

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Институт машиноведения
Уральского отделения Российской академии наук
(ИМАШ УрО РАН)

Экз. № 1

УТВЕРЖДАЮ
Директор ИМАШ УрО РАН,
Д.Т.Н.

С.В. Смирнов
«04»  2018 г.



СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВУЮЩЕЙ
ПРОДУКЦИЕЙ. КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ**

**СТО 03/02 - 2018
на 35 страницах**

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН:

Заместителем директора по научной работе
ИМАШ УрО РАН

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ:

приказом директора ИМАШ УрО РАН
№ 3/1 от 03 апреля 2018 г.

3 РЕДАКЦИЯ № 02

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен и тиражирован без разрешения руководства Федерального государственного бюджетного учреждения науки Института машиноведения Уральского отделения Российской академии наук (ИМАШ УрО РАН).

СОДЕРЖАНИЕ

1	Назначение и область применения	4
2	Нормативные ссылки.....	4
3	Термины и определения.....	4
4	Обозначения и сокращения	5
5	Описание процедуры	6
5.1	Управление несоответствующей продукцией	6
5.2	Корректирующие и предупреждающие действия.....	9
5.3	Контроль реализации КД и ПД.....	10
5.4	Оценка результативности КД и ПД.....	11
6	Ответственность.....	12
	Приложение А. Протокол о несоответствии.....	14
	Приложение Б. Справка о выполнении КД и ПД.....	15
	Приложение В. Порядок выполнения процедуры.....	16
	Приложение Г. Матрица ответственности при обнаружении несоответствующей продукции в подразделении.....	18
	Приложение Д. Таблица типовых несоответствий при НИР и КР.....	19
	Приложение Е. Классификация несоответствий.....	21
	Приложение Ж. Форма карты разрешения на отступление (отклонение).....	22
	Лист регистрации изменений.....	24

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ**СТО 03/02-2018**

Система менеджмента качества

**УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВУЮЩЕЙ
ПРОДУКЦИЕЙ. КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ**

Дата введения 03.04.2018 г. Приказ № 3/1 от 03.04.2018 г.

1 Назначение и область применения

Настоящий стандарт устанавливает единый порядок управления несоответствиями и регламентирует действия, направленные на выявление несоответствий, разработку и проведение корректирующих и предупреждающих действий с целью обеспечения и поддержания качества научной и инновационной деятельности Федерального государственного бюджетного учреждения науки Института машиноведения Уральского отделения Российской академии наук (ИМАШ УрО РАН) (далее по тексту - институт).

Настоящий стандарт распространяется на деятельность должностных лиц и структурных подразделений учреждения, входящих в область применения системы менеджмента качества (СМК).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы следующие нормативные документы:

ГОСТ РВ 0015-002-2012 СРПП ВТ. СМК. Общие требования.

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».

СТО 04/02-2018 Система менеджмента качества Порядок выполнения научно-исследовательских работ по созданию продукции военного назначения.

СТО 05/02-2018 Система менеджмента качества Порядок выполнения опытно-конструкторских работ по созданию продукции военного назначения.

СТО 01/02-2018 Система менеджмента качества Управление документацией.

СТО 06/02-2018 Система менеджмента качества. Организация и проведение внутренних аудитов системы менеджмента качества.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 верификация – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

3.2 валидация – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

3.3 запись – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

3.4 объективное свидетельство – данные, подтверждающие наличие или истинность чего-либо.

3.5 корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

3.6 несоответствие – невыполнение или отклонение от требования, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

3.7 несоответствующая продукция – продукция не удовлетворяющая требованиям нормативной документации.

3.8 подразделение – отдел, служба, сектор или специалист, выполняющий функции службы, отдела, но не имеющий в своем подчинении сотрудников.

3.9 предупреждающее действие – действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

3.10 риск – влияние неопределенности.

3.11 требование – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

4 Обозначения и сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

СМК – система менеджмента качества;

НИР – научно-исследовательская работа;

ОКР – опытно-конструкторская работа;

ОНТД – отчетная научно-техническая документация;

ТЗ – техническое задание;

КП - карта процесса;

НД - нормативная документация;

ВП – военное представительство Министерства обороны РФ;

ПП - положение о подразделении;

НП – несоответствующая продукция;

ПД – предупреждающие действия;

КД – корректирующие действия.

5 Описание процедуры

Порядок выполнения процедуры – Приложение В.

5.1 Управление несоответствующей продукцией.

5.1.1 В учреждении проводится работа по выявлению несоответствующей продукции, возникающей в процессе научной и инновационной деятельности.

Цели процедуры управления несоответствующей продукцией следующие:

- предотвращение поступления несоответствующей продукции к потребителю;
- исключение дальнейшего применения несоответствующей продукции без соответствующего решения о ее использовании;
- регистрация фактов возникновения несоответствий продукции, характера этих несоответствий и последующих предпринятых действий по управлению несоответствующей продукцией.
- дальнейший анализ и исправление несоответствующей продукции.

5.1.2 Усилия каждого сотрудника учреждения должны быть направлены на то, чтобы вся несоответствующая продукция была выявлена прежде, чем она попадет к потребителю.

5.1.3 Процедура определяет:

- порядок управления несоответствующей продукцией;
- идентификацию НП;
- исключение возможности случайного использования НП;
- исключение повторного возникновения выявленного несоответствия путем анализа причин и выполнения корректирующих и предупреждающих действий.

5.1.4 Процедура выполняется:

- в период действия контракта на разработку продукции (на всех этапах разработки) и гарантийных обязательств;
- в случаях обнаружения несоответствия продукции при выполнении основных процедур, основных и вспомогательных процессов;
- по указанию высшего руководства;
- по предписанию ВП.

5.1.5 Владельцем процесса является заместитель директора по научной работе - представитель руководства по качеству, он оценивает эффективность примененных действий по устранению несоответствий и причины их возникновения.

5.1.6 Ответственность за выполнение процедуры несут руководители подразделений.

Они отвечают за:

- планирование и выполнение корректирующих и предупреждающих действий;
- координацию и мониторинг всех действий по осуществлению процедуры;
- идентификацию и документирование несоответствий;
- поддержание в рабочем состоянии и хранение записей, подтверждающих выполнение процедуры.

5.1.7 Записи о характере выявленных несоответствий и последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (оформляются в виде протокола о несоответствии – Приложение А, и помещаются в базу данных КД и ПД).

5.1.8 Порядок действий с несоответствующей продукцией включает в себя:

- регистрацию отклонения качества продукции от требований НД или ТЗ и идентификацию НП;
- проведение анализа причин и возможных последствий несоответствия;
- принятие решений о дальнейших действиях с НП.

5.1.9 Порядок действий при обнаружении несоответствия:

5.1.9.1 При обнаружении несоответствия оно оформляется в виде протокола о несоответствии (Приложение А), согласно СТО 02/02-2018)

5.1.9.2 Данные об обнаруженной несоответствующей продукции заносятся в протокол о несоответствии и в базу данных КД и ПД (ведется в виде электронного документа). База данных КД и ПД должна быть заведена в каждом подразделении входящем в СМК. Ответственность за ведение и хранение базы данных КД и ПД возлагается на уполномоченного по качеству в подразделении.

5.1.9.3 На оперативном совещании посвященном обнаруженному несоответствию анализируются причины возникновения несоответствия и решается вопрос о возможности и сроках его устранения. Результатом совещания является протокол.

5.1.9.4 После анализа причин возникшего несоответствия разрабатывают план корректирующих действий.

5.1.9.5 Записи по устранению несоответствий оформляются согласно СТО 02/02-2018.

5.1.10 Исследование причин несоответствия представляет собой тщательный, основанный на опытных данных или на выдвижении новых идей, анализ явлений, событий, обстоятельств, обуславливающих появление несоответствия.

5.1.11 Несоответствия могут возникать вследствие ошибок, допущенных при оформлении программ проведения научно-исследовательской деятельности, выделении необходимых ресурсов, а также по вине исполнителей, участвующих в научно-исследовательском процессе. К основным видам несоответствий в научно-исследовательской деятельности относятся:

- нарушение сроков выполнения НИР и ОКР;

- несоответствие результатов НИР и ОКР поставленным задачам по содержанию или по качеству выполненных работ;
- нарушение сметы расходов выполнения НИР и ОКР.

5.1.12 Несоответствия могут быть выявлены при проведении внутреннего контроля научными руководителями работ, в ходе внутреннего аудита, а также при проведении внешнего контроля заказчиком. В качестве источников информации о несоответствиях могут выступать:

- результаты аудитов (внутренних и внешних), а также проверок, проводимых органами надзора и контроля;
- результаты работы с потребителями продукции (анкеты, благодарности, претензии);
- результаты маркетинговых исследований рынка научных услуг;
- результаты самооценки института;
- результаты анализа, как самой разрабатываемой документации (НИР, ОКР), так и управления ею на всех стадиях жизненного цикла документа.

5.1.13 Проведение анализа причин несоответствий

5.1.13.1 При обнаружении несоответствующей продукции необходимо установить причину ее возникновения, для предотвращения повторного появления. Таблица типовых несоответствий приведена в приложении Д.

5.1.13.2 При анализе причин несоответствий указываются виды несоответствий и ответственные за проведение анализа по каждому из них.

Матрица ответственности при обнаружении НП в подразделении приведена в приложении Г.

5.1.13.3 Задачи анализа причин несоответствий включают:

- проведение объективного анализа причин несоответствия и его влияния;
- классификация несоответствия (Приложение Д) и при необходимости, уведомление потребителя (заказчика);
- определение возможности или невозможности дальнейшего использования несоответствующей продукции и выработка соответствующих предложений;
- определение дополнительного объема контроля и испытаний (при необходимости) или выдача рекомендаций по использованию продукции;
- определение предупреждающих действий по предотвращению возникновения несоответствия;
- организация проведения дополнительного анализа и исследований (при необходимости);
- оформление и регистрация всех действий по исследованию и устранению несоответствия.

Несоответствия должны быть классифицированы:

- по уровню влияния в зависимости от их значимости;
- по причине (характеру) возникновения;
- по возможности дальнейшего использования.

5.1.13.10 Все выявленные и зарегистрированные несоответствия, а так же принятые по ним решения должны доводиться до исполнителей и персонала подразделения.

5.1.14 После выявления несоответствия научный руководитель НИР и/или ОКР – руководитель процесса, проводит анализ причин появления несоответствий и принимает меры по их устранению и/или предупреждению.

5.1.15 Предложения по устранению причин появления несоответствующей продукции оформляются в форме плана корректирующих действий.

5.1.16 Разработку плана корректирующих и предупреждающих действий возглавляет руководитель подразделения, в котором выявлены несоответствия.

Все решения по несоответствующей военной продукции (при выполнении НИОКР по государственному оборонному заказу) согласуются с ВП.

5.2 Корректирующие и предупреждающие действия.

5.2.1 Мероприятия по разработке корректирующих и предупреждающих действий являются основным требованием результативного функционирования процессов СМК. Корректирующие и предупреждающие действия разрабатываются с целью устранения возникших и сведения к минимуму вероятности возникновения потенциальных несоответствий. Корректирующие и предупреждающие действия по несоответствию/ям должны быть согласованы с потребителем (при наличии требования) и ВП по военной продукции.

5.2.2 Разработка корректирующего и предупреждающего действия производится подразделением, в котором выявлено несоответствие; если несоответствие касается нескольких подразделений и выявлено при анализе функционирования СМК - совместно вышеуказанными подразделениями.

5.2.3 Началом для разработки корректирующих или предупреждающих действий является документально зафиксированное несоответствие или потенциальное несоответствие – входные данные процедуры (Протокол о несоответствии).

Выходными данными процедуры являются:

- отметка о выполнении корректирующих или предупреждающих действий в Протоколе о несоответствии;
- записи по результатам анализа корректирующих или предупреждающих действий – Справка о выполнении корректирующих и предупреждающих действий в подразделении (Приложение Б).

Данные по несоответствиям, а также по корректирующим и предупреждающим действиям используются для анализа функционирования СМК со стороны руководства.

5.2.4 Целью реализации корректирующих и предупреждающих действий является:

- устранение обнаруженных несоответствий;

- предупреждение повторных возникновений несоответствий.

5.2.5 Меры по устранению и предупреждению повторного возникновения несоответствий должны воздействовать как на устранение причины появления несоответствий, так и на их последствия.

5.2.7 Разработка корректирующего (предупреждающего) действия предусматривает:

- исследование причин возникновения несоответствия (определение причин возникновения потенциального несоответствия);
- анализ всех данных, относящихся к возникновению несоответствий;
- разработку мер по устранению выявленных несоответствий;
- оценку необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий, включая анализ рисков возникновения проблем и разработку мероприятий по снижению этих рисков (Приложение Ж);
- рекомендуемый к использованию метод оценки риска методом FMEA "Анализ видов и последствий потенциальных несоответствий" (Приложении З);
- контроль исполнения корректирующих и предупреждающих действий;
- оценка результата реализованных корректирующих и предупреждающих действий;
- ведение записей по всем предпринятым корректирующим и предупреждающим действиям;
- управление документацией по корректирующим и предупреждающим действиям.

5.2.8 Реализация корректирующих и предупреждающих действий производится ответственными исполнителями в подразделении, в котором выявлено несоответствие.

5.3 Контроль реализации корректирующих и предупреждающих действий.

5.3.1 Контроль реализации корректирующих и предупреждающих действий по СМК возлагается на заместителя директора – представителя руководства по качеству.

5.3.2 Контроль реализации корректирующих и предупреждающих действий, направленных на устранение выявленных или потенциальных несоответствий, возлагается на ответственного за процесс, назначаемого начальником подразделения или вышестоящим руководителем.

5.3.3 Ответственный за процесс составляет план корректирующих и предупреждающих действий, контролирует ход его выполнения, с учетом соблюдения срока реализации корректирующих и предупреждающих действий. По окончании реализации оценивает их результативность, делает отметки об исполнении в соответствующем документе и докладывает о результатах начальнику подразделения.

5.3.4 Если в ходе контроля выясняется, что нет достаточных свидетельств решения проблемы (корректирующие и предупреждающие действия недостаточно результативны), то начальник подразделения или представитель руководства по качеству должен:

- предоставить дополнительное время – в этом случае установить новый срок реализации и в последующем организовать проведение ещё одной проверки;
- если принятые меры не действуют, то разработать новые корректирующие и предупреждающие действия. Таким образом, процедура может повторяться циклически, пока несоответствие не будет устранено и корректирующее действие будет признано результативным.

5.4 Оценка результативности корректирующих и предупреждающих действий.

5.4.1 Оценка результативности корректирующих и предупреждающих действий заключается в сравнительной оценке затрат (временных, материальных, финансовых) до реализации корректирующих и предупреждающих действий, а также после их реализации.

5.4.2 При невозможности или сложности оценки затрат в финансовом выражении оценку результативности корректирующих и предупреждающих действий можно проводить одним из следующих способов:

- действие привело к исключению причины несоответствия или причины ухудшения характеристики качества;
- действие привело к снижению вероятности появления несоответствия или вероятности ухудшения характеристики качества;
- действие привело к снижению значения несоответствия;
- действие привело к повышению вероятности обнаружения несоответствия;
- действие привело к повышению точности и стабильности процесса (в случае возможности оценки этих характеристик статистическим методом).

5.4.3 Результативность корректирующих и предупреждающих действий анализируется при контроле их реализации в подразделении и при проведении анализа СМК со стороны руководства.

5.4.4 Корректирующие и предупреждающие действия могут реализовываться путём проведения изменений в соответствующей документации и последующего контроля над их внедрением.

5.4.5 В ходе проверки исполнения корректирующих и предупреждающих действий необходимо убедиться, что:

- корректирующие и предупреждающие действия реализуются незамедлительно в соответствии с установленными сроками для устранения обнаруженных несоответствий и вызывающих их причин, а также обеспечивают возможность постоянного улучшения СМК;

- корректирующие и предупреждающие действия действительно являются результативными, т.е. полностью устранили фактические или потенциальные несоответствия, а также причины их возникновения и следствия;
- проведены записи результатов предпринятых корректирующих и предупреждающих действий;
- применяются и регистрируются изменения в документации, вызванные корректирующими и предупреждающими действиями.

6 Ответственность

6.1 Заместитель директора - представитель руководства по качеству несёт ответственность за разработку и последующий контроль реализации корректирующих и предупреждающих действий по результатам анализа функционирования СМК.

6.2 Руководители структурных подразделений несут ответственность за организацию и выполнение действий по управлению несоответствующей продукцией, а также за разработку и реализацию корректирующих и предупреждающих действий, направленных на устранение несоответствий (потенциальных несоответствий), возникающих в процессе функционирования СМК в подразделении.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Протокол о несоответствии № _____

Процесс:	Руководитель (ФИО):
Подразделение:	Руководитель (ФИО):
Данные о несоответствии	
Нарушено требование: <i>(дать ссылку на документ, нарушение которого привело к появлению данного несоответствия)</i>	
Краткое описание несоответствия:	
Причина несоответствия:	Примечание:
Планируемые действия для устранения несоответствия: <i>(указать сроки, исполнителя и мероприятия)</i>	
Руководитель процесса _____ «__» _____ 201__ г. (подпись)	
Корректирующее/предупреждающее действие выполнено <i>(ненужное зачеркнуть)</i>	
Исполнитель работ по КД/ПД _____ «__» _____ 201__ г. (подпись)	
Оценка корректирующего/предупреждающего действия: <i>(ненужное зачеркнуть)</i>	
Результативно Безрезультатно	
Руководитель процесса _____ «__» _____ 201__ г. (подпись) Руководитель подразделения _____ «__» _____ 201__ г. (подпись)	

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

**Справка о выполнении корректирующих и предупреждающих
действий в подразделении**

(Наименование подразделения)

1. Намечено к выполнению _____
(указать реквизиты плана № и дату составления)

2. Выполнены пункты плана: _____

3. Не выполнены пункты плана: _____

4. Перенесены с разрешения руководителя подразделения сроки выполнения пунктов
плана _____

По причине _____

На срок _____

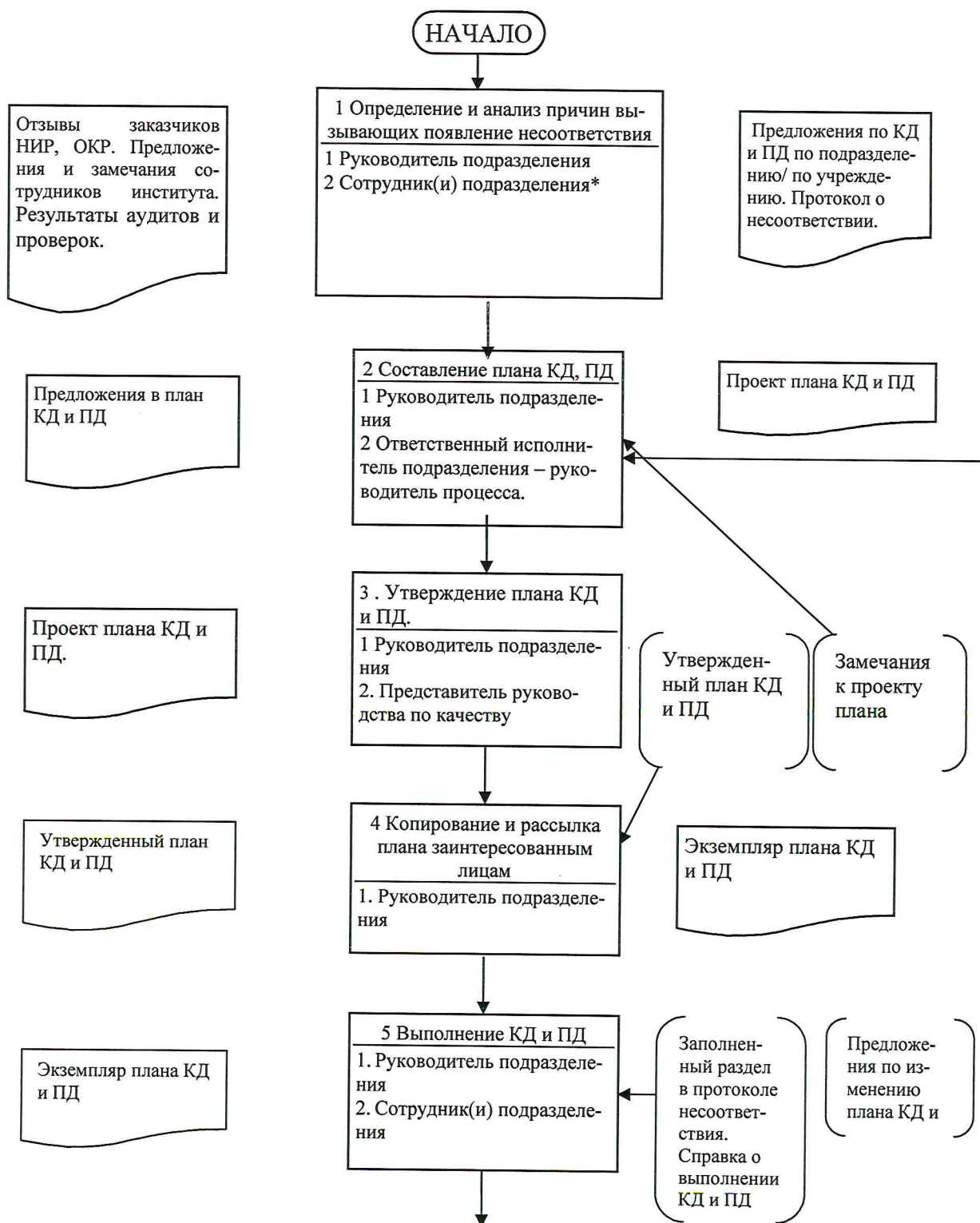
Приложение: План выполнения корректирующих и предупреждающих действий.

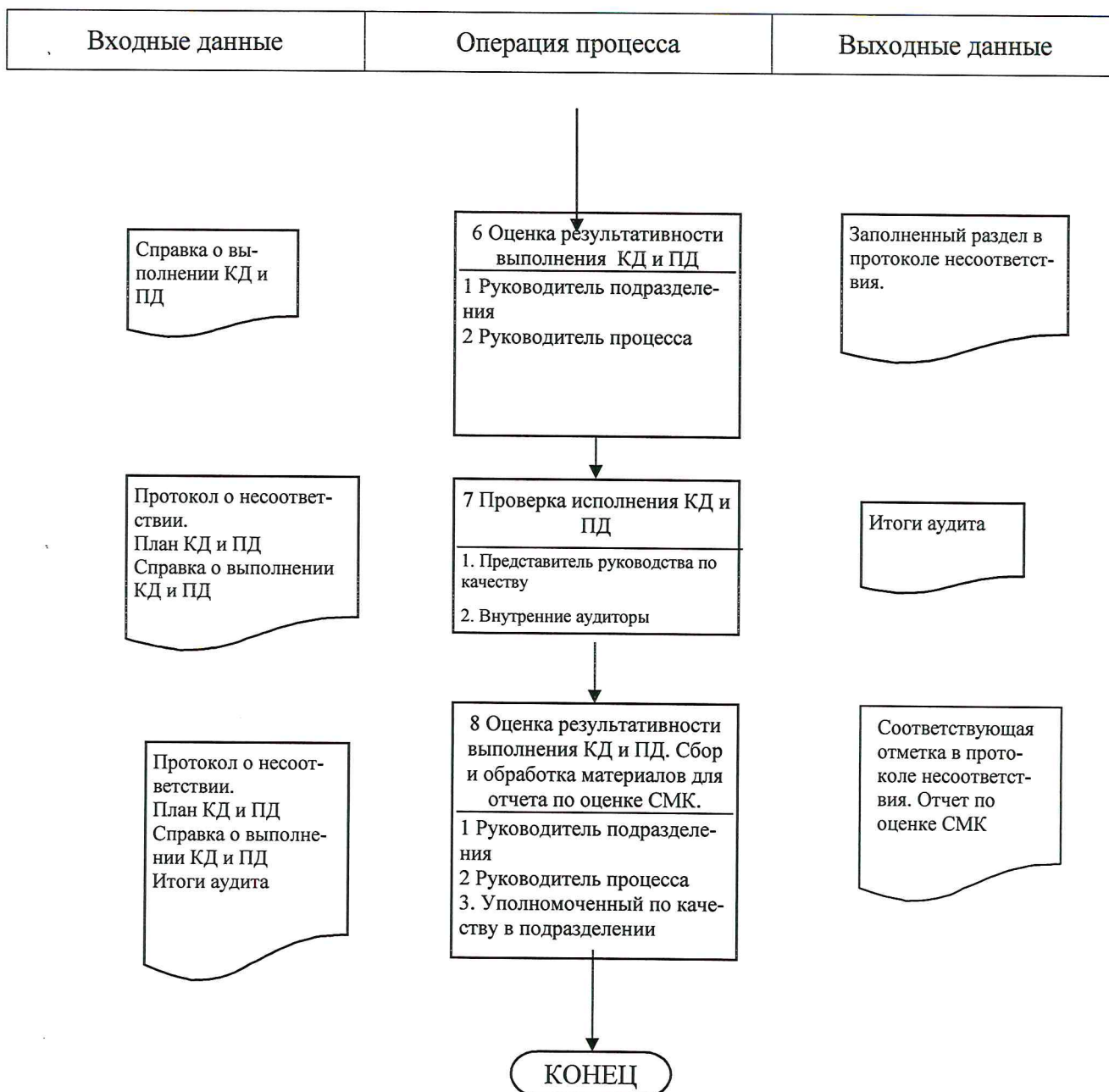
Руководитель подразделения _____ / _____ /

Представитель руководства
по качеству _____ / _____ /

ПРИЛОЖЕНИЕ В Порядок выполнения процедуры

Входные данные	Операция процесса Ответственный за процесс	Выходные данные
----------------	---	-----------------





ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(справочное)

**Матрица ответственности при обнаружении несоответствующей
продукции в подразделении**

№	Действия	Руководитель подразделения (темы)	Сотрудник по выполнению НИР и ОКР	Владелец процесса (представитель руководства по качеству)
1	<i>Выявление несоответствия</i>	И/О	И	-
2	<i>Действие по устранению</i>	О	И	-
3	<i>Определение причин возникновения несоответствия</i>	И	И	О
4	<i>Корректирующие мероприятия</i>	И	И	О
5	<i>Оценка эффективности</i>	И	-	О

Обозначения: О – ответственный за проведение, И – исполнитель

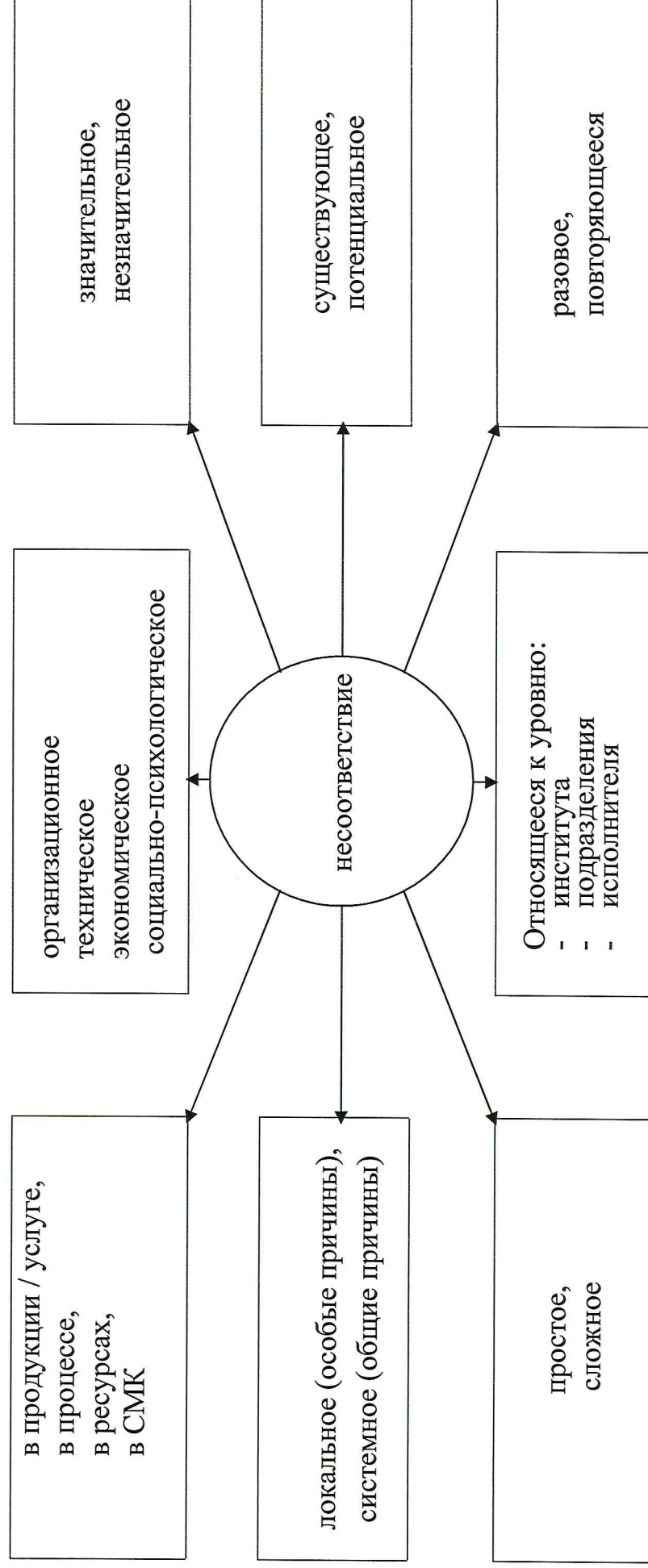
ПРИЛОЖЕНИЕ Д
(справочное)

Таблица типовых несоответствий при НИР и ОКР

№	Наименование несоответствия	НИР	ОКР
1	Полнота представления технических решений в проектной документации	-	+
2	Обоснованность технических решений	+	+
3	Несоответствие требованиям ТЗ, НД, условиям договора	+	+
4	Ошибки проекта	+	+
5	Ошибки программной документации	-	+
6	Другие ошибки при оказании инжиниринговых услуг	+	+

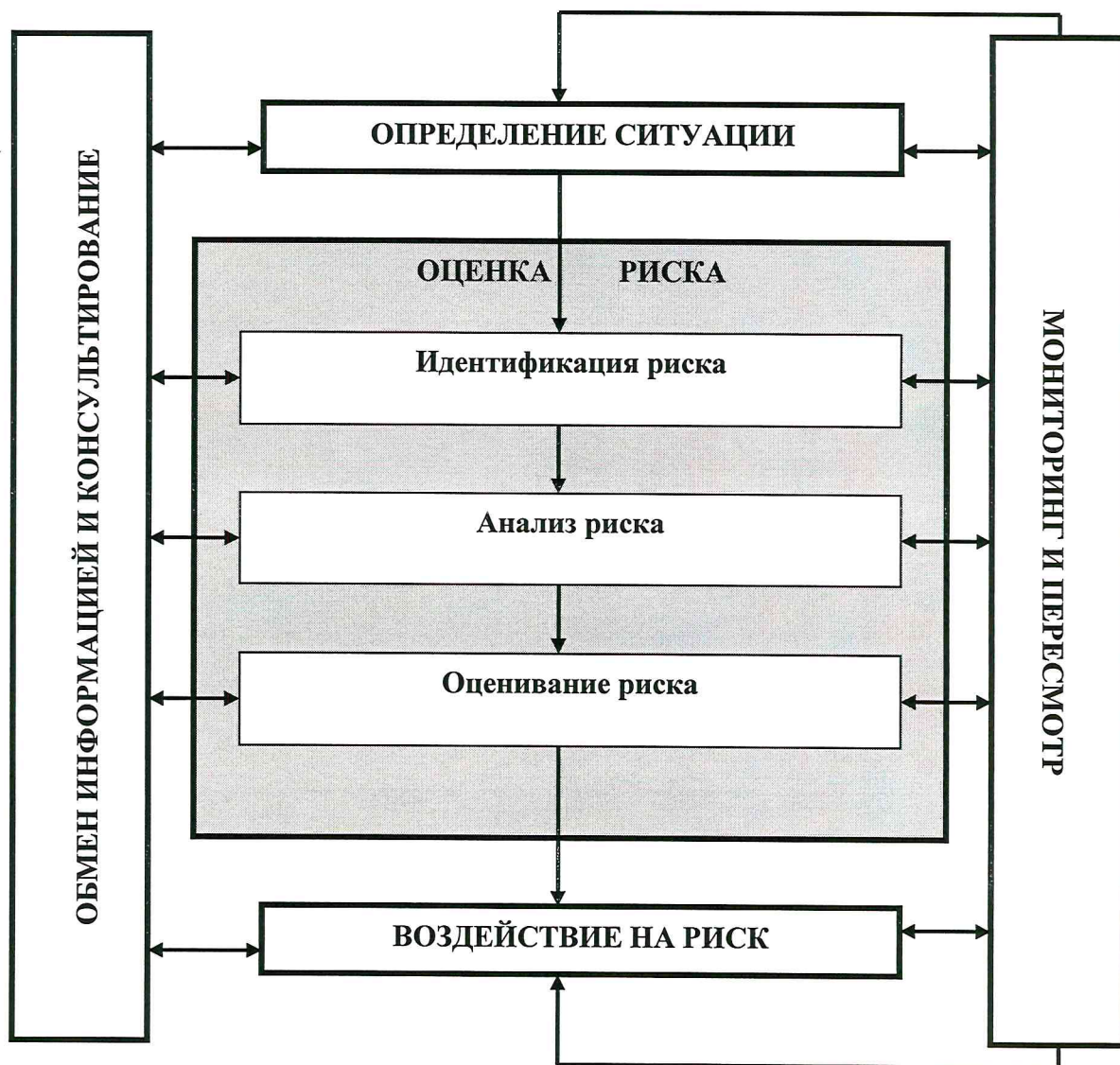
ПРИЛОЖЕНИЕ Е (справочное)

Классификация несоответствий



ПРИЛОЖЕНИЕ Ж
(рекомендуемое)

ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА



ОЦЕНКА РИСКА

Оценка риска – это полный процесс идентификации риска, анализа риска и оценивания риска.

Идентификация риска

Организация должна идентифицировать источники риска, области воздействия, события (включая изменения в обстоятельствах) и их причины, а также их потенциальные последствия. Цель данного этапа заключается в составлении всеобъемлющего перечня рисков, основанных на тех событиях, которые могут создавать, повышать, предотвращать, снижать, ускорять или задерживать достижение целей.

Анализ риска

Анализ риска включает дальнейшее осознание риска. Анализ риска обеспечивает входную информацию для оценивания риска и решений относительно необходимости дальнейшего воздействия на эти риски, а также наиболее подходящих стратегий и методов воздействия.

Анализ риска включает рассмотрение причин и источников риска, их положительных и отрицательных последствий и возможности того, что последствия могут произойти.

Анализ риска может осуществляться с различной степенью подробности, в зависимости от риска, цели анализа и доступной информации, данных и имеющихся ресурсов.

Оценивание риска

Цель оценивания риска заключается в том, чтобы способствовать принятию решений, основанных на исходных результатах анализа риска, относительно необходимости воздействия на риск и установления приоритета воздействия на риск.

ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РИСК

Воздействие на риск включает выбор одного или более вариантов изменения рисков и применения этих вариантов.

Альтернативные варианты могут включать:

- 1) избежание риска посредством решения не начинать или не продолжать деятельность, в результате которой возникает риск;
- 2) принятие или увеличение риска для использования благоприятной ситуации;
- 3) устранение источника риска;
- 4) изменение возможности (вероятности);
- 5) изменение последствий;
- 6) разделение риска с другой стороной или сторонами (включая контракты и финансирование риска);
- 7) осознанное удержание риска.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
(рекомендуемое)

Анализ видов и последствий потенциальных несоответствий
(Метод FMEA)

Анализ видов и последствий потенциальных несоответствий широко применяется многими мировыми компаниями как для разработки новых конструкций и технологий, так и для анализа и планирования качества производственных процессов и продукции. *Методология FMEA позволяет оценить риски и возможный ущерб, вызванный потенциальными несоответствиями конструкции и технологических процессов на самой ранней стадии проектирования и создания готового изделия или его комплектующих.*

Область применения метода охватывает все этапы жизненного цикла продукции и любые технологические или бизнес-процессы. Наибольший эффект дает применение FMEA на этапах разработки конструкции и процессов, однако и в действующем производстве метод может эффективно применяться для устранения несоответствий и их причин, не выявленных при разработке или обусловленных факторами изменчивости процессов производства.

Термины и условные обозначения

Анализ видов и последствий потенциальных несоответствий процесса (PFMEA) – метод, целью которого является улучшение процесса на основе анализа потенциальных несоответствий процесса с количественным анализом последствий и причин несоответствий.

Анализ видов и последствий потенциальных несоответствий конструкции (DFMEA) – метод, целью которого является улучшение конструкции на основе анализа потенциальных несоответствий конструкции с количественным анализом последствий и причин несоответствий.

Ранг (балл) значимости (S) – балльная оценка по шкале от 1 до 10 серьезности последствий несоответствия.

Ранг (балл) возникновения (O) – балльная оценка по шкале от 1 до 10 частоты возникновения причины несоответствия/несоответствия.

Ранг (балл) обнаружения (D) – балльная оценка по шкале от 1 до 10 способности соответствующих действий контроля обнаружить потенциальные причины несоответствия/несоответствия.

Приоритетное число риска (ПЧР) – обобщенная количественная характеристика несоответствия, его причины или последствия (в зависимости от области применения и объекта анализа), учитывающая значимость и вероятности возникновения и обнаружения.

Цели, задачи и виды метода FMEA

Метод анализа видов и последствий потенциальных несоответствий (FMEA) представляет собой систематизированный комплекс действий, проводимых для того, чтобы:

- выявить несоответствия продукции и процессов, а также последствия возникновения этих несоответствий, и дать им количественную оценку;
- создать ранжированный список видов и причин несоответствий для планирования корректирующих и предупреждающих действий;
- определить корректирующие и предупреждающие действия, которые могли бы устранить или снизить вероятность возникновения несоответствий;
- документировать данные по результатам анализа для накопления в базе знаний.

Цель применения метода – изучение причин и механизмов возникновения несоответствий и предотвращение несоответствий (или максимальное снижение их негативных последствий), а следовательно – повышение качества продукции и сокращение затрат на устранение несоответствий на последующих стадиях жизненного цикла продукции.

Своевременность является важнейшим условием эффективности метода анализа видов и последствий несоответствий. Метод FMEA следует осуществлять либо до появления несоответствия, либо немедленно после выявления несоответствия или причин, приводящих к его появлению, чтобы не допустить последствий или максимально снизить их риск. Затраты на проведение анализа и внедрение корректирующих/предупреждающих действий при разработке процессов и подготовке производства значительно ниже, чем затраты на аналогичные действия в серийном производстве, проводимые по факту обнаружения несоответствий.

Различают **DFMEA** – анализ видов и последствий потенциальных несоответствий конструкции и **PFMEA** – анализ видов и последствий потенциальных несоответствий технологических процессов.

DFMEA может проводиться как для разрабатываемой конструкции, так и для уже существующей. Целью проведения такого анализа является выявление потенциальных несоответствий конструкции, вызывающих наибольший риск потребителя и внесение изменений в конструкцию изделия, которые бы позволили снизить такой риск. Результаты **DFMEA** являются входной информацией для последующего **PFMEA**.

PFMEA обычно проводится при планировании производства с участием представителей заинтересованных служб и, при необходимости, представителей потребителя. Проведение **PFMEA** начинается на стадии технической подготовки производства и заканчивается своевременно до монтажа производственного оборудования.

FMEA способствует новому образу мышления современного научно-технического обеспечения качества.

Основные принципы FMEA

Применение метода анализа видов и последствий потенциальных несоответствий основано на следующих принципах:

Командная работа. FMEA проводится силами специально подобранной многофункциональной команды экспертов. Эффективность анализа напрямую зависит от профессионального уровня, практического опыта и согласованности действий специалистов.

Иерархичность. Для сложных изделий, процессов и процессов изготовления сложных технических объектов анализу подвергается как изделие/процесс в целом, так и его составляющие (детали/операции).

Итеративность. Анализ проводится неоднократно; он возобновляется при выявлении новых факторов и при любых изменениях, влекущих за собой изменение последствий и их рисков.

Регистрация данных. Анализ видов и последствий потенциальных несоответствий и его результаты должны быть документально оформлены.

Составляющие оценки видов, последствий и причин

Количественные оценки значимости, возникновения и обнаружения потенциальных несоответствий или их причин определяются на основе статистических данных или мнений экспертов с помощью соответствующих типовых шкал.

После получения экспертных оценок указанных составляющих путем их перемножения определяется приоритетное число риска (ПЧР) – обобщенная количественная характеристика риска несоответствия.

Значимость

Значимость – это оценка по 10-балльной шкале серьезности последствия. Ранг (балл) значимости определяется экспертно по типовой шкале. Если последствий несколько и значимости их разные, то для дальнейшего расчета ПЧР используется максимальное значение значимости.

Возникновение

Возникновение – это оценка вероятности, с которой ожидается появление несоответствия, последствия или причины. Для оценки частоты возникновения по возможности следует использовать имеющиеся статистические данные по подобным изделиям/процессам с учетом изменений рабочей среды (частота отказов за определенный срок и т.п.). Если таких данных нет, допустимо давать субъективные оценки на основе информации о процессе.

Обнаружение

Обнаружение – это оценка вероятности того, что применяемые средства контроля обнаружат признаки несоответствия, последствия или причины прежде, чем эти признаки будут замечены потребителем. Необходимо оценить по 10-балльной шкале вероятность того, что несоответствие и/или причины, его вызвавшие, будут обнаружены прежде, чем изделие покинет расположение процесса.

Должны быть рассмотрены методы управления двух типов, которые:

- предотвращают возникновение вида несоответствия;
- обнаруживают вид несоответствия при его возникновении.

В общем случае ранг обнаружения для объекта анализа определяется в зависимости от экспертной оценки частоты обнаружения. По возможности следует использовать фактические данные и статистические методы для оценки частоты обнаружения.

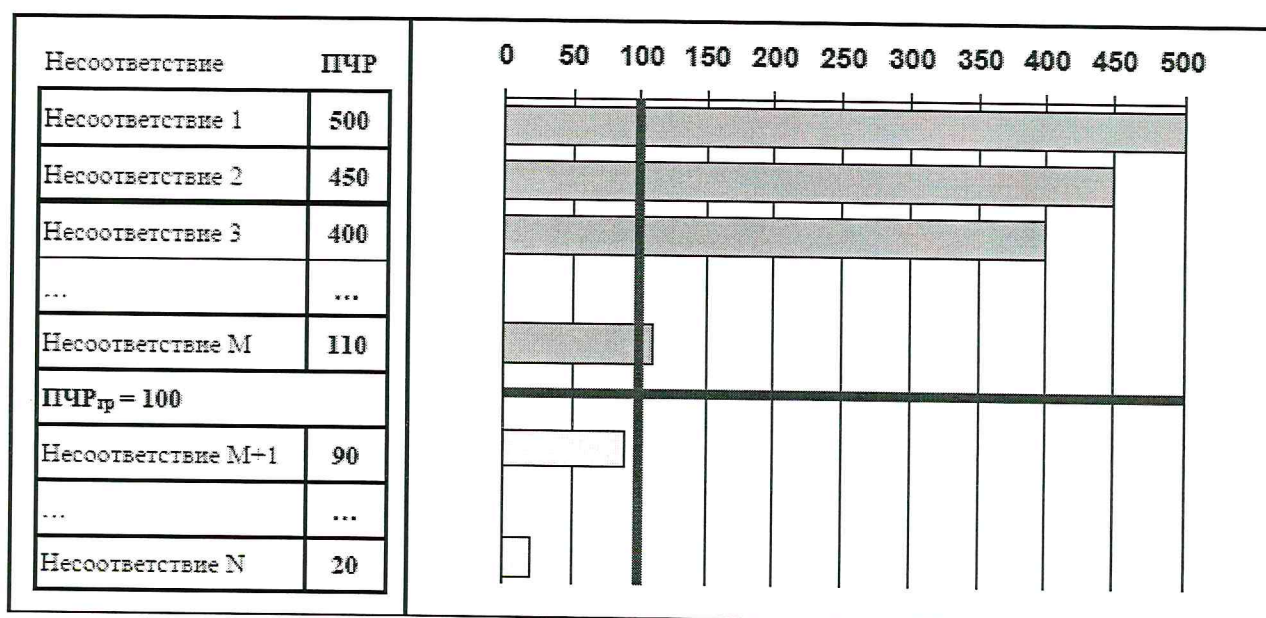
Если статистических данных нет, следует предположить, что несоответствие возникло, а затем определить способность всех действующих мер управления процессом обнаружить несоответствие и предотвратить отправку изделия с этим несоответствием потребителю.

Приоритетное число риска

Приоритетное число риска (ПЧР) – обобщенная количественная характеристика объекта анализа. ПЧР определяется после получения экспертных оценок составляющих – рангов значимости, возникновения и обнаружения, путем их перемножения. Объекты анализа упорядочиваются по убыванию значений ПЧР.

Для каждой области применения должно быть установлено граничное значение ПЧР – **ПЧР_{гр}**. В случае если фактическое значение ПЧР превосходит ПЧР_{гр}, то по результатам анализа должны разрабатываться и внедряться корректирующие/предупреждающие действия для снижения или устранения риска последствий. Если фактическое значение не превосходит ПЧР_{гр}, то считается, что объект анализа не является источником существенного риска и корректирующие/предупреждающие действия не требуются.

Примечание: Значения ПЧР_{гр} могут периодически пересматриваться, например, в рамках конкретного проекта и на этапах его разработки.



Упорядоченный по убыванию ПЧР перечень несоответствий

Порядок анализа и документирование результатов FMEA

На подготовительной стадии анализа FMEA осуществляется: формирование команды экспертов; сбор и изучение исходных данных и сведений о назначении изделий и требованиях процессов; выбор объектов, подлежащих анализу.

Так как появление несоответствий на каждом из этапов жизненного цикла продукции обуславливается множеством факторов, то для проведения всестороннего анализа необходимо привлечение специалистов различных служб – конструкторских, технологических, производственных, контролирующих, службы качества, представителей службы закупок и по возмож-

ности специалистов поставщиков, предприятий по техническому обслуживанию продукции и др.

Разумное число членов команды – от 4 до 10 человек.

Затем проводится анализ выбранных объектов и документирование результатов анализа. Результаты проведения анализа FMEA регистрируются последовательно в графах протокола анализа (см.таблицу).

Графы протокола FMEA

Процесс функции / Требования	Потенциальное несоответствие	Последствие потенциального несоответствия	Знач. R	Потенциальная(ые) причина(ы) или механизм(ы) несоответствия	Важн. O	Меры по предотвращению	Меры по обнаружению	Сбл. D	ПЦР	Рекоменду- емые(ые) мероприятия(-я)	Ответст- ственный и назначен- ная дата	Результаты действий				
												Предпри- имные действия	Новые баллы			
													R	O	D	ПЦР
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

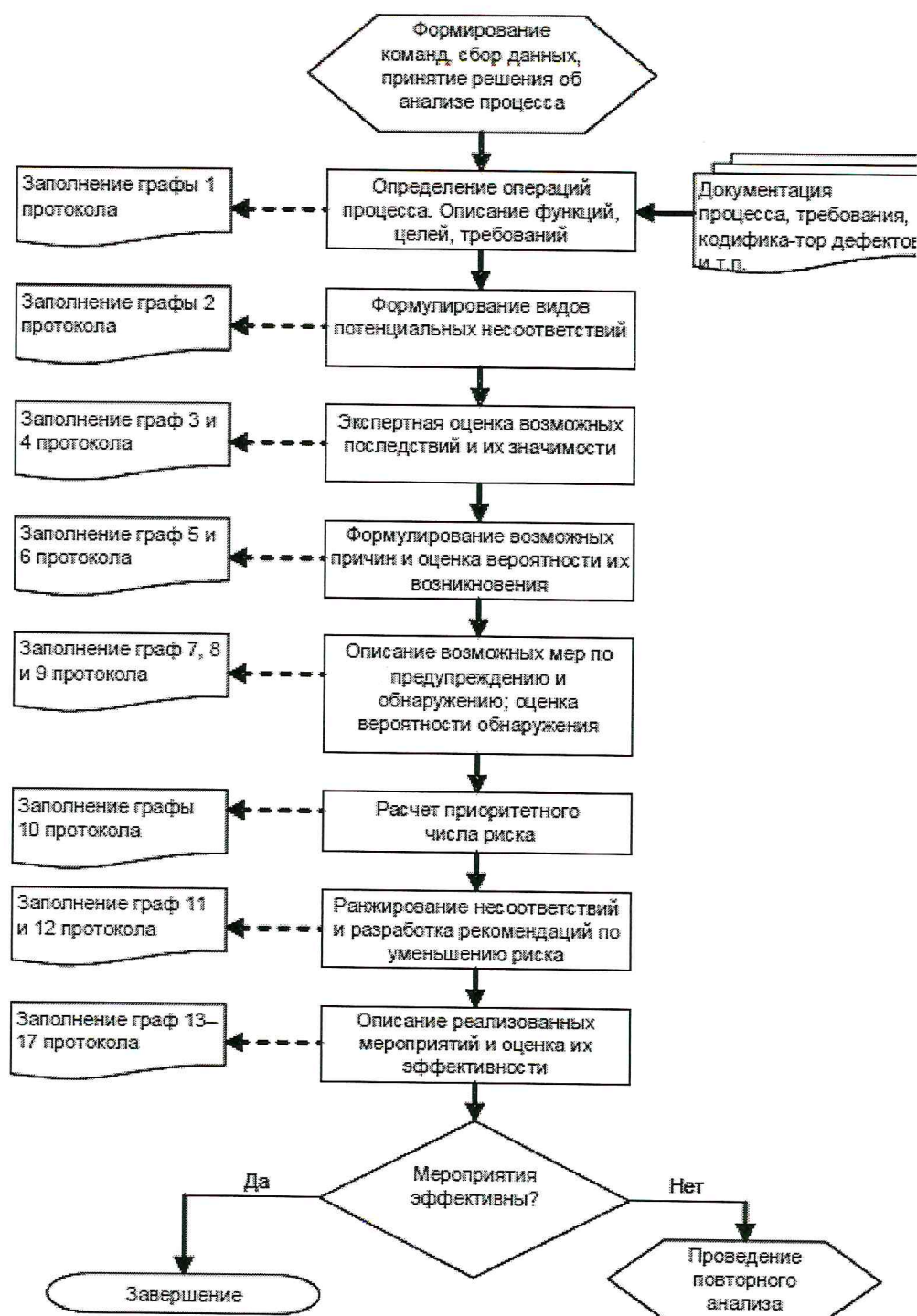


Схема анализа видов и последствий потенциальных несоответствий процесса

Анализ видов и последствий потенциальных несоответствий процесса (PFMEA)

Формирование команды экспертов

Базовый (минимально необходимый) состав команды специалистов должен состоять из шести человек:

- руководитель рабочей группы;
- инженер технолог, ответственный за разработку технологического процесса;

- инженер технолог, ответственный за разработку аналогичного технологического процесса;
- инженер конструктор;
- представитель отдела работы с потребителем;
- представитель производства/службы контроля.

Исходные данные для анализа FMEA процесса

Перед проведением FMEA команда экспертов осуществляет сбор и изучение исходных данных. Исходные данные для анализа FMEA процесса должны содержать информацию о процессе и продукции, требованиях, предъявляемых к системе в целом и отдельным её составляющим, факторах производственной среды, влияющих на результаты. Материалы и данные для дальнейшего анализа могут включать чертежи, технологические и другие документы. Изучение технологических процессов должно включать не только изучение документации, но и анализ технологических процессов на рабочих местах.

Выбор процессов для проведения анализа FMEA

Технологические процессы (операции, переходы) для последующего проведения анализа видов, последствий и причин потенциальных несоответствий выбирают по определенным критериям. При выборе технологических процессов (операций, переходов) необходимо учитывать не только требования к изделию, но и особенности технологического процесса.

При выборе технологических процессов для проведения FMEA можно использовать следующие критерии:

- технологический процесс является новым (более 50% новых операций);
- в ходе техпроцесса происходит формирование параметров, влияющих на безопасность продукции;
- были даны рекомендации DFMEA анализа несоответствий конструкции изделия (детали/узла), к которой относится техпроцесс;
- в техпроцессе применяется новое или модернизированное оборудование/оснастка/инструмент;
- имело место изменение технологии, в т.ч. изменение методов контроля процесса;
- имело место изменение графиков ремонта и обслуживания оборудования, применяемого в техпроцессе, и поверки/калибровки средств измерения, аттестации испытательного оборудования и их ремонта, используемых в техпроцессе.

После выбора процесса для анализа определяется последовательность его проведения. Критерии выбора последовательности анализа технологических процессов могут быть следующими:

- требования FMEA конструкции (DFMEA);
- требования заказчиков;
- критические (влияющие на безопасность) процессы;
- значительные изменения процесса (более 50% новых операций);
- новое оборудование/инструмент;
- производственная среда.

Описание операций, целей и требований к операциям

Заполнение графы 1 протокола PFMEA осуществляется с учетом определенных функций, целей и требований к процессу. Функции технологической операции описываются с точным указанием технологических режимов и параметров. Требования к результатам (цели) должны быть выражены в количественной форме с указанием поля допуска.

Ниже на рисунке приведен пример заполнения граф *карты (протокола) PFMEA технологического процесса окраски передней двери автомобиля*.

Определение видов потенциальных несоответствий и их последствий

Виды потенциальных несоответствий определяются на основе анализа технологического процесса и информации о несоответствиях подобных технологических процессов. При генерации видов несоответствий для указания *в графу 2 протокола* (см. рисунок) можно исходить из следующих предположений:

- невыполнение операции (например, пропуск операции);
- частичное невыполнение операции (например, недостаточная длина сварного шва, его геометрия);
- неправильное выполнение операции (например, несоответствующие параметры процесса – вязкость, скорость, толщина покрытия и др.);
- несоблюдение требуемой производственной среды (например, влажность, температура, запыленность и др.).

Список несоответствий должен быть полным, но в него не следует включать несоответствия, возникновение которых невозможно или слишком маловероятно. При формулировании несоответствия считается, что предшествующие операции соответствуют требованиям к ним и не являются причиной несоответствия в рассматриваемой операции.

Все возможные последствия потенциальных несоответствий определяются с учетом замечаний потребителей и назначения продукции. Все последствия заносятся *в графу 3 протокола анализа* (см. рисунок).

Оценка значимости потенциальных несоответствий

Для каждого последствия анализируемого несоответствия эксперты оценивают его значимость *S*. Это указывается *в графе 4 протокола* (см. рисунок).

Оценка зависит от тяжести последствий несоответствия и определяется с помощью 10-балльной шкалы (см. Таблицу «Типовая шкала баллов значимости *S* при PFMEA»).

При оценивании исходят из того, что значимость применима только к последствию. Если последствий несколько и значимости их разные, то для дальнейшего расчета ПЧР используется максимальное значение значимости.

Типовая шкала баллов значимости S при PFMEA

Последствие	Критерий значимости последствия		Балл S
	Конечный потребитель	Производство/сборка	
Опасное без предупреждения	Очень высокий ранг значимости, когда вид потенциального дефекта (несоответствия) ухудшает безопасность работы транспортного средства и (или) вызывает несоответствие обязательным требованиям безопасности и экологии без предупреждения.	Может подвергнуть опасности персонал у станка или на сборке без предупреждения.	10
Опасное с предупреждением	Весьма высокий ранг значимости, когда вид потенциального дефекта (несоответствия) ухудшает безопасность работы транспортного средства и (или) вызывает несоответствие обязательным требованиям безопасности и экологии с предупреждением.	Может подвергнуть опасности персонал у станка или на сборке с предупреждением.	9
Очень важное	Транспортное средство/узел неработоспособны с потерей главной функции. Потребитель очень недоволен.	Большое нарушение производственной линии. Может браковаться до 100% продукции или ремонт занимает более часа.	8
Важное	Транспортное средство работоспособно, но с пониженной эффективностью. Потребитель недоволен.	Небольшое нарушение производственной линии. Может потребоваться сортировка продукции, когда часть её бракуется или ремонт от 0,5 до 1 часа.	7
Умеренное	Транспортное средство/узел работоспособны, но некоторые системы комфорта и удобства не работают. Потребитель испытывает дискомфорт.	Небольшое нарушение производственной линии. Часть продукции необходимо забраковать (без сортировки) или ремонт менее полу-часа.	6
Слабое	Транспортное средство/узел работоспособны, но некоторые системы комфорта и удобства работают с пониженной эффективностью. Потребитель испытывает некоторое неудовлетворение.	Небольшое нарушение производственной линии. Может потребоваться переделка до 100% продукции или ремонт на месте.	5
Очень слабое	Изделие пригодно, но отделка и шумность изделия не соответствуют ожиданиям потребителя. Этот дефект (несоответствие) замечает большинство потребителей (более 75%).	Небольшое нарушение производственной линии. Может потребоваться сортировка и частичная переделка продукции.	4
Незначительное	Изделие пригодно, но отделка и шумность изделия не соответствуют ожиданиям потребителя. Этот дефект (несоответствие) замечает 50% потребителей.	Небольшое нарушение производственной линии. Может потребоваться переделка части продукции на специальном участке.	3
Очень незначительное	Изделие пригодно, но отделка и шумность изделия не соответствуют ожиданиям потребителя. Этот дефект (несоответствие) замечает разборчивый потребитель (менее 25%).	Небольшое нарушение производственной линии. Может потребоваться доработка части продукции на основной технологической линии.	2
Отсутствует	Никакого заметного последствия.	Легкое неудобство для оператора.	1

Определение возможных причин потенциальных несоответствий

Возможные причины потенциальных несоответствий определяются на основе описания анализа операций (*графа 1 протокола*) и требований к операции, а также изучения прошлых трудностей, связанных с анализируемым процессом (статистические данные).

Причины следует описывать через факторы, которыми можно управлять или корректировать. Описание должно быть как можно более точным и полным. Это необходимо для того, чтобы выработать результативные рекомендации.

Выявленные причины заносятся в *графу 5 протокола*. Одновременно в *графах 7 и 8* «Меры по предупреждению» и «Меры по обнаружению» указываются существующие меры по предупреждению и обнаружению каждой причины (*см. рисунок*).

Оценка возникновения и обнаружения возможных причин и расчет ПЧР

Для каждой причины потенциального несоответствия с помощью соответствующей типовой шкалы (*см. таблица «Типовая шкала баллов возникновения О при PFMEA» и таблица «Типовая шкала баллов обнаружения D О при PFMEA»*) необходимо определить ранги возникновения **О** и обнаружения **D**.

Ранги возникновения и обнаружения, выставленные по 10-балльной шкале, заносят в протокол анализа, в *графы 6 и 9 соответственно*.

ПЧР (приоритетное число риска) рассчитывается для каждой причины потенциального несоответствия как произведение рангов значимости, возникновения и обнаружения. Результат заносится в *протокол FMEA в графу 10 (см. рисунок)*.

Типовая шкала возникновения О при PFMEA

Вероятность несоответствия	Возможная частота несоответствия	Балл О
Очень высокая: постоянные несоответствия	≥ 100 на 1000	10
	50 на 1000	9
Высокая: частые несоответствия	20 на 1000	8
	10 на 1000	7
Умеренная: случайные несоответствия	5 на 1000	6
	2 на 1000	5
	1 на 1000	4
Низкая: относительно мало несоответствий	0,5 на 1000	3
	0,1 на 1000	2
Малая: несоответствие маловероятно	$< 0,01$ на 1000	1

Типовая шкала баллов обнаружения D при PFMEA

Типы контроля: А - с защитой от ошибок; В - контроль с помощью калибра; С - ручной контроль

Обнаружен не	Критерии	Типы контроля			Предполагаемые методы управления	Балл D
		A	B	C		
Почти невозможн о	Абсолютная уверенность в необнаружении несоответствия			*	Не могут обнаружить или не проверяются	10
Очень отдалённое	Вероятно, контроль не обнаружит несоответствие			*	Управление достигается только непрямыми или случайными проверками	9
Отдалённое	У контроля мало шансов обнаружить несоответствие			*	Управление достигается только визуальным контролем	8
Очень слабое	У контроля мало шансов обнаружить несоответствие			*	Управление достигается только двойным визуальным контролем	7
Слабое	Контроль может обнаружить несоответствие с низкой вероятностью		*	*	Управление достигается контрольными картами, (SPC)	6
Умеренное	Контроль может обнаружить несоответствие	*	*		Управление основано на измерении переменной после выхода изделия с поста или сплошной контроль да/нет после выхода изделия с поста	5
Умеренно хорошее	У контроля умеренно хорошие шансы обнаружить несоответствие	*	*		Обнаружение ошибок на последующих операциях или контроль при запуске и проверке первых изделий	4
Хорошее	У контроля хорошие шансы обнаружить несоответствие	*	*		Обнаружение ошибок на poste или на последующих операциях несколькими слоями приёмки: поставка, отбор, установка, проверка. Не может принять отличающуюся часть/изделие	3
Очень хорошее	Контроль почти наверняка обнаружит несоответствие	*	*		Обнаружение ошибок на poste (автоматический контроль с функцией автоматической остановки) Не может пропустить отличающуюся часть/изделие	2
Очень хорошее	Контроль наверняка обнаружит несоответствие	*			Отличающиеся изделия не могут быть изготовлены	1

Ранжирование причин потенциальных несоответствий

Чтобы выделить среди причин потенциальных несоответствий те, которые обязательно должны быть устранены (наиболее рисковые), производят ранжирование причин (например, с использованием диаграммы Парето).

Следует определить, какие несоответствия требуют доработки процесса в первую очередь (несоответствия с максимальным ПЧР). Также необходимо уделить внимание видам несоответствий, значимость последствий которых велика (ранг значимости составляет 9 или 10, то есть данные несоответствия влияют на безопасность).

Чтобы выделить причины потенциальных несоответствий, риск которых основан не только на высокой значимости последствия, но и на высокой частоте возникновения, причины можно ранжировать по произведению рангов значимости и возникновения ($S \cdot O$).

Разработка рекомендаций по снижению риска

Для всех причин, имеющих значение $\text{ПЧР} \geq \text{ПЧР}_{\text{гр}}$, разрабатывают рекомендации, направленные на снижение риска до приемлемого уровня.

Формулируются конкретные меры устранения выявленных потенциальных несоответствий и/или их причин, направленные на снижение показателей O , D и , соответственно, ПЧР. Предварительно по каждой причине проводится анализ и оценка возникновения и обнаружения и рассчитывается планируемое значение ПЧР.

Разработанные рекомендации с указанием ответственных за исполнение и сроков заносят в графы 11 и 12 протокола анализа.

Оценка эффективности запланированных мероприятий

После выполнения запланированных мероприятий команда экспертов проводит повторный анализ, выполняя оценку значимости, возникновения и обнаружения для каждой причины и рассчитывая новое значение ПЧР с учетом проведенных работ. Новые значения S , O , и ПЧР заносятся в графы 14÷17 протокола анализа.

В том случае, если все запланированные мероприятия будут внедрены и эффект корректирующих/предупреждающих действий адекватен поставленным при их разработке целям, процедура будет считаться завершенной. В противном случае принимается решение о проведении повторного FMEA-анализа процесса и разработке новых рекомендуемых мероприятий.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Разработчик – заместитель директора
по научной работе, руководитель СМК

В.П. Швейкин

СОГЛАСОВАНО:

Директор

С.В. Смирнов

Ученый секретарь

А.М. Поволоцкая

Заместитель директора по общим
вопросам

А.С. Вдовин

Главный метролог,
специалист по качеству

И.Б. Акилова

Главный бухгалтер

С.Г. Баранова

Специалист по кадрам

А.А. Паршутова