

Метрология, стандартизация и сертификация

Тема 1. Обеспечение качества

Обеспечение качества продукции -
основная цель деятельности по МСС

доцент каф.78

Борисюк Пётр Викторович

Рекомендуемый список литературы по теме 1.

- 1) Федеральный закон от 27.12.2002 № 184 "О техническом регулировании"
- 2) Федеральный закон от 01.05.2007 № 65-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон «О техническом регулировании»
- 3) Лифиц И.М. Стандартизация, метрология и сертификация. Изд. «Юрайт», 2009.
- 4) Н.С. Пронкин, В.М. Немчинов Метрология, стандартизация и сертификация в атомной отрасли. Изд. «НИЯУ МИФИ», 2014

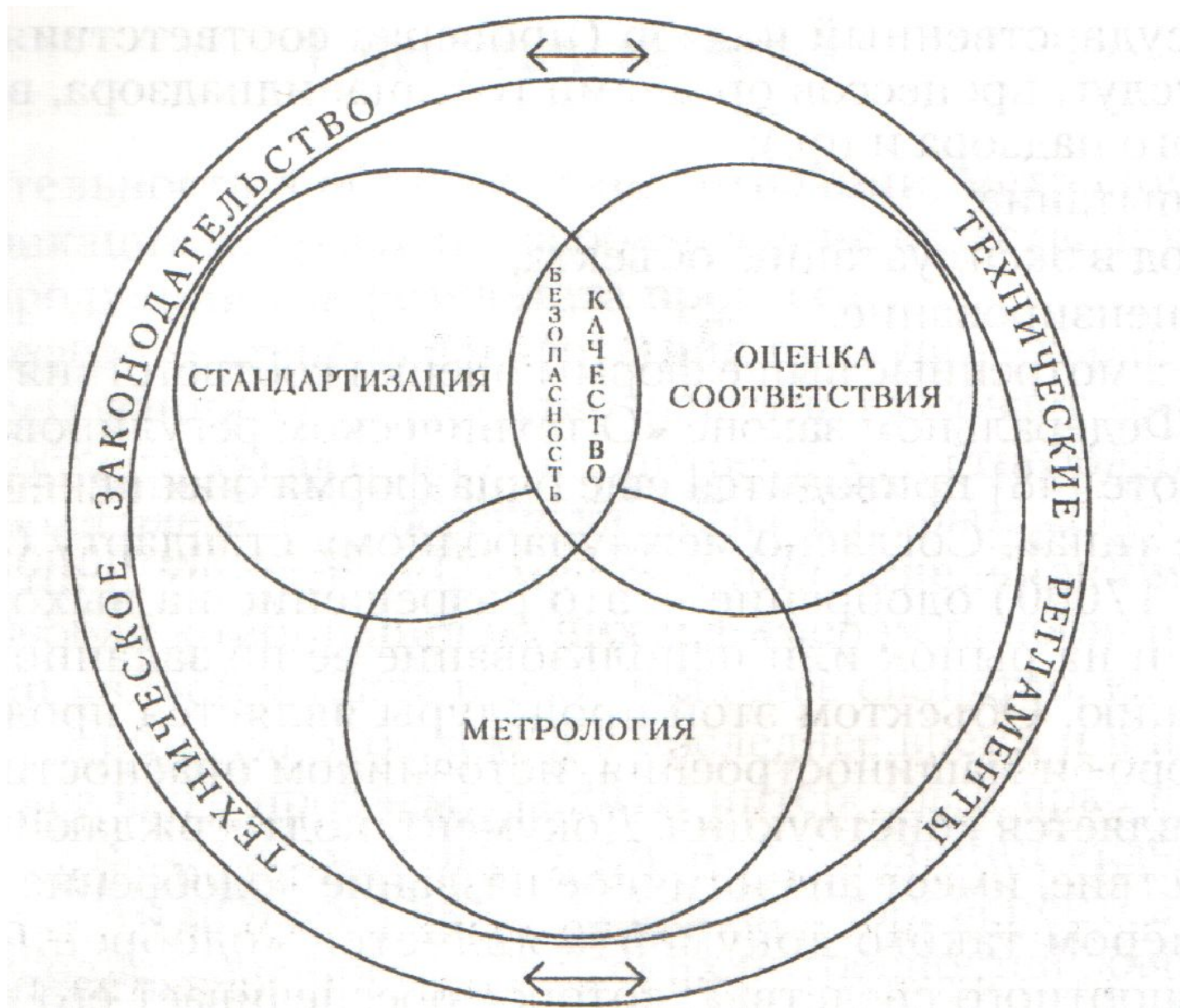
Общие понятия о качестве

Качество - степень соответствия присущих характеристик требованиям.

Стандартизация, метрология и сертификация являются инструментами обеспечения качества продукции и составляют (образуют) **триаду** методов и видов деятельности по обеспечению качества и безопасности.

- Качество продукции, работ и услуг подразумевает обеспечение **безопасности** для человека и окружающей среды. (Противоречия обеспечения безопасности и качества)
- **ФЗ « О техническом регулировании»** создает условия для открытости в торговле между странами, вынуждая производство **подтягиваться** под требования по качеству продукции, работ и услуг до уровня лучших зарубежных аналогов

Триада методов и видов деятельности по обеспечению качества и безопасности (рис 1.1)



Основные определения

Менеджмент качества - скоординированная деятельность по руководству и управлением организацией применительно к обеспечению качества продукции, работ и услуг.

Поставщик - организация или лицо, предоставляющие продукцию (производитель, оптовик, предприятие розничной торговли, продавец продукции, исполнитель услуги, поставщик информации).

Потребитель - организация или лицо получающие продукцию (клиент, заказчик, конечный пользователь, покупатель и др.).

Продукция - результат *процесса*, который определяется как совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы.

Товар - любая вещь, отчуждаемая переходящая от одного лица к другому по договору купли-продажи.

Услуга - результат непосредственного взаимодействия исполнителя и потребителя, а также собственной деятельности исполнителя по удовлетворению потребности потребителя.

Общие понятия о качестве

Понятие качества включает три элемента: объект, характеристики и требования.

1) Объект - продукция, процесс (работа и услуги), организация или отдельное лицо, а также любая комбинация из них:

- услуги (перевозка, автосервис, зрелища, туризм);
- программные средства (компьютерные программы, словарь);
- технические средства (компьютер, двигатель, мебель);
- перерабатываемые материалы (отходы, сырье).

Качество продукции - совокупность свойств продукции, обуславливающая ее пригодность удовлетворять определенные потребности в соответствии с ее назначением.

Показатель качества продукции - количественная характеристика одного или нескольких свойств продукции, входящих в ее качество, рассматриваемая применительно к определенным условиям ее создания и эксплуатации и потребления.

Общие понятия о качестве

2) Характеристика объекта - совокупность отличительных свойств, которыми могут обладать продукция, работы и услуги.

Характеристики объекта могут быть качественными (запах, цвет, вкусы др.) и количественными (потребляемая мощность, габариты, вес, прочность при изменении внешних условий и др.)

3) Требования к объекту - это то что выражает потребность (необходимость) в товаре, работе и услуге.

Если потребность отсутствует, то теряется смысл в деятельности. Удовлетворение существующих потребностей обеспечивается поставщиками и изготовителями товаров.

Перечень требований: ресурсосбережения, надежности, экологичности, технологичности, эстетичности; единства измерений; **безопасности** и др.

Общие понятия о качестве. Безопасность

Требование по безопасности подразумевает отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения ущерба.

Требования по безопасности по обеспечению качества являются приоритетными к продукции на этапах ее жизненного цикла -

- ЖЦП: проектирование, производство, строительство, монтаж, наладка, эксплуатация, хранение, перевозка, реализация утилизация.

Виды безопасности:

- безопасность излучений
- биологическая безопасность
- взрывобезопасность
- пожарная, термическая, электрическая и др. (промышленная)
- ядерная и радиационная
- жизни и здоровью людей, животных и растений
- имуществу (физических, юридических лиц государства)
- окружающей среде

Оценка качества

Оценка качества - совокупность операций, выполняемых с целью оценки соответствия конкретной продукции установленным требованиям. В процедуру контроля качества могут входить операции *измерения, анализа, испытания*.

- **Измерение** - совокупность операций, выполняемых для определения количественного значения физических величин, характеризующих продукцию.
- **Анализ** - совокупность химических, физических, микробиологических, микроскопических и др. методов, применяемых для определения состава вещества продукции.
- **Испытания** - техническая операция, заключающаяся в определении одной или нескольких характеристик объекта, процесса или услуг в соответствии с установленной процедурой

Классификация в ГОСТ 16504-81: лабораторные, полигонные натурные. Основные требования: **точность и воспроизводимость**

Оценка качества

Контроль качества должен быть **комплексным**, т.е. состоять из испытаний, измерений и анализа.

Верификация и валидация.

- ***Верификация*** - подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования выполнены.
- ***Валидация*** - подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования, **предназначенные для конкретного использования и применения**, выполнены.

Валидация - это доказательство того, что требования к продукции, товару и услуге выполнены в соответствии с их предназначением, а не только в соответствии с документацией (на бумаге).

Система качества

Опыт показывает, что никакие эпизодические мероприятия не в состоянии обеспечить улучшение качества и устойчивое его поддержание. На протяжении нескольких десятилетий создавалась и совершенствовалась система качества (СК).

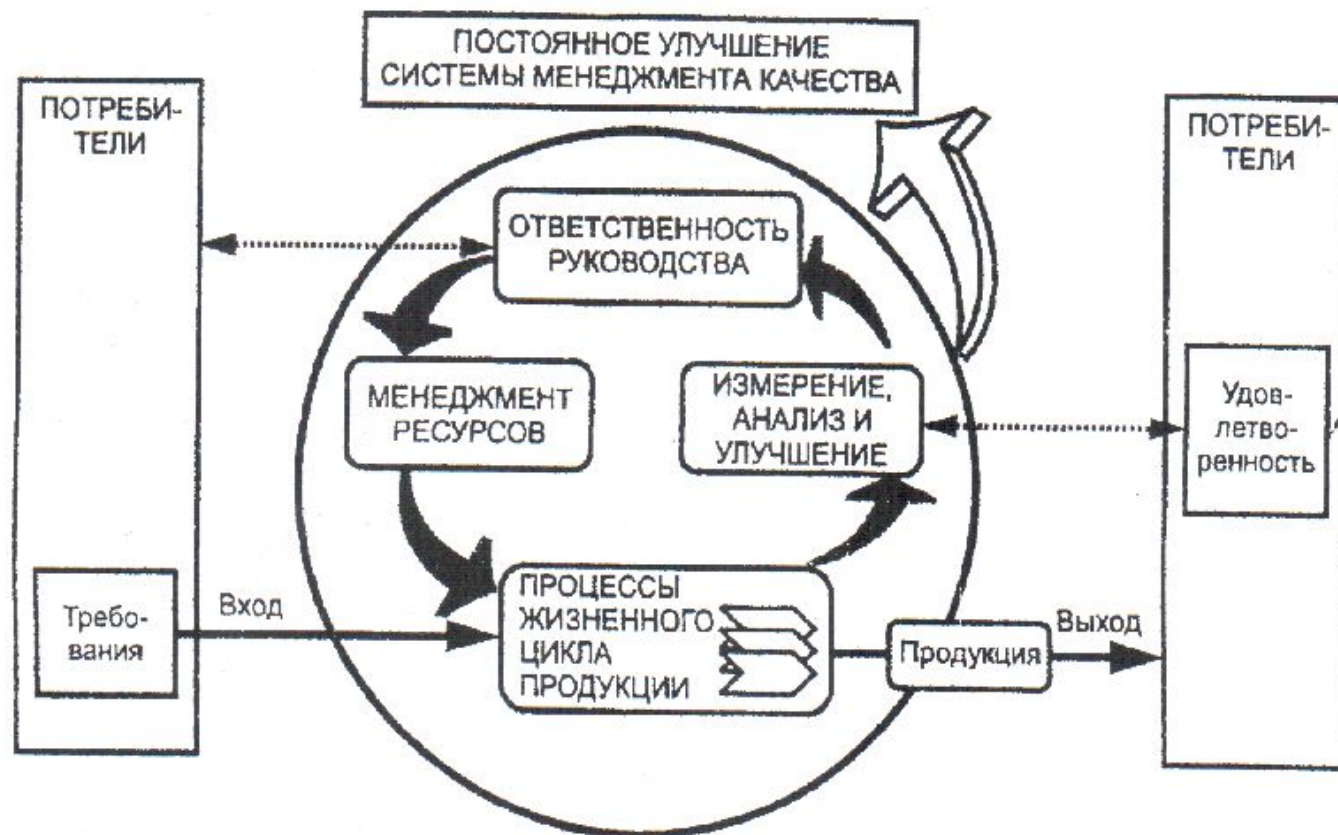
Система качества нашла свое выражение в международных стандартах ИСО серии 9000, 9001, 9002, 9003, 9004.

В России основным документом для создания СК являются:

- ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Система менеджмента качества. Требования»
- ГОСТ Р ИСО 9000-2001 «Система менеджмента качества. Основные положения и словарь».

Фундаментальным в учении о СК является понятие о **процессном подходе** к жизненному циклу продукции.

Модель системы менеджмента качества, основанного на процессном подходе (Рис.1.2)



Условные обозначения:

—▶ Деятельность, добавляющая ценность

.....▶ Поток информации

Процесный подход

Процесс - любая деятельность или комплекс взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, в которой используются ресурсы для преобразования входов в выходы.

Процесный подход - означает систематическую деятельность по выявлению и управлению ресурсами предприятия (персонал, оборудование, сырье и др.), связями между потребителем и поставщиком, а также процессами внутри предприятия.

Преимущество процесного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках этой системы, а также при их комбинации и взаимодействии.

В ГОСТ Р ИСО 9001-2008 предлагается ко всем процессам применять **цикл «Plan-Do-Check-Act»**: планирование для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации (plan); внедрение процессов (do); контроль процессов и продукции (Check); действия по постоянному улучшению показателей (Act).

Менеджмент и процессный подход

Преимущество процессного подхода состоит в том, что управление качеством ЖЦП рассматривается как непрерывный процесс от маркетинговых исследований до ее утилизации на конечном этапе ЖЗП.

Процессы ЖЦП в самом общем случае можно разбить на ряд этапов, приведенных на **рис.1-3**.

На этапах с (1) по (4) осуществляется проектирование качества, на этапах с (5) по (8) - обеспечение качества и на этапах с (9) по (12) - поддержание и реализация качества.

Графически неразрывность этапов ЖЦП представляют в виде **спирали качества**. Следующий виток - создание более совершенной продукции, которая должна заменить предыдущую продукцию.

Процессы ЖЦП и треугольник качества. (Рис 1.3)



Маркетинг и процессный подход

Современная СК основывается на двух подходах: техническом и управленческом.

- При **техническом подходе** используются стандарты на продукцию, статистические методы, методы метрологии...
- **Управленческий подход** базируется на требованиях стандартов ИСО серии 9000, принципах и методах менеджмента - методах координации деятельности по управлению производством, совершенствованию организационной структуры предприятия, оптимизации поставок, организация входного контроля комплектующих...

Производитель должен постоянно поддерживать связь с потребителем, отслеживая изменения его требований. Наличие подобной **обратной связи** является важной для всей системы менеджмента качества.

ГОСТ Р ИСО 9001-2008:

- заявление о политике в целях обеспечения качества;
- руководство по качеству (программа обеспечения качества);
- мероприятия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2008;
- планы по организации работ системы менеджмента качества;
- хранимые записи всех действий в обеспечении качества продукции

Роль высшего руководства в обеспечении качества является определяющим фактором!!! Оно должно:

- доводить до сведения важность выполнения требований потребителей;
- обеспечить разработку целей в области качества;
- проводить анализ реализации СК и ее эффективности;
- обеспечить обратную связь между производителем и потребителем, принимая необходимые решения;
- обеспечивать необходимыми ресурсами в широком смысле;
- обеспечение постоянного улучшения СК

«Требования к Программе обеспечения качества для объектов ядерного топливного цикла» НП-041-02

1. Политика в области обеспечения качества
2. Организационная деятельность по обеспечению качества
3. Подготовка персонала и его квалификация
4. Контроль проектной и конструкторской документации
5. Управление документами
6. Контроль поставок оборудования, комплектующих изделий и материалов, а также предоставление услуг
7. Контроль производственной деятельности
8. Инспекционный контроль и испытания
9. Метрологическое обеспечение
10. Обеспечение надежности
11. Контроль несоответствий
12. Документация по обеспечению качества
13. Проверки

Лицензирование и качество

Лицензирование – совокупность действий по выдаче разрешений (лицензий) на право осуществления определенной деятельности, выдаваемых компетентным государственным органом исполнительной власти.

Лицензия – документ, дающий право на осуществление определенных видов деятельности.

Компетентным органом в области ИАЭ является Федеральная служба по экологическому, технологическому и атомному надзору (Ростехнадзор) – независимый государственный орган регулирования безопасности при ИАЭ.

Перечень видов деятельности в области ИАЭ, для осуществления которых требуется получение лицензий, порядок выдачи и прекращения действия лицензий устанавливаются Правительством РФ в «Положении о лицензировании деятельности в области использования атомной энергии» и Административным регламентом Ростехнадзора.

Лицензирование и качество

Лицензирование объектов ИАЭ осуществляется *на всех этапах жизненного цикла объекта* от выбора площадки для размещения, проектирования и сооружения объекта, его эксплуатации и вывода из эксплуатации.

После принятия к рассмотрению документов, представленных для получения лицензии, Ростехнадзор проводит проверку их соответствия установленным требованиям и обязательно анализирует ***системы обеспечения качества и наличие необходимой инженерно - технической поддержки заявленной деятельности;***

Ростехнадзор осуществляет государственный надзор за соблюдением Заявителем условий, предусмотренных лицензией, и в случае их невыполнения применяет санкции, установленные законодательством РФ.

Лицензирование и качество

Надзор, осуществляемый в рамках регулирования безопасности, включает в себя следующие мероприятия:

- получение, рассмотрение и анализ информации о состоянии безопасности объектов ИАЭ и **качестве ведения работ**;
- проведение инспекций деятельности эксплуатирующих организаций;
- проведения инспекций состояния объектов, систем и оборудования;
- участие в проверке знаний руководителей и работников эксплуатирующих и иных организаций;
- применение санкций, предусмотренных законодательством, и направленных на предупреждение нарушений требований к обеспечению безопасности.

Вопросы и задания для самоконтроля по теме 1

- 1) Определите понятия «качество» и «качество продукции». Объясните их.
- 2) В чем состоит сущность противоречия в обеспечении качества и безопасности на современном этапе развития промышленности?
- 3) Почему качество продукции (работ, услуг) рассматривается одновременно с безопасностью продукции?
- 4) Что составляет триаду деятельности по обеспечению качества?
- 5) Что является основной целью деятельности по метрологии, стандартизации и сертификации?
- 6) Объясните сущность процессного подхода, используемого в стандарте по качеству ГОСТ Р ИСО 9001-2008.
- 7) Какие три элемента образуют понятие качества?
- 8) Что такое продукция, и на какие категории можно подразделить продукцию?
- 9) Объясните роль требований со стороны потребителя в формировании качества продукции.
- 10) Назовите наиболее универсальные характеристики требований.
- 11) Назовите виды безопасности, которым с учетом минимального риска, должны обеспечить технические регламенты.
- 12) Что такое оценка качества продукции?
- 13) Какие контрольные операции используются для оценки качества продукции?

Вопросы и задания для самоконтроля по теме 1

- 14) Что такое верификация и валидация и в чем их отличие?
- 15) Почему важна организация системы качества на предприятии для получения конкурентно способной продукции?
- 16) Объясните понятие жизненного цикла продукции и роль менеджмента качества в этом цикле.
- 17) Какой набор документов необходим на предприятии для организации менеджмента качества?
- 18) Объясните роль руководства предприятия в организации менеджмента качества.
- 19) Приведите примерный перечень разделов программы обеспечения качества.
- 20) Назовите серии стандартов ИСО (ГОСТ Р), используемых в системе менеджмента качества.
- 21) Какие Программы обеспечения качества (ПОКАС) разрабатываются для атомных станций на всех этапах их жизненного цикла?
- 22) Почему вопросам обеспечения качества на объектах ИАЭ уделяется большое внимание?
- 23) Что такое лицензирование видов деятельности и как оно связано с вопросами качества на предприятии?
- 24) Какой орган в России осуществляет лицензирование деятельности в области ИАЭ и как контролируется соблюдение условий действия лицензии?