaściwym montażem lub instalacją przyrządu,
- niewłaściwymi warunkami otoczenia jego pracy,
- niewłaściwymi parametrami mediów, do pomiaru których został on przeznaczony,
- niewłaściwym użytkowaniem lub wzorcowaniem przyrządu itd.

II. Negatywne konsekwencje wystąpienia zdarzeń bądź sytuacji szkodliwych dla przyrządu

Są to wszelkiego rodzaju skutki, jakie mogą wystąpić w związku z zaistnieniem zdarzeń lub dłuższym występowaniem sytuacji, które negatywnie wpływają na własności metrologiczne przyrządu. Mogą to być:

- pogorszenie się (lub narastające pogarszanie się) dokładności i precyzji wykonywanych pomiarów, aż do błędów wykraczających poza dopuszczalny błąd graniczny,

- pojawienie się błędów systematycznych (ang. bias) pomiarów,
- utrata powtarzalności i możliwości odtwarzalności pomiarów dokonywanych na przestrzeni czasu,
- utrata możliwości wykonywania pomiarów wskutek uszkodzeń przyrządu itd.

III. Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń

Prawdopodobieństwo zdarzenia to ocena szansy tego, że zdarzenie, które może spowodować negatywne skutki dla utrzymania bądź stabilności własności metrologicznych przyrządu, wystąpi. Może ono być wyrażone liczbowo jako ułamek z zakresu od 0 do 1 (lub procent z zakresu 0% do 100%) lub skwantyfikowane wg określonych przez producenta kryteriów, np.:

- 1 – nikłe lub bardzo małe, poniżej 5%,
- 2 – średnie lub znaczące, od 5 do 30%,
- 3 – istotne lub duże, powyżej 30%.

W codziennej praktyce projektowania wyrobu dokładne obliczenie prawdopodobieństwa, o którym tu mowa, jest na ogół bardzo trudne bądź wręcz niemożliwe, dlatego też dla celów oceny zgodności dopuszcza się tylko jego oszacowanie. Oszacowania tego można dokonać na podstawie szczegółowej analizy projektu, uszkodzeń i skarg użytkowników podobnych przyrządów danego producenta, czy innych dostępnych mu danych.

IV. Szkodliwość konsekwencji wystąpienia zdarzenia

Opisane w na etapie II. konsekwencje wystąpienia zdarzenia należy wyrazić w formie liczbowej analogicznie do tego, jak wyrażono prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia, które je spowodowało. Jednym z możliwych (przykładowym) sposobów może być ich skwantyfikowanie w następującej formie:

- 1 – brak lub nieznaczne, bez wpływu na istotne własności metrologiczne przyrządu,,
- 2 – zauważalne lub istotne, możliwe niewielkie lub czasowe (ograniczone w czasie) odchylenia istotnych własności metrologicznych przyrządu od wartości wymaganych lub zakładanych (deklarowanych) przez producenta,
- 3 – krytyczne lub poważne, potencjalna utrata dalszej możliwości użytkowania przyrządu z powodu utraty jego wymaganych funkcji lub stałych, przekraczających dopuszczalne limity odchylenia wartości istotnych własności metrologicznych.

Przy szacowaniu szkodliwości konsekwencji należy zawsze brać pod uwagę konsekwencje o szkodliwości największej.

Zaleca się, aby przy kwantyfikacji prawdopodobieństwa jak i szkodliwości konsekwencji wystąpienia zdarzenia stosować wartości liczbowe, co umożliwi późniejsze łatwe obliczenie ryzyka i wskazanie ryzyk istotnych.

V. Ocena ryzyka odstępstw od wymaganych własności metrologicznych przyrządu i wskazanie ryzyk istotnych

Mnożąc przez siebie oszacowane wartości prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia powodującego negatywne skutki dla utrzymania przez przyrząd jego istotnych własności metrologicznych oraz szkodliwość tych skutków dla możliwości dalszego użytkowania przyrządu otrzymujemy poniższą tabelę:

		Prawdopodobieństwo		
		1	2	3
Konsekwencje	1	1	2	3
	2	2	4	6
	3	3	6	9

Liczby na przecięciu kolumn „Prawdopodobieństwo” i wierszy „Konsekwencje” reprezentują ryzyka, z jakimi są związane zdarzenia zidentyfikowane na etapie I. powyżej. W zależności od przyjętych przez producenta kryteriów ryzyka te można określić jako:

- nieistotne lub mało istotne (1 lub 2 punkty);
- znaczące lub istotne (3 i 4 punkty);
- bardzo istotne lub istotne krytycznie (6 i 9 punktów).

VI. Decyzje o dalszych działaniach

W zależności od wyników oceny ryzyka oraz przyjętych przez producenta kryteriów podejmowania działań mających na celu eliminację lub zmniejszenie zidentyfikowanych ryzyk, możliwe są różne strategie postępowania:

- **Zamknięcie ryzyka** – gdy wszystkie siły napędzające (zdarzenia) ryzyko nie są już uważane za potencjalnie istotne, konkretne ryzyko można zamknąć. Zamknięcie ryzyka oznacza, że nie będzie ono już zarządzane.
- **Akceptacja ryzyka** – jeśli zidentyfikowane ryzyko mieści się w ustalonym przez producenta przyrzędu polu tolerancji, może ono być zaakceptowane. Decyzja ta zwalnia z dalszych działań.
- **Dochodzenie** – może być podjęte, gdy nie w pełni znamy lub rozumiemy siły napędzające ryzyko, a chcemy je zredukować. Jest to strategia przejściowa wymagająca planu działań i ponownej decyzji po ich zrealizowaniu.
- **Obserwacja ryzyka** – polega na szczególnej obserwacji wszystkich lub wybranych zdarzeń lub sytuacji napędzających ryzyko. Wymaga opracowania planów awaryjnych ograniczających ich konsekwencje, jeśli już wystąpią.
- **Redukcja ryzyka** – polega na opracowaniu i realizacji planów działań redukujących (lub eliminujących) ryzyko. Działania mogą mieć na celu zarówno zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzeń tworzących ryzyko jak i ich potencjalnych konsekwencji (albo i jedno, i drugie).
- **Przeniesienie decyzji** – polega na przekazaniu decyzji dotyczącej postępowania z ryzykiem na następny, wyższy poziom hierarchii organizacji. Jest stosowane, gdy nie można skutecznie zarządzać ryzykiem w ramach obecnej jednostki organizacyjnej lub procesu.

Jakkolwiek wiążącą decyzję o dalszym postępowaniu z ryzykiem podejmuje zespół producenta przyrzędu, który je przeanalizował i ocenił, zaleca się, aby przy podejmowaniu tej decyzji wziął on pod uwagę następujące wytyczne:

- Ryzyka o wielkości 6 i 9 (patrz V.) to ryzyka krytyczne, które, jeśli to tylko możliwe, powinny być zredukowane.
- Ryzyka o wielkości 3 i 4 to ryzyka istotne, które można zredukować, ale w pewnych okolicznościach także obserwować.
- Ryzyka o wielkości 1 i 2 to ryzyka nieistotne, których na ogół nie opłaca się redukować. Można je obserwować, chociaż najczęściej są akceptowane lub zamykane.

Podjęte decyzje powinny zostać udokumentowane i włączone do dokumentacji technicznej przyrzędu.

VII. Arkusz identyfikacji, analizy i oceny ryzyka

Dla ułatwienia identyfikacji, analizy i oceny ryzyka zespół GUM opracował narzędzie programu Excel, które zawiera wszystkie istotne elementy zarządzania ryzykiem, o których mowa we wstępie do tego dokumentu.

Należy podkreślić, że narzędzie to nie jest w żadnej mierze obowiązkowe, ani nawet zalecane – producent może przedstawić wyniki swoich analiz w tym zakresie w każdej, dowolnie wybranej przez siebie formie.



Arkusz identyfikacji,
analizy i oceny ryzyka.