	МИНОБРНАУКИ РОССИИ	
	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования	
	«Балтийский государственный технический университет «ВОЕНМЕХ» им. Д.Ф. Устинова» (БГТУ «ВОЕНМЕХ» им. Д.Ф. Устинова)	
	БГТУ.СМК-Ф-4.2-К5-01	

Факультет	<u>И</u>	<u>Информационные и управляющие системы</u>
	шифр	наименование
Кафедра	<u>И2</u>	<u>Инжиниринг и менеджмент качества</u>
	шифр	наименование
Дисциплина		<u>Системы менеджмента качества</u>

Курсовая работа на тему:

"Документирование и анализ процесса системы менеджмента
качества организации"

Выполнил студент группы И2М42

Киселёва И.В.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ

Ефремов Н.Ю.

Фамилия И.О.

Подпись

Оценка _____

«_____» _____

2018 г.

Санкт-Петербург
2018 год

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1 Разработка схемы процесса	7
1.1 Общие сведения об организации и разрабатываемом процессе	7
1.2 Способы схематичного представления процессов	8
1.3 Общая информация о блок-схемах.....	18
1.4 Результат разработки блок-схемы процесса управления проектированием.....	19
2 Разработка инструкции на процесс	20
2.1 Общие сведения о документации СМК	20
2.2 Способы документирования и типы документов СМК	25
2.3 Типовая структура инструкции на процесс и алгоритм ее разработки..	26
2.4 Результат разработки инструкции на выбранный процесс	27
2.4.1 Область применения	27
2.4.2 Нормативные ссылки	27
2.4.3 Термины и определения.....	29
2.4.4 Обозначения и сокращения	29
2.4.5 Ответственность	30
2.4.6 Схема процесса.....	30
2.4.7 Общие положения	30
3 Анализ причин рисков процесса	34
3.1 Теоритические сведения о FMEA процесса.....	34
3.2 Алгоритм проведения FMEA процесса.....	37
3.3 Результат заполнения таблицы FMEA по разрабатываемому процессу	39
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	43
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	44
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	45

ВВЕДЕНИЕ

Система менеджмента качества (СМК) – это совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов для разработки политики и целей и достижения этих целей для руководства и управления организацией применительно к качеству. Система менеджмента качества:

- включает действия, с помощью которых организация устанавливает свои цели и определяет процессы и ресурсы, требуемые для достижения желаемых результатов.
- управляет взаимодействующими процессами и ресурсами, требуемыми для обеспечения ценности и реализации результатов для соответствующих заинтересованных сторон.
- позволяет высшему руководству оптимизировать использование ресурсов, учитывая долгосрочные и краткосрочные последствия их решений.
- предоставляет средства управления для идентификации действий в отношении преднамеренных или непреднамеренных последствий в предоставлении продукции и услуг.

Менеджмент качества нацелен на выполнение требований потребителей и на стремление превзойти их ожидания. Устойчивый успех достигается тогда, когда организация завоевывает и сохраняет доверие потребителей и других заинтересованных сторон. Каждый аспект взаимодействия с потребителем дает возможность создавать больше ценности для потребителя. Понимание настоящих и будущих потребностей потребителей и других заинтересованных сторон вносит вклад в достижение организацией устойчивого успеха. Управление организацией помимо менеджмента качества включает в себя также и другие аспекты менеджмента.

Последовательные и прогнозируемые результаты достигаются более эффективно и результативно, когда деятельность осознается и управляется как взаимосвязанные процессы, которые функционируют как согласованная система. Система менеджмента качества состоит из взаимосвязанных

процессов. Понимание того, каким образом этой системой создаются результаты, позволяет организации оптимизировать систему и ее результаты деятельности.

Любая деятельность, в которой используются ресурсы для преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс.

Для того чтобы результативно функционировать, организация должна определять и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных и взаимодействующих процессов. Часто выход одного процесса является непосредственным входом следующего. Систематическое определение и менеджмент процессов, применяемых организацией, и особенно взаимодействие этих процессов могут рассматриваться как "процессный подход".

Понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы способствует результативности и эффективности организации в достижении намеченных результатов. Этот подход позволяет организации управлять взаимосвязями и взаимозависимостями между процессами системы, так что общие результаты деятельности организации могут быть улучшены.

Процессный подход включает в себя систематическое определение и менеджмент процессов и их взаимодействия таким образом, чтобы достигать намеченных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением организации. Менеджмент процессов и системы как единого целого может достигаться при использовании цикла PDCA совместно с особым вниманием к риск - ориентированному мышлению, нацеленных на использование возможностей и предотвращение нежелательных результатов.

Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет:

- понимать и постоянно выполнять требования;
- рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности;

- достигать результативного функционирования процессов;
- улучшать процессы на основе оценивания данных и информации.

Рисунок 1 дает схематичное изображение любого процесса и иллюстрирует взаимосвязь элементов процесса. Контрольные точки мониторинга и измерения, необходимые для управления, являются специфическими для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от соответствующих рисков.



Рисунок 1 - Схематичное изображение элементов процесса

Процессная модель предприятия – это состав процессов, закрепленных за структурными подразделениями, обеспечивающих жизненный цикл ресурсов предприятия, устав предприятия, положения о структурных подразделениях и должностные инструкции. Процессная модель предприятия включает в себя множество процессов, участниками которых являются структурные подразделения и должностные лица иерархической организационной структуры предприятия. Под процессом понимается совокупность различных видов деятельности, которые создают результат, имеющий ценность для потребителя, клиента или заказчика. Главная проблема при реализации процессного подхода – определение набора

процессов и определение системы их взаимосвязи. Для этих целей полезно изучить существующие классификации процессов.

В рамках устоявшейся практики принято выделять основные, вспомогательные и процессы управления.

Основной процесс — процесс, преобразующий ресурсы для создания продукта, который используется внешними потребителями. Вспомогательный процесс — процесс, поставляющий на вход других процессов обеспечивающие ресурсы. Процесс управления — процесс, поставляющий на вход других процессов ресурсы по управлению.

Документирование сопровождает процесс проектирования и внедрения СМК на всем пути и является важным инструментом управления качеством. Документы требуются уже на этапе создания систем качества и обеспечения их функционирования.

Целью данной курсовой работы является разработка документации на процесс СМК «управление проектированием», а так же анализ отказов процесса. В качестве задачи для выполнения будут служить отдельные этапы разработки инструкции на проведение данного процесса, а так же проведение отдельных этапов FMEA-процесса для анализа разработанного процесса управления проектированием в подразделениях организации.

1 Разработка схемы процесса

1.1 Общие сведения об организации и разрабатываемом процессе

Организация, для которой применяется разрабатываемый процесс, является промышленным предприятием, входящим в состав концерна ВКО «Алмаз-Антей» по производству изделий двойного назначения (военной техники и изделий гражданского назначения).

Процесс проектирования - это процесс, необходимый для управления проектом, а также для разработки проекта. Проектирование изделий должно быть нацелено на удовлетворение потребностей покупателей. Управление проектированием — это организационно-техническая деятельность, которая в рамках условий поставленной задачи позволяет наилучшим образом разработать проектную документацию на новую продукцию. Данный процесс представлен в виде инструкции, выполненной в соответствии с СМК организации в которой описаны процедуры, проведения данного процесса, а так же схема данного процесса.

Целью процесса проектирования является:

- проектирование изделия в требуемые сроки, с определенными техническими характеристиками, заданными в ТЗ, обеспечивающими безусловное выполнение им своего назначения и удобство эксплуатации;
- проектирование изделия с технологичной конструкцией, которая позволяет, при заданном уровне качества, экономически выгодно производить продукцию в требуемом объеме.

Данный процесс относится к вспомогательным производственным процессам, так как направлен на выполнение деятельности для обеспечения нормального протекания основных производственных процессов. Данный процесс имеет предметы труда, отличные от предметов труда основного производственного процесса, напрямую не преобразовывают основную продукцию, т.е. не добавляют ценности, но являются необходимыми для функционирования основных процессов. Осуществляется параллельно с основными производственными процессами.

1.2 Способы схематичного представления процессов

При выработке управленческих решений необходимо основываться на некоторой информации, отражающей реальное состояние объекта управления – предприятия. Модели предприятия представляют собой формализованную и объективную (не зависящую от точки зрения того или иного сотрудника) информацию о реальном состоянии объекта управления. То есть, разрабатывая модели предприятия, формируется некоторое корпоративное знание об устройстве предприятия и принципах его функционирования. Это знание призвано обеспечить поддержку и повысить эффективность принимаемых управленческих решений. Наибольшее распространение получили методологии:

- IDEF0 – функциональные модели, основанные на методе SADT;
- IDEF3 — диаграммы потоков работ (Work Flow Diagrams);
- ARIS (Architecture of Integrated Information System) позволяет отражать в единой интегрированной модели: оргструктуры, функции, данные, процессы. Использует множество типов моделей;
- UML (Unified Modeling Language – унифицированный язык моделирования) – это система обозначений, которую можно применять для объектно-ориентированного анализа и проектирования;
- DFD — диаграммы потоков данных (Data Flow Diagrams).

DEF и ARIS – инструментальные средства накопления и представления в формализованном и удобном для понимания и анализа виде информации, основанной на знаниях сотрудников рассматриваемого предприятия. Решая одинаковые задачи, IDEF и ARIS используют несколько разные подходы к их решению. Каждый из подходов используется с учетом конкретный целей моделирования, сложности объекта моделирования и некоторых других факторов.

Методология IDEF0 базируется на методе SADT (Structured Analysis and Design Technique) Росса, предназначенном для структурированного представления функций системы и анализа системных требований.

IDEF0-модель состоит из диаграмм и фрагментов текста. На диаграммах все функции системы и их взаимодействия представлены как блоки (функции) и дуги (отношения).

Основные элементы модели (рис. 2):

- функциональный блок (Activity) – преобразование (активность);
- выходы (Output) – результат преобразования;
- входы (Input) — объекты, которые преобразуются в Выходы;
- управление (Control) — информация, как происходит преобразование;
- механизм (Mechanism) — объекты, осуществляющие преобразование.

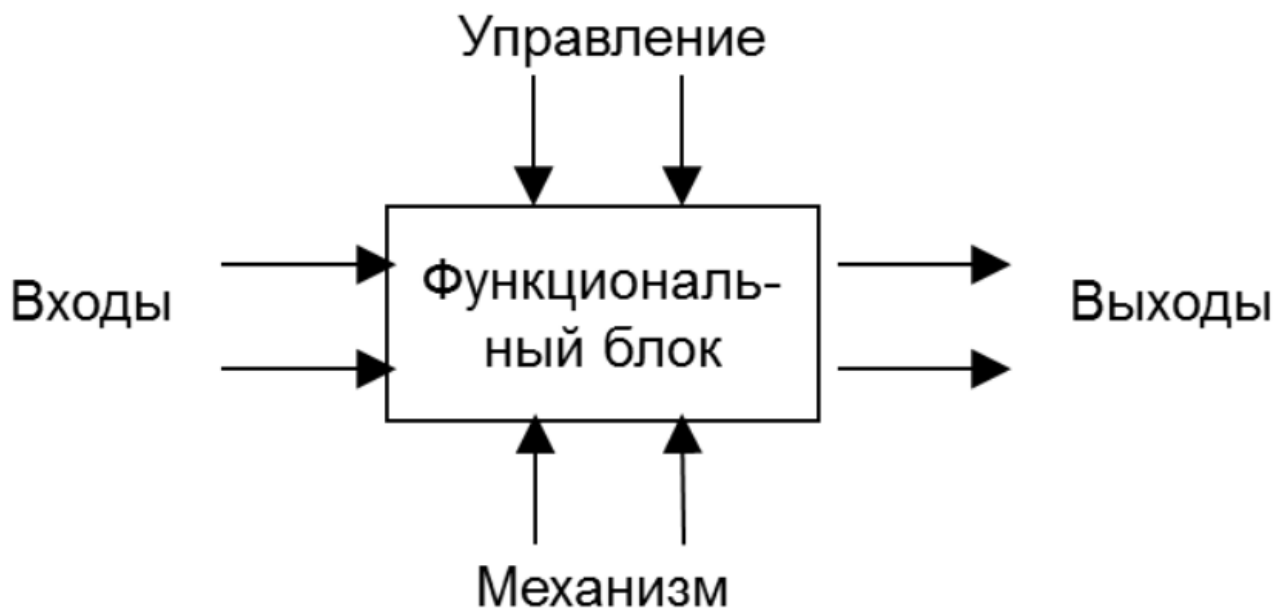


Рисунок 2 - Методология IDEF0

Функциональный блок (рис. 3) может быть декомпозирован — представлен в виде совокупности других взаимосвязанных блоков, которые детально описывают исходный блок.

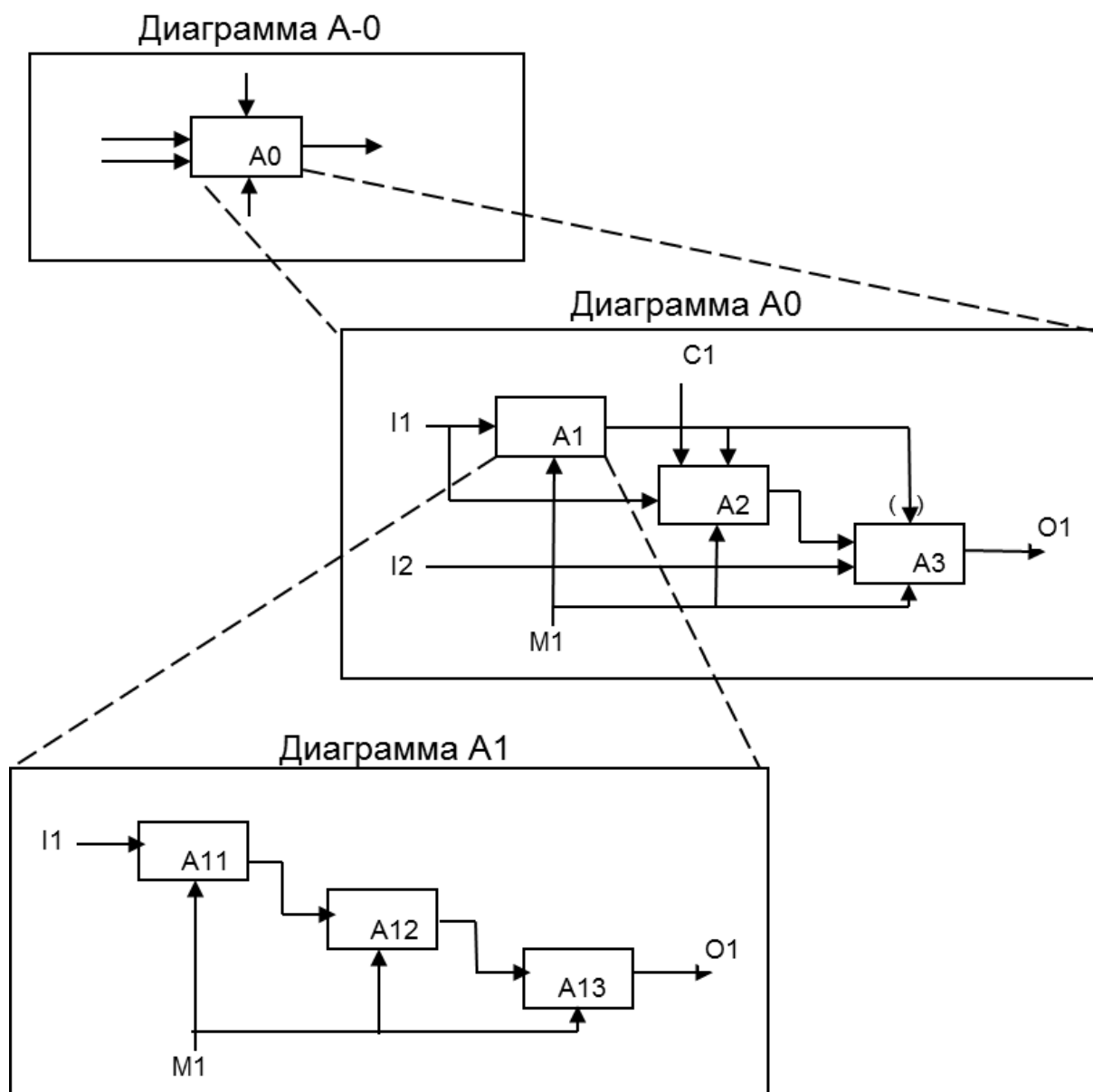


Рисунок 3 - Пример декомпозиции функционального блока

Таким образом, IDEF0-модель состоит из набора иерархически связанных диаграмм.

На диаграмме блоки соединяются дугами: выходные дуги одних блоков могут являться входами (управлением, механизмом) других.

Дуги с одним свободным концом имеют источник или получатель вне диаграммы. Для обозначения внешних дуг используются буквы:

- I (Input),
- C (Control),
- O (Output),
- M (Mechanism).

IDEF3 — способ описания процессов с использованием структурированного метода, позволяющего эксперту в предметной области представить положение вещей как упорядоченную последовательность событий с одновременным описанием объектов, имеющих непосредственное отношение к процессу. IDEF3 является технологией, хорошо приспособленной для сбора данных, требующихся для проведения структурного анализа системы.

В отличие от большинства технологий моделирования процессов, IDEF3 не имеет жестких синтаксических или семантических ограничений, делающих неудобным описание неполных или нецелостных систем. Кроме того, автор модели избавлен от необходимости смешивать свои собственные предположения о функционировании системы с экспертными утверждениями в целях заполнения пробелов в описании предметной области. На рис. 4 изображен пример описания процесса с использованием методологии IDEF3.

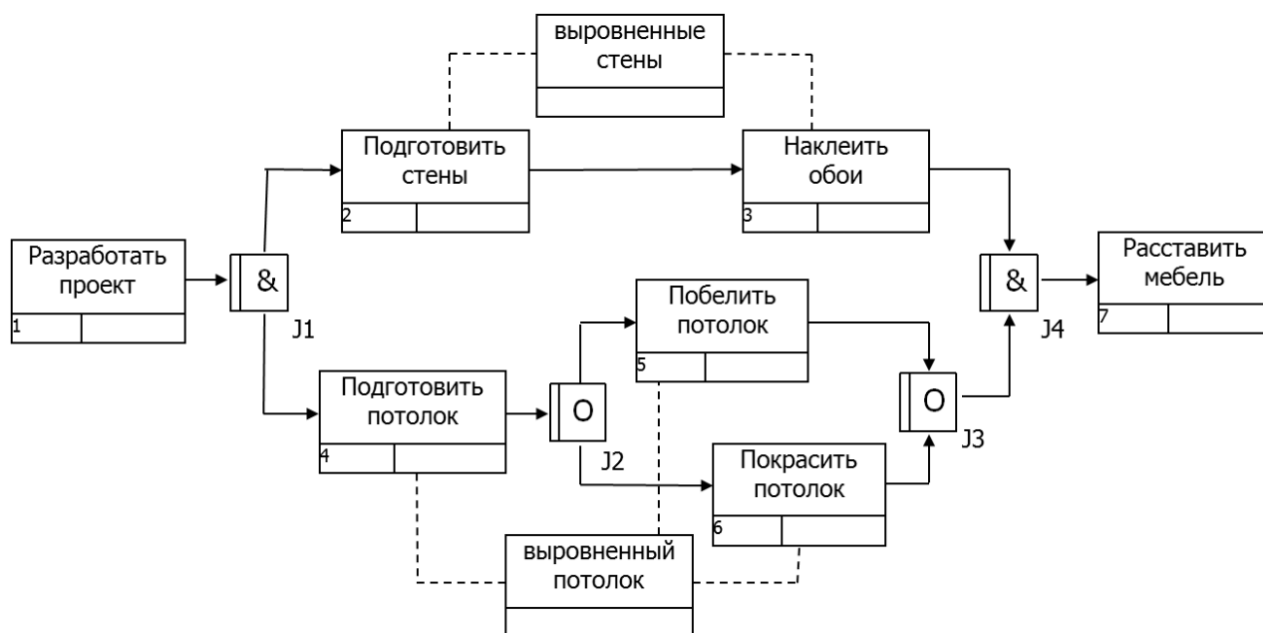


Рисунок 4 - Описание процесса в методологии IDEF3

IDEF3-модели используются для документирования технологических (информационных) процессов, где важна последовательность выполнения процесса. Выделяют четыре элемента IDEF3-модели:

- единица работы — отображают действия, процессы, события, этапы выполнения работ. Единица работы может иметь только один вход и один выход;
- ссылки (Referents) — необходимые элементы для выполнения процесса (сырье, материалы), результат процесса (изделие), активаторы процесса (клиент, поставщик);
- связи (Links), которые бывают двух типов: передают действия от одной единицы работ к другой и соединяют ссылку с единицей работ (активируют единицу работ);
- перекрестки (Junctions) — элементы модели, за счет которых описывается логика и последовательность выполнения этапов процесса. Бывают двух видов: перекрестки слияния (Fan-in) и перекрестки ветвления (Fan-out).

Методология ARIS (Architecture of Integrated Information System) разработана в 1990-х годах профессором А.-В. Шеером. ARIS — многопользовательская интегрированная среда анализа и разработки сложных гетерогенных информационных систем, поддерживающая цикл создания, принятый в информационных технологиях "анализ-проектирование-реализация", и позволяющая многократно сократить его длительность при гарантированном уровне проектных решений. В этой среде не накладывается жестких ограничений на последовательность проработки различных аспектов деятельности предприятия и предоставляется ряд других возможностей по описанию рассматриваемого предприятия, обеспечивая проработку следующих вопросов:

- какие цели стоят перед предприятием, и какие функции необходимы для достижения этих целей;
- какая присутствует информационная поддержка;
- какая организационная структура присутствует и какие существуют внутри нее взаимосвязи;

- при каких условиях выполняются те или иные функции, кто и в какой мере отвечает за их выполнение и какая информация при этом используется;
- сколько реально стоит выполнение этих функций или сколько это может стоить в будущем.

Выделено четыре основных вида моделей (рис. 5):

- организационные модели — структура организации (иерархия подразделений и должностей);
- функциональные модели — иерархия функций (целей), выполняемых в организации;
- информационные модели — структура информации, необходимой для реализации функций системы;
- модели процессов/управления — комплексный взгляд на реализацию деловых процессов в рамках системы.

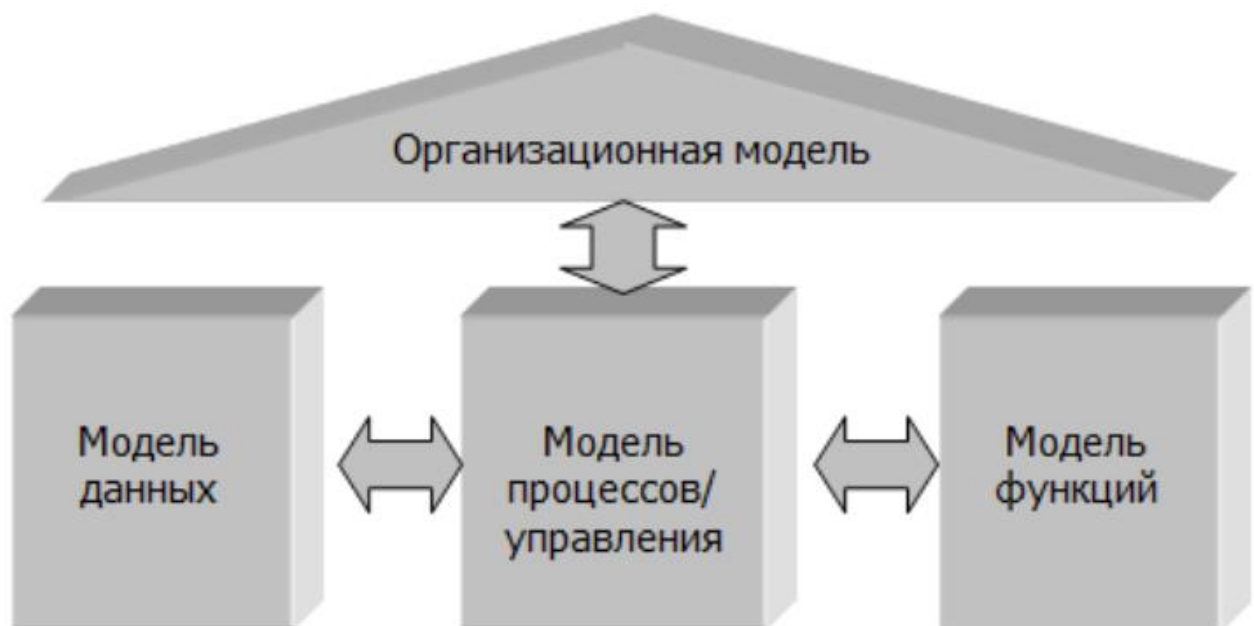


Рисунок 5 - 4 основных вида моделей

Достоинство ARIS — в возможности начинать моделирование с отображения любого из вышеперечисленных аспектов, а также вести параллельную их проработку и, как интегрированная среда, обеспечивает верификацию и взаимосвязанный контроль всех построенных моделей. Кроме того, ARIS создавался с учетом поддержки стандарта ISO 9000,

обеспечивая генерацию соответствующих отчетов, а также предоставляя модели-руководства по процессу анализа и реорганизации предприятия с целью сертификации по данному стандарту.

Язык UML был разработан для создания моделей информационных систем (ИС) с целью их последующей реализации в виде объектно-ориентированных программ.

Его можно использовать для визуализации, спецификации, конструирования и документирования программных систем.

Словарь UML включает три вида строительных блоков:

- диаграммы;
- сущности;
- связи.

Сущности – это абстракции, которые являются основными элементами модели, связи соединяют их между собой, а диаграммы группируют представляющие интерес наборы сущностей.

Диаграмма – это графическое представление набора элементов, чаще всего изображенного в виде связного графа вершин (сущностей) и путей (связей). Язык UML включает 13 видов диаграмм, среди которых на первом месте в списке — диаграмма классов, о которой и пойдет речь.

Диаграммы классов показывают набор классов, интерфейсов, а также их связи. Диаграммы этого вида чаще всего используются для моделирования объектно-ориентированных систем. Они предназначены для статического представления системы.

Большинство элементов UML имеют уникальную и прямую графическую нотацию, которая дает визуальное представление наиболее важных аспектов элемента.

Структуру диаграмм UML можно представить на диаграмме классов UML (рис. 6):

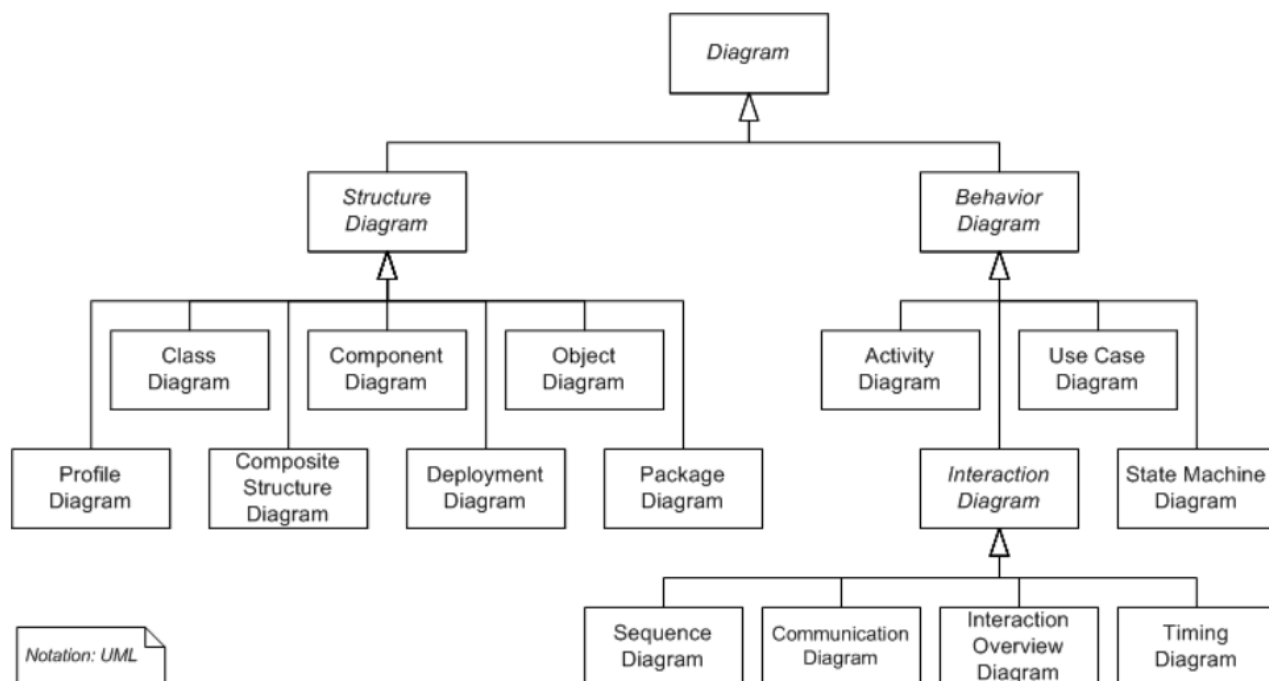


Рисунок 6 - Структура диаграмм UML

Диаграммы классов оперируют тремя видами сущностей UML:

- структурные;
- поведенческие;
- аннотирующие.

Структурные сущности – это «имена существительные» в модели UML. В основном, статические части модели, представляющие либо концептуальные, либо физические элементы. Основным видом структурной сущности в диаграммах классов является класс.

Поведенческие сущности – динамические части моделей UML. Это «глаголы» моделей, представляющие поведение модели во времени и пространстве. Основной из них является взаимодействие – поведение, которое заключается в обмене сообщениями между наборами объектов или ролей в определенном контексте для достижения некоторой цели. Сообщение изображается в виде линии со стрелкой, почти всегда сопровождаемой именем операции.

Аннотирующие сущности – это поясняющие части UML-моделей, иными словами, комментарии, которые можно применить для описания, выделения и пояснения любого элемента модели. Главная из аннотирующих

сущностей – примечание. Это символ, служащий для описания ограничений и комментариев, относящихся к элементу либо набору элементов. Графически представлен прямоугольником с загнутым углом; внутри помещается текстовый или графический комментарий.

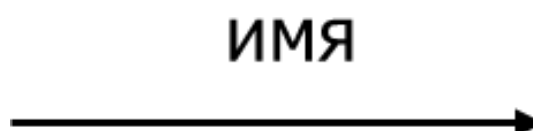
DFD — общепринятое сокращение от англ. data flow diagrams — диаграммы потоков данных. Так называется методология графического структурного анализа, описывающая внешние по отношению к системе источники и адресаты данных, логические функции, потоки данных и хранилища данных, к которым осуществляется доступ. Диаграмма потоков данных (data flow diagram, DFD) — один из основных инструментов структурного анализа и проектирования информационных систем, существовавших до широкого распространения UML. Диаграммы потоков данных DFD позволяют эффективно и наглядно описать процессы документооборота и обработки информации.

Типы структурных элементов:

– Процессы (функции, операции, действия), которые обрабатывают и изменяют информацию. Процессы показывают, каким образом входные потоки данных преобразуются в выходные:



– Потоки данных, которые обозначают взаимодействие процессов с внешним миром и между собой. Поток данных соединяет выход процесса (объекта) с входом другого процесса (объекта):



– Хранилища данных — представляют собой собственно данные, к которым осуществляется доступ. Эти данные могут быть созданы или изменены процессами:



– Внешние сущности — определяют внешние элементы, которые участвуют в процессе обмена информацией с системой. Внешние сущности изображают входы в систему (источники информации) и/или выходы из системы (приемники информации). Примеры: заказчик, персонал, поставщик, клиент, склад, банк:



Пример (рис. 7):

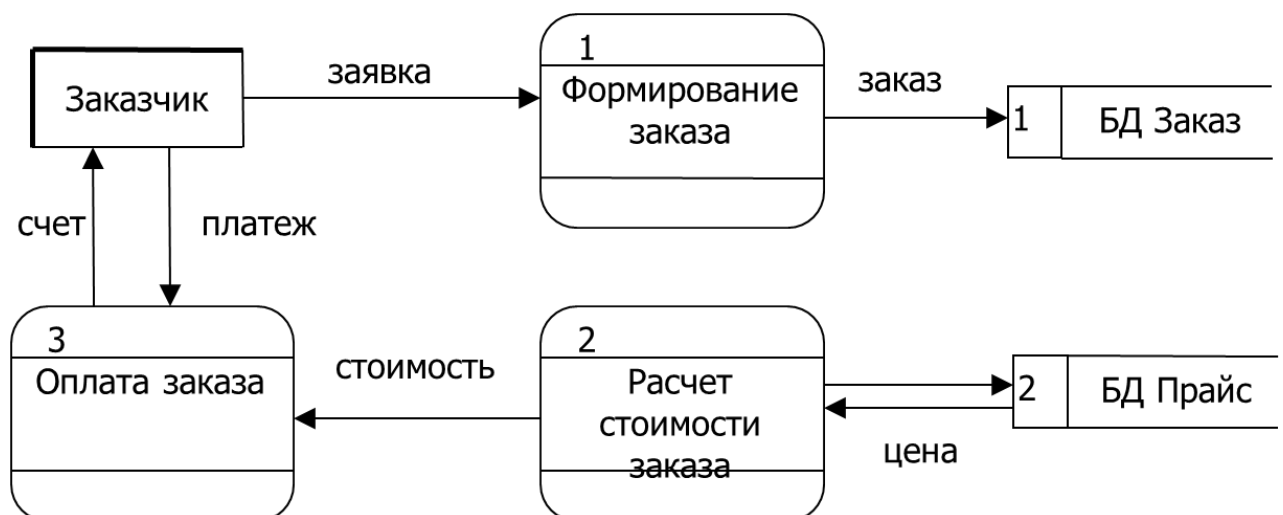


Рисунок 7 - Пример диаграммы потоков данных



1.3 Общая информация о блок-схемах

Схема — это абстракция какого-либо процесса или системы, наглядно отображающая наиболее значимые части. Схемы широко применяются с древних времен до настоящего времени — чертежи древних пирамид, карты земель, принципиальные электрические схемы.

Блок-схема представляет собой совокупность символов, соответствующих этапам работы алгоритма и соединяющих их линий. Пунктирная линия используется для соединения символа с комментарием. Сплошная линия отражает зависимости по управлению между символами и может снабжаться стрелкой.

Есть и другие типы линий, используемые, например, для изображения блок-схем параллельных алгоритмов, но в данной работе рассмотрены лишь основные символы (табл. 1).

Таблица 1 - Виды используемых фигур и их назначение

Элемент блок-схемы	Наименование	Описание
	Начало (конец)	Обозначает начало или конец программы. Данный блок отделяет границы программы от внешней среды. Как правило, в данный элемент вписывают фразы «Начало», «Старт» или «Конец», «Финиш».
	Блок команды, процесса, действия	Данный блок отвечает за выполнение одной или нескольких операций. Как правило, в данный элемент блок-схемы вписывают команды, которые меняют данные, значения переменных. Например, арифметическая операция над двумя переменными будет записана в данном блоке.
	Блок логического условия	Блок в виде ромба имеет один вход и несколько подписанных выходов. В случае если блок имеет 2 выхода (соответствует оператору ветвления), на них подписывается результат сравнения — «да/нет». Если из блока выходит большее число линий (оператор выбора), внутри него записывается имя переменной, а на выходящих дугах — значения этой переменной.
	Блок ввода-вывода данных	Отвечает за форму подачи данных, например, за пользовательский ввод данных с клавиатуры или за вывод данных на монитор персонального компьютера.
	Блок цикла	Символ «подготовка данных» в произвольной форме, задает входные значения. Используется обычно для задания циклов со счетчиком.
	Соединитель	В случае, если блок-схема не уместится на лист, используется символ соединителя, отражающий переход потока управления между листами. Символ может использоваться и на одном листе, если по каким-либо причинам тянуть линию не удобно.

1.4 Результат разработки блок-схемы процесса управления проектированием

В настоящей курсовой работе рассматривается процесс управления проектированием. Разработаем схему нашего процесса в соответствии с правилами, описанными выше.

В блок схеме данного процесса используются следующие элементы: эллипс – используется в блок-схеме процесса как начало и логический конец процесса, а так же служит промежуточным элементом – началом проектирования. Элемент ромб используется как промежуточный контрольный элемент, результатом которого является два различных варианта дальнейшего развития процесса. Прямоугольники использованы в данной блок схеме, как этапы и шаги разрабатываемого процесса. На рис.8 представлена блок-схема разрабатываемого процесса.

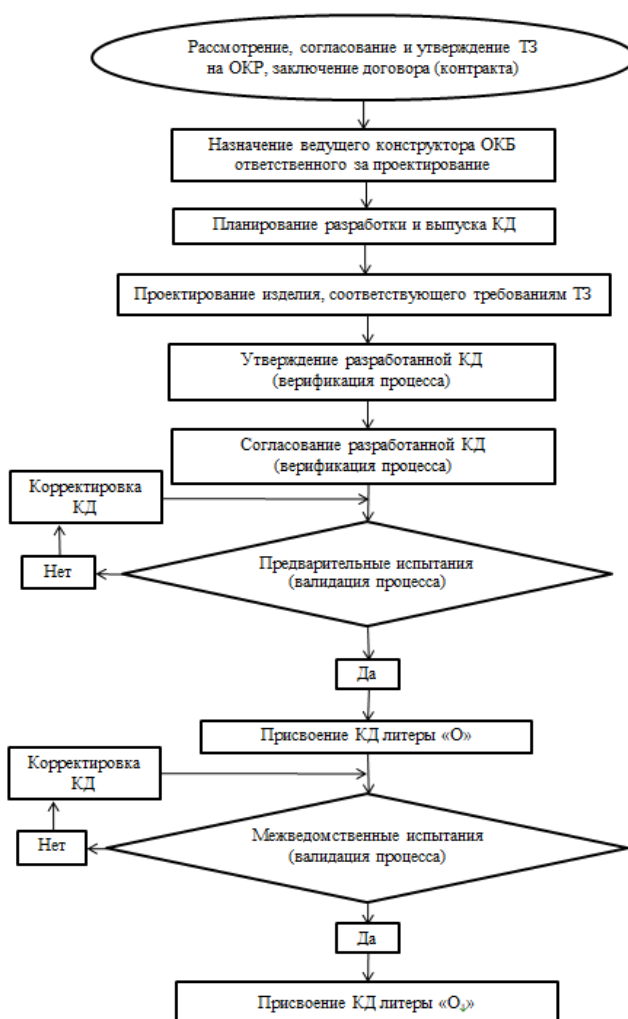


Рисунок 8 - Блок-схема разрабатываемого процесса

2 Разработка инструкции на процесс

2.1 Общие сведения о документации СМК

Документация СМК – это процесс, направленный на определение состава и структуры документации для дальнейшего функционирования и улучшения системы менеджмента качества организации.

Система менеджмента качества организации и документация СМК являются неотъемлемыми частями друг друга. На результативность действий организации влияет наличие документов, описывающих процессы, протекающие в организации и отражающих состояние организации в области управления СМК.

Управление документацией СМК подразумевает под собой постановку цели, разработку плана действий по управлению документами, распределение ответственности, выполнение необходимых действий, оценку результатов на соответствие требованиям и проведение корректировочных действий.

Документирование СМК организации является обязательным требованием стандартов ИСО серии 9000. Более подробно требования по документированию СМК более подробно изложены в стандарте ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 «Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества», а также в «Руководстве к требованиям по документации в ИСО 9001:2008» .

При документировании СМК организация может определить любое число и состав документов, необходимых для демонстрации результативного планирования, функционирования, управления и постоянного улучшения СМК и ее процессов.

Характер и степень документирования СМК зависят от особенностей организации. Документирование может охватывать всю деятельность организации или отдельные ее аспекты. Например, требования, устанавливаемые в документации, зависят от вида и характера продукции и

процессов, условий контракта, установленных законодательных и обязательных требований и т.п.

Классификация документации СМК может быть построена на основе структуры процессов организации, структуры внедряемого стандарта качества или их комбинации. Организация может использовать другие виды классификаций в соответствии со своими потребностями.

Структура взаимодействия документов СМК может быть иерархической. Подобная структура способствует внедрению, поддержанию в рабочем состоянии и лучшему пониманию персоналом требований к документации СМК. В приложении А к стандарту представлена типовая структура взаимодействия документов СМК (рис. 9). Разработка уровней иерархической структуры документов зависит от особенностей организации.



Рисунок 9 - Типовая структура документации СМК

Если руководство по качеству включает в себя политику и цели в области качества, то в описание уровня "А" структуры документации СМК обычно включают политику в области качества и/или цели в области качества.

Уровень "А" описывает СМК в соответствии с заявленными политикой и целями в области качества.

Уровень "В" описывает взаимосвязанные процессы и деятельность, необходимую для внедрения СМК.

Уровень "С" содержит подробные рабочие документы.

Документирование СМК позволяет осуществлять:

- описание СМК организации;
- обеспечение необходимой информацией взаимодействующих подразделений с целью лучшего понимания взаимосвязей между ними;
- доведение до сведения персонала обязательств со стороны руководства в области качества;
- содействие в обеспечении осведомленности персонала об актуальности и важности его деятельности;
- обеспечение взаимопонимания между персоналом и руководством организации;
- обеспечение базы для выполнения поставленных целей;
- установление порядка выполнения работ для достижения установленных требований;
- обеспечение объективных свидетельств выполнения установленных требований;
- обеспечение четкой и результативной структуры выполняемых действий;
- обеспечение базы для подготовки вновь нанимаемого персонала и необходимой переподготовки всего персонала организации через запланированные интервалы времени;
- обеспечение мер по установлению порядка и сбалансированной деятельности организации;
- обеспечение последовательности выполнения операций на основе документов по процессам;
- обеспечение основы для постоянного улучшения деятельности организации;
- повышение доверия к организации со стороны потребителей на основе документированных процедур системы;

- предоставление заинтересованным сторонам информации о возможностях организации;
- обеспечение ясной для поставщиков структуры требований;
- создание основы для проведения аудита СМК;
- обеспечение основы для оценивания и постоянной поддержки результативности СМК в соответствии с установленными требованиями.

– Организации, внедряющие или планирующие внедрение СМК, должны:

- определить процессы, необходимые для результативного внедрения СМК;
- определить последовательность и взаимодействие этих процессов;
- документировать процессы, насколько это необходимо, для обеспечения их результативного функционирования и управления.

На основе анализа процессов организация должна определить необходимое число документов СМК. Документирование не должно быть самоцелью.

Документы СМК должны быть разработаны персоналом, вовлеченным в процессы и выполняемую деятельность. Это необходимо для обеспечения вовлеченности и заинтересованности персонала, а также лучшего понимания персоналом установленных требований.

При необходимости и в целях ограничения числа документов при разработке документов СМК следует включать ссылки на действующие общепринятые стандарты или другие доступные пользователям документы СМК.

Последовательность подготовки документации СМК, в соответствии с иерархической структурой, приведенной в приложении А, не является обязательной, так как документированные процедуры и рабочие инструкции часто разрабатывают до выпуска руководства по качеству.

Ниже приведены примеры действий организации по документированию СМК:

- определение перечня документов СМК, необходимых в соответствии с требованиями выбранного организацией стандарта;
- сбор данных о действующей СМК и процессах с помощью анкетирования или интервью;
- определение перечня документов действующей СМК с целью определения возможности ее использования;
- организация обучения персонала, занятого разработкой документов; программа обучения должна включить порядок документирования, изучение требований стандартов СМК и/или других необходимых требований;
- организация запроса и получения дополнительных документов и ссылочных документов из функциональных подразделений;
- определение структуры и формата разрабатываемых документов;
- разработка структурной схемы (карт) процессов, на которые распространяется СМК;
- проведение анализа блок-схемы и карт процессов и внедрение возможных улучшений;
- валидация документов по результатам опытного внедрения;
- использование любых приемлемых для организации методов документирования СМК;
- рассмотрение и утверждение документов до их выпуска.

Анализ и отмена (при необходимости) существующих в организации документов, а также используемых ссылок может значительно сократить сроки разработки документов СМК. Кроме того, анализ действующих документов может помочь организации выявить области несоответствий в СМК, для устранения которых должны быть внесены в документы необходимые изменения.

2.2 Способы документирования и типы документов СМК

Степень документирования СМК организации может различаться в зависимости от следующих факторов:

- размера и видов деятельности организации;
- сложности процессов и форм их взаимодействия;
- компетентности персонала.

СМК обычно включает в себя следующие документы:

- политику и цели в области качества;
- руководство по качеству;
- документированные процедуры;
- рабочие инструкции;
- формы;
- планы качества;
- технические условия;
- внешние документы;
- записи.

Документы СМК могут быть представлены в любой форме и на любом носителе. Преимуществами документирования на электронных носителях являются следующие:

- обеспечение постоянного доступа уполномоченного персонала к актуализированной информации;
- легкость предоставления доступа к документам, внесения в них изменений и управления ими;
- возможность распространения документов и управления ими путем распечатки копий (при необходимости);
- обеспечение доступа к документам удаленных подразделений;
- обеспечение простоты и результативности аннулирования устаревших документов.

2.3 Типовая структура инструкции на процесс и алгоритм ее разработки

Типовая инструкция на процесс представляет собой совокупность операций, выполняемых в строго регламентированной последовательности, начиная от сбора (регистрации) исходной информации или материалов до передачи результатной информации или продукта заинтересованным пользователям для выполнения функций управления. Под операцией в данном случае понимается комплекс действий, выполняемых над информацией или продукцией на одном рабочем месте. Разработка процесса должна обеспечить максимальную автоматизацию процессов организации при использовании различных технологических средств и высокую достоверность получения результатной информации при минимальных трудовых и стоимостных затратах.

Состав операций и последовательность их выполнения зависят от характера решаемых задач и имеющегося комплекса технических средств.

Характер задач, в основном, определяется объемами обрабатываемой информации, периодичностью решения, а также сложностью алгоритмов ее преобразования

Типовая инструкция на процесс состоит из следующих структурных элементов:

- область применения;
- нормативные ссылки;
- термины и определения;
- обозначения и сокращения;
- ответственность;
- схема процесса;
- общие положения;
- описание процесса;
- записи;
- приложения к инструкции.

2.4 Результат разработки инструкции на выбранный процесс

Титульный лист проекта разрабатываемой инструкции приведен в приложении 1 данной курсовой работы.

2.4.1 Область применения

Настоящая методологическая инструкция устанавливает процедуры управления процессами проектирования и разработки: планирования, анализа, верификации и валидации проекта.

Требования настоящей методологической инструкции распространяются на все подразделения предприятия в соответствии с областью ее распространения.

2.4.2 Нормативные ссылки

В настоящей методологической инструкции использованы ссылки на следующие документы:

ГОСТ 2.111-2013 Единая система конструкторской документации. Нормоконтроль;

ГОСТ ISO 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь;

ГОСТ ISO 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования;

ГОСТ РВ 0015-002-2012 Система разработки и постановки на производство военной техники. Системы менеджмента качеств. Общие требования;

ГОСТ РВ 0015-215-2010 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Организация и порядок проведения технической экспертизы в процессе разработки изделий;

ГОСТ РВ 2.902-2005 Единая система конструкторской документации. Порядок проверки, согласования и утверждения конструкторской документации;

ГОСТ РН 8.573-2000 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическая экспертиза образцов вооружения и военной техники. Организация и порядок проведения;

ГОСТ РВ 15.201-2003 Система разработки и постановки продукции на производство Военная техника. Тактико-техническое (техническое) задание на выполнение опытно-конструкторских работ;

ГОСТ РВ 15.203 2001 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок выполнения опытно-конструкторских работ по созданию изделий и их составных частей. Основные положения;

ГОСТ РВ 15.207-2005 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок проведения работ по стандартизации и унификации в процессе разработки и постановки на производство изделий. Основные положения;

ГОСТ РВ 15.210-2001 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Испытания опытных образцов изделий и опытных ремонтных образцов изделий. Основные положения;

ГОСТ РВ 15.211-2002 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок разработки программ и методик испытаний опытных образцов изделий. Основные положения;

ГОСТ РВ 15.301-2003 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Постановка на производство изделий. Основные положения;

ГОСТ РВ 15.307-2002 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Испытания и приёмка серийных изделий. Основные положения;

ГОСТ РВ 15.702-94 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок установления и продления назначенных ресурса, срока службы, срока хранения;

ГОСТ РВ 27.1.02-2005 Надежность военной техники. Программа обеспечения надежности. Общие требования;

ГОСТ РВ 29.08.001-96 Система стандартов эргономических требований и эргономического обеспечения. Эргономическая экспертиза. Основные положения, программы и методики;

МИ СМК 02-2013 Система менеджмента качества. Управление записями по качеству;

СТО 401-51-2009 Система менеджмента качества. Правила и порядок проведения метрологического контроля документации;

СТО 401-100-2008 Система менеджмента качества. Порядок согласования конструкторской документации с представительством заказчика;

СТП 401-145-2005 Система менеджмента качества. Правила внесения изменений в конструкторскую документацию;

СТО 401-152-2015 Система менеджмента качества. Испытание изделий, изготавливаемых на предприятии. Организация подготовки и проведения;

СТО 401-154-2012 Система менеджмента качества. Технологический контроль конструкторской документации. Организация и порядок проведения;

РМГ -63-2003 Государственная система обеспечения единства измерений. Обеспечение эффективности измерений при управлении процессами. Метрологическая экспертиза технологической документации.

2.4.3 Термины и определения

В настоящей методологической инструкции применены термины и определения по ГОСТ ISO 9000, ГОСТ РВ 0015-002, включая:

Валидация – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

Верификация – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

2.4.4 Обозначения и сокращения

В настоящей методологической инструкции применены следующие сокращения:

- ВП МО РФ - военное представительство Министерства обороны Российской Федерации;
- ЕСКД - единая система конструкторской документации;
- КД - конструкторская документация;
- МИ - методологическая инструкция;
- ОКБ - опытно-конструкторское бюро;
- ОКР - опытно-конструкторские работы;
- ПОНр - программа обеспечения надежности на стадии разработки;
- СТО - стандарт организации;
- СТП - стандарт предприятия;
- ТЗ - техническое задание;
- ТУ - технические условия.

2.4.5 Ответственность

Ответственность за организацию функционирования процесса проектирования и разработки возлагается на Главного конструктора.

Главный конструктор является ответственным за 1, 2, 3, 4 этапы схемы процесса.

Ведущий конструктор ОКБ является ответственным за 5, 6, 7, 8, 9, 10 этапы схемы процесса.

2.4.6 Схема процесса

Схема процесса представлена на рис. 8.

2.4.7 Общие положения

ОКБ рассматривает ТЗ на ОКР на предмет возможности конструктивного выполнения заданных требований. При устранении и согласовании возможных разногласий Главный конструктор подписывает ТЗ (ГОСТ РВ 15-203).

Также прорабатываются и согласуются исходные данные, содержащие необходимые для проектирования технические характеристики, параметры и требования к проектируемому изделию.

Исходные данные в процессе проектирования могут меняться, что непосредственно должно находить отражение в проектируемом изделии. Измененные исходные данные должны быть согласованы в установленном порядке. Исходные данные хранить отдельно от другой документации, в специальной папке.

Ответственный за проектирование конструктор назначается распоряжением Главного конструктора в зависимости от компетенции специалиста, способного обеспечить требуемый технический уровень, и сложности разрабатываемого изделия. Это может быть, как главный конструктор по направлению, так и ведущий конструктор проектного отдела.

В процессе проектирования разрабатывается перечень КД (ГОСТ РВ 2.902) по изделию, которая должна быть выпущена и согласована соответствующим образом (ГОСТ РВ 15-203).

По требованию заказчика в перечень КД включается разработка ПОНр.

На основании вышеназванного перечня составляется план-график проектных работ, где за конкретными документами должны быть записаны ответственные исполнители ОКБ, сроки их выполнения и отметки о реальном выполнении. Он утверждается Главным конструктором.

Проектирование в соответствии с ЕСКД и СРПП с учетом требований ГОСТ РВ 15.203.

Этапы разработки, на которых проводят проверку, объем проверки определяют в зависимости от новизны и сложности разрабатываемой военной продукции и устанавливают в ПОНр по ГОСТ РВ 27.1.02, ГОСТ РВ 15-203, ГОСТ РВ 2.902.

В ходе проектирования рассматриваются различные варианты принципиальной схемы проектируемого изделия, конструкций отдельных элементов и узлов, оцениваются их достоинства и недостатки, а также потенциальные риски, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации изделия. Все, появившиеся в процессе проектирования, варианты

конструктивных решений хранятся в удобном для конструктора виде до окончания проектирования

Окончательно в КД отражается вариант, который наилучшим образом обеспечивает заявленные требования ТЗ к проектируемому изделию. Он утверждается Главным конструктором с оформлением протокола.

Совещания проводятся у Главного конструктора или в проектных отделах ОКБ, где обсуждаются проблемы, возникающие при проектировании, и намечаются пути их решения. Главный конструктор устанавливает срок, в течение которого должна быть решена возникшая проблема, и ответственного исполнителя.

Результаты совещаний оформляются протоколами.

КД проходит:

- нормоконтроль (ГОСТ 2.111);
- технологический контроль (СТО 401-154);
- метрологическую экспертизу (ГОСТ РВ 8.573, РМГ-63, СТО 401-51).

Главный конструктор утверждает: схему деления, теоретические чертежи, чертежи общего вида, ТУ на изделие (если договором не предусмотрен другой порядок утверждения КД).

Согласование (визирование) разработанной КД с ВП МО с учетом ГОСТ РВ 15.203 в соответствии с перечнем КД на изделие, утвержденным ВП МО и головным исполнителем ОКР (ГОСТ РВ 2.902, СТО 401-100).

Подтверждение соответствия разработанной КД требованиям ТЗ с учетом ГОСТ РВ 15.203 путем:

- проведения технической (ГОСТ РВ 0015-215), метрологической (ГОСТ РВ 8.573, РМГ- 63), эргономической (ГОСТ РВ 29.08.001) экспертиз, если это предусмотрено ТЗ;
- проведения предварительных испытаний опытного образца (ГОСТ РВ 15.210, СТО 401-152).

Корректировка КД для устранения замечаний, выявленных в процессе изготовления и проведения предварительных испытаний опытного изделия (СТП 401-145).

КД, откорректированной по результатам изготовления и проведения предварительных испытаний, присваивается литера «О».

Подтверждение соответствия изготовленного опытного изделия требованиям ТЗ с учетом ГОСТ РВ 15.203 путем проведения государственных (межведомственных) испытаний опытного образца (ГОСТ РВ 15.210, СТО 401-152).

Корректировка КД для устранения замечаний, выявленных в процессе проведения государственных (межведомственных) испытаний опытного изделия.

КД, откорректированной по результатам проведения государственных (межведомственных) испытаний, присваивается литера «О₁».

3 Анализ причин рисков процесса

3.1 Теоритические сведения о FMEA процесса

Анализ рисков возникновения проблем с качеством продукции осуществляется методом анализа видов и последствий потенциальных дефектов (или методом FMEA).

Анализ видов и последствий отказов (FMEA) является методом систематического анализа системы для идентификации видов потенциальных отказов, их причин и последствий, а также влияния отказов на функционирование системы (системы в целом или ее компонентов и процессов). Термин «система» использован для описания аппаратных средств, программного обеспечения (с их взаимодействием) или процесса. Рекомендуется проводить анализ на ранних стадиях разработки, когда устранение или сокращение последствий и количества видов отказов является экономически наиболее эффективным. Анализ может быть начат, как только система может быть представлена в виде функциональной блок-схемы с указанием ее элементов.

Выбор времени проведения FMEA очень важен. Если анализ был выполнен на достаточно ранних этапах разработки системы, то введение изменений при проектировании для исключения недостатков, обнаруженных при проведении FMEA, является экономически более эффективным. Поэтому важно, чтобы цели и задачи FMEA были описаны в плане и графике процесса разработки. Таким образом, FMEA является итеративным процессом, выполняемым одновременно с процессом проектирования.

FMEA применим на различных уровнях декомпозиции системы - от самого высокого уровня системы (системы в целом) до функций отдельных компонентов или команд программного обеспечения. FMEA постоянно повторяют и обновляют, поскольку при разработке совершенствуется и изменяется конструкция системы. Изменения конструкции требуют внесения изменений в соответствующие части FMEA.

В целом FMEA является результатом работы команды, состоящей из квалифицированных специалистов, способных признать и оценить значимость и последствия различных типов потенциальных несоответствий конструкции и процессов, которые могут привести к отказам продукции. Работа в команде стимулирует процесс мышления и гарантирует необходимое качество экспертизы.

FMEA представляет собой метод, позволяющий идентифицировать тяжесть последствий видов потенциальных отказов, и обеспечить меры по снижению отказов. В некоторых случаях FMEA также включает в себя оценку вероятности возникновения видов отказов. Это расширяет анализ.

Основаниями для применения анализа видов и последствий отказов (FMEA) или анализа видов, последствий и критичности отказов (FMECA) могут быть следующие:

- идентификация отказов, которые имеют нежелательные последствия для функционирования системы, например прекращение или значительное ухудшение работы или влияние на безопасность пользователя;
- выполнение требований заказчика, установленных в контракте;
- повышение надежности или безопасности системы (например, путем изменения проекта или проведения действий по обеспечению качества);
- повышение ремонтпригодности системы путем выявления областей риска или несоответствий применительно к ремонтпригодности.

В соответствии с вышеизложенным целями FMEA (или FMECA) могут быть следующие:

- полная идентификация и оценка всех нежелательных последствий в пределах установленных границ системы и последовательностей событий, вызванных каждым идентифицированным видом отказа общей причины на различных уровнях функциональной структуры системы;
- определение критичности или приоритетности для диагностики и снижения негативных последствий отказов каждого вида, влияющих на

правильность функционирования и параметры системы или соответствующего процесса;

- классификация идентифицированных видов отказов в соответствии с такими характеристиками, как легкость обнаружения, возможность диагностирования, контролепригодность, условия эксплуатации и ремонта (ремонт, эксплуатация, логистика и т.д.);

- идентификация функциональных отказов системы и оценка тяжести последствий и вероятности возникновения отказа;

- разработка плана улучшения проекта путем сокращения количества и последствий видов отказов;

- разработка плана эффективного технического обслуживания для снижения вероятности возникновения отказов.

Традиционно существуют достаточно большие различия в способах проведения и представления FMEA. Обычно анализ выполняют, идентифицируя виды отказов, соответствующие причины, непосредственные и итоговые последствия. Аналитические результаты могут быть представлены в виде рабочей таблицы, содержащей наиболее существенную информацию о системе в целом и деталях, учитывающих ее особенности, в частности о путях потенциальных отказов системы, компонентов и видах отказов, которые могут быть причиной отказа системы, а также причинах возникновения каждого вида отказа.

Применение FMEA к сложной продукции связано с большими трудностями. Этих трудностей может быть меньше, если некоторые подсистемы или части системы не являются новыми и совпадают с подсистемами и частями предыдущей конструкции системы или являются их модификацией. Вновь создаваемый FMEA должен использовать информацию о существующих подсистемах в максимально возможной степени. Он должен также указывать на необходимость испытаний или полного анализа новых свойств и объектов. Как только разработан детальный FMEA для некоторой системы, он может быть обновлен и улучшен для последующих модификаций

системы, что потребует значительно меньше усилий, чем новая разработка FMEA.

Используя существующий FMEA предыдущей версии продукции, необходимо удостовериться, что конструкция (проект) повторно используется тем же способом и с теми же нагрузками, что и предыдущая. Новые нагрузки или воздействия окружающей среды при эксплуатации могут потребовать до выполнения FMEA проведения предварительного анализа имеющегося FMEA. Различия во внешних условиях и эксплуатационных нагрузках могут потребовать создания нового FMEA.

Процедура FMEA состоит из следующих основных четырех этапов:

- установления основных правил планирования и разработки графика выполнения работ FMEA (в том числе распределения времени и обеспечения доступности экспертизы для выполнения анализа);
- выполнения FMEA с использованием соответствующих рабочих таблиц или других форм, таких как логические схемы или деревья неисправностей;
- подведения итогов и составления отчета о результатах анализа, включающего в себя все выводы и рекомендации;
- обновления FMEA по мере продвижения разработки и развития проекта.

3.2 Алгоритм проведения FMEA процесса

Одной из исходных точек проведения анализа является схема процесса, для которого будет проводиться FMEA. Для каждого из элементов схемы процесса приводятся все возможные виды дефектов.

Полученная в результате такого анализа информация заносится в таблицу FMEA процесса (графы "№ шага/операции", "Процесс/описание операции", "Потенциальный отказ/дефект").

Для всех описанных видов потенциальных дефектов определяют их последствия. Для каждого вида дефекта может быть несколько потенциальных

последствий, все они должны быть описаны. Для каждого последствия дефекта экспертно определяют балл значимости S при помощи таблицы баллов значимости. Балл значимости изменяется от 1 для наименее значимых по ущербу дефектов до 10 - для наиболее значимых. Полученные результаты заносятся в таблицу FMEA процесса (графы "Возможные последствия отказа/дефекта", "S").

Для каждого дефекта определяют потенциальные причины. Для одного дефекта может быть выявлено несколько потенциальных причин, все они должны быть по возможности полно описаны и рассмотрены отдельно.

Для каждой потенциальной причины дефекта экспертно определяют балл вероятности возникновения O. При этом рассматривается предполагаемый процесс изготовления и экспертно оценивается частота данной причины, приводящей к рассматриваемому дефекту.

Балл возникновения изменяется от 1 для самых редко возникающих дефектов до 10 - для дефектов, возникающих почти всегда. Полученные результаты заносятся в таблицу FMEA процесса (графы "Причина отказа", "O").

Для данного дефекта и каждой отдельной причины определяют балл вероятности обнаружения D данного дефекта или его причины в ходе предполагаемого процесса изготовления.

Балл обнаружения изменяется от 10 для практически не обнаруживаемых дефектов (причин) до 1 - для практически достоверно обнаруживаемых дефектов (причин). Полученные результаты заносятся в таблицу FMEA процесса (графы "Система контроля", "D").

После получения экспертных оценок S, O, D вычисляют приоритетное число риска ПЧР по формуле: $ПЧР = S \cdot O \cdot D$.

Для приоритетного числа риска должна быть заранее установлена критическая граница (ПЧР_{гр}) в пределах от 100 до 125. После расчетов ПЧР составляют перечень дефектов (причин), для которых значение ПЧР превышает ПЧР_{гр}. Именно для них и следует далее вести доработку конструкции и/или производственного процесса.

Для каждого дефекта (причины) с $ПЧР > ПЧР_{гр}$ команда должна прилагать усилия для снижения этого расчетного показателя посредством доработки конструкции и/или производственного процесса путём разработки мероприятий, назначения ответственных и сроков реализации мероприятий.

Полученные результаты заносятся в таблицу FMEA процесса (графы "RPN", "Рекомендуемые действия", "Дата и ответственный за внедрение").

После того как намеченные мероприятия реализованы, необходимо оценить и записать значения баллов значимости S, возникновения O и обнаружения D для нового предложенного варианта конструкции и/или производственного процесса. Следует проанализировать новый предложенный вариант и подсчитать и записать значение нового ПЧР.

Все новые значения ПЧР следует рассмотреть, и, если необходимо дальнейшее их снижение, повторить действия п.5.

Полученные результаты заносятся в таблицу FMEA процесса (графы "Результаты проведенных действий", "S", "O", "D", "RPN").

3.3 Результат заполнения таблицы FMEA по разрабатываемому процессу

По разработанному в курсовой работе процессу – инструкции по управлению проектированием, был проведен FMEA анализ.

В ходе проведения данного анализа были рассмотрены различные виды возможных отказов по разрабатываемому процессу. Для всех описанных видов потенциальных отказов были определены их последствия. На основании таблиц, представленных в [10] определились баллы значимости S.

При риске изменения ТЗ или исходных данных при проектировании последствия данного дефекта не учтенных изменений, вследствие которых увеличивается сложность разработки, важны, поэтому присваивается 7 баллов. Но если последствия дефекта не учтенных изменений, вследствие которых уменьшается сложность разработки, то есть последствия незначительные, то присваивается 3 балла.

При увольнении ключевых сотрудников в связи с достижением пенсионного возраста последствия данного дефекта ошибок вызванных при проектировании важное, так как не выполняются сроки ОКР, поэтому присваивается 7 баллов.

Для каждой потенциальной причины дефекта определен балл вероятности возникновения O.

Вероятность возникновения дефекта не учтенных изменений, вследствие которых увеличивается сложность разработки, умеренная, в связи, с чем данный дефект оценивается в 4 балла. Вероятность возникновения дефекта не учтенных изменений, вследствие которых уменьшается сложность разработки малая, в связи, с чем данный дефект оценивается в 1 балл.

Вероятность возникновения дефекта ошибок вызванных при проектировании умеренная, поэтому балл вероятности возникновения – 4 балла.

Для каждой потенциальной причины дефекта определен балл вероятность обнаружения D.

Вероятность обнаружения дефекта не учтенных изменений, вследствие которых увеличивается сложность разработки очень хорошая, в связи, с чем данный дефект оценивается в 2 балла. Вероятность обнаружения дефекта не учтенных изменений, вследствие которых уменьшается сложность разработки очень хорошая, в связи, с чем данный дефект оценивается в 2 балла.

Вероятность обнаружения дефекта ошибок вызванных при проектировании слабая, поэтому балл вероятности обнаружения – 6 балла.

После получения экспертных оценок S, O, D было вычислено приоритетное число риска ПЧР по формуле: $ПЧР = S \cdot O \cdot D$.

Для каждого риска были разработаны мероприятия, целью которых является снижение вероятности данного риска, а так же назначения ответственных лиц за эти мероприятия.

На основе полученных данных, была составлена таблица FMEA процесса, приведенная в таблице 2.

Таблица 2 - Таблица FMEA разработанного процесса

П.ПР-758.00.12-2016/5													
FMEA процесса мероприятий по рассмотрению рисков и возможностей, выявленных при проектировании													

Заказчик _____ Дата создания 01.11.2018
 Продукт _____ Дата последней ревизии 10.11.2018
 Код продукта 5567874
 Отдел ОКБ Подготовлено _____

Команда разработчиков				
Киселёва И.В.		Инженер-конструктор 3 кат.		
Калекова М.А.		Инженер-конструктор 2 кат.		
Садаков А.Н.		Начальник отдела №7 ОКБ		

№ шага/операции	Процесс/описание операции	Потенциальный отказ/дефект	Возможные последствия отказа/дефекта	S	Причина отказа	O	Система контроля	D	RPN	Рекомендуемые действия	Дата и ответственный за внедрение	Принятые меры	Результаты проведенных действий			
													S	O	D	RPN
1	Риск изменения ТЗ или исходных данных при проектировании	Не учтены изменения	Увеличение сложности разработки	7	Изменения ТЗ или исходных данных	4	Главный конструктор, Начальники отделов	2	56							0

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы менеджмента качества играют важную роль в обеспечении продукции заданного уровня качества, а так же постоянного улучшения деятельности организации, повышения ее конкурентоспособности на различных рынках и являются основополагающими системами управления на предприятии. Говоря о роли процессного подхода к системе менеджмента качества необходимо отметить, что роль процессов в любой системе достаточно велика. Поскольку СМК является объектом управления - предприятие должно контролировать все процессы связанные с ней. Преимуществом такого подхода является его непрерывность в управлении, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках системы, а так же при их комбинации и взаимодействии. Система качества, базирующаяся на таком подходе включает в себя процессы различного уровня.

В настоящей курсовой работе была рассмотрена разработка документации на процесс третьего уровня С (рабочие инструкции и другие документы система менеджмента качества), а так же анализ рисков процесса на основе FMEA анализа процесса.

В ходе курсовой работы были рассмотрены отдельные теоритические этапы и практические задачи создания инструкции на процесс управления проектированием в подразделениях организации, которые заключались в создании документации, а так же разработки блок-схемы данного процесса.

В качестве средства предупреждения и ослабления последствий рисков данного процесса был проведен FMEA анализ данного процесса. В ходе, которого были определены возможные отказы данного процесса, их причины и потенциальные последствия, а так же степень их критичности, вероятности их возникновения и выявления. Результатом проведенного анализа является составленная в третьей части работы таблица FMEA.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Сулейменова Г. Н. Процессы документирования системы менеджмента качества в вузе: разработка и основные этапы [Текст] // Экономика, управление, финансы: материалы Междунар. науч. конф. (г. Пермь, июнь 2011 г.). — Пермь: Меркурий, 2011. — С. 103-107. — URL <https://moluch.ru/conf/econ/archive/10/369/> (дата обращения: 08.11.2018).
2. Ефремов Н.Ю. Системы менеджмента качества. Учебное пособие. БГТУ Военмех, 2015 г.
3. Система менеджмента качества: Учебное пособие. Ч.1. – Улан-Удэ: Изд-во ВСГТУ, 2007. – 180 с.
4. Николаева, Н. Г. FMEA – анализ видов и последствий отказов: учебное пособие / С. М. Горюнова, Н. Г. Николаева.— Казань : КГТУ, 2007 г.— 95 с.
5. Вашуков Ю.А., Дмитриев А.Я., Митрошкина Т.А. Анализ видов, последствий и причин потенциальных несоответствий, СГАУ, 2008 г.
6. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования.
7. ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
8. ГОСТ Р 51901.12-2007. Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов.
9. ГОСТ 27.310-95 Надежность в технике. Анализ видов, последствий и критичности отказов. Основные положения.
10. ГОСТ Р 51814.2-2001 Системы качества в автомобилестроении. Метод анализа видов и последствий потенциальных дефектов.

Всего страниц: 11

У Т В Е Р Ж Д А Ю

Генеральный директор

_____ М.Л. Подвязников

«11» февраля 2013 г.

**МЕТОДОЛОГИЧЕСКАЯ
ИНСТРУКЦИЯ**

МИ СМК 06-2013

Система менеджмента качества

УПРАВЛЕНИЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕМ

**Акционерное общество
«ГОЗ «Обуховский завод»**