

И. Г. Курмашева, Н. И. Мовчан

ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДА FMEA ДЛЯ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА РАБОТЫ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Ключевые слова: испытательная лаборатория, система менеджмента качества, внутренний аудит, FMEA-методология, оценка качества.

С целью количественной оценки качества работы испытательной лаборатории по результатам внутреннего аудита на основе применения FMEA-методологии разработано программное обеспечение, позволяющее при выводе результатов проверки на печать получать в автоматическом режиме полностью заполненный документ стандартизированной формы, где сформулированы необходимые корректирующие и предупреждающие действия.

Keywords: test laboratory, quality management system, internal audit, FMEA methodology, quality assessment.

For the purpose of test laboratory work quality quantitative assessment by results of internal audit on the basis of application of FMEA methodology the software allowing to receive and print results of assessment in the completed standardized form containing necessary correcting and warning actions is developed.

Одной из главных задач современного управления организацией является обеспечение эффективной и результативной ее работы через улучшение функционирования и совершенствование системы менеджмента качества (СМК). Для достижения поставленной цели необходимо осуществлять систематический контроль соответствия СМК организации требованиям нормативной документации, внутренним требованиям организации и запланированным действиям. Наиболее результативным способом оценки соответствия объекта требованиям соответствующих критериев является процедура аудита.

С целью проведения корректной и объективной процедуры внутреннего аудита, позволяющей оценить работу СМК организации, и выявления возможностей по улучшению ее деятельности разрабатываются различные методы и методики по совершенствованию этой процедуры [1]. Такого рода работа в настоящее время ведется и в аккредитованной Центральной специализированной инспекции аналитического контроля (ЦСИАК) Министерства экологии и природных ресурсов Республики Татарстан (МЭПР РТ). Основной задачей ЦСИАК является получение достоверной количественной информации об источниках загрязнения и степени загрязненности объектов окружающей среды. Объектами проведения количественного химического, физико-химического, токсико-логического и других видов анализа в ЦСИАК являются сточные, природные и питьевые воды, промышленные выбросы и атмосферный воздух, почва и отходы, донные отложения и активный ил.

Необходимым условием, вызывающим доверие со стороны всех заинтересованных лиц к результатам анализов, выполняемых в испытательной лаборатории, является процедура аккредитации, т.е. «официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области оценки соответствия» [2]. Среди основных нормативных документов (НД), которыми руководству-

ются в своей деятельности аккредитованные испытательные лаборатории (ИЛ), следует назвать Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» [3] и ГОСТ ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» [4]. В данных нормативных документах подчеркивается, что одним из важнейших условий результативной и эффективной работы испытательной лаборатории является своевременный анализ возникающих проблем, коррекция выявленных недостатков, применение корректирующих действий для предотвращения повторения подобных несоответствий, а также использование предупреждающих действий, позволяющих выявить потенциальную проблему и не допустить фактического появления несоответствий [5]. Существует ряд методов, предусматривающих совершенствование планирования, разработки и управления корректирующими и предупреждающими действиями (КД и ПД). Один из наиболее эффективных методов оценки результатов деятельности, процессов (в том числе и испытаний) на таких важнейших стадиях жизненного цикла исследований, как их разработка и подготовка к проведению анализов является FMEA-анализ (Failure Mode and Effects Analysis). Данный метод является комплексом действий по определению возможности возникновения несоответствий. Выявленные в процессе такого анализа несоответствия позволяют определить причины их возникновения и предотвратить их повторное появление [6], что обуславливает повышение качества работы организации и производительности продукции.

С целью повышения качества работы ИЛ, эффективного улучшения функционирования СМК, сокращения затрат на устранение возникающих несоответствий и обеспечения получения точных, надежных, воспроизводимых и достоверных результатов аналитических определений представляется целесообразным использовать метод FMEA в сочетании с компьютерными программами. Основой и отправным моментом для разработки программы

проведения внутреннего аудита с применением FMEA – методологии могут служить опытные данные в виде несоответствий, выявленные в ходе внутренних проверок работы ЦСИАК за последний период. При этом необходимо проанализировать причины возникновения несоответствий и выработать план первоочередных действий по устранению потенциальных (предупреждающие мероприятия) и обнаруженных (корректирующие действия) несоответствий. Перспективным в этом плане является применение диаграммы Парето, которая представляет собой один из наиболее простых и наглядных инструментов управления качеством. Для построения такой диаграммы (рис. 1) были проанализированы данные протоколов по результатам внутренних проверок, проведенных в ЦСИАК за период с 2011 по 2014 гг., которые представлены в систематизированном виде в таблице 1.

Построенная диаграмма позволяет выявить типы несоответствий, влияющие на результат внутреннего аудита, из анализа которой следует, что 80% нарушений составляют несоответствия 1, 2 и 3 типа, следовательно, в первую очередь необходимо выявить причины их возникновения.

Первый тип несоответствий относится к требованиям по управлению документацией и записями. Второй тип несоответствий не отвечает требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025 п.5.5 «Оборудование». Третий тип несоответствий связан с некорректной работой со стандартными образцами, материалами и реактивами.

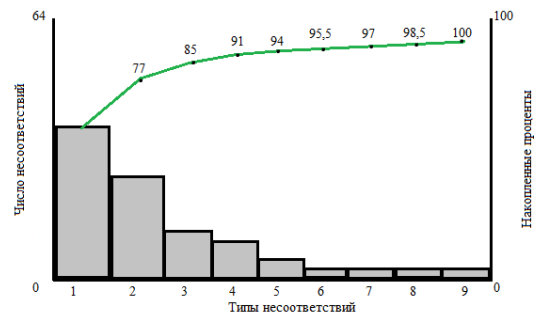


Рис. 1 – Диаграмма Парето (тип несоответствий на рисунке отвечает номеру в табл. 1)

С целью выяснения причин, вызывающих несоответствия, было проведено расслаивание полученных данных (стратификация). В общем смысле, стратификация — это процесс сортировки данных согласно некоторым критериям или переменным, результаты которой часто показываются в виде диаграмм и графиков. Прежде всего, была проведена стратификация данных по временному признаку, что позволило отследить динамику изменений числа выявленных несоответствий (рис 2). Как следует из данных, представленных на рис. 2, несоответствия первого типа, связанные с управлением документацией, имеют тенденцию к возрастанию. Следует отметить, что минимум нарушений приходится на второе полугодие 2012 года.

Таблица 1 – Результаты систематизации данных по типам несоответствий для построения диаграммы Парето

Типы несоответствий (н/с)	Число н/с	Накопленная сумма н/с (с нарастанием)	% н/с по каждому признаку в общей сумме	Накопленный % (с нарастанием)
1. Рабочий журнал не зарегистрирован в структуре документации ЦСИАК; несвоевременно вносятся данные; журнал требует доработки; бессистемное хранение результатов испытаний; внесение в рабочие экземпляры НД пометок в порядке, не соответствующем Руководству по качеству ЦСИАК	37	37	58	58
2. Отсутствие: эксплуатационных документов на приборы, кратких инструкций по эксплуатации, информационной этикетки на оборудовании (о консервации, об исправности, о проверке), идентификационной карточки; не внесены изменения в данные о консервации	12	49	19	77
3. Несвоевременное изъятие реактивов, не используемых в работе подразделения, а также с истекшим сроком годности	5	54	8	85
4. Невыполнение требований НД по периодичности проведения контрольных процедур	4	58	6	91
5. Оформление акта приема проб без указания шифра пробы, нет учета поступления и использования стандартных образцов (СО)	2	60	3	94
6. Снижение количества параллельных испытаний (с пяти до трех) при выполнении методики измерений	1	61	1,5	95,5
7. Невыполнение требования методики ПНД Ф 14.1:2:3:4.123 – подготовка посуды для отбора проб и анализа	1	62	1,5	97
8. Использование неупрежденных средств измерений (СИ)	1	63	1,5	98,5
9. Использование дистиллированной воды с параметрами, несоответствующими требованиям НД	1	64	1,5	100
Итого	64	-	100	-

Несоответствия второго типа, обусловленные нарушением требований к работе со средствами измерений, проявляются периодически: впервые обнаруживаются во второй половине 2011 года, отсутствуют в 2012 году, а начиная с 2013 г. проявляются регулярно, практически в одном и том же количестве. Несоответствия третьего типа (вызванные нарушением требований к работе со стандартными образцами, реактивами и растворами), не проявлявшиеся в течение 2011 и 2012 гг., с 2013 года стали регистрироваться постоянно.

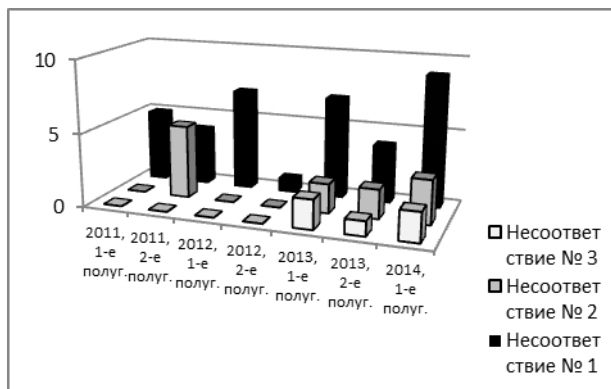


Рис. 2 – Динамика выявления несоответствий

Полученные зависимости изменения количества выявленных несоответствий разного типа во времени имеют вид, который приводит к неоднозначному заключению: либо требования при проведении процедуры внутреннего аудита в ЦСИАК постоянно ужесточаются, что должно способствовать повышению качества работы лаборатории; либо качество работы снижается из-за увеличения нарушений требований, предъявляемых в нормативных документах к аккредитованным ИЛ, что и выявляется в результате внутренних проверок. При этом объективно оценить как качество работы ИЛ, так и результативность предлагаемых по результатам проверок КП и ПД не представляется возможным. Анализируя динамику выявления несоответствий, было установлено, что в течение 2011 -2012 гг. за проведение внутреннего аудита отвечало одно должностное лицо, а с 2013 г. – другое, что и обусловило наблюдаемые на рис. 2 закономерности, отражающие факт отсутствия единого стандартизованного подхода как к процедуре проведения внутренних проверок, так и оценке их результатов.

С целью стандартизации процедуры проведения внутренних проверок мы попытались использовать диаграмму Исикавы. Данный инструмент позволяет выявить наиболее существенные факторы (причины), влияющие на конечный результат (следствие). Диаграмма Исикавы визуализирует взаимосвязь между достигаемой целью и факторами, влияющими на ее достижение. При построении диаграммы факторы достижения поставленной цели распределяют по ключевым критериям. В случае ИЛ в качестве таких категорий могут выступать – персонал, оборудование, материалы (пробы, реактивы, ГСО), окружающая среда и помещения, управление документацией, внут-

ренний контроль. В зависимости от поставленной цели количество категорий можно уменьшать. Диаграмма с максимальным количеством категорий называется диаграммой типа 6М, которая и была построена на основании анализа протоколов внутренних аудитов за период с 2011 г. по 2014 г. (рис. 3). В данном случае достигаемой целью является компетентность испытательной лаборатории, должное качество ее работы. Согласно требованиям органов по аккредитации все пункты ГОСТ ИСО/МЭК 17025 и Приказа Минэкономразвития № 326 [7] должны оказаться в разряде проверяемых в программе внутреннего аудита ЦСИАК.

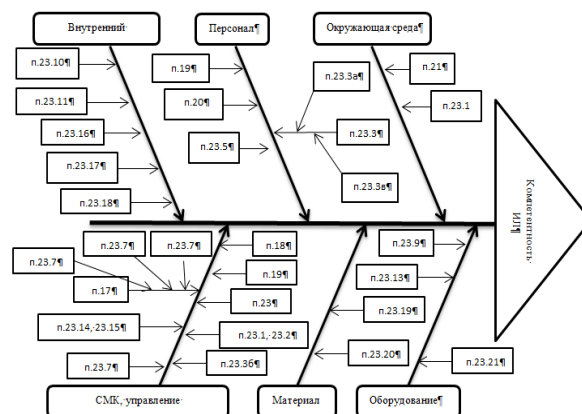


Рис. 3 – Диаграмма Исикавы, построенная в соответствии с требованиями Приказа Минэкономразвития № 326

Проанализировав наряду с результатами внутренних проверок требования нормативных документов, согласно которым подразделения ЦСИАК аккредитованы, был составлен единый чек – лист, в котором по каждому потенциальному несоответствию предложены корректирующие действия рекомендательного характера. Предлагаемый чек – лист может служить в качестве стандартизованной формы при квалитетической оценке качества работы испытательной лаборатории, основанной на результатах внутреннего аудита. Более того, данный чек – лист является отправным моментом для выявления потенциальных несоответствий (дефектов) и предотвращения их появления на всех стадиях аналитического контроля, проводимого в ЦСИАК. Разработанный чек – лист, предназначенный для проведения внутреннего аудита, представляет собой таблицу, содержащую перечень возможных и/или выявленных несоответствий, ссылки на нормативный документ, в котором установлены данные требования, и перечень соответствующих корректирующих действий рекомендательного характера.

Перечень возможных несоответствий разделен по семи направлениям:

1. Управление документацией, записями;
2. Средства измерений (СИ), испытательное (ИО) вспомогательное оборудование (ВО);
3. Материалы, реактивы, государственные стандартные образцы (ГСО);

4. Требования к персоналу, к квалификации операторов;
5. Помещения, условия окружающей среды;
6. Требования, относящиеся к дистиллированной воде;
7. КД, ПД, внутрिलाбораторные проверки.

Каждое направление включает по пять требований нормативных документов, нарушение которых приводит к несоответствию. Например, в направлении 1 - «Управление документацией, записями» выделены следующие несоответствия:

1.1 Отсутствие (не заполнен, частично заполнен) рабочего журнала, допускаются исправления данных в произвольной форме (или не все изменения регистрируются в Листе регистрации изменений);

1.2 В разработанных в ЦСИАК документах (журналах), не обнаружен идентификационный код;

1.3 Выявлено бессистемное хранение результатов измерений (протоколы и акты не имеют единой нумерации, данные не прослеживаются);

1.4 Не во всех рабочих журналах актуализированы данные по специалистам, допущенным к ведению журналов;

1.5 Выявлен недействительный или устаревший документ, или же устаревший документ не промаркирован соответствующим образом.

При выявлении одного из возможных несоответствий аудитор в следующем столбце таблицы чек – листа делает отметку о нарушении, имея при этом ссылку на соответствующий пункт НД, в котором изложены требования к СМК в испытательной лаборатории, и рекомендуемые для данного несоответствия корректирующие или предупреждающие действия. Например, при выявлении несоответствия по п. 1.2 в чек – листе предусмотрены следующие КД: «ведущему специалисту подразделения обеспечить полноту заполнения рабочего журнала, строго контролировать процедуру внесения изменений в документы», а также даны ссылки на соответствующие нормативные документы, требования которых не выполняются (п.9, п.11 Руководства по качеству; п. 4.3.3.3, п. 5.5 g ГОСТ ИСО/МЭК 17025; п. 23.7 Приказа Минэкономразвития № 326).

Таким образом, разработанный чек – лист представляет собой удобный инструмент стандартизированной формы, предназначенный для проведения процедуры внутреннего аудита в ИЛ. С целью облегчения использования чек – листа на основе Microsoft Excel версии 2010 г. с поддержкой макросов был разработан интерфейс, который позволяет в автоматизированном режиме получить распечатку протокола результатов внутреннего аудита с формулировкой выявленных несоответствий и необходимых для их устранения корректирующих и предупреждающих действий (см. табл. 2).

Таблица 2 – Протокол FMEA

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Результаты действий				
												13	Новые баллы			
													S	O	D	ПЦР
Управление документацией, записями	Отсутствие рабочего журнала (не заполнен, частично заполнен), допускаются исправления данных (не все изменения регистрируются в Листе регистрации изменений)	Заблуждение специалистов, выдача неверных результатов измерений	1	Человеческий фактор, отсутствие документально оформленной процедуры	7	Документальное оформление инструкции и строгий контроль данной процедуры	Периодический контроль	1	7	Согласно требованиям НД ГВС * подразделения обеспечить полноту заполнения рабочего журнала, разработать и строго контролировать процедуру внесения изменений в документы	ГВС*					
Управление документацией, записями	В документах (журналах), разработанных ЦСИАК, не обнаружен идентификационный код	Задержка поиска документов во времени	1	Человеческий фактор	5	Строгий контроль данной процедуры	Периодический контроль	1	5	Документы СМК, разработанные лабораторией, должны иметь уникальную идентификацию, включающую дату выпуска и/или обозначение пересмотра, нумерацию страниц, общее число страниц или отметку конца документа и сведения об организации, выпустившей документ	ГВС*					
Управление документацией, записями	Не во всех рабочих журналах актуализированы данные по специалистам, допущенным к ведению журналов	Заблуждение специалистов	1	Человеческий фактор	3	Строгий контроль данной процедуры	Периодический контроль	1	3	Ведущему (главному) специалисту подразделения лаборатории внести изменения, актуализировать данные	ГВС*					

Окончание табл. 2

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
СИ, вспомогательное оборудование	В подразделении отсутствуют актуализированные инструкции по работе с оборудованием, план технического обслуживания	Заблужденные специалистов	3	Человеческий фактор	4	Строгий контроль данной процедуры	Периодический контроль	1	12	Разработать и утвердить у руководства инструкции	ГВС*					
СИ, вспомогательное оборудование	Некоторое оборудование в подразделении не имеет идентифицируемых карточек	Не исключена работа на неупомянутом или неисправном оборудовании	3	Человеческий фактор	4	Строгий контроль данной процедуры	Периодический контроль	1	12	По картотеке зарегистрированного оборудования определить идентификационные коды и промаркировать(приклеить этикетку с кодом)	ГВС*					
Материалы, реактивы ГСО	Допускаются случаи несвоевременного изъятия растворов реактивов и ГСО с истекшим сроком хранения	Непреднамеренное использование ГСО, что приведет к неверным данным анализам	5	Человеческий фактор	4	Строгий контроль данной процедуры	Периодический контроль	2	40	Главному специалисту подразделения строго контролировать установленную в РК процедуру обращения с реактивами и ГСО, своевременное изъятие с рабочих мест растворов реактивов с истекшим сроком годности	ГВС*					
Материалы, реактивы ГСО	Не на всех емкостях с раб. растворами реактивов (аттестованных смесей, ГСО) отмечен срок годности (идентификационный код, наименование вещества, концентрация, инструкция по хранению) соответствующего раствора	Данный случай не исключает возможности непреднамеренного использования растворов неизвестного состава	5	Человеческий фактор	4	Строгий контроль данной процедуры	Периодический контроль	2	40	Контролировать идентификацию растворов реактивов/аттестованных смесей, ГСО	ГВС*					

* ГВС - Главный или ведущий специалист

При проведении внутреннего аудита с использованием данного программного обеспечения ответственные лица отмечают в окне монитора ПЭВМ выявленные несоответствия, и программой в автоматическом режиме заполняются графы 1, 2 и 11 «Протокола FMEA» (табл. 2). Графы 4, 6 и 9 аудитор заполняет, выставляя соответствующие экспертные оценки в баллах, исходя из рекомендаций ГОСТ Р 51814.2 [8] с адаптацией последних к работе испытательной лаборатории. Значимость (S) несоответствия, выставляемая по 10-балльной шкале в графе 4 протокола FMEA, определяется силой влияния данного несоответствия на последствия – достоверность и правильность результатов аналитических определений, отражающих загрязнение объектов окружающей среды. Баллы (O) графы 6 протокола связаны с вероятностью возникновения несоответствия: чем чаще оно проявляется, тем выше риск его негативного воздействия на результаты деятельности лаборатории. Последняя составляющая (D – в графе 9) при оценке рисков, возникающих в работе ИЛ, определяется вероятностью обнаружения несоответствия с учетом существующих или предполагаемых методов управления. Для каждого выявленного несоответствия разработанной программой рассчитывается приоритетное число риска (ПЧР) как произведение рангов его значимости, возникновения и обнаружения. Автоматически результат заносится в графу 10 протокола FMEA.

При выводе протокола результатов внутренней проверки на печать аудитор получает полностью заполненный документ стандартизированной формы (рис. 4), где в зависимости от выявленных несоответствий сформулированы корректирующие и предупреждающие действия, необходимые для

устранения этих несоответствий и/или причин, их вызывающих.

Рис. 4 – Протокол результатов внутреннего аудита

Кроме того, результат аудита представляется в количественном выражении в виде рейтинга (в баллах - как сумма ПЧР выявленных несоответствий и/или в процентах выявленных от потенциально возможных несоответствий), что позволяет руково-

дству ЦСИАК не только проследить ситуацию по обеспечению качества выполняемых работ, но и выявлять тенденции развития, и оперативно принимать адекватные управленческие решения. Предложенный квалиметрический подход к оценке качества деятельности ИЛ позволяет также отследить результативность рекомендованных и предпринятых КД и ПД.

Созданный программный продукт является стандартизованным инструментом, с помощью которого можно проводить внутренний аудит во всех подразделениях ЦСИАК: анализа воды и почвы, оперативного контроля, биотестирования и гидробиологических методов анализа, физико-химических методов анализа и др. Благодаря его использованию существенно сокращается время проведения аудита и документального оформления его результатов. Работа с программой не требует от аудиторов дополнительных знаний и подготовки.

Литература

1. *Лаптев, Н.И.* Совершенствование процедуры «Внутренний аудит» / Н.И. Лаптев, Ю.С. Клочков, Е.Л. Москвичева и др. // Вестник Каз. технолог. ун-та. – 2014. - №2. – С. 306-309.
2. Федеральный Закон РФ «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27.12.2002 (с изменениями).
3. Федеральный закон Российской Федерации (с изменениями на 23 июня 2014 года) «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», от 28.12.2013 № 412-ФЗ // Российская газета, 31.12.2013, № 6272.
4. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Введ. 2012-01-01. – М.: Стандартинформ, 2012. – 36 с.
5. *Татарникова, Л.И.* Особенности разработки корректирующих и предупреждающих действий / Л.И. Татарникова, Н.М. Щадрина // Вестник Иркутского гос. технич. ун-та. – 2013. – № 12. – С. 374-376.
6. *Алимова, Э.К.* Метод FMEA как путь повышения качества продукции / Э.К. Алимова, Н.Г. Николаева // Вестник Каз. технолог. ун-та. – 2014. - № 14. – С. 476-478.
7. Приказ Минэкономразвития № 326 от 30.05.2014.
8. ГОСТ Р 51814.2-2001. Системы качества в автомобилестроении. Метод анализа видов и последствий потенциальных дефектов. – Введ. 2002-01-01. – М.: ГОССТАНДАРТ России, 2002. – 23 с.

© **И. Г. Курмашева** - магистрант 1 курса, каф. аналитической химии, сертификации и менеджмента качества КНИТУ, kurmasheva_i.g@inbox.ru; **Н. И. Мовчан** - канд. хим. наук, доцент той же кафедры, nimov-kstu@mail.ru.

© **I. G. Kurmasheva**, Masters degree of department “Analytical chemistry, certification and quality management”, “KNRTU, kurmasheva_i.g@inbox.ru; **N. I. Movchan** PhD in Chemistry, associate professor of department “Analytical chemistry, certification and quality management” KNRTU, nimov-kstu@mail.ru.