

Введение Особое место в группе методов контроля качества занимают статистические методы. Их применение основано на результатах измерений, анализа, испытаний, данных эксплуатации, экспертных оценок [1].

Статистические методы – методы анализа статистических данных, важный инструмент повышения качества в любом современном производстве. Они применяются практически во всех областях деятельности человека как для анализа и контроля качества производственных процессов и произведенной продукции, так и для разработок новых технологий и принятия правильных управленческих решений. Необходимость улучшения качества работы научно-исследовательских лабораторий обусловлена требованиями стандартов на системы менеджмента качества (ГОСТ ИСО/МЭК 17025, ИСО 9001), предъявляющих высокие требования к организации деятельности и получаемым результатам, диктуется условиями конкурентной среды. Улучшение качества работы возможно с применением различных подходов, однако для предупреждения проявления в деятельности лабораторий различных несоответствий целесообразно использовать известный метод FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) по ГОСТ Р 51901.12 – 2007 «Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов», позволяющий повысить качество продукции и работы, сократить затраты на устранение несоответствий, а также использовать компьютерные программные средства, что в сочетании позволит эффективно улучшить систему менеджмента качества, а также упорядочить, усовершенствовать работу лаборатории, обеспечить устойчивую её деятельность. «Анализ рисков» (FMEA) – один из наиболее эффективных методов аналитической оценки результатов деятельности, процессов (в том числе и испытаний) на таких важнейших стадиях жизненного цикла исследований, как их разработка и подготовка к анализам. При исследованиях с применением метода FMEA решаются следующие задачи: получение сведений о риске альтернативных вариантов; определение «слабых мест» в работе предприятия и нахождение мер по их устранению; сокращение дорогостоящих экспериментов. В свете ответственности за качество проведения испытаний, этот метод определяет технический уровень с точки зрения предотвращения ошибок, то есть выявления потенциальных ошибок и оценки тяжести последствий для заказчика (внешней стороны), а также устранение ошибок или уменьшение степени их влияния на качество (выводы для внутренней стороны).

Целесообразно в научно-исследовательских и производственных лабораториях для обеспечения гарантии их технической компетентности, способности получения правильных и воспроизводимых результатов в процессе деятельности, внедрение и выполнение требований, а также для гарантии внедрения системы качества, технической компетентности, способности получения правильных и воспроизводимых результатов использовать международные и национальные стандарты ИСО серии 9000, в частности ГОСТ Р

ИСО 9001 – 2008 «Системы менеджмента качества. Требования» (ISO 9001 : 2008 «Quality management systems – Requirements»), ГОСТ Р ИСО 5725 – 6 – 2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений», ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Экспериментальная и расчетная часть. Нами проведено исследование в ФГБОУ ВПО «Кубанский государственный технологический университет» на основе статистической оценки стабильности повторяемости результатов стандартизованных измерений химико-аналитических показателей массовой концентрации сульфатов в природных водах [2], на основе алгоритма, изложенного в стандарте [3], а также с использованием разработанной методологии анализа видов и последствий потенциальных отказов. Определение массовой концентрации сульфатов гравиметрическим методом основано на измерении массы осадка сульфата бария, образующегося при взаимодействии сульфат-ионов с хлоридом бария в слабокислой среде. Для проведения анализов отбирали пробу воды объемом 250 см<sup>3</sup> с помощью мерной колбы вместимостью 250 см<sup>3</sup> и помещали её в стакан вместимостью 500 см<sup>3</sup>. Добавляли 2 капли раствора метилоранжа и по каплям раствор соляной кислоты 1:1 до перехода окраски в розовую, после чего добавляли еще 1 см<sup>3</sup> раствора кислоты на каждые 100 см<sup>3</sup> пробы. Смесь нагревали до кипения, затем при непрерывном перемешивании стеклянной палочкой прибавляли по каплям 3 см<sup>3</sup> горячего раствора хлорида бария. Давали пробе немного отстояться и добавляли к прозрачной жидкости над осадком 3 капли раствора хлорида бария. При появлении мутности вводили еще 0,2 см<sup>3</sup> раствора хлорида бария для обеспечения полноты осаждения сульфатов. Повторяли проверку полноты осаждения и, при необходимости, добавляли еще 0,2 см<sup>3</sup> раствора хлорида бария. Смесь перемешивали в течение 1 минуты, накрывали стакан часовым стеклом, нагревали 2 часа на кипящей водяной бане и оставляли при комнатной температуре до следующего дня. На следующий день жидкость над осадком, не взмучивая последний, фильтровали через фильтр «синяя лента», который предварительно промывали горячей дистиллированной водой и спиртом (для уплотнения). Осадок сульфата бария 3 раза промывали декантацией, для чего заливали 30 см<sup>3</sup> горячей дистиллированной воды, перемешивали стеклянной палочкой, затем давали отстояться. Просветлевшую жидкость над осадком осторожно сливали при помощи стеклянной палочки на фильтр в воронку, но так, чтобы осадок оставался в стакане. Далее к осадку добавляли небольшое количество дистиллированной воды, взбалтывали осадок и, не давая отстояться, по палочке переносили на фильтр. Прилипшие к стенкам стакана частицы осадка снимали небольшим кусочком фильтра с помощью стеклянной палочки. Последнюю тщательно обтирали другим кусочком фильтра, оба кусочка присоединяли к осадку и обмывали стакан и палочку дистиллированной водой над фильтром с осадком. Осадок на фильтре осторожно промывали несколько

раз небольшими порциями горячей дистиллированной воды до отрицательной реакции на наличие хлоридов. Для проверки на часовое стекло помещали несколько капель фильтрата и добавляли раствор нитрата серебра. При образовании мути хлорида серебра промывание осадка продолжали. Фильтр с осадком переносили в предварительно прокаленный до постоянной массы и взвешенный тигель, высушивали, нагревая на электроплитке, затем осторожно обугливали в открытой муфельной печи, не допуская воспламенения бумаги, и прокаливали при 800°C до тех пор, пока осадок не станет белым. Охлажденный тигель с осадком взвешивали. Повторяли процедуру прокаливания и взвешивания до тех пор, пока разница между взвешиваниями будет менее 1 мг. Повторные прокаливания проводили в течение 60 минут. Массовую концентрацию сульфатов в анализируемой пробе воды находили по формуле: где  $X$  – массовая концентрация сульфатов в анализируемой пробе воды, мг/дм<sup>3</sup>;  $m_1$  – масса тигля с осадком, мг;  $m_2$  – масса тигля, мг; 0,4115 – фактор пересчёта;  $V$  – объем аликвоты пробы воды, взятый для анализа, см<sup>3</sup>; 4; 1,03 – поправки, учитывающие потери сульфатов в процессе анализа. Диапазон измерений, значения характеристик погрешности и ее составляющих ( $P = 0,95$ ). Показатель повторяемости (среднеквадратическое отклонение повторяемости)  $S_r$ , мг/дм<sup>3</sup> : 2 + 0,01  $X$ . Показатель воспроизводимости (среднеквадратическое отклонение воспроизводимости)  $S_R$ , мг/дм<sup>3</sup> : 2 + 0,02  $X$ . Показатель правильности (границы систематической погрешности при вероятности  $P = 0,95$ )  $\pm D_c$ , мг/дм<sup>3</sup> : 2 + 0,01  $X$ . Показатель точности (границы погрешности при вероятности  $P = 0,95$ )  $\pm D$ , мг/дм<sup>3</sup> : 5 + 0,03  $X$  [2]. Применяя метод контрольных карт Шухарта (ККШ) к результатам измерений, проверяли их стабильность и оценивали стандартное отклонение повторяемости. При расчёте средней линии и контрольных пределов (UCL и LCL) использовали коэффициенты, приведённые в стандарте [3]. Результаты и их обсуждение

Оценку стандартного отклонения повторяемости получали из следующих уравнений [3]: , где  $n = 20$  – количество опытов. В табл. 1 представлены результаты проведённых нами расчетов контроля стабильности стандартного отклонения промежуточной прецизионности с изменяющимся фактором «время». Количество опытов равно 10, при  $n = 20$ ,  $V_{пробы} = 250$  см<sup>3</sup>. Таблица 1 – Результаты измерений массовой концентрации сульфатов в природной воде № п/п

| Объект исследования | Результаты измерений $w$ | расхождения ( $X_1 - X_2$ ), мг/дм <sup>3</sup>                                                                                                                | $X_1$ , мг/дм <sup>3</sup>                                                         | $X_2$ , мг/дм <sup>3</sup> |  |
|---------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--|
| 1                   | вода природная           | 37,9 43,4 5,5 2 45,2 32,3 12,9 3 9,9 18,6 8,7 4 45,4 39,1 6,3 5 54,7 46,7 8,0 6 42,0 32,5 9,5 7 22,3 4,3 12,0 8 17,7 24,5 6,8 9 10,6 12,6 2,0 10 19,1 18,0 1,1 | $\sum w_{ср} = 5,5 + 12,9 + 8,7 + 6,3 + 8,0 + 9,5 + 12,0 + 6,8 + 2,0 + 1,1 = 72,8$ |                            |  |

Представим расчёт среднего значения расхождения:  $S_r = 72,8 / 20 = 3,64 / 1,128 = 3,22$   $\sigma_r = 3,64 / 1,128 = 3,22$  Средняя линия  $d2\sigma_r : 1,128 \times 3,22 = 3,64$ . В первом приближении средняя линия и среднее значение расхождения равны. В условиях, когда проводим 2 параллельных измерения, нижняя контрольная

граница (LCL) отсутствует. Пределы действия находили по формуле [3]: Пределы предупреждения:  $UCL$  предел действия:  $3,22 \times 3,686 = 11,8$ ;  $LCL$  – отсутствует;  $UCL$  предел предупреждения:  $3,22 \times 2,834 = 9,1$ ;  $LCL$  – отсутствует. По результатам, отражающим содержание сульфатов в питьевой воде, построен график (рис. 1). Отличный друг от друга количественный состав сульфатов в пробах воды, находится в пределах установленной нормы, предусмотренной требованиями нормативной документации [2]. Рис. 1 – Карта пределов для содержания массовой концентрации сульфатов в природной воде с нанесёнными контрольными пределами: 1 – предел действия  $UCL$ ; 2 – предел предупреждения  $UCL$ ; 3 – средняя линия Карта, приведённая на рис. 1, свидетельствует, что результаты измерений не являются стабильными, так как имеются 2 точки выше предела действия (12,0 мг/дм<sup>3</sup>; 12,9 мг/дм<sup>3</sup>) и одна точка выше предела предупреждения (9,5 мг/дм<sup>3</sup>), на что следует обратить внимание высшему руководству организации и владельцу соответствующего процесса. Такой результат оценки качества испытаний в лаборатории может привести к двум противоположным выводам: 1) качество испытаний удовлетворительное, следовательно, никаких действий по улучшению проводить не требуется; 2) качество испытаний удовлетворительное, следовательно, необходимо выявить причины потенциальных несоответствий с целью их устранения и повышения качества проведения испытаний. Насущной потребностью аналитической практики является совершенствование стадии проведения испытания, улучшение его метрологических характеристик, определяющих качество анализа в целом. Неучтенные погрешности при химическом анализе могут приводить к ложным результатам, что увеличивает вероятность проведения повторных испытаний и снижает эффективность процесса, увеличивая расходы. Методы повышения качества классическими способами распознавания дефектов и последующего их устранения на основе только опыта, контроля и испытаний требуют значительных затрат времени и средств и не успевают за изменениями рынка. Недостатки в производственном процессе снижают производительность, а, следовательно, показатели качества и конкурентоспособность организации. С целью обнаружения и предотвращения недочетов, усовершенствования СМК, непрерывного улучшения качества испытаний и работы лаборатории в целом, устранения вышеуказанных проблем, причин потенциальных несоответствий целесообразно применить методологию FMEA – анализа [4], более углубленно рассматривающего процессы деятельности и работу персонала. На сегодняшний день существуют немногочисленные разработки по применению этого метода в практике лабораторий. Поэтому одной из целей настоящей статьи является разработка методологической основы использования метода FMEA и проведение апробации этой методологии на примере определения содержания массовой концентрации сульфатов в природной воде. На подготовительной стадии анализа видов и последствий отказов предложено создать команду FMEA для:

сбора и изучения исходных данных и сведений о назначении изделий и требованиях процессов; выбора объектов, подлежащих анализу FMEA [5].

Поскольку появление несоответствий на каждом из этапов жизненного цикла продукции обуславливается множеством факторов, для проведения всестороннего анализа необходимо привлечение специалистов различных служб – конструкторских, технологических, производственных, контролирующих, специалистов по применяемым материалам, службы качества, представителей службы закупок, и по возможности, специалистов-поставщиков предприятий по техническому обслуживанию продукции. Рекомендуемое число членов команды – от 4 до 8 человек [6].

Перед проведением FMEA – анализа команда экспертов осуществляет сбор и изучение исходных данных. Исходные данные для FMEA – анализа процесса должны содержать информацию о процессе и продукции, требованиях, предъявляемых к системе в целом и отдельным ее составляющим, факторах окружающей среды, влияющих на результаты. Материалы и данные для дальнейшего анализа могут включать чертежи, технологические и другие документы. После выбора процессов для FMEA – анализа определяется последовательность его проведения. Критерии выбора последовательности анализа технологических процессов могут быть следующими: требования заказчиков; критические (влияющие на безопасность) процессы; значительные изменения процесса (более 50% новых операций); новое оборудование или инструмент; окружающая среда или FMEA – анализ труда. Затем проводится «мозговой штурм», анализ выбранных объектов и документирование результатов анализа [1].

Результаты проведения FMEA – анализа регистрируются последовательно в следующих графах протокола анализа: процесс или требования; потенциальное несоответствие; последствия потенциального несоответствия; потенциальная причина или механизм несоответствия; действующие меры по предотвращению, действующие меры по обнаружению; рекомендуемые действия; ответственный и намеченная дата; результаты действий, в которые входят предпринятые действия, повторно полученные баллы – S, O, D, ПЧР. Для каждого последствия анализируемого несоответствия эксперты оценивают его значимость S. Оценка зависит от тяжести последствий несоответствия и определяется с помощью десятибалльной шкалы. При оценивании исходят из того, что значимость применима только к последствию. Если последствий несколько и значимости их разные, то для дальнейшего расчета ПЧР используется максимальное значение значимости. Возможные причины потенциальных несоответствий определяются на основе описания анализа операций и требований к операции, а также изучения прошлых трудностей, связанных с анализируемым процессом (статистические данные). Причины следует описывать через факторы, которыми можно управлять или корректировать. Описание должно быть как можно более точным и полным. Это необходимо для того, чтобы выработать результативные

рекомендации. Для каждой причины потенциального несоответствия с помощью соответствующей типовой шкалы необходимо определить ранги возникновения О и обнаружения D. Ранги возникновения и обнаружения, выставленные по десятибалльной шкале, заносятся в протокол анализа. ПЧР (приоритетное число риска) рассчитывается для каждой причины потенциального несоответствия как произведение рангов значимости, возникновения и обнаружения. Чтобы выделить среди причин потенциальных несоответствий те, которые обязательно должны быть устранены (наиболее опасные), производят ранжирование причин. Следует определить, какие виды несоответствий требуют доработки процесса в первую очередь (несоответствия с максимальным ПЧР). Также необходимо уделить внимание видам несоответствий, значимость последствий которых велика (ранг значимости составляет 9 или 10, то есть данные несоответствия влияют на безопасность). Чтобы выделить причины потенциальных несоответствий, риск которых основан не только на высокой значимости последствия, но и на высокой частоте возникновения, причины можно ранжировать по произведению рангов значимости и возникновения ( $S \times O$ ). Для всех причин, имеющих значение  $\text{ПЧР} \geq \text{ПЧР}_{\text{гр}}$ , разрабатывают рекомендации, направленные на снижение риска до приемлемого уровня. Формулируются конкретные меры устранения выявленных потенциальных несоответствий и/или их причин, направленные на снижение показателей О, D и, соответственно, ПЧР. Предварительно по каждой причине проводится анализ и оценка возникновения и обнаружения, рассчитывается планируемое значение ПЧР. После выполнения запланированных мероприятий команда экспертов проводит повторный анализ, выполняя оценку значимости, возникновения и обнаружения для каждой причины, с учетом проведенных работ, рассчитываются новые значения ПЧР, S, O, D [7]. В том случае, если все запланированные мероприятия будут внедрены и эффект корректирующих или предупреждающих действий адекватен поставленным при их разработке целям, процедура будет считаться завершенной. В противном случае принимается решение о проведении повторного FMEA – анализа процесса и разработке новых рекомендуемых мероприятий. Процесс испытания состоит из подпроцессов и микропроцессов, начинается с отбора пробы, а заканчивается оформлением полученных результатов. В данном случае вспомогательным является контроль качества работы. Корректность выполнения каждого микропроцесса важна и влияет на общее качество работы. Вид потенциального отказа определяется несоответствием процесса требованиям к нему (описание несоответствия на данной конкретной операции). В этом случае необходимо сделать предположение о возможности отказа с определенной долей вероятности. Появление отказа зависит от возможных отказов многих составляющих элементов процесса. Для отбора наиболее ответственных элементов были использованы критерии: процессы, влияющие на безопасность; потенциальные

отказы, ведущие к тяжелым последствиям с высокими затратами на устранение; существенные изменения процесса; функционально важный процесс.

Определение содержания массовой концентрации сульфатов в природной воде с применением методологии FMEA проводят нижеследующим образом.

Микропроцессы подпроцесса 1 – Подготовка к испытанию: 1.1 Проверка соответствия условий окружающей среды (Примечание: необходимо внести соответствующую запись в компьютер); 1.2 Обеспеченность методиками выполнения измерений (Перед началом работы ознакомиться); 1.3 Определение достаточности реактивов (Необходимо обращать внимание на срок приготовления растворов); 1.4 Подготовка посуды и вспомогательных средств (Проверить на чистоту, целостность); 1.5 Проверка готовности приборов и средств измерений (Включить, проверить рабочее состояние); 1.6 Анализ отобранной пробы (Визуально проверить количество, наличие посторонних включений). В подпроцессе 2 – Проведение исследования отображают микропроцессы: 2.1 Отбор пробы воды с помощью мерной колбы (250 см<sup>3</sup>) в стакан вместимостью 500 см<sup>3</sup> (Объем составляет 250 см<sup>3</sup>); 2.2 Внесение раствора метилоранжа в количестве 2 капли; 2.3 Добавляют в мерную колбу HCl в пропорции 1:1 по каплям (Наблюдают за появлением розового окрашивания раствора); 2.4 Вносят HCl с расчетом 1 см<sup>3</sup> на каждые 100 см<sup>3</sup> пробы; 2.5 Смесь нагревают до кипения (Необходимо следить, чтобы не было проливов); 2.6 Прибавляют по каплям 3 см<sup>3</sup> горячего раствора BaCl<sub>2</sub> (Непрерывно перемешивают); 2.7 Проба отстаивается; 2.8 Добавляют к прозрачной жидкости над осадком 3 капли раствора BaCl<sub>2</sub>; 2.9 Появляется муть, вносят 0,2 см<sup>3</sup> раствора BaCl<sub>2</sub>; 2.10 Перемешивают смесь в течение 1 минуты; 2.11 Накрывают часовым стеклом (На кипящей водяной бане нагревают в течение 2 часов); 2.12 Оставляют до следующего дня (При комнатной температуре); 2.13 Фильтр «синяя лента» промывают горячей дистиллированной водой и спиртом (Следят за тем, чтобы целостность фильтра не нарушилась); 2.14 Жидкость не взмучивая, фильтруют через фильтр «синяя лента»; 2.15 Осадок сульфата бария 3 раза промывают декантацией, перемешивают (Используют 30 см<sup>3</sup> горячей дистиллированной воды); 2.16 Смесь отстаивается; 2.17 Просветлевшую жидкость над осадком сливают (Используют фильтр в воронке. Осадок должен оставаться в стакане); 2.18 К осадку добавляют дистиллированную воду (Взбалтывают); 2.19 По палочке осадок переносят на фильтр, обмывая стенки стакана (Следят, чтобы не было потерь, собирая весь осадок); 2.20 Осадок на фильтре несколько раз промывают горячей дистиллированной водой (До отрицательной реакции на наличие хлоридов); 2.21 Для проверки на часовое стекло помещают несколько капель фильтрата и добавляют AgNO<sub>3</sub> (При образовании мути хлорида серебра промывание осадка на фильтре продолжают); 2.22 Прокаливают до постоянной массы и взвешивают тигель; 2.23 Фильтр с осадком переносят в тигель; 2.24 Высушивают осадок, нагревая тигель

в открытой муфельной печи (Не допускать воспламенения бумаги); 2.25 Прокаливают при 800 °С (Осадок станет белым); 2.26 Охлаждают тигель с осадком, взвешивают; 2.27 Повторяют прокаливание и взвешивание (разница между взвешиваниями должна быть менее 1 мг). Следующий подпроцесс: 3 – Обработка результатов испытаний подразделяется на: 3.1 Расчет массовой концентрации сульфатов в воде; 3.2 Определение расхождений между параллельными определениями (Сравнивают с требуемыми, допустимыми значениями); 3.3 Производят запись лабораторной информации в компьютер. 4 подпроцесс: Сравнение полученных результатов с нормируемыми показателями: 4.1 Сравнение полученного результата с нормируемым показателем; 4.2 Повторение анализов (При результате, не удовлетворяющем требованиям нормативной документации). Пятый подпроцесс – Оформление результатов анализа: 5.1 Окончательный расчет результатов; 5.2 Оформление протоколов испытаний. При осуществлении микропроцессов анализов возможно возникновение следующих форм отказов. 1 Проверка готовности приборов и средств измерений к проведению испытаний: 1.1 Не проконтролирована дата поверки прибора; 1.2 Не проконтролирован срок пригодности реактивов; 1.3 Установка не функционирует; 1.4 Прибор или средство измерения (СИ) неисправны; 1.5 Специалист по контрольно-измерительным приборам и автоматике (КИПиА) вовремя не приступил к ремонту; 1.6 Специалист КИПиА не смог устранить неисправность. 2 Подготовка посуды и вспомогательных средств: 2.1 Недостаточно тщательно промыта посуда для проведения испытания; 2.2 Неправильно выбран тип вещества для промывки; 2.3 Не проведена обработка новой стеклянной посуды. 3 Достаточность реактивов: 3.1 Недостаточное количество реактивов для испытаний. 4 Взвешивание пробы: 4.1 Неверное определение массы пробы. 5 Не соблюдена концентрация при приготовлении реактивов. 6 Не соблюдено количество вносимых реактивов: 6.1 Человеческий фактор. 7 Не соблюдены условия нагрева при испытании: 7.1 Отключена установка, отсутствие электроэнергии. 8 Определение объема осадка: 8.1 Неверно определен; 8.2 Расхождение между параллельными определениями превышает нормируемое значение. 9 Расчет результата: 9.1 Неверный расчет результата, связанный с человеческим фактором; 9.2 Неверный расчет результата из-за неисправности вычислительной техники; 9.3 Определение расхождений между параллельными определениями и сравнение их с требуемым значением; 9.4 Неправильное определение относительной суммарной погрешности. Для определения наиболее критичных составляющих процесса испытания строится матрица, столбцы которой образуют элементы процесса, а строки – критерии оценки. Используя такой подход, для проведения FMEA – анализа был выделен микропроцесс, имеющий максимальные значения показателей приоритета – проверка готовности приборов и СИ к проведению испытаний. Следующим этапом является анализ причин появления дефектов. В



общем случае ошибки возникают в системе «человек – машина – материалы – метод». Поэтому для поиска причин появления дефектов бывает полезным применение причинно-следственной диаграммы Исикавы. При анализе факторов выявляются вторичные, а порой и третичные причины, приводящие к дефектам и подлежащие устранению. Поэтому для анализа дефектов и построения диаграммы необходимо определить максимальное число причин, которые могут иметь отношение к потенциальным отказам. Обозначения: сильное влияние – число баллов 9 (А); среднее влияние – число баллов 3 (В); слабое влияние – число баллов 1 (С); не влияет (–) [5]. На рисунке 2 приведена диаграмма «причина – результат» для поиска причин такого несоответствия, как отклонение от методики выполнения измерений. Анализ всех ветвей диаграммы позволяет сделать вывод, что к наиболее значимым причинам отклонений можно отнести: качество труда (в частности, квалификация персонала); ошибки в написании методики анализа; исходное качество реактивов (качество продукции поставщиков); плохая организация отбора проб; отсутствие или плохая организация контроля над условиями проведения анализа. , где S – значимость последствий несоответствия; O – вероятность возникновения несоответствия; D – вероятность обнаружения несоответствия по данной причине. Рис. 2 –

Причинно-следственная диаграмма Для трех составляющих ПЧР выставляются экспертные оценки по специально разработанным шкалам. Ранг (балл) значимости дефекта S может варьироваться от 1 до 10. Вероятность возникновения данного дефекта O – частота, с которой ожидается появление несоответствия по данной причине. Количественная оценка (ранг) – вероятность потенциального возникновения несоответствия также может принимать значения от 1 до 10. Расчет «возможных частот отказов» проводится на основе субъективно оценки процесса с применением вербального описания, учитывая весь предыдущий опыт работы лаборатории. Вероятность обнаружения D – оценка вероятности обнаружения признаков несоответствия по данной причине с использованием соответствующих средств контроля. В данном случае используется шкала оценок в пределах от 1 до 10. Приоритетное число риска (ПЧР) может принимать значения от 1 до 1000. Для больших значений ПЧР необходима разработка предупреждающих мероприятий с последующим их внедрением с целью снижения этого расчетного показателя. После внедрения разработанных предупреждающих действий все выше описанные показатели просчитывают, а также находят результирующее ПЧР. В случае, когда максимальное значение ПЧР имеет несоответствие, возникающее по причине неправильного приготовления реактивов, то устранение данной потенциальной причины является первоочередной задачей. Для решения проблемы предлагаем: – ужесточить контроль за соблюдением требований нормативной документации по приго-товлению реактивов; – повысить требования к поставщикам исходных реагентов (при необходимости рассмотрение новых поставщиков); – проводить

контроль исправности оборудования (весы, муфельная печь); – пересмотреть должностные инструкции (повысить требования к образованию, квалификации, опыту работы персонала). В результате проведения вышеперечисленных мероприятий приоритетное число риска должно снижаться. Таким образом определяют, оказались ли предложенные предупреждающие меры результативными. Для уменьшения воздействия потенциальной причины несоответствий «недостаточная квалификация персонала» также были разработаны предупреждающие мероприятия: – сокращение интервала между проведением аттестаций; – периодическое командирование сотрудников на курсы повышения квалификации; – пересмотр должностных инструкций (более четкое формулирование требований к образованию, квалификации и опыту работы персонала); – обеспечение соответствующего надзора за стажерами. Применить метод FMEA может только персонал, прошедший обучение по применению этого метода, в связи с чем повышение компетентности персонала (проведение обучения персонала современным методикам, компьютерным программам, статистическим методам) является одной из основных задач руководства лаборатории в настоящее время. Использование метода анализа видов и последствий потенциальных дефектов для предотвращения потенциальных несоответствий процессов научно-исследовательской лаборатории может служить эффективным средством постоянного улучшения ее СМК. Для стандартизации подходов к применению FMEA – анализа целесообразно внести изменения в руководство по качеству, соответствующее требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009, ГОСТ ИСО 9001-2008, дополнив его пунктами по применению методологии FMEA, более углубленно рассматривающего процессы деятельности персонала, либо разработать стандарт организации по применению этой методологии. Применение разработанной методологии возможно в работе научно-исследовательских лабораторий, поскольку позволит на практике обеспечить повышение эффективности и качества их работы за счет выявления потенциальных дефектов и предотвращения их появления, повысить производительность персонала и увеличить объемы выполняемых работ. В связи с этим использование данной методологии позволит улучшить качество работы научно-исследовательских и производственных лабораторий в целом. При этом произойдет существенное ускорение процесса документооборота, обработки и передачи информации, повысится доверие заказчиков и контролирующих органов к результатам работы лабораторий различного профиля. Предложенный алгоритм предотвращения потенциальных несоответствий может быть применен для всего спектра лабораторий, независимо от их специализации.