

УДК 658.562

DOI: 10.22213/2413-1172-2024-1-14-25

Применение инструмента анализа видов и последствий отказов в испытательной лаборатории при анализе рисков

А. Р. Макаева, кандидат биологических наук, Федеральный центр токсикологической, радиационной и биологической безопасности, Казань; магистрант, Казанский национальный исследовательский технологический университет, Казань, Россия

В. И. Макаева, магистрант, Казанский национальный исследовательский технологический университет, Казань; Федеральный центр токсикологической, радиационной и биологической безопасности, Казань, Россия

Я. В. Денисова, кандидат экономических наук, доцент, Казанский национальный исследовательский технологический университет, Казань, Россия

Е. А. Ермолаева, кандидат химических наук, доцент, Казанский национальный исследовательский технологический университет, Казань, Россия

Новая версия стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 требует, чтобы лаборатории планировали и осуществляли действия по устранению рисков и возможностей. Для выявления рисков можно использовать несколько инструментов управления, таких как анализ дерева отказов (FTA), анализ видов и последствий отказов (FMEA), диаграмма Исикавы, матрица рисков, мозговой штурм и др. Результатом идентификации рисков в лаборатории является реестр рисков, содержащий все потенциальные риски, которые могут возникнуть в ходе лабораторной деятельности. FMEA является одним из таких реестров.

Целью данного исследования является демонстрация возможности использования инструмента FMEA для оценки рисков в испытательной лаборатории с учетом требований стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025–2019.

Для анализа с применением FMEA были выбраны и использованы два процесса – рассмотрение запросов, заявок и проведение внутрилабораторного контроля. В рамках анализа проведены балльные оценки (по десятибалльной шкале) значимости последствий S, вероятности возникновения несоответствия O, вероятности обнаружения несоответствия D. На основании балльных оценок рассчитано значение приоритетности риска RPN. Для несоответствий, у которых значение RPN превышало 100, разработаны корректирующие мероприятия, которые позволили снизить показатели RPN до приемлемого лабораторного уровня. Рекомендовано периодически проводить анализ процессов методом FMEA с целью выявления причин возникновения несоответствий и предотвращения их повторного появления. Анализ рисков и управление ими необходимы для достижения намеченных результатов в деятельности испытательных лабораторий, поддержания и совершенствования системы менеджмента качества.

Ключевые слова: риск, управление рисками, испытательная лаборатория, система менеджмента качества, FMEA.

Введение

Новая версия стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» требует, чтобы лаборатория планировала и осуществляла действия по устранению рисков и возможностей с целью создания основы для повышения эффективности системы управления, достижения лучших результатов и предотвращения негативных последствий. Однако в стандарте отсутствуют какие-либо требования к использованию формальных методов управления рисками или документированного процесса управления рисками. Лаборатории могут сами решить, следует ли им разрабатывать более обширную ме-

тодологию управления рисками, например, путем применения другого стандарта [1].

Для того чтобы лаборатории могли выдавать надежные результаты и добиваться удовлетворенности клиентов, необходимо минимизировать ошибки на всех этапах процесса [2].

Для испытательной лаборатории риск может заключаться в неспособности удовлетворения потребности клиента, предоставлении клиентам неверных результатов анализа, несоблюдении требований аккредитации, нанесении ущерба репутации лаборатории и др. Риск-ориентированное мышление гарантирует, что риски будут идентифицированы, учтены и проконтролированы на протяжении всего процесса создания и использования системы менеджмента качества [3].

Важно отметить, что внедрение риск-ориентированного мышления – это, скорее, формирование культуры профилактики, чем написание процедуры. Чтобы мышление, основанное на риске, работало эффективно, весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен быть способен анализировать свои действия при выполнении задач в лабораторных процессах, выявлять потенциальные риски, которые могут возникнуть при их осуществлении, осознавать важность учета рисков. Таким образом, каждый сотрудник будет иметь возможность оценить риски, связанные с его действиями, и сможет принимать более обоснованные решения.

Стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 требует, чтобы лаборатория планировала и осуществляла действия по устранению рисков и возможностей с целью создания основы для повышения эффективности управления – системы управления, достижения лучших результатов и предотвращения негативных последствий.

Требование п. 8.5 ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 рассматривает действия по устранению рисков и возможностей, связанных с лабораторной деятельностью, с целью обеспечения того, чтобы система менеджмента достигала намеченных результатов, увеличивала возможности для достижения лабораторных целей и задач, предотвращала или уменьшала нежелательные воздействия, а также возможные сбои в лабораторной деятельности и добивалась улучшений. Лаборатория должна планировать действия по устранению этих рисков и возможностей, интегрировать, внедрить эти действия в свою систему управления и оценить эффективность этих действий. Действия, предпринимаемые для устранения рисков и возможностей, должны быть соразмерны потенциальному влиянию отклонения на достоверность лабораторных результатов [4].

В ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 имеется единственное требование, относящееся к записи о риске, и оно относится к входным данным анализа со стороны руководства: «входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и включать информацию относительно результатов идентификации рисков» (8.9.2(m)).

Лаборатории необходимо внедрять управление рисками в свою деятельность с помощью методов управления рисками, сводящих к минимуму вероятность ошибок и обеспечивающих достоверность лабораторных результатов [5].

Многие профессиональные организации разработали методологии, инструменты и руково-

дящие принципы, помогающие организациям справляться с неопределенностью [6].

Ниже приведены некоторые из этих документов. Данный перечень неисчерпывающий, и по усмотрению организации могут применяться другие документы.

1. Институт управления рисками (IRM), Ассоциация страховых агентов и управляющих рисками (AIRMIC) и Общественная ассоциация управления рисками (ALARM) в 2002 году опубликовали «Стандарт управления рисками». В документе приведены концепции и термины, понятные и удобные для практического использования, которые актуальны и по сей день. Согласно данному документу управление рисками применимо не только по отношению к организациям, но и к любой деятельности, как краткосрочной, так и долгосрочной. Преимущества и возможности от использования данного стандарта следует рассматривать также и по отношению к различным заинтересованным сторонам.

2. «Руководство к своду знаний по управлению проектами» (7-е издание) (PMBOK) состоит из набора практик управления проектами. Оно предоставляет целый ряд навыков, инструментов и техник, которые помогут снизить вероятность и влияние негативных событий. В Руководстве есть специальный раздел по управлению рисками, разработанный для проектов, но который может быть адаптирован и для технологических операций.

3. Стандарт ISO 31000:2018 «Менеджмент риска. Руководство» считается одним из основных справочных материалов в области управления рисками. Он представляет собой краткое и целенаправленное руководство, помогающее организациям улучшить способы управления рисками, и предполагает, что процесс управления рисками является неотъемлемой частью корпоративного управления, встроен в культуру и практику организации и адаптирован к бизнес-процессам.

Стандарт обеспечивает общий подход к управлению любым типом рисков и может быть применен к деятельности любой организации.

4. Согласно Оранжевой книге по управлению рисками «Принципы и Концепции» управление рисками улучшает стратегическое планирование и расстановку приоритетов, помогает в достижении целей и укрепляет способность гибко реагировать на вызовы, с которыми сталкиваются успешные организации.

5. ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010–2011 «Менеджмент риска. Методы оценки рисков» содержит рекомендации по выбору и применению раз-

личных методов, которые могут быть использованы для улучшения учета неопределенности и понимания риска.

Управление рисками в испытательных лабораториях состоит из шести нижеследующих шагов.

Шаг 1. Установление контекста. На данном шаге осуществляется планирование управления рисками лаборатории, определяются команды, участвующие в различных этапах процесса, критерии и цели лаборатории, а также форма коммуникации на протяжении всего процесса.

Шаг 2. Идентификация рисков. Чтобы выявить риски в лабораториях, сначала необходимо оценить каждый процесс, начиная с рассмотрения заявок и заканчивая выдачей конечного результата [7]. В процессе идентификации риски фиксируются. Этот шаг имеет решающее значение для эффективного управления рисками на протяжении всего процесса.

Идентификация рисков – самый сложный этап в процессе управления рисками, поэтому лаборатории важно создать полный исчерпывающий реестр рисков. Результаты идентификации рисков впоследствии используются в качестве исходных данных для анализа рисков [8].

В ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010–2011 приведено несколько инструментов для идентификации рисков, охватывающих, среди прочего, методы сбора данных, анализ данных и др.

Для выявления рисков можно использовать несколько инструментов управления, таких как анализ дерева отказов (FTA), анализ видов и последствий отказов (FMEA), диаграмма Исикавы, матрица рисков, мозговой штурм и др. [9, 10].

Шаг 3. Анализ рисков. После того как рисковые события идентифицированы, необходимо оценить их характеристики, чтобы определить, требуется ли дальнейший анализ рисковых событий [11]. Для анализа рисков могут быть использованы различные методы. Такие инструменты, как матрица вероятности и воздействия, FTA, могут быть использованы для планирования адекватных мер на выявленные риски [12].

Шаг 4. Обработка рисков. Целью обработки рисков является выбор и реализация вариантов устранения рисков [13]. В ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 упоминается, что лаборатория несет ответственность за принятие решения о том, какие риски и возможности их появления необходимо устранить. Для этого лаборатория должна определить, какие действия будут предприняты в отношении каждого риска, и выбрать подходящую стратегию обработки: принятие, предотвращение (уклонение от риска), перенос,

смягчение (изменение вероятности или последствий) и использование риска. Кроме того, лаборатория может принять решение о приоритетности обработки некоторых рисков [14, 15].

Организация обязана определять риски и возможности, с которыми может столкнуться в повседневной деятельности, а также планировать действия по их устранению. Более того, организация обязана оценивать эффективность этих действий [16].

Шаг 5. Мониторинг и обзор. Мониторинг – это непрерывный процесс наблюдения и последующей деятельности с целью выявления существующих изменений и проверки выполненных мероприятий. Он способствует пониманию того, как меняется профиль рисков, в какой степени функционирует система внутреннего контроля рисков [17]. Таким образом, мониторинг рисков затрагивает все этапы процесса управления рисками, на которых может быть идентифицирован новый риск или, наоборот, риск перестанет существовать.

Шаг 6. Информирование о рисках. Коммуникационный этап направлен на доведение информации о деятельности и результатах до сведения всех вовлеченных сторон, предоставление информации для принятия решений, улучшение деятельности по управлению рисками и оказание помощи во взаимодействии между заинтересованными сторонами [18].

Для достижения эффективного управления качеством лабораториям необходимо осуществлять управление рисками на каждом этапе лабораторных исследований. Результатом идентификации рисков в лабораториях является реестр рисков, содержащий все потенциальные риски, которые могут возникнуть в ходе лабораторной деятельности. FMEA является одним из таких реестров. FMEA – это инструмент анализа процессов для выявления всех возможных и потенциальных сбоев и последствий этих отказов. Цель FMEA – принять меры по устранению или уменьшению отказов, начиная с наиболее приоритетных [19, 20].

Цель настоящего исследования – демонстрация возможности использования инструмента FMEA для оценки рисков в испытательной лаборатории с учетом требований ГОСТ ISO/IEC 17025–2019.

Материалы и методы

Для анализа с применением FMEA были выбраны и использованы два процесса – рассмотрение запросов, заявок и проведение внутрилабораторного контроля (ВЛК). Риски были иден-

Продолжение табл. 2

Table 2 (continued)

Процесс	Вид потенциального несоответствия	Последствия	S	Потенциальная причина	O	Меры контроля	D	RPN
Рассмотрение запросов, заявок	Невозможность принять запрос	Потеря заказчиков. Потеря репутации	5	1. Аварийное отключение электроэнергии	3	Постоянный контроль (перед каждым использованием)	6	90
			5	2. Аварийное отключение сети интернет или неполадки с ней (связанные с провайдером)	4	Постоянный контроль (перед каждым использованием)	5	100
			5	3. Отключение сети интернет или неполадки (внутренние причины)	2	Постоянный контроль (перед каждым использованием)	3	30
	Обнаружены отклонения в процессе анализа запроса, но они не зафиксированы	Неудовлетворенность заказчика оказанной услугой	5	1. Невнимательность персонала	4	Систематическая проверка квалификации специалистов (не реже 1 раза в 3 месяца)	2	40
			5	2. Загруженность персонала	5	Контроль нагрузки персонала (не реже 1 раза в 3 месяца)	3	75
			5	3. Не ведутся записи переговоров с заказчиками	3	Выборочный контроль (не реже 1 раза в 3 месяца)	2	30
		Отклонения в процессе проведения испытаний	8	1. Невнимательность персонала	4	Систематическая проверка квалификации специалистов (не реже 1 раза в 3 месяца)	2	64
			8	2. Загруженность персонала	5	Контроль нагрузки персонала (не реже 1 раза в 3 месяца)	3	120
			8	3. Не ведутся записи переговоров с заказчиками	4	Выборочный контроль (не реже 1 раза в 3 месяца)	3	96
	Оборудование для проведения испытаний неисправно, поэтому отказано в заявке	Потеря заказчиков	8	1. Отсутствие своевременного техобслуживания, ремонта оборудования	4	Постоянный контроль (не реже 1 раза в 3 месяца)	2	64
			8	2. Отсутствие договора субподряда	3	Контроль наличия договора, оценка поставщика (1 раз в год)	2	48

Продолжение табл. 2

Table 2 (continued)

Процесс	Вид потенциального несоответствия	Последствия	S	Потенциальная причина	O	Меры контроля	D	RPN
Рассмотрение запросов, заявок	Заказчик не проинформирован о несоответствиях в заявке	Задержка в анализе запроса из-за необходимости дополнительного уточнения	5	1. Невнимательность персонала	5	Систематическая проверка квалификации специалистов (не реже 1 раза в 3 месяца)	2	50
			5	2. Загруженность персонала	5	Контроль нагрузки персонала (не реже 1 раза в 3 месяца)	3	75
	Приняты образцы не в соответствии с договором	Возврат образцов. Задержка сроков выполнения заявки	5	1. Невнимательность персонала	3	Систематическая проверка квалификации специалистов (не реже 1 раза в 3 месяца)	2	30
			5	2. Отсутствие контроля поступающих документов	3	Постоянный контроль	3	45
	Недостаточное количество образцов для проведения испытаний	Срыв испытаний по некоторым показателям	7	1. Невнимательность персонала	5	Постоянный контроль (не реже 1 раза в 3 месяца)	3	105
	Ненадлежащие условия хранения образцов	Потеря репутации. Потеря заказчиков	6	1. Неисправность оборудования	4	Постоянный контроль состояния оборудования (перед каждым использованием)	2	48
			6	2. Отсутствие контроля условий хранения образцов	6	Постоянный контроль (не реже 1 раза в 3 месяца)	2	72
			6	3. Халатность персонала	6	Систематическая проверка квалификации специалистов (не реже 1 раза в 3 месяца)	2	72
		Получение недостоверных результатов испытания	8	1. Неисправность оборудования	6	Постоянный контроль состояния оборудования (перед каждым использованием)	3	144
			8	2. Отсутствие контроля условий хранения образцов	6	Постоянный контроль (ежедневно)	2	96
			8	3. Халатность персонала	4	Систематическая проверка квалификации специалистов (не реже 1 раза в 3 месяца)	2	64

Окончание табл. 2

Table 2 (continued)

Процесс	Вид потенциального несоответствия	Последствия	S	Потенциальная причина	O	Меры контроля	D	RPN
Проведение ВЛК			6	3. Отсутствие градуировки/калибровки оборудования	4	Постоянный контроль наличия градуировки/калибровки оборудования	3	72
			6	4. Неповеренное оборудование	6	Контроль соблюдения графика поверки	3	108
					6	Своевременный ремонт/замена оборудования (в случае неудовлетворительного результата поверки)	3	
			6	5. Неисправное оборудование	7	Контроль соблюдения графика технического обслуживания оборудования	3	126
			6	6. Неправильное приготовление растворов	4	Контроль правильности расчета приготовления стандартного раствора	3	72
					4	Контроль правильности взвешивания и разведения	3	72
			6	7. Неправильная пробоподготовка	5	Контроль соблюдения методики	3	90
			6	8. Ошибки расчетов оператора	5	Контроль правильности обработки результатов измерений	3	90
					5	Контроль правильности округления чисел	3	90
					5	Контроль правильности расчетов метрологических характеристик методик	2	60

В соответствии с полученным значением RPN по таблице 3 оценено влияние риска и разработаны корректирующие действия для умеренных и высоких рисков.

После разработки мер были пересчитаны новые значения RPN и занесены в таблицу 4.

Таблица 3. Оценка RPN

Table 3. RPN evaluation

Оценка	Мера	RPN
Высокий риск	Требуется вмешательство в процесс	Более 120
Умеренный риск	Требуется контроль процесса	100–120
Низкий риск	Никаких специальных мер не требуется	Менее 100

Таблица 4. Корректирующие действия для умеренных и высоких рисков

Table 4. The corrective actions for moderate and high risks

Процесс	Вид потенциального несоответствия	Последствия	RPN	Рекомендуемые меры	Результаты действий				
					S	O	D	RPN	
Рассмотрение запросов, заявок	Превышение срока предоставления информации заказчикам, в том числе о возможности/невозможности проведения испытаний	Потеря заказчиков. Потеря репутации	168	Делегировать функции	8	4	3	96	
				Увеличить штат сотрудников	8	2	3	48	
			120	Завести журнал для ведения записей переговоров	8	4	2	64	
		Заявка получена не в полном объеме (недостаточно информации, документов)	Задержка в анализе запроса из-за необходимости дополнительного уточнения недостающей информации	100	Материальные взыскания за допущенные ошибки	5	4	4	80
		Невозможность принять запрос	Потеря заказчиков. Потеря репутации	100	Сообщить провайдеру о неполадках для дальнейшего ремонта	5	3	5	75
		Обнаружены отклонения в процессе анализа запроса, но они не зафиксированы	Отклонения в процессе проведения испытаний	120	Делегировать функции	8	4	3	96
					Увеличить штат сотрудников	8	3	3	72
		Недостаточное количество образцов для проведения испытаний	Срыв испытаний по некоторым показателям	105	Материальные взыскания за допущенные ошибки	7	4	3	84
	Неадекватные условия хранения образцов	Получение недостоверных результатов испытания	144	Провести ремонт или техобслуживание оборудования	8	4	3	96	
Проведение ВЛК	Несоблюдение периодичности проведения ВЛК	Получение недостоверных результатов испытаний. Неудовлетворенность заказчика результатами	108	Строгий контроль за своевременным проведением процедуры ВЛК	6	3	3	54	
				Своевременная проверка оборудования	5	4	3	60	
	Неудовлетворительный результат ВЛК	Потеря времени и средств на повторные исследования	108	Оформление заявки на ремонт или закупку оборудования	5	5	3	75	
			126	Своевременное техническое обслуживание согласно графику, приобретение нового оборудования	6	5	3	90	

Результаты исследования

По результатам расчетов RPN (см. табл. 2) выявлено, что у следующих несоответствий RPN был больше или равен 100.

1. Превышение срока предоставления информации заказчиком, связанного с загруженностью персонала ($RPN = 168$) и с тем, что не ведутся записи переговоров с заказчиками ($RPN = 120$).

2. Заявка получена не в полном объеме из-за невнимательности персонала ($RPN = 100$).

3. Невозможность принять запрос из-за аварийного отключения сети интернет или неполадок, связанных с ней ($RPN = 100$).

4. Обнаруженные отклонения в процессе анализа запроса не зафиксированы из-за загруженности персонала (в случае, если они привели к отклонениям в процессе проведения испытаний) ($RPN = 120$).

5. Недостаточное количество образцов для проведения испытаний ($RPN = 105$).

6. Ненадлежащие условия хранения образцов из-за неисправности оборудования (если они привели к получению недостоверных результатов) ($RPN = 144$).

7. Невнимательность персонала при проведении ВЛК ($RPN = 108$).

8. Получение недостоверного результата ВЛК, связанного с неуправляемым оборудованием ($RPN = 108$).

9. Получение недостоверного результата ВЛК, связанного с неисправным оборудованием ($RPN = 126$).

Для вышеперечисленных несоответствий были разработаны корректирующие мероприятия, которые позволили снизить значения показателя RPN до приемлемого уровня.

Выводы

Продемонстрирована возможность использования инструмента FMEA для оценки рисков в испытательной лаборатории с учетом требований стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025. Риски, идентифицированные методом 5M, были обработаны и проанализированы. Для рисков со значением RPN , большим или равным 100, разработаны корректирующие мероприятия. После их осуществления была проведена повторная оценка, которая показала, что корректирующие мероприятия способствовали снижению показателя RPN до приемлемого уровня, что свидетельствует об их эффективности. В последующем рекомендуется периодически проводить анализ процессов методом FMEA с целью выявления причин возникновения несоответствий и предотвращения их повторного появления.

Анализ рисков и управление ими необходимы в деятельности испытательных лабораторий для поддержания системы менеджмента качества в рабочем состоянии и повышения эффективности работы. Практическое применение инструментария риск-менеджмента позволяет усовершенствовать действующие процессы, предотвратить сбои в работе и другие нежелательные последствия, а также нарастить потенциал для дальнейшего развития и улучшения деятельности лаборатории.

Библиографические ссылки

1. *Michelly Karoline Alves Santana, Geilson Loureiro* (2022) Risk management approach for testing and calibration laboratories. Accreditation and Quality Assurance, no. 27, pp. 313-318. DOI: 10.1007/s00769-022-01521-y

2. *Vasilňáková A.* (2018) Risk management in accredited testing laboratories. Proceedings of the 29th

International DAAAM Symposium, pp.1071-1075. DOI: 10.2507/29th.daaam.proceedings.153

3. *Wong S. K.* (2017) Risk-based thinking for chemical testing. Accreditation and Quality Assurance, no. 22, pp. 103-108. DOI: 10.1007/s00769-017-1256-x

4. *Лавриненко Д. В., Манакова И. А., Штыховская С. И.* Управление рисками в системе менеджмента качества испытательной лаборатории // Журнал исследований по управлению. 2021. № 1 (7). С. 3–14.

5. Некоторые аспекты разработки и применения методики оценки результативности процесса управления рисками / Я. А. Вавилин, Н. Ю. Чистоклетов, В. Г. Солдатов, В. В. Ермакова // Известия ТулГУ. Технические науки. Вып. 3. С. 239–243. DOI: 10.24412/2071-6168-2023-3-239-243

6. *Haddad H., Laghzaoui F.* (2020) Review of risk management standards: convergences and divergences. MJQR 2(1). ISSN 2665-8623

7. Оценка и управление рисками испытательной лаборатории / Л. А. Васильева, М. И. Бойчук, Н. А. Васильев, С. А. Микаева // Справочник. Инженерный журнал. 2023. № 6 (315). С. 28–35. DOI: 10.14489/hb.2023.06.pp.028-035

8. *Мухамеджанова О. Г.* Методология оценки риска в испытательной лаборатории // Естественные и технические науки. 2023. № 3 (178). С. 264–266.

9. *Harzli I.* (2021) Application to Risk Management as Part of the Transition of the Quality Management System from ISO 17025:2005 to ISO 17025:2017: Case of MULTILAB Laboratory in Tunisia. Journal of Business and Management Sciences, vol. 9, no. 3, pp. 130-144. DOI: 10.12691/jbms-9-3-5

10. *Simsekler M. C. E., Kaya G. K., Ward J. R., Clarkson P. J.* (2019) Evaluating inputs of failure modes and effects analysis in identifying patient safety risks. Int. J. Health Care Qual Assur, vol. 32, no. 1, pp. 191-207.

11. *Ahmed A., Kayis B., Amornsawadwatana S.* (2007) A review of techniques for risk management in projects. Benchmarking Int. J., no. 14, pp. 22-36. <https://doi.org/10.1108/14635770710730919>

12. *Афанасьев П. А.* Разработка модели управления рисками предоставления недостоверных результатов испытаний // Известия Самарского научного центра Российской академии наук. 2023. Т. 25, № 2. С. 79–87. DOI: 10.37313/1990-5378-2023-25-2-79-87

13. *Ходыревская С. В., Раевская М. С.* Особенности управления рисками в испытательной лаборатории // Контроль качества продукции. 2022. № 4. С. 22–27.

14. *Шафигина А. Э., Абзалов Р. Ф., Николаева Н. Г.* Применение риск-ориентированного мышления в испытательной лаборатории // Вестник технологического университета. 2021. Т. 24. Вып. 4. С. 107–111.

15. *Мешков С. А., Рудый М. А.* Риск-ориентированный подход в обеспечении качества деятельности испытательной лаборатории // Петербургский экономический журнал. 2022. № 3-4. С. 178–185.

16. *Гусарова С. Н., Ерохина Ю. М., Хунузиди Е. И.* Управление возможностями и рисками внутренней и внешней среды испытательных лабораторий с

применением SWOT-анализа // Контроль качества продукции. 2022. № 4. С. 15–21.

17. Алгоритм для оценки значимости риска / Л. В. Борисова, И. Н. Нурутдинова, Л. А. Димитрова, А. С. Федченко // Качество и жизнь. 2021. № 4(32). С. 27–33. DOI: 10.34214/2312-5209-2021-32-4-27-33

18. Рекомендации для испытательных лабораторий по переходу на новые требования ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 / С. Н. Гусарова, Ю. М. Ерохина, Д. И. Крамок, Е. И. Хунузиди // Заводская лаборатория. Диагностика материалов. 2020. Т. 86, № 2. С. 69–78. DOI: <https://doi.org/10.26896/1028-6861-2020-86-2-69-78>

19. Малука Л. М., Туманенко Т. В. Управление рисками как инструмент повышения качества деятельности испытательных лабораторий на пищевых предприятиях // Известия высших учебных заведений. Пищевая технология. 2020. № 5-6 (377-378). С. 102–106. DOI: 10.26297/0579-3009.2020.5-6.24

20. Kurniadi D., Amrina E. (2020). Designing ISO/IEC 17025:2017-Based Laboratory Quality Manual: A Case of Laboratory of Environmental Engineering in Andalas University. *International Journal of Progressive Sciences and Technologies*, 19(1), 14-21.

References

1. Michelly Karoline Alves Santana, Geilson Loureiro (2022) Risk management approach for testing and calibration laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*, no. 27, pp. 313-318. DOI: 10.1007/s00769-022-01521-y

2. Vasilňáková A. (2018) Risk management in accredited testing laboratories. Proceedings of the 29th International DAAAM Symposium, pp. 1071-1075. DOI: 10.2507/29th.daaam.proceedings.153

3. Wong S.K. (2017) Risk-based thinking for chemical testing. *Accreditation and Quality Assurance*, no. 22, pp. 103-108. DOI: 10.1007/s00769-017-1256-x

4. Lavrinenko D.V., Manakova I.A., Shtykhovskaya S.I. (2021) [Risk management in the quality management system of the testing laboratory]. *Zhurnal issledovaniy po upravleniju*, vol. 7, no. 1, pp. 3-14 (in Russ.).

5. Vavilin Ya.A., Chistokletov N.Y., Soldatov V.G., Ermakova V.V. (2023) [Several aspects of the development and application of the methodology for assessing the effectiveness of the risk management process]. *Izvestija TulGU. Tehnicheskie nauki*, iss. 3, pp. 239-243 (in Russ.). DOI: 10.24412/2071-6168-2023-3-239-243

6. Haddad H., Laghzaoui F. (2020) Review of risk management standards: convergences and divergences. *MJQR* 2(1). ISSN 2665-8623

7. Vasil'eva L.A., Boichuk M.I., Vasil'ev N.A., Mikaeva S.A. (2023) [Assessment and risk management of the testing laboratory]. *Spravochnik. Inzhenernyi zhurnal*, no. 6, pp. 28-35 (in Russ.). DOI: 10.14489/hb.2023.06.pp.028-035

8. Mukhamedzhanova O.G. (2023) [Methodology of risk assessment in the testing laboratory]. *Estest-*

vennye i tehnicheckie nauki, no. 3, pp. 264-266 (in Russ.).

9. Harzli I. (2021) Application to Risk Management as Part of the Transition of the Quality Management System from ISO 17025:2005 to ISO 17025:2017: Case of MULTILAB Laboratory in Tunisia. *Journal of Business and Management Sciences*, vol. 9, no. 3, pp. 130-144. DOI: 10.12691/jbms-9-3-5

10. Simsekler M.C.E., Kaya G.K., Ward J.R., Clarkson P.J. (2019) Evaluating inputs of failure modes and effects analysis in identifying patient safety risks. *Int. J. Health Care QualAssur*, vol. 32, no. 1, pp. 191-207.

11. Ahmed A., Kayis B., Amornsawadwatana S. (2007) A review of techniques for risk management in projects. *Benchmarking Int. J.*, no. 14, pp. 22-36. <https://doi.org/10.1108/14635770710730919>

12. Afanasiev P.A. (2023) [Development of a model for risk management of the provision of unreliable test results]. *Izvestija Samarskogo nauchnogo centra Rossijskoj akademii nauk*, vol.25, no. 2, pp. 79-87(in Russ.). DOI: 10.37313/1990-5378-2023-25-2-79-87

13. Khodyrevskaya S.V., Raevskaya M.S. (2022) [Features of risk management in the testing laboratory]. *Kontrol' kachestva produkcii*, no. 4, pp. 22-27 (in Russ.).

14. Shafigina A.E., Abzalov R.F., Nikolaeva N.G. (2021) [Application of risk-based thinking in a test laboratory]. *Vestnik tekhnologicheskogo universiteta*, vol. 24, iss. 4, pp. 107-111 (in Russ.).

15. Meshkov S.A., Rudy M.A. (2022) [Risk-oriented approach to quality assurance of testing laboratory activities]. *Peterburgskij jekonomicheskij zhurnal*, no. 3-4, pp. 178-185 (in Russ.).

16. Gusarova S.N., Erokhina Yu.M., Khunuzidi E.I. (2022) [Managing the opportunities and risks of the internal and external environment of testing laboratories using SWOT analysis]. *Kontrol' kachestva produkcii*, no. 4, pp. 15-21 (in Russ.).

17. Borisova L.V., Nurutdinova I.N., Dimitrova L.A., Fedchenko A.S. (2021) [Algorithm for risk significance assessment]. *Kachestvo i zhizn'*, no. 4 (32), pp. 27-33 (in Russ.). DOI: 10.34214/2312-5209-2021-32-4-27-33

18. Gusarova S.N., Erokhina Yu.M., Kramok D.I., Khunuzidi E.I. (2020) [Recommendations for test lab regarding transition to new requirements GOST ISO/IEC 17025-2019]. *Zavodskaja laboratorija. Diagnostika materialov*, vol. 86, no.2, pp. 69-78 (in Russ.). DOI: <https://doi.org/10.26896/1028-6861-2020-86-2-69-78>

19. Maluka L.M., Tumanenko T.V. (2020) [Risk management as a tool to improve the quality of the activities of testing laboratories at food enterprises]. *Izvestija vysshih uchebnyh zavedenij. Pishhevaja tehnologija*, no. 5-6, pp. 102-106 (in Russ.). DOI: 10.26297/0579-3009.2020.5-6.24

20. Kurniadi D., Amrina E. (2020). Designing ISO/IEC 17025:2017-Based Laboratory Quality Manual: A Case of Laboratory of Environmental Engineering in Andalas University. *International Journal of Progressive Sciences and Technologies*, 19(1), 14-21.

Application of the Failure Mode and Effects Analysis Tool in Testing Laboratory for a Risk Analysis

A.R. Makaeva, PhD in Biology, Federal Center for Toxicological, Radiation and Biological Safety, Kazan; Master's Degree Student, Kazan National Research Technological University, Kazan, Russia

V.I. Makaeva, Federal Center for Toxicological, Radiation and Biological Safety, Kazan; Master's Degree Student, Kazan National Research Technological University, Kazan, Russia

Ya.V. Denisova, PhD in Economics, Associate Professor, Kazan National Research Technological University, Kazan, Russia

E.A. Ermolaeva, PhD in Chemistry, Associate Professor, Kazan National Research Technological University, Kazan, Russia

The new version of the GOST ISO/IEC 17025-2019 standard requires the laboratories to plan and carry out actions to eliminate risks and opportunities. Several management tools can be used to identify risks, such as Failure Tree Analysis (FTA), Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), Ishikawa diagram, risk matrix, brainstorming, and etc. The result of risk identification in the laboratory is a risk register containing all potential risks that may arise during laboratory activities. FMEA is one of the such registries.

The purpose of this study was to demonstrate the possibility of using the FMEA tool for risk assessment in a testing laboratory, taking into account the requirements of GOST ISO/IEC 17025-2019.

Two processes were selected and used for FMEA analysis - review of requests, applications and internal laboratory control. As part of the analysis, point estimates (on a ten-point scale) of the Severity of Effect S, the Probability of Occurrence O, and the Likelihood of Detection D. Based on the scores, the risk priority number RPN is calculated. For nonconformities with the RPN value exceeded 100, corrective measures were developed that made it possible to reduce the RPN values to an acceptable laboratory level. It is recommended to analyze the processes using the FMEA method in order to identify the causes of nonconformities and prevent their recurrence periodically. Risk analysis and management are necessary to achieve the intended results in the activities of testing laboratories, maintain and improve the quality management system.

Keywords: risk, risk management, testing laboratory, quality management system, FMEA.

Получено 08.12.2023

Образец цитирования

Применение инструмента анализа видов и последствий отказов в испытательной лаборатории при анализе рисков / А. Р. Макаева, В. И. Макаева, Я. В. Денисова, Е. А. Ермолаева // Вестник ИЖГТУ имени М. Т. Калашникова. 2024. Т. 27, № 1. С. 14–25. DOI: 10.22213/2413-1172-2024-1-14-25

For Citation

Makaeva A.R., Makaeva V.I., Denisova Ya.V., Ermolaeva E.A. (2024) [Application of the Failure Mode and Effects Analysis Tool in Testing Laboratory for a Risk Analysis]. *Vestnik IzhGTU imeni M.T. Kalashnikova*, 2024, vol. 27, no. 1, pp. 14-25 (in Russ.). DOI: 10.22213/2413-1172-2024-1-14-25