

УДК 658.56

А.А. Попова, Е.В. Замирова

Сибирский государственный университет науки и технологий имени академика
М.Ф. Решетнева, Красноярск, email: zamiralova@mail.ru

ПОДХОДЫ К ПОВЫШЕНИЮ КАЧЕСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОЦЕССА ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ В ЛАБОРАТОРИИ

Ключевые слова: система менеджмента качества, аналитическая лаборатория, риски, внутренний аудит процесса, испытания продукции, модель стоимости процесса, модель предупреждения, оценки и отказов, эффективность процесса, качество.

Развитие устойчивых систем менеджмента качества аналитических лабораторий возможно при условии непрерывного развития и повышении эффективности всех процессов лаборатории. Цель работы – проведение внутреннего аудита и оценки качества ключевого процесса аналитической лаборатории для повышения его эффективности. Сущность методологии исследования: оценка риска; применение экономических моделей; проведение внутреннего аудита ключевого процесса; разработка практических рекомендаций по повышению эффективности процесса проведения испытаний. На основе применения риск-ориентированного подхода выбран ключевой и критический процесс аналитической лаборатории – процесс «Испытания продукции», на примере которого проведен внеплановый внутренний аудит процесса; применение экономических моделей показало наличие потерь на некоторых этапах процесса, а также наличие излишних затрат на уровне лаборатории. Предложенные мероприятия направлены на повышение эффективности процесса проведения испытаний, следовательно, всей системы менеджмента качества аналитической лаборатории.

A.A. Popova, E.V. Zamiralova

Reshetnev Siberian State University of Science and Technology, Krasnoyarsk,
email: zamiralova@mail.ru

APPROACHES TO IMPROVING THE QUALITY AND EFFICIENCY OF LABORATORY TESTING PROCESS

Keywords: quality management system, analytical laboratory, risks, internal process audit, product testing, process cost model, warning, evaluation and failure model, process efficiency, quality.

The development of sustainable quality management systems for analytical laboratories is possible subject to continuous development and increased efficiency of all laboratory processes. The purpose of the work is to conduct an internal audit and assess the quality of the key process of the analytical laboratory to improve its efficiency. The essence of the research methodology: risk assessment; application of economic models; conducting an internal audit of a key process; development of practical recommendations to improve the efficiency of the testing process. Based on the application of a risk-based approach, a key and critical process of the analytical laboratory was selected – the “Product testing” process, on the example of which an unscheduled internal audit of the process was carried out; The use of economic models showed the presence of losses at some stages of the process, as well as the presence of unnecessary costs at the laboratory level. The proposed measures are aimed at increasing the efficiency of the testing process, and therefore the entire quality management system of the analytical laboratory.

Санкционная политика и уход экономически развитых стран с рынка России привели к переориентации на производство собственных технологий и продукции, естественным следствием которого произойдет возрастание роли государственного регулирования всех сфер экономики. Известно, что продвижение новой и инновационной отечественной продукции (технологии) в условиях импортозамещения невозможно без достоверных измерений, опережающей стандартизации, обеспечения безопасности,

качества и оценки соответствия на всех стадиях её жизненного цикла.

Практически любая организация, выпускающая продукцию, пользуется услугами испытательных или аналитических лабораторий. В основном, такие лаборатории являются структурными подразделениями организаций, и на них распространяется система менеджмента качества (СМК) этих организаций. Но наряду с требованиями к СМК в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 9001-2015 [1] лаборатория должна вы-

полнять еще и специфические требования – внедрение СМК и последующая аккредитация лаборатории по стандарту ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 [2]. Реестр аккредитованных лабораторий, которые имеют право проводить исследования образцов продукции и сертификацию публикуется на официальных государственных порталах.

Внедрение и эффективное функционирование СМК, основанное на принципе постоянного улучшения деятельности, влияет на повышение результативности и эффективности деятельности лабораторий и дает потребителям гарантии того, что поставляемая продукция имеет высокое качество и соответствует требованиям. Эффективность СМК лабораторий зависит в итоге от эффективности всех ее функционирующих процессов, что гарантирует высокое качество проведения исследований и испытаний продукции.

Методология исследования

В качестве основы в работе использованы отдельные положения стандартов ГОСТ Р ИСО 9001-2015 [1], ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 [2], ГОСТ Р ИСО 31000-2019 [3], ГОСТ Р 52380.1-2005 [4], ГОСТ Р 52380.2-2005 [5]. При этом были использованы существующие практические наработки по лабораториям в отношении рассматриваемых вопросов по внутреннему аудиту процессов [6] и экономической оценке процессов [7].

Сущность методологии исследования: оценка риска; применение экономических моделей; проведение внутреннего аудита ключевого процесса; разработка практических рекомендаций по повышению эффективности процесса проведения испытаний.

Авторские концептуальные подходы к решению проблемы

Объект исследования – аналитическая лаборатория (АЛ), являющаяся структурным подразделением государственного предприятия. В рассматриваемой лаборатории имеется аттестат аккредитации, регулярно проводятся внутренние и внешние аудиты СМК, как со стороны предприятия, так и со стороны органа по сертификации.

В связи с выходом новой версии стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 [2] для лабораторий возникла актуальность вопроса в области управления рисками, что также отмечается в работе [8]. Концепция риск-ориентированного подхода становится одним из необходимых условий для СМК в лабораториях. Согласно требованиям стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 [2], лаборатория должна планировать и осуществлять действия по управлению рисками и возможностями, что также требуется стандартом ГОСТ Р ИСО 9001-2015 [1]. Внесенные изменения внешними нормативными документами требуют от лабораторий решений о необходимости внесения изменений в действующие СМК.

Применив основные этапы риск-ориентированного подхода на основе требований стандарта ГОСТ Р ИСО 31000-2019 [3], было определено, что наиболее значимым риском в процессе лабораторной деятельности АЛ является риск выдачи протоколов результатов испытаний под аттестатом аккредитации вне области аккредитации, то есть некачественный анализ заявки на приемке образцов может привести к выдаче протокола результатов испытаний на показатели, которые отсутствуют в области аккредитации. Возникновение такого риска за собой может повлечь негативные последствия, однако его возникновение можно предупредить. В таблице 1 дана предположительная финансовая оценка рассматриваемого риска для АЛ.

По данным таблицы 1 можно сделать вывод, что один выявленный протокол результатов испытаний под аттестатом аккредитации вне области аккредитации влечет за собой огромные финансовые потери, и восстановление деятельности АЛ может занять от одного до двух месяцев. При этом затраты на предотвращение риска довольно незначительны. Поэтому необходимо понимать всю ответственность за процесс выдачи результатов испытаний, как со стороны руководителя, так и со стороны персонала лаборатории.

Проводя оценку деятельности АЛ, мы применили модель предупреждения, оценки и отказов [5] (табл. 2) с целью финансового анализа действий, направленных на работу с затратами.

Таблица 1

Затраты при возникновении риска и предупреждении его возникновения в аналитической лаборатории (АЛ)

Наименование риска	Событие, которое может возникнуть при наступлении риска // примерные затраты	Действие, направленное на предупреждение возникновения риска // примерные затраты
Выдача протоколов результатов испытаний под аттестатом аккредитации вне области аккредитации	Приостановка действия аккредитации, штраф на юридическое лицо // Приостановка деятельности АЛ с потерей дохода в один месяц – 2 500 000 руб. + штраф за 1 протокол – 50 000 руб.	Тщательный анализ заявок на приемке образцов // Анализ одной заявки, верификация результатов испытаний на соответствие с областью аккредитации ведущим инженером АЛ по времени занимает 0,5 часа = 100 руб.
		Многоуровневая проверка протоколов результатов испытаний перед их утверждением и выдачей заказчику // Анализ одного протокола результатов испытаний перед утверждением начальником АЛ по времени занимает 0,5 часа = 150 руб.

Таблица 2

Полученные результаты применения модели предупреждения, оценки и отказов в аналитической лаборатории

Элементы затрат	Стоимость затрат / соотношение затрат
Затраты на предупреждение	
1. Затраты на разработку дополнительных документированных процедур	48 500 руб. / 63 %
2. Затраты на внедрение усовершенствованных методов испытаний	
3. Затраты на обучение сотрудников	
4. Затраты на проведение внутреннего аудита	
Затраты на контроль и оценку	
1. Затраты на входной контроль материалов, реактивов	7 730 руб. / 10 %
2. Затраты на поверку оборудования и его техническое обслуживание	
3. Затраты на проведение внутрилабораторного контроля	
Затраты, связанные с внутренними потерями	
1. Затраты на установление причин несоответствий	14 660 руб. / 19 %
2. Затраты на переотбор проб для повторного испытания	
3. Затраты на проведение дополнительных испытаний, переоформление результатов испытаний	
4. Затраты на устранение несоответствий, выявленных при внутреннем аудите	
Затраты, связанные с внешними потерями	
1. Затраты на рассмотрение претензий	6 350 руб. / 8 %
2. Затраты на переотбор проб для повторного испытания	
3. Затраты на проведение дополнительных испытаний, переоформление результатов испытаний	
4. Затраты на дополнительный контроль со стороны руководителя	

Таблица 3

Обобщенные результаты внепланового внутреннего аудита процесса «Испытание продукции» в аналитической лаборатории

Выявленные несоответствия (в обобщенном виде)	Причина несоответствий
Процедура актуализации документов не соблюдается: имеются факты наличия на рабочих местах не актуализированных экземпляров документов, отсутствуют отметки о вносимых изменениях	Невыполнение должностных обязанностей ответственными лицами за актуализацию документов
Наличие на рабочих местах и в местах хранения просроченных реактивов	Невыполнение должностных обязанностей сотрудником, ответственным за приемку и списания реактивов
Не проводился анализ принятой от заказчика и зарегистрированной заявки на проведение испытаний в соответствии с установленными в АЛ требованиями. В конкретной заявке указана неполная информация о требуемых испытаниях образца, не обозначены все показатели, которые необходимо определить. В результате чего, испытания проведены не в полном объеме, что повлекло за собой дополнительные затраты на проведение дополнительных испытаний	Ошибка инженера на приемке
В регистрационных карточках на оборудование отсутствует актуализированная информация о статусе поверки испытательного оборудования	Ошибка ответственного лица за метрологическое обеспечение

Общие затраты (см. табл. 2) составили 77 240 руб. Проведенная оценка показала, что значительная часть финансовых затрат в категории «Затраты на предупреждение» (63% от общих затрат) была отнесена к затратам на проведение внутреннего аудита. С целью минимизации затрат на внутренние потери (превышающие внешние потери в два раза) предложены следующие рекомендации:

- тщательно проанализировать результаты внутренних и внешних аудитов СМК (например, за период с 2020 по 2023 гг.), выявить повторяющиеся несоответствия, поработать с причинами возникновения несоответствий и принимаемыми корректирующими действиями;

- провести анализ документированной информации АЛ, устранить повторяющиеся и дублирующие положения, актуализировать существующие процедуры;

- закрепить распорядительным документом назначение ответственных лиц в части: метрологического обеспечения, приготовления растворов, ведения записей и провести с ними дополнительный инструктаж;

- провести внутреннее обучение персонала по применению внутренних руководящих документов и направленное на повышение культуры работы с документами.

Далее в лаборатории был инициирован внеплановый внутренний аудит процесса «Испытание продукции» – как ключевого и критического процесса, и в связи с применением модели предупреждения, оценки и отказов, был предложен новый подход к проведению внутреннего аудита в лаборатории – аудит процессов и использование в чек-листе дополнительных вопросов по требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 [1] – в дополнение к вопросам по ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 [2]. Обобщенные результаты аудита приведены в таблице 3.

В результате (табл. 3) было установлено, что процедура проведения внутреннего аудита процесса дает положительные результаты и более глубокий подход к самой проверке. Причины выявленных отклонений показывают, что основными проблемами является исполнительская дисциплина сотрудников лаборатории и отсутствие соответствующего контроля со стороны руководителя, что влияет на качество процесса.

Таблица 4

Оценка стоимости процесса «Испытание продукции» (на примере определения количественного содержания бенз(а)пирена) в аналитической лаборатории

Этапы процесса	Затраты на соответствие, стоимость затрат / трудозатраты	Затраты вследствие несоответствий, стоимость затрат, трудозатраты
Приемка образца	– входной контроль образца (370 образцов) – оформление записи в рабочем журнале	– входной контроль дополнительных образцов (9 образцов) в связи с некачественным отбором – дополнительное оформление записи в рабочем журнале нового образца
Пробоподготовка	6 380 руб. / 30 ч. – подготовка образца к испытаниям – подготовка вспомогательных материалов – подготовка реактивов – внесение записей в рабочий журнал	1 140 руб. / 6 ч. – подготовка дополнительного образца к испытаниям – внесение записей по дополнительной пробе в рабочий журнал – подготовка вспомогательного оборудования – подготовка реактивов для дополнительного образца
Подготовка контрольной пробы	153 890 руб. / 370 ч. – подготовка контрольной пробы (64 контрольные пробы) – внесение записей в электронный журнал учета стандартных образцов – внесение записей в электронный журнал приготовления контрольных проб – подготовка вспомогательного оборудования – подготовка реактивов	2 380 руб. / 9 ч. – подготовка дополнительной контрольной пробы (3 контрольные пробы) – внесение дополнительных записей в электронный журнал учета стандартных образцов – внесение дополнительных записей в электронный журнал приготовления контрольных проб – подготовка вспомогательного оборудования – подготовка дополнительных реактивов
Подготовка хроматографа	41 740 руб. / 215 ч. – прогрев хроматографа – проверка правильности работы хроматографа по контрольной пробе – обработка хроматограммы – внесение результатов измерений в систему ЛИМС	240 руб. / 1 ч. – проверка правильности работы хроматографа по контрольной пробе – внесение результатов измерений в систему ЛИМС
Проведение измерений	27 430 руб. / 48 ч. – подготовка пробы для ввода – обработка хроматограммы	710 руб. / 2 ч. – повторная подготовка пробы для ввода – обработка хроматограммы
Оформление результатов испытаний	28 400 руб. / 93 ч. – внесение результатов измерений в систему ЛИМС – оформление протокола испытаний	690 руб. / 2 ч. – дополнительное внесение результатов испытаний в систему ЛИМС – переоформление протокола испытаний
	44 920 руб. / 259 ч.	1 250 руб. / 7 ч.

Основными мероприятиями при этом должны быть работа с коллективом, персональной ответственностью каждого сотрудника, дополнительными разъясняющими и обучающими мероприятиями по выполнению конкретных процедур, порядков, методик. Также рекомендуется организовать обучение по вопросам менеджмента качества, так как сотрудники не «воспринимают» и не «принимает» СМК как систему, в которой они постоянно работают.

В ходе проведения внепланового внутреннего аудита «Испытание продукции» была собрана информация относительно конкретных испытаний – для апробации модели стоимости процесса с точки зрения оценки финансовых затрат и возможных потерь. Оценка стоимости процесса «Испытание продукции» (на примере определения количественного содержания бенз(а)пирена) в АЛ была проведена на основе собранной статистической информации за квартал. За указанный период было передано в работу 370 образцов и дополнительно 9 образцов вследствие переотбора (нарушены условия хранения образцов), а также 67 контрольных образцов – из них 3 контрольных образца дополнительно. В испытании образцов задействован один сотрудник лаборатории – инженер-лаборант. Полученные результаты представлены в таблице 4.

Общие затраты (см. табл. 4) на соответствие составили 302 760 руб., затраты вследствие несоответствия – 6 410 руб. Источниками затрат являются собственные средства АЛ, но, если затраты на соответствие включены в стоимость услуги, то затраты вследствие несоответствия, вызванные неэффективностью процесса, – это незапланированные затраты, в результате которых возможно снижение чистой прибыли и, при часто повторяющихся таких затратах, лаборатория будет нести убытки.

Полученная оценка эффективности процесса показала 97,89%, что свидетельствует о том, что процесс «Испытание продукции» (на примере определения количественного содержания бенз(а)пирена) является эффективным. Несмотря на полученную оценку, необходимо стремиться к исключению возникновения нежелательных событий, которые

могут привести к финансовым потерям, и повышению качества проведения испытаний. Наиболее затратным этапом процесса по несоответствиям был первый этап – приемка образца, являющийся основным источником получения некорректных результатов испытаний.

Для повышения качества проведения испытаний в АЛ предлагается провести следующие мероприятия:

- разработать и оформить краткие выписки на процесс отбора образцов, на хранение и доставку образцов из методик, регламентирующих такие процессы;
- провести дополнительное обучение сотрудникам, задействованным в отборе и приемке образцов, установить периодичность проведения инструктажей не реже одного раза в квартал;
- проведение дополнительного контроля (возможно на временной основе) со стороны руководителя – на приемке образцов с периодичностью не реже одного раза в неделю.

Выводы

Таким образом, на примере одного из ключевых процессов СМК АЛ – процесса «Испытание продукции», было показано применение некоторых доступных и практически реализуемых подходов к повышению качества и эффективности процессов, а именно: применение риск-ориентированного подхода, проведение внутреннего аудита процесса, экономические модели (модели предупреждения, оценки и отказов, модели стоимости процессов, расчет затрат на мероприятия, связанные с риском). По результатам каждого примененного метода предложены соответствующие мероприятия по совершенствованию конкретного процесса и деятельности лаборатории в целом. Применение данных методов возможно по отдельности или в приведенной последовательности, или в том сочетании, как будет удобно конкретной лаборатории. Представленный подход и используемые методы подтверждают, что развитие и совершенствование СМК АЛ – это процесс непрерывный и требует постоянного внимания, как со стороны руководства лаборатории, так и со стороны заказчиков.

Представленные отдельные результаты могут быть использованы при разработке стратегии развития, методов управления и принятия управленческих решений в сфере оказания услуг по испытаниям продукции в АЛ.

Библиографический список

1. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования. М.: Стандартинформ, 2015. 32 с.
2. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. М.: Стандартинформ, 2020. 26 с.
3. ГОСТ Р ИСО 31000-2019. Менеджмент риска. Принципы и руководство. М.: Стандартинформ, 2020. 14 с.
4. ГОСТ Р 52380.1-2005 Руководство по экономике качества. Часть 1. Модель затрат на процесс. М.: Стандартинформ, 2020. 22 с.
5. ГОСТ Р 52380.2-2005 Руководство по экономике качества. Часть 2. Модель предупреждения, оценки и отказов. М.: Стандартинформ, 2020. 14 с.
6. Система менеджмента качества организации: коллективная монография / под общ. ред. В.В. Левшиной. Новосибирск: Изд. АНС «СибАК», 2018. 208 с.
7. Россихин И.Е., Гайнанова А.Б., Замиратова Е.В. Подходы к совершенствованию внутреннего аудита системы менеджмента качества испытательной лаборатории // Управленческий учет. 2021. № 1. С. 80-92.
8. Коростелева Н.С., Замиратова Е.В. Экономическая оценка системы менеджмента качества лаборатории // Наука и бизнес: пути развития. 2019. № 12 (102). С. 217-221.
9. Ларионова А.О., Углова А.А. Анализ системы менеджмента качества испытательной лаборатории и переход на новую версию ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 // Sciences of Europe. 2019. № 43-1 (43). С. 66-70.