

Аудит качества стерильного производства



ЛЕКЦИЯ №4

для магистрантов очной формы обучения по направлению подготовки «Промышленная фармация»

План лекции

- Сущность, цели и задачи аудиторской деятельности
- Виды и классификация аудита
- Этапы проведения аудита
- Методы проведения аудита на предприятиях фармацевтической промышленности
- Аудит системы качества
- Аудит качества стерильного производства
- Методы оценки рисков. Метод FMEA.

Аудит в фармацевтической промышленности

представляет собой комплексную процедуру проверки различных аспектов деятельности предприятий, направленных на обеспечение соответствия их продукции и процессов высоким стандартам качества, безопасности и законодательным требованиям.

Сущность аудита

Аудит в фармацевтической промышленности является инструментом контроля и оценки того, насколько деятельность предприятия соответствует установленным правилам и стандартам.

Основная цель аудита заключается в выявлении недостатков и возможностей для улучшения, а также в подтверждении того, что предприятие действует в соответствии с требованиями нормативных актов и стандартов.

Цели аудита

- 1. Обеспечение качества продукции**
- 2. Соблюдение регуляторных требований**
- 3. Повышение эффективности производственных процессов:**
- 4. Управление рисками**
- 5. Поддержание репутации компании**

Задачи аудита

- 1. Проверка документации**
- 2. Оценка производственных процессов**
- 3. Контроль качества**
- 4. Анализ финансового состояния**
- 5. Оценка экологической безопасности**
- 6. Социальная ответственность**
- 7. Информационная безопасность**
- 8. Идентификация и оценка рисков**

Этапы проведения аудита

- **Планирование аудита.**
- **Подготовка к аудиту.**
- **Проведение аудита.**
- **Анализ результатов.**
- **Составление отчета.**
- **Мониторинг выполнения рекомендаций.**

Эти этапы помогают обеспечить комплексный подход к оценке соответствия стерильного производства установленным стандартам и требованиям, что способствует повышению качества выпускаемой продукции и снижению рисков для производства

Аудит на предприятиях фармацевтической промышленности имеет свои особенности и требует строгого соблюдения стандартов качества и безопасности продукции. Основные методы проведения аудитов включают:

- Документальный аудит
- Производственный аудит
- Аудит системы управления качеством
- Финансовый аудит
- Экологический аудит
- Социальный аудит
- Информационный аудит
- Риск-ориентированный аудит

Аудит на предприятиях фармацевтической промышленности

Документальный аудит

Этот метод включает проверку всех документов предприятия, таких как инструкции по производству, технические регламенты, стандарты качества, протоколы испытаний и отчеты о результатах контроля качества.

Что проверяется:

- Соответствие документации требованиям законодательства и стандартам (например, ГОСТам).
- Полнота и актуальность данных.
- Наличие необходимых разрешений и лицензий.

Аудит на предприятиях фармацевтической промышленности Производственный аудит

Включает оценку производственных процессов и условий производства лекарственных средств. Аудитор посещает производственные площадки, наблюдает за процессом изготовления препаратов и оценивает соблюдение санитарных норм и правил.

Что проверяется:

- о Соблюдение требований GMP (Good Manufacturing Practice) – надлежащей производственной практики.
- о Состояние оборудования и его соответствие установленным нормам.
- о Условия хранения сырья и готовой продукции.
- о Контроль за соблюдением технологических режимов.

Оценка эффективности системы управления качеством на предприятии. Это может включать анализ процедур по контролю качества, мониторинг отклонений от стандартов, управление рисками и корректирующие действия.

Что проверяется:

- Процедуры внутреннего контроля качества.
- Эффективность работы отдела контроля качества.
- Документирование несоответствий и их устранение.

Аудит на предприятиях фармацевтической промышленности
Финансовый аудит

Проверка финансовой отчетности компании для выявления возможных нарушений в бухгалтерском учете и финансовых операциях.

Что проверяется:

- Правильность ведения бухгалтерского учета.
- Соответствие расходов и доходов нормативным документам.
- Финансовая устойчивость компании.

Аудит на предприятиях фармацевтической промышленности
Экологический аудит

Оценивается воздействие деятельности предприятия на окружающую среду. В рамках этого аудита проверяются выбросы вредных веществ, утилизация отходов, использование природных ресурсов и другие аспекты экологической безопасности.

Что проверяется:

- Выполнение экологических норм и стандартов.
- Наличие разрешений на выбросы загрязняющих веществ.
- Меры по снижению негативного воздействия на природу.

Аудит на предприятиях фармацевтической промышленности
Социальный аудит

Анализируется социальная ответственность компании перед сотрудниками и обществом в целом. Этот вид аудита важен для оценки условий труда, охраны здоровья работников и выполнения социальных обязательств.

Что проверяется:

- Социальные программы для сотрудников.
- Обеспечение безопасных условий труда.
- Поддержание достойного уровня жизни работников.



Аудит на предприятиях фармацевтической промышленности
Информационный аудит

Оцениваются информационные системы и процессы обработки данных на предприятии. Особое внимание уделяется защите информации и соблюдению конфиденциальности данных.

Что проверяется:

- о Защита персональных данных.
- о Надежность информационных систем.
- о Доступ к данным и контроль за использованием информации.



Этот подход предполагает оценку рисков, связанных с деятельностью предприятия, и разработку мер по их минимизации. Риски могут быть связаны с производственными процессами, финансовыми операциями, безопасностью продукции и другими аспектами.

Что проверяется:

- Идентификация потенциальных рисков.
- Оценка вероятности возникновения риска и его последствий.
- Разработка планов действий при возникновении непредвиденных ситуаций.

Аудит качества – это структурированная, независимая проверка, определяющая, насколько операции проекта соответствуют, и соответствуют ли, установленным в рамках проекта или организации правилам, процессам и процедурам.

Целями аудита качества являются:

- выявление хороших/лучших применяемых практик
- выявление всех узких мест/недостатков
- распространение внедренных или примененных хороших практик среди подобных проектов организации и/или всей отрасли
- активное предложение поддержки для улучшения выполнения процессов и оказания помощи команде в повышении производительности
- Внесение достижений каждого аудита в хранилище накопленных знаний организации

Аудит качества стерильного производства

Это процесс, в ходе которого проводится оценка соответствия процедур и стандартов стерильной производственной среды установленным нормам качества.

Целью такого аудита является установление того, что процессы производства стерильных продуктов выполняются в соответствии с требованиями законодательства и стандартами отрасли, что в свою очередь гарантирует безопасность и качество выпускаемой продукции.

Проведение аудита качества стерильного производства включает в себя:

- оценку производственных процессов,
- условий хранения и транспортировки препаратов,
- обучения персонала,
- соблюдения стандартов очистки и дезинфекции помещений,
- испытания качества воздуха и воды,
- мониторинг параметров окружающей среды и так далее.

Результаты аудита помогают выявить проблемные моменты в процессе производства и улучшить систему управления качеством, что в конечном итоге способствует повышению уровня безопасности и качества производимой продукции.

Оценка производственных процессов

- играет ключевую роль, поскольку от них зависит обеспечение высокого уровня стерильности и качества производимой продукции. На самом деле, даже небольшое нарушение в процессе производства или контроля может привести к серьезным последствиям, таким как контаминация или дефекты продукции.
- Важно проверить, что все производственные процессы соответствуют установленным стандартам и правилам, что оборудование работает правильно, а персонал соблюдает все необходимые процедуры и инструкции. Также **следует обратить внимание на проведение регулярной проверки и калибровки оборудования, применение правильных материалов и реагентов, а также наличие персонала, обученного и квалифицированного для выполнения своих обязанностей.**

Оценка производственных процессов

- При оценке производственных процессов возможно обнаружить узкие места, ошибки и недочеты, которые необходимо устранить для обеспечения надежного и эффективного производства стерильной продукции. Это позволит повысить уровень качества, уменьшить риск возможных проблем и негативных последствий, а также обеспечить соответствие всем необходимым требованиям и стандартам.



Аудит условий хранения и транспортировки препаратов

в стерильном производстве включает в себя проверку соответствия условий хранения и транспортировки препаратов требованиям Государственной фармакопеи, регуляторных органов и внутренних стандартов компании.

Для проведения аудита необходимо оценить следующие аспекты:

- Соответствие температурным требованиям: проверка правильности хранения препаратов при определенной температуре в холодильниках, морозильниках или при комнатной температуре.
- Соответствие влажности воздуха нормативным требованиям



Аудит условий хранения и транспортировки препаратов

- Обеспечение стерильности: проверка соблюдения правил асептики при хранении и транспортировке, использование специализированных упаковок и контейнеров для предотвращения загрязнения.
- Проверка сроков годности: убедиться, что препараты хранятся и транспортируются в соответствии с указанными сроками годности.
- Контроль за температурным режимом при транспортировке: проверка наличия и правильного использования термозащитных контейнеров и логистических решений для транспортировки препаратов.



Аудит условий хранения и транспортировки препаратов

- Мониторинг условий хранения и транспортировки: обеспечение наличия системы мониторинга и регистрации условий хранения и транспортировки препаратов для оперативного реагирования на отклонения.

По завершении аудита необходимо разработать план действий для устранения выявленных несоответствий и обеспечения соблюдения правил хранения и транспортировки препаратов в стерильном производстве.

Аудит обучения персонала в стерильном производстве

является важным инструментом для оценки эффективности обучения сотрудников и проверки соответствия требованиям стерильного производства.

В рамках аудита проводится анализ процесса обучения, методов и материалов, использованных для обучения, а также результатов обучения сотрудников.

В процессе аудита обучения персонала в стерильном производстве могут быть рассмотрены следующие аспекты:

- Планирование обучения: оценка целей, задач и программы обучения, адекватность обучения потребностям компании.
- Реализация обучения: оценка способов предоставления обучения, квалификации тренеров, доступности и эффективности обучающих материалов.

Аудит обучения персонала в стерильном производстве

- Оценка результатов: проверка знаний и навыков сотрудников после обучения, анализ влияния обучения на их работу.
- Корректировка обучения: определение необходимости корректировки программы обучения и методов, устранения недостатков и улучшения процесса обучения.

Аудит обучения персонала в стерильном производстве помогает компаниям улучшить качество обучения сотрудников, обеспечить безопасность и качество производства, а также соответствовать требованиям законодательства и стандартам качества.

Аудит соблюдения стандартов очистки и дезинфекции помещений в стерильном производстве

является важным инструментом для обеспечения безопасности производства и качества производимой продукции.

Для проведения такого аудита следует учитывать следующие аспекты:

- Определение стандартов и требований, соответствие которым проверяется. Это могут быть внутренние стандарты компании, регуляторные требования, международные стандарты (например, GMP, ISO) и т.д.
- Проведение осмотра помещений и оборудования для оценки их чистоты и соответствия установленным стандартам очистки и дезинфекции.
- Проверка процедур очистки и дезинфекции на предмет соответствия стандартам, а также их эффективности.

Аудит соблюдения стандартов очистки и дезинфекции помещений в стерильном производстве

- Анализ результатов мониторинга чистоты и микробиологического состояния помещений и оборудования.
- Оценка системы контроля качества и управления изменениями, связанными с процессами очистки и дезинфекции.

По завершении аудита следует разработать план мероприятий по устранению выявленных недостатков и предотвращению их повторного возникновения. Также необходимо уделить внимание обучению персонала по вопросам очистки и дезинфекции, контроля за их соблюдением и надлежащей документации.

Аудит соблюдения стандартов очистки и дезинфекции помещений в стерильном производстве является важным инструментом в обеспечении безопасности и качества производимой продукции, поэтому его регулярное проведение и систематический анализ результатов необходимы для поддержания высокого уровня стандартов в производстве.

Аудит испытания качества воздуха и воды в стерильном производстве

Он включает в себя проверку соответствия параметров качества воздуха и воды установленным стандартам и требованиям, а также оценку эффективности систем очистки и дезинфекции.

В рамках аудита испытания качества воздуха и воды в стерильном производстве могут проводиться следующие действия:

- Проверка оборудования и систем очистки воздуха и воды на соответствие требованиям производителя.
- Оценка процессов дезинфекции и стерилизации воздуха и воды.
- Испытания параметров качества воздуха, таких как содержание микроорганизмов, пыли, газов и т.д.
- Анализ параметров качества воды, включая уровень микробного загрязнения, содержание химических веществ и другие показатели.

Аудит испытания качества воздуха и воды в стерильном производстве

Оценка условий хранения и транспортировки воздуха и воды.

- Результаты аудита позволяют выявить возможные проблемы и недостатки в системе обеспечения качества воздуха и воды, а также принять меры по их устранению для обеспечения безопасности и качества производимой продукции.
- Мониторинг параметров окружающей среды в стерильном производстве играет ключевую роль в обеспечении безопасности и качества производимой продукции. Важно контролировать такие параметры, **как температура, влажность, уровень чистоты воздуха, концентрация микроорганизмов и частиц.**
- Для этого используются специализированные системы мониторинга, которые автоматически собирают данные и предупреждают о возможных отклонениях от установленных стандартов. Такие системы обеспечивают постоянный контроль за условиями в производственном помещении и позволяют оперативно реагировать на любые изменения.

Аудит испытания качества воздуха и воды в стерильном производстве

- Мониторинг параметров окружающей среды в стерильном производстве также помогает предотвращать загрязнение продукции и защищать ее от разрушающего воздействия внешних факторов. Благодаря постоянному контролю условий производства можно обеспечить стабильное качество продукции, снизить риск возникновения аварийных ситуаций и повысить эффективность производственных процессов.



FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)

это метод анализа потенциальной неисправности и ее последствий.

Разработан в 1940-х годах военными инженерами США во время Второй мировой войны.

Был первоначально разработан для улучшения надежности и безопасности военной техники. Позже метод FMEA был адаптирован для использования в промышленности, где он стал широко применяться для идентификации и устранения потенциальных проблем в производственных процессах и продукции.

С течением времени метод FMEA стал одним из основных инструментов в области управления качеством и обеспечения безопасности продукции.

FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)

является важным инструментом управления рисками в различных отраслях, включая фармацевтическое производство.

Этот метод позволяет идентифицировать потенциальные проблемы, оценить их влияние и разработать стратегии для минимизации рисков.

Этапы проведения FMEA:

1. Определяются процессы или системы, подлежащие анализу (отдельные производственные линии, конкретные этапы производственного процесса или весь производственный цикл).
2. Формируется команда экспертов, включающая представителей различных отделов: инженеров, технологов, специалистов по качеству, операторов оборудования и др.

FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)

3. Проводится идентификация возможных видов отказов (отказ оборудования, отклонение от технологических параметров, ошибки оператора и т.д.). Учитываются все возможные причины отказа, даже маловероятные.
4. Проводится оценка последствий отказов. В фармацевтическом производстве особое внимание уделяется последствиям, связанным с качеством продукции и её соответствием нормативным требованиям.
5. **Анализ частоты возникновения (O)**. Оценивается вероятность возникновения каждого вида отказа (используются исторические данные, статистика отказов, экспертные оценки и другие источники информации). Частота может оцениваться по шкале от 1 до 10, где 1 означает крайне низкую вероятность, а 10 — высокую.

FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)

6. **Анализ серьезности последствий (S)**. Оцениваются последствия каждого вида отказа по степени их влияния. Серьезность также оценивается по шкале от 1 до 10, где 1 соответствует минимальным последствиям, а 10 — катастрофическим.

7. **Анализ возможности обнаружения отказов (D)**. Оценивается способность существующих контрольных мер обнаружить каждый вид отказа до того, как он приведет к нежелательным последствиям. Чем выше рейтинг обнаружения, тем ниже риск. Шкала от 1 (высокая возможность обнаружения) до 10 (низкая).

8. Проводится расчет приоритетного числа рисков (RPN)

$$RPN = O \cdot S \cdot D$$

FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)

9. Проводится разработка корректирующих мероприятий. Для отказов с высоким RPN разрабатываются планы по снижению вероятности возникновения, уменьшению серьезности последствий или улучшению возможностей обнаружения. Корректирующие мероприятия могут включать модернизацию оборудования, внедрение новых процедур контроля качества, обучение персонала и т.д.

10. Внедрение разработанных мер в производство. Осуществляется регулярный мониторинг эффективности внедренных изменений через повторную оценку RPN после реализации корректировок.

Результаты анализа FMEA документируются, включая описание процессов, выявленных отказов, оценок и разработанных корректирующих мероприятий.

Документация используется для улучшения процессов, повышения безопасности и соответствия регуляторным требованиям.

FMEA (Potential Failure Mode and Effects Analysis)

FMEA представляет собой метод, преимущественно качественный, хотя его можно представить и в количественном форме, при помощи которого систематически идентифицируются последствия каждого отдельного компонента аварийных состояний.

Это инструктивный метод, который основан на вопросе «что случится, если...?».

Непременной отличительной чертой в любом FMEA является рассмотрение каждого основного компонента/части системы на предмет того, каким образом он достигает аварийного состояния и как это влияет на аварийное состояние системы. Как правило, анализ является описательным и организуется в форме составления таблицы или рабочего листа, предназначенных для информации.

FMEA относится к аварийным состояниям компонента системы, причинным факторам и воздействиям этого состояния на систему в целом и представляет их в удобной форме.

Нормативная база

ГОСТ 27.310-95 «Надежность в технике. Анализ видов, последствий и критичности отказов. Основные положения» (IEC 812:1985, Analysis techniques for system reliability - Procedure for failure mode and effects analysis(FMEA) первый документ в данной области в российской практике)

ГОСТ Р 51814.2-2001 «Система качества в автомобилестроении. Метод анализа видов и последствий потенциальных дефектов» (разработан на основе руководства к стандарту QS-9000 «Требования к системам качества», распространяется на технические объекты автомобилестроения)

FMEA: формализованная процедура анализа и доработки проектируемого технического объекта, процесса изготовления, правил эксплуатации и хранения, системы технического обслуживания и ремонта данного технического объекта, основанная на выделении возможных несоответствий разного вида с их последствиями и причинно-следственными связями, обуславливающих их возникновение, и оценка критичности этих несоответствий

- *Определение возможных отказов;*
- *Оценка потенциальных отказов продукции и процессов, их причин и последствий;*
- *Определение действий по снижению или исключению возможности появления потенциальных отказов;*
- *Обобщенная оценка надежности и безопасности*

ГОСТ Р 51901.12 – 2007 «Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов» **заменен на**
ГОСТ Р 27.303 – 2021 Надежность в технике. Анализ видов и последствий отказов (модифицирован по отношению к МЭК 60812:2018* «Анализ видов и последствий отказов (FMEA и FMECA)»)

Основные термины

- **Несоответствие** – невыполнение требования (ГОСТ Р ИСО 9000);
- **Дефект** – невыполнение требования, связанного с предполагаемым или установленным использованием (ГОСТ Р ИСО 9000);
- **Значимость потенциального дефекта** – качественная или количественная оценка предполагаемого ущерба от данного дефекта;
- **Балл [ранг] значимости (S)** – экспертно выставляемая оценка, соответствующая значимости данного дефекта по его возможным последствиям;
- **Возникновение дефекта** – оценка вероятности, с которой с которой ожидается появление несоответствия (последствия) причины;

Основные термины

- **Балл [ранг] возникновения (O)** – экспертно выставляемая оценка, соответствующая вероятности возникновения данного дефекта;
- **Обнаружение несоответствия** – оценка вероятности того, что применяемыми средствами контроля будут обнаружены признаки несоответствия причины прежде, чем они будут замечены потребителем;
- **Балл [ранг] обнаружения (D)** – экспертно выставляемая оценка, соответствующая вероятности обнаружения данного несоответствия;
- **Комплексный риск несоответствия** – комплексная оценка несоответствия с точки зрения его значимости по последствиям, вероятности обнаружения и вероятности возникновения.
- **Приоритетное число риска (ПЧР)** – количественная оценка комплексного риска несоответствия являющаяся произведением баллов значимости, возникновения и вероятности обнаружения; (RPN)

Принципы FMEA

- **Командная работа.** Временный коллектив специалистов – межфункциональная команда экспертов
- **Иерархичность.** Для сложных технических объектов или процессов их изготовления анализу подвергается как объект или процесс в целом, так и их составляющие. Дефекты составляющих рассматриваются по их влиянию на объект (или процесс), в который они входят
- **Итеративность.** Анализ проводится неоднократно, он возобновляется при выявлении новых факторов, любых изменениях, требований к объекту, влекущих за собой изменение последствий и их рисков.

Принципы FMEA

- **Стандартизация.** Эффект запланированных корректирующих/предупреждающих действий (КД/ПД) должен быть постоянным, поэтому необходимо провести соответствующие изменения в документированных процедурах.
- **Регистрация данных.** С целью:
 - последующей оценки эффективности КД и ПД;
 - сохранения информации;
 - для обеспечения возможностей последовательных улучшений

1 этап - Подготовка к проведению анализа

- Предварительная оценка и ранжирование выявленных возможных несоответствий объектов по тяжести их последствий с целью определения необходимости дальнейшего углубленного анализа и количественной оценки

Пример шкалы для установления категории тяжести последствий отказов

Категория тяжести последствий отказов	Характеристика тяжести последствий отказов
IV	Отказ, который быстро и с высокой вероятностью может повлечь за собой значительный ущерб для самого объекта и/или окружающей среды, гибель или тяжелые травмы людей, срыв выполнения поставленной задачи
III	Отказ, который быстро и с высокой вероятностью может повлечь за собой значительный ущерб для самого объекта и/или окружающей среды, срыв выполняемой задачи, но создает пренебрежимо малую угрозу жизни и здоровью людей
II	Отказ, который может повлечь задержку выполнения задачи, снижение готовности и эффективности объекта, но не представляет опасности для окружающей среды, самого объекта и здоровья людей
I	Отказ, который может повлечь снижение качества функционирования объекта, но не представляет опасности для окружающей среды, самого объекта и здоровья людей

Таблица Качественные оценки частоты отказов

Виды отказов по частоте	Качественное описание частоты для:	
	индивидуального изделия	совокупности изделий
Частый отказ	Вероятно частое возникновение	Наблюдается постоянно
Вероятный отказ	Будет наблюдаться несколько раз за срок службы изделия	Вероятно частое возникновение
Возможный отказ	Возможно одно наблюдение данного отказа за срок службы	Наблюдается несколько раз
Редкий отказ	Отказ маловероятен, но возможен хотя бы раз за срок службы	Вполне возможен хотя бы один раз
Практически невероятный отказ	Отказ настолько маловероятен, что вряд ли будет наблюдаться даже один раз за срок службы	Отказ маловероятен, но возможен хотя бы один раз

Заполнение единой формы регистрации данных FMEA-таблица

Объект анализа _____

Наименование и номер изделия _____

№ _____ стр. _____ из _____

Ответственный за проведение FMEA _____

Разработчик конструкции _____ Дата _____

Предыдущий _____ Следующий _____ анализ

Ключевая дата _____ Ведущий FMEA _____

Команда исполнителей: _____

Конструкция / процесс	Вид потенциального несоответствия	Потенциальное последствие	Значимость S	Потенциальная причина	Возникновение O	Меры по обнаружению	Обнаружение D	ПЧР	Рекомендации	Ответственность и дата исполнения	Потенциальный результат			
											Новое значение баллов			
Предпринятые действия											Значимость	Возникновение	Обнаружение	ПЧР

2 этап. Выявление потенциальных несоответствий, их последствий и причин

FMEA-команда выявляет виды потенциальных несоответствий и их последствия

Типовые *виды* отказов

Изгиб	Загрязнение
Износ инструмента	Короткое замыкание
Пропуск операции	Разрыв цепи
Неправильное выполнение операции	Затвердение

Типовые *виды* отказов

Растрескивание	Прокол
Деформация	Короткое замыкание
Люфт	Окисление
Течь	Перелом

Типовые *последствия* отказов

Шум	Плохой внешний вид
Прерывистая работа	Повреждение управления
Неработоспособность	Неустойчивость

Типовые *последствия* отказов

Дрейф	Нарушение операции
Требуется чрезмерное усилие	Нарушение управляемости
Прерывистая работа	Резкость

Если потребитель – следующая операция, последствия:

Не закреплено	Не согласуется
Подвергает опасности оператора	Повреждает оборудование

Шкала баллов значимости S

Последствие	Критерий значимости последствия	Балл S
Опасное без предупреждения	Очень высокий ранг значимости, когда вид потенциального дефекта ухудшает безопасность работы транспортного средства и/или вызывает несоответствие обязательным требованиям безопасности и экологии без предупреждения	10
Опасное с предупреждением	Весьма высокий ранг значимости, когда вид потенциального дефекта ухудшает безопасность работы транспортного средства или вызывает несоответствие обязательным требованиям безопасности и экологии с предупреждением	9
Очень важное	Транспортное средство/узел неработоспособно с потерей основной функции	8
Важное	Транспортное средство/узел работоспособно, но снижен уровень эффективности. Потребитель не удовлетворен	7
Умеренное	Транспортное средство/узел работоспособно, но системы комфорта/удобства неработоспособны. Потребитель испытывает дискомфорт	6
Слабое	Транспортное средство/узел работоспособно, но система (ы) комфорта/удобства работают малоэффективно. Потребитель испытывает некоторое неудовлетворение	5
Очень слабое	Отделка и шумность изделия не соответствуют ожиданиям потребителя. Дефект замечает большинство потребителей	4
Незначительное	Отделка/шумность изделия не соответствуют ожиданиям потребителя. Дефект замечает средний потребитель	3
Очень незначительное	Отделка/шумность изделия не соответствуют ожиданиям потребителя. Дефект замечают придирчивые потребители	2
Отсутствует	Нет последствия	1

- FMEA-команда выявляет потенциальные причины несоответствий

Типовые причины отказов (DFMEA)

Неправильно выбран материал	Нестабильность материала
Неполные инструкции по обслуживанию	Износ
Неправильный алгоритм	Коррозия
Слабая защита от неблагоприятных условий среды	Некомпетентность персонала

Типовые причины отказов (PFMEA)

Ненадлежащая затяжка – больше, меньше нормы	Ненадлежащая термообработка – температура, время
Ненадлежащая сварка – ток, время, давление	Ненадлежащие сечение для жидкости или газа
Неточный прибор	Отсутствие части, неправильная установка

Шкала баллов возникновения O

Вероятность дефекта	Возможные частоты дефектов	Балл O
Очень высокая: дефект почти неизбежен	Более 1 из 2	10
	» 1 из 3	9
Высокая: повторяющиеся дефекты	Более 1 из 8	8
	» 1 из 20	7
Умеренная: случайные дефекты	Более 1 из 80	6
	» 1 из 400	5
	» 1 из 2000	4
Низкая: относительно мало дефектов	Более 1 из 15000	3
	» 1 из 150000	2
Малая: дефект маловероятен	Менее 1 из 1 500 000	1

Шкала балла обнаружения D

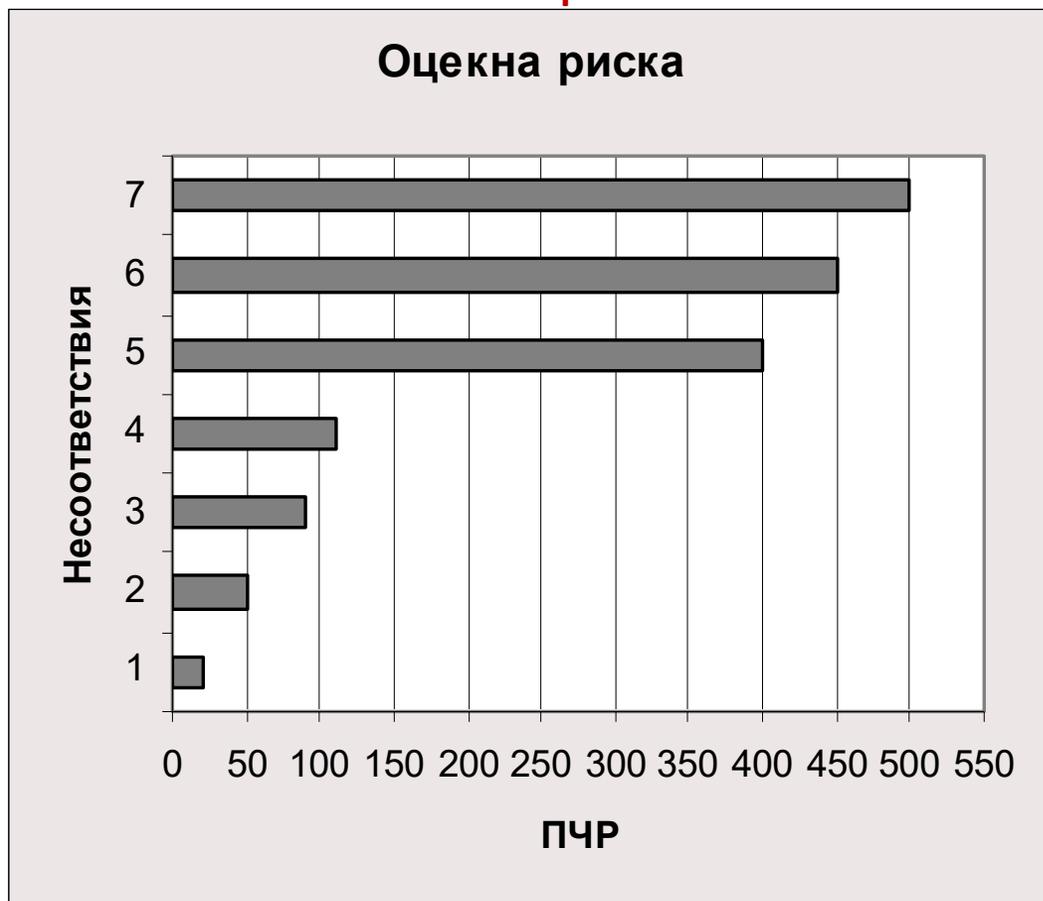
Обнаружение	Критерии: правдоподобность обнаружения при проектируемом контроле	Балл D
Абсолютная неопределенность	Проектируемый контроль не обнаружит и (или) не может обнаружить потенциальные причину/механизм и последующий вид дефекта, или контроль не предусмотрен	10
Очень плохое	Очень плохие шансы обнаружения потенциальных причины/ механизма и последующего вида дефекта при предполагаемом контроле	9
Плохое	Плохие шансы обнаружения потенциальных причины/механизма и последующего вида дефекта при предполагаемом контроле	8
Очень слабое	Очень ограниченные шансы обнаружения потенциальных причины/механизма и последующего вида дефекта при предполагаемом контроле	7
Слабое	Ограниченные шансы обнаружения потенциальных причины/механизма и последующего вида дефекта при предполагаемом контроле	6
Умеренное	Умеренные шансы обнаружения потенциальных причины/ механизма и последующего вида дефекта при предполагаемом контроле	5
Умеренно хорошее	Умеренно высокие шансы обнаружения потенциальных причины/механизма и последующего вида дефекта при проектируемом контроле	4
Хорошее	Высокие шансы	3
Очень хорошее	Очень высокие шансы	2
Почти наверняка	Проектируемые действия (контроль) почти наверняка обнаруживают потенциальную причину и последующий вид дефекта	1

3 этап. Оценка риска

$$RPN = S \cdot O \cdot D \quad (RPN = 1000 \text{ – наихудшее состояние; } RPN = 1 \text{ – лучшее состояние})$$

Граничное значение приоритетного числа риска – $RPN_{гр}$ равно 100-125

$RPN > RPN_{гр}$ конструкция или процесс дорабатывается



**RPN (ГОСТ Р 27.303-2021),
ПЧР**

FMEA - таблицы для системы «Расфасованная в бутылки кислота»

Система – элемент								
Возможный отказ	Возможное последствие отказа	S	Возможная причина отказа	Меры по предупреждению	O	Меры по обнаружению	D	ПЧР
Капли кислоты стекают по внешней стороне бутылки	Опасность ожога	10	Отказ функции «крепление устройства для разлива» на стеклянной колбе	-	8	-	10	800
			Отказ функции устройства для разлива	-	2			200
			Неправильная сборка	Ручная сборка прямо перед заполнением	1			100

Производственные риски на стадиях производства бетона и ЖБИ в ООО «Мостовик»

Стадии производства	Виды рисков	S	O	D	RPN	ΣRPN
1	2	3	4	5	6	7
1. Прием заполнителей на склад	1.1 технологические риски	8	6	7	336	490
	1.2 аварийные риски	3	7	4	84	
	1.3 риски сбоев в обеспечивающих службах	1	7	5	35	
	1.4 риски сбоев в работе информационных систем	1	7	5	35	
2. Поступление цемента на завод	2.1 технологические риски	8	7	3	168	713
	2.2 риски поломок	6	7	4	168	
	2.3 аварийные риски	1	7	2	14	
	2.4 риски перебоев в электроснабжении	3	7	8	168	
	2.5 риски удлинения сроков ремонта	2	7	2	28	
	2.6 аварийные риски вспомогательных систем	1	4	3	12	
	2.7 риски сбоев в обеспечивающих службах	4	6	5	120	
	2.8 риски сбоев в работе информационных систем	1	7	5	35	
3. Транспортирование цемента на завод	3.1 технологические риски	4	7	5	140	466
	3.2 риски поломок	5	6	3	90	
	3.3 аварийные риски	2	7	4	56	
	3.4 риски перебоев в электроснабжении	3	7	6	126	
	3.5 риски удлинения сроков ремонта	2	6	2	24	
	3.6 аварийные риски вспомогательных систем	1	3	2	6	
	3.7 риски сбоев в работе информационных систем	1	6	4	24	
4. Подача добавок и их хранение	4.1 технологические риски	6	6	5	180	466
	4.2 риски поломок	4	6	4	96	
	4.3 аварийные риски	4	5	5	100	
	4.4 риски перебоев в электроснабжении	3	6	5	90	

1	2	3	4	5	6	7
5.Растворение и приготовление рабочих растворов добавки по техническим условиям	5.1 технологические риски	4	5	2	40	118
	5.2 риски поломок	3	4	2	24	
	5.3аварийные риски	3	3	4	36	
	5.4 аварийные риски вспомогательных систем	2	3	3	18	
6.Набор воды в запасную емкость и дозирование	6.1технологические риски	4	6	4	96	225
	6.2риски поломок	3	5	3	45	
	6.3аварийные риски	3	6	3	54	
	6.4риски перебоев в электроснабжении	3	5	2	30	
7. Загрузка материалов и перемешивание	7.1 технологические риски:	8	7	6	336	684
	7.2 риски поломок.	4	7	4	112	
	7.3 аварийные риски	2	7	5	70	
	7.4 риски перебоев в электроснабжении	3	7	4	84	
	7.5 риски удлинения сроков ремонта	2	7	5	70	
	7.6 риски сбоя в работе информационных систем	1	4	3	12	
8. Выгрузка готовой бетонной смеси	8.1 технологические риски	8	7	7	392	686
	8.2 риски поломок	4	7	4	112	
	8.3 аварийные риски	3	6	4	72	
	8.4 риски перебоев в электроснабжении	4	7	2	56	
	8.5 риски сбоя в работе информационных систем	3	6	3	54	
9. Заливка бетонной конструкции	9.1 технологические риски	8	7	8	448	1317
	9.2 риски поломок	7	8	5	280	
	9.3 аварийные риски	3	7	5	105	
	9.4 риски перебоев в электроснабжении	4	7	4	112	
	9.5 риски удлинения сроков ремонта	6	7	3	126	
	9.6 аварийные риски вспомогательных систем	4	7	3	84	
	9.7риски сбоя в обеспечивающих службах	4	6	4	96	
	9.8 риски сбоя в работе информационных систем	2	4	3	24	



Благодарю за внимание!