



МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
профессионального образования
«Балтийский государственный технический университет «ВОЕНМЕХ» им.
Д.Ф.Устинова»
(БГТУ «ВОЕНМЕХ» им. Д.Ф. Устинова)

Факультет Информационные и управляющие системы
Кафедра Инжиниринг и менеджмент качества
Дисциплина «Системы менеджмента качества»

КУРСОВАЯ РАБОТА

Документирование и анализ процесса системы менеджмента качества
организации

Выполнил магистрант группы И2М31
Курбанбаева Д.Ф.

Научный руководитель:
доцент Ефремов Н.Ю.

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2017г.

Реферат

Курсовая работа посвящена документированию и анализу процесса системы менеджмента качества организации. В работе рассмотрены теоретические и практические вопросы управления качеством аппаратных исследований в медицине.

Целью выполнения курсовой работы является закрепление теоретической части дисциплины и получение практического опыта документирования процессов СМК организации, а также проведения анализа видов и последствий отказов (FMEA).

При выполнении работы проанализирован процесс СМК «Инструкция на проведение проверки состояния метрологического обеспечения в подразделениях организации», составлена документация к нему, проведен FMEA-анализ процесса.

Курсовая работа содержит пояснительную записку объемом 38 стр., включающую 3 табл., 3 рис., 4 прил., библиографический список из 17 наименований.

Содержание

Введение.....	3
1. Разработка документации на процесс проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований.....	6
1.1. Разработка схемы процесса проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований.....	6
1.2. Разработка инструкции на процесс проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований.....	16
2. Анализ причин отказов процесса проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований.....	26
Заключение	35
Библиографический список	37
АКТ ПРОВЕРКИ	40
ПРЕДПИСАНИЕ	41

Введение

Среди актуальных направлений развития медицины в настоящее время выделяется создание технических систем, способствующих повышению точности прогнозирования изменения состояния здоровья пациента. С учетом того, что для врача одной из ключевых проблем всегда являлась идентификация угроз организму человека, требования к измерениям, проводимым с помощью медицинского оборудования (медицинской аппаратуры), усложняются. Диагностические функции врача, считающиеся результатом развития клинического мышления, основанные на формальной логике и опыте лечебной деятельности, сегодня могут иметь большую эффективность при применении соответствующих средств измерений медико-биологических показателей. Поэтому в медицинском приборостроении и вообще в медицинских науках особое внимание уделяется вопросам менеджмента качества не только с точки зрения обслуживания пациентов, но в первую очередь, с точки зрения оценки параметров состояния организма. Эти вопросы предполагают внедрение в медицинскую практику документированных процедур проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований.

Система менеджмента качества в медицинских организациях и их лабораторно-клинических подразделениях – это совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для общего руководства качеством. В общем понимании СМК служит основой повышения конкурентоспособности организаций, оказывает непосредственное влияние на величину затрат и удовлетворенность потребителей продукции и услуг. Это свойственно и системе здравоохранения, медицинской деятельности. Однако в медицине обоснованно выделяется значительное большее количество процессов, подвергаемых анализу с точки зрения СМК. СМК в медицине и здравоохранении предназначена для постоянного улучшения деятельности, повышения точности и эффективности выполнения лечебно-диагностического процесса. В настоящее время система менеджмента качества, в частности,

вопросы метрологии, регламентированы на законодательном уровне. С учетом того факта, что СМК является частью общего менеджмента организации, при проведении лабораторно-клинических исследований особое внимание врачами уделяется:

- обеспечению соответствия выполняемых исследований целям лечебно-диагностического процесса;

- применению системного подхода в деятельности: рассмотрению лабораторно-клинических исследований как части лечебно-диагностического процесса;

- применению процессного подхода в деятельности: разделению лабораторно-клинического исследования на подпроцессы (взятие материала, выбор средств анализа, проведение исследований, формулирование выводов);

- единству измерений при использовании различных средств измерений.

При этом сложности применения СМК в лабораторно-клинических исследованиях сегодня возникают по причине разнообразия медико-биологических показателей и соответствующих им средств измерений, являющихся характеристиками одних и тех же процессов в организме человека. Поэтому наибольший интерес вызывает именно метрологическое обеспечение. В соответствии с чем в настоящей работе сформулирована цель и задачи исследования.

Целью курсовой работы является закрепление теоретической части дисциплины и получение практического опыта документирования процессов СМК организации, а также проведения анализа видов и последствий отказов (FMEA) на примере проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований.

Для достижения цели в работе решены основные задачи:

- описание и разработка схемы процесса проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований;

- разработка инструкции на процесс проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований;

- анализ причин отказов процесса проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований.

Объектом исследования выступает процесс проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований.

Предметом исследования являются методы системы менеджмента качества (ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», Федеральный закон от 28 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 августа 2012 г. № 89н «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений») и FMEA-анализ процессов.

1. Разработка документации на процесс проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований

1.1. Разработка схемы процесса проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований

1.1.1. Общие сведения о процессе и организации

Анализируемый процесс применяется в организации здравоохранения, одним из основных видов деятельности которой являются лабораторно-клинические исследования. В составе организации здравоохранения находятся лечебно-диагностические подразделения и отделения лабораторно-клинической диагностики. В зависимости от источника поступающего биологического материала, лабораторно-клиническое исследование выступает как самостоятельный процесс (в случае самостоятельного обращения пациента в консультативно-диагностический центр) или как подпроцесс – часть лечебно-диагностического процесса, осуществляемого соответствующими подразделениями организации здравоохранения (лечебно-профилактического учреждения). С учетом этого в настоящей работе рассматривается не само лабораторно-клиническое исследование, а процесс проверки состояния его метрологического обеспечения.

В таком случае проверка состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований является составной частью процесса обеспечения единства измерений в масштабах лечебно-профилактического учреждения, а также поддержания состояния метрологического обеспечения на уровне, обеспечивающем организации здравоохранения высокую точность измерений (лабораторно-клинических анализов) на каждом этапе. Процесс является деятельностью по проведению контроля состояния метрологического обеспечения в подразделениях лабораторно-клинических исследований. Данный процесс представлен в виде инструкции, выполненной в соответствии с СМК организации, в которой описаны процедуры проведения данного контроля, а также схема самого процесса.

Анализируемый процесс относится к вспомогательным процессам, так как направлен на выполнение деятельности для обеспечения нормального протекания основных – лабораторно-клинического и лечебно-диагностического процессов. Данный процесс имеет предметы труда, отличные от предметов труда основных процессов, осуществляется параллельно с ними.

1.1.2. Описание основных способов схематичного представления процессов

На рынке компьютерных технологий представлены несколько специальных программ, позволяющих обследовать предприятие и построить модель. Выбор методологии и инструментов, с помощью которых проводится моделирование процессов, основополагающего значения не имеет. Существуют стандартизированные, опробованные временем методологии и инструментальные средства, с помощью которых можно обследовать предприятие и построить его модель. Главное их достоинство – простота и доступность к овладению. Для описания процессов с целью их регламентации в настоящее время используется много нотаций или языков описания. Из них можно выделить три наиболее используемых: кросс-функциональная (в различных вариациях), IDEF0/IDEF3 и eEPC ARIS.

Кросс-функциональная нотация самая простая и интуитивно понятная. Её суть заключается в последовательном описании работ исполнителей по ходу процесса. Отсюда и название «кросс-функциональная», т.е. через функции или от функции к функции.

IDEF0 (Integration Definition for Function Modeling) - методология и стандарт функционального моделирования процессов и их описания. С помощью графического языка IDEF0, изучаемая система предстает в виде набора взаимосвязанных функциональных блоков. Моделирование процессов средствами IDEF0, как правило, является первым этапом изучения системы.

Основным объектом диаграммы процессов в нотации IDEF0 является объект Activity. Графически он представляет собой четырехугольник,

изображающий функции, выполняемые в организации. Каждую функцию (процедуру, работу) можно рассматривать в качестве некоторого процесса. На верхнем уровне каждый процесс может быть рассмотрен как объект, преобразующий входящие ресурсы в исходящие. Второй основной составляющей стандарта IDEF0 являются стрелки. На диаграмме процесса в IDEF0 стрелки, входящие в функцию слева, служат для описания потоков материальных ресурсов или потоков информации, документов.

Входящие ресурсы преобразуются функцией (работой, процессом). Результатом этого преобразования являются материальные выходы или информация, которые показываются в виде стрелок, выходящих из правой стороны четырехугольника. Для выполнения любой реальной работы необходимы основные средства, инструменты, персонал, программные продукты и т.д. Все эти ресурсы отображаются на диаграмме стрелками, входящими в четырехугольник снизу.

Так же на схеме указываются управляющие воздействия, которые определяют порядок выполнения работы, управляют работой. Такими воздействиями могут быть, например, устное распоряжение руководителя, нормативный документ, государственный, отраслевой стандарт, технические условия и т.д. Управляющие воздействия показываются на диаграмме стрелками сверху. Любое управляющее воздействие существует в виде определенной информации, поэтому стрелки сверху в нотации IDEF0 обозначают управляющие информационные потоки.

Важнейшей характерной чертой IDEF0 является полнота описания процесса, которая достигается за счет наличия средств, отображающих управляющие воздействия, обратные связи по управлению и информации.

Основным преимуществом методологии IDEF0 является также соответствие формата представления процесса в IDEF0 определению процесса ИСО серии 9000, что позволяет выбирать IDEF0 в качестве внутреннего стандарта организации, регламентирующего описание бизнес-процессов.

К недостаткам IDEF0 можно отнести сложность восприятия схем процессов сотрудниками организации, особенно руководителями. Следует отметить, однако, что эффективное применение любой нотации предполагает обучение как сотрудников, так и руководителей умению читать и анализировать схемы процессов.

ARIS (Architecture of Integrated Information Systems) – достаточно рафинированная методология. Организация в ARIS рассматривается с четырех точек зрения:

- организационной структуры;
- функциональной структуры;
- структуры данных;
- структуры процессов.

При этом каждая из этих точек зрения разделяется еще на три подуровня: описание требований, описание спецификации, описание внедрения. Для описания процессов предлагается использовать около 80 типов моделей, каждая из которых принадлежит тому или иному аспекту. В ARIS имеется мощная графика, что делает модели особенно удобными для представления руководству.

Нотация ARIS eEPC расшифровывается следующим образом – extended Event Driven Process Chain – расширенная нотация описания цепочки процесса, управляемого событиями. Связи между объектами в данной нотации имеют определенный смысл и отражают последовательность выполнения функций в рамках процесса. Стрелка, соединяющая Событие и Функцию «активирует» или инициирует выполнение Функции. Функция, в свою очередь «создает» другое событие, за которым следует символ логического «И», «запускающий» выполнение последующих функций. Нотация eEPC построена на определенных семантических правилах описания:

- каждая функция должна быть инициирована событием и должна завершаться событием;

- в каждую функцию не может входить более одной стрелки, «запускающей» выполнение функции, и выходить не более одной стрелки, описывающей завершение выполнения функции.

Процесс в нотации eEPC представляет собой последовательность процедур, расположенных в порядке их выполнения. Следует отметить, что реальная длительность выполнения процедур в eEPC визуально отражена быть не может. Это приводит к тому, что при создании моделей возможны ситуации, когда на одного исполнителя будет возложено выполнение двух задач одновременно. Используемые при построении модели символы логики позволяют отразить ветвление и слияние бизнес-процесса. Таким образом, при помощи нотации eEPC ARIS можно описывать бизнес-процесс в виде потока последовательно выполняемых работ (процедур, функций).

Большими преимуществами методологии ARIS являются эргономичность и высокая степень визуализации бизнес-моделей, что делает данную методологию удобной и доступной в использовании всеми сотрудниками компании, начиная от топ-менеджеров и заканчивая рядовыми сотрудниками.

IDEF3 (Integration Definition for Function Modeling) – методология с помощью которой описывается логика выполнения действий. IDEF3 может использоваться самостоятельно и совместно с методологией IDEF0: любой функциональный блок IDEF0 может быть представлен в виде последовательности процессов или операций средствами IDEF3. Если IDEF0 описывает, что делается в системе, то IDEF3 описывает, как это делается.

Основными графическими объектами модели, используемыми в IDEF3, являются четырехугольники и стрелки. Первые служат для описания функций (работ, процессов), вторые – для отражения в модели последовательности выполнения функций во времени либо последовательности выполнения функций, обусловленной потоком материальных ресурсов.

В отличие от нотации IDEF0 в нотации IDEF3 стороны четырехугольника, изображающего функцию (работу, процесс), не используют для привязки входов различного типа. Более того, в четырехугольник может

входить и выходить только одна стрелка. В противном случае правила построения диаграмм в IDEF3 будут нарушены. Нотацию IDEF3 целесообразно применять в случае относительно простых процессов на нижнем уровне декомпозиции, т.е. процессов уровня рабочих мест. В этом случае схема процесса может служить основой для создания документов, регламентирующих работу исполнителей. При помощи этой нотации достаточно сложно создавать комбинированные модели, в которых бы сочетались описания потоков работ и процессы управления этими работами. Этот факт становится очевидным в особенности при сравнении описаний процессов в нотации IDEF3 и IDEF0.

1.1.3. Общая информация о блок-схемах

Блок-схема - это графическое отображение процесса, которое четко показывает, как протекает процесс. Блок-схема показывает систематическую последовательность этапов выполнения работы и то, какие ресурсы вовлечены в процесс.

Ценность блок-схемы заключается в том, что гораздо проще понять процесс, рассматривая его графическое представление, чем изучая по словесному описанию - другими словами: простота и наглядность. Самый распространенный способ построения блок-схем - использование геометрических фигур для обозначения различных действий и стрелок, для обозначения связей между ними (как в схеме алгоритмов).

Виды используемых фигур и их назначение представлены в табл.1.

Таблица 1. Основные виды фигур, используемые в блок-схемах

Элемент схемы (фигура)	Назначение
	Круг, эллипс или прямоугольник с сильно сглаженными углами - обозначение начала и завершения процесса. В простых схемах может упускаться. В сложных – помогает разобраться в ходе процесса.
	Квадрат или прямоугольник - шаги или операции процесса
	Ромб - контрольные этапы или шаги требующие принятия решения
	Треугольник - зона временного ожидания-складирования
	Параллелепипед - вход(ы) и/или выход(ы) процесса
	Документ – процесс сопровождается заполнением формуляра, созданием отчета, описывается отдельной процедурой и т.д.
	Круг - ссылка на другой процесс или определенный этап процесса

Дополнительные элементы блок-схем:

- стрелки - служат для указания связей между этапами и направления процесса;
- пунктирные линии - отделяют операции не совместимые в реальном времени;
- сноски - объяснение или любая другая информация, относящаяся к этапу.

1.1.4. Результат разработки блок-схемы процесса.

В настоящей курсовой работе рассматривается процесс проведения контроля состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований организации здравоохранения (лечебно-профилактического учреждения). Разработаем схему нашего процесса в соответствии с правилами, описанными выше.

В блок схеме данного процесса используются следующие элементы:

- эллипс – используется в блок-схеме процесса как начало и логический конец процесса;

- параллелепипед использован в качестве элементов, обозначающих выбор варианта дальнейших действий, например, причины проведения проверки (наступление сроков проведения проверки или поступление служебной записки на проведение проверки), а также результата проверки (положительное заключение или выявленные нарушения);

- многоугольники обозначают противоположные варианты (да/нет) результатов выполняемых действий, символизируют вопросы;

- прямоугольники использованы в данной блок схеме, как этапы и шаги разрабатываемого процесса.

На рис.1 и 2 представлена блок-схема анализируемого процесса. Для удобства представления блок-схемы процесса проверки метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований организации здравоохранения схема разделена на две части:

- от начала процесса до представления документов, необходимых при проведении проверки (рис. 1);

- от получения полного комплекта документов до окончания проверки (рис. 2).

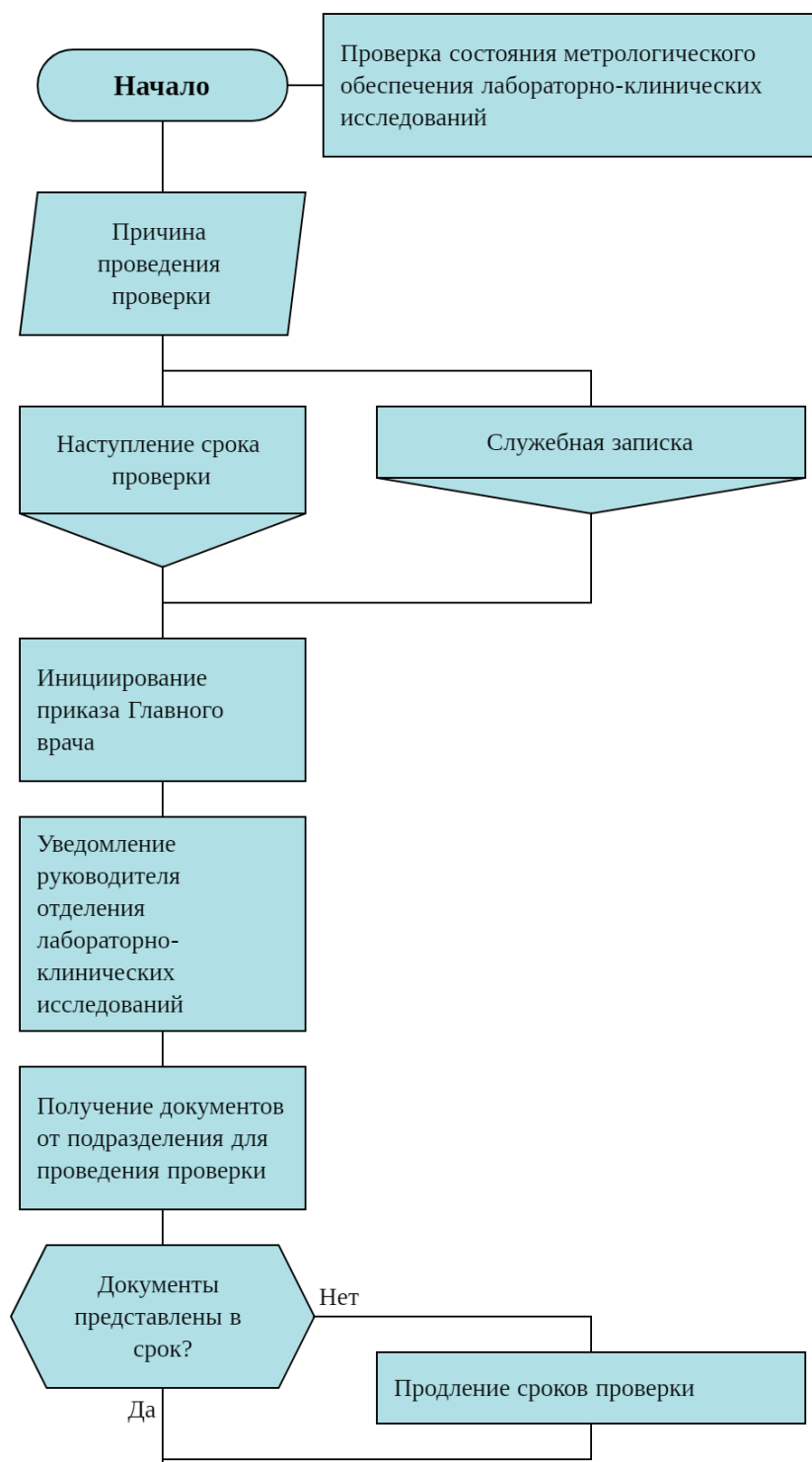


Рис. 1 - Блок-схема разрабатываемого процесса (начало)

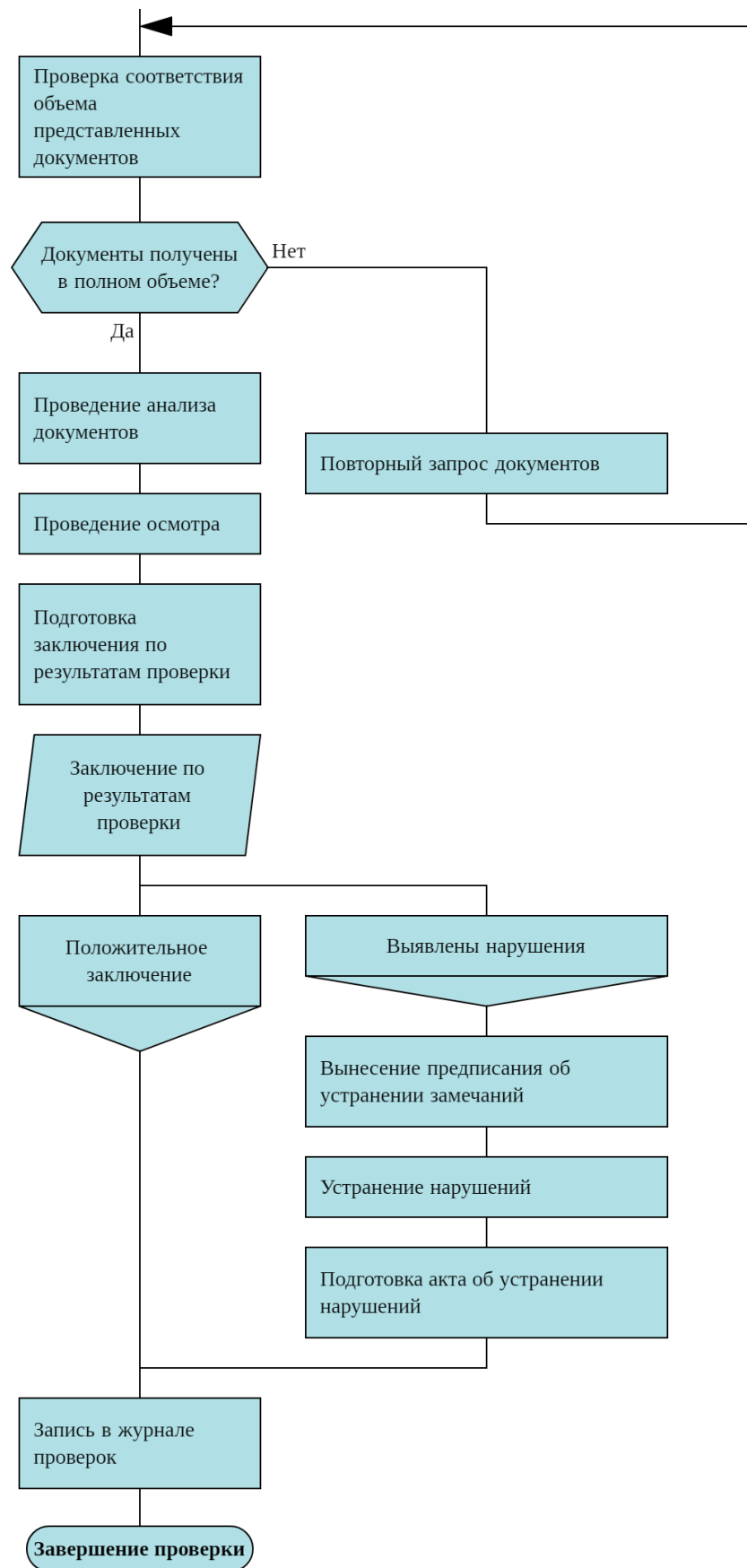


Рис. 2 - Блок-схема разрабатываемого процесса (продолжение)

1.2. Разработка инструкции на процесс проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований

1.2.1 Общие сведения о документации СМК

Эффективность системы менеджмента качества во многом зависит от того, насколько хорошо документирована такая система. Документирование системы качества, выполненное в систематической и последовательной манере, придает системе качества официальный статус, и должно:

- предъявлять перечень четких требований к персоналу;
- облегчать согласованность действий в области качества и обеспечивать единое понимание требований внутри организации;
- распространяться без затруднений, чтобы любой сотрудник, которому потребуется документ в справочных целях, мог иметь доступ к такой документации;
- одновременно доводить до сведения заинтересованных сотрудников перечень инструкций;
- способствовать эффективным изменениям руководства (Система качества не может быть жесткой; изменения должны вноситься в нее без затруднений. Также система должна реагировать на изменения в деятельности компании и окружающей среде. Важно, чтобы обо всех изменениях требований незамедлительно сообщалось заинтересованным сотрудникам).
- обеспечивать преемственность и постоянство в случае смены сотрудников и уменьшать продолжительность обучения;
- облегчать мониторинг и проведение проверок системы

Документирование СМК организации. является обязательным требованием стандартов ИСО серии 9000. Более подробно требования по документированию СМК более подробно изложены в стандарте ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 «Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества», а также в «Руководстве к требованиям по документации в ИСО 9001:2008»

При документировании СМК организация может определить любое число и состав документов, необходимых для демонстрации результативного планирования, функционирования, управления и постоянного улучшения СМК и ее процессов.

Характер и степень документирования СМК зависят от особенностей организации. Документирование может охватывать всю деятельность организации или отдельные ее аспекты. Например, требования, устанавливаемые в документации, зависят от вида и характера продукции и процессов, условий контракта, установленных законодательных и обязательных требований и т.п.

Классификация документации СМК может быть построена на основе структуры процессов организации, структуры внедряемого стандарта качества или их комбинации. Организация может использовать другие виды классификаций в соответствии со своими потребностями.

Структура взаимодействия документов СМК может быть иерархической. Подобная структура способствует внедрению, поддержанию в рабочем состоянии и лучшему пониманию персоналом требований к документации СМК. На рисунке 3 представлена типовая структура взаимодействия документов СМК. Разработка уровней иерархической структуры документов зависит от особенностей организации.



Рис. 3 Типовая структура документации СМК

Если руководство по качеству включает в себя политику и цели в области качества, то в описание уровня «А» структуры документации СМК обычно включают политику в области качества и/или цели в области качества.

Уровень «А» описывает СМК в соответствии с заявленными политикой и целями в области качества.

Уровень «В» описывает взаимосвязанные процессы и деятельность, необходимую для внедрения СМК.

Уровень «С» содержит подробные рабочие документы.

1.2.2. Способы документирования и типы документов СМК

Степень документирования СМК организации может различаться в зависимости от следующих факторов:

- размера и видов деятельности организации;
- сложности процессов и форм их взаимодействия;
- компетентности персонала.

СМК обычно включает в себя следующие документы:

- политику и цели в области качества;
- руководство по качеству;
- документированные процедуры;
- рабочие инструкции;
- формы;
- планы качества;
- технические условия;
- внешние документы;
- записи.

Документы СМК могут быть представлены в любой форме и на любом носителе.

1.2.3. Типовая структура инструкции на процесс и алгоритм ее разработки

Типовая инструкция на процесс представляет собой совокупность операций, выполняемых в строго регламентированной последовательности, начиная от сбора (регистрации) исходной информации или материалов до передачи результатной информации или продукта заинтересованным пользователям для выполнения функций управления. Под операцией в данном случае понимается комплекс действий, выполняемых над информацией или продукцией на одном рабочем месте. Разработка процесса должна обеспечить максимальную автоматизацию процессов организации при использовании различных технологических средств и высокую достоверность получения результатной информации при минимальных трудовых и стоимостных затратах.

Состав операций и последовательность их выполнения зависят от характера решаемых задач и имеющегося комплекса технических средств.

Характер задач, в основном, определяется объемами обрабатываемой информации, периодичностью решения, а также сложностью алгоритмов ее преобразования

Типовая инструкция на процесс состоит из следующих структурных элементов:

- область применения;
- нормативные ссылки;
- термины и определения;
- обозначения и сокращения;
- ответственность;
- схема процесса;
- общие положения;
- описание процесса;
- записи;
- приложения к инструкции

1.2.4. Результат разработки инструкции

Титульный лист проекта разрабатываемой инструкции приведен в Приложении 1 данной курсовой работы. Типовые формы актов проверки, предписаний и журналов регистрации проверок, описанные в разработанной инструкции, приведены в приложении 2, приложении 3, и приложении 4 данной курсовой работы соответственно.

2.4.1. Область применения

2.4.1.1 Настоящая инструкция на процесс (далее ИП) устанавливает процедуру проведения проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований на соответствие стандарта организации ИСО 5725 Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию; ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

2.4.1.2. ИП обязательна для выполнения во всех подразделениях организации, которые участвуют в производстве и реализации выпускаемой продукции, а также на службы, являющиеся службами обеспечения производства, деятельность которых связана с безопасностью производства, а также прямо или косвенно влияющих на качество выполняемых медико-биологических измерений.

2.4.2. Нормативные ссылки

Таблица 2. Нормативные ссылки

Обозначение	Наименование
ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
ИСО 5725	Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений (Части 1-6)

ИСО 10012-2003	Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию
GUM	Руководство по выражению неопределенности измерения, подготовленное МБМВ, МЭК, МФКХ, ИСО, ИЮПАК, ИЮПАП и МОЗМ
АСАН.10851.00123-15	ИП утверждение и согласования графиков, документов, регламентирующих сроки выполнения работ
АСАН.10330.00410-13	Стандарт организации. Оформление, утверждение и согласование документов для внутреннего пользования

2.4.3 Термины и определения.

Проверка состояния метрологического обеспечения - деятельность, осуществляемая метрологической службой в целях проверки соблюдения установленных метрологических правил и норм в проверяемых подразделениях.

Метрологическая служба – структурное подразделение организации, деятельность которого направлена на обеспечение единства измерений.

Средство измерений - техническое устройство, предназначенное для измерений.

Поверка средств измерений - совокупность операций, выполняемых органами Государственной метрологической службы (другими уполномоченными на то органами, организациями) с целью определения и подтверждения соответствия средства измерений установленным техническим требованиям.

Калибровка средств измерений - совокупность операций, выполняемых с целью определения и подтверждения действительных значений метрологических характеристик и (или) пригодности к применению средства

измерений, не подлежащего государственному метрологическому контролю и надзору.

Утверждение типа средств измерений - решение Государственной метрологической службы Госстандарта России о соответствии испытанного типа средств измерений установленным требованиям.

2.4.4 Обозначения и сокращения

ИП – инструкция на процесс

МО – метрологическое обеспечение

2.4.5 Ответственность

2.4.5.1. Ответственность за перспективное планирование, ресурсное обеспечение, контроль и улучшение процесса возлагается на руководителя метрологической службы –главного метролога.

2.4.5.2. Ответственность за организацию функционирование и соблюдение процесса возлагается сотрудников метрологической службы, привлекаемых к проведению работ, описанных в данной инструкции.

2.4.5.3. Ответственность за исполнение требований предписаний, соблюдение сроков выполнения корректирующих работ возлагается на руководителей проверяемых подразделений.

2.4.5.4. Ответственность за предоставление свободного доступа сотрудников метрологической службы, входящих в комиссию по проверке ко всем материалам, помещениям, устройствам, документам, необходимым для проведения проверки, а также за соблюдение норм безопасности при проведении осмотра несет руководитель проверяемого подразделения.

2.4.6 Схема процесса.

Схема процесса представлена на рис.1.

2.4.7 Общие положения

2.4.7.1.Проверка состояния метрологического обеспечения в подразделениях организации проводиться согласно графика проведения таких проверок, который разрабатывается главным метрологом организации, утверждается Главным врачом и согласовывается с руководителями

подразделений, в которых предполагается проведение проверок в соответствии с данным графиком. Процесс утверждения графика проводится в соответствии с инструкцией АСАН.10851.00123-15.

2.4.7.2. Начало процедуры по проведению проверки состояния метрологического обеспечения в подразделениях организации инициируется выходом распоряжения Главного врача о начале проведения проверки состояния МО в соответствующем подразделении в соответствии со стандартом АСАН.10330.00410-13. Главный врач издает распоряжение о начале проверки и о создании комиссии для проведения проверки при наступлении срока проведения плановой проверки по согласованному графику или при поступлении служебной записки о необходимости проведения внеплановой проверки состояния МО.

2.4.7.3. Распоряжение о начале процедуры по проведению проверки состояния МО доводится до сотрудников метрологической службы, необходимых для участия в проведении проверки, копия распоряжения так же направляется руководителю проверяемого подразделения для ознакомления с планом и сроком проведения проверки.

2.4.7.4. После выхода распоряжения о начале проверки, руководителю проверяемого подразделения направляется служебная записка с указанием сроков предоставления необходимых для проведения проверки документов и информации, знание которой требуется для выполнения проверки состояния МО в подразделении.

2.4.7.4.1. В случае, если все необходимые документы и информация предоставлены, комиссия, созданная распоряжением главного метролога о начале проведения процедуры проверки состояния МО, приступает к проведению осмотра метрологического состояния подразделения.

2.4.7.4.2. В случае если документы и информацию по проверяемому подразделению невозможно предоставить в поставленный срок, начальником проверяемого подразделения сообщается в письменной форме о сроках, в

которые данные документы и информация могут быть предоставлены в метрологическую службу для проведения проверки.

2.4.7.4.3 По результатам полученной информации от руководителя подразделения издается приказ о переносе сроков проверки на определенное время.

2.4.7.5. Проверка состояния МО проходит в два последовательных этапа – проведение осмотра подразделения и анализ документов в части, касающейся МО производства.

2.4.7.6 Объектами проведения проверки являются:

- состояние и применение средств измерений, как подлежащих утверждению типа и последующей поверке, так и не подлежащих поверке (калибруемых);

- состояние методик выполнения измерений, подлежащих обязательной аттестации и не подлежащих обязательной аттестации;

- результаты измерений;

- соблюдение метрологических правил и норм, устанавливаемых нормативной документацией;

- своевременность представления средств измерений на испытания в целях утверждения типа средств измерений, а также на поверку и калибровку.

2.4.7.7. По результатам проведенного осмотра и анализа делается вывод о соответствии МО подразделения стандарта организации ИСО 5725; ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. Результат проверки оформляется актом о проверке, выполненном в соответствии с Приложением 2, в котором указывается общий вывод о состоянии МО, а так же все неудовлетворяющие стандарту выявленные нарушения, на основании которого выдается предписание, выполненное по форме, указанной в Приложении 3, в котором указываются нарушения, и устанавливается срок в который необходимо завершить проведение дополнительных мероприятий по устранению выявленных нарушений.

2.4.7.7.1. В случае если состояние МО удовлетворяет положениям стандарта ИСО 5725; ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, то процедура проверки

заканчивается, о чем делается запись в журнале выполнения проверок МО подразделений по форме Приложения 3.

2.4.7.7.2. В случае, если состояние метрологического обеспечения требует проведения дополнительных мероприятий для устранения нарушений, руководитель проверяемого подразделения своим распоряжением назначает лиц, ответственных за устранение выявленных нарушений в установленный предписанием срок.

2.4.7.8. По окончании срока, указанному в предписании, комиссией проводятся дополнительные мероприятия по надзору за устранением выявленных нарушений, по результатам которых делаются отметки в акте о проверке и запись в журнале выполнения проверок МО по Форме, указанной в Приложении 4.

2. Анализ причин отказов процесса проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований

2.1. Теоретические сведения о FMEA процесса

FMEA — анализ видов и последствий отказов, с незначительными изменениями успешно применяемый сегодня во всех производственных и во многих непроизводственных отраслях.

Датой рождения методики принято считать середину 50-х годов прошлого столетия, а местом рождения — американскую военную авиастроительную отрасль. Первые ссылки на применение методики FMEA впервые появились в отечественной нормативной документации только в первой половине 80-х годов прошлого столетия. Однако на тот момент отечественная литература по этой методике полностью отсутствовала. Встречающиеся же в некоторых переводных книгах сведения ограничивались лишь несколькими страницами. Лишь в 1987 г. был выпущен официальный перевод международного стандарта МЭК 812, но в силу неопределенного статуса его появление осталось практически незамеченным. В конце 80-х годов в гражданских рекомендациях по общим требованиям к обеспечению надежности также появились слова о необходимости проведения «мероприятий по предупреждению возникновения отказов и защите от их последствий», которые однозначно можно интерпретировать как призыв к использованию FMEA.

И только в 1995 г. на основе все того же МЭК 812 образца 1985 г. был выпущен первый отечественный ГОСТ 27.310 «Надежность в технике. Анализ видов, последствий и критичности отказов. Основные положения». Важным этапом стал выпуск в 2000-х годах ГОСТ Р серии 51901 «Менеджмент рисков», включающих многочисленные ссылки на применение FMEA для решения задач повышения надежности. В тот же период в системе стандартизации продукции оборонной отрасли также происходит процесс «узаконивания» использования

методики FMEA, что связано с выходом новой редакции стандартов по надежности ГОСТ РВ серии 27.

Объектами FMEA-анализа могут быть:

- конструкция изделия (FMEA-анализ конструкции или DFMEA);
- различные процессы (FMEA-анализ процесса или PFMEA):
- процесс производства продукции (FMEA-анализ процесса производства);
- бизнес-процессы (документооборот, финансовые процессы и т. д.) (FMEA-анализ бизнес-процессов);
- процесс эксплуатации изделия (FMEA-анализ процесса эксплуатации).

FMEA-анализ конструкции может проводиться как для разрабатываемой конструкции, так и для существующей. В рабочую группу по проведению анализа обычно входят представители отделов разработки, планирования производства, сбыта, обеспечения качества, представители опытного производства. Целью анализа является выявление потенциальных дефектов изделия, вызывающих наибольший риск потребителя, и внесение изменений в конструкцию изделия, которые бы позволили снизить такой риск.

FMEA-анализ процесса производства осуществляется ответственными службами планирования производства, обеспечения качества или производства с участием соответствующих специализированных отделов изготовителя и при необходимости — потребителя. FMEA-анализ процесса производства начинается на стадии технической подготовки производства и заканчивается до начала основных — монтажно-сборочных и т. п. работ. Целью FMEA-анализа процесса производства является обеспечение выполнения всех требований по качеству процесса производства и сборки путем внесения изменений в план процесса для технологических процессов с повышенным риском.

FMEA-анализ бизнес-процессов обычно производится в подразделениях, выполняющих данный бизнес-процесс. В проведении анализа, кроме представителей этих подразделений, участвуют представители службы обеспечения качества, представители подразделений, являющихся внутренними

потребителями результатов бизнес-процесса и подразделений, участвующих в выполнении этапов бизнес-процесса. Цель этого вида анализа — обеспечение качества выполнения запланированного бизнес-процесса. Выявленные в ходе анализа потенциальные причины дефектов и несоответствий позволят определить причину неустойчивости системы. Выработанные корректирующие мероприятия должны обеспечить эффективность и результативность бизнес-процесса.

FMEA-анализ процесса эксплуатации проводится в том же составе, что и FMEA-анализ конструкции. Цель его проведения — формирование требований к конструкции изделия и условиям эксплуатации, обеспечивающим безопасность и удовлетворенность потребителя, то есть подготовка исходных данных как для процесса разработки конструкции, так и для последующего FMEA-анализа конструкции и процессов ее изготовления.

Основной целью FMEA является предупреждение и/или ослабление вредных последствий у потребителя возможных дефектов продукции и процессов ее производства. Наиболее целесообразно применение FMEA при разработке или модернизации продукции и процессов ее изготовления.

Основными задачами FMEA являются определение:

- возможных отказов (дефектов) продукции и/или процесса ее изготовления, их причин и последствий;
- степени критичности (тяжести) последствий для потребителей (S), вероятностей возникновения причин (дефектов) (O) и выявления их (D) до поступления к потребителю;
- обобщенной оценки качества (надежности, безопасности) объекта анализа — «приоритетного числа риска» (ПЧР) и сравнение его с предельно допустимым значением ПЧР_{кр};
- мероприятий по улучшению объекта анализа, обеспечивающих соблюдение условия $ПЧР < ПЧР_{кр}$, для объекта в целом и его компонентов.

2.2. Алгоритм проведения FMEA

Одной из исходных точек проведения анализа является схема процесса, для которого будет проводиться FMEA. Для каждого из элементов схемы процесса приводятся все возможные виды дефектов.

Полученная в результате такого анализа информация заносится в таблицу FMEA процесса (графы «№ шага/операции», «Процесс/описание операции», «Потенциальный отказ/дефект»).

Для всех описанных видов потенциальных дефектов определяют их последствия. Для каждого вида дефекта может быть несколько потенциальных последствий, все они должны быть описаны. Для каждого последствия дефекта экспертно определяют балл значимости S при помощи таблицы баллов значимости. Балл значимости изменяется от 1 для наименее значимых по ущербу дефектов до 10 — для наиболее значимых. Полученные результаты заносятся в таблицу FMEA процесса (графы «Возможные последствия отказа/дефекта», « S »).

Для каждого дефекта определяют потенциальные причины. Для одного дефекта может быть выявлено несколько потенциальных причин, все они должны быть по возможности полно описаны и рассмотрены отдельно.

Для каждой потенциальной причины дефекта экспертно определяют балл вероятности возникновения O . При этом рассматривается предполагаемый процесс изготовления и экспертно оценивается частота данной причины, приводящей к рассматриваемому дефекту.

Балл возникновения изменяется от 1 для самых редко возникающих дефектов до 10 — для дефектов, возникающих почти всегда. Полученные результаты заносятся в таблицу FMEA процесса (графы «Причина отказа», « O »).

Для данного дефекта и каждой отдельной причины определяют балл вероятности обнаружения D данного дефекта или его причины в ходе предполагаемого процесса изготовления.

Балл обнаружения изменяется от 10 для практически не обнаруживаемых дефектов (причин) до 1 — для практически достоверно обнаруживаемых дефектов (причин). Полученные результаты заносятся в таблицу FMEA процесса (графы «Система контроля», «D»).

После получения экспертных оценок S, O, D вычисляют приоритетное число риска ПЧР по формуле: $ПЧР = S \cdot O \cdot D$.

Для приоритетного числа риска должна быть заранее установлена критическая граница (ПЧР_{гр}) в пределах от 100 до 125. После расчетов ПЧР составляют перечень дефектов (причин), для которых значение ПЧР превышает ПЧР_{гр}. Именно для них и следует далее вести доработку конструкции и/или производственного процесса.

Для каждого дефекта (причины) с $ПЧР > ПЧР_{гр}$ команда должна прилагать усилия для снижения этого расчетного показателя посредством доработки конструкции и/или производственного процесса путём разработки мероприятий, назначения ответственных и сроков реализации мероприятий.

Полученные результаты заносятся в таблицу FMEA процесса (графы «RPN», «Рекомендуемые действия», «Дата и ответственный за внедрение»).

После того как намеченные мероприятия реализованы, необходимо оценить и записать значения баллов значимости S, возникновения O и обнаружения D для нового предложенного варианта конструкции и/или производственного процесса. Следует проанализировать новый предложенный вариант, подсчитать и записать значение нового ПЧР.

Все новые значения ПЧР следует рассмотреть, и, если необходимо дальнейшее их снижение, повторить действия п.5.

Полученные результаты заносятся в таблицу FMEA процесса (графы «Результаты проведенных действий», «S», «O», «D», «RPN»).

2.3. Представление и краткое описание каждого этапа заполнения таблицы FMEA

По разработанному в курсовой работе процессу – инструкции на проведение проверки состояния метрологического обеспечения подразделений организации, был проведен FMEA анализ.

В ходе проведения данного анализа были рассмотрены различные виды возможных отказов по разрабатываемому процессу. Для всех описанных видов потенциальных отказов были определены их последствия. На основании таблиц, представленных в [4] определились баллы значимости S.

Для каждого отказа определены потенциальные причины. Для некоторых отказов было выявлено несколько потенциальных причин, все они по возможности полно описаны и рассмотрены отдельно.

Для каждой потенциальной причины дефекта определен балл вероятности возникновения O.

После получения экспертных оценок S, O, D было вычислено приоритетное число риска ПЧР по формуле: $ПЧР = S \cdot O \cdot D$.

Для каждого отказа были разработаны мероприятия, целью которых является снижение вероятности данного отказа, а также назначения ответственных лиц за эти мероприятия.

На основе полученных данных, была составлена таблица FMEA процесса, приведенная в таблице 3.

Таблица 3. Таблица FMEA разработанного процесса

П.ПР-758.00.12-2017/5																
FMEA процесса проведения проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований																
Заказчик _____		Дата создания		01.10.2017		Команда разработчиков										
Продукт _____		Дата последней ревизии		10.10.2017		Курбанбаева Д.Ф.		инженер								
Код продукта B03.016.002																
Отдел метрологии																
Подготовлено _____																
№ шага/ операции	Процесс/ описание операции	Потенциальный отказ/дефект	Возможные последствия отказа/ дефекта	S	Причина отказа	O	Система контроля	D	RPN	Рекомендуемые действия	Дата и ответственный за внедрение	Принятые меры	Результаты проведенных действий			
													S	O	D	RPN
1	Начало проверки	Не выполнение проверки в заданный срок	Нарушение качества продукции.	3	Недостаточная ответственность руководителей подразделений за нарушение предписаний	4	Контроль трудовой дисциплин ы	1	12	Усилить контроль за соблюдением графиков проверки	Руководитель организации					0
1	Начало проверки	Не выполнение проверки в заданный срок	Нарушение качества продукции.	8	Недостаточное количество сотрудников, привлекаемых к проведению проверки	5	Внутренни й аудит	1	40	Усилить контроль за соблюдением графиков проверки	Руководитель организации					0
1	Начало проверки	Не выполнение проверки в заданный срок	Нарушение техники безопасности	3	Недостаточная ответственность руководителей подразделений за нарушение предписаний	4	Контроль трудовой дисциплин ы	1	12	Усилить контроль за соблюдением графиков проверки	Руководитель организации					0
2	Иницииров ание приказа Главного врача	Нарушение срока подготовки приказа о проверке	Нарушение сроков проведения проверки	4	Недостаточное количество сотрудников, привлекаемых к проведению проверки	3	Внутренни й аудит	1	12	Внедрить электронный документооборот	Главный врач					0

3	Уведомление руководителя отделения лабораторно-клинических исследований	Не готовность к проведению проверки	Нарушение сроков проведения проверки	5	Недостаточная ответственность руководителей подразделений за нарушение предписаний	3	Контроль трудовой дисциплины	1	15	Усилить контроль за соблюдением графиков проверки	Руководитель подразделения					0
4	Получение документа от подразделения для проведения проверки	Не готовность предоставить полный пакет документов для проведения проверки	Нарушение сроков проведения проверки	5	Недостаточная квалификация сотрудников	5	Внутренний аудит	2	50	Организовать профильное обучение сотрудников	Руководитель подразделения					0
5	Проверка соответствия объем представленных документов	Документы представлены не в полном объеме	Нарушение сроков проведения проверки	6	Недостаточная квалификация сотрудников	4	Внутренний аудит	3	72	Организовать профильное обучение сотрудников	Руководитель подразделения					0
6	Проведение анализа документа	Документы не соответствуют требованиям по оформлению	Нарушение сроков проведения проверки	7	Недостаточная квалификация сотрудников	2	Внутренний аудит	5	70	Усилить контроль за соблюдением графиков проверки	Руководитель подразделения					0
6	Проведение анализа документа	Ошибки при проведении анализа документов	Присутствие на рабочих местах не аттестованных методик выполнения измерений	7	Недостаточная квалификация сотрудников	2	Внутренний аудит	5	70	Усилить контроль за соблюдением графиков проверки	Руководитель отдела метрологии					0
6	Проведение анализа документа	Ошибки при проведении анализа документов	Работа на неаттестованных рабочих местах	8	Недостаточная квалификация сотрудников	3	Внутренний аудит	5	120	Усилить контроль за соблюдением графиков проверки	Руководитель отдела метрологии					0
7	Проведение осмотра	Ошибки при проведении осмотра	Присутствие на рабочих местах не поверенных или не подвергавшихся калибровке в определенный срок СИ	8	Недостаточная квалификация сотрудников	3	Внутренний аудит	6	144	Организовать профильное обучение сотрудников	Руководитель отдела метрологии					0

8	Вынесение предписания об устранении замечаний	Ошибки при формировании предписания	Невозможность устранения нарушений	9	Недостаточная квалификация сотрудников	3	Внутренний аудит	5	135	Организовать профильное обучение сотрудников	Руководитель отдела метрологии					0
9	Устранение нарушений	Не выполнение действий, указанных в предписании	Снижение уровня качества метрологического обеспечения производства	10	Недостаточная ответственность руководителей подразделений за нарушение предписаний	3	Внутренний аудит	7	210	Усилить контроль за соблюдением графиков проверки	Руководитель подразделения					0
9	Устранение нарушений	Не выполнение действий, указанных в предписании	Нарушение техники безопасности	10	Недостаточная ответственность руководителей подразделений за нарушение предписаний	4	Внутренний аудит	7	280	Усилить контроль за соблюдением графиков проверки	Руководитель подразделения					0
10	Подготовка акта об устранении нарушений	Не выполнение действий, указанных в предписании.	Снижение уровня качества метрологического обеспечения производства	10	Недостаточная ответственность руководителей подразделений за нарушение предписаний	3	Внутренний аудит	7	210	Внедрить персональную ответственность руководителя подразделения за не выполнения предписаний	Руководитель подразделения					0
10	Подготовка акта об устранении нарушений	Не выполнение действий, указанных в предписании.	Нарушение техники безопасности	10	Недостаточная ответственность руководителей подразделений за нарушение предписаний	4	Внутренний аудит	9	360	Усилить контроль за соблюдением графиков проверки	Руководитель подразделения					0
11	Запись в журнале проверок	Ошибки по записи результатов проверки	Нарушение методики проведения проверки	8	Недостаточная квалификация сотрудников	2	Внутренний аудит	3	48	Организовать профильное обучение сотрудников	Руководитель отдела метрологии					0

Заключение

Системы менеджмента качества играют важную роль в обеспечении продукции заданного уровня качества, а также постоянного улучшения деятельности организации, повышения ее конкурентоспособности на различных рынках и являются основополагающими системами управления на предприятии. Современная доктрина достижения качества, в основном, базируется на применении принципа процессного подхода для решения задач управления организацией, который заключается в том, что систему менеджмента качества воспринимают не как статичную систему, а совокупность множества процессов, через которые достигаются цели и изменения в организации, рассмотренных как деятельность, использующую ресурсы и управляемую с целью преобразования входов в выходы. Преимуществом такого подхода является его непрерывность в управлении, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках системы, а также при их комбинации и взаимодействии. Система качества, базирующаяся на таком подходе, включает в себя процессы различного уровня.

В настоящей курсовой работе была рассмотрена разработка документации на процесс третьего уровня С (рабочие инструкции и другие документы система менеджмента качества), а также анализ отказов процесса на основе FMEA анализа процесса.

В ходе курсовой работы были рассмотрены отдельные теоретические вопросы и практические задачи документирования процессов СМК организации, а также проведения анализа видов и последствий отказов (FMEA) на примере проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований.

Основными результатами выполненной работы являются следующие:

- проведено описание и разработана схема процесса проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований;

- разработана инструкция на процесс проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований;

- проведен анализ причин отказов процесса проверки состояния метрологического обеспечения лабораторно-клинических исследований.

В качестве средства предупреждения и ослабления последствий отказов данного процесса был проведен FMEA анализ данного процесса. В ходе которого были определены возможные отказы данного процесса, их причины и потенциальные последствия, а также степень их критичности, вероятности их возникновения и выявления.

Таким образом, при выполнении курсовой работы поставленные задачи полностью решены, цель исследования достигнута.

Библиографический список

1. GUM Руководство по выражению неопределенности измерения, подготовленное МБМВ, МЭК, МФКХ, ИСО, ИЮПАК, ИЮПАП и МОЗМ.
2. ИСО 10012-2003 Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию.
3. ИСО 5725 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений (Части 1-6).
4. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
5. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования
6. ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
7. ГОСТ 27.310-95 Надежность в технике. Анализ видов, последствий и критичности отказов. Основные положения.
8. Федеральный закон от 28 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».
9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 августа 2012 г. № 89н «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений».
10. Анализ видов, последствий и причин потенциальных несоответствий. ООО Новое качество, 2008г.
11. Вашуков Ю.А., Дмитриев А.Я., Митрошкина Т.А. Анализ видов, последствий и причин потенциальных несоответствий, СГАУ, 2008г.
12. Ефремов Н.Ю. Системы менеджмента качества. Конспект лекций. БГТУ Военмех, 2017г.

13. Ефремов Н.Ю. Системы менеджмента качества. Учебное пособие. БГТУ Военмех, 2015г.
14. Ефремов Н.Ю. Инженерные методы обеспечения качества продукции. Учебное пособие. БГТУ Военмех, 2015г.
15. Магер В.Е. Управление качеством. Учебное пособие ИНФРА-М, 2012 г.
16. Репин В.В., Елиферов В.Г. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов 2013г.
17. Собакарева А.В. Процессный подход и мероприятия по устранению проблем его внедрения на российских предприятиях. Вестник МГТУ №2, 2008г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Форма титульного листа разрабатываемой инструкции

**ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.
Мечникова
Минздрава России**

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

_____ Э.Л. Латария

« 01 » _____ октября _____ 2017 г.

**Проведение проверки состояния метрологического обеспечения
лабораторно-клинических исследований**

Инструкция МО.10250.00012-17.

Форма акта проверки подразделения

АКТ ПРОВЕРКИ

ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России

В период с " ____ " _____ по " ____ " _____ 20_ г.

на основании _____

наименование, дата и номер распоряжения о проверке

комиссия в составе:

председатель комиссии _____

должность, фамилия, инициалы

члены комиссии _____

должности, фамилии, инициалы

провела проверку _____

конкретные направления проверки: состояние и применение СИ,

аттестованные МВИ и т.п. _____

При проверке установлено:

Проверяемые объекты, характеристики	Заключение комиссии
1	2

Комиссия рекомендует:

рекомендации по устранению недостатков и совершенствованию метрологической деятельности

Председатель комиссии _____

подпись инициалы, фамилия

Члены комиссии: _____

подпись инициалы, фамилия

С актом ознакомлен:

дата подпись

должность руководителя проверяемого
подразделения, инициалы, фамилия

Форма предписания на устранение нарушений

ПРЕДПИСАНИЕ

ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России

от _____ 20__ г.

Выдано на основании акта
проверки
от _____ 20__ г.

При проверке _____
конкретные направления проверки:

состояние и применение СИ, аттестованные МВИ и т.п.
были обнаружены следующие нарушения:

факты нарушений

На основании Закона РФ "Об обеспечении единства измерений" и в соответствии с Рекомендацией "Метрологический контроль и надзор, осуществляемый метрологическими службами юридических лиц" запрещаются к применению:

конкретные объекты: СИ, МВИ, эталоны и т.п.
Изымаются из эксплуатации:

перечень СИ с указанием причин изъятия
Предписывается устранить:

перечень и сроки устраняемых нарушений

Председатель комиссии по проверке _____
подпись инициалы, фамилия

Форма журнала проверок подразделений на соответствие

ИСО 5725; ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009

№ п/п	Дата начала проверки	Проверяемое подразделение	Номер акта, выданного по результатам проверки	Номер предписания на устранение нарушений	Дата устранения нарушения	Подпись председателя комиссии
1	2	3	4	5	6	7