



ВЕТЕРИНАРНО-САНИТАРНАЯ ЭКСПЕРТИЗА

DOI: 10.22363/2312-797X-2019-14-1-90-98

АНАЛИЗ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РИСКОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛАБОРАТОРНЫХ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПИТАТЕЛЬНЫХ СРЕД МЕТОДОМ FMEA

В.Е. Никитченко, Е.О. Рысцова, А.Н. Чернышева

Российский университет дружбы народов
117198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6
v.e.nikitchenko@mail.ru

Аннотация. На всех этапах производства микробиологических питательных сред производитель, а в особенности микробиологические лаборатории, изготавливающие среды на месте, сталкиваются с множеством производственных рисков. Наличие таких рисков практически в каждой критической точке производства и дальнейшей эксплуатации МПС обусловлено наличием общих основных требований для всех МПС, которые необходимо учитывать и соблюдать при их разработке и приготовлении; а также сложностью и трудоемкостью самого процесса изготовления высококачественных дифференциально-диагностических и иных питательных сред, требующего наличия всех необходимых для приготовления данных сред компонентов, оборудования, стерильных условий и квалифицированного персонала. В связи с этим возникает необходимость в поиске эффективных методов выявления и предотвращения нежелательных ситуаций, связанных с производством и использованием МПС. Целью данной работы являлась адаптация методики оценки рисков на основе экспертного Метода анализа видов и последствий отказов FMEA (Failure Mode Effect Analysis), изложенного в ГОСТ Р ИСО 31010-2011 для нужд микробиологических лабораторий, в том числе ветеринарно-санитарной экспертизы, осуществляющих производство микробиологических питательных сред и работу с ними. В рамках данной работы был проведен сравнительный анализ методов оценки риска с целью выбора оптимального; адаптация принципа СМК — риск-ориентированного мышления и метода FMEA для оценки рисков при реализации процессов изготовления МПС в условиях микробиологической лаборатории (на примере твердых агаровых сред); разработаны формы протокола оценки риска; выполнены расчеты количественной оценки уровней риска с целью определения необходимости предупреждающих действий и их выполнения для минимизации негативных последствий риска в случае его осуществления с помощью разработанных протоколов. Полученные результаты показали, что данная методика может быть успешно внедрена и использована в заявленной области.

Ключевые слова: микробиологические питательные среды, ветеринарно-санитарная экспертиза, система менеджмента качества (СМК), метод FMEA

Введение. При проведении анализа микробиологической безопасности сырья или готовой продукции животного происхождения большое значение имеет качество питательных сред, которые готовят непосредственно в лабораториях. Они являются основой микробиологической работы, и их качество часто определяет результаты всего исследования. Среды должны создавать оптимальные (наилуч-

шие) условия для жизнедеятельности микроорганизмов [1, 2]. Использование высококачественных питательных сред составляет залог успеха микробиологических исследований, в том числе и при проведении ветеринарно-санитарной экспертизы, поскольку микробиологические питательные среды отвечают своему назначению только в случаях соответствия их стандартам качества [3—5].

Для всех МПС, невзирая на их разнообразие и многочисленность, выделяются общие основные требования. При этом также необходимо учитывать, что изготовление высококачественных дифференциально-диагностических питательных сред представляет собой сложный, трудоемкий процесс, требующий наличия всех необходимых для приготовления среды компонентов, оборудования, стерильных условий и квалифицированного персонала.

Однако на всех этапах производства микробиологических питательных сред производитель, в особенности микробиологические лаборатории, изготавливающие среды на месте, сталкиваются с множеством производственных рисков [2].

Поэтому целью наших исследований явилось провести аналитический анализ риск-ориентированного мышления и метода FMEA для оценки рисков при реализации процессов изготовления МПС в условиях микробиологической лаборатории (на примере твердых агаровых сред).

Материалы и методы. В качестве алгоритма исследования были приняты процедуры, описанные в ГОСТ ISO 11133-2016 (ISO 11133:2014, IDT) [6]. Однако при выполнении их наблюдаются риски, которые в соответствии с ГОСТ Р ИСО 31010-2011 определяются как неопределенность в достижении цели.

Риск-ориентированное мышление в соответствии с ISO 9000:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) позволяет любой структуре, в частности микробиологической лаборатории, определять факторы (угрозы-опасности), которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов — в частности процесса «Изготовление питательных сред в условиях микробиологической лаборатории» и «Использование готовых стандартизированных питательных сред»; и использовать предупреждающие средства (действия) для минимизации негативных последствий (рисков).

С целью выбора метода экспертной оценки рисков были проанализированы несколько наиболее подходящих методов из 33 представленных в ГОСТ Р ИСО 31010-2011, в том числе:

- метод HACCP (Анализ опасности и критических контрольных точек);
- метод HRA (Анализ влияния человеческого фактора);
- метод SWIFT (Структурированный анализ сценариев методом «что, если?»);
- метод FMEA (Анализ видов и последствий отказов и анализ видов, последствий и критичности отказов).

В данной работе выбор метода определяется следующими критериями:

- возможность оценки вероятности (O) появления опасности-угрозы отклонения от запланированных результатов процесса;
- возможность вероятностной оценки последствий реализации опасности (S);
- возможность сравнительной оценки риска, то есть уровня остаточного риска после принятия предупреждающих действий по устранению потенциальной опасности [7, 8].

Поскольку необходимо получить количественные оценки вероятности появления риска, его уровня и величину остаточного риска методом экспертных оценок, с этой точки зрения, безусловно, более всего подходит метод FMEA.

К сожалению, популярный метод НАССР не позволяет оценить последствия реализации риска, а также количественную оценку уровня риска [7, 8]. Несмотря на это данный предупредительный метод широко используется в пищевой промышленности как гарантия безопасности производимых продуктов питания. Данный метод определяет системный подход к процессу производства продуктов питания, выявлению возможных факторов риска химического, физического и биологического происхождения, их анализ и контроль [7, 9].

Анализ видов и последствий отказов (FMEA) помогает идентифицировать:

- все виды потенциальных опасностей (рисков), которые могут привести, к несоответствиям при выполнении процессов;
- способы смягчения последствий влияния появления потенциальных опасностей для процессов [9, 10].

В настоящей статье рассматривается использование метода FMEA в процессе приготовления твердой агаровой среды в условиях лаборатории.

Метод FMEA может быть использован:

- для исследования всех видов опасностей для процессов;
- для идентификации последствий ошибок персонала (влияние человеческого фактора);
- для улучшения процессов.

Для выполнения метода FMEA необходима подробная информация, которая может включать:

- этапы выполняемого процесса;
- информацию о функционировании каждого этапа процесса;
- подробное описание параметров, которые могут влиять на функционирование процессов;
- сведения о результатах реализации опасностей;
- хронологические данные о появлении опасностей.

Метод FMEA включает в себя следующую последовательность действий.

- a) Определение области применения и целей исследования.
- b) Формирование рабочей экспертной группы.
- c) Изучение процессов, для которых применяют метод FMEA.
- d) Деление процесса на этапы.
- e) Определение функции каждого этапа.
- f) Определение для каждого этапа:

- появление возможных несоответствий при выполнении процессов и их причин;
- последствий несоответствий;
- уровень последствий при реализации несоответствий при выполнении процесса.

Уровень риска определяют как сочетание последствий вида реализации опасности и вероятности ее появления [9, 10].

Ранг приоритетности риска (RPN) является смешанной мерой критичности реализации опасности, его рассчитывают путем умножения ранга значимости последствий реализации опасности на ранг вероятности ее появления. В стандарте [9] предлагается градация рангов от 1 до 10.

Первичными выходными данными метода FMEA являются перечень видов рисков, механизмов возникновения рисков и его последствий для каждого этапа процесса. К выходным данным также относят информацию о причинах и последствиях реализации риска для процесса в целом [9, 10].

Метод применим к видам опасностей, связанных с ошибками персонала, нарушением работоспособности оборудования и методов реализации процессов.

При этом метод FMEA может быть использован только для идентификации отдельных опасностей, а не их сочетания.

Используя материал, представленный в открытом интернет-источнике [11], провели оценку приоритетности рисков, то есть определили приоритетное число риска (PRN).

Этот показатель, полученный перемножением вероятностей появления риска (O) и оценки тяжести его последствий (S), служит для оценки важности (приоритетности) риска. На его основе принимается решение о необходимости предпринимать или не предпринимать предупреждающие действия с целью снижения остаточного риска.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

На основе изучения конкретизации метода FMEA в ГОСТ Р 51814.2-2001 разработаны следующие таблицы балльных оценок для использования экспертной группой (табл. 1 и 2). Величина PRN при этом будет изменяться в диапазоне от 1 до 100.

Таблица 1 / Table 1

Оценка вероятности появления события / Risk Probability Assessment (Hazard)

Оценка вероятности появления данного вида риска (угрозы)	Балл «О»
Очень высокая	9—10
Высокая	7—8
Умеренная	5—6
Относительно низкая	3—4
Низкая	1—2

Исходя из полученной величины PRN, экспертная группа принимает одно из следующих решений:

- если RPN меньше 36 (**низкий** уровень данного вида риска), то принятие предупреждающих действий **не требуется**;
- если RPN больше 36, но меньше 90 (**приемлемый** уровень данного вида риска), то следует **начать проработку** предупреждающих действий по снижению риска;
- если RPN больше 90 (**высокий** уровень данного вида риска), то требуется **незамедлительная** разработка и принятие мер для снижения риска (табл. 2).

Таблица 2 / Table 2

**Оценка значимости последствий события /
Impact Assessment**

Оценка значимости последствий события	Балл «S»
Очень опасное	10
Опасное	9
Очень важное	8
Важное	7
Умеренное	6
Слабое	5
Очень слабое	4
Незначительное	3
Очень незначительное	2
Отсутствует	1

С этой целью экспертная группа начинает с того, что определяет потенциальные причины такого высокого уровня риска. При этом рекомендуется воспользоваться приложением Н ГОСТ 111333-2016 (табл. 3 Сведения о видах недостатков, которые могут иметь питательные среды, а также о вероятных причинах их наличия).

Таблица 3 / Table 3

**Сведения о видах недостатков, которые могут иметь питательные среды,
а также о вероятных причинах их наличия /
Information about the types of disadvantages that a medium may have,
as well as the possible causes of its presence**

Вид недостатка	Возможная причина недостатка
Агаровая среда не застывает	Перегрев среды во время приготовления. Низкое значение pH, приводящее к кислому гидролизу. Использована неправильная масса агара. Агар был растворен не до конца. Недостаточное перемешивание ингредиентов
Неверное значение pH среды	Перегрев среды во время приготовления. Неудовлетворительное качество воды. Загрязнение химическими веществами извне. pH измерен при неправильной температуре. pH-метр неправильно калиброван. Неудовлетворительное качество обезвоженной (сухой) среды
Некорректный цвет среды	Перегрев среды во время приготовления. Неудовлетворительное качество воды. Неудовлетворительное качество обезвоженной (сухой) среды. Отсутствие одного или нескольких ингредиентов. Использованы неправильные ингредиенты. Неправильное значение pH. Загрязнение извне
Образование осадка	Перегрев среды во время приготовления. Неудовлетворительное качество воды. Неудовлетворительное качество обезвоженной (сухой) среды. Неудовлетворительный контроль pH. При приготовлении из отдельных ингредиентов — примеси в сырье
Ингибирование среды или низкая производительность среды	Перегрев среды во время приготовления. Неудовлетворительное качество обезвоженной (сухой) среды. Неудовлетворительное качество воды. Использована неправильная рецептура, например, ингредиенты неправильно взвешены, добавки введены в неверной концентрации. В посуде, где проводится приготовление, или в воде присутствует токсичный осадок. Контрольный(е) микроорганизм(ы) приготовлен(ы) неправильно

Окончание таблицы 3 / End of Table 3

Вид недостатка	Возможная причина недостатка
Недостаточная селективность или специфичность среды	Перегрев среды во время приготовления. Неудовлетворительное качество обезвоженной (сухой) среды. Использована неправильная рецептура. Неправильно осуществлено добавление ингредиентов, например, если среда была слишком горячая или неправильной концентрации. Загрязнение добавок. Контрольный(е) микроорганизм(ы) приготовлен(ы) неправильно
Загрязнение среды	Неадекватная стерилизация. Неэффективные методы асептики. Загрязнение добавок

Эти причины, в свою очередь, рассматриваются экспертной группой, т.е. по каждой причине проводится анализ, оценка вероятности ее возникновения и обнаружения и рассчитывается новое ожидаемое значение RPN также с помощью показателей O и S.

В случае, если RPN для любой из рассматриваемых причин снова превышает 36, то экспертная группа формулирует предупреждающие действия, а затем оценивает уровень риска их невыполнения тем же способом. И так продолжается до тех пор, пока уровень риска не станет приемлемым и, следовательно, предупреждающие действия — результативными.

Пример использования разработанной формы протокола оценки рисков на конкретных материалах приведен в табл. 4.

Таблица 4 / Table 4

**Протокол оценки рисков № 1 от ... (дата) /
Risk Assessment Protocol # 1 date dd/mm/yy "Agar medium does not solidify"**

№ п/п	Риск (нежелательная ситуация)	O	S	RPN	Причины риска (другие нежелательные ситуации)	O	S	RPN	Необходимость принятия предупреждающих действий	Оценка уровня риска невыполнения предприятием предупреждающих действий (ПД)						Ответственный за выполнение ПД	Срок выполнения ПД	Статус ПД и их результативность		
										Предупреждающие действия (ПД)		Риск невыполнения ПД (нежелательная ситуация)		O	S				RPN	
1	Агаровая среда не застывает	7	10	70	Перегрев среды во время приготовления	6	10	60	есть	Полное соблюдение температурного режима	Недостаточная квалификация или обученность персонала	3	10	30	Начальник лаборатории					
2					Низкое значение pH, приводящее к кислому гидролизу	4	8	32	нет											
3					Использована неправильная масса агара	6	10	60	есть	Контролировать вес	Неисправность весов	3	10	30	Начальник лаборатории					
4					Агар был растворен не до конца	4	7	28	нет											
5					Недостаточное перемешивание ингредиентов	4	7	28	нет											

Используя приложение Н (табл. 3 Сведения о видах недостатков, которые могут иметь питательные среды, а также о вероятных причинах их наличия) ГОСТ 111333-2016 и разработанную форму протоколов оценки рисков, а также материалы эксперимента, представленные в статье возможно проиллюстрировать сказанное на конкретных примерах (см. табл. 4).

Заключение. На основании изученных данных литературных источников была проведена адаптация принципа СМК — риск-ориентированного мышления и метода ФМЕА для оценки рисков при реализации процессов изготовления МПС в условиях микробиологической лаборатории (на примере твердых агаровых сред).

Разработаны формы протокола оценки риска и расчетов количественной оценки уровней риска, с целью определения необходимости предупреждающих действий и их выполнения для минимизации негативных последствий риска в случае его осуществления с помощью разработанных протоколов. Полученные результаты показали, что данная методика может быть успешно внедрена и использована в заявленной области.

© В.Е. Никитченко, Е.О. Рысцова, А.Н. Чернышева, 2019.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- [1] ГОСТ ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015). Системы менеджмента качества.
- [2] *Галынкин В.А., Заикина Н.А., Кочеровец В.И.* Питательные среды для микробиологического контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов. СПб.: Проспект Науки, 2006. 336 с.
- [3] ISO 22000 Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования ко всем организациям в цепи производства и потребления пищевых продуктов.
- [4] ГОСТ Р ЕН 12322-2010 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред.
- [5] ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011. Менеджмент риска. Методы оценки риска.
- [6] Электронный ресурс <http://www.nicemanagement.ru/doips-665-2.html>.
- [7] МЭК 60812 Методы анализа надежности систем. Метод анализа видов и последствий отказов (ФМЕА).
- [8] Методические рекомендации № 24 ФЦ /3947 от 20.12.2004 «Определение колиформных бактерий и *E. coli* с использованием хромогенных и флюорогенных индикаторных сред производства Merck (Германия). Методические рекомендации».
- [9] *Прозоркина Н.В., Рубашкина П.А.* Основы микробиологии, вирусологии и иммунологии: учебное пособие для средних специальных медицинских учебных заведений. Ростов-на-Дону: Феникс. 2002. 416 с.
- [10] *Егорова И.Ю., Никитченко В.Е., Никитченко Д.В., Чернышева А.Н., Рысцова Е.О.* Микробиологические питательные среды нового формата в ветеринарно-санитарной оценке продуктов питания и сырья животного происхождения // *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Агротомия и животноводство*. 2017. Т. 12. № 1. С. 76—85.
- [11] Санитария и гигиена молока и молочных продуктов. Методические указания к лабораторным работам / Могилевский государственный университет продовольствия. Могилев, 2009.

Сведения об авторах:

Никитченко Владимир Ефимович — доктор ветеринарных наук, профессор, профессор департамента ветеринарной медицины Аграрно-технологического института Российского университета дружбы народов; e-mail: v.e.nikitchenko@mail.ru

Рысцова Екатерина Олеговна — кандидат сельскохозяйственных наук, доцент департамента ветеринарной медицины Аграрно-технологического института Российского университета дружбы народов; e-mail: ekaterina-ryscova@yandex.ru

Чернышева Анастасия Николаевна — магистр ветеринарно-санитарной экспертизы, аспирант Института микробиологии им. С.Н. Виноградского (ФИЦ Биотехнологии РАН), учебный мастер департамента ветеринарной медицины Аграрно-технологического института Российского университета дружбы народов; e-mail: a69117@yandex.ru

Для цитирования:

Никитченко В.Е., Рысцова Е.О., Чернышева А.Н. Анализ и предупреждение рисков при изготовлении лабораторных микробиологических питательных сред методом FMEA // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Агрономия и животноводство. 2019. Т. 14. № 1. С. 90—98. doi: 10.22363/2312-797X-2019-14-1-90-98.

DOI: 10.22363/2312-797X-2019-14-1-90-98

ANALYSIS AND PREVENTION OF RISKS IN THE MANUFACTURE OF LABORATORY MICROBIOLOGICAL CULTURE MEDIA BY FMEA METHOD

**Vladimir E. Nikitchenko, Ekaterina O. Rystsova,
Anastasiya N. Chernysheva**

Peoples' Friendship University of Russia (RUDN University)
6 Miklukho-Maklaya Street, Moscow, 117198, Russian Federation

Abstract. At all stages of the production of microbiological nutrient media (MNM), the manufacturer, and in particular, the microbiological laboratories that manufacture the media on site, face many operational risks. The presence of such risks, in almost every critical point of production and further operation of the MNM, is due to the presence of common basic requirements for all MNM, which must be taken into account and respected during their development and preparation; as well as the complexity and laboriousness of the very process of manufacturing high-quality differential-diagnostic and other nutrient media, requiring the availability of all the components necessary for preparing these media, equipment, sterile conditions and qualified personnel. In this regard, there is a need to search for effective methods to identify and prevent undesirable situations associated with the production and use of MNM. The aim of this work was to adapt the risk assessment methodology based on the expert method for analyzing the types and consequences of FMEA failures (Failure Mode Effect Analysis) set out in GOST R ISO 31010-2011 for the needs of microbiological laboratories, including those for veterinary and sanitary expertise, producing microbiological nutrient environments and using them. As part of this work, a comparative analysis of risk assessment methods was carried out in order to select the optimal one; adaptation of the QMS principle — risk-oriented thinking and the FMEA method for risk assessment in the implementation of MNM manufacturing processes in a microbiological laboratory (for example, solid agar media); risk assessment protocol forms were developed; calculations of a quantitative assessment of risk levels were carried out in order to determine the need for preventive actions and their implementation in order to minimize the negative consequences of risk in case of its implementation using the developed protocols. The results showed that this technique can be successfully implemented and used in the claimed area.

Key words: microbiological culture media, veterinary and sanitary expertise, quality management system (QMS), FMEA

REFERENCES

- [1] OJSC “All-Russian Scientific Research Institute of Certification”. GOST ISO 9001: 2015 (GOST R ISO 9001-2015). Quality Management Systems. Moscow: Standardinform Publ.; 2018. Available from: <http://docs.cntd.ru/document/1200124394> [Accessed 27th May 2018]. (In Russ).
- [2] Galynkin VA, Zaikina NA, Kocherovets V.I. Nutrient media for microbiological quality control of drugs and food. St. Petersburg: Prospekt Nauki Publ.; 2006. (In Russ).
- [3] International Organization for Standardization. ISO 22000:2018. Food Safety Management System. Requirements for all organizations in the chain of production and consumption of food. 2018. (In Russ).
- [4] Laboratory of problems of clinical and laboratory diagnostics of the Moscow Medical Academy named after IM Sechenov. GOST R EN 12322-2010 Medical devices for in vitro diagnostics. Nutrient media for microbiology. Criteria of functional characteristics of nutrient media. Moscow: Standardinform Publ.; 2011. Available from: <http://docs.cntd.ru/document/1200082586> [Accessed 27th May 2018]. (In Russ).
- [5] Autonomous non-commercial organization “Research Center for Monitoring and Diagnostics of Technical Systems”. GOST R ISO/IEC 31010-2011. Risk management. Risk assessment methods. Moscow: Standardinform Publ.; 2012. Available from: <http://docs.cntd.ru/document/1200090083> [Accessed 29th May 2018]. (In Russ).
- [6] Nice management. Project Risk Management. Available from: <http://www.nicemanagement.ru/doips-665-2.html> [Accessed 30th May 2018]. (In Russ).
- [7] OJSC “Research Center for Monitoring and Diagnostics of Technical Systems”. GOST R 51901.12-2007 (IEC 60812: 2006) Risk management. Method of analyzing the types and consequences of failures. Moscow: Standardinform Publ.; 2008. Available from: <http://docs.cntd.ru/document/1200062125> [Accessed 29th May 2018]. (In Russ).
- [8] Federal Hygiene and Epidemiology Centre, Determination of coliform bacteria and *E. coli* using chromogenic and fluorogenic indicator media produced by Merck (Germany): Guidelines [24 FC/3947]. 2004. Available from: <http://docs.cntd.ru/document/1200092737> [Accessed 27th May 2018]. (In Russ).
- [9] Prozorkina HV, Rubashkina PA. Basics of Microbiology, Virology and Immunology: A textbook for secondary special medical schools. Rostov-on-Don: Feniks; 2002. (In Russ).
- [10] Egorova IY, Nikitchenko VE, Nikitchenko DV, Chernysheva AN, Rystsova EO. Microbiological nutrient media the new format in the veterinary-sanitary assessment food and raw materials of animal origin. *RUDN Journal of Agronomy and Animal Industries*. 2017; 12(1): 76—85. Available from: doi: 10.22363/2312-797X-2017-12-1-76-85 (In Russ).
- [11] Shuliak TL. Basics of scientific research: teaching aid for students of the specialty 1-49 01 02 “Technology of storage and processing of animal raw materials” specialization 1-49 01 02 02 “Technology of milk and dairy products”. Mogilyov: UO MGUP Publ.; 2009. (In Russ).