

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТОК



Влияние процесса проектирования и разработки на качество конечного продукта деятельности организации

В соответствии с моделью СМК, основанной на процессном подходе, проектирование и разработка следуют за процессами, связанными с потребителями, в ходе взаимодействия с которыми выявляются, в частности, их требования к качеству продукции. В процессе **проектирования и разработки** данные требования должны быть переведены на язык конкретных технических характеристик, определены возможности их достижения и создания именно той продукции, которая необходима потребителю.

Проектирование и разработка в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000: 2001 представляют собой совокупность процессов, переводящих требования в установленные характеристики или нормативную и техническую документацию на продукцию, процесс или систему.



Влияние процесса проектирования и разработки на качество конечного продукта деятельности организации

Проектирование и разработка играют стратегическую роль в повышении возможностей удовлетворения запросов потребителей. Если все многообразие факторов, воздействующих на качество конечного продукта деятельности организации, условно принять равным 100 %, то качество конструкции в структуре всех факторов составляет 28—32 %, выбор материалов — 8—12 %, совершенство технологического процесса — 56—64 %. Важнейшим показателем, характеризующим качество промышленной продукции, является надежность. Влияние отдельных факторов на данное свойство распределяется следующим образом: ошибки проектирования и конструирования дают приблизительно 40 % отказов при эксплуатации; ошибки, допущенные непосредственно в производственном процессе, — 30 % и ошибки эксплуатации — 30 %.

Таким образом, роль проектирования и разработки продукции достаточно велика.



Влияние процесса проектирования и разработки на качество конечного продукта деятельности организации

Причины осуществления проектирования и разработки

Внешние

Внутренние

Влияние процесса проектирования и разработки на Внешние причины качество конечного продукта деятельности организации

- Удовлетворение запросов потребителей и других заинтересованных сторон
- Повышение конкурентоспособности и организации в целом
- Укрепление и расширение позиций бизнеса на рынке
- Отдельные законодательные требования
- Развитие научно-технического

Внутренние причины

- Снижение материальных и трудовых издержек
- Увеличение прибыли
- Развитие и совершенствование производства
- Повышение качества трудовой жизни
- Совершенствование условий труда



Влияние процесса проектирования и разработки на качество конечного продукта деятельности организации

К важнейшим тенденциям развития процесса проектирования и разработки в последние годы относятся:

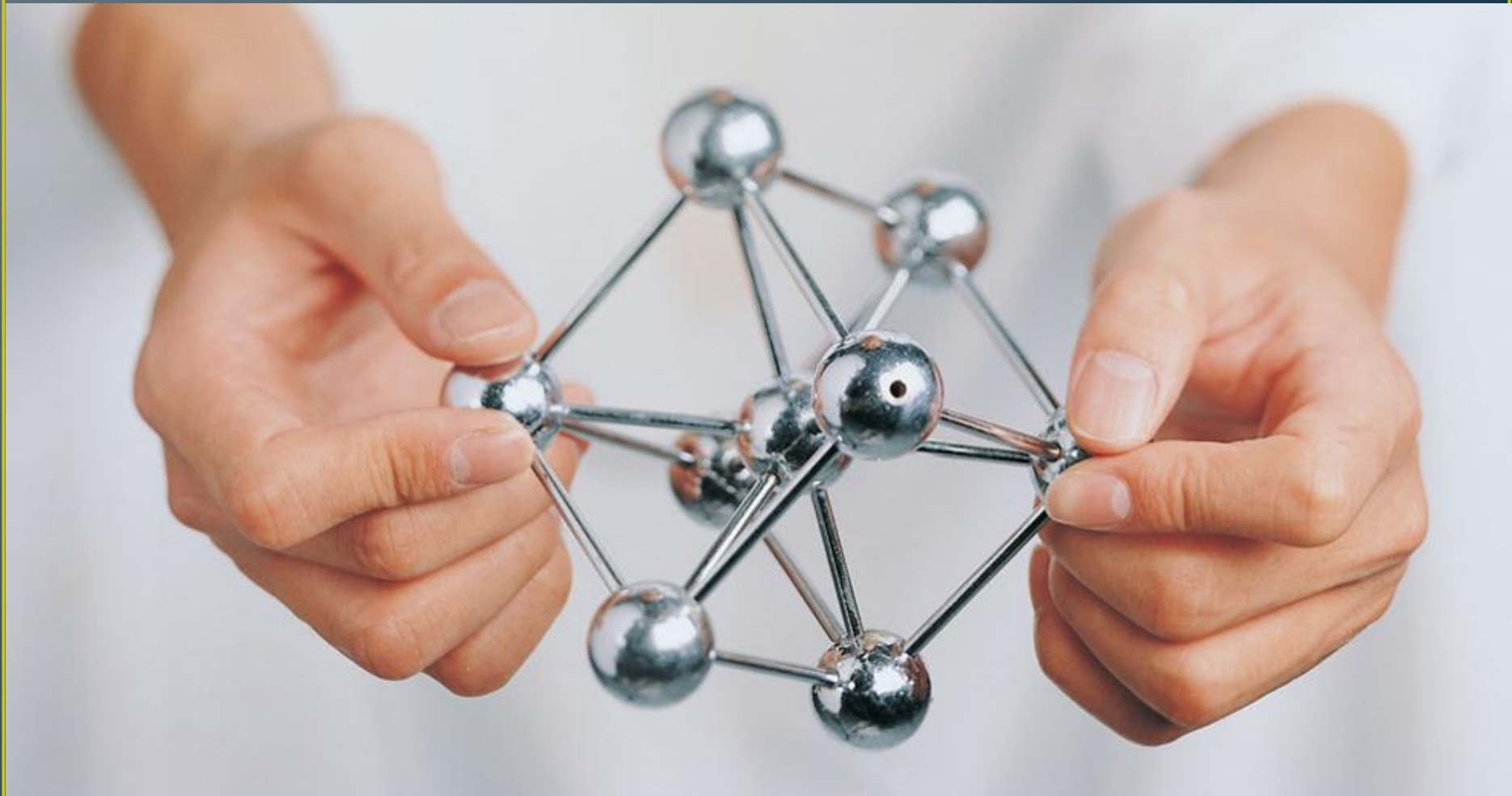
- ❖ **особое внимание к удовлетворению запросов потребителей и острая потребность быть конкурентоспособным;**
- ❖ **усиление акцента на снижении сроков запуска в производство нового изделия или услуги, а также времени, необходимого для производства изделия или предоставления услуги;**
- ❖ **большее внимание к экологическим проблемам производства, включая снижение объемов отходов, рециклизацию, переработку отходов и упаковку товаров.**



Влияние процесса проектирования и разработки на качество конечного продукта деятельности организации

При проектировании и разработке продукции или процессов необходимо учитывать все факторы, способствующие тому, чтобы их характеристики и показатели соответствовали ожиданиям потребителей и других заинтересованных сторон. Главными факторами служат:

- ❖ четкость планирования проводимых научных исследований;
- ❖ конкретность поставленной задачи;
- ❖ определение и выбор наиболее перспективных направлений исследования;
- ❖ уровень квалификации исполнителей НИОКР и их материальная заинтересованность в качестве проводимых исследований;
- ❖ наличие и состояние экспериментальной базы проектирования;
- ❖ правильность выбора методики исследований;
- ❖ выделение необходимых ресурсов.



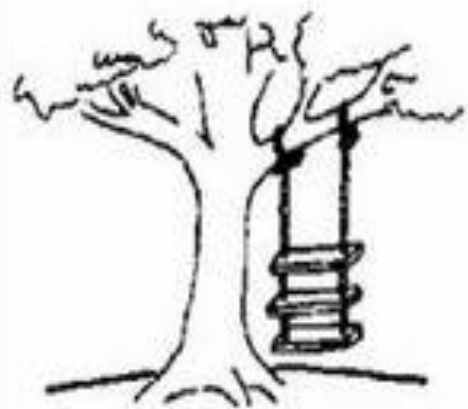
Влияние процесса проектирования и разработки на качество конечного продукта деятельности организации

Разработка технического задания осуществляется :

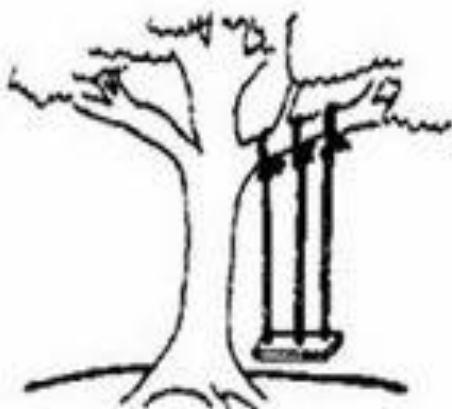
- ◆ после выбора методики исследования,
- ◆ оценки имеющихся ресурсов,
- ◆ учета квалификации и количества исполнителей,
- ◆ определения приоритетности проведения исследований,
- ◆ необходимого технико-экономического обоснования с учетом предполагаемого эффекта от внедрения результатов.

Кроме того, организация должна принимать во внимание

- жизненный цикл создаваемой продукции,
- пригодность,
- простоту в использовании,
- надежность и другие характеристики,
- определенные риски.



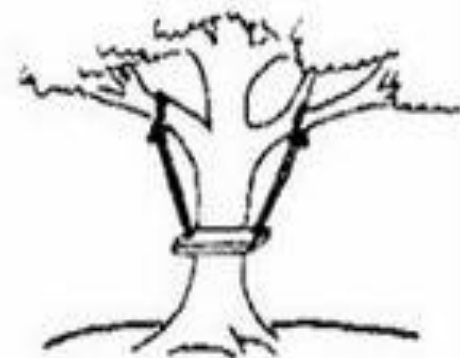
так было поставлено
техническое задание



так его поняли
разработчики



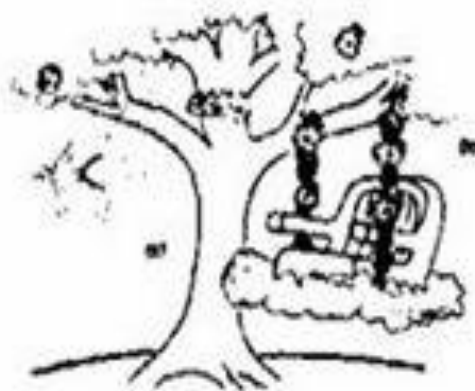
так эту задачу
решали раньше



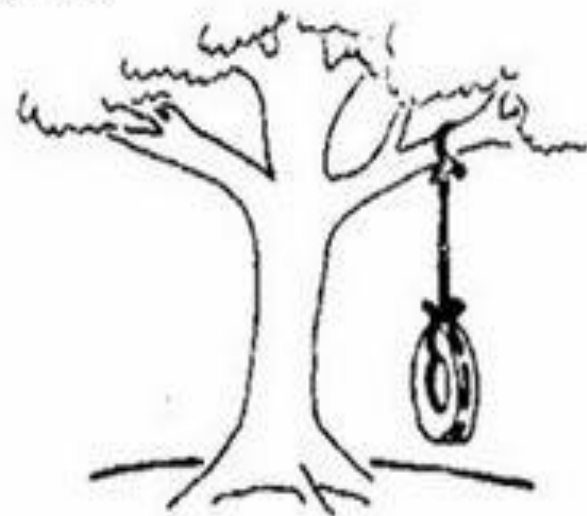
так её решили теперь



такой программа стала
после отладки



так её описали
в отделе рекламы



а, собственно, так
её представлял себе
заказчик

Влияние процесса проектирования и разработки на качество конечного продукта деятельности организации

Для того чтобы начать процесс проектирования, организация должна иметь **творческие идеи для реализации нового проекта.**

Источниками таких идей могут выступить:

- ❑ **сотрудники научно-исследовательских подразделений организации;**
- ❑ **потребители, как реальные, так и потенциальные;**
- ❑ **деятельность конкурентов.**

Организация, изучая товары конкурента, его политику ценообразования, экономические результаты, гарантии, может получить сведения, которые будут способствовать улучшению ее проектов.



ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Этот документ имеет целью определить требования к проектированию и изготовлению изделия, подлежащего разработке. В нем описаны основные характеристики и параметры изделия, а также требования к его качеству и надежности. Данный документ является основой для разработки технического проекта и изготовления изделия.

Изделие должно соответствовать следующим требованиям:

- 1. Соответствовать техническим условиям, утвержденным в установленном порядке.
- 2. Обладать заданными характеристиками и параметрами.
- 3. Соответствовать требованиям к качеству и надежности.

Техническое задание должно быть выполнено в соответствии с требованиями, указанными в нем. При выполнении задания необходимо соблюдать все требования, указанные в нем, и обеспечить выполнение всех условий, необходимых для изготовления изделия.

000

Влияние процесса проектирования и разработки на качество конечного продукта деятельности организации

Некоторые организации покупают новый продукт конкурентов, когда он поступает на рынок. Благодаря процедуре под названием **«обратное проектирование»** они тщательно разбирают и исследуют изделие в поисках возможных усовершенствований, которые можно использовать в собственном продукте.

Обратное проектирование может привести к созданию изделия, которое оказывается лучше изучаемого, т.е. разрабатывается проект, который позволяет компании превзойти конкурентов, быстро выпустив улучшенную версию его продукта.



Основные элементы процесса проектирования и разработки

В соответствии с требованиями и рекомендациями МС ИСО серии 9000: 2000 основными элементами процесса проектирования и разработки служат:

- ❖ планирование,
- ❖ определение входных и выходных данных для проектирования и разработки,
- ❖ верификация и валидация проекта и разработки,
- ❖ управление изменениями проекта и разработки.



ПЛАН НА ДЕНЬ:

1. ТО.

2. СЁ.

5.

10.

Основные элементы процесса проектирования и разработки

Планирование проектирования и разработки подразумевает:

- установление стадий проектирования и разработки;
- определение стадий проведения анализа, верификации и валидации;
- установление распределения ответственности и полномочий;
- обеспечение эффективного взаимодействия различных групп;
- актуализация результатов планирования по ходу проектирования и разработки (в случае целесообразности).



**«Тот, у кого есть хороший жизненный план –
вряд ли будет думать о чем-то
другом»**

В.

Р. Цой

Основные элементы процесса проектирования и разработки

Входные данные для проектирования и разработки следующие:

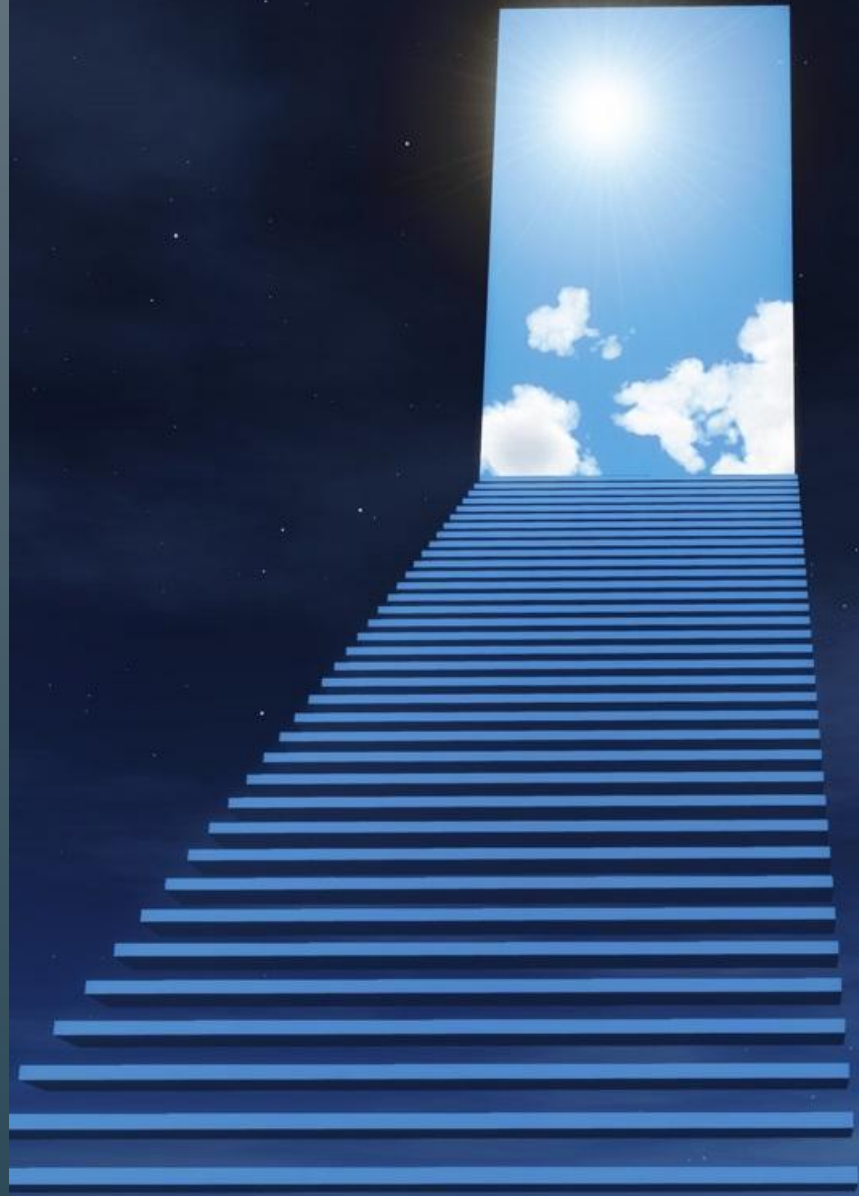
- определение входных данных;
- поддержка записей в рабочем состоянии;
- содержание во входных данных функциональных и эксплуатационных требований, соответствующих законодательных и других обязательных требований, информации, взятой из предыдущих проектов (где это целесообразно), а также других требований, важных для проектирования и разработки;
- полнота, недвусмысленность и непротиворечивость требований.



Основные элементы процесса проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки:

- представляются в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных данных;
- утверждаются до их последующего использования; соответствуют входным;
- обеспечивают информацией по закупкам, производству и обслуживанию;
- содержат критерии приемки продукции или ссылки на них;
- определяют характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.



Основные элементы процесса проектирования и разработки

Анализ проекта и разработки предполагает:

- его систематическое проведение;
- включение в состав участников такого анализа представителей подразделений, имеющих отношение к анализируемой стадии проектирования и разработки;
- поддержку записей результатов анализа и всех необходимых действий в рабочем состоянии.



Основные элементы процесса проектирования и разработки

Верификация проекта и разработки:

- осуществляется в соответствии с запланированными мероприятиями;
- записи результатов верификации и всех необходимых действий поддерживаются в рабочем состоянии.

Валидация проекта и разработки:

- осуществляется в соответствии с запланированными мероприятиями;
- записи результатов и всех необходимых действий поддерживаются в рабочем состоянии.

Основные элементы процесса проектирования и разработки

Слово **верификация** (*от английского verification*) означает проверку или тестирование. Какой бы технологический процесс не взять (изготовление механического изделия, написание программного обеспечения и т.п.), то верификация будет означать проверку правильности и качества выполнения всех этапов изготовления. Если собирали велосипед, то проверятся наличие всех необходимых элементов (руля, педалей, рамы и т.д) и соответствие их указанным в техзадании параметрам качества.

Слово **валидация** (*от английского validation*) ближе всего к понятию аттестация, а по сути означает комплексную проверку изделия требованиям заказчика им же самим. Если собирали велосипед, то он будет валидирован после того, как на нем прокатятся представители заказчика и признают его удовлетворяющим своим и желаниям.



Основные элементы процесса проектирования и разработки

В чем же отличие? Можно сказать, что **валидация** — это тестирование изделия на физическую функциональность в процессе передачи его заказчику (велосипед едет или нет — проводят испытания), а **верификация** — это то же тестирование, но «бумажное» на предмет соответствия изделия техническому заданию (как раз то самое наличие педалей, колес и руля у велосипеда), и проводится оно еще до передачи изделия или программного продукта заказчику.

Допустим, было разработано новое лекарственное средство. Его формула и ТЗ передаются на фабрику. Исполнитель по окончании работ проверяет (**верифицирует**) его химический состав и качество на соответствие ТЗ (техзадания). Заказчик же проводит **валидацию** полученного лекарства, испытывая его действие на пациентах или мышах. Если желаемый эффект будет достигнут, а побочные действия окажутся в рамках прогнозов, то лекарство будет успешно **валидировано (аттестовано)**.

Основные элементы процесса проектирования и разработки

Управление изменениями проекта и разработки включает:

- идентификацию изменений проекта и разработки;
- проведение анализа верификации и подтверждения соответствующим образом, а также согласования изменений;
- поддержание в рабочем состоянии записей, связанных с изменениями проектирования и разработки;
- внесение в анализ изменений проекта и разработки оценки влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию;
- поддержку в рабочем состоянии записей результатов анализа изменений и любых необходимых действий.



Основные элементы процесса проектирования и разработки

Планирование является одной из важнейших функций управления качеством в процессе проектирования и разработки.

В ходе ее реализации определяются:

- ✓ цели и задачи проектирования, его этапы,
- ✓ наличие ресурсов для достижения целей,
- ✓ пути достижения целей.

Однако не менее важной функцией, которая не нашла отражения в МС ИСО серии 9000: 2000, является **научно-техническое прогнозирование.**



Основные элементы процесса проектирования и разработки

Для обеспечения проектирования и разработки продукции или процессов могут проводиться **прогнозные исследования**, связанные с выявлением следующих тенденций развития:

- ✓ требований потребителя к данной продукции (процессу);
- ✓ новых материалов и новых видов комплектующих изделий;
- ✓ технологических процессов, применяемых при производстве как конечной продукции, так и комплектующих изделий;
- ✓ перспектив создания новых и совершенствования действующих технологий;
- ✓ основных технико-экономических и стоимостных показателей разрабатываемой продукции (процесса);
- ✓ средств контроля и испытаний разрабатываемой продукции (процесса).



Основные элементы процесса проектирования и разработки

Проектные работы ведутся конструкторскими и технологическими бюро отделов-разработчиков. Общую координацию действий осуществляет начальник подразделения.

К основным задачам отделов-разработчиков относятся:

- ✓ разработка новых изделий, а также технологического комплекса их изготовления;
- ✓ совершенствование (модернизация) выпускаемых изделий с целью обеспечения более высокого технико-экономического уровня на базе достижений науки и техники и накопленного производственного опыта;
- ✓ разработка новых технологических процессов изготовления изделий;
- ✓ авторский надзор в процессе освоения и серийного производства изделий и т.д.

Проектная деятельность



Основные элементы процесса проектирования и разработки

Типы входных данных, используемых для проектирования и разработки

Внешние входные данные, включающие:

- потребности и ожидания потребителей, рынка, заинтересованных сторон;
- вклад поставщиков;
- изменения в соответствующих законодательных и других обязательных требованиях;
- международные или национальные стандарты.



Основные элементы процесса проектирования и разработки

Типы входных данных, используемых для проектирования и разработки

Внутренние входные данные, в состав которых входят:

- политика и цели;
- потребности и ожидания работников организации;
- технологические разработки;
- требования к компетентности проектировщиков и разработчиков;
- информация о прошлом опыте;
- записи и данные о существующих процессах и продукции;
- выходы других процессов.



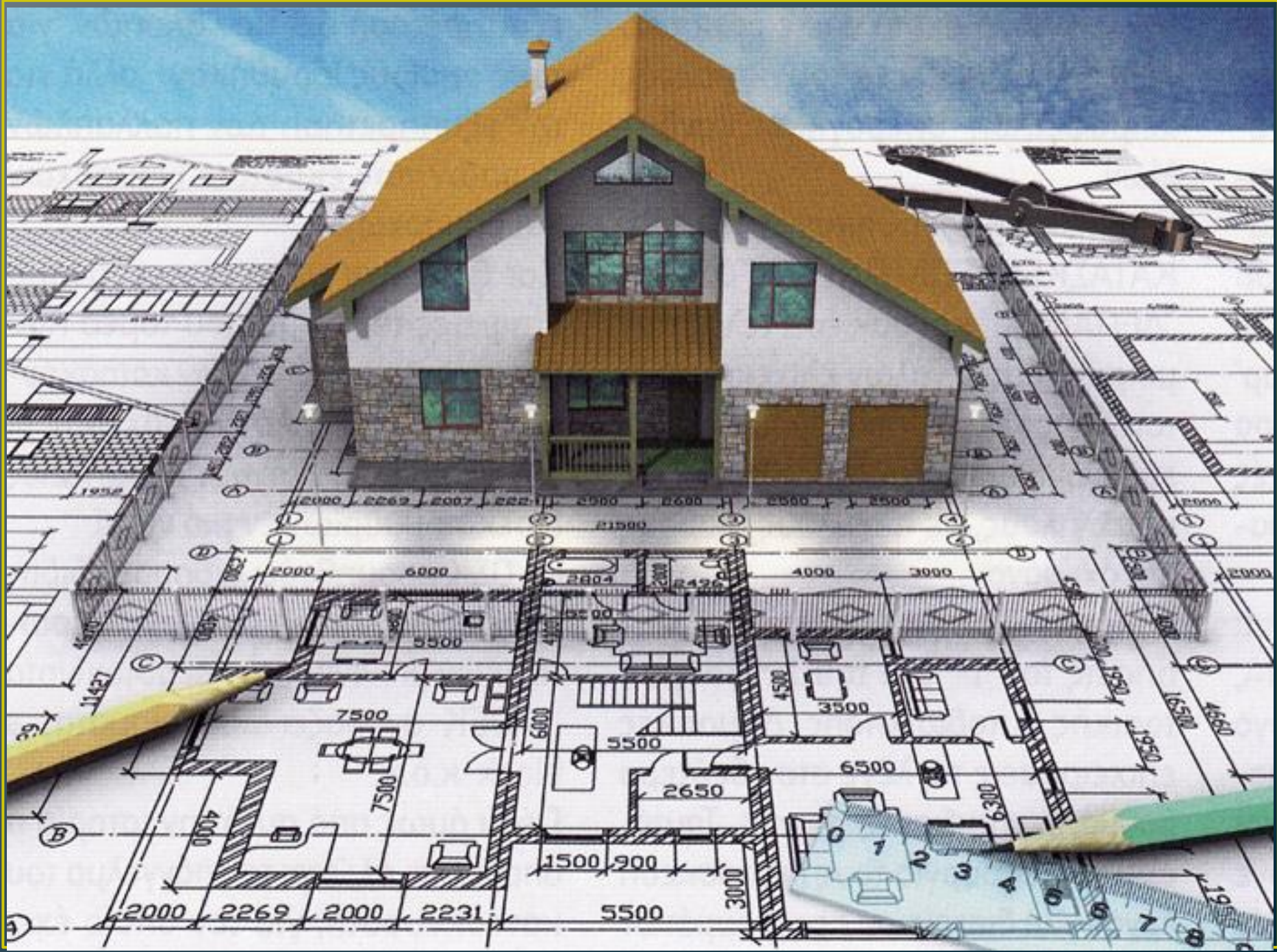
**Делайте,
что угодно,
ТОЛЬКО
не стойте
на
месте!**

Основные элементы процесса проектирования и разработки

Типы входных данных, используемых для проектирования и разработки

Входные данные, определяющие характеристики процессов или продукции, которые являются критическими для их безопасности, правильного функционирования и обслуживания, и включающие:

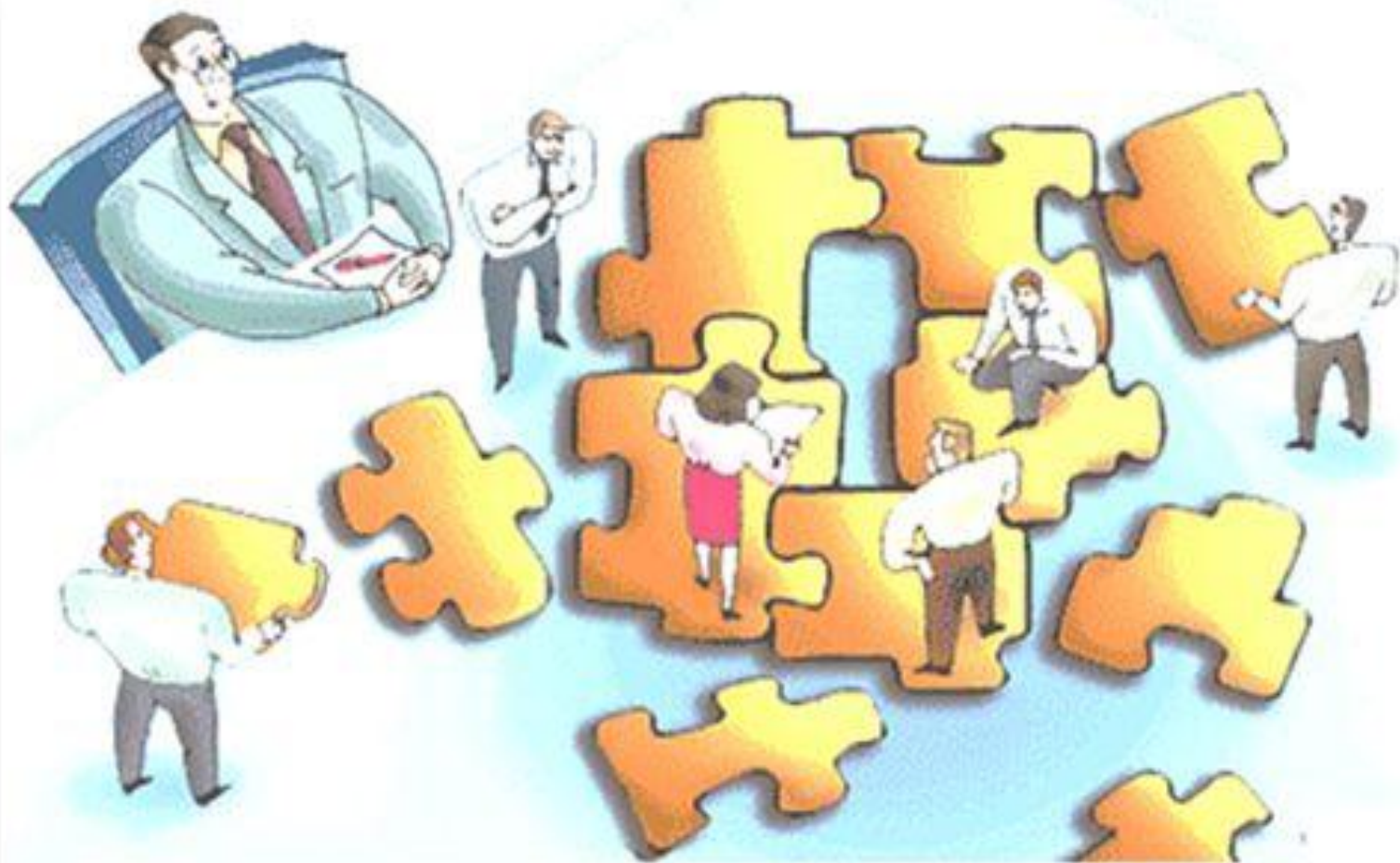
- данные о монтаже и применении;
- информацию о хранении, погрузочно-разгрузочных работах и поставке;
- сведения о физических параметрах и окружающей среде;
- требования к утилизации продукции.



Основные элементы процесса проектирования и разработки

Входные проектные данные формулируются и утверждаются в техническом задании (ТЗ) на разработку или договоре на создание и производство продукции или процессов.

Процедуры формирования, экспертизы, согласования и утверждения ТЗ на разработку с учетом результатов анализа договора (контракта), законодательных и нормативных актов, а также технических возможностей предприятия определяются соответствующими государственными и отраслевыми стандартами.



Основные элементы процесса проектирования и разработки

Из конкретных запросов потребителей и общих требований рынка составляется предварительный перечень требований для последующих работ по проектированию. Сюда могут войти:

- ✓ эксплуатационные характеристики (условия окружающей среды и условия использования, безотказность и т.п.);
- ✓ органолептические характеристики (внешний вид и пр.);
- ✓ схема монтажа на объекте (в эксплуатации), размещения, допустимость (необходимость) регулировки (подгонки, доработки);
- ✓ применяемые стандарты и установленные законом правила (в зависимости от вида продукции);
- ✓ упаковка и способ транспортировки;
- ✓ проверка и (или) обеспечение качества.



Основные элементы процесса проектирования и разработки

Для определения возможности выпуска продукции с заданными характеристиками в ТЗ включают:

- ❖ **определение надежности и работоспособности в течение обоснованно установленного срока службы;**
- ❖ **возможность использования продукции с незначительными отказами (при необходимости);**
- ❖ **возможность безопасной утилизации.**

В ТЗ должны быть определены методы измерения и испытания параметров продукции, а также критерии ее приемки на стадии как проектирования, так и производства; заданные эксплуатационные характеристики, допуски и отличительные признаки; методы, оборудование и программное обеспечение испытаний и измерений.



Основные элементы процесса проектирования и разработки

- Результат проекта (разработки) — оформленная в соответствии с требованиями ЕСКД конструкторская документация (КД) — технические условия (технические требования) и чертежи, составляющие основу проекта.

В разработке (проекте) должны быть однозначно и соответствующим образом определены критерии приемки, соответствие назначению и меры защиты от неправильного использования.

В процессе выполнения каждого этапа разработки проекта проводится периодическое обсуждение хода работ с целью своевременного принятия корректирующих мер

Результат проекта группы

УКВ-13

