

# 7 Создание продукта

7.1 Планирование создания продукта

7.2 Процессы, связанные с потребителем

7.3 Проектирование и разработка

7.4 Закупки

7.5 Осуществление производства и услуг

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

7.7 Управление проектом

7.8 Менеджмент конфигурации

7.9 Контроль первого изделия

7.10 Ввод продукции в эксплуатацию / обслуживание потребителей

7.11 Безотказность, готовность, ремонтпригодность и безопасность / стоимость жизненного цикла

7.12 Менеджмент морального износа продукции

7.13 Управление изменениями

# 7.1 Управляйте планированием создания продукта

Что планировать:

- a) цели в области качества и требования к продукту,
- b) процессы, документы и ресурсы, характерные для продукта,
- c) проверку, утверждение, мониторинг, измерения, контроль и испытания и критерии приемки продукта,
- d) записи, как доказательство того, что процессы создания и готовый продукт соответствуют требованиям.

## 7.1 Планирование процесса создания продукта

- ▶ *Определите управление ключевыми процессами, в частности теми, которые связаны с выпуском продукции и удовлетворенностью потребителя*
- ▶ **Внедрите управление ключевыми процессами.**
- ▶ **Осуществляйте управление ключевыми процессами.**



## 7.2 Управление процессами, связанными с потребителем

---

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукту.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукту.

7.2.3 Связь с потребителем

**7.2.4 Менеджмент при проведении тендера**

## 7.2.1 Определите требования, относящиеся к продукту

- a) определите требования, оговоренные потребителем,
- b) определите требования, необходимые для предусмотренного или предполагаемого использования,
- c) определите законодательные и нормативные требования, применимые к продукту, и
- d) определите любые дополнительные требования, которые организация считает необходимыми.

## 7.2.1 Определение требований к продукту

- *Подробно определите общую структуру внутренних расходов. Структуру расходов следует соотносить с имеющимся опытом в эксплуатации и коммерческими предложениями поставщиков.  
(См. также RAMS/LCC)*



## 7.2.2 Проанализируйте требования, выдвинутые потребителем

---

- Проанализируйте требования к продукту.
- Ведите записи такого анализа
- Управляйте изменениями, которые вносит потребитель в требования к продукту.

## 7.2.2 Анализ требований к продукту

- ▶ *Определите и внедрите процесс изменений, который включает работу комитета по управлению изменениями.*
- ▶ *Внедрите процесс, обеспечивающий, что идентифицированные требования:*
  - а) индивидуально совместимы (т.е. пункт за пунктом);
  - б) обсуждены и обновлены с учетом предложенных изменений;
  - в) оценены и приняты к сведению;
  - г) соответствующим образом переданы, поняты, признаны и выполнены теми, кто вовлечен в этот процесс, и
- ▶ *д) являются полными, ясными, точными, недвусмысленными, могут быть проверены, испытаны, технически сопровождены и выполнены.*
- ▶ *Выполнение этого процесса следует измерять с помощью ключевых показателей деятельности (KPI) (см. Приложение 3).*



## 7.2.2 Анализ требований к продукту

- ▶ Анализ проекта/производства продукции должен включать в себя, как минимум, следующие аспекты:
- ▶ ключевые характеристики продукции,
- ▶ требования потребителя и нормативные требования,
- ▶ область применения,
- ▶ время, затраты,
- ▶ качество,
- ▶ ресурсы,
- ▶ коммуникации,
- ▶ риски,
- ▶ изменения.



## 7.2.2 Анализ требований к продукту

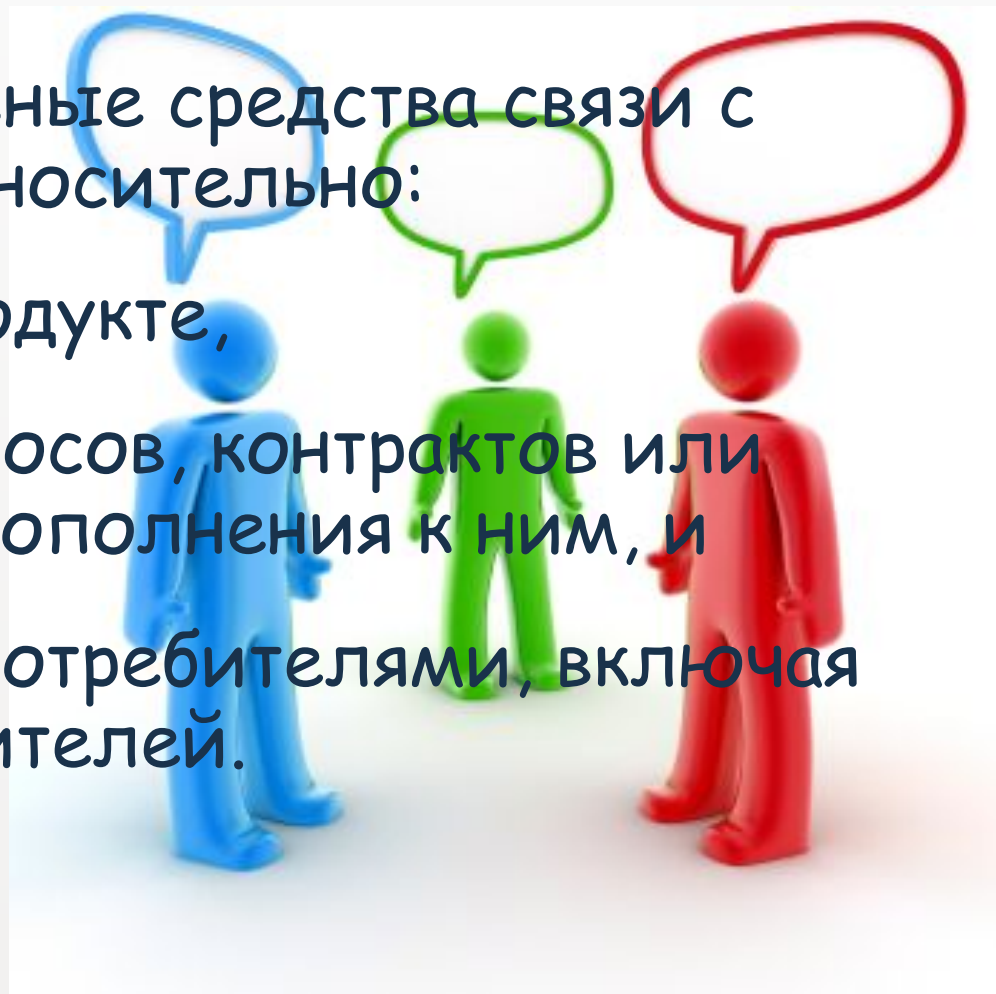
- ▶ *Составляйте отчеты для высшего руководства и регулярно проводите анализ с участием высшего руководства, учитывая:*
- ▶ *фактическую ситуацию в сравнении с запланированной ситуацией в плане времени,*
- ▶ *прогнозы (время на выполнение),*
- ▶ *действия в чрезвычайных ситуациях, планы смягчения,*
- ▶ *проведение оценки риска и*
- ▶ *контроль решения вопросов.*
- ▶ **Распространите информацию о рисках внутри организации и доведите до сведения потребителя, где применимо.**

## 7.2.3 Поддерживайте Связь с потребителем

Определите результативные средства связи с потребителями.

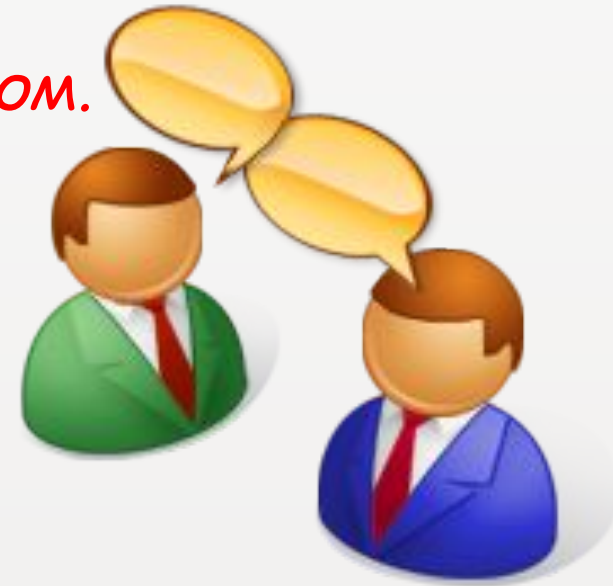
Внедрите результативные средства связи с потребителями относительно:

- информации о продукте,
- рассмотрения запросов, контрактов или заказов, включая дополнения к ним, и
- обратной связи с потребителями, включая претензии потребителей.



## 7.2.3 Связь с потребителем

- ▶ Определите и внедрите эффективные методы для передачи по всей цепочке создания ценности любой информации, касающейся поставок по условиям контракта с потребителем.
- ▶ *Примечание 2: Установите проактивное информирование по управлению конкретным поставщиком.*
- ▶ Определите и внедрите процесс внешних и внутренних коммуникаций (см.п. 5.5.3).



## 7.2.4 Управление тендером

- ▶ *Разработайте процесс проведения тендера:*
- ▶ *Рекомендуется разработать документированную процедуру проведения тендера:*
- ▶ *а) проверьте соответствие требований пункт за пунктом,*
- ▶ *б) обсудите и обновите,*
- ▶ *в) оцените,*
- ▶ *г) передайте требования, удостоверьтесь, что поняты, признаны и выполнены соответствующими лицами и*
- ▶ *д) являются полными, четкими, точными, однозначными, могут быть проверены и подтверждены, управляемы и осуществимы.*

## 7.2.4 Управление тендером

*Выполнение этого процесса должно измеряться с помощью ключевых показателей деятельности (KPI) (см. Приложение 3).*

- ▶ До подачи коммерческого предложения примените многофункциональный подход для изучения требований потребителя и нормативных требований.
- ▶ Подтвердите возможность поставки продукции и оформите соответствующие документы. Одобрите предложение, включая планирование, ресурсы и бюджет.
- ▶ Сформулируйте, проконтролируйте и обоснуйте требования к проекту / продукции, риски и возможности.

## 7.3 Управляйте Проектированием и разработкой (ПтиР)

7.3.1 Планирование ПтиР

7.3.2 Входные данные ПтиР

7.3.3 Выходные данные ПтиР

7.3.4 Анализ ПтиР

7.3.5 Проверка ПтиР

7.3.6 Утверждение ПтиР

7.3.7 Управление изменениями при ПтиР

**7.3.8 Одобрение проекта**

## 7.3.1 Планируйте ПиР

- ▶ Планируйте проектирование и разработку продукта.
- ▶ Управляйте проектированием и разработкой продукта.
- ▶ Обновляйте результаты планирования по мере необходимости.

Определите:

- а) этапы ПиР,
- б) анализ, проверку и утверждение на каждом из этапов, и
- с) ответственность и полномочия по ПиР.

Управляйте взаимодействием между различными проектными группами.



## 7.3 Проектирование и разработка

- ▶ Установите и поддерживайте процесс проектирования и разработки.
- ▶ Установите и поддерживайте документированную процедуру проектирования и разработки.
- ▶ *Выполнение этого процесса должно измеряться с помощью ключевых показателей деятельности (KPI) (см. Приложение 3).*
- ▶ *Определите и внедрите процесс инноваций для новых продуктов и процессов.*
- ▶ *Принципы, применяемые при разработке сложных технических систем, должны соответствовать требованиям стандартов IEC (CENELEC) или одной из других согласованных моделей, эквивалентных указанной.*
- ▶ Обязательны документация и обучение, касающиеся применения продукции, в особенности в критических условиях эксплуатации.
- ▶ *Примечание 1: Уделяйте внимание предотвращению ошибок, а не их обнаружению.*

## Нокаут-вопрос:

Для области сертификации по IRIS №19 «Сигнальные системы»

- ▶ Соответствуют ли принципы, применяемые при разработке сложных технических систем, требованиям стандарта CENELEC или одной из других согласованных моделей, эквивалентных указанной?
- ▶ Процесс проектирования программного обеспечения должен однозначно соответствовать требованиям стандарта IEC 62279 (EN 50128), связанным с уровнем гарантии безопасности, для соответствующей области сертификации по IRIS.

## 7.3.1 Планирование проектирования и разработки

- ▶ *Определите и внедрите процесс сотрудничества, а также индикаторы для измерения его эффективности (KPI)*
- ▶ Определите последовательность задач, обязательные этапы, основные этапы и метод менеджмента конфигурации

## 7.3.1 Планирование проектирования и разработки

- ▶ Рассмотрите необходимость следующих действий:
- ▶ структурирование конструкторских работ по основным этапам, и для каждого этапа - анализ задачи и необходимые ресурсы для проектирования и разработки.
- ▶ При подобном анализе следует принимать во внимание утвержденное ответственное лицо, содержание проекта, входные данные, планируемые ограничения и условия работы.

## 7.3.2 Определите Входные данные ТИР



### Определите входные данные ТИР

Ведите записи входных данных:

- a) функциональные и эксплуатационные требования
- b) применимые установленные и законодательные требования,
- c) применимую информацию, полученную при осуществлении подобных предыдущих проектов, и
- d) другие требования, существенные для проектирования и разработки.

Проанализируйте входные данные ТИР.

## 7.3.2 Входные данные проектирования и разработки

- ▶ Проведите валидацию новых технологий / новой продукции перед их введением в проект для потребителя.
- ▶ Параметры безотказности, готовности, ремонтпригодности и безопасности / стоимости жизненного цикла (RAMS/LCC) должны учитываться как входные данные для проектирования. Окончание жизненного цикла продукта следует рассматривать как входные данные проектирования.

### Нокаут-вопрос:

- ▶ Гарантирует ли организация валидацию новых технологий / новой продукции перед предложением их потребителю?

## 7.3.3 Определите Выходные данные ПиР

- ▶ Создайте выходные данные ПиР продукта.
  - b) информация для закупок, производства и обслуживания,
  - c) должны содержать **критерии приемки продукта**, и
  - d) должны содержать характеристики продукта, которые являются существенными для его безопасного и надлежащего использования.
- ▶ Одобрите выходные данные ПиР продукта до их формального выпуска.
- ▶ Удостоверьтесь, что выходные данные ПиР продукта соответствуют входным данным ПиР.

Записи результатов анализа.

## 7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

- ▶ *Определите и внедрите процесс, гарантирующий, что одобрение выдается компетентными сотрудниками.*
- ▶ *Выходные данные проектирования и разработки должны быть выражены в показателях, которые можно верифицировать по отношению к требованиям к входным данным производственного процесса.*





## 7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Примечание 1. Выходные данные проектирования (см.п.7.5):

- ▶ *технические условия и чертежи;*
- ▶ *информация о материалах;*
- ▶ *карта потока / размещение производственного процесса;*
- ▶ *план управления;*
- ▶ *рабочие инструкции;*
- ▶ *критерии приемки процессов и продукции;*
- ▶ *данные по качеству, измерениям, безотказности, ремонтпригодности;*
- ▶ *результаты деятельности по предупреждению ошибок (например, FMEA), где применимо;*
- ▶ *методы быстрого обнаружения и реагирования на несоответствия продукции / производственного процесса.*



Разработка FMEA конструкции или процесса в общем случае включает определение:

- Потенциальных дефектов или отказов изделия или процесса
- Потенциальных последствий отказов
- Потенциальных причин различных видов отказов
- Существующих мер управления
- Уровня риска
- Методов снижения риска

## Определение области применения FMEA

- Система  
Например: Компрессор
- Подсистема  
Например: Радиатор
- Компонент: Клапан

При определении области применения рекомендуется использовать функциональные модели, блок-схемы, параметрические диаграммы, диаграммы и матрицы взаимосвязей, диаграммы потока процессов, ведомости материалов

- Аналитический метод и систематизированная группа действий.
- Используется в основном инженером, ответственным за конструкцию / командой.

- ✓ Помогает обеспечить учет потенциальных видов отказов и их последствий
- ✓ Идентифицирует соответствующие причины / механизмы
- ✓ Идентифицирует действия для снижения или устранения шанса возникновения отказа
- ✓ Способствует объективной оценке требований к конструкции и альтернатив
- ✓ Способствует начальному обеспечению технологичности

- ✓ Повышает вероятность рассмотрения всех видов и последствий отказов во время этапа проектирования
- ✓ Способствует испытанию конструкции и программ разработки
- ✓ Отказы оцениваются с точки зрения потребителя
- ✓ Позволяет прослеживать и документировать действия по снижению рисков
- ✓ Отличный ссылочный материал для будущих анализов и проектирования
- ✓ Документирует процесс FMEA конструкции

# Пример формы FMEA конструкции



\_\_\_\_\_ Система  
 \_\_\_\_\_ Подсистема  
 \_\_\_\_\_ Компонент  
 \_\_\_\_\_ Модель/год(ы)/программа(ы)  
 \_\_\_\_\_ Основная команда

АНАЛИЗ ВИДОВ И  
 ПОСЛЕДСТВИЙ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ОТКАЗОВ  
 (FMEA конструкции)

\_\_\_\_\_ Ответственный за проект  
 \_\_\_\_\_ Дата (планируемая)

\_\_\_\_\_ Номер FMEA:  
 \_\_\_\_\_ Страница \_\_\_\_\_ из \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Подготовлен (кем)  
 \_\_\_\_\_ Дата FMEA (первонач.)

Изделие Функция	Требование	Потенциальный отказ	Потенциальные последствия отказа	Значимость	Классификация	Потенциальная причина отказа	Существующие конструктивные меры				ЧПР	Рекомендуемое действие	Ответственный за внедрение Дата	Результаты					
							Предупреждения	Вероятность возникновения отказов	Обнаружения	Вероятность обнаружения				Предпринятые действия Фактическая дата внедрения	Значимость	Вероятность отказа	Вероятность обнаружения	ЧПР	

## Предварительные условия для проведения FMEA

Перед началом DFMEA следует детально изучить конструкцию и систематизировать информацию в виде:

- Блочной диаграммы с интерфейсами
- Функциональных требований
- Других применимых инструментов и источников информации



# Предлагаемые критерии оценки значимости последствий в FMEA конструкции



значимости в FMEA конструкции

Эффект	Критерий: Значимость последствия	Ранг
Невыполнение требований безопасности или законодательных требований	Потенциальный вид отказа воздействует на безопасное функционирование транспортного средства и/или приводит к невыполнению законодательного требования <b>без предупреждения</b> .	10
	Потенциальный вид отказа воздействует на безопасное функционирование транспортного средства и/или приводит к невыполнению законодательного требования <b>с предупреждением</b> .	9
Потеря или ухудшение основной функции	Потеря основной функции, транспортное средство/элемент не действует.	8
	Ухудшение основной функции, транспортное средство/элемент действует, но на пониженном уровне эксплуатационных характеристик.	7
Потеря или ухудшение второстепенной функции	Потеря второстепенной функции, транспортное средство/элемент действует, но элемент(ы) отмечающий(ие) за комфорт/удобство не действуют.	6
	Ухудшение второстепенной функции, транспортное средство/элемент действует, но элемент(ы) отмечающий(ие) за комфорт/удобство действуют на пониженном уровне эксплуатационных характеристик.	5
Раздражение потребителя	Неудовлетворительный внешний вид или повышенный шум. Транспортное средство действует, однако дефект замечают большинство потребителей (более чем 75%).	4
	Неудовлетворительный внешний вид или повышенный шум. Транспортное средство действует, однако дефект замечают 50% потребителей.	3
	Неудовлетворительный внешний вид или повышенный шум. Транспортное средство действует, однако дефект замечают разбирающиеся в вопросе потребители (менее чем 25%).	2
Никакого	Нет видимого эффекта.	1

# Предлагаемые критерии оценки вероятности отказов в ФМЕА конструкции



Возможность отказа	Характеристики и обстоятельства	Вероятная частота отказов	Ранг
Очень высокая	Новая технология/новая конструкция, не имеющая аналогов в прошлом	$\geq 100$ на тысячу или $\geq 1$ на 10	10
Высокая	Отказ неизбежен при новой конструкции, новом применении или изменении условий работы	50 на тысячу или 1 на 20	9
	Отказ скорее всего произойдет при новой конструкции, новом применении или изменении условий работы	20 на тысячу или 1 на 50	8
	Отказ не очевиден при новой конструкции, новом применении или изменении условий работы	10 на тысячу или 1 на 100	7
Средняя	Частые отказы наблюдаются в подобных конструкциях или при испытаниях/ моделировании	2 на тысячу или 1 на 500	6
	Случайные отказы наблюдаются в подобных конструкциях или при испытаниях/ моделировании	0,5 на тысячу или 1 на 2000	5
	Единичные отказы наблюдаются в подобных конструкциях или при испытаниях/ моделировании	0,1 на тысячу или 1 на 10 000	4
Низкая	Только единичные отказы имеют место в почти подобных конструкциях или при испытаниях/ моделировании	0,01 на тысячу или 1 на 100 000	3
	В почти подобных конструкциях или при испытаниях/ моделировании отказы не наблюдаются	$\leq 0,001$ на тысячу или 1 на 1 000 000	2
Очень низкая	Отказ исключается благодаря упреждающему управлению/контролю.	Отказ исключается	1

Существующие меры обнаружения определяют наличие причины аналитическими или физическими методами

- Анализ проекта
- Испытания прототипа (опытного образца)
- Валидация проекта (испытания)
- Моделирование
- Планирование экспериментов
- Изготовление макета в натуральную величину с использованием подобных частей

# Предлагаемые критерии и оценки для обнаружения в FMEA конструкции

Возможность обнаружения	Условия оценки	Ранг	Вероятность обнаружения
Нет возможности обнаружить	Отсутствует анализ проекта. Анализ либо не проводился, либо не может обнаружить возможный отказ.	10	Почти невозможно
Ни на одной стадии проекта практически нет возможности обнаружить	Анализ проекта обладает весьма низкой способностью обнаружить возможный отказ. Виртуальный анализ не учитывает действительных рабочих условий.	9	Весьма отдаленная
После завершения проекта перед запуском в производство	Верификация/валидация проекта перед запуском в производство с результатом тестирования «годен/не годен». (Тестирование системы или подсистемы с приемочными критериями, такими как езда, обращение, отгрузка и т.п.)	8	Отдаленная
	Верификация/валидация проекта перед запуском в производство с испытанием до отказа. (Тестирование системы или подсистемы до возникновения отказа, тестирование взаимосвязей системы и т.п.)	7	Очень низкая
	Верификация/валидация проекта перед запуском в производство с испытанием до появления ухудшения характеристики продукта (деградации). (Тестирование системы или подсистемы после испытания на долговечность, например, функциональный тест).	6	Низкая

# Предлагаемые критерии и оценки для обнаружения в FMEA конструкции

Возможность обнаружения	Условия оценки	Ранг	Вероятность обнаружения
Перед окончательным утверждением проекта	Валидация продукта (испытание надежности, промежуточные или валидационные испытания) до завершения проекта с использованием результата тестирования «годен/не годен» (напр. приемочный критерий по эксплуатационным характеристикам, функциональные проверки и т.п. )	5	Средняя
	Валидация продукта (испытание надежности, промежуточные, валидационные испытания) до завершения проекта с проведением испытаний до отказа (напр., пока не появится течь, остаточные деформации, трещины и т.п.)	4	Умеренно высокая
	Валидация продукта (испытание надежности, промежуточные, валидационные испытания) до завершения проекта с проведением испытаний до начала ухудшения характеристик (деградации) (напр., появление нежелательных трендов, оценки состояния «до» и «после» и т.п.)	3	Высокая
Коррелированный виртуальный анализ	Анализ проекта, средства обнаружения обладают высокой обнаруживающей способностью. Виртуальный анализ (напр., CAE, FEA и др.) максимально учитывает фактические или ожидаемые рабочие условия до завершения проекта.	2	Очень высокая
Обнаружение не практикуется Отказ предотвращен	Причина отказа или сам отказ не могут возникнуть, поскольку они полностью предотвращаются благодаря конструктивным решениям (например, испытанное стандартное решение, применена лучшая практика или хорошо зарекомендовавший себя материал и т.п.)	1	Вероятный отказ будет наверняка обнаружен

Для снижения уровня значимости (S):

- Уровень значимости (S) можно понизить только пересмотром конструкции

Изменения в конструкции должны быть предприняты на возможно ранней стадии проектирования.

Например: значимость коррозии можно значительно снизить применением других материалов.

Для снижение вероятности возникновения (O):

- Применить конструкцию, защищенную от ошибок
- Пересмотреть геометрию и допуски
- Пересмотреть конструкцию для снижения уровня напряжений или заменить «слабые» узлы
- Применить дублирование (резервирование)
- Пересмотреть материалы

## Для снижения ранга обнаружения (D):

- Увеличение количества верификаций и валидаций влияет только на обнаруживаемость (D)
- Наиболее предпочтительный метод – предупреждение ошибок
- Изменение конструкции для улучшения обнаруживаемости
- Планирование эксперимента (DOE)
- Пересмотр программы испытаний



- Аналитический метод и систематизированная группа действий
- Используется в основном инженером, ответственным за обработку или сборку / командой

- ✓ Помогает обеспечить учет потенциальных видов отказов и их последствий
- ✓ Идентифицирует соответствующие причины / механизмы
- ✓ Идентифицирует действия для снижения или устранения шанса возникновения отказа
- ✓ Идентифицирует потенциальные причины отказов процесса обработки и сборки
- ✓ Идентифицирует параметры, которые при управлении могут уменьшить возникновение или улучшить обнаружение отказов
- ✓ Помогает определению приоритетности корректирующих действий
- ✓ Отличный ссылочный материал по процессу
- ✓ Документирует процесс FMEA

- PFMEA должен учесть все производственные операции от изготовления отдельных деталей и до сборки
- PFMEA должен включать все процессы на предприятии, которые могут повлиять на производство и сборку, включая такие как приемка материалов, транспортировка, хранение на складе, идентификация, отгрузка

# Что необходимо для разработки PFMEA?



- Диаграмма потока процесса, включающая все операции
- Для каждой из операций необходимо определить требования, характеристики процесса (с разбивкой на основные и вспомогательные), продукта, источники изменчивости
- Чертежи и другие конструкторские документы
- DFMEA
- Матрица взаимодействия характеристик
- Данные об имевших место несоответствиях, отказах, претензиях потребителей
- Исторические данные о качестве и надежности для подобных процессов и продукции (выход качественных изделий с первого раза, ppm, индексы Cpк, Ppk)
- Примеры из лучшей практики (руководства, стандарты, методы предупреждения ошибок)

# Пример формы FMEA процесса



BUREAU  
VERITAS

Рекомендуемая форма PFMEA

Система \_\_\_\_\_ АНАЛИЗ ВИДОВ И ПОСЛЕДСТВИЙ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ОТКАЗОВ (FMEA процесса) Номер FMEA: \_\_\_\_\_  
 Подсистема \_\_\_\_\_ Страница \_\_\_\_\_ из \_\_\_\_\_  
 Компонент \_\_\_\_\_ Ответственный за процесс \_\_\_\_\_ Подготовлен (кем) \_\_\_\_\_  
 Модель/год(ы)/программа(ы) \_\_\_\_\_ Дата (планируемая) \_\_\_\_\_ Дата FMEA (ориг. и ревизии) \_\_\_\_\_  
 Состав основной группы \_\_\_\_\_

Операция  функция	Требование	Вид потенциального отказа	Потенциальные последствия отказа	Значимость	Классификация	Потенциальная причина отказа	Существующие средства				ЧПР	Рекомендуемое действие	Ответственность Планируемая Дата внедрения	Результаты					
							Предотвращение	Вероятность возникновения отказа	Обнаружение	Вероятность обнаружения отказа				Фактические принятые действия Дата внедрения	Значимость	Вероятность возникновения	Вероятность обнаружения	ЧПР	

## Предлагаемые критерии для оценки значимости FMEA процесса

Эффект	Критерий: значимость отказа для конечного потребителя	Ра нг	Эффект	Критерий: значимость отказа для последующего процесса производства или сборки
Невыполнение требований безопасности и/или законодательства	Потенциальный отказ влияет на безопасность транспортного средства и/или ведет к нарушению законодательных требований <b>без предупреждения</b>	10	Невыполнение требований безопасности и/или законодательства	Создает опасность для оператора <b>без предупреждения</b>
	Потенциальный отказ влияет на безопасность транспортного средства и/или ведет к нарушению законодательных требований <b>с предупреждением</b>	9		Создает опасность для оператора <b>с предупреждением</b>
Потеря или ухудшение основной функции	Потеря основной функции (транспортное средство не действует, при этом угрозы безопасности нет)	8	Весьма значительные последствия	100% продукции может быть переведено в утиль, остановка конвейера, прекращение отгрузки
	Ухудшение основной функции (транспортное средство действует, однако на пониженном уровне эксплуатационных характеристик)	7	Серьезные последствия	Часть продукции может быть переведена в утиль. Замедление движения конвейера, привлечение дополнительной рабочей силы
Потеря или ухудшение второстепенной функции	Потеря второстепенной функции (транспортное средство действует, однако комфорт/удобство не обеспечены)	6	Последствия средней величины	Вся продукция (100%) может быть доработана, но при снятии с линии
	Ухудшение второстепенной функции (транспортное средство действует, однако элементы, отвечающие за комфорт /удобство действуют на пониженном уровне эксплуатационных характеристик)	5		Часть продукции может быть переработана при снятии с линии

Предлагаемые критерии для оценки значимости FMEA процесса (продолжение)

Эффект	Критерий: значимость отказа для конечного потребителя	Ранг	Эффект	Критерий: значимость отказа для последующего процесса производства или сборки
Раздражение	Появление шума, транспортное средство действует, однако дефект существует и его замечают большинство потребителей (>75%)	4	Последствия средней величины	100% продукции могут быть переработаны оперативно на месте до запуска в производство
	Появление шума, транспортное средство действует, однако дефект существует и его замечают многие потребители (50%)	3		Часть продукции может быть переработана оперативно на месте до запуска в производство
	Появление шума, транспортное средство действует, однако дефект существует и его замечают разбирающиеся в вопросе потребители (<25%)	2	Незначительные последствия	Незначительные удобства в процессе, операции, для оператора
Никакого эффекта	Отсутствие видимого эффекта	1	Никакого эффекта	Отсутствие видимого эффекта

# Предлагаемые критерии для оценки вероятности отказов в FMEA процесса



Вероятность отказа	Критерий: частота возникновения отказа	Ранг
Очень высокая	$\geq 100$ на тысячу или $\geq 1$ на 10	10
Высокая	50 на тысячу или 1 на 20	9
	20 на тысячу или 1 на 50	8
	10 на тысячу или 1 на 100	7
Средняя	2 на тысячу или 1 на 500	6
	0,5 на тысячу или 1 на 2000	5
	0,1 на тысячу или 1 на 10 000	4
Низкая	0,01 на тысячу или 1 на 100 000	3
	$\leq 0,001$ на тысячу или 1 на 1 000 000	2
Очень низкая	Отказ исключен благодаря превентивному управлению	1



# Предлагаемые критерии для оценки вероятности обнаружения в FMEA процесса



Возможность обнаружения	Условия оценки	Ранг	Вероятность обнаружения
Невозможно обнаружить	Отсутствует контроль за процессом. Существующие методы не могут обнаружить или данные не анализируются	10	Почти невозможно
Ни на одной стадии невозможно обнаружить	Отказ и/или ошибку (причину) трудно обнаружить (напр. случайные проверки)	9	Весьма отдаленная
Проблема обнаруживается только по окончании изготовления	Обнаружение дефекта оператором посредством визуального или иного органолептического контроля готовых изделий	8	Отдаленная
Обнаружение проблемы в источнике	Дефект обнаруживается на месте оператором посредством визуального или иного органолептического контроля (калибров, ключей с ограничениями крутящего момента)	7	Очень низкая

# Предлагаемые критерии для оценки вероятности обнаружения в FMEA процесса

Возможность обнаружения	Условия оценки	Ранг	Вероятность обнаружения
Проблема обнаруживаются только по окончании процесса изготовления	Дефект обнаруживается после изготовления оператором с помощью измерительных средств или на месте оператором с помощью альтернативного контроля (калибров, ключей с ограничениями крутящего момента и т.п.)	6	Низкая
Обнаружение проблемы в источнике	Дефект или ошибка (причина) обнаруживается на месте оператором с помощью измерительных средств или альтернативного контроля, которые обнаруживают несоответствующую деталь и уведомляют оператора (световой, звуковой сигнал и т.п.). Измерение осуществляется при настройке и контроле первой детали (только для случая настройки)	5	Средняя
Проблема обнаруживаются по окончании процесса изготовления	Дефект обнаруживается после изготовления при помощи автоматического контроля, который обнаруживает несоответствующую деталь и изолирует ее, предотвращая дальнейшую обработку.	4	Умеренно высокая
Обнаружение проблемы в источнике	Дефект обнаруживается автоматически на месте, деталь автоматически изымается из процесса, дальнейшая ее обработка предотвращена	3	Высокая
Обнаружение ошибки и/или предупреждение проблемы	Ошибка (причина) обнаруживается автоматически на месте, изготовление несоответствующей детали предотвращается	2	Очень высокая
Обнаружение не практикуется, ошибка предотвращена	Ошибка (причина) предотвращена благодаря конструкции зажимного устройства, станка (оборудования) или детали. Несоответствующие детали не могут быть изготовлены благодаря такому проектированию процесса/продукта, которые защищают от ошибок	1	Вероятный отказ будет наверняка обнаружен

## 7.3.4 Проанализируйте ТИР

- ▶ Систематически проводите анализ процесса проектирования и разработки (на каждом запланированном этапе) с целью:
  - а) оценивания способности результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям
  - б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям
- ▶ Ведите записи анализа ТИР.

## 7.3.4 Анализ проекта и разработки

с) одобрение перехода к следующему этапу.

- ▶ *Определите и внедрите процесс анализа проектирования.*
- ▶ Определите, анализируйте и сообщайте измерения в установленных этапах проектирования и разработки вместе с итоговыми результатами как входные данные для осуществления анализа со стороны руководства / анализа проекта.

## 7.3.4 Анализ проекта и разработки

- ▶ Примечание 2: Эти измерения включают риски качества, затраты, срок поставки, критические пути и другие параметры при необходимости.
- ▶ Примечание 3: Анализ проекта и разработки проводится на каждом этапе (например, конфигурация, проектирование, модульное проектирование).
- ▶ Анализ проекта должен также включать, при необходимости, оценку других функций, необходимых для анализа характеристик продукции (например, затраты, RAMS и эксплуатационную надежность).

## 7.3.5 Проверьте ПИР



BUREAU  
VERITAS

- ▶ Проверка должна выполняться в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1), для гарантии того, что выходные данные проектирования и разработки согласуются с входными данными проектирования и разработки.
- ▶ Записи результатов проверки и любых последующих действий должны поддерживаться (см. 4.2.4).
- ▶ **МСЖТ, п.7.3.5** Примечание 1: *Верификация проекта и разработки проводится на каждом этапе (например, конфигурация, проектирование, модульное проектирование...).*

## 7.3.6 Выполните валидацию ПИР

Выполните валидацию (утверждение) ПИР в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1), .

Ведите Записи результатов утверждения и любых необходимых действий (см. 4.2.4).

### МСЖТ, п.7.3.6

- ▶ Валидируйте ПИР для всех установленных рабочих условий.
- ▶ Валидируйте ПИР для безопасности в критических условиях согласно особым стандартам (например, IEC 62278 (EN 50126), IEC 62279 (EN 50128), IEC 62425 (EN 50129)).

## 7.3.6 Валидация проекта и разработки

Разработайте документированную **процедуру** испытаний.

Управляйте, анализируйте и документируйте испытания:

- ▶ определите цели и условия испытаний, регистрируемые параметры и необходимые критерии приемки, условия испытаний и воспроизводимость условий окружающей среды;
- ▶ определите методику проведения, последовательность выполнения и форму регистрации результатов;
- ▶ утвердите соответствующую конфигурацию продукции для проведения испытаний;
- ▶ соблюдайте требования к плану и процедурам проведения испытаний;
- ▶ удовлетворяйте критериям приемки.



## 7.3.6 Валидация проекта и разработки

### Нокаут-вопрос:

- ▶ Гарантирует ли организация, что отчеты, расчеты, результаты испытаний и т.п. демонстрируют соответствие описания продукции техническим требованиям для всех значимых условий эксплуатации?
- ▶ Для области сертификации по IRIS №19 «Сигнальные системы»  
Выполняют ли применяемые концепции и методы валидации и верификации, а также организация работ требования соответствующих стандартов (например, EN 50126, EN 50128, EN 50129,...)?

## 7.3.7 Управляйте внесением изменений при ПИР

- ▶ Идентифицируйте изменения ПИР.
- ▶ Ведите записи об изменениях ПИР
- ▶ Проанализируйте изменения ПИР.
- ▶ Проведите валидацию и верификацию изменений ПИР.
- ▶ Одобрите изменения ПИР .
- ▶ Поддерживайте Записи результатов анализа изменений и всех необходимых действий.

## 7.3.7. Управление изменениями при проектировании и разработке

- ▶ Определите и внедрите **процесс** внесения изменений в проектирование и разработки.
- ▶ Внедрите **процесс** управления отсроченными и нештатными работами при проектировании и разработке.
- ▶ Примечание 1. *Управление изменениями при проектировании и разработке может являться частью менеджмента конфигурации.*

## 7.3.8 Одобрение проекта

- ▶ В случае необходимости применения IEC 62279 (EN 50128) совместно с классом безопасности эксплуатации оборудования организация должна предоставить документированную **процедуру**, в которой определены условия безопасности и одобрения в соответствии с данным стандартом.

### Нокаут-вопрос:

- ▶ Для области сертификации IRIS №19 «Сигнальные системы»  
Используется ли в системе компании документально оформленная процедура, в которой определены условия безопасности и одобрения в соответствии с данным стандартом?

## 7.4 Управляйте Процессом Закупок

7.4.1 Процесс закупок.

7.4.2 Информация о закупках.

7.4.3 Проверка закупленного продукта.

7.4.4 Менеджмент цепи

**ПОСТАВОК**



## 7.4.1 Установите управление Процессом закупок

- ▶ Установите критерии выбора, оценки и повторной оценки поставщиков.
- ▶ Оцените способность поставщика поставить продукт, который отвечает требованиям вашей организации.
- ▶ Выберите поставщиков, способных поставлять продукт, который отвечает требованиям вашей организации.
- ▶ Удостоверьтесь, что продукт отвечает требованиям.
- ▶ Поддерживайте Записи результатов оценки.

## 7.4.1 Процесс закупок

- ▶ Определите и внедрите **процесс** выбора, оценки, повторной оценки и классификации поставщиков.
- ▶ Выпoлнение этого процесса должно измеряться с помощью ключевых показателей деятельности (**KPI**) (см. Приложение 3).
- ▶ Разработайте и внедрите документированную **процедуру** по процессу закупок.
- ▶ Внедрите систему, которая обеспечивает качество всей
  - продукции, закупаемой у поставщиков
  - продукции, закупаемой у поставщиков, определенных потребителем.

## 7.4.1 Процесс закупок

### ► Необходимы:

- перечень одобренных поставщиков с указанием области их одобрения;
- *передача требований потребителя по цепи поставок;*
- гарантия, что затронутое подразделение имеет полномочия отклонить источник закупок и
- *оценка и управление рисками при поставке критически важной продукции по всей цепи поставок.*



## 7.4.1 Процесс закупок

- ▶ Периодически анализируйте работу поставщика по всей цепи поставок;
- ▶ *Определите действия при работе с поставщиками, не выполняющими требования.*
- ▶ Развивайте поставщиков.
- ▶ *Определите и внедрите процесс взаимоотношений для развития ключевых поставщиков.*
- ▶ Если потребителем не указано иное, поставщики организации должны быть сертифицированы по стандарту ISO 9001:2008.

## 7.4.2 Определите требования к закупкам

Опишите требования к закупаемому продукту:

- a) одобрение продукта, процедур, процессов и оборудования,
- b) квалификация персонала, и
- c) система менеджмента качества.

Обеспечьте адекватность указанных требований к закупкам до их обсуждения с поставщиком.

## 7.4.2 Информация по закупкам

- ▶ Наименование и необходимые данные по техническим требованиям, чертежам, требованиям к процессам, инструкции по контролю и другие необходимые технические данные;
- ▶ требования к проектированию, испытаниям, экспертизе, контролю и связанным с ними инструкциям по приемке, осуществляемой организацией;
- ▶ требования к образцам для испытаний для одобрения проекта, осуществления контроля, проведения исследований или аудитов;

## 7.4.2 Информация по закупкам

### ► требования относительно:

- уведомлений организации поставщиком о несоответствующей продукции,
- мероприятий по одобрению организацией несоответствующих материалов поставщика.

## 7.4.2 Информация по закупкам

- ▶ требования по уведомлению о вносимых поставщиком изменениях в продукцию и/или процесс и, где требуется, получению одобрения организации;
- ▶ право организации, ее потребителя, и государственных органов на доступ ко всем средствам, используемым при выполнении заказа, и ко всем применяемым записям;
- ▶ требования к поставщику по доведению до сведения своих поставщиков, когда необходимо, требований из документации по закупкам, если они применимы; и
- ▶ требования к логистике цепи поставок.
- ▶ *требования ко всем поставкам, связанным с продукцией .*

## 7.4.2 Информация по закупкам

Выбирайте предложения поставщиков только после тщательного анализа, предшествующего переговорам.

При переговорах необходимо учитывать:

- ▶ уровень соответствия информации по закупкам;
- ▶ общие требования к затратам (включая LCC) и предшествующие данные о качестве продукции, затратах и поставке;
- ▶ функциональные характеристики.

## 7.4.3 Проверьте закупленный продукт

Установите методы контроля или проверки для того, чтобы обеспечить соответствие закупленного продукта указанным требованиям к закупкам.

Внедрите методы контроля или проверки для того, чтобы обеспечить соответствие закупленного продукта указанным требованиям к закупкам.



## 7.4.3 Верификация закупленной продукции

*Определите и внедрите процесс верификации (например, проверку или аудит у поставщика).*

Верификация должна включать:

- ▶ получение объективных свидетельств качества продукции от поставщиков;
- ▶ анализ требуемой документации;
- ▶ контроль продукции после ее получения.

В действия организации по верификации следует также включить контроль и аудит поставщика на месте производства.



## 7.4.3 Проверка закупленной продукции

- ▶ Проверьте продукцию на соответствие требованиям.
- ▶ При использовании отчетов об испытаниях, данные отчетов должны соответствовать применяемым техническим требованиям.
- ▶ Периодически верифицируйте отчеты по испытаниям исходных материалов.
- ▶ Определите соответствующие действия в случае делегирования верификации поставщику.
- ▶ Определите требования к этому делегированию и список переданных полномочий.
- ▶ *Примечание 1: В случае изменений в проектировании продукции или процесса производства, эти требования могут быть соответственно пересмотрены.*

## 7.4.4 Управление цепью поставок

- ▶ Разработайте и согласуйте график поставок по требованиям покупателя.
- ▶ Информационная система поставок: информация о потребителе, поставщике, по ключевым этапам процесса производства и прослеживание хода выполнения заказа.
- ▶ Регулярно связывайтесь со своими поставщиками и сообщайте им прогноз по заказам.
- ▶ Запрашивайте информацию о любом недостающем объеме и принятии мер по восстановлению графика поставок.
- ▶ **Примечание 1: *Выявление недостающего объема при поставках является частью процесса управления риском в соответствии с п.7.7.8.***
- ▶ **Примечание 2: *При выявлении недостающего объема при поставках следует действовать согласно плану реагирования в чрезвычайных ситуациях, п.6.5.***

## 7.5.1. Установите Управление процессами производства и оказания услуг

Осуществляйте производство и предоставление услуг в управляемых условиях:

- a) информация, которая описывает характеристики продукта
- b) наличие рабочих инструкций,
- c) использование соответствующего оборудования,
- d) использование оборудования для мониторинга и измерений,
- e) внедрение мониторинга и измерений, и
- f) внедрение деятельности по выпуску продукта, его обслуживанию во время и после поставки

## 7.5 Осуществление производства и услуг

Примечание 1: Требование может распространяться на пуско-наладочные работы.

Включите во входные данные для производственного процесса:

- спецификации и чертежи,
- информацию о материалах;
- схему производственного процесса;
- план управления;

- рабочие инструкции;
- критерии приемки одобренных процессов и продукции;
- данные по качеству, измеримости и надежности;
- ремонтпригодность,
- результаты действий по предупреждению ошибок (например, FMEA), где целесообразно, и
- методы быстрого обнаружения несоответствий продукции/ производственных процессов и обратной связи.

## 7.5.1 Управление процессами производства и оказания услуг

- ▶ учитывайте всю продукцию в процессе изготовления;
- ▶ *обеспечьте, чтобы все операции по изготовлению и контролю были санкционированы и осуществлялись в соответствии с производственным графиком.*

*Установите процесс управления отсроченными и нестандартными работами при проектировании и разработке.*

## 7.5.1.1 Составление производственного графика :

- ▶ Разработайте кратко-, средне- и долгосрочный график для выполнения требований по закупкам.
- ▶ Обеспечьте информационную систему с информацией по ключевым этапам процесса производства.
- ▶ Обеспечьте прослеживание хода выполнения заказа.
- ▶ Используйте прогнозы и заказы потребителя для планирования, ресурсов, в зависимости от объема работ с учетом возможных рисков.
- ▶ Определите затруднения в производстве, и разработайте план действий по улучшению.

## 7.5.1.2 Производственная документация

Выполняйте производственные операции согласно утвержденным данным:

- ▶ чертежи, номенклатура деталей, график технологического процесса, включая контрольные операции, производственная документация, и документы по контролю;
- ▶ перечень инструментов и программное обеспечение для станков с ЧПУ и иные необходимые инструкции, связанные с их использованием.

## 7.5.1.3 Управление изменениями в производственном процессе

- ▶ Установите, документируйте и поддерживайте в рабочем состоянии **процесс** управления изменениями производственного процесса.
- ▶ Определите персонал, имеющий право на утверждение изменений производственного процесса.
- ▶ Определите и обеспечьте выполнение изменений, которые требуют одобрения со стороны потребителя и/или государственных органов.
- ▶ Документируйте изменения, затрагивающие процессы, производственное оборудование, инструменты и программное обеспечение.
- ▶ Анализируйте влияние на качество результатов изменений производственных процессов.
- ▶ *Ведите записи о датах внедрения и/или порядковом номере каждого изменения, внедренного в производство.*



## 7.5.1.4 Управление оборудованием и инструментами

- ▶ Обеспечьте документированную процедуру по обеспечению наличия соответствующего производственного оборудования и инструментов.
- ▶ Применяйте процесс проектирования и разработок при производстве оборудования.
- ▶ Примечание 1: Валидация производственного оборудования включена в п.7.9.

## 7.5.2 Аттестуйте процессы производства и оказания услуг

Аттестуйте (валидируйте) все специальные процессы.

Установите мероприятия для данных процессов:

- определенные критерии для анализа и утверждения процессов,
- аттестацию оборудования и персонала,
- использование специальных методик и процедур,
- требования к ведению записей (см. 4.2.4), и
- переаттестацию.

## 7.5.2 Валидация (аттестация) процессов производства и обслуживания

- ▶ *Определите и внедрите процесс валидации процессов производства и обслуживания.*
- ▶ Управляйте специальными процессами согласно контрактным и/или внутренним требованиям.
- ▶ Установите **процесс** управления специальными процессами, включая оценку степени готовности процесса и его одобрение перед использованием в соответствии с документально оформленным подробным описанием процесса и любыми последующими изменениями.
- ▶ *Определите, обучите и наделите полномочиями всех сотрудников, выполняющих специальные процессы.*

### *Нокаут-вопрос:*

- ▶ Управляются ли «специальные» процессы согласно контрактным требованиям?

## 7.5.3 Идентифицируйте продукт и проследите на протяжении создания

- ▶ Установите уникальную идентификацию продукта (если возможно).
- ▶ Идентифицируйте статус продукта относительно требований к мониторингу и измерениям на всем протяжении создания продукта.
- ▶ Поддерживайте записи.

## 7.5.4 Защищайте собственность, предоставленную потребителем

Идентифицируйте собственность, предоставленную потребителем.

Проверяйте собственность, предоставленную потребителем.

Защищайте собственность, предоставленную потребителем.

Охраняйте собственность потребителя.

В случае утери - сообщите потребителю и поддерживайте записи.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Собственность потребителя может включать интеллектуальную собственность и личные данные.

## 7.5.5 Сохраняйте продукт и компоненты

Обеспечьте соответствие продукта и его компонентов требованиям во время внутреннего обращения.

Обеспечьте соответствие продукта и его компонентов требованиям, во время поставки по указанному назначению.

Насколько применимо, сохранение должно включать идентификацию, обращение с продуктом, упаковку, хранение и защиту.



## 7.5.5. Сохранение продукции

Сохранение продукции включает в себя:

- ▶ уборку;
- ▶ специальную обработку хрупкой продукции;
- ▶ маркировку и этикетирование;
- ▶ контроль за сроком хранения и оборотом запаса;
- ▶ специальную обработку опасных материалов.

Обеспечьте наличие документации на продукцию при поставке и защиту от потери и повреждения.

## 7.6 Управляйте оборудованием для мониторинга и измерений (ОМИ)

- ▶ Определите, какие мониторинг и измерения требуются.
- ▶ Определите какое оборудование для мониторинга и измерений необходимо.
- ▶ Установите процессы мониторинга и измерений.
- ▶ Калибруйте и/или проверяйте оборудование для мониторинга и измерений с установленной периодичностью или перед использованием, чтобы обеспечить надежность результатов.



## 7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений (ОМИ)

- ▶ Идентифицируйте оборудование относительно статуса калибровки.
- ▶ Защитите оборудование от регулировок.
- ▶ Защитите оборудование от повреждения и поломки при обращении, обслуживании и хранении.
- ▶ Убедитесь, что программное обеспечение способно выполнить возложенные задачи.
- ▶ Оцените достоверность предыдущих результатов измерений, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Записи результатов калибровки (поверки) и проверки должны поддерживаться.

## 7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

- ▶ Изымите оборудование, когда требуется его калибровка.
- ▶ *Определите и внедрите процесс реагирования при обнаружении несоответствующего оборудования для мониторинга и измерений.*
- ▶ Поддерживайте список оборудования для мониторинга и измерений, включая описание типа оборудования, однозначную идентификацию, местоположение, частоту поверок, метод поверки и критерии приемки.
- ▶ Обеспечьте соответствие окружающих условий требованиям к проведению калибровки, контроля, измерения и испытания.

## 7.7 Управление проектом

- ▶ Внедрите **процесс** управления проектом, описывая роли и обязанности в многофункциональной проектной команде.
- ▶ *Выполнение этого процесса должно измеряться с помощью ключевых показателей деятельности (KPI) (см. Приложение 3).*
- ▶ Примечание 1: Область применения менеджмента проекта как подхода или системы - от этапа тендера до окончания гарантийного срока.
- ▶ Примечание 2: *Если это применимо в рамках проекта, должен учитываться требуемый уровень безопасности оборудования.*

## 7.7 Управление проектом

### Нокаут-вопрос:

- ▶ Внедрен ли в организации документально оформленный подход или система менеджмента проекта, или процесс управления разработкой новой продукции, обращающийся к соответствующим областям менеджмента проекта, описывая роли и обязанности, объединяя все необходимые организационные функции в многофункциональной проектной команде?

Примечание: для области сертификации по IRIS №19 должен учитываться требуемый уровень гарантии безопасности SIL (Safety Integrity Level).

Управлять проектом – уметь спланировать и организовать выполнение задуманного.

Ключ к успеху проекта – умение работать с людьми.

## Три признака проекта

Определена цель – получить конечный продукт или результат.

Установлены сроки – даты начала и окончания проекта.

Определены ресурсы – трудовые, финансовые, оборудование и информация.

Не путать с процессом или программой:

*Процесс* – это часть проекта.

*Программа* – это совокупность нескольких проектов.

Управление проектом предполагает три основных вида деятельности:

## Планирование

- *Определение желаемых результатов*
- *Разработка графика выполнения работ*
- *Расчет необходимых ресурсов*

## Организация

- *Распределение ролей и обязанностей*

## Управление

- *Перераспределение работ и назначений*
- *Управление работами*
- *Контроль результатов*
- *Решение возникающих проблем*
- *Обмен информацией с заинтересованными лицами*

## Пять стадий развития проекта

1. Замысел (идея). Два вопроса: 1. Оправдает ли результат затраченные средства? 2. Сможете ли вы это сделать?
2. Разработка (план)
3. Начало (команда исполнителей)
4. Исполнение (работа)
5. Завершение (окончание работ)

## План проекта

*Всегда составляйте план в письменном виде, чтобы не упустить важные детали и ничего не забыть.*

*Успех проекта зависит от точности и ясности плана и уверенности проектной команды в его реализуемости.*

## Подготовка к началу работы над проектом

- Назначение исполнителей (команды)*
- Постановка и распределение задач членам команды*
- Определение вспомогательных задач (взаимодействие, разрешение спорных ситуаций)*
- Установление системы контроля за выполнением работ, финансовыми и трудовыми затратами*
- Объявление о проекте в организации (цели, сроки)*



- ▶ Выполнение работ согласно плану
- ▶ Постоянное сопоставление проводимых работ с утвержденным планом
- ▶ Выявление возникающих проблем (изменение задач, графика работ, ресурсов)
- ▶ Доведение рабочей информации исполнителям (состояние дел, соответствие графику, проблемы, изменения)

Окончание работ еще не означает, что проект завершен. Вам еще предстоит:

- Утвердить у заказчика получение результата
- Закрывать все счета по проекту
- Помочь людям получить следующее назначение
- Провести анализ и оценку выполненного проекта (достижения, уроки на будущее)

Проектное задание – документально оформленное соглашение между заказчиком и исполнителем проекта, в котором оговариваются цели и задачи проекта, условия и сроки выполнения работ.

Проектное задание включает:

- Назначение: основание для разработки проекта (почему решили выполнять), объем работ
- Цель: результаты, которые следует получить
- Ограничения: тактические, временные, финансовые
- Допущения

Предположим, ваш проект содержит десять отдельных работ, на выполнение каждой из которых требуется неделя. За какой срок вы сможете закончить проект?

- Не менее чем через 10 недель?
- От 1 до 3 недель?
- За одну неделю?

Сетевой график включает три элемента

- Событие (узловое событие или веха). Оно не имеет протяженности во времени и не потребляет ресурсов (“отчет подготовлен”, “план составлен”, “материалы закуплены”). Событие обозначается кружком
- Работа – обозначается стрелкой. Каждая работа начинается и заканчивается событием
- Время выполнения работы.

Критический путь – последовательность работ в проекте, которая требует больше всего времени для завершения.

Сетевой график - граф, вершины которого отображают состояния некоторого объекта (например, строительства), а дуги - работы, ведущиеся на этом объекте.

Каждой дуге сопоставляется время, за которое осуществляется работа.

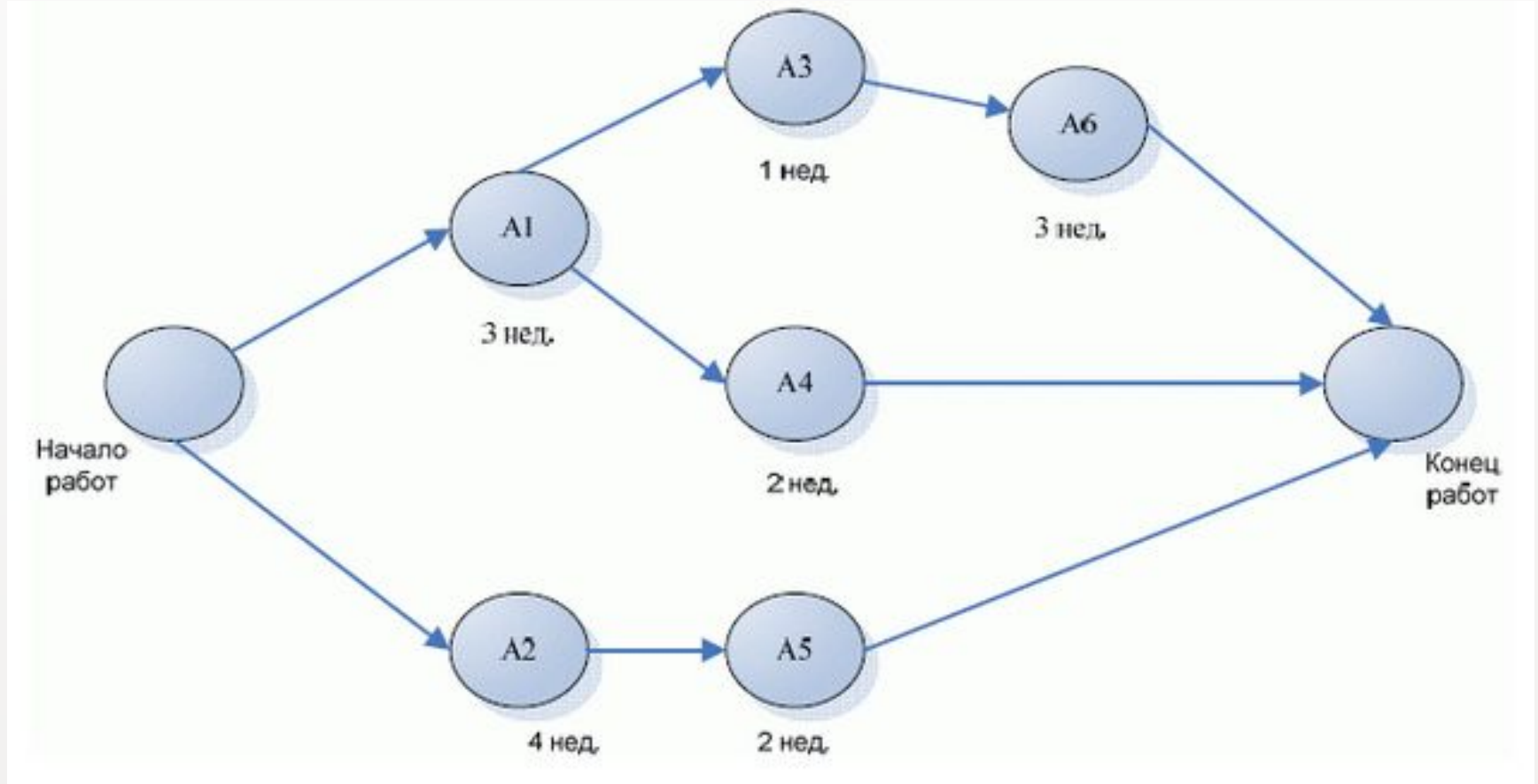
Основные понятия

Работа: действительная, ожидания

События: Исходное, Завершающее и Промежуточное событие

Путь: Полный, Предшествующий, Последующий, Критический путь

## Граф задания сроков выполнения работ



Прямые расходы – затраты, непосредственно на выполнение проектных работ (зарплата, материалы и обслуживание).

Косвенные расходы: накладные, общие и административные

Накладные расходы – премии, арендная плата, покупка офисной мебели, электроэнергия, вода, отопление, инфраструктура.

Общие и административные расходы: дирекция, отдел кадров, бухгалтерия.



- Перед началом каждого этапа уточните с каждым участником его задачи и обязанности
- Оцените уже сделанные работы, сравните сроки, трудоемкость и затраты с запланированными
- Примите корректирующие меры
- Информировать людей о ходе реализации проекта

Диаграмма Гантта - диаграмма, состоящую из отрезков (задач) и точек (завершающих задач, или вех), как средство для представления длительности и последовательности задач в проекте.

- ▶ Диаграмма Гантта названа в честь Генри Гантта (1861-1919), соратника «отца научного менеджмента» Фредерика Тейлора (1856-1915). Гантт изучал менеджмент на примере постройки кораблей во время Первой мировой войны и предложил свою диаграмму, состоящую из отрезков (задач) и точек (завершающих задач, или вех), как средство для представления длительности и последовательности задач в проекте. Диаграмма Гантта оказалась таким мощным аналитическим инструментом, что в течение почти ста лет не претерпевала изменений. И лишь в начале 1990-х для более подробного описания взаимосвязей в нее были добавлены линии связи между задачами

## План-график по и внедрению проекта

№ этапов работ	Месяцы с момента начала работ														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1 Этап	■	■	■												
2 Этап				■											
3 Этап					■	■	■								
4 Этап								■	■	■					
5 Этап											■	■	■		
6 Этап														■	
7 Этап															■

## Содержание отчета:

- Достигнутые результаты
- Описание этапов выполненных работ, с приведением данных об отработанных часах и истраченных средствах
- Затруднения и неблагоприятные обстоятельства
- Утвержденные изменения плана
- Оценка факторов рисков проекта в связи с произошедшими или вероятными изменениями в будущем
- Планы на следующий период

Условия окончания проекта:

1. Нет незавершенных работ
2. Все согласованно и утверждено
3. Намеченные цели достигнуты

## 7.7.1 Управление интеграцией

- ▶ Разработайте интегрированный план выполнения проекта, по всему жизненному циклу проекта.
- ▶ Примечание 1: *В многофункциональную проектную команду обычно входят сотрудники, занятые проектированием, технологией, качеством, производством, технической поддержкой и другие сотрудники, включая, где необходимо, представителей поставщика и потребителя.*
- ▶ Примечание 2: *Процесс менеджмента проекта или управления разработкой новой продукции может быть частью процессов жизненного цикла продукции.*

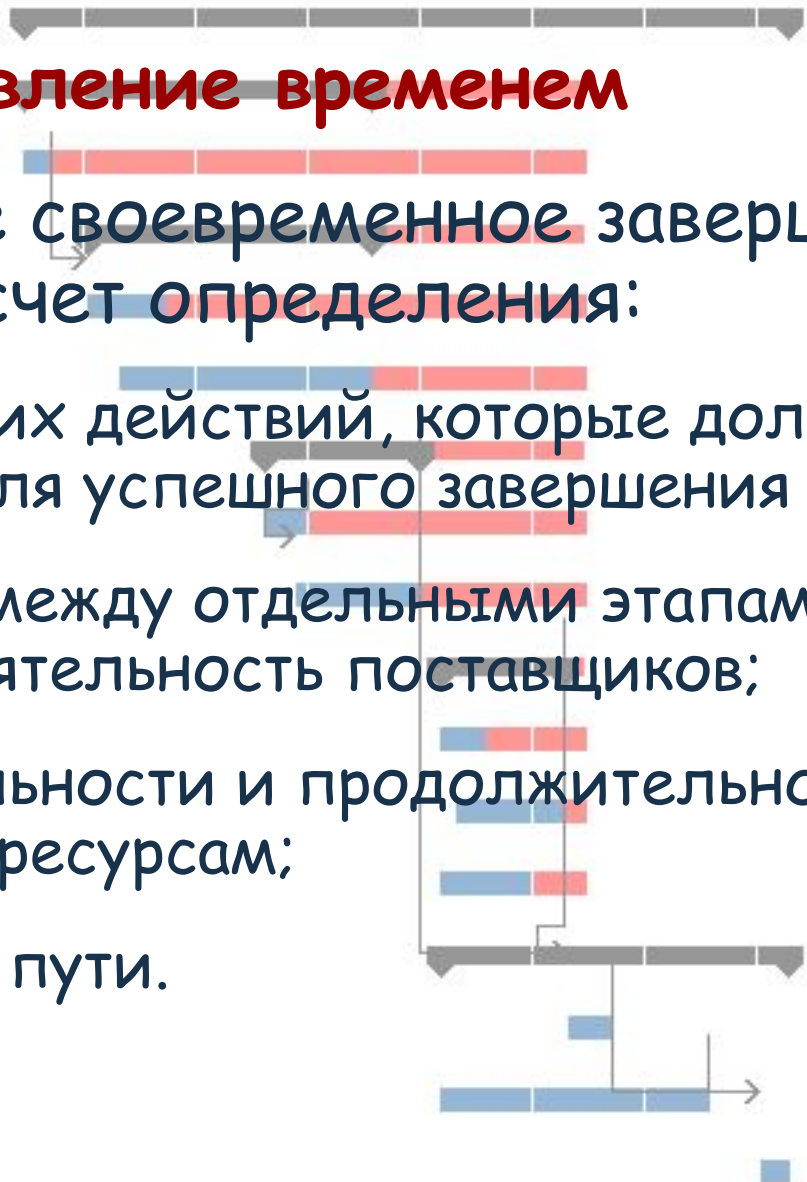
## 7.7.2 Управление областью работ

- ▶ Определите, разделите на группы выполняемые работы, проконтролируйте и верифицируйте.
- ▶ Контролируйте и соблюдайте изменения содержания работ на протяжении всего проекта, а также отражайте в плане его выполнения.
- ▶ Примечание 1: Вопросы менеджмента содержания работ проекта подробно рассматриваются в п. 7.3.1 «Планирование проектирования и разработки».

## 7.7.3 Управление временем

Гарантируйте своевременное завершение проекта за счет определения:

- ▶ специфических действий, которые должны быть выполнены для успешного завершения проекта;
- ▶ взаимосвязи между отдельными этапами работ, включая и деятельность поставщиков;
- ▶ последовательности и продолжительности действий, требований к ресурсам;
- ▶ критического пути.





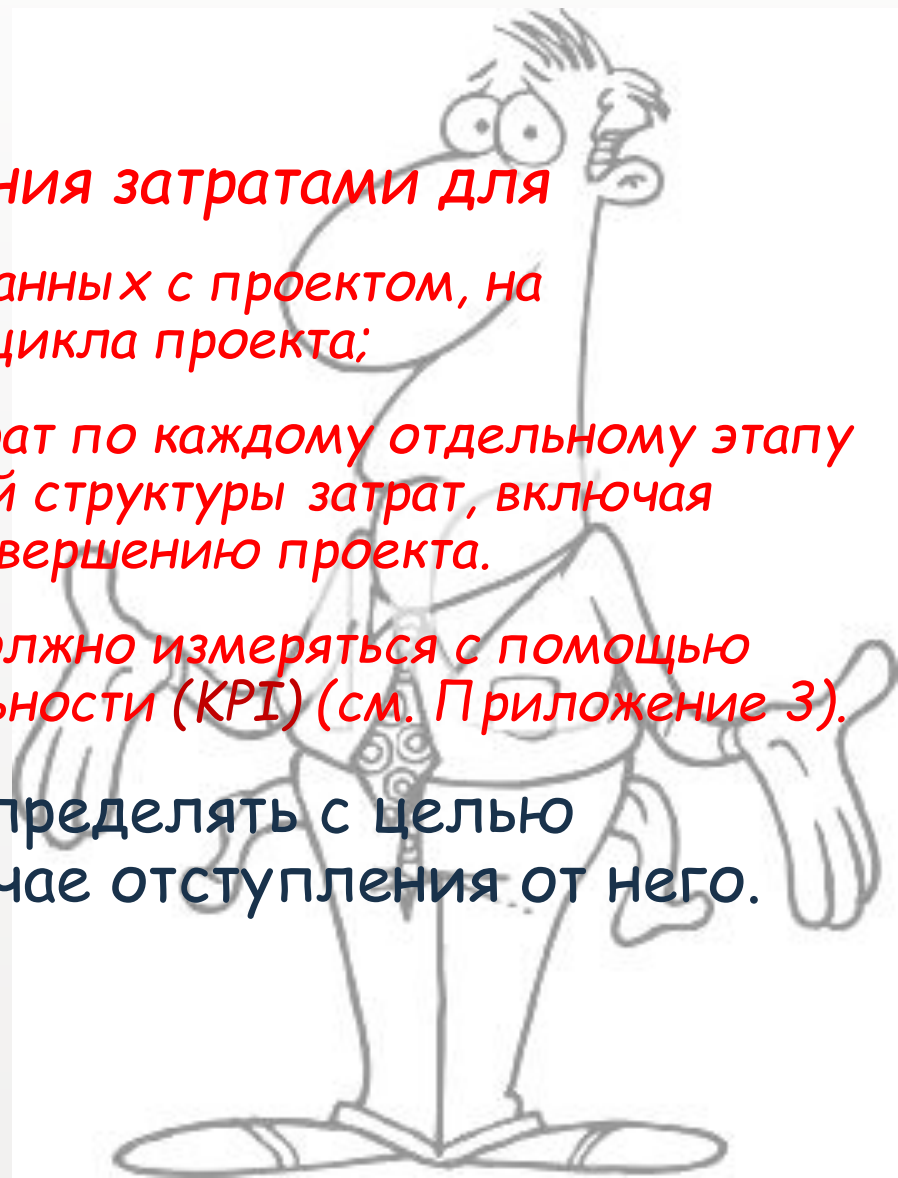
## 7.7.3 Управление временем

- ▶ Регулярно подвергайте анализу, управлению и ведите записи по Графику выполнения проекта.
- ▶ Не изменяйте самостоятельно график поставки без согласования с потребителем.
- ▶ План(-ы) проекта должен(-ны) регулярно обновляться с учетом:
  - мероприятий по разработке совместно с поставщиками (основные этапы сотрудничества с поставщиками), и
  - идентификации и управления в случаях длительных сроков выполнения заказа.

## 7.7.4 Управление затратами

*Установите процесс управления затратами для*

- планирования всех затрат, связанных с проектом, на протяжении всего жизненного цикла проекта;
  - *регулярного отслеживания затрат по каждому отдельному этапу работ и по каждой статье общей структуры затрат, включая также составление сметы по завершению проекта.*
  - *Выполнение этого процесса должно измеряться с помощью ключевых показателей деятельности (KPI) (см. Приложение 3).*
- ▶ **Снижение затрат следует определять с целью возмещения бюджета в случае отступления от него.**



## 7.7.5 Менеджмент качества

Обеспечьте **процесс** управления результатами проекта.  
Как минимум, должны решаться следующие задачи:

- ▶ идентификация, уточнение, выполнение и управление;
- ▶ валидация и своевременная поставка;
- ▶ одобрение потребителем, где это требуется,
- ▶ управление поставщиками в рамках проекта

### Нокаут-вопрос:

- ▶ Гарантирует ли организация наличие процесса для управления результатами проекта?

## 7.7.5 Менеджмент качества

- ▶ Периодически выполняйте проверки по всему жизненному циклу выполнения проекта и документально оформляйте их результаты.
- ▶ Проводите анализ стадий проекта на установленных этапах / вехах для оценки соответствия проекта, возможности достижения результатов групп работ и одобрения перехода к следующему этапу работ.
- ▶ Процесс менеджмента рисков и возможностей организации должен быть направлен на устранение любой проблемы / отступления, выявленных с помощью проводимого анализа, с целью выполнения плана и графика работ по проекту.
- ▶ Проводите оценку результатов выполнения проекта для мониторинга достижений проекта и его эффективности при помощи показателей деятельности.

## 7.7.6 Управление персоналом

*Требования п.6.2 на уровне Проектной группы*

*должно охватывать, как минимум:*

- ▶ идентификацию, документирование и распределение функций, ответственности и взаимосвязи отчетности в проекте;
- ▶ приобретение соответствующих ресурсов, необходимых для выполнения работ вплоть до завершения проекта;
- ▶ развитие индивидуальных и командных компетенций для улучшения результатов выполнения проекта.

## 7.7.7 Управление коммуникациями

- ▶ Гарантируйте, что проектная команда определяет и учитывает потребности заинтересованных сторон.
- ▶ Эта информация, включая информацию об эффективности, требования к конкретной продукции, отчеты о несоответствиях и риски для железнодорожной отрасли должны быть своевременно представлены всем заинтересованным сторонам проекта.
- ▶ Примечание 1: Данные требования дополняют требования п. 7.2.3 стандарта ISO 9001:2008.

## 7.7.8 Управление рисками и возможностями

- ▶ Обеспечьте наличие **процесса** для идентификации, анализа и принятия решения о необходимости реагирования на риски. В этот процесс следует включить документально оформленную оценку риска, FMEA, управление встречными мерами.
- ▶ Факт реагирования на риски должен быть записан и доведен до сведения всех заинтересованных сторон.
- ▶ Результативность плана реагирования должна регулярно оцениваться.
- ▶ Результаты оценки рисков должны регулярно анализироваться и обновляться в течение жизненного цикла проекта, их следует выделять и сообщать по всей организации в информационно-познавательных целях.

## 7.7.8 Управление рисками и возможностями

- ▶ Организация должна продемонстрировать
  - *соответствующую осведомленность о критичности продукции, а также функций и рисков, связанных с продукцией в системе/на транспортном средстве, частью которого является такая продукция;*
  - *наличие соответствующих процедур производственного контроля для внедрения смягчения риска.*



## 7.7.8 Управление рисками и возможностями

Требования к управлению рисками в стандарте IRIS предъявляются в следующих разделах:

- ▶ 4.1 Общие требования
- ▶ 5.3.1 Бизнес-план
- ▶ 6.4 Рабочая среда
- ▶ 7.2.2 Анализ требований к продукту
- ▶ 7.3.4 Анализ проекта и разработки
- ▶ 7.4.4 Управление цепью поставок
- ▶ 7.5.5.1 Составление производственного графика
- ▶ **7.7.8 Управление рисками и возможностями**

# Что такое «риск»?

- ▶ Риск [ в переводе с итальянского *ris(i)co* -> ] - это крутой утес, который нужно перелететь.
- ▶ ЮНЕСКО: Риск = (Цена) x (Уязвимость) x (Опасность)
- ▶ Основное определение:

*“угроза или возможность того, что действие либо событие отрицательно или благоприятно повлияет на способность компании достичь своих целей.*

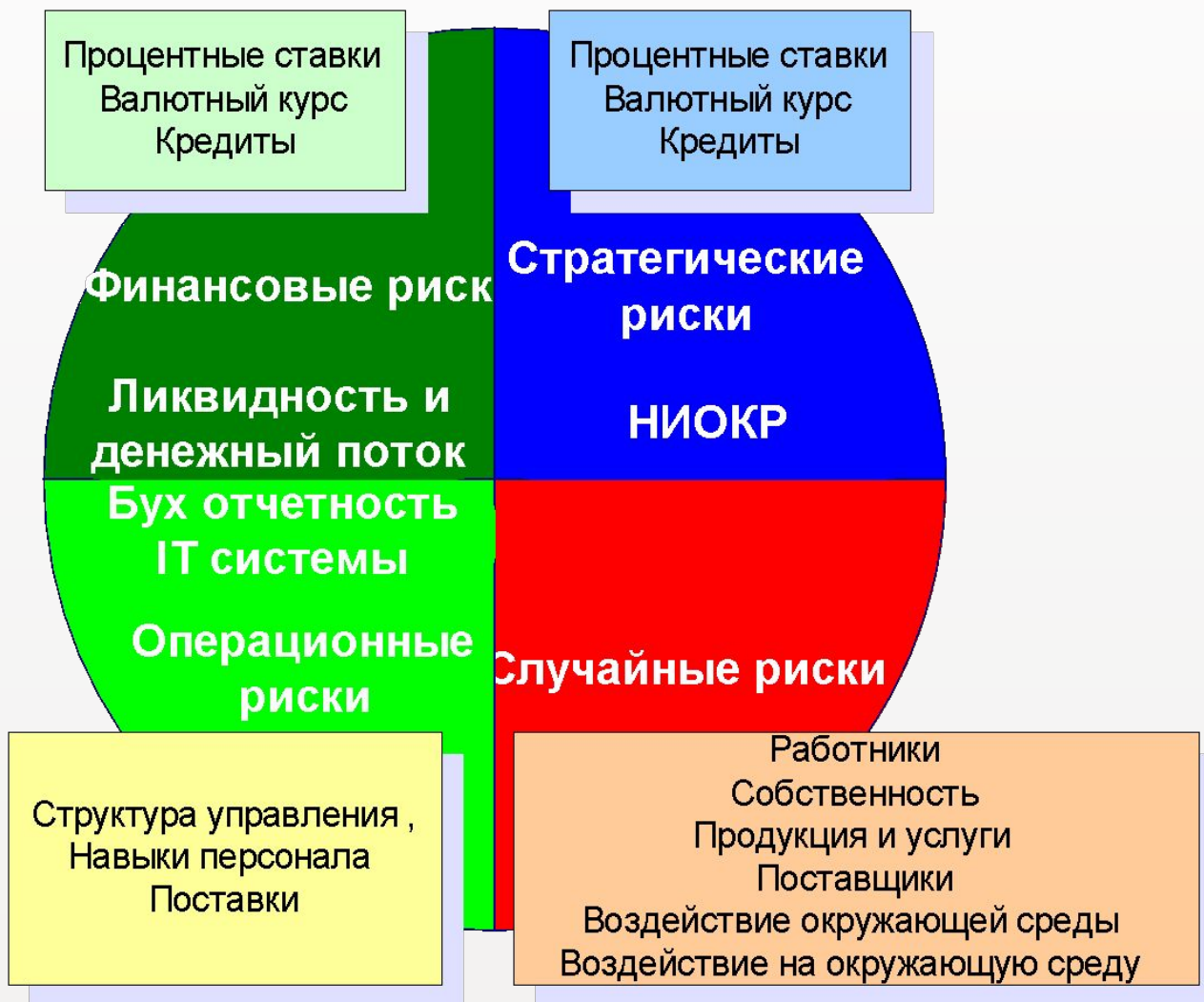
ISO 31000/ISO Guide 73 Определение

*“Влияние неопределенности на конечные цели ”*

**Стандарт FERMA: Риск – комбинация вероятности события и его последствий**



# Виды рисков



# Стратегические риски

- ▶ Появление крупного конкурента
- ▶ Отсутствие новых продуктов/разработок
- ▶ Устаревание технологий
- ▶ Изменение законодательства
- ▶ Демографические изменения
- ▶ Смена власти после выборов

# Финансовые риски

- ▶ Изменения в кредитной системе
- ▶ Падение курса валюты
- ▶ Агрессивная налоговая политика
- ▶ Рост цен
- ▶ Риск упущенной выгоды
- ▶ Инвестиционные риски

# Операционные риски

- ▶ Уход ведущих менеджеров/специалистов
- ▶ Избыточная численность персонала
- ▶ Приобретение некачественных материалов
- ▶ Плохая реализация продукции, необходимость введения скидок
- ▶ Неэффективный маркетинг и продажи
- ▶ Браковка продукции потребителем
- ▶ Штрафные санкции
- ▶ Транспортные риски

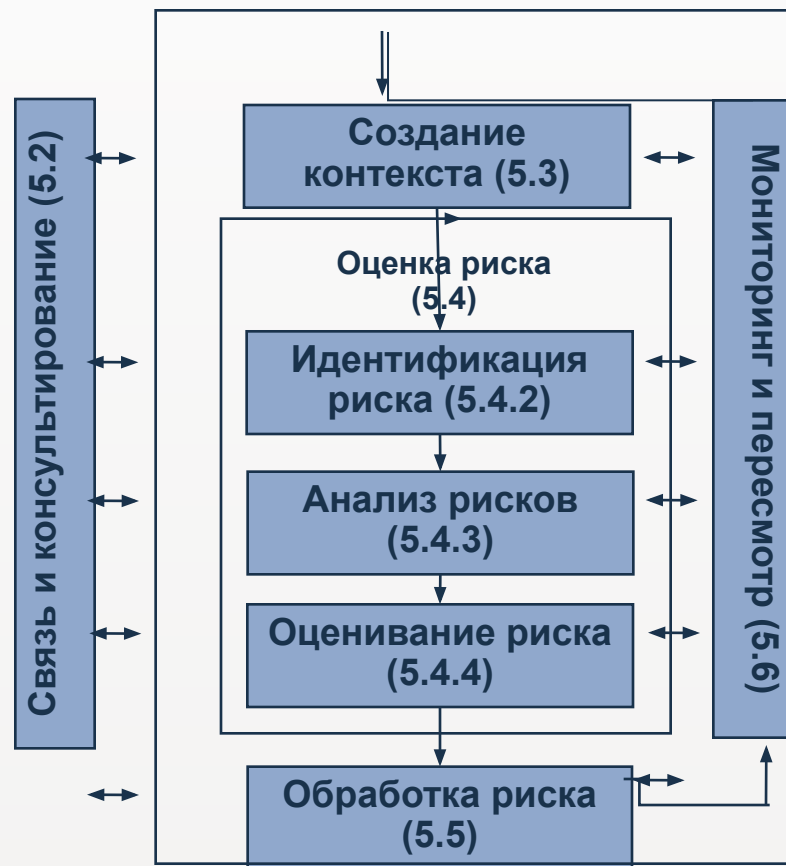
# Случайные риски

- ▶ Пожары
- ▶ Отключение электроэнергии
- ▶ Затопление из-за прорыва магистрального трубопровода
- ▶ Потеря данных информационных систем
- ▶ Визит налоговой инспекции
- ▶ Загрязнение окружающей среды
- ▶ Травматизм

## 5.1 Общие положения

Организовать процессы управления риском

- является неотъемлемой составляющей управления
- включен в культуру и деятельность организации
- адаптирован к бизнес-процессам организации





# 5. Процесс риск-менеджмента

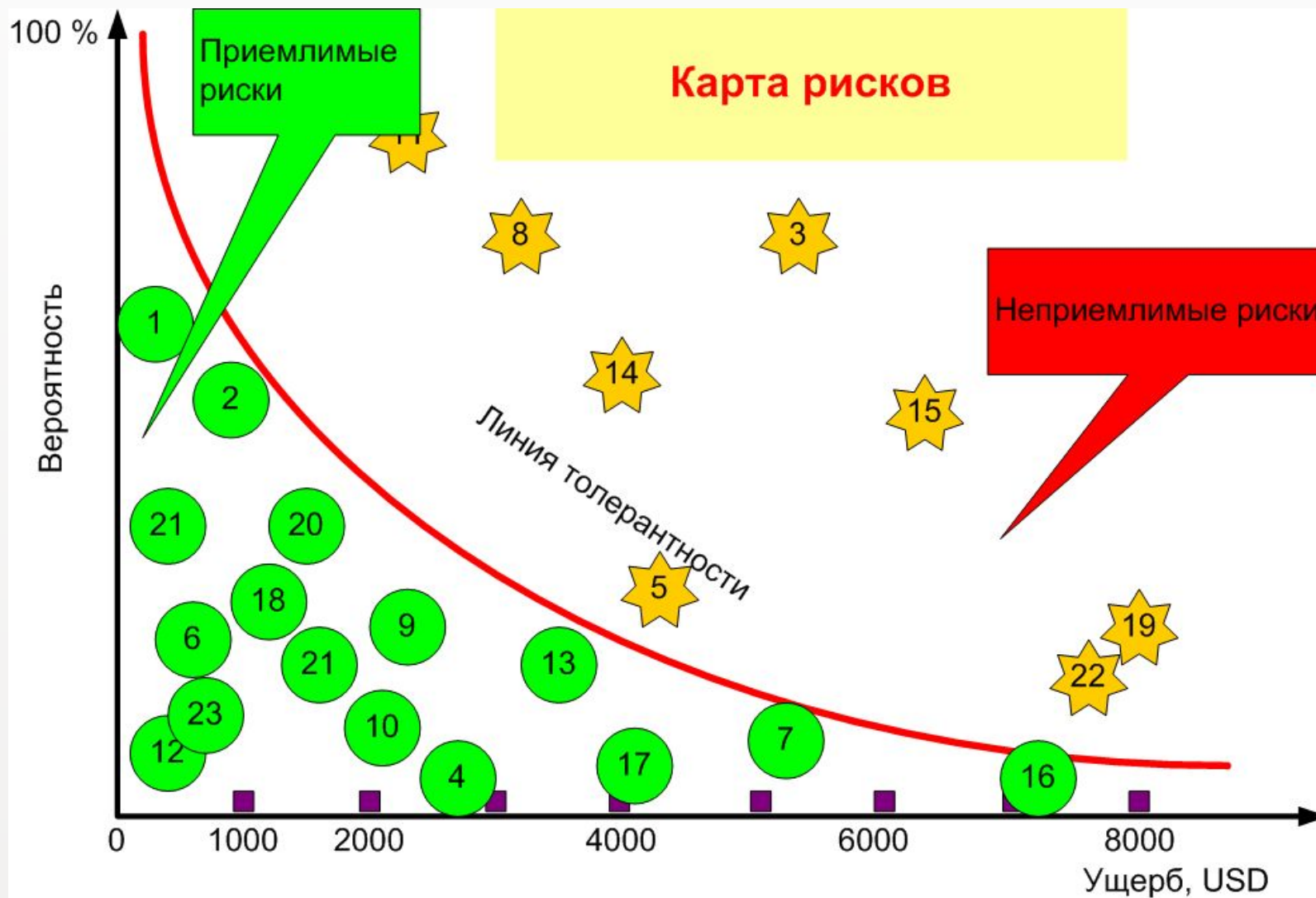


- ▶ 5.2 Связь и консультирование с внутренними и внешними сторонами
- ▶ 5.3 Установление внутреннего и внешнего контекста (среды)
- ▶ 5.3.5 Определение критериев риска
- ▶ Причины и последствия
- ▶ Способы определения вероятностей
- ▶ Способы определения последствий
- ▶ Способы определения уровня риска
- ▶ Определение допустимости риска

## 5.4 Оценка (диагностика) риска

- ▶ 5.4.2 идентификация риска – составление полного перечня рисков:
  - ▶ источники
  - ▶ причины
  - ▶ последствия
- ▶ 5.4.3 Анализ (расчет) рисков
  - ▶ Значимость последствий
  - ▶ Вероятность
- ▶ 5.4.4 Оценивание приемлемости рисков – принятие решений

# Карта рисков





## Последствия:

Насколько серьезно это может кому-то повредить (если это случается)?

<b>Вероятность</b>  Насколько высока вероятность того, что событие произойдет?	<b>Незначительные</b>  (без повреждений)	<b>Несущественные</b>  (только предоставление первой помощи; на рабочем месте ограничивается утечка)	<b>Умеренные</b>  (медицинское обслуживание; утечка ограничивается, но с внешней помощью)	<b>Большие</b>  (обширные повреждения; потеря продукции)	<b>Катастрофически высока</b>  (смерть; токсические выделения химикатов)
<b>Почти конкретная</b> – ожидается почти при всех обстоятельствах					
<b>Вероятна</b> – может случиться почти при всех обстоятельствах					
<b>Возможна</b> – может быть вероятность возникновения в какое-то время					
<b>Маловероятна</b> – может возникнуть в какое-то определенное время					
<b>Редко</b> – может возникнуть, но только при исключительных обстоятельствах					

## 5.5 Обработка рисков

- a) Уклонение от риска (продажа актива, отказ от проекта)
- b) Принятие
- c) Устранение источника
- d) Уменьшение вероятности
- e) Смягчение последствий
- f) Распределение риска (страхование, аутсорсинг)
- g) Сохранение (удержание) риска (самострахование)

# ISO 31000 Мониторинг и пересмотр – Пример уменьшения рисков

		7	
		6	
8	1	4	2
			5
3			

Перед процедурой обработки риска

8	7		
	1	4	
3	5	6	
			2

После процедуры обработки риска

## 5.6 Мониторинг и пересмотр системы менеджмента рисков

Цель:

- ▶ Обеспечение результативности и эффективности
- ▶ Извлечь уроки
- ▶ Определение изменений во внешнем и внутреннем контексте (среде)
- ▶ Информация для улучшения процесса

## 5.7 Ведение записей о процессах риск-менеджмента



## 7.8 Менеджмент конфигурации

- ▶ *Установите, документируйте и поддерживайте в рабочем состоянии процесс управления конфигурацией в отношении продукции.*
- ▶ Разработайте документированную процедуру по менеджменту конфигурации. См. ISO 10007.
- ▶ в начале контракта определите перечень продукции, конфигурацией которых необходимо управлять; этот список должен быть одобрен потребителем;
- ▶ обращайтесь к процессу менеджмента изменений (см. п. 7.7.9) в рамках менеджмента конфигурации;
- ▶ обеспечьте прослеживаемость во время производства и выполнения работ.

## 7.9 Контроль первого изделия (First Article Inspection FAI)

- ▶ Разработайте документированную **процедуру**, предусматривающую контроль, верификацию, документальное оформление и обновление записей по результатам репрезентативного изделия, полученного после:
  - ▶ верификации процесса производства
- или
- ▶ проведения любого изменения, которое отменяет предыдущий результат контроля первого изделия (FAI).



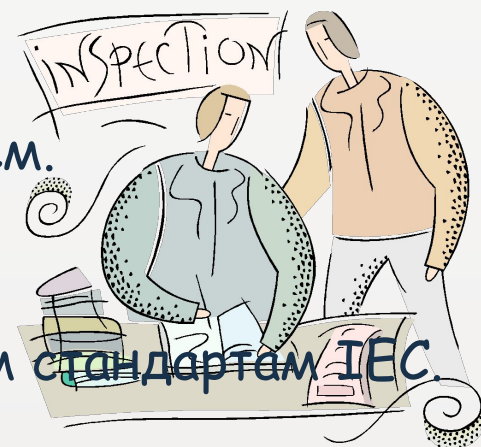
## 7.9 Контроль первого изделия (First Article Inspection FAI)

- ▶ *Обеспечьте наличие процесса для планирования, начала и проведения контроля первого изделия.*
- ▶ *Эффективность данного процесса следует измерять с помощью ключевых показателей деятельности (KPI) (см. Приложение 3).*
- ▶ Процедура и процесс FAI должны применяться к поставщикам в соответствии с определенными и согласованными критериями.
- ▶ Примечание 4: *FAI является ключевым компонентом производственного процесса организации.*



## 7.9 Контроль первого изделия (First Article Inspection FAI)

- ▶ Нокаут-вопрос:
- ▶ Включает ли система организации документально оформленную процедуру, предусматривающую контроль, верификацию и документальное оформление результатов по репрезентативному изделию, полученному при выпуске первой партии новой продукции или после проведения любого изменения, которое отменяет предыдущий результат контроля первого изделия?
- ▶ Примечание1: Если продукция единичная, FAI рассматривается как валидация.
- ▶ Примечание2: FAI не применяется, если организация занимается только проектированием.
- ▶ Примечание3: Если продукция является программным обеспечением, FAI рассматривается как валидация по применимым стандартам ИЕС.



## 7.10 Ввод продукции в эксплуатацию / обслуживание потребителей

Если требуется контрактом, установите **процесс** ввода продукции в эксплуатацию. Этот процесс должен включать:

- ▶ действия, предпринимаемые в случае возникновения проблем после поставки продукции;
- ▶ управление технической документацией, ее обновление и публикацию;
- ▶ утверждение, управление и использование схем ремонта.
- ▶ управление отправленным товарным запасом.

## 7.10 Ввод продукции в эксплуатацию/ обслуживание потребителей

Обеспечьте наличие адекватной поддержки потребителей в период ввода продукции в эксплуатацию:

- до полной валидации продукции;
  - в течение гарантийного срока;
  - до конечной приемки потребителем.
- ▶ Обеспечьте наличие соответствующих ресурсов.
- ▶ Контракты на техническое обслуживание и ремонт должны управляться в соответствии с требованиями раздела 7 «Процессы жизненного цикла продукции».

### Нокаут-вопрос:

- ▶ Существует ли в организации процесс для обслуживания продукции?  
Предусматривают ли процессы для обслуживания продукции:

действия, предпринимаемые в случае возникновения проблем после поставки продукции, включающие исследование, сообщения о предпринимаемых действиях и мероприятия по информированию службы поставки?

## 7.11 Безотказность, готовность, ремонтпригодность и безопасность / стоимость жизненного цикла

- ▶ Ремонтпригодность продукции должна являться неотъемлемой частью процесса проектирования и разработки.
- ▶ Должен быть установлен и зарегистрирован стандартный порядок процедур технического обслуживания программного обеспечения согласно IEC 62278 (EN 50126), IEC 62279 (EN 50128), IEC 62425 (EN 50129) или иными эквивалентными моделями в соответствии с процессом проектирования и разработки.
- ▶ Используйте документированную процедуру, охватывающую все стороны деятельности по обеспечению безотказности, готовности, ремонтпригодности и безопасности (RAMS), включая:
  - ▶ расчет и документирование,
  - ▶ сбор данных, анализ и планирование действий по улучшению.
  - ▶ выполнение определенных задач, установленных планом действий.

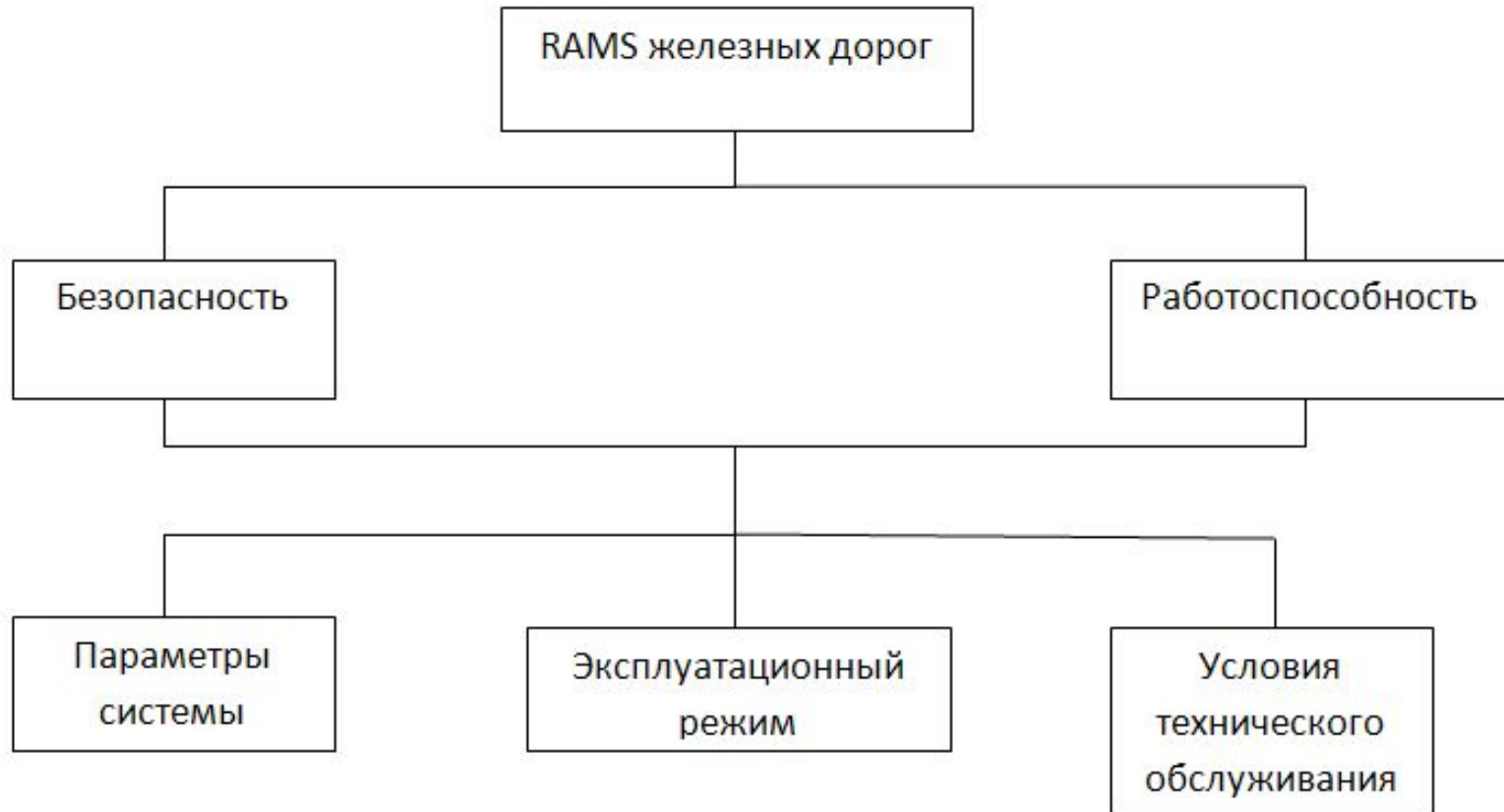
- ▶ Интенсивность отказов и среднее время между отказами
- ▶ Время простоя и время восстановления
- ▶ Коэффициенты готовности
- ▶ Надежность и стоимость
- ▶ Определение опасностей и оценка рисков
- ▶ Затраты на безопасность
- ▶ Выбор методов и параметров испытаний
- ▶ Резервирование
- ▶ Методы моделирования
- ▶ FMEA
- ▶ Анализ нагрузок, защита от нагрузок
- ▶ Методы прогнозирования
- ▶ Оптимальные объемы запчастей



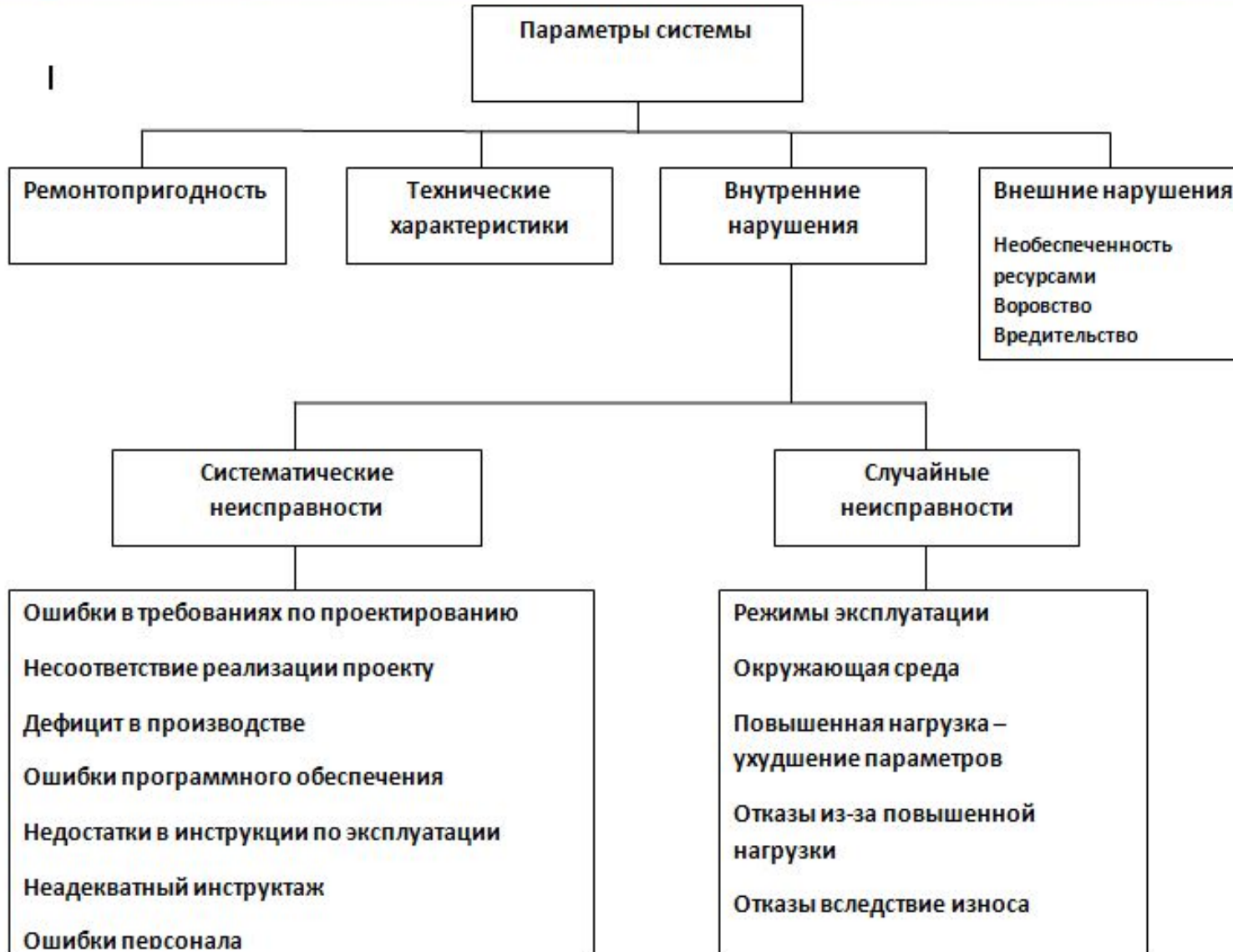
## 7.11 Безотказность, готовность, ремонтпригодность и безопасность / стоимость жизненного цикла

- ▶ Разработайте **процесс** и документированную **процедуру** по управлению стоимостью жизненного цикла (LCC).
- ▶ Выделите ресурсы для выполнения требований RAMS/LCC.
- ▶ Собирайте и анализируйте данные по RAMS/LCC в течение и после гарантийного срока эксплуатации продукции.
- ▶ Примечание 1: *Предполагается, что организация осуществляет запрос и сбор всех данных, необходимых для продукции.*
- ▶ Примечание 2: Процесс LCC является частью процесса управления затратами (см.7.7.4)
- ▶ Примечание 3: *Рекомендуется, чтобы процессы RAMS/LCC разрабатывались в соответствии с применимыми стандартами (например, IEC 62278 (EN 50126)).*

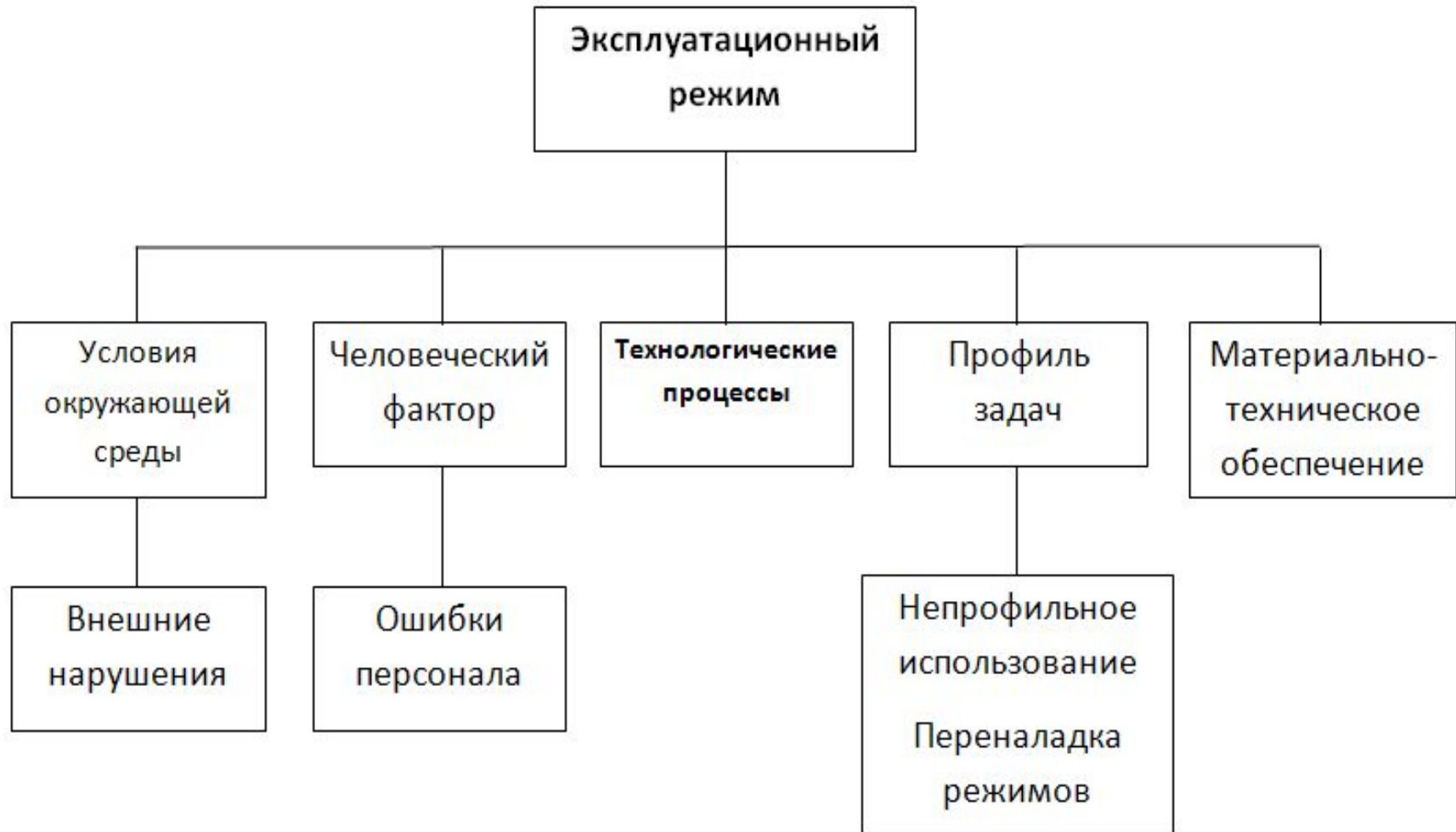
# Факторы, влияющие на RAMS (IEC 62278)



# Факторы, влияющие на RAMS (IEC 62278)



# Факторы, влияющие на RAMS (IEC 62278)



# Факторы, влияющие на RAMS (IEC 62278)



**Отказ** - нарушение работоспособного состояния изделия (нарушение определенного критерия качества функционирования - изделие полностью или частично перестает выполнять заданные функции)

Характеристики отказов по причинам (ГОСТ 27.002):

- ▶ Конструктивный отказ
- ▶ Производственный отказ
- ▶ Эксплуатационный отказ
- ▶ Деградационный отказ (обусловленный естественными процессами старения, изнашивания, коррозии и усталости при соблюдении всех установленных правил проектирования, изготовления и эксплуатации)

## Характеристики отказов по схемам возникновения (ГОСТ 27.002):

- ▶ Независимый отказ
- ▶ Зависимый отказ
- ▶ Внезапный отказ
- ▶ Постепенный отказ

## Характеристики отказов по степени появления (ГОСТ 27.002):

- ▶ Явный отказ - обнаруживаемый визуально или штатными методами контроля
- ▶ Скрытый отказ - выявляется при проведении техобслуживания или специальными методами диагностики
- ▶ Перебегающий отказ - многократно возникающий самоустраняющийся отказ
- ▶ Сбой - одноразовый отказ, устраняемый незначительным вмешательством оператора

Надежность - свойство объекта выполнять заданные функции, сохраняя во времени значения установленных эксплуатационных показателей в заданных пределах, соответствующих заданным режимам и условиям использования, технического обслуживания, ремонтов, хранения и транспортировки

## Количественные показатели надежности

### 1. Показатели безотказности

Безотказность - свойство объекта сохранять работоспособность в течение некоторого времени или некоторой наработки

- ▶ Вероятность отказа
- ▶ Вероятность безотказной работы
- ▶ Интенсивность отказов
- ▶ Средняя наработка до первого отказа МТТФ
- ▶ Средняя наработка на отказ (среднее время между отказами МТБФ)



## Количественные показатели надежности

### 2. Показатели долговечности

Долговечность - свойство объекта сохранять работоспособность до наступления предельного состояния при установленной системе технического обслуживания и ремонтов

- ▶ Нарботка до предельного состояния - ресурс ( в часах, циклах )

### 3. Показатели ремонтпригодности

Ремонтпригодность - приспособленность объекта к предупреждению и обнаружению причин возникновения отказов и их последствий путем проведения ремонта и технического обслуживания

- ▶ Среднее время проведения ремонта MTTR (время восстановления)
- ▶ Среднее время технического обслуживания

## Количественные показатели надежности

### 4. Показатели готовности

Готовность - состояние работоспособности объекта в произвольно выбранный момент времени

▶ Отношение :  $\frac{\text{Время работы}}{\text{Время работы} + \text{Время простоя}}$   
Время простоя MDT = время технического обслуживания и ремонта

▶ Коэффициент готовности:  $K_r = \frac{MTBF}{MTBF + MDT}$

▶ Коэффициент неготовности:  $K_{нг} = 1 - K_r = 1 - \frac{MTBF}{MTBF + MDT} =$

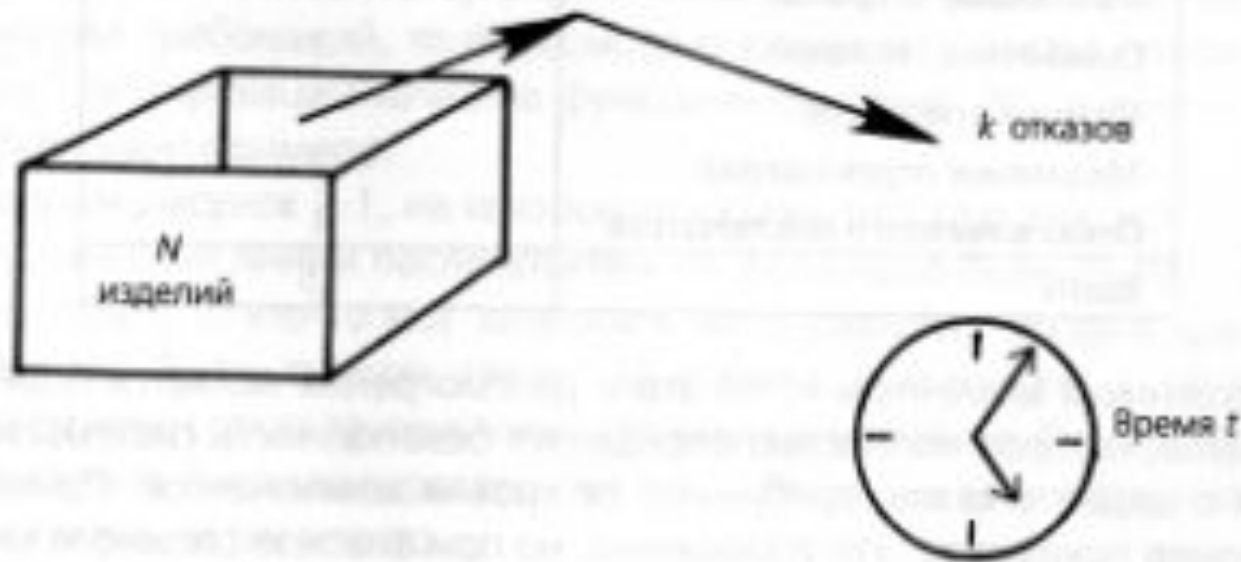
$$= \frac{MDT}{MTBF + MDT} = \frac{MDT}{\frac{1}{\lambda} + MDT} = \frac{\lambda MDT}{1 + \lambda MDT} \sim \lambda MDT$$

# Интенсивность отказов

Для обозначения интенсивности отказов применяется символ  $\lambda$  (лямбда). Рассмотрим группу из  $N$  изделий и будем считать, что в любой момент времени  $t$  ровно  $k$  из них отказали. Накопленное время работы всех изделий  $T$  будет равно  $Nt$ , если принять, что каждое отказавшее изделие сразу же заменяется на работоспособное. В случае отсутствия таких замен  $T$  определяется выражением:

$$T = [t_1 + t_2 + t_3 + \dots + t_k + (N - k)t],$$

где  $t_1$  – момент первого отказа и т.д.



- ▶ Наблюдаемая интенсивность отказов – это отношение общего числа отказов за определенный период жизни изделия к общему накопленному времени наблюдения
- ▶ Если  $\lambda$  - интенсивность отказов  $N$  изделий, то наблюдаемая интенсивность будет

$$\Lambda = k / T$$

Истинное значение будет обнаружено, когда откажут все  $N$  изделий

**Интенсивность отказов некоторых изделий на миллион часов:**

Подшипник шариковый	2 – 20	(роликовый: 0,3 – 5)
Компрессор с электроприводом	100	
Термопара	1 – 20	
Клапан шаровой, переключатель кнопочный	0,2-10	
Насос центробежный	10 - 100	

# Среднее время между отказами

Наблюдаемое среднее время между отказами для  $N$  изделий

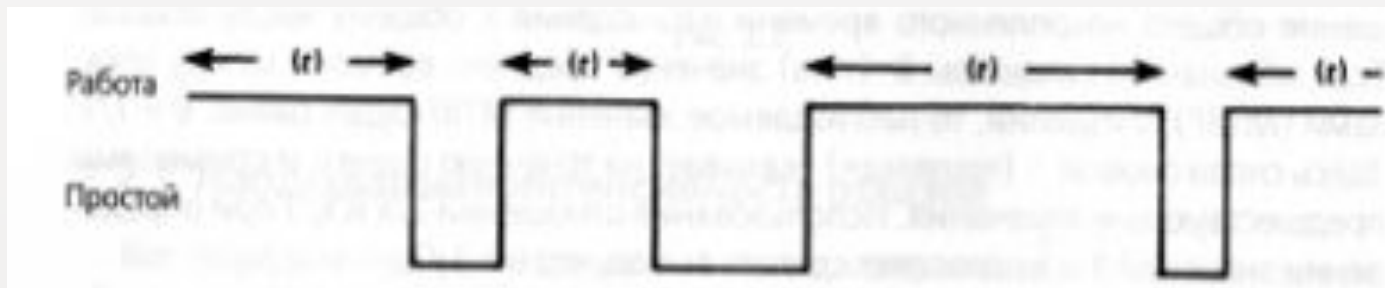
$$MTBF = \theta = T/k = 1/\lambda$$

Это равенство справедливо только при постоянной  $\lambda$

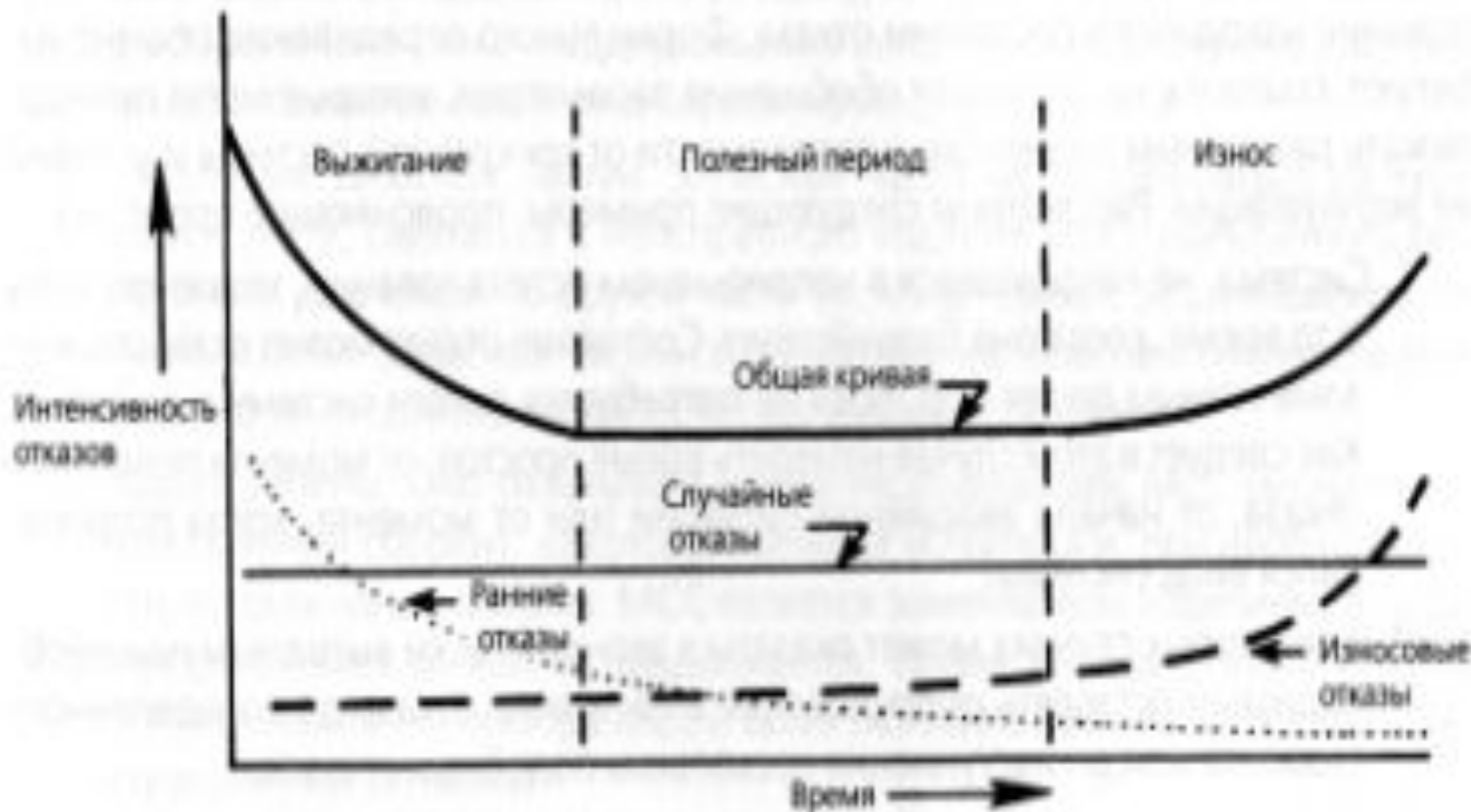
Наблюдаемое среднее время до отказа (MTTF) - это отношение общего накопленного времени наблюдения к общему числу отказов:  $MTTF = T/k$

MTTF, в отличие от MTBF, применяется только к невосстанавливаемым изделиям

Время между отказами не включает в себя время простоя. MTBF – это среднее значение величин  $(t)$ , когда изделие находится в рабочем состоянии



# Ваннообразная кривая распределения



Этот показатель определяется как среднее время до отказа в условиях, когда каждый экземпляр изделия доводится до отказа. Его часто путают с показателями MTBF и MTTF. Важно понимать разницу между ними. Значения показателей MTBF и MTTF можно рассчитать для любого периода, например, ограниченного участком постоянной интенсивности отказов на «ваннообразной» кривой. В то же время средний срок службы должен охватить отказы всех изделий и, таким образом, учитывать ту конечную часть указанной кривой, которая отражает их износ. Только в ситуациях с постоянной интенсивностью отказов эти показатели одинаковы.

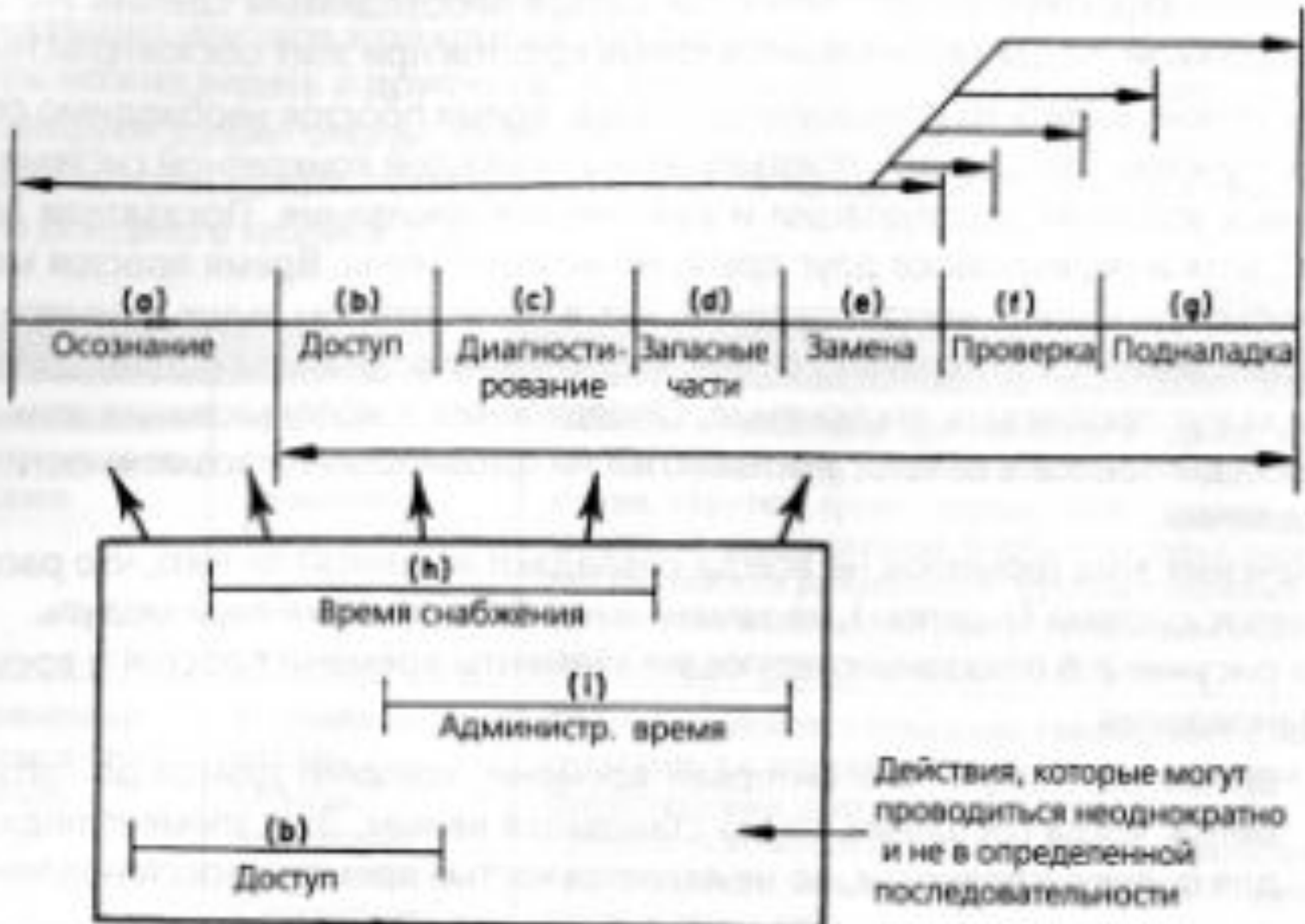
Чтобы проиллюстрировать разницу между MTBF и сроком жизни, сравним следующие примеры:

- спичка, у которой короткий срок службы, но высокий MTBF (редко отказывает, так как большие интервалы времени закрыта для чирканья);
- пластмассовый нож, у которого большой срок службы (в пределах износа), но плохой показатель MTBF (они часто ломаются).

И еще сравним следующие примеры:

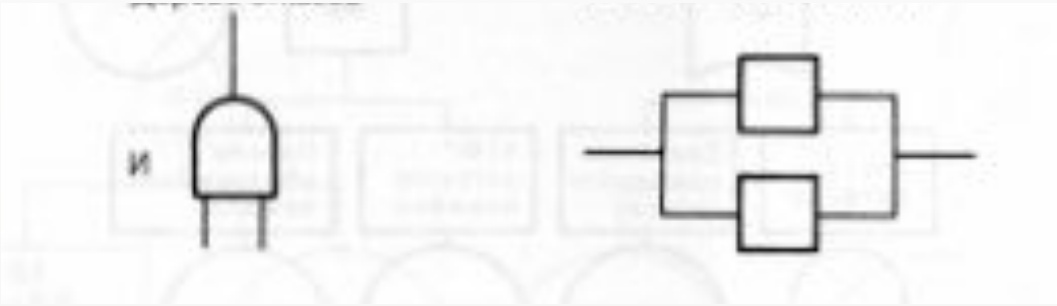
- средний срок жизни человека составляет приблизительно 75 лет (с учетом комбинации случайных и «износных» отказов);
- наш показатель MTBF (до середины жизни) можно оценить в 2500 лет (т.е. средняя вероятность риска гибели равна  $4 \times 10^{-4}$ ).

# Время простоя MDT и время восстановления MTTR





## ► Параллельное соединение

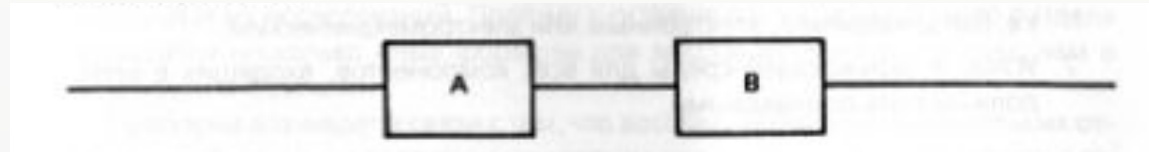


$$\lambda_{\Sigma} = \lambda_1 * \lambda_2 * (MDT_1 + MDT_2)$$

$$MDT_{\Sigma} = \frac{MDT1 * MDT2}{MDT1 + MDT2}$$

# Формулы для расчетов

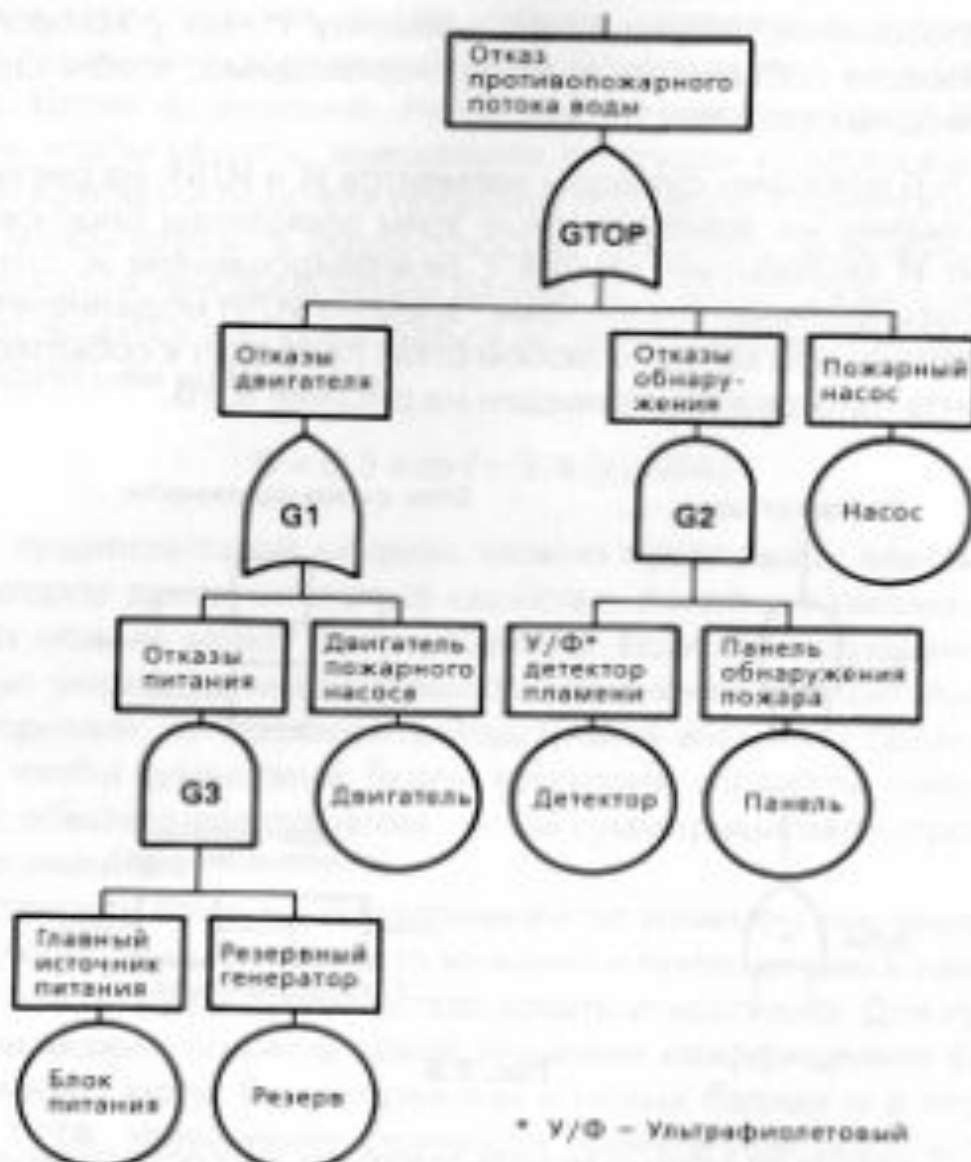
## ► Последовательное соединение



$$\lambda_{\Sigma} = \lambda_1 + \lambda_2$$

$$MDT_{\Sigma} = \frac{MDT1 * \lambda_1 + MDT2 * \lambda_2}{\lambda_1 + \lambda_2}$$

# Пример расчета для противопожарной системы



# Пример расчета для противопожарной системы

## ► Данные для расчета

	Интенсивность отказов (за миллион часов)	MDT (час)
Блок питания	100	24
Резервный блок питания	500	168
Двигатель	50	168
Детектор	5	168
Панель	10	24
Насос	60	24

## Пример расчета для противопожарной системы

Для элемента G3 (отказ питания - элемент «И»)

$$\begin{aligned}\lambda_{\Sigma} &= \lambda_1 * \lambda_2 * (MDT_1 + MDT_2) = \\ &= 100 * 500 * 10^{-12} * (24 + 168) = 9,6 * 10^{-6} \text{ час}^{-1}\end{aligned}$$

$$MDT_{\Sigma} = \frac{MDT1 * MDT2}{MDT1 + MDT2} = \frac{24 * 168}{24 + 168} = 21 \text{ час}$$

# Пример расчета для противопожарной системы

- ▶ Для элемента G2 (отказ УФ детектора пламени и отказ других приборов панели обнаружения пожара - элемент «И»)

$$\lambda_{\Sigma} = \lambda_1 * \lambda_2 * (MDT_1 + MDT_2) = 5 * 10^{-12} * (168 + 24) =$$
$$= 0,0096 * 10^{-6} \text{ час}^{-1}$$

$$MDT_{\Sigma} = \frac{MDT1 * MDT2}{MDT1 + MDT2} = \frac{24 * 168}{24 + 168} = 21 \text{ час}$$

# Пример расчета для противопожарной системы

- ▶ Для элемента G1 (отказ двигателя = отказ питания двигателя или самого двигателя пожарного насоса – элемент «ИЛИ»)

$$\lambda_{\Sigma} = \lambda_1 + \lambda_2 = (9,6 + 50) * 10^{-6} = 59,6 * 10^{-6} \text{ час}^{-1}$$

$$\begin{aligned} MDT_{\Sigma} &= \frac{MDT1 * \lambda_1 + MDT2 * \lambda_2}{\lambda_1 + \lambda_2} = \frac{21 * 9,6 + 168 * 50}{9,6 + 50} = \\ &= 144 \text{ час} \end{aligned}$$

# Пример расчета для противопожарной системы

- ▶ Для отказа всей противопожарной системы достаточно отказа одного из трех элементов: отказ двигателя пожарного насоса «ИЛИ» отказ системы обнаружения «ИЛИ» отказ пожарного насоса

$$\lambda_{\Sigma} = \lambda_1 + \lambda_2 + \lambda_3 = (59,6 + 0,0096 + 60) * 10^{-6} = 120 * 10^{-6} \text{ час}^{-1}$$

$$MDT_{\Sigma} = \frac{MDT1 * \lambda_1 + MDT2 * \lambda_2 + MDT3 * \lambda_3}{\lambda_1 + \lambda_2 + \lambda_3} =$$

$$= \frac{144 * 59,6 + 21 * 0,0096 + 24 * 60}{59,6 + 0,0096 + 60} = 84 \text{ час}$$

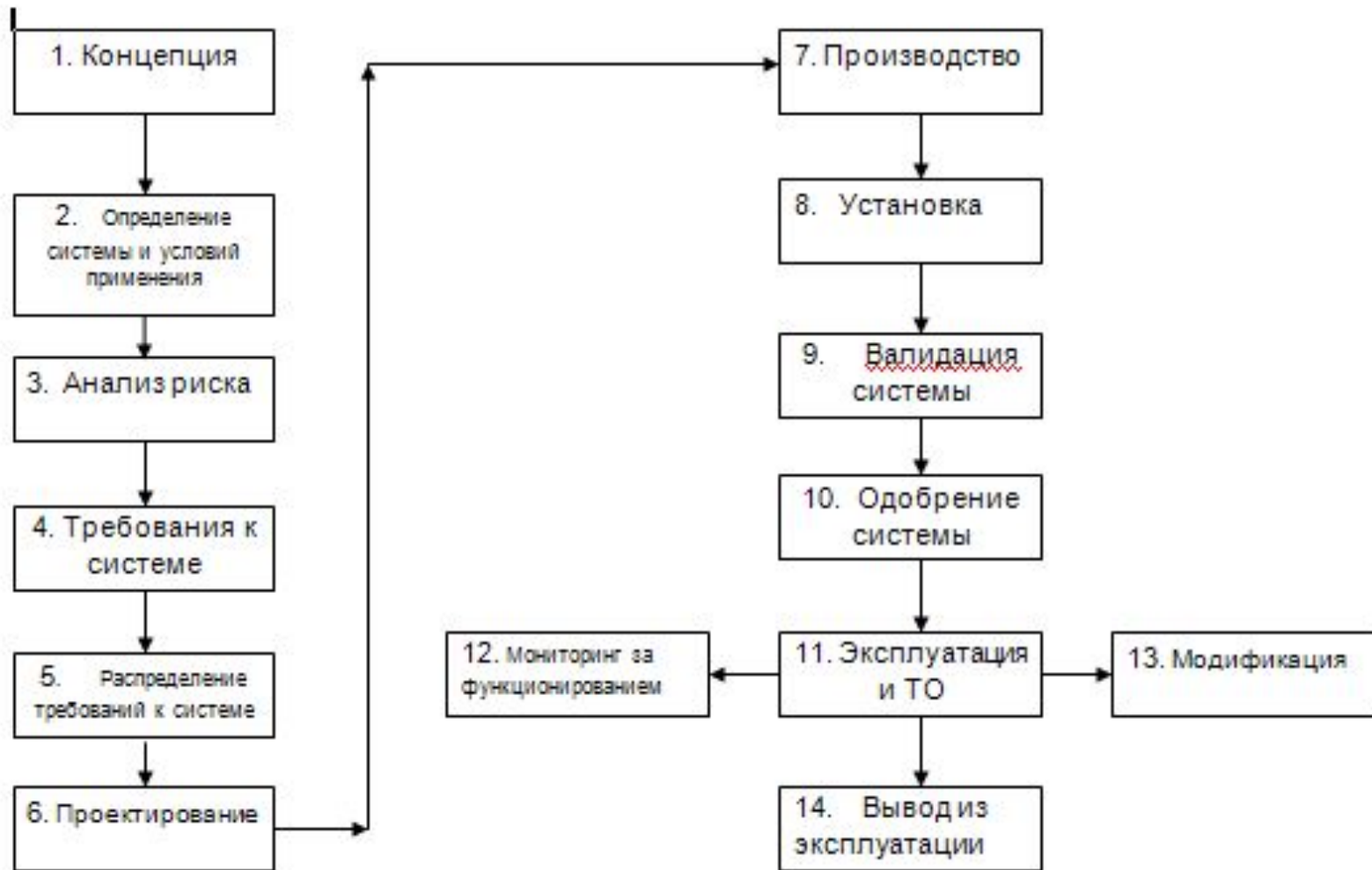
$$MTBF = 1/\lambda = 10^6/120 = 8333 \text{ час} = 0,95 \text{ года}$$

$$K_{нг} = \lambda * MDT = 120 * 10^{-6} * 84 = 0,01$$

$$K_r = 1 - K_{нг} = 0,99$$



# Жизненный цикл системы (IEC 62278)



# Задачи по фазам жизненного цикла системы

Фаза жизненного цикла	Общие требования для данной фазы	Требования RAM	Требования безопасности
1. Концепция	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Установите область и назначение проекта</li> <li>• Проведите финансовый анализ и анализ осуществимости</li> <li>• Определите ответственность</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проанализируйте достигнутые результаты RAM предыдущих проектов</li> <li>• Рассмотрите влияние проекта на RAM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проанализируйте достигнутые результаты по безопасности предыдущих проектов</li> <li>• Рассмотрите влияние проекта на безопасность</li> <li>• Проанализируйте цели по безопасности</li> </ul>
2. Определение системы и условий применения	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Установите цель системы</li> <li>• Составьте описание системы</li> <li>• Определите стратегию по эксплуатации и техобслуживанию</li> <li>• Определите условия эксплуатации и ТО</li> <li>• Установите существующие ограничения инфраструктуры</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оцените предыдущий опыт по RAM</li> <li>• Проведите предварительный анализ RAM</li> <li>• Установите баланс: готовность - безопасность</li> <li>• Определите долгосрочные условия эксплуатации и ТО</li> <li>• Определите влияние на RAM существующих ограничений инфраструктуры</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оцените предыдущий опыт по безопасности</li> <li>• Проведите предварительный анализ опасностей</li> <li>• Установите План по безопасности</li> <li>• Определите критерии допустимого риска</li> <li>• Определите влияние на безопасность существующих ограничений инфраструктуры</li> </ul>

# Задачи по фазам жизненного цикла системы

Фаза жизненного цикла	Общие требования для данной фазы	Требования RAM	Требования безопасности
3. Анализ риска	<ul style="list-style-type: none"><li>•Проведите анализ риска проекта</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>•Проведите анализ опасностей и риска системы</li><li>•Введите журнал регистрации опасностей</li><li>•Выполните оценку риска</li></ul>
4. Требования к системе	<ul style="list-style-type: none"><li>•Проведите анализ требований</li><li>•Определите окружающую среду</li><li>•Определите критерии приемки</li><li>•Разработайте план валидации</li><li>•Установите требования к менеджменту, качеству и к организации</li><li>•Внедрите процедуру управления изменениями</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Определите требования RAM к системе</li><li>•Определите критерии приемки для всех требований RAM</li><li>•Определите функциональную структуру системы</li><li>•Установите программу RAM для всех фаз</li><li>•Установите ответственность за RAM</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Определите требования безопасности к системе</li><li>•Определите критерии приемки для безопасности</li><li>•Определите функциональные требования к безопасности</li><li>•Установите ответственность за безопасность</li></ul>

# Задачи по фазам жизненного цикла системы

Фаза жизненного цикла	Общие требования для данной фазы	Требования RAM	Требования безопасности
5. Распределение требований к системе	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Определите подсистемы и компоненты</li> <li>• Определите критерии приемки для подсистем и компонентов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Определите требования RAM к подсистемам и компонентам</li> <li>• Определите RAM - критерии приемки для подсистем и компонентов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Определите требования безопасности к подсистемам и компонентам</li> <li>• Определите критерии приемки по безопасности для подсистем и компонентов</li> <li>• Обновите План по безопасности</li> </ul>
6. Проектирование	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Выполните планирование</li> <li>• Выполните проектирование</li> <li>• Проведите анализ проекта и испытания</li> <li>• Выполните верификацию проекта</li> <li>• Выполните валидацию проекта</li> <li>• Выполните проект по логистике</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Внедрите RAM-программу путем анализа, испытаний и оценки данных по надежности и готовности, ТО и ремонтпригодности, логистической поддержки</li> <li>• Реализуйте контроль программы, включая менеджмент и управление субподрядчиками</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Внедрите План по безопасности путем анализа, испытаний и оценки данных, с использованием журнала регистрации опасностей, оценки рисков</li> <li>• Обоснуйте конструкцию с позиций безопасности</li> <li>• Обеспечьте контроль Плана, включая субподрядчиков и поставщиков</li> </ul>

# Задачи по фазам жизненного цикла системы

Фаза жизненного цикла	Общие требования для данной фазы	Требования RAM	Требования безопасности
7. Производство	<ul style="list-style-type: none"><li>•Выполните планирование производства</li><li>•Изготовьте изделие</li><li>•Произведите испытания, включая все подсистемы и компоненты</li><li>•Подготовьте документацию</li><li>•Проведите обучение</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Приступите к анализу отчетов об отказах о внедрению системы корректирующих действий</li><li>•Проведите тестирование предложений по улучшению RAM</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Внедрите План по безопасности путем анализа, испытаний и оценки данных</li><li>•Используйте журнал регистрации опасностей</li></ul>
8. Установка (Инсталляция)	<ul style="list-style-type: none"><li>•Произведите сборку и монтаж системы</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Приступите к обучению ремонтного персонала</li><li>•Обеспечьте наличие запасных частей и инструментов</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Разработайте и внедрите программу установки</li></ul>
9. Валидация системы	<ul style="list-style-type: none"><li>•Ввод в эксплуатацию</li><li>•Эксплуатация в течение испытательного срока</li><li>•Проведите обучение</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Демонстрация RAM, включая анализ результатов испытаний, ограничений, предпринятых действий по разрешению проблем</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Разработайте и внедрите программу ввода в эксплуатацию</li><li>•Подготовьте доказательства обеспечения безопасности</li></ul>

# Задачи по фазам жизненного цикла системы

Фаза жизненного цикла	Общие требования для данной фазы	Требования RAM	Требования безопасности
10.Одобрение системы	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Оцените соответствие требованиям RAM</li> <li>•Соберите данные для одобрения</li> <li>•Выдача разрешения на ввод в эксплуатацию</li> <li>•Продлите испытательный срок (при необходимости)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Оцените демонстрацию RAM, включая оценку остаточного риска, адекватности методов, полученной информации, компетентности персонала</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Оцените доказательства обеспечения безопасности, остаточные риски</li> </ul>
11. Эксплуатация и техобслуживание	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Длительная эксплуатация</li> <li>•Текущее техобслуживание</li> <li>•Непрерывное обучение</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Текущее обеспечение запчастями и инструментами</li> <li>•Проведение постоянной логистической поддержки, ориентированной на обеспечение надежности</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Безопасное техобслуживание</li> <li>•Мониторинг безопасности и ведение журнала опасностей при техобслуживании</li> </ul>
12. Мониторинг за функционированием	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Собирайте статистику по работе изделия</li> <li>•Анализируйте данные</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Собирайте, анализируйте и используйте статистику по RAM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Собирайте, анализируйте и используйте статистику по безопасности</li> </ul>

# Задачи по фазам жизненного цикла системы

Фаза жизненного цикла	Общие требования для данной фазы	Требования RAM	Требования безопасности
13. Модификация и модернизация	<ul style="list-style-type: none"><li>• Внедрите процедуры по запросу изменений</li><li>• Внедрите процедуры по модификации и модернизации</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Примите во внимание влияние модификации и модернизации на RAM</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Примите во внимание влияние модификации и модернизации на безопасность</li><li>• Обновите доказательства обеспечения безопасности</li></ul>
14. Вывод из эксплуатации	<ul style="list-style-type: none"><li>• Спланируйте вывод из эксплуатации и последующую утилизацию</li><li>• Осуществите вывод из эксплуатации и последующую утилизацию</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Действий по RAM не предусмотрено</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Разработайте План по безопасности</li><li>• Проведите анализ опасностей и оценку рисков</li><li>• Следуйте Плану по безопасности</li></ul>

Для каждой фазы в IEC 62278 сформулированы

- ▶ Цели
- ▶ Входные данные
- ▶ Требования
- ▶ Выходные данные (они же входные данные для следующей фазы)
- ▶ Контроль выполнения (проверочный лист)

Документальному оформлению подлежат результаты выполнения каждой фазы - цели, планы, программы, допущения, обоснования и другие объективные свидетельства

Для каждой фазы проверяются адекватность информации, методов, полнота анализа, компетентность персонала

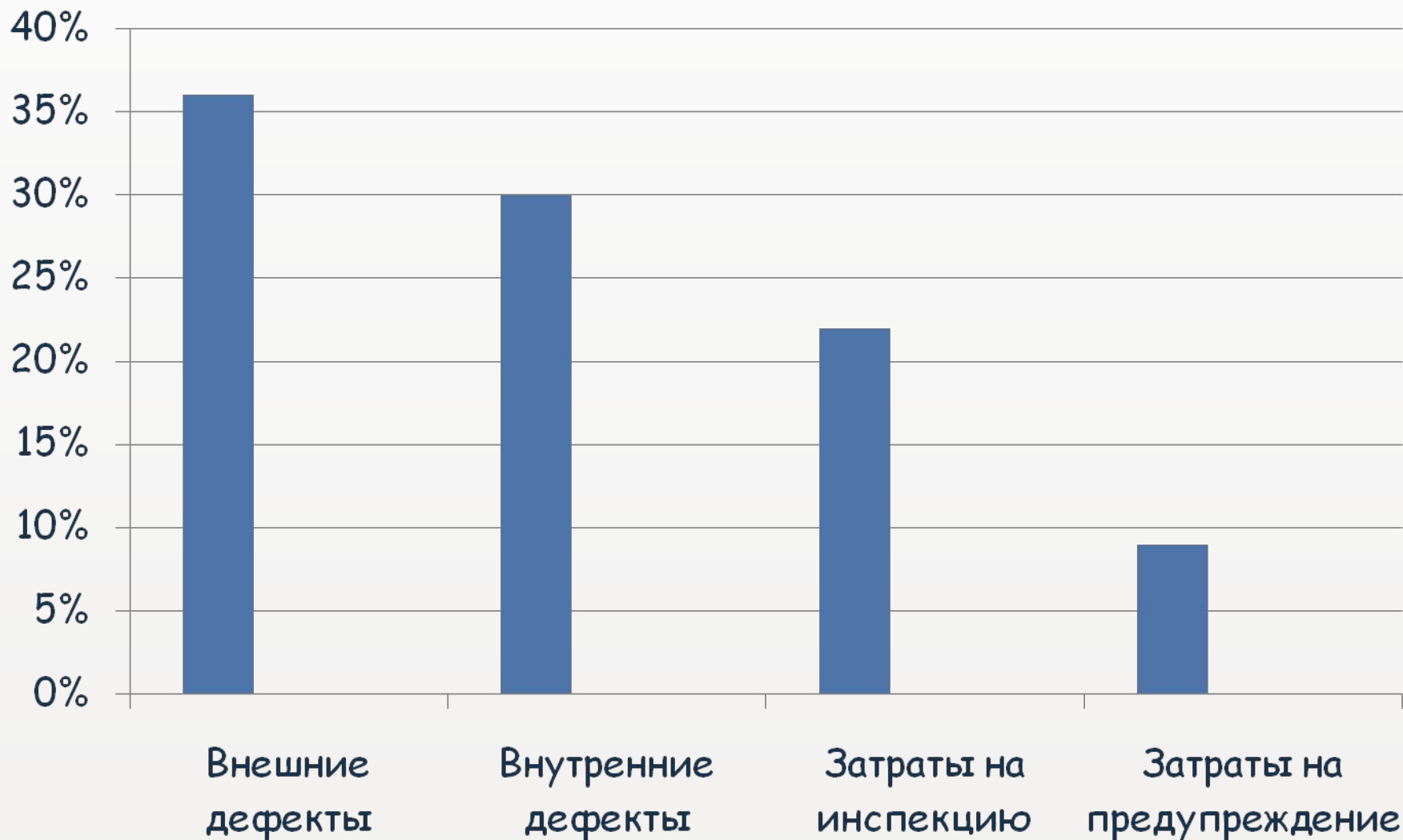


- ▶ Стоимость жизненного цикла (LCC) – общая сумма всех затрат, понесенных или оцененных в качестве будущих затрат в рамках проекта, включая научные исследования, инвестиции, эксплуатационные расходы, обслуживание и ремонт продукции в течение ее жизненного цикла.

# Пример структуры производственных расходов



# Распределение затрат на качество



# «Невидимые» потери

1. Перепроизводство
2. Избыточные запасы
3. Исправление брака
4. Лишние операции
5. Излишняя обработка
6. Простои и ожидания
7. Потери при транспортировке
8. Утрата сотрудниками творческого потенциала
9. Перерасход ресурсов
10. Упущенные заказы и возможности
11. Штрафные санкции надзорных органов



## 7.12 Менеджмент морального износа продукции

Установите **процесс**, обеспечивающий наличие поставленной продукции и запасных частей в течение установленного и согласованного жизненного цикла продукции.

- ▶ *Примечание 1: Этот процесс может быть частью процесса менеджмента изменений или менеджмента конф игурации.*
- ▶ *Примечание 2: Запасные части могут относиться к той же самой конф игурации продукции или к альтернативным решениям, которые были разработаны, валидированы и приняты согласно первоначальным требованиям.*



## 7.13 Управление изменениями

- ▶ Установите **процесс** и документированную процедуру для внедрения, выполнения, контроля и реагирования на изменения, влияющие на выпуск продукции.
- ▶ Оцените и верифицируйте последствия любых изменений.
- ▶ Определите действия по валидации и одобрению, обеспечивающие соответствие требованиям потребителя до их выполнения.
- ▶ При анализе изменений рассмотрите влияние испытаний и побочные воздействия.
- ▶ Установите меры по управлению, которые исключают внедрение изменений из внешних источников без предварительного одобрения всех заинтересованных сторон.

## 7.13 Управление изменениями

- ▶ *Анализируйте совместно с потребителем с целью надлежащей оценки всех воздействий, влияние изменений на форму, пригодность и функционирование оригинальных разработок.*

*Примечание 1: Все изменения при выпуске продукции и возможные ограничения, которые они накладывают на требования потребителя, требуют уведомления потребителя и согласования с ним.*

*Примечание 2: Требование, приведенное выше, применяется к изменениям при проектировании и разработках и при изменениях в производственном процессе.*

*Примечание 3: Это является дополнением к требованиям п.7.3.7 стандарта ISO 9001:2008.*

### *Нокаут-вопрос:*

*Определены ли мероприятия по валидации и одобрению изменений, гарантирующие соответствие требованиям потребителя перед применением?*

# 8 Измерения, анализ и совершенствование

## 8.1 Общие положения

## 8.2 Мониторинг и измерения

8.2.1 Удовлетворение потребителя

8.2.2 Внутренний аудит

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

8.2.4 Мониторинг и измерение продукта

## 8.3 Управление несоответствующим продуктом

## 8.3.2 Разрешение потребителя на отклонение

## 8.4 Анализ данных

## 8.5 Совершенствование

8.5.1 Непрерывное совершенствование

8.5.2 Корректирующие действия

8.5.3 Предупреждающие действия



## 8.1 Установите процессы мониторинга и измерений

Определите, что измерять и в каких точках ваших процессов необходимо внедрить процессы мониторинга, измерения и анализа, чтобы продемонстрировать соответствие и обеспечить совершенствование.

Спланируйте, как проводить мониторинг, измерения и анализ, чтобы продемонстрировать соответствие и обеспечить совершенствование.

Внедрите в вашей организации процессы мониторинга, измерения и анализа

Процессы мониторинга должны касаться требований к продукту и соответствия системы менеджмента качества

## 8 Измерение, анализ и улучшение

### 8.1 Общие положения

Внедрите **процесс** измерений, анализа и улучшений.

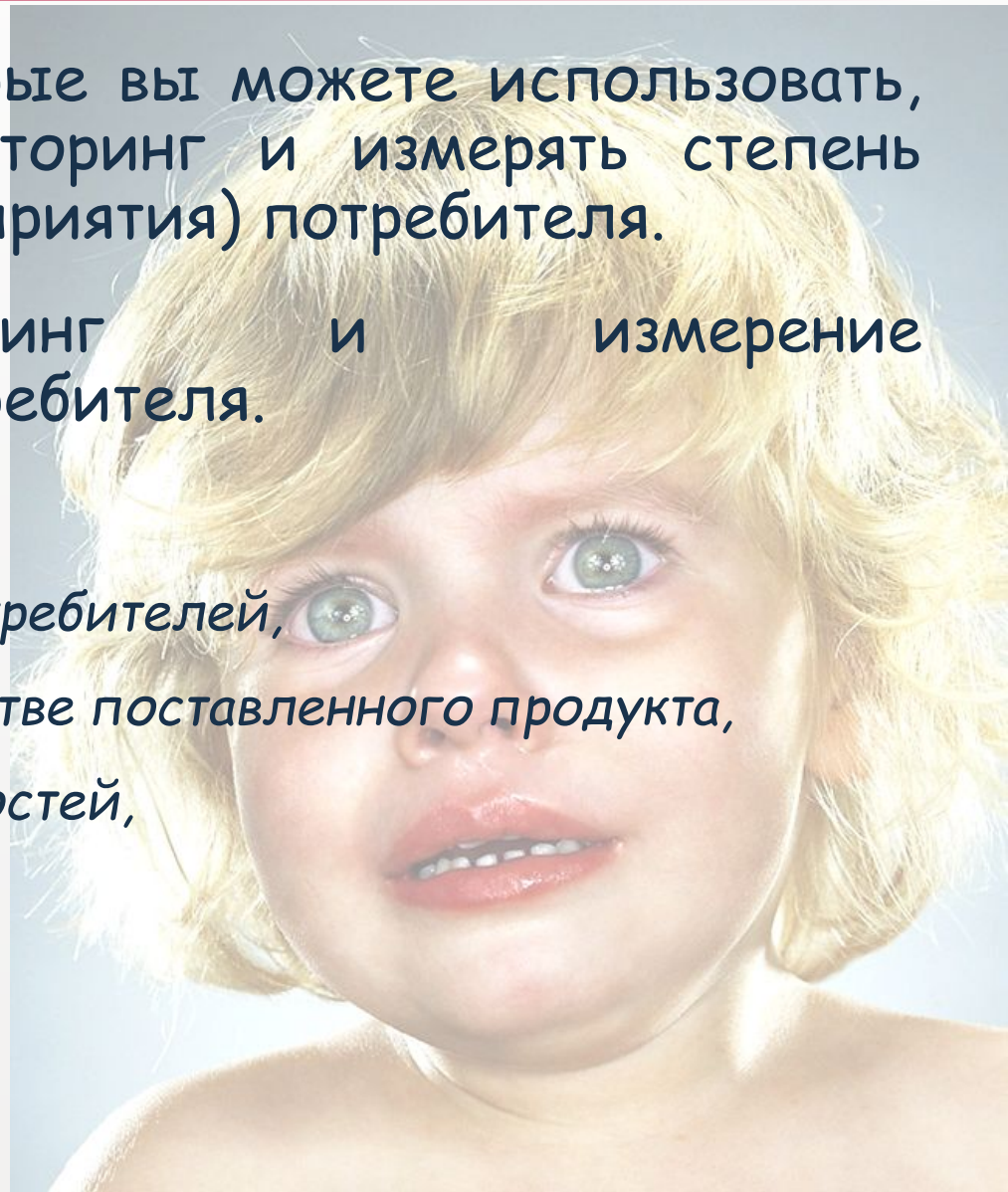
## 8.2.1 Удовлетворение потребителя

Установите методы, которые вы можете использовать, чтобы проводить мониторинг и измерять степень удовлетворенности (восприятия) потребителя.

Проводите мониторинг и измерение удовлетворенности потребителя.

*Используйте источники:*

- ▶ *опрос удовлетворенности потребителей,*
- ▶ *отзывы потребителей о качестве поставленного продукта,*
- ▶ *анализ потерянных возможностей,*
- ▶ *благодарности,*
- ▶ *претензии по гарантиям,*
- ▶ *отчеты агентов по продажам*



## 8.2.1 Удовлетворенность потребителей

- ▶ Определите и внедрите систематический и плановый **процесс** мониторинга, который включает перекрестные проверки данных из внутренних источников.
- ▶ Определите и внедрите **процессы** прослеживания законодательных и нормативных требований.
- ▶ Определите и внедрите **процесс** сбора и оценки данных об удовлетворенности потребителей. Эффективность этого процесса следует измерять с помощью ключевых показателей деятельности (**KPI**)
- ▶ При анализе ключевых причин основных проблем уделяйте особое внимание вопросам, связанным с потребителями.

## 8.2.2 Планируйте и регулярно проводите внутренний аудит

- Проводите внутренний аудит вашей СМК.
- Принимайте меры по результатам аудита
- Программа аудитов должна планироваться с учетом статуса и важности проверяемых процессов и участков, также как и результатов предыдущих аудитов. Определите критерии аудита, объем, периодичность и методы аудита.
- Обеспечьте объективность и беспристрастность процесса аудита (аудиторы не должны проверять свою собственную работу).

## 8.2.2 Внутренний аудит

- ▶ Документированная процедура:
  - ответственность и требования к планированию и проведению аудитов
  - записи и
  - отчетность по результатам аудита
  - Записи по аудитам и их результатам.
- ▶ Своевременное выполнение всех необходимых коррекций и корректирующих действий без необоснованной задержки.
- ▶ Устранить обнаруженные несоответствия и их причины.
- ▶ Последующие действия должны включать проверку предпринятых действий, и составление отчета о результатах проверки (см. 8.5.2).

## 8.2.2 Внутренние аудиты

*Организации следует определить и внедрить процесс сбора данных (см. п. 8.4).*

- ▶ *Внутренние аудиторы соответствующих функций должны быть компетентны и понимать требования применимых разделов стандарта IRIS.*
- ▶ Организация должна проводить аудит **всех** процессов своей системы менеджмента для проверки их соответствия всем требованиям (включая любые внешние требования).
- ▶ Программа аудита должна включать все производственные смены, если применимо.

## 8.2.3 Проводите Мониторинг и измерения процессов

Выберите соответствующие методы для мониторинга и, если применимо, измерения процессов СМК вашей организации.

Проводите мониторинг и измерение.

Если запланированных результатов не достигнуто, необходимо предпринять коррекции и корректирующие действия.

**МСЖТ, п.8.3.1:**

*Для измерения и мониторинга процессов должны быть установлены обязательные и рекомендуемые ключевые показатели деятельности, перечисленные в Приложении 3.*



## 8.2.4 Проводите Мониторинг и измерения продукта.

- Проводите мониторинг и измеряйте характеристик продукта.
- Осуществляйте это согласно запланированным мероприятиям (см. 7.1).
- Ведите записи
- Осуществляйте выпуск продукта только после завершения запланированных действий (см. 7.1) либо одобрения соответствующим уполномоченным и, если применимо, потребителем.

## 8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Документируйте Требования по измерению для приемки продукции или услуги:

- ▶ критерии приемки и/или отклонения продукции;
- ▶ в какой последовательности выполнялись измерения и испытания;
- ▶ записи результатов измерений;
- ▶ вид требуемых измерительных инструментов и необходимых инструкций по их применению.
- ▶ *Записи по испытаниям должны отражать фактические данные результатов испытаний в соответствии с планом приемочных испытаний или техническими требованиями.*

## 8.3 Идентифицируйте и Управляйте несоответствующим продуктом

Установите вашу **документированную** процедуру по обращению с несоответствующим продуктом.

Внедрите вашу процедуру по обращению с несоответствующим продуктом.

Поддерживайте вашу процедуру по обращению с несоответствующим продуктом.

### **МСЖТТ:**

*К несоответствиям также относится любое отступление в пределах выполнения проекта / контракта, включая также аспекты логистики.*

# 8.3 Управление несоответствующим продуктом

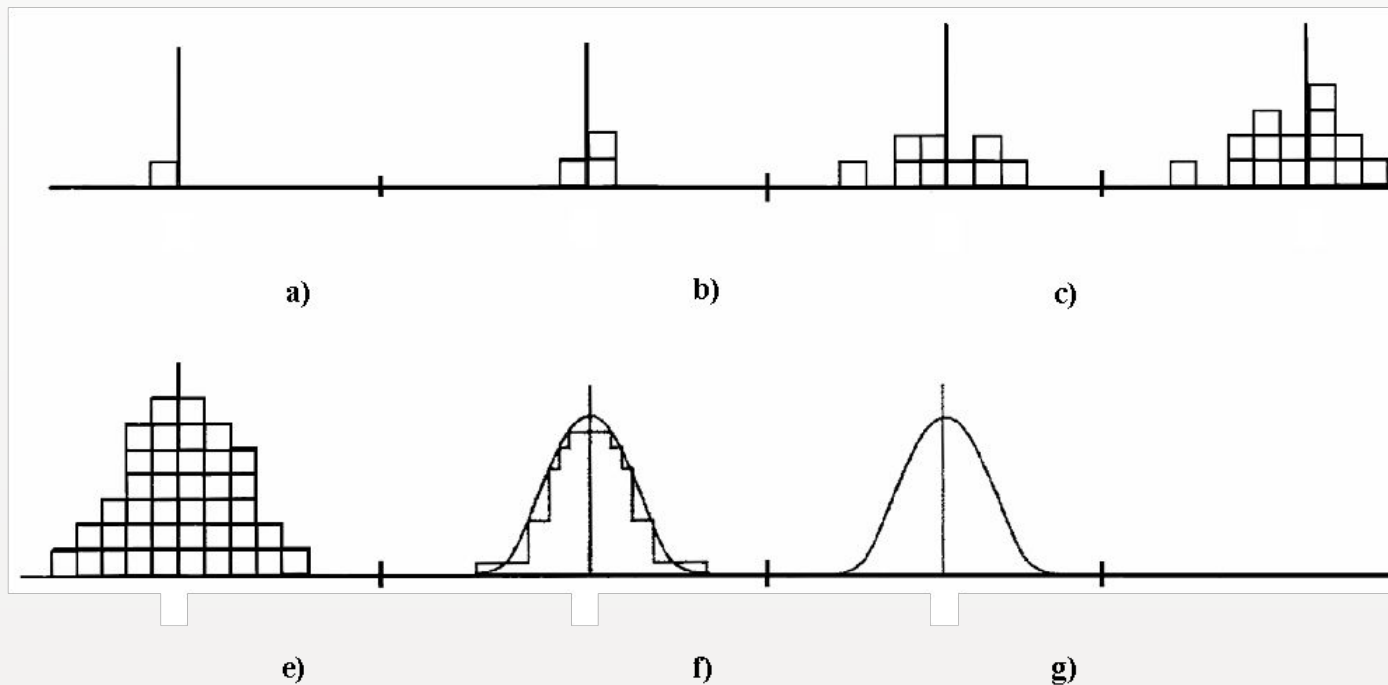
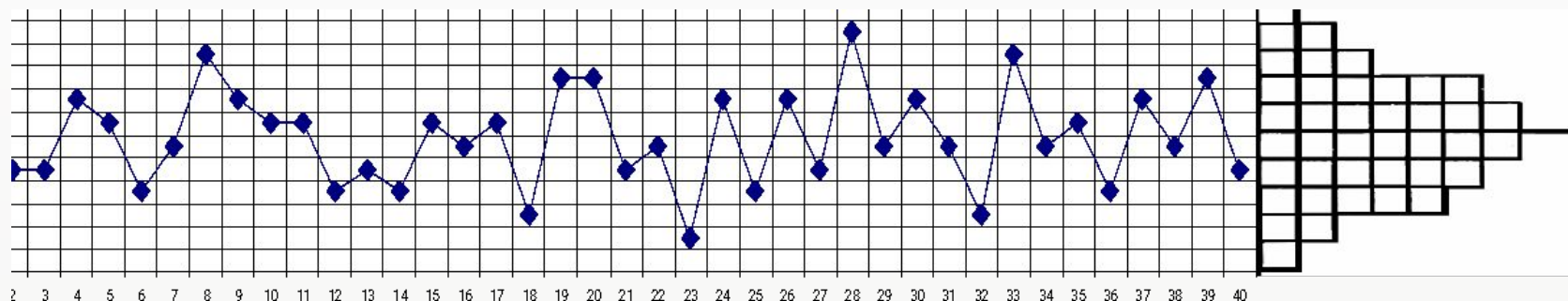


## 8.3.1 Управление несоответствующими процессами

Установите, документируйте и поддерживайте **процесс** управления вариациями в бизнес-процессах:

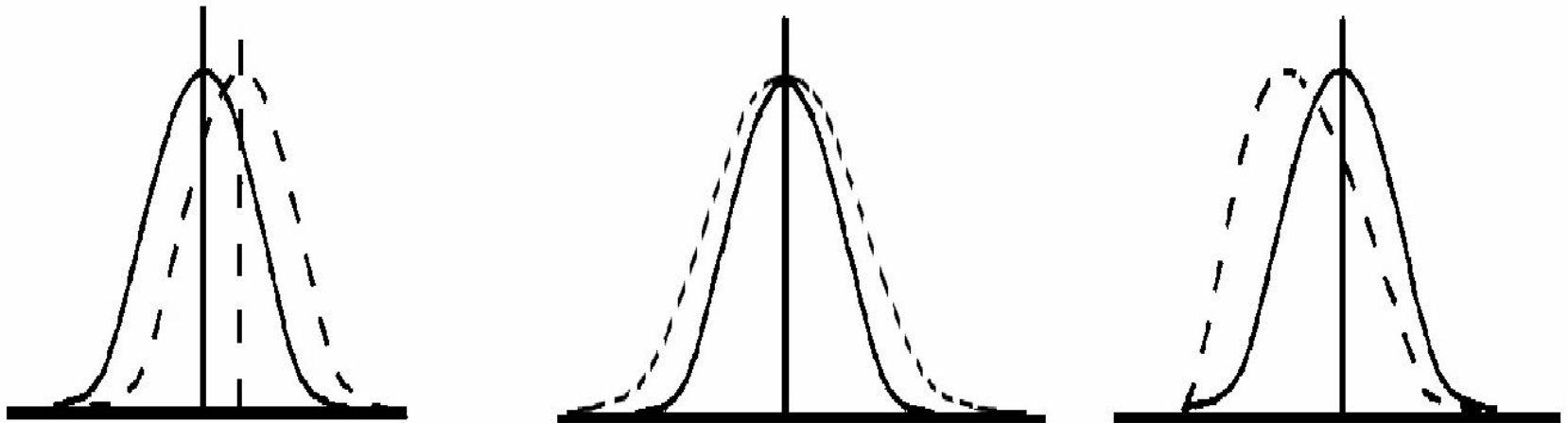
- ▶ идентификация, регистрация и анализ первопричин вариабельности, и выполнение необходимых мер по исправлению несоответствующего процесса;
- ▶ оценка, не привела ли вариабельность процесса к выпуску несоответствующей продукции;
- ▶ идентификация несоответствующей продукции и управление ею в соответствии с п. 8.3.

# Анализ причин изменчивости процессов



Этапы образования распределения случайных величин

# Анализ причин изменчивости процессов



a)

b)

c)

Примеры различных распределений

# Анализ причин изменчивости процессов

Обычные причины:

Источники изменчивости, которые влияют на все индивидуальные значения выхода изучаемого процесса; при анализе карт управления они появляются как часть случайной изменчивости процесса.

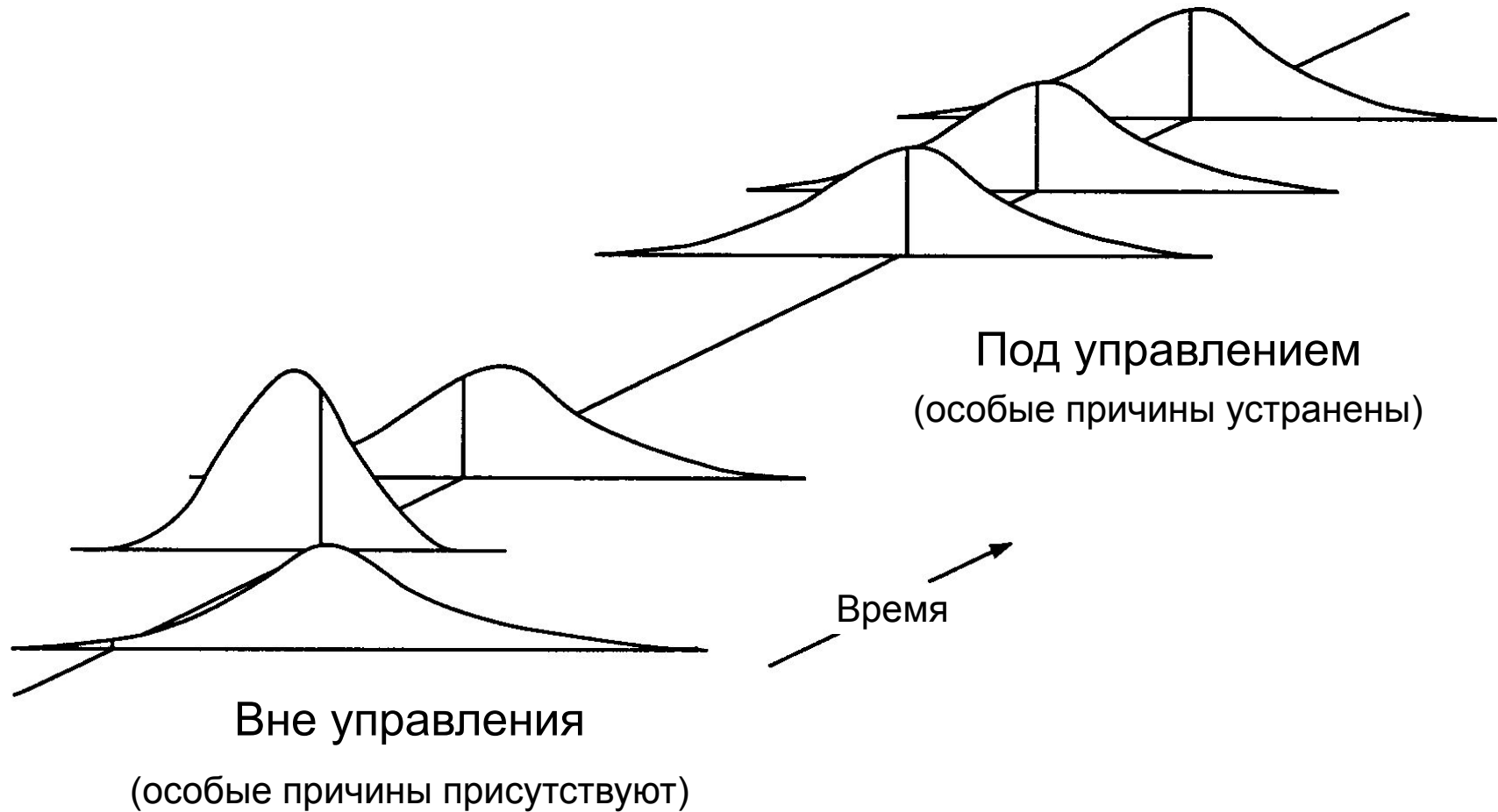
Особые причины:

Источники изменчивости, которые действуют пульсирующим образом, часто непредсказуемы, нестабильны; иногда называются неслучайными причинами. О них сигнализируют точки за пределами управления или серией или не случайным поведением точек в пределах управления.





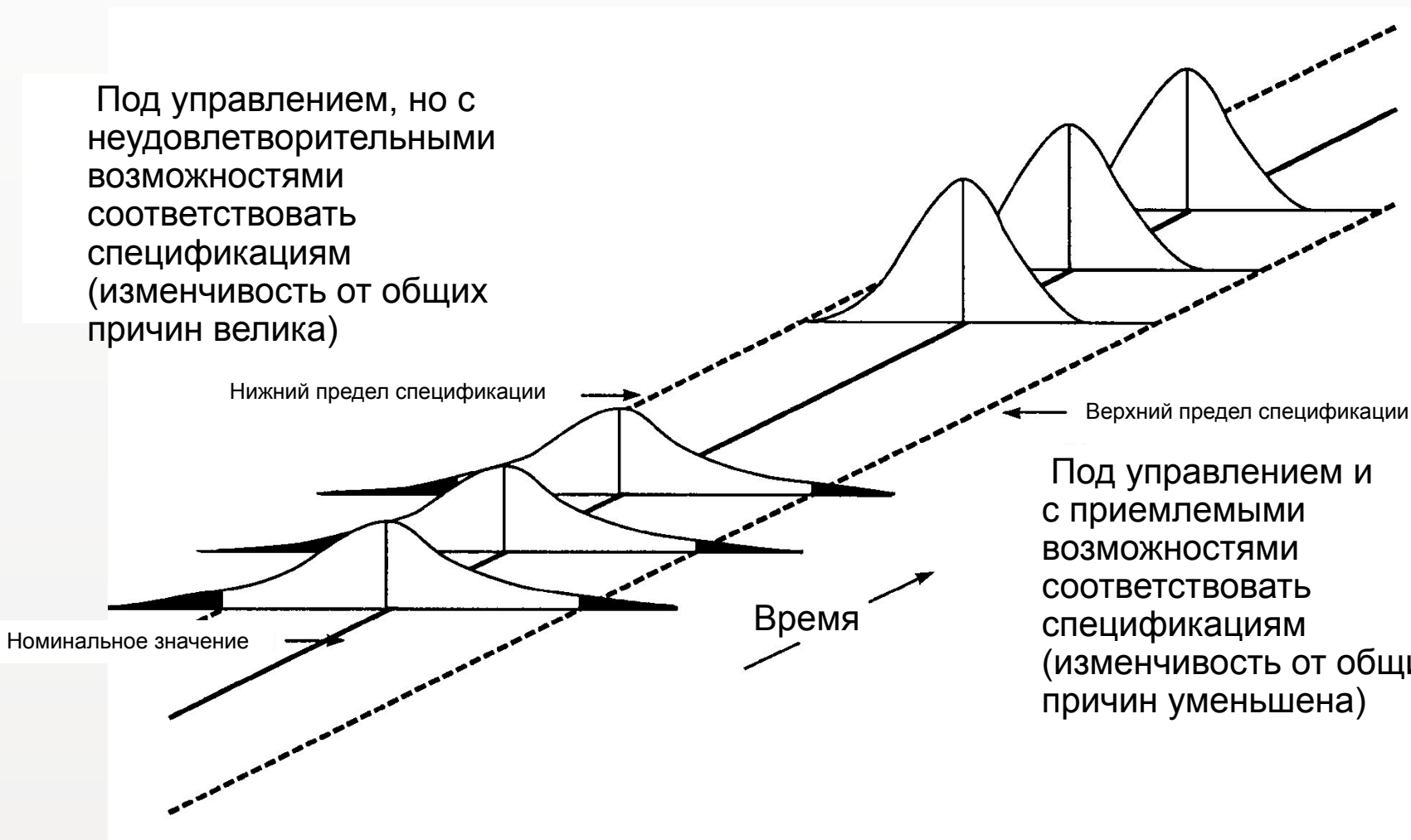
# Анализ причин изменчивости процессов



# Анализ причин изменчивости процессов

Под управлением, но с неудовлетворительными возможностями соответствовать спецификациям (изменчивость от общих причин велика)

Под управлением и с приемлемыми возможностями соответствовать спецификациям (изменчивость от общих причин уменьшена)



# Контрольные карты Шухарта

- Графическое представление характеристики процесса, демонстрирующее нанесенные на график значения, какие-либо статистики, выведенные из этой характеристики, центральную линию и один или два предела управления.
- Она имеет два основных назначения: как суждение о том, функционирует ли процесс в состоянии статистической управляемости и средство поддержания процесса в статистическом управлении.

# Предел управления

(Контрольная граница)

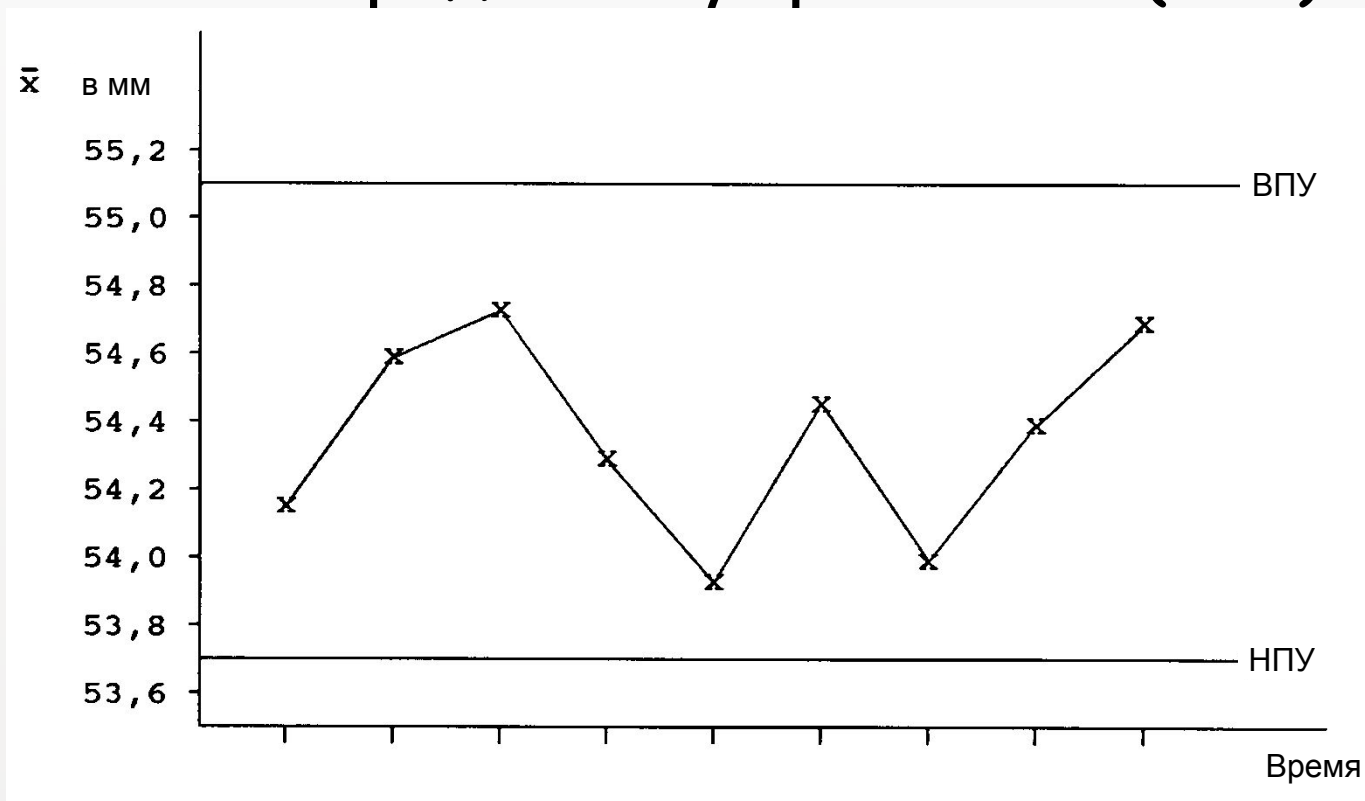


Линия (или линии) на карте управления, используемая как основа для суждения о стабильности процесса.

Вариации за пределом управления являются свидетельством влияния на процесс особых причин.

Пределы управления рассчитываются из данных о процессе и не должны отождествляться с техническими спецификациями.

Карта управления для средних значений с верхним пределом управления (UCL) и нижним пределом управления (LCL).



## Преимущества карт управления

1. Удобны для ведения на рабочих местах.
2. Позволяют вовремя обнаружить особую причину (потерю управляемости в режиме реального времени) и принять решение о корректирующем действии
3. Позволяют оперативно проверить результаты предлагаемых усовершенствований
4. Подсказывают способ решения проблем.
  - Локальное устранение причин изменчивости
  - Изменение в системе менеджмента качества

## Совершенствование процессов с помощью карт управления

### Фаза А: Сбор данных

Данные необходимо привести к форме, удобной для нанесения на карту управления

Нанесение точек на карту управления

### Фаза Б: Управление

Расчет пробных границ управления

Сравнение данных с границами управления

Выявление особых причин

Устранение особых причин

Перерасчет границ управления

### Фаза В: Анализ и совершенствование

Систематическое ведение карт управления

Расчет индекса воспроизводимости

Менеджерские действия

## Преимущества карт для количественного признака

- a) Содержит больше информации, чем простое высказывание «Да - Нет»
- b) Благодаря большей информативности требуется меньшее количество измерений
- c) Из-за меньшего количества измерений ускоряется принятие решений о корректирующих действиях
- d) Позволяют проанализировать настроенность процесса



## Подготовка и использование карт для средних и размахов

- a) Создайте необходимую среду
  - Персонал
  - Ресурсы
  - Внутренний климат
- b) Определите процесс
  - Входы и выходы
  - Люди (men)
  - Материалы (materials)
  - Методы (methods)
  - Оборудование (machines)
  - Окружающая среда (media)
  - Карты процессов

## Подготовка и использование карт для средних и размахов

- c) Определите ключевые характеристики для нанесения на карты.  
Ориентируйтесь на требования потребителя  
Используйте Диаграммы Парето
- d) Определите измерительную систему  
Откалибруйте измерительную систему  
Добейтесь повторяемости и воспроизводимости
- e) Минимизируйте неестественные внешние источники изменчивости  
Устраните очевидные проблемы  
Фиксируйте все существенные события для последующего анализа причин изменчивости

## Сбор данных

- а) Выберите объем, частоту и число подгрупп
- Объем: обычно 4-5 последовательно изготовленных изделий или последовательных измерений проб (чем больше объем подгрупп, тем легче выявить небольшие изменения в процессе).
- Интервал времени не должен быть слишком большим, чтобы условия изготовления продукта не могли сильно измениться.
- Частота отбора подгрупп: следует учесть все возможные причины изменений, вызванные разными сменами, операторами, партиями материалов (изменения между подгруппами должны быть максимальными).
- Число подгрупп: обычно не менее 25. Должны содержать не менее 100 индивидуальных значений

## Сбор данных

б) Занесите измеренные значения в блок данных на карте управления

По горизонтали откладывается время выборки.

По вертикали фиксируются значения в подгруппах.

Дата/время	03/1	03/2	04/1	04/2	05/1	05/2	06/1	06/2	07/1	07/2	10/1	10/2	11/1	11/2	12/1	12/2	13/1	13/2	14/1	14/2	17/1	17/2	18/1	18/2
X1	0.022	0.033	0.015	0.030	0.025	0.038	0.015	0.015	0.025	0.031	0.021	0.032	0.019	0.012	0.022	0.028	0.014	0.018	0.035	0.023	0.016	0.020	0.037	0.031
X2	0.015	0.020	0.025	0.025	0.021	0.026	0.017	0.013	0.035	0.027	0.018	0.036	0.015	0.015	0.036	0.027	0.016	0.018	0.034	0.025	0.032	0.035	0.025	0.020
X3	0.018	0.030	0.017	0.028	0.028	0.017	0.025	0.018	0.036	0.033	0.025	0.030	0.016	0.018	0.033	0.034	0.020	0.034	0.030	0.020	0.034	0.020	0.026	0.018
4																								
5																								
6																								

## Сбор данных

- в) Рассчитайте средние значения и размахи для каждой подгруппы

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + \dots + X_n}{n},$$

$$R = X_{max} - X_{min},$$

где  $n$  – объем выборки для подгруппы

Дата/время	03/1	03/2	04/1	04/2	05/1	05/2	06/1	06/2	07/1	07/2	10/1	10/2	11/1	11/2	12/1	12/2	13/1	13/2	14/1	14/2	17/1	17/2	18/1	18/2
X1	0.022	0.033	0.015	0.030	0.025	0.038	0.015	0.015	0.025	0.031	0.021	0.032	0.019	0.012	0.022	0.028	0.014	0.018	0.035	0.023	0.016	0.020	0.037	0.031
X2	0.015	0.020	0.025	0.025	0.021	0.026	0.017	0.013	0.035	0.027	0.018	0.036	0.015	0.015	0.036	0.027	0.016	0.018	0.034	0.025	0.032	0.035	0.025	0.020
X3	0.018	0.030	0.017	0.028	0.028	0.017	0.025	0.018	0.036	0.033	0.025	0.030	0.016	0.018	0.033	0.034	0.020	0.034	0.030	0.020	0.034	0.020	0.026	0.018
4																								
5																								
6																								
$\bar{X} = \text{сумма}/n$	0.018	0.028	0.019	0.028	0.025	0.027	0.019	0.015	0.032	0.030	0.021	0.033	0.017	0.015	0.030	0.030	0.017	0.023	0.033	0.023	0.027	0.025	0.029	0.023
$R = \text{max-min}$	0.007	0.013	0.010	0.005	0.007	0.021	0.010	0.005	0.011	0.006	0.007	0.006	0.004	0.006	0.014	0.007	0.006	0.016	0.005	0.005	0.018	0.015	0.012	0.013

## Построение карт управления

г) Нанесите средние значения и средние размахи на карты управления

Обычно карта  $\bar{X}$  строится над картой R

Для карты  $\bar{X}$  разность между верхними и нижними краями шкалы должна быть, по крайней мере, вдвое больше разности между наибольшими и наименьшими значениями  $\bar{X}$

Для карты R шкала должна иметь значение от нуля до двукратного наибольшего размаха R

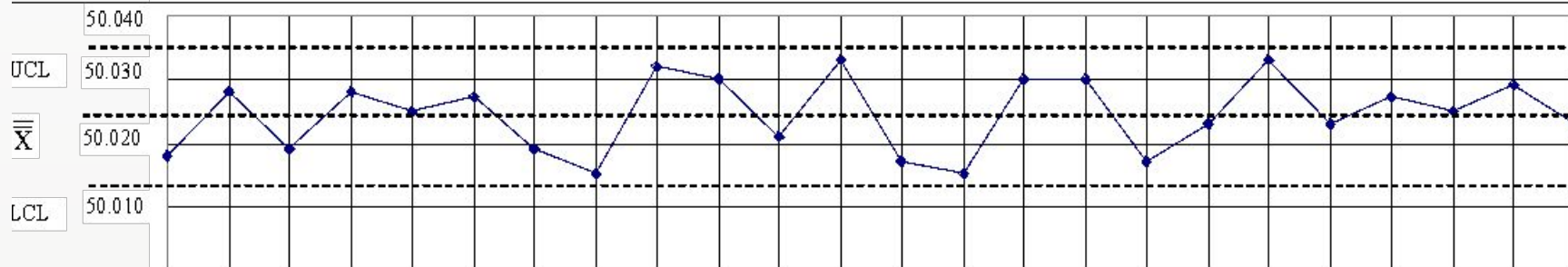
Соедините нанесенные точки линиями

# Карты средних и размахов

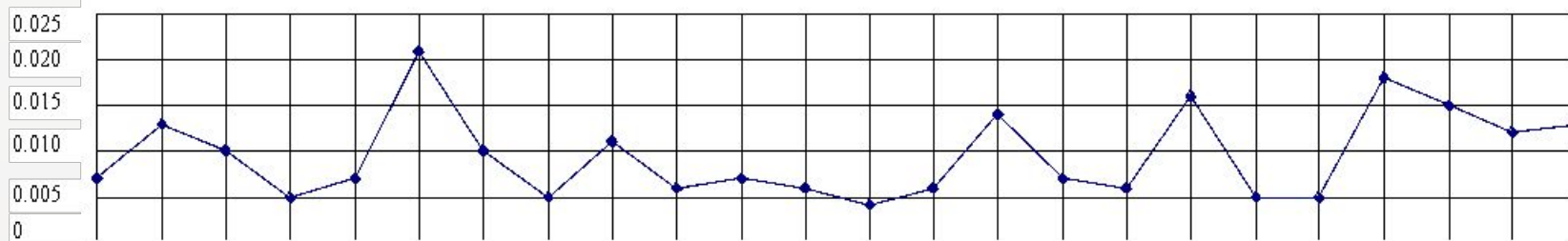


Производство/Цех	Механический	Номер и наименование детали 15.020.017	Втулка	Характеристика Внутренний диаметр	Частота выборки 1 раз в смену	Объем выборки 3 шт.
Исполнитель	И.П. Исаков	Номер и наименование операции 025	Точки	Предельные значения 50 <sup>+0.040</sup> / <sub>+0.010</sub>	Расчеты произвел А.П. Петров	

$\bar{\bar{X}} = \text{Среднее } \bar{X} = 50.024$ 
 $UCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} + A_2\bar{R} = 50.024 + 0.010 = 50.034$ 
 $LCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - A_2\bar{R} = 50.024 - 0.010 = 50.014$ 
 СРЕДНИЕ ( $\bar{X}$  КАРТА)



$\bar{R} = \text{Среднее } R = 0.010$ 
 $UCL_R = D_4\bar{R} = 2.57 \cdot 0.01 = 0.0257$ 
 $LCL_R = D_3\bar{R} =$ 
 РАЗМАХИ СРЕДНИЕ (RКАРТА)



Дата/время	03/1	03/2	04/1	04/2	05/1	05/2	06/1	06/2	07/1	07/2	10/1	10/2	11/1	11/2	12/1	12/2	13/1	13/2	14/1	14/2	17/1	17/2	18/1	18/2
X1	0.022	0.033	0.015	0.030	0.025	0.038	0.015	0.015	0.025	0.031	0.021	0.032	0.019	0.012	0.022	0.028	0.014	0.018	0.035	0.023	0.016	0.020	0.037	0.031
X2	0.015	0.020	0.025	0.025	0.021	0.026	0.017	0.013	0.035	0.027	0.018	0.036	0.015	0.015	0.036	0.027	0.016	0.018	0.034	0.025	0.032	0.035	0.025	0.020
X3	0.018	0.030	0.017	0.028	0.028	0.017	0.025	0.018	0.036	0.033	0.025	0.030	0.016	0.018	0.033	0.034	0.020	0.034	0.030	0.020	0.034	0.020	0.026	0.018
4																								
5																								
6																								
$\bar{X} = \text{сумма}/n$	0.018	0.028	0.019	0.028	0.025	0.027	0.019	0.015	0.032	0.030	0.021	0.033	0.017	0.015	0.030	0.030	0.017	0.023	0.033	0.023	0.027	0.025	0.029	0.023
$R = \text{max} - \text{min}$	0.007	0.013	0.010	0.005	0.007	0.021	0.010	0.005	0.011	0.006	0.007	0.006	0.004	0.006	0.014	0.007	0.006	0.016	0.005	0.005	0.018	0.015	0.012	0.013

Статистическое управление:

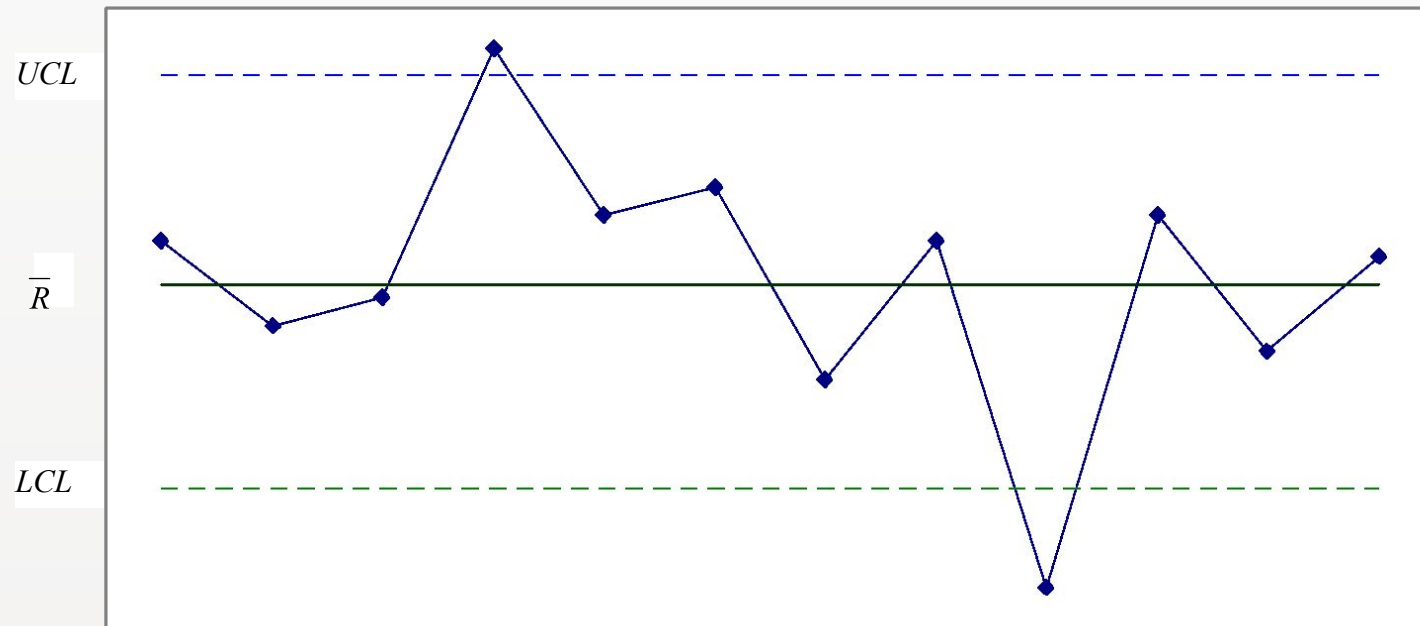
- Условие, описывающее процесс, из которого удалены все особые причины изменчивости и присутствуют только обычные причины.

Возможности:

- Общий размах присущей вариации в стабильном процессе. Процессы должны показывать стабильность прежде вычисления возможностей.

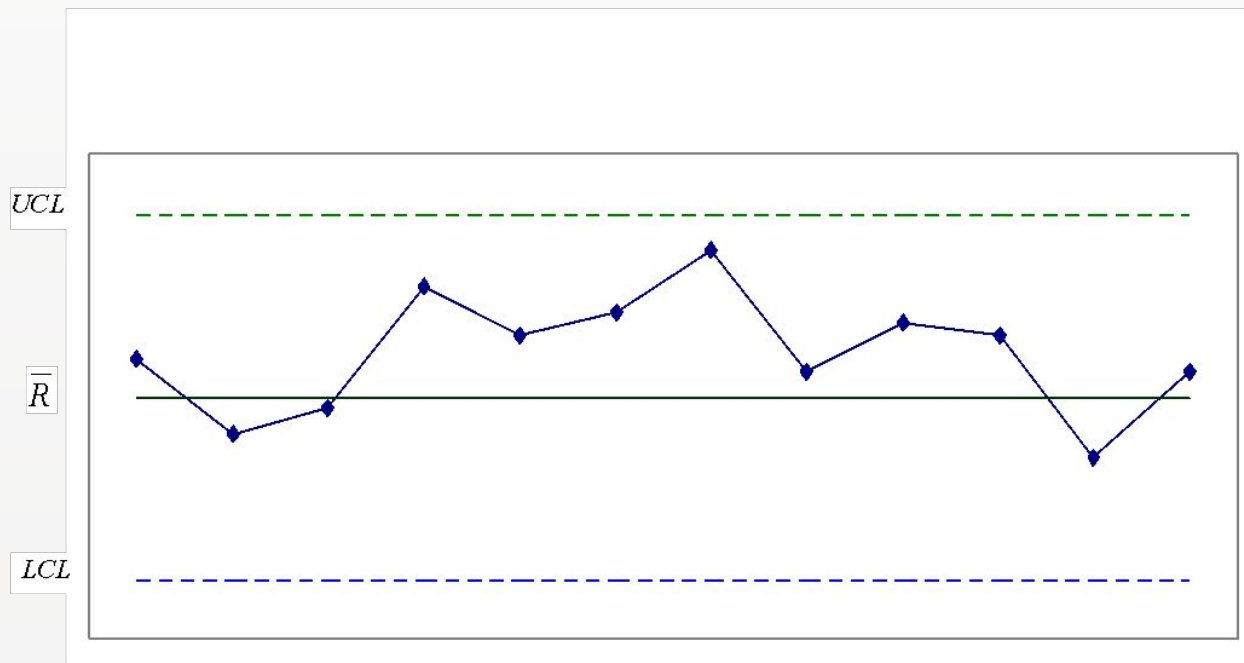


## Оценка управляемости процесса



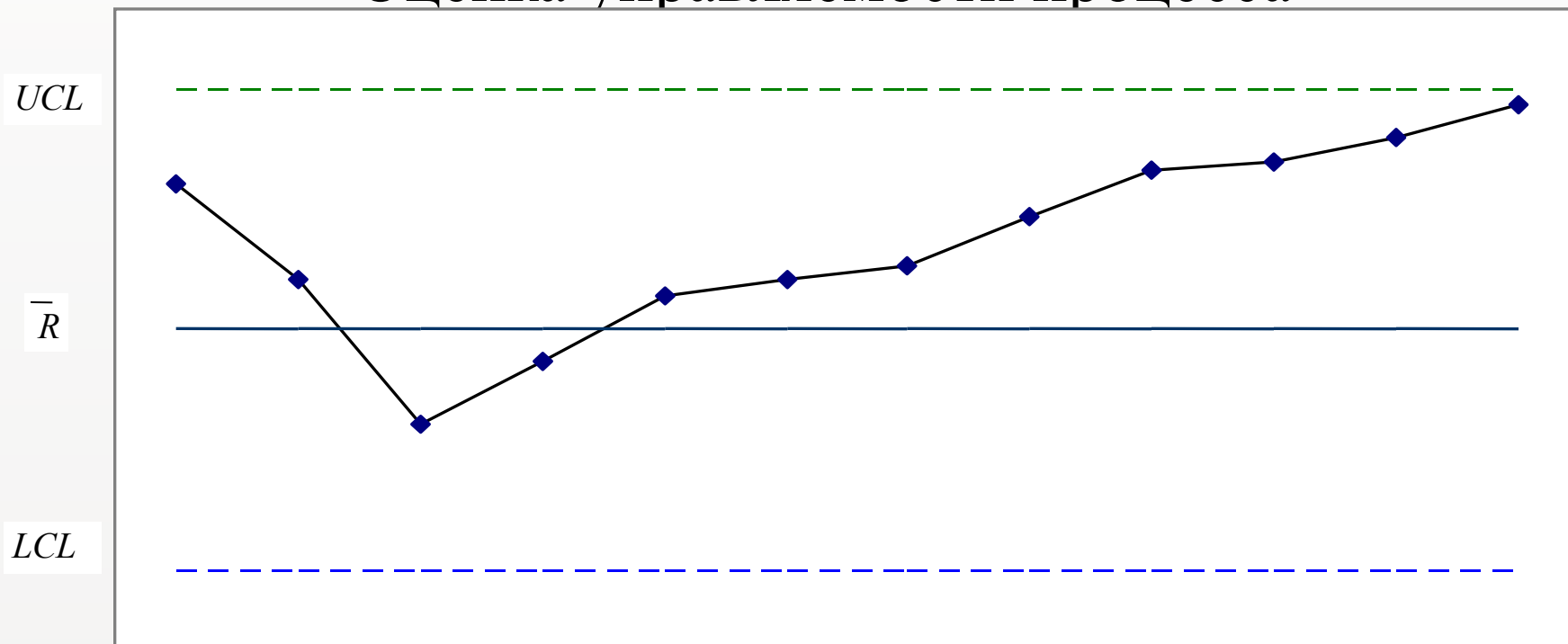
Процесс не управляем по размахам (точки за границами управления)

## Оценка управляемости процесса



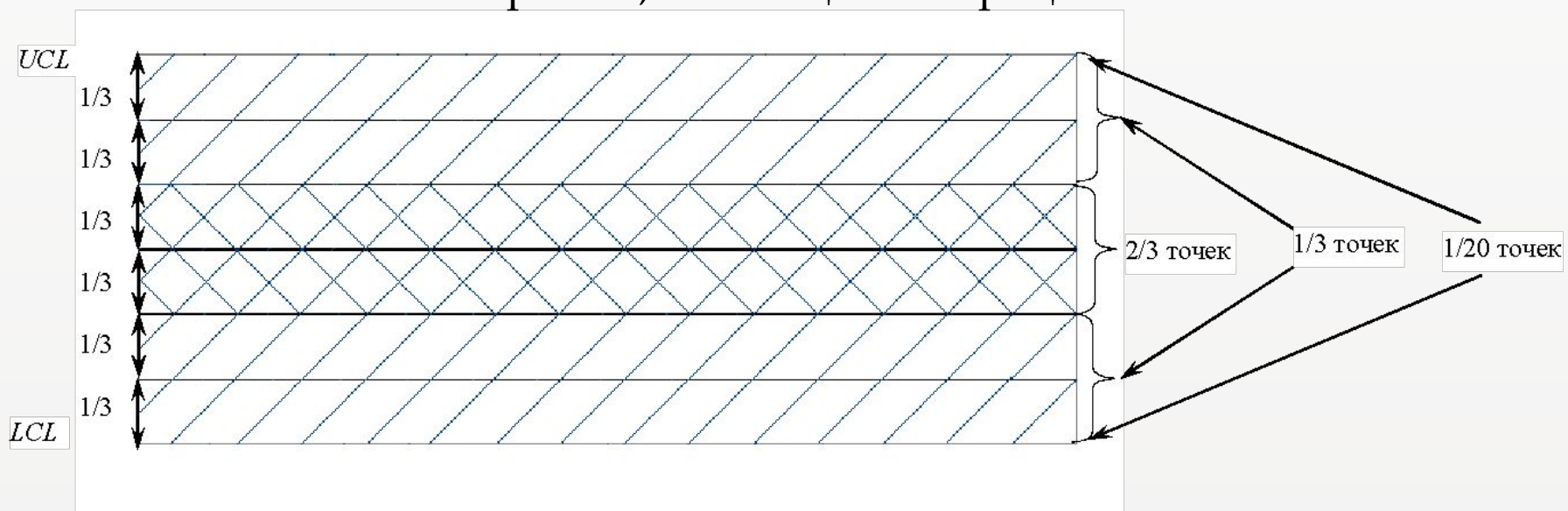
Процесс неуправляем по размахам (7 и более точек подряд находятся по одну сторону от среднего размаха)

## Оценка управляемости процесса



Процесс неуправляем по размахам из-за наличия возрастающей серии точек

Обычное расположение точек на картах управления при отсутствии особых причин, влияющих на процесс



**1/150 точек может лежать вне границ управления**

## Оценка управляемости процесса

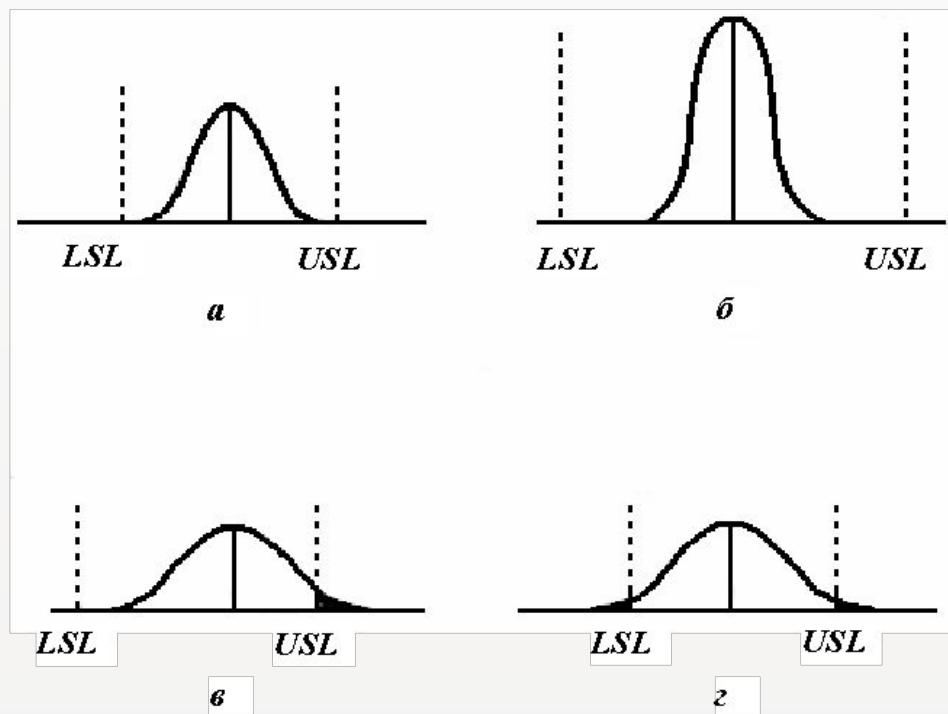
- Определите особые причины на карте средних
- Устраните особые причины  
Исключите все точки неуправляемого состояния
- Пересчитайте границы управления на карте средних
- Если не найдено очевидной особой причины, то любое корректирующее действие будет приводить только к увеличению изменчивости процесса
- Продолжайте применять карты управления для текущего управления
- Если процесс не центрирован, то желательно его настроить на цель
- Рассчитайте новые значения  $\bar{R}$ ,  $\bar{X}$  и границ управления
- Нанесите эти новые границы на карту как основу управления текущим процессом
- Если карта никогда не выходит из управляемого состояния, то возникает вопрос о целесообразности построения карт

## Оценка воспроизводимости процесса

Если процесс управляем, то способен ли он удовлетворить требования заказчика?

При оценке воспроизводимости предполагается:

- Индивидуальные измерения соответствуют нормальному распределению
- Цель – центр поля допуска (среднее между верхним и нижним предельными значениями)
- Изменчивость измерений относительно мала



**Соотношение вариаций процесса и границ установленных требований  
(LSL – нижняя граница, USL – верхняя граница).**

**а, б – процессы с различными уровнями вариации, которые удовлетворяют требованиям  
в, г – превышение одной или обеих границ требований**

## Оценка воспроизводимости процесса

Воспроизводимость – это расстояние среднего для процесса от пределов допуска в единицах стандартного отклонения  $Z$ .

Для одностороннего допуска

$$Z = \frac{USL - \bar{X}}{\hat{\sigma}} \text{ или } Z = \frac{\bar{X} - LSL}{\hat{\sigma}},$$

в зависимости от того, какой из пределов существует

Для двустороннего допуска вычислите

$$Z_{USL} = \frac{USL - \bar{X}}{\hat{\sigma}} \text{ и } Z_{LSL} = \frac{\bar{X} - LSL}{\hat{\sigma}}$$

Выберите меньшее значение:  $Z_{min}$ .

Отрицательное значение  $Z$  свидетельствует о том, что среднее процесса находится вне допуска.

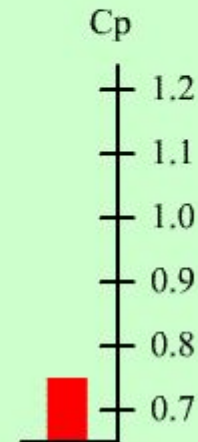
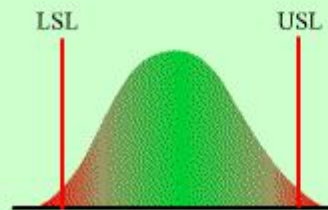


## PROCESS CAPABILITY INDICES

- ▶ play
- stop
- ▶▶ step
- ◀ rew

$$C_p = \frac{USL - LSL}{6 \times \sigma}$$

Summarize process potential to meet two-sided specification limits.



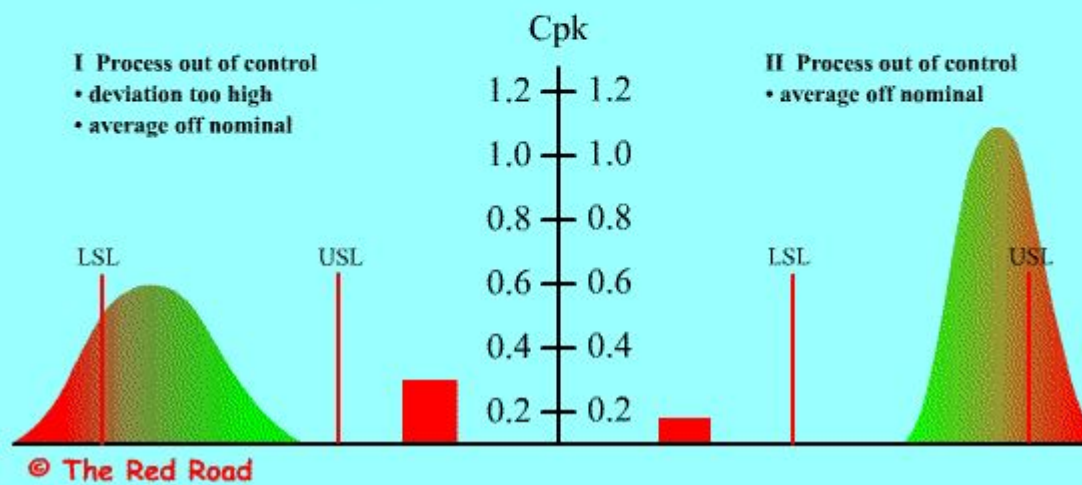
© The Red Road

# Оценка воспроизводимости процесса

- ▶ play
- stop
- ▶▶ step
- ◀ rew

$$Cpk = \frac{|m - \bar{\bar{x}}|}{3 \times \sigma}$$

1. Summarize process potential to meet two-sided specification limits.
2. Cpk is a penalty factor for the process's being off nominal.



Улучшайте воспроизводимость процесса

- Путем снижения изменчивости от обычных причин
- Путем сдвига среднего ближе к цели

Действия должны быть направлены на систему, определяющую изменчивость процесса

- станки, машины, оборудование (machines)
- сырье, материалы (materials)
- технологии, регламенты, методы (methods)
- квалификация, умение, навыки персонала (men)
- производственная среда (media)

## 8.3.1 Управление несоответствующими процессами

### Нокаут-вопрос:

В случае variability процесса менеджмента бизнеса использует ли организация процесс, позволяющий:

- ▶ идентифицировать и записать variability и, если процесс менеджмента бизнеса не соответствует, выполнить необходимые мероприятия по исправлению несоответствующего процесса?
- ▶ оценить, не привела ли variability процесса менеджмента бизнеса к выпуску несоответствующей продукции?
- ▶ идентифицировать несоответствующую продукцию и управлять ею?

## 8.3.2 Разрешение потребителя на отклонение

- ▶ Получите Разрешение потребителя на отклонение, когда обнаруживается, что продукция или производственный процесс отличаются от тех характеристик, которые уже одобрены потребителем.
- ▶ *Штрафные неустойки, вызванные разрешениями на отступление или отклонение, следует учитывать, анализировать и передавать виновной стороне.*
- ▶ *Примечание 1: Штрафные неустойки, вызванные разрешениями на отступление или отклонение, могут рассматриваться как часть затрат, вызванных неудовлетворительным качеством.*

## 8.3.2 Разрешение потребителя на отклонение

- ▶ Запишите дату истечения срока такого разрешения и/или разрешенное количество.
- ▶ Обеспечьте соответствие начальным или измененным техническим условиям и другим требованиям после истечения срока разрешения.
- ▶ Четко и соответствующим образом обозначьте продукцию с отклонением.
- ▶ *Определите и внедрите процесс разрешения потребителя на отклонение.*
- ▶ Организация должна обеспечить, что все запросы на отклонение, поступившие от поставщиков, согласованы до представления потребителю.

## 8.4 Собирайте и Анализируйте данные СМК

Определите, в каких данных о СМК организации вы  
нуждаетесь

Собирайте данные о СМК организации

Обеспечьте информацию с помощью анализа данных.

информация относительно:

- a) удовлетворенности потребителя (см. 8.2.1),
- b) соответствия требованиям к продукту (см. 8.2.2),
- c) тенденции процессов (см. 8.2.3 и 8.2.4), и
- d) поставщиков (см. 7.4).



## 8.4 Анализ данных

- ▶ Обеспечьте наличие **процесса** анализа данных и соответствующих **KPI**
- ▶ Дополнительно к требованиям ISO 9001:2008, анализ данных должен предоставлять информацию, касающуюся
  - ▶ е) внешних отчетов об инцидентах, связанных с продукцией организации, и
  - ▶ ж) безопасности продукции.





# 8.5 Совершенствуйтесь и внедряйте предупреждающие действия

## 8.5.1. Улучшайте результативность вашей СМК

Постоянной совершенствуйтесь результативность вашей СМК.



## 8.5.2 Корректируйте несоответствия, чтобы не допустить повторения

- ▶ Установите документированную процедуру по корректирующим действиям.
- ▶ Внедрите процедуру.
- ▶ Поддерживайте процедуру по корректирующим действиям.

## 8.5.2 Корректирующие действия

Документированная процедура должна определять требования для:

- a) анализа несоответствий (включая жалобы потребителей);
- b) определения причин несоответствий;
- c) оценки необходимости корректирующего действия;
- d) определения и внедрения необходимых действий;
- e) регистрации результатов предпринятых действий;
- f) анализа предпринятых корректирующих действий

## 8.5.2 *Корректирующие действия*

Документально оформленная процедура дополнительно должна определять требования к:

- документальному оформлению результативности и выполнения (закрытия вопроса) корректирующего действия.

*Определите и внедрите процесс корректирующих действий, регулярно анализируемый в ходе многосторонней оценки (см.п.8.5.1).*

## 8.5.3 Предупредить возникновение несоответствий

- ▶ Установите документированную процедуру по предупреждающим действиям.
- ▶ Внедрите процедуру.
- ▶ Поддерживайте процедуру по предупреждающим действиям



## 8.5.3 Предупреждающие действия

*Определите и внедрите процесс предупреждающих действий, регулярно пересматриваемый в ходе многосторонней оценки (см.п.8.5.1).*

## ISO 19011 содержит четкие руководства

- 8 **Раздел 4. Принципы проведения аудита**
  
- 8 **Раздел 5. Управление программой аудита**
  
- 8 **Раздел 6. Деятельность в процессе аудита**
  
- 8 **Раздел 7. Компетентность и оценка аудиторов**

# Этапы аудита

Время

6.2 Инициирование аудита

20%

6.3 Подготовка к проведению аудита на объекте (анализ документации, подготовка плана аудита, распределение ролей, подготовка рабочих документов)

6.4 Проведение аудита на объекте

60%

6.5 Отчетность по аудиту/ 6.6 Завершение аудита

10%

6.7 Валидация корректирующих действий

10%



## Инициирование аудита

### Критерии аудита

Ссылочная база для  
определения соответствия

8Стандарт

8Положения контракта

8Документация СМК

8Планирование СМК

8Законодательные или  
иные  
требования

### Область аудита

Глубина и границы аудита  
включая:

8Места расположения

8Подразделения Организации

8Рассматриваемая деятельность  
и процессы

Составление команды ?

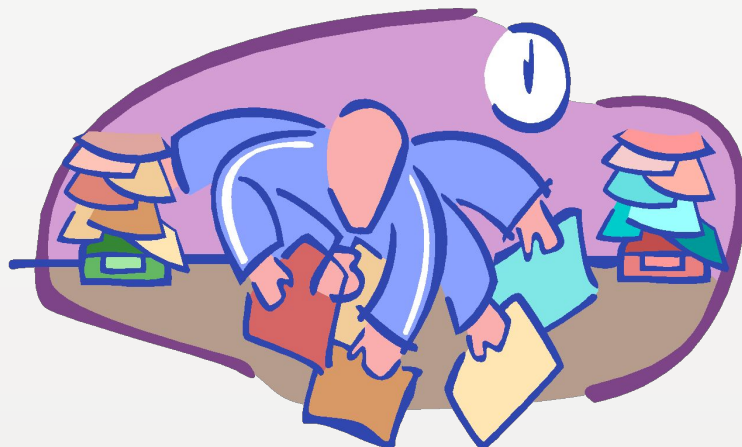
Ссылка на ISO19011 6.2

## План аудита

- ▶ Область
- ▶ Критерии
- ▶ Даты и продолжительность
- ▶ Команда аудиторов
- ▶ Подробное расписание
- ▶ Матричный план
- ▶ Требования к команде аудиторов
- ▶ Не забудьте учесть смены

## Рабочие документы

- 8 Контрольные листы
- 8 Формы
- 8 Стандарт
- 8 Руководства



## Проведение аудита на объекте

- ▶ Проведение вводного собрания
- ▶ Информирование в процессе проведения аудита
- ▶ Сбор и верификация информации
- ▶ Подведение итогов аудита
- ▶ Проведение заключительного совещания

См. ISO 19011 пункт 6.4

# Основной фактор успеха: отношение аудитора

**ДОЛЖНО БЫТЬ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ/ПОВЫШАТЬ ЦЕННОСТЬ ПРОЦЕССОВ**

- ✓ Я здесь для того, чтобы действительно помочь;
- ✓ Я здесь не для того, чтобы найти недостатки;
- ✓ Мы - в одной команде;
- ✓ Вместе мы можем найти возможности;
- ✓ Аудит содействует успеху бизнеса.

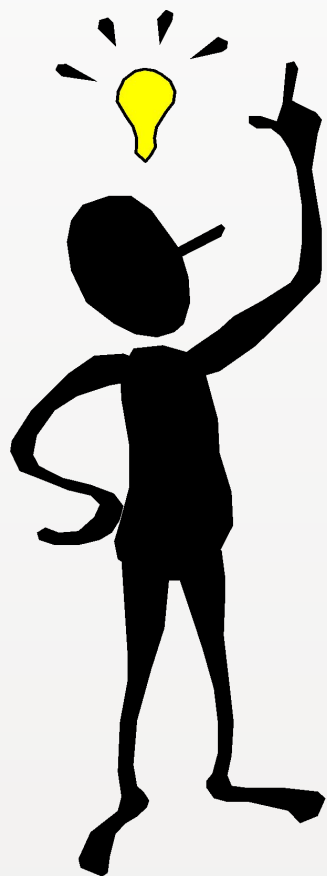


Отношения между аудитором и проверяемыми крайне важны для успеха аудита.

Аудитор формирует отношения посредством:

1. Понимания процесса общения
2. Снижения барьеров для общения
3. Создания атмосферы для благоприятного общения
4. Внимательно «СЛУШАЯ» проверяемых

## Процесс общения



Отправитель  
кодирует

Сообщение



Получатель  
расшифровывает  
и интерпретирует



Обратная связь



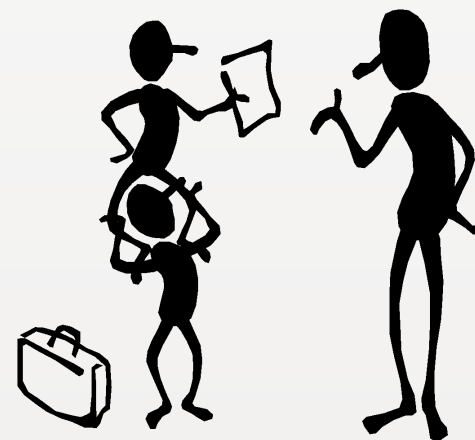
## Барьеры для эффективного общения



Приведите примеры каждого из них

## Создание условий для эффективного общения:

- **Место** (*где проводится аудит?*)
- **Время** (*какое время дня?*)
- **Зрительный контакт** (*в каком объеме?*)
- **Язык жестов** (*наблюдение и управление*)





## Место для общения:

- ▶ Предоставление «личного» пространства
- ▶ Правильное размещение (рабочее место проверяемого или конференц-зал?)
- ▶ План размещения
- ▶ Минимальные физические помехи
- ▶ Стол между людьми может быть преградой
- ▶ Аудитор и проверяемые должны быть одной командой

## Время:

- ▶ Оставьте проверяемым немного времени перед вашим прибытием
- ▶ Уважайте время проверяемого и придерживайтесь графика
  - *Никогда не приезжайте заранее*
  - *Никогда НЕ ОПАЗДЫВАЙТЕ*
- ▶ Учитывайте:
  - ✓ *принятый распорядок*
  - ✓ *обед*
  - ✓ *перерывы*
  - ✓ *окончание работы*



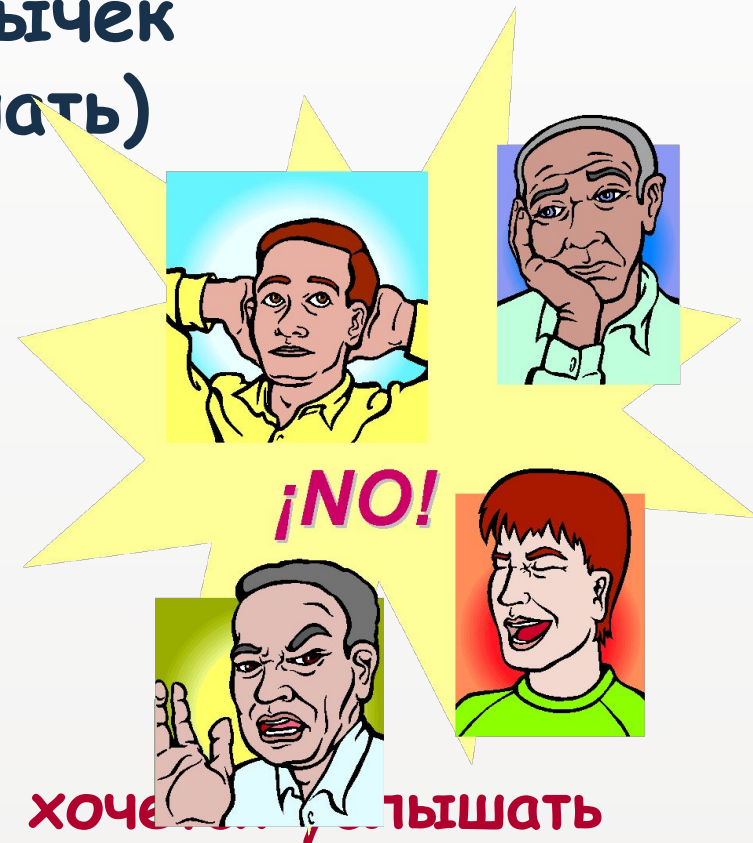
## Умение слушать исключительно ВАЖНО

- ▶ Не отвлекайтесь
- ▶ Слушайте, чтобы понять содержание
- ▶ Не спешите высказывать суждения
- ▶ Слушайте, чтобы понять основную мысль
- ▶ Используйте свободное время
- ▶ Ищите разъяснения



## Избегайте плохих привычек (например, не слушать)

- Имитация внимания
- Озабоченность
- Чрезмерная реакция
- Прерывание говорящего
- Выслушивание без эмоций
- Выслушивание только того, что хочется услышать
- Использование времени на то, чтобы собраться с мыслями



## Проведение интервью – РЕШАЮЩИЙ этап аудита

Интервью позволяют получить важные объективные доказательства

Хорошее общение является важным фактором для результативного интервью

Позвольте проверяемым чувствовать себя непринужденно

- Будьте дружелюбны
- Объясните, зачем вы здесь
- Попросите их о помощи
- Спросите, есть ли у них вопросы
- Проявите интерес к тому, что проверяем
- Поясните свои наблюдения



## Методика проведения интервью

- ▶ **Интервью - это не допрос**
- ▶ **Задавайте вопросы в стиле диалога**
- ▶ **Включайте вопросы в общую беседу**
- ▶ **Не проводите перекрестный допрос**
- ▶ **Не отвечайте вопросом на вопрос**



## Методика проведения интервью

### Вопросы должны:

- ▶ Приводить к получению нужной информации
- ▶ Не должны предполагать ответов
- ▶ Не должны содержать эмоции или подтекст

### Три вида вопросов:

- ▶ Открытые вопросы
- ▶ Закрытые и прямые вопросы
- ▶ Поясняющие вопросы

Избегайте наводящих вопросов

Не задавайте враждебных вопросов

## Открытые вопросы – друзья аудитора



Что? Почему? Где? Кто? Когда? Как?

- 8 Способствуют получению нужной информации
- 8 Ограничение – могут увести в сторону!
- 8 Отличный способ избежать пустословия:

*Покажите мне!*





## Закрытые и прямые вопросы

- ▶ **Закрытые вопросы - ответ: Да/Нет**
- ▶ **Прямые вопросы - ответ: несколько слов**
- ▶ **Способствуют получению специальной информации**
- ▶ **Недостатки:**
  - Не позволяют получить много информации.
  - Если используются слишком часто, могут создавать впечатление перекрестного допроса.

## Поясняющие вопросы

- ▶ Предполагают пояснения, получение всей необходимой информации и предупреждают непонимание
- ▶ Позволяют получить полную картину
- ▶ Недостатки:
  - Если используются слишком часто, может возникнуть впечатление, что вы не слушали.
  - Отнимают много времени.
  - Если вы не готовы полностью выслушать ответ, не спрашивайте.

## Как аудитор находит доказательства?

- *Анализ документации*
- *Изучение записей*
- *Собеседования на всех уровнях*
- *Наблюдение за деятельностью и условиями работы*



ПРИМЕЧАНИЕ: Может/должен ли аудитор рассматривать работу всех отделов, документы и записи при выполнении аудита?

## Какие документы должны быть пересмотрены до начала аудита?

- 8 Руководство по качеству
- 8 Процедуры
- 8 Рабочие инструкции
- 8 Другие документы
- 8 Записи



Должны ли пересматриваться все документы?

## Наблюдения

### ► Всегда ищите фактические доказательства:

- записи
- оборудование, инструменты
- условия, средства управления



## Наблюдения – Что искать

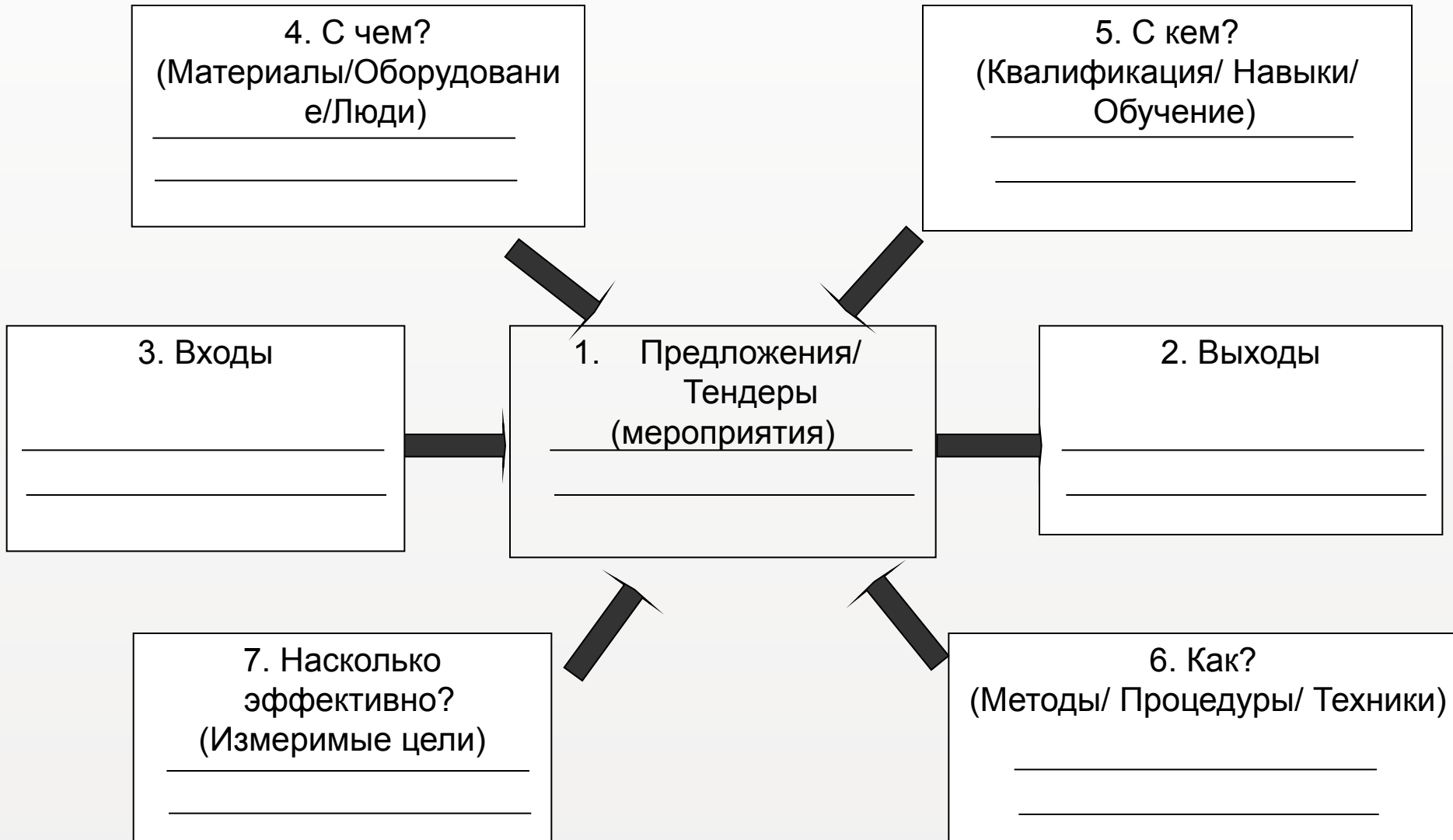
- ✓ Процедуры, вывешенные для ознакомления
- ✓ Текущая деятельность
- ✓ Ключевые моменты
- ✓ Рабочие журналы
- ✓ Изменения процессов
- ✓ Журналы учета технических проверок
- ✓ Структура и организация
- ✓ Информация, представленная для ознакомления
- ✓ Памятки
- ✓ Калибровочные ярлыки
- ✓ Инфраструктура

Наблюдения. Правило аудитора – «Лучше один раз увидеть, чем сто раз услышать». Посетите объект!  
Посмотрите на реальные условия работы!

- ✓ **Производственная линия, средства управления, технический контроль;**
- ✓ **Управление несоответствующей продукцией;**
- ✓ **Системы технического обслуживания;**
- ✓ **Местоположение складов и условия хранения;**
- ✓ **Изолирование продукции;**
- ✓ **Погрузка, маркировка, упаковка продукции;**
- ✓ **Побеседуйте с сотрудниками на производстве – если позволит уровень шума!**
- ✓ **Наблюдайте процессы - как и где они осуществляются;**
- ✓ **Проверьте, что происходит и верифицируйте документированную версию событий ...**
- ✓ **Спросите, какие шкалы и измерительные приборы используются при мониторинге и измерении процессов.**

*Пристальное наблюдения – один из залогов успешного аудита*

# Аудит с использованием процессного подхода



# Аудит с использованием процессного подхода

## 4. С какими ресурсами?

- Люди
- Информация
- Офисное оборудование

## 5. С кем?

(Квалификация/ Навыки/  
Обучение)

- Специальные навыки –  
знание о продукте,  
коммерческие навыки и т. д.

## 3. Входы

- Требования  
потребителей
- Законодательные  
требования
- Организационные  
требования

## 1. Предложения/ Тендеры (мероприятия)

- Определить потребности  
потребителя
- Обзор возможностей
- Выполните расчет  
стоимости
- Подготовка документа о  
предложении

## 2. Выходы

- Подтверждённые  
предложения
- Или письмо с  
жалобами

## 7. Насколько эффективно?

(Измеримая цель)

- Уровень успешности
- Точность
- Своевременность

## 6. Как?

(Методы/ Процедуры/ Техники)

- Процедуры, рабочие  
инструкции
- Прайс-листы, анкеты
- Формулы для расчета



## *Планирование аудита с использованием процессного подхода Понять природу продукции / услуг*

- *Определение ключевых / типичных требований заказчика для продуктов / услуг*
- *Определить ключевые:*
  - Ориентированные на клиента процессы ,*
  - Поддерживающие процессы и*
  - Управленческие процессы*
- *Подготовить план аудита, который бы включал перечисленные типы процессов.*
- *Избегать жесткого планирования и оставить время для уточнения фактов и последующего аудита.*

## *Процессы ориентированные на потребителя*

- Это процессы, которые непосредственно определяют / влияют на качество и доставку продукции организацией клиенту.
- Это процессы, которые непосредственно связаны с внешними клиентами на входе и выходе.

### Примеры:

Анализ рынка, предложений / тендеров, заказов / запросов, проектирование изделий, проверки продукции, производства, послепродажного обслуживания жалоб клиентов и т.д.

## *Вспомогательные процессы*

- Процессы, которые имеют решающее значение для эффективного исполнения процессов, **ориентированных на потребителя**, определены как вспомогательные

### Примеры:

Обучение, набор кадров, оборудование, техническое обслуживание, управление измерительной системой, поставщики

Выбор / утверждение / контроль. Процессы разработки. Планирование производственных мощностей, калибровка.

## *Управленческие процессы:*

*В первую очередь это те процессы, которые направляют, содействуют, контролируют и анализируют другие процессы организации с конечной целью:*

*Обеспечить ориентированность организации на клиента.  
Эффективно развертывать политику и цели, а также постоянно совершенствовать менеджмент качества.*

### Примеры

*Бизнес-планирование, управленческий обзор, планирование ресурсов, постановка целей в области качества, внутренней связи, служебной аттестации, внутренний аудит управления, анализ со стороны руководства*

Как вы проводите мониторинг и измерение любого процесса?

## Почему до аудита готовится «контрольный список»?

- ▶ *для обеспечения охвата всех вопросов и контрольных точек*
- ▶ *для обеспечения глубины и непрерывности аудита*
- ▶ *помощь в управлении временем*
- ▶ *организация заметок*
- ▶ *часть аудиторского заключения*

## Формат контрольного списка

- ▶ Оставьте место для заметок
- ▶ Оставьте свободным пространство для контроля времени и записей
- ▶ Сноска на требования аудита
- ▶ Сноска на документы управления
- ▶ Сноска на проверки документов (записи)

Запросы	Фактические данные и результаты
<p>Сфера производства (7.1)</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Интервью Менеджера по производству о планировании производства. План, результаты.</li><li><input type="checkbox"/> Осмотр оборудования и настроек</li></ul>	
<p>Опрос работников (5.3, 6.2.2)</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Знаете ли вы политику в области качества?</li><li><input type="checkbox"/> Как относится к политике то, что вы делаете?</li><li><input type="checkbox"/> Какой тип подготовки у вас был по МК?</li></ul>	

## Контрольные списки должны:

- Быть соответствующими данному процессу.
- Быть готовым к использованию документации СМК.
- Четко определить критерии оценки.
- Отметьте документы для рассмотрения.
- Определите размер выборки.
- Определение ключевых людей на собеседовании.
- Включить некоторые ключевые вопросы для интервью.
- Отметьте вещественные доказательства, которые вы ожидаете увидеть.

## Контрольные списки не должны:

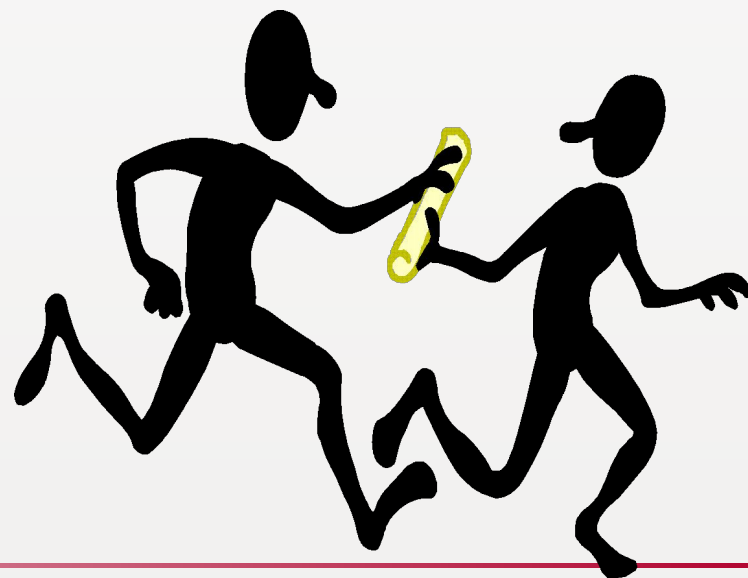
- Сужать видение или ограничивать оценку.
- Препятствовать коммуникации.
- Быть слишком строгими или ограничивающими.
- Быть перечнем строгих вопросов.
- Ограничить исследование аудитора.
- Быть списком с вариантами ответа да / нет.
- Быть слишком общими.

## Следуйте по маршруту аудита!

В процессе аудита вы обнаружите интересные возможности для проверки выполнения корректирующих действий (следа аудита).

Выберите «обещающие» аудиторские следы:

- ▶ Следуйте по ним
- ▶ Взаимодействуйте с командой



## Получите доказательства лидерства и приверженности

### □ Изучите документы:

- ✓ Политику в области качества
- ✓ Цели
- ✓ Записи анализа со стороны руководства

### □ Проведите опрос членов высшего руководства:

- ✓ Знают ли они «свою» систему?
- ✓ Проводят ли они мониторинг и анализ данных, принимают ли решения, определяют ли необходимые действия?

### □ Проведите опрос персонала на других уровнях:

- ✓ Понимают ли сотрудники, что именно пытается довести до их сведения высшее руководство?



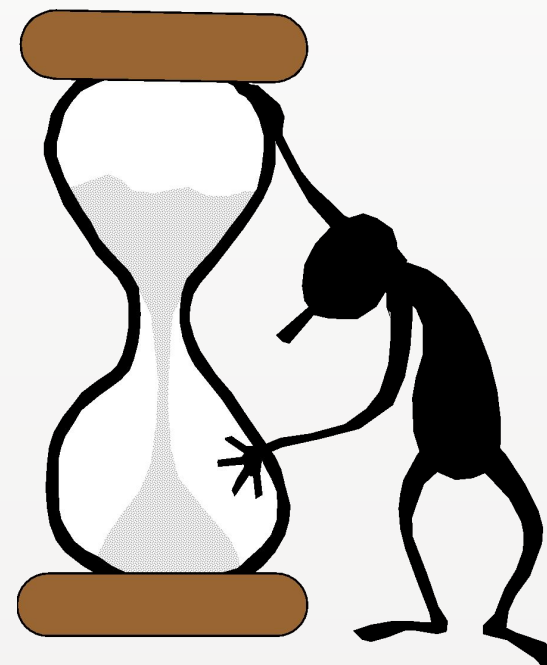
## Всегда ведите записи

- ▶ Разъясните проверяемым необходимость ведения заметок
- ▶ Заметки должны быть:
  - Исчерпывающими
  - Аккуратными
  - Точными
  - Понятными



## Управление временем

- ▶ Времени всегда не хватает
- ▶ Хорошо планируйте
- ▶ Не отвлекайтесь от маршрута аудита
- ▶ Не слишком углубляйтесь (остерегайтесь неверных следов аудита)
- ▶ Не фокусируйтесь на мелочах
- ▶ Помните, аудит - это выборка



# Что такое несоответствие?

## ISO 9000:2005

*«Невыполнение требования»*

**Имеется объективное доказательство,  
подтверждающее следующее:**

- *Требование не учтено*
- *Практика отличается от определенной системы (выполнение)*
- *Практика нерезультативна (результативность)*

## Информирование о несоответствиях

- ▶ Не рассматривайте несоответствие отрицательно. Это - НЕ штраф за превышение скорости. Это - НЕ наказание.
- ▶ Выявление несоответствия обнаруживает ранее незамеченную возможность для улучшения.
- ▶ Будьте положительно настроены, проявляйте профессионализм и точность.

## Отчет о несоответствии

- ▶ Нет установленных правил; однако каждый отчет включает две части:
  - требование (что должно быть)
  - доказательство (что фактически имеется)
- ▶ Различные организации используют разные форматы отчетов:
  - используйте формат, выбранный вашим клиентом или компанией.

## Несоответствие должно также быть...

- ▶ Фактическим
- ▶ Точным
- ▶ Объективным
- ▶ Прослеживаемым
- ▶ Кратким



Сможет ли кто-либо другой проследить и обнаружить то же доказательство, которое нашли вы, исходя из вашего отчета?

## Определение существенного несоответствия

Определение Бюро Веритас Сертификейшн

- Отсутствие в системе менеджмента установленного требования стандарта.
- Частое или намеренное невыполнение указанного требования, документально оформленному в системе компании.
- Невыполнение основной цели, подразумеваемой в требовании системы.
- Невыполнение законодательного или нормативного требования.
- Многочисленные несущественные несоответствия одному и тому же требованию стандарта или системы компании.
- Намеренное невыполнение корректирующих действий.

## Что такое незначительное несоответствие?

Определение Бюро Веритас Сертификейшн

- Незначительное - указывает на то, что проблема не имеет серьезного значения;
- Система не находится под угрозой;
- «Помехи в системе»;
- Отдельный **случай** невыполнения требования;
- Если несоответствие не является существенным, то оно классифицируется как незначительное.

Какая возможность для совершенствования ?

Какие есть наблюдения?



## Примеры объективного доказательства

- Фактическое свидетельство (доказательство) различий между руководством по качеству и соответствующими процедурами;
- Фактическое свидетельство различий между процедурами и практикой работы;
- Отсутствие свидетельств, подтверждающих применение различных пунктов стандарта;
- Отсутствие свидетельств, демонстрирующих постоянное применение различных частей системы.

## Сценарий:

### Производство - Отдел оптики W-4

#### Утренняя смена.

- ▶ 4 из 18 операторов не имеют на голове нейлоновых шапочек. Шапочки можно получить на входе.
- ▶ Согласно пункту 6 WI4-01 необходимо, чтобы все работники при входе в W-4 надевали защитные нейлоновые шапочки. С инструкцией можно ознакомиться на входе.

# Отчёты о несоответствии и корректирующие действия

- ◆ Область
- ◆ Проблема
- ◆ Атрибуты
- ◆ Классификация
- ◆ Ссылка на внутренние Требования, при необходимости
- ◆ Подпись

АУДИТЫ КАЧЕСТВА IRCA		№ ситуации .....
ОТЧЕТ О НЕСООТВЕТСТВИИ		
Проверяемая компания: XYZ plc		Идент.номер .....
Проверяемый участок: <i>Производство - Оптика. W-4</i>		6.4 Пункт ISO 9001
Категория <del>СУЩ</del> НЕСУЩ*		* <i>ненужное зачеркнуть</i>
Нарушение		
<i>Во время утренней смены, 4 из 18 операторов не имели на голове нейлоновых шапочек.</i>		
<i>Согласно процедуре WI4-01, пункт б, существует требование, чтобы все работники при входе в W-4 надевали нейлоновые шапочки.</i>		
<i>Стандарт требует от организации определить условия производственной среды и управлять ею в целях обеспечения соответствия продукции.</i>		
Аудитор <i>А. У. Диторов</i>		

## Сценарий:

### **Производство – изготовление листового металла.**

На Участке W-6 при работе на Установке КТ 10 выполняется контроль размеров по чертежам ТТ-100-01 и ТТ-100-02 (утвержденных для производства). В чертежах указаны только номинальные размеры, а необходимые допуски отсутствуют. Сверка с отделом проектирования по допускам не проводится, требуемые допуски не представлены.

# Отчёты о несоответствии и корректирующие действия

- Область
- Проблема
- Атрибуты
- Градация
- Требование(я)
- Подпись

АУДИТЫ КАЧЕСТВА IRCA		№ ситуации.....
ОТЧЕТ О НЕСООТВЕТСТВИИ		
Проверяемая компания: XYZ plc		Идент. номер .....
Проверяемый участок:		Пункт ISO 9001
<i>Отдел проектирования</i>		<i>7.3.3 (с)</i>
Категория	СУЩ* <del>НЕСУЩ*</del>	* <i>ненужное зачеркнуть</i>
Нарушение		
<p><i>Контроль размеров выполнялся по чертежам ТТ-100-01, ТТ-100-02. Ни в чертежах, ни в иной документации не указаны какие-либо приемлемые допуски на размер.</i></p> <p><i>Стандарт требует, чтобы результаты проектирования содержали критерии приемки или ссылку на них.</i></p>		
Аудитор		<i>А.У.Диторов</i>

## Внимание!

**Не делайте скоропалительных выводов!**

**Не судите по первому впечатлению!**

**Убедитесь, что у вас достаточно доказательств!**

**Убедитесь, что доказательства объективны!**

**Если сомневаетесь, изучите ситуацию!**

**Определите направление дальнейшего изучения.**



## Пример ведения заметок

### Производство – лакокрасочное

Манометр # 017 – нет ярлыка о калибровке.

Управляющий отдела красок информирует службу технического контроля, что она ответственна за калибровку.

#### Сделайте отметки:

Согласуйте со службой технического контроля:

- ▶ Для чего это? Влияет ли на качество?
- ▶ Требуется ли калибровка?
- ▶ Производилась ли калибровка?  
Если «да» – см. записи.
- ▶ Почему на приборе нет ярлыка?
- ▶ Проверить процедуру.

## Матричный или кластерный анализ

- Является ли система надёжной с принципиальной точки зрения?
- Есть ли проблемные области?
- Имеются ли слабые элементы в системе?

ISO 9001:2000 Process Matrix		Page of											
COMPANY:		Processes (Functions)											
Exclusions/Justifications:													
4.1	General requirements												
4.2	General documentation requirements												
4.2.3	Control of documents												
4.2.4	Control of records												
5.1	Management commitment												
5.2	Customer focus												
5.3	Quality policy												
5.4	Planning												
5.5	Responsibility, authority and communication												
5.6	Management review												
6.1	Provision of resources												
6.2	Human resources												
6.3	Infrastructure												
6.4	Work environment												
7.1	Planning of product realisation												
7.2	Customer-related processes												
7.3	Design and development												
7.4	Purchasing												
7.5.1	Control of production and service provision												
7.5.2	Validation of processes for production and service provision												
7.5.3	Identification and traceability												
7.5.4	Customer property												
7.5.5	Preservation of product												
7.6	Control of monitoring and measuring devices												
8.1	General												
8.2.1	Customer satisfaction												
8.2.2	Internal audit												
8.2.2	Monitoring and measurement of processes												
8.2.4	Monitoring and measurement of product												
8.3	Control of nonconforming product												
8.4	Analysis of data												
8.5.1	Continual improvement												
8.5.2	Corrective action												
8.5.3	Preventive action												



## Корректирующее действие

«действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации»

## Предупреждающее действие

«действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия»

Устраняйте не только симптомы!  
Ликвидируйте причину!  
*Результативное корректирующее/  
предупреждающее действие*



## Аудитор

## Проверяемая сторона



## Пример: Форма запроса на проведение корректирующих действий

Обратите внимание на поле для  
анализа корректирующего действия.

Что здесь должно быть указано? Кем?

Запрос на выполнение корректирующих действий				
Компания:	Дата:		№ запроса:	
Аудитор:	Проверяемая сторона:			
Стандарт и пункт:	Сущ:		Несущ.	
Отчет аудитора: (несоответствие)				
Подпись: Дата:				
Причина и предлагаемые корректирующие действия:				
<b>ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ДАТА ЗАВЕРШЕНИЯ:</b>				
Подпись: Анализ корректирующего действия:				
Подпись: Дата:				

**В отличие от аудиторов третьей стороны, внутренние аудиторы могут давать советы о том, как исправить несоответствия.**

Этот результат зависит от вашего решения, как вы хотите исправить это.

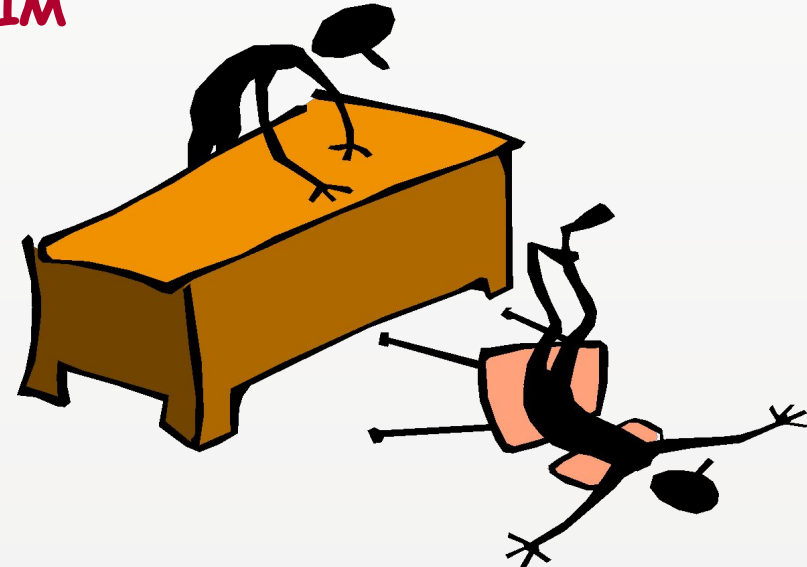


## Процесс сообщения результатов аудита

- ▶ Не ограничивается подготовкой окончательного отчета
- ▶ Постоянное сообщение, как в письменной форме, так и в устной
- ▶ Всецело отражать результаты
  - валидация и подтверждение соответствий
  - и несоответствий
- ▶ Отчеты должны добавлять ценность СМК
- ▶ Отчет согласно внутренней процедуре организации

## Устные отчеты в основном представляются:

- ▶ **Непосредственно проверяемым**
- ▶ **Представителю руководства**
- ▶ **Руководителям процессов**
- ▶ **Высшему руководству**



Примечание: Каждый хочет услышать информацию, касающуюся непосредственно его. Приспосабливайте устную отчетность к требованиям аудитории.

Письменные отчеты направляются лицам, предусмотренным процедурой аудита, и могут включать:

- ▶ **Непосредственно проверяемых**
- ▶ **Руководство организации**
- ▶ **Коллег-аудиторов**

## Характеристики качества отчета

### Содержание

- ▶ Информативность
- ▶ Обоснованность
- ▶ Полнота
- ▶ Точность и тщательность

### Форма

- ▶ Краткость
- ▶ Разборчивость
- ▶ Прозрачность
- ▶ Ясность

Проверка на практике: Легко ли понять отчет и является ли он полезным?



## Советы по стилю изложения

- ▶ Используйте простые слова
- ▶ Приводите точные формулировки
- ▶ Не используйте прямую речь, используйте репортажный стиль изложения
- ▶ Избегайте сокращений



## Не задерживайте предоставление отчета!

- ▶ **Времени всегда не хватает.**
- ▶ **Составляйте отчеты о несоответствиях, где и когда они выявлены.**
- ▶ **Своевременный отчет добавляет ценность.**



## Типовое содержание итогового отчета об аудите

- ▶ Область аудита и цели
- ▶ План аудита, идентификация аудиторов и проверяемой стороны
- ▶ Критерии аудита
- ▶ Мнение группы аудиторов о соответствии СМК критериям аудита
- ▶ Несоответствия
- ▶ Возможности системы достичь поставленных целей
- ▶ Перечень рассылки
- ▶ Приложения: заполненные контрольные листы и замечания аудитора, отчеты о несоответствиях, матричный анализ