

Управление жизненным циклом качества

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ, НАДЕЖНОСТЬЮ И РИСКАМИ НА ВСЕХ ЭТАПАХ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ИЗДЕЛИЯ

Введение

Обеспечение качества, надежности и безопасности — это неотъемлемая часть процесса разработки изделия. Однако компании часто задумываются о качестве слишком поздно, используя при этом несвязанные друг с другом процессы и не имея адекватных средств обмена информацией между участниками. Отсутствие системы интегрированного управления качеством вредит не только рентабельности, но и репутации компании.

Обеспечение качества изделий — это многосторонняя задача для предприятия дискретного производства. С ростом глобального распределения рабочей силы, с расширением сети подрядчиков и поставщиков, с усложнением изделий и усилением конкуренции на рынке качество часто приносится в жертву во имя глобализации, прибыльности, а также ускорения вывода изделий на рынок. Результаты этого порой оказываются катастрофическими.

Для обеспечения максимальной эффективности управление качеством следует осуществлять уже на самых ранних этапах разработки и поддерживать его на всем протяжении жизненного цикла изделия. При этом требуется использовать методы совместной межфункциональной работы, чтобы информация о качестве, полученная на одном этапе жизненного цикла, была доступна во всех связанных процессах других этапов. Более того, информация о качестве должна быть доступна на всех уровнях организации. Это помогает принимать своевременные, эффективные и точные решения с использованием всей необходимой информации.

Система управления жизненным циклом качества (QLM) представляет собой формализованное и систематическое решение для управления всеми аспектами качества, надежности и безопасности изделия, основанное на методах, полностью интегрируемых в жизненный цикл изделия и обеспечивающих всех работающих над качеством изделия участников достаточной информацией.

Зачем управлять качеством изделия?

В идеальных условиях производители должны обладать полной и точной картиной качества изделия на всем протяжении жизненного цикла, начиная с этапов разработки. Такая информация:

- позволяет объединять связанные с качеством действия, происходящие на различных этапах жизненного цикла изделия;
- служит единым источником сведений для детального рассмотрения текущего состояния качества изделия всеми заинтересованными сторонами на любом этапе жизненного цикла;
- позволяет высшему руководству принимать обоснованные решения, влияющие на качество, надежность и безопасность изделий;
- помогает сотрудникам, участвующим в различных этапах жизненного цикла изделия, понимать влияние их действий на качество изделия.

Эффективное управление качеством должно охватывать все этапы жизненного цикла изделия и все действия, касающиеся качества, включая планирование качества, оценку качества, надежности и рисков на ранних этапах разработки, планирование затрат, а также обмен информацией и повторное использование сделанных выводов.

Планирование качества

Возможность определять все функциональные потребности изделия заранее и учитывать эту информацию на каждом этапе жизненного цикла изделия — это ключевой фактор, влияющий на обеспечение качества изделия. Имея сведения обо всех функциональных требованиях к изделию, полученные из всех возможных источников, включая отзывы клиентов, можно определить все необходимые характеристики изделия, которые гарантируют удовлетворение предъявляемых требований, и отслеживать их на всех этапах разработки.

Например, инженеры-конструкторы получают критерии, определяющие выбор деталей для поддержки тех или иных функций; испытатели будут знать подлежащие проверке характеристики и минимальные предъявляемые требования; производители будут понимать, какие аспекты изделий подвергать контролю в процессе производства для обеспечения ожидаемых рабочих показателей и безопасности изделия; обслуживающий персонал будет проинформирован об аспектах, которым следует уделять особое внимание при техническом обслуживании или ремонте.

Анализ качества, надежности изделий и рисков на ранних этапах

Анализ надежности и рисков на ранних этапах разработки позволяет еще в процессе конструирования, до изготовления прототипа, прогнозировать рабочие характеристики изделия и оценивать, насколько оно будет соответствовать ожиданиям

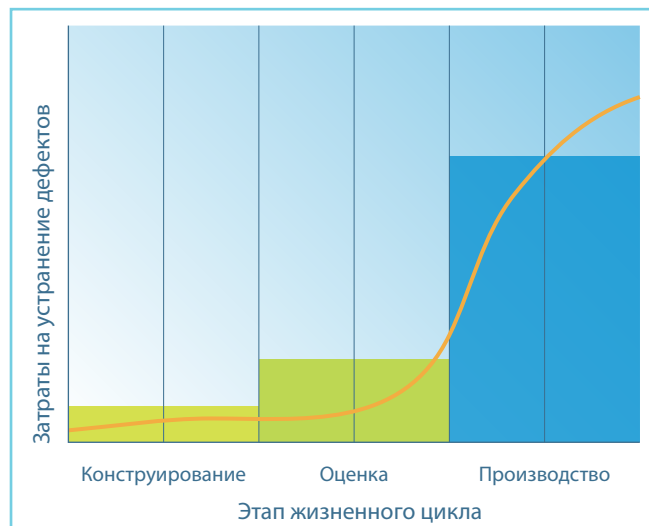


Рис. 1. Затраты на решение проблем качества в процессе жизненного цикла изделия только увеличиваются.

и насколько будет безопасным. Чем раньше удастся выявить эти аспекты качества изделия, тем меньше средств расходуется на внесение изменений в проект. Соответственно, чем позднее в процессе разработки изделия возникает потребность во внесении изменений — после испытаний, производства или, что еще хуже, выпуска изделия на рынок, — тем дороже обойдутся эти изменения.

Планирование расходов

Четкое представление об ожидаемой надежности изделия, характере послепродажного технического обслуживания и необходимом ремонте, а также тщательно документированная история всех предпринятых действий по предотвращению рисков позволяют компаниям экономить средства. Когда на рынок отправляются изделия низкого качества, последствия для компании могут быть неисправимы. Высокая цена невнимания к качеству изделий включает катастрофические сбои, отказы от проектов, снижение прибыли и доверия потребителей, массовые отзывы изделий и ремонт, большое количество гарантийных требований и даже юридическую ответственность. В то же время надежные, безопасные и эффективно работающие изделия не только способствуют улучшению репутации компании, но и позволяют экономить средства на ремонте, замене, техническом обслуживании и прочих послепродажных услугах.

Quality Digest обнаружил, что «80 % всех проблем качества — это повторяющиеся проблемы»

Обмен информацией и повторное использование сделанных выводов

В обзоре *Quality Digest* отмечено, что «восемьдесят процентов всех проблем качества — это повторяющиеся проблемы» и, более того, большинство проблем качества выявляются в кондиционных изделиях. Это свидетельствует не только об отсутствии распространения и повторного использования сделанных выводов, но и о том, что не исследуются и не устраняются исходные причины низкого качества изделий на различных этапах жизненного цикла. Обеспечение передачи информации лицам, ответственным за исследование причин и исправление, а также применение оптимальных методов повторного использования информации во избежание возникновения подобных ошибок в будущем требуют систематической фиксации, анализа и устранения ошибок в изделиях и автоматизированного распространения информации среди участников на всех этапах жизненного цикла изделия.



Рис. 2. Процесс управления жизненным циклом качества (QLM) объединяет в себе посредством единой платформы баз данных действия по обеспечению качества, выполняемые на любом из этапов жизненного цикла изделия.

Что такое QLM?

QLM (система управления жизненным циклом качества) — это межфункциональное решение корпоративного уровня, гарантирующее соответствие рабочих характеристик, надежности и безопасности изделия требованиям, поставленным в течение жизненного цикла изделия. Система QLM применяется для планирования качества, надежности и рисков на всех этапах жизненного цикла изделия путем сопоставления функциональных требований с требованиями к изделию, обеспечения соответствия этим требованиям конкретных характеристик и систематического отслеживания этих характеристик в процессе разработки, испытаний, производства, эксплуатации и обслуживания с целью выполнения предъявляемых к изделию требований на каждом этапе жизненного цикла.

Информация с каждого этапа жизненного цикла, включая результаты анализа, сведения об отказах в работе изделия и корректирующих действиях, сделанные выводы и оптимальные методы объединяются с помощью системы QLM в единую базу данных. Благодаря автоматизированным процессам доступ к накопленным данным доступен на всех этапах жизненного цикла. Это гарантирует непрерывное улучшение изделия как в процессе разработки, так и при конструировании следующего поколения изделия.

Система QLM связывает воедино меры по обеспечению качества, надежности и безопасности на всех этапах жизненного цикла изделия. Посредством системы QLM информация с одного этапа жизненного цикла передается на следующий этап, а отзывы, собираемые на каждом этапе, автоматически передаются на связанные этапы. При этом создается единая комплексная картина качества изделия.

Объединяя множество процессов обеспечения качества, надежности и безопасности в единой программной платформе, система QLM предоставляет:

- структурированное решение для автоматизации рабочих процессов обмена информацией и отзывами о качестве между различными этапами жизненного цикла изделия;
- межфункциональную совместную работу множества отделов и групп, ответственных за качество, безопасность и надежность изделия;
- функциональные связи между требованиями к изделию, его характеристиками и действиями по обеспечению качества на каждом этапе жизненного цикла;
- полную прозрачность основных аспектов безопасности и надежности изделия на любом этапе жизненного цикла для управляющего персонала;
- полностью документированную историю разработки изделия с точки зрения обеспечения качества.

Решение проблем качества с помощью системы QLM

Информация о качестве изделия часто бывает разрозненной, неформальной и не оформленной документально, что осложняет ее поиск и объединение с другими сведениями об изделии, а также преобразование в более удобный вид для использования при принятии решений высокого уровня. Обмен информацией о качестве происходит в основном в неявной форме, в личных контактах и в таких несовместимых форматах, как электронная почта, разрозненные документы, электронные таблицы и множество баз данных, немедленный совместный доступ к информации в которых невозможен.

Система QLM позволяет решить такие распространенные задачи в сфере управления качеством изделий, как определение качества изделия, обеспечение доступности и простоты обработки

информации о качестве для интеграции ее с действиями, касающимися обеспечения качества, а также повторное использование сделанных выводов для дальнейшего повышения качества изделий.

Сначала необходимо дать определение качества

Проблема управления качеством начинается с крайней расплывчатости самого понятия. Что такое «качество»? Означает ли оно высокий уровень безопасности, доказанную надежность изделия, выдающиеся рабочие характеристики в течение всего срока эксплуатации, исключительную ценность для потребителя или способность соответствовать конкретным требованиям? Качество может определяться любой из этих характеристик и, что еще важнее, сложным взаимодействием между ними. Задача проектирования изделия с исключительным качеством осложняется тем фактом, что любой из перечисленных аспектов качества может вступать в противоречие с другими в течение жизненного цикла изделия.

- Процесс QLM начинается с определения набора требований к качеству изделия и рабочих характеристик изделия, обеспечивающих ожидаемые функциональные возможности. Затем эти требования сопоставляются с конкретными характеристиками, которые отслеживаются на всем протяжении жизненного цикла изделия и позволяют определять, отвечает ли изделие требованиям в каждый конкретный момент процесса разработки или эксплуатации.

На качество обращают внимание слишком поздно

Методы контроля качества в большинстве компаний можно описать как «слишком мало, слишком поздно». Без ясно определенной методики отслеживания качества изделий согласно требованиям к нему, по всему процессу разработки, контроль качества будет выполняться слишком поздно, чтобы можно было сделать разработку эффективной. Это значит, что клиенту поставляются подверженные ошибкам и не-

безопасные изделия, требующие дорогостоящей доработки. Все это вызывает задержки с запуском изделия или даже отбраковку всего проекта. Цена несвоевременного и нерегулярного управления качеством, как правило, оказывается высока.

- Система QLM обеспечивает интегрированный анализ качества изделия на ранних этапах разработки, начиная с планирования и заканчивая испытаниями, изготовлением и обслуживанием, с целью упреждающего решения возникающих проблем качества до их проявления в прототипах или выпущенной продукции.

Затрудненный доступ к информации о качестве

Во многих компаниях для управления качеством изделий внедряется несколько параллельно работающих средств. Часто это узкоспециализированные, запатентованные «точечные решения», распространение которых ограничивается единственным отделом или группой. Эти решения могут быть основаны на сложных специализированных базах данных или приложениях для работы с электронными таблицами и требовать дополнительное время для настройки и обслуживания, даже если их возможности представлены лишь одним специальным анализом. А когда приходит время принимать решения на уровне руководства и наличие информации крайне важно, ее получение и эффективное использование часто оказывается непросто задачей. Более того, с увольнением сотрудника, обладающего специальными знаниями по интересующему вопросу, соответствующий информационный ресурс, как правило, тоже прекращает свое существование.

- Решение QLM представляет собой единую программную платформу для выполнения самого широкого анализа качества, надежности и безопасности с последующей выдачей комплексных результатов о качестве изделия с обеспечением полного доступа к информации на всех этапах жизненного цикла изделия.

Рис. 3. В условиях новых тенденций на рынке, а также с учетом реалий бизнеса решением проблем качества часто занимаются участники процесса, не связанные друг с другом. Они не могут обмениваться информацией и не могут обеспечить совместную работу и достаточный уровень прозрачности для успешного управления качеством на протяжении всего жизненного цикла изделия.



Отсутствие взаимодействия между процессами обеспечения качества

При использовании множества разрозненных решений на различных этапах процесса разработки изделия задача управления качеством только усложняется. Это обусловлено ограниченностью области применения каждого из решений и их частой несовместимостью, не позволяющей обмениваться информацией. Это может привести к дублированию вводимых разными отделами данных, что существенно повышает трудоемкость процесса и вероятность ошибок. Когда результаты работы одного решения необходимо использовать в качестве исходных данных для другого, возможность получения необходимых данных и их эффективной передачи зависит от умений и скорости работы конкретного сотрудника или группы, что снижает производительность, препятствует внедрению инноваций и снижает эффективность этапов рабочего процесса.

- В системе QLM процессы управления качеством объединены в единое программное средство, в котором все виды анализа целостно интегрированы, что позволяет осуществлять совместную работу над множеством функций и образует «единый источник информации» о качестве изделия на уровне всей организации.

Редкое повторное использование сделанных выводов

Исследования показывают, что до 80 % проблем качества повторяются — они уже были решены, причины были выявлены, но информация вторично не использовалась. Это может быть следствием отсутствия документирования корректирующих действий или недоступности этой информации там, где она необходима, причем в нужное время и в приемлемом формате. Производители нуждаются в систематическом подходе к регистрации, хранению и распространению накопленного опыта и сделанных выводов, касающихся качества изделий. Поскольку сделанные выводы могут накапливаться на одних этапах жизненного цикла изделия и применяться на других этапах, система должна поддерживать возможности совместной межфункциональной работы и связывать выполняемые действия на всех этапах жизненного цикла изделия. Эффективный централизованный сбор, передача и повторное использование сделанных выводов на каждом этапе жизненного цикла изделия позволяет компаниям использовать ранее выполненные корректирующие действия для усовершенствования последующих поколений изделий.

- Система QLM предоставляет структурированное и систематическое решение для централизованного сбора и извлечения сведений об изделии с целью объединения основных процессов обеспечения качества, включая конструирование, производство, анализ рисков, испытания, обслуживание и разработку последующих поколений изделий и пр.

Применение решения QLM на всех этапах жизненного цикла изделия

Система QLM позволяет объединять все процессы жизненного цикла изделий с целью обеспечения высокого качества изделия следующим образом.

- **Планирование.** Процесс QLM начинается на самых ранних этапах планирования изделия с составления плана качества, в котором определяются все требования к изделию в отношении рабочих характеристик, надежности и безопасности. Все остальные элементы жизненного цикла изделия подчиняются стандартам, установленным в плане качества.
- **Проектирование/разработка.** В процессе проектирования системы для прогнозирования поведения и исключения возможных рисков применяются специальные методы анализа рисков и надежности. Все это выполняется до перехода к более дорогим и трудоемким этапам испытания прототипа и производства конечного изделия.
- **Испытания.** После выработки оптимального проекта системы составляется комплексный план испытаний, оптимизированный с учетом результатов анализа надежности и предварительно определенных требований к изделию. Испытание прототипа на соответствие плану качества позволяет проверить и подтвердить проект системы и результаты анализа надежности, выполненного на более раннем этапе.
- **Производство.** После проверки проекта в ходе испытаний разрабатывается важное с точки зрения обеспечения качества руководство по выполнению работ, в котором оговариваются методы производственного контроля для обеспечения качества изделия на всех этапах процесса его изготовления.
- **Эксплуатация/обслуживание.** План обслуживания определяет оптимальные методы поддержания качества изделия в процессе его эксплуатации, позволяя оптимизировать такие факторы, влияющие на расходы, как графики профилактического обслуживания, перечни запасных деталей и руководства по устранению неисправностей. Этапы эксплуатации и обслуживания изделия дают ценные сведения о сбоях и прочих происшествиях. Эти сведения регистрируются и передаются соответствующим специалистам для выявления причин и определения корректирующих действий — эти операции являются ключевыми для обеспечения качества в текущих и будущих проектах.
- **Инновации.** Данные о сбоях и рабочих характеристиках изделия, собранные с мест эксплуатации, объединяются с выводами, сделанными на каждом этапе процесса разработки изделия, с целью пополнения общей базы данных оптимальных методов. Затем эта база данных используется при внедрении инноваций как единый источник знаний, с которым сверяются проекты по разработке последующих поколений изделия.

Ниже представлено более подробное описание использования системы QLM на всех этапах жизненного цикла изделия.

Планирование. Определение критически важных для качества (Critical-to-Quality, CTQ) требований

На ранних этапах планирования определяются требования в отношении качества, надежности и безопасности изделия. Эти требования могут быть сформулированы на основании отзывов клиентов, ранее сделанных выводов, функциональных требований, отраслевых стандартов, спецификаций и прочих сведений. Этап планирования качества необходим, поскольку он определяет стандарты, которым подчиняются все последующие этапы разработки изделия.

Определяя основные функциональные требования, параметры работы и безопасности изделия, удастся создать общий план качества изделия, который будет управлять всеми последующими действиями в жизненном цикле изделия. Для реализации и поддержания установленных характеристик в готовом изделии необходимо определить приоритеты изменений конструкции на основании качества; назначить мероприятия по испытанию на основании указанных требований; определить средства производственного контроля, а также спланировать обслуживание.

Конструирование/разработка. Оценка надежности и факторов риска

Процесс конструирования и разработки изделия задействует определенные детали и системы через ведомость материалов, из которых состоит изделие. В работе по определению компонентов и подсистем, составляющих изделие, применяется множество методов анализа надежности и рисков, позволяющих еще до создания прототипа оценить безопасность и надежность конечного изделия. На этом этапе можно определить слабые места, оценить альтернативные варианты конструкции, выбрать оптимальные компоненты и подсистемы, а также сравнить альтернативные проекты системы, чтобы обеспечить максимальную безопасность и надежность, при этом в полной мере соблюдая требования в отношении качества и ограничения бюджета.

Если факторы риска и ухудшения характеристик удастся выявить и устранить на ранних этапах, до создания прототипа или готового изделия, то внесение изменений отнимает гораздо меньше времени и средств. При анализе рисков рассматриваются проект системы, производственные риски, взаимодействие пользователя с изделием, а также риски, обусловленные человеческим фактором. Это позволяет исключить «встраивание» потенциальных факторов

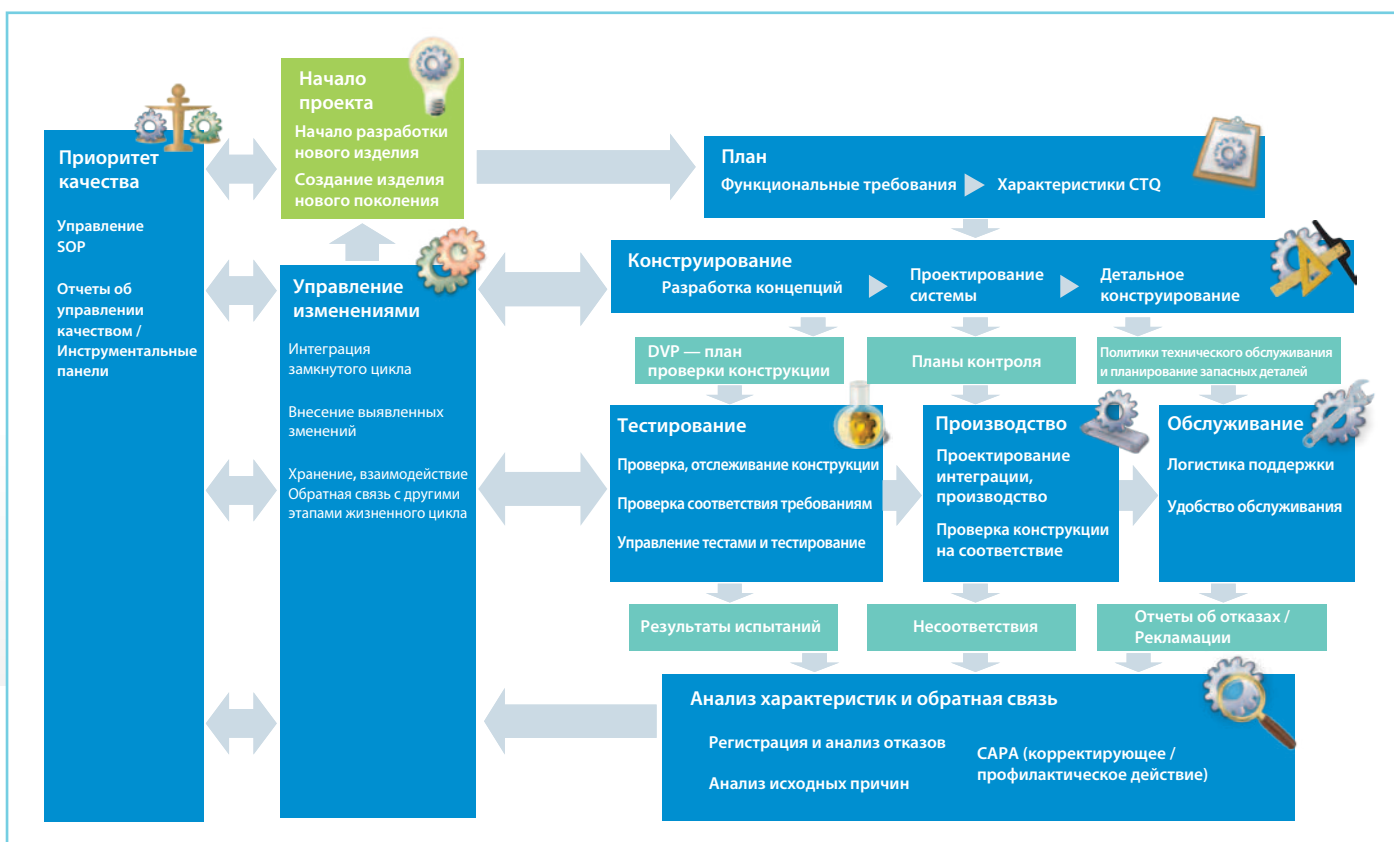


Рис. 4. QLM — это решение замкнутого цикла, обеспечивающее влияние процессов планирования качества, надежности и рисков на все этапы цикла разработки изделия; при этом информация свободно передается от одного этапа к следующему, а корректирующие действия можно фиксировать и применять повторно с целью повышения качества новых поколений изделия.

риска в изделие и избежать лишних расходов на устранение дефектов, отзыв изделий, доработку или изменение проекта при выявлении дефектов уже в прототипе или готовом изделии.

На этапах конструирования и разработки план качества выполняет функцию стандарта, с которым сверяются все детали и компоненты изделия, чтобы определить, отвечают ли они конкретным требованиям в отношении безопасности и рабочих характеристик. Этап конструирования и разработки влияет на этап испытаний, в ходе которого с использованием реального прототипа проверяются прогнозируемые рабочие характеристики, а также процессы производства, обслуживания и эксплуатации. Именно в ходе испытаний необходимо проверить, что предполагаемые риски удалось успешно исключить. Более того, планирование обслуживания можно начать уже на этапе конструирования с использованием при этом средств оптимизации, позволяющих вычислять интервалы между циклами профилактического обслуживания и ремонта на основании функциональных требований, изложенных в первоначальном плане качества.

Испытания. Связь плана испытаний с требованиями и конструкцией

Определив оптимальный проект системы, обеспечивающий необходимые рабочие характеристики и степень безопасности, можно приступить к созданию прототипа и его испытаниям. Для эффективного проведения испытаний с целью проверки качества испытания должны основываться на ранее принятом плане качества. Сверх того, испытания должны подтвердить прогнозируемую надежность компонентов и подсистем, указанных в ведомости материалов на этапе конструирования и разработки, а также выявить расхождения между проектом изделия и его физическим прототипом.

Испытания показывают, в какой степени прототип отвечает предварительно заданным стандартам качества и требованиям, заложенным на этапе разработки. Для испытания качества необходимо определить характеристики изделия, обеспечивающие выполнение предварительно заданных требований в отношении качества, а также способы испытания, ожидаемые результаты и требуемые ресурсы (материалы, персонал, место проведения испытаний и т. д.).

Для обеспечения эффективного управления качеством результаты испытаний следует направить посредством автоматизированных процессов обмена данными обратно на этап конструирования, чтобы проинформировать конструкторов об изменениях в конструкции, которые необходимо внести для обеспечения соответствия исходному плану качества. Чтобы убедиться, что изменения в конструкции не оказывают негативного воздействия на качество изделия и отдельных компонентов, такой цикл обратной связи должен быть тесно связан с дополнительными испытаниями прототипа.

Производство. Внедрение и мониторинг применения средств управления качеством

После проверки системы в ходе испытаний составляется руководство по выполнению работ с учетом критически важных для качества требований, благодаря которому обеспечивается строгое соответствие стандартам качества, установленным на предыдущих этапах жизненного цикла. Это руководство может включать допуски при механообработке, процедуры сборки, испытания безопасности и рабочих характеристик, выполняемые до поставки готовых изделий.

Руководство по выполнению работ с учетом критически важных для качества требований оформляется в виде документов, известные под названием «планы контроля», которые связаны с планами качества, конструированием и испытаниями. Планы обеспечения качества помогают определить ключевые для качества характеристики, которые следует контролировать на всех этапах производства, а этапы конструирования и испытаний позволяют выявить компоненты, играющие наиболее важную роль в обеспечении соответствия функциональным требованиям, предъявляемым к изделию. Последние также определяют допуски, ожидаемые характеристики и оптимальные способы производства.

На этапе производства также могут быть получены ценные сведения, позволяющие пересмотреть другие этапы жизненного цикла изделия (включая в некоторых случаях конструирование и испытания), и внесены изменения в конструкцию — либо для продолжения производства, либо для учета уже в новых поколениях изделия. Вся информация передается соответствующим участникам других этапов жизненного цикла.

Эксплуатация/обслуживание. Управление техническим обслуживанием и корректирующими действиями

Планирование обслуживания можно начинать уже на этапе конструирования и разработки и продолжать на всем протяжении жизненного цикла изделия вплоть до самого этапа обслуживания. Планирование обслуживания позволяет оптимизировать основные факторы затрат, такие как графики профилактического обслуживания, необходимые запасные детали, необходимые ресурсы (персонал и материальные средства). Более ранние этапы процесса управления качеством, такие как анализ рисков, конструирование и испытания, также предоставляют сведения для определения приоритетных рекомендаций по устранению неисправностей на этапе обслуживания, что позволяет также сохранить критически важные для качества характеристики.

«Компании могут сократить стоимость жизненного цикла изделия, сопоставив затраты на устранение сбоев со стоимостью решения, обеспечивающего более высокую надежность, удобство обслуживания, эффективную диагностику и выявление дефектов», — ISSAT

Чтобы гарантировать высокий уровень качества обслуживания, важно не только связать информацию этапов планирования качества, конструирования и испытаний с информацией об обслуживании, но и получать сведения об обслуживании и эксплуатации (включая возвраты, ремонт и гарантийные требования), помогающие выявить проблемы качества, выполнить анализ исходных причин, принять корректирующие действия и предусмотреть внесение соответствующих изменений в последующие поколения изделия.

Одной из основных функций системы QLM является изучение связей между сбоями в процессе эксплуатации и нарушениями в процессе производства, а также дефектами деталей и конструкции. Система QLM предоставляет замкнутый метод передачи сведений о проблемах качества, выявляемых в процессе эксплуатации и обслуживания, на этапы планирования качества, конструирования, испытаний и производства с целью регистрации и сохранения сделанных выводов и улучшения последующих поколений изделия. Таким образом, эксплуатация и обслуживание являются очень важными источниками сведений о реальном качестве и надежности изделий, предоставляемых клиентами и обслуживающим персоналом, и позволяют выявлять ранее непредвиденные факторы, снижающие качество изделий.

Инновации. Совершенствование последующих поколений изделий и систем

Когда приходит время разрабатывать конструкцию очередного поколения изделия, система QLM предоставляет структурированный процесс «фильтрации» действий жизненного цикла нового изделия через оптимальные методы и выводы, сделанные ранее на каждом из этапов. Благодаря системе QLM повышается эффективность процесса внедрения инноваций: вместо того чтобы начинать каждый новый проект с нуля, процесс планирования качества уже основывается на некотором объеме знаний и опыта, гарантирующем успешность и устойчивое качество изделия.

Обратная связь в виде сделанных выводов необходима для поддержания качества на всем протяжении процесса конструирования очередного поколения изделия. Система QLM позволяет объединить в одном информационном портале все оптимальные методы и выводы, накопленные на этапах анализа рисков и надежности, испытаний, внесения изменений в конструкцию, контроля производства, эксплуатации и обслуживания, для последующей «фильтрации» через них будущих ведомостей материалов. Автоматизированные программные процессы позволяют связывать сделанные выводы с компонентами, системами, режимами отказов, факторами контроля рисков и пр. Затем эти данные сопоставляются с новыми ведомостями материалов на всех этапах жизненного цикла изделия (анализ надежности, планирование обслуживания, разработка испытаний), экономя время и представляя эффективный способ внедрения инноваций с автоматическим использованием накопленного опыта.

Более того, поскольку инновации в процессе непрерывного совершенствования изделия внедряются параллельно с разработкой изделия на всех этапах его жизненного цикла, появляется возмож-

ность внесения революционных изменений, когда приходит время конструирования нового поколения изделия. Теперь инновации могут внедряться решительнее, поскольку при разработке предшествующих поколений изделий уже были сделаны шаги по совершенствованию качества.

Приоритет качества

Приоритет качества — это процесс налаживания и документирования рекомендаций и стандартов качества. Также требуется управление этими стандартами и их аудит, чтобы обеспечить их правильное внедрение в масштабах организации. Поскольку качество изделий напрямую связано с качеством процессов, многие компании стараются не только выявлять и исправлять несоответствия, возникшие из внешних и внутренних источников, но и наладить процессы отслеживания, мониторинга, аудита и управления для этих несоответствий и корректирующих действий по их исправлению.

Очень часто эти рекомендации и стандарты по процессам соответствуют внутренним инициативам по обеспечению качества (ISO 9000, Six Sigma, APQP и CMMI) или внешним стандартам обеспечения качества вроде тех, что можно найти в директивах по медицинскому оборудованию (ISO14971, ISO 13485 и 21 CFR Part 820). Помимо обработки, регистрации и разрешения внутренних и внешних несоответствий, приоритет качества обеспечивает структурированную, автоматизированную и повторяющуюся обработку для профилактики этих проблем через рабочий процесс корректирующих и профилактических действий (CAPA). Это гарантирует их разрешение, исправление и профилактику в текущих и будущих проектах. CAPA могут отслеживаться по ведомостям материалов, проходить этапы проверки руководством, документироваться для целей аудита и/или соответствия требованиям, а также распространяться в организации для управления поставщиками и обучением.



Рис. 5. Решение QLM работает на всех этапах жизненного цикла изделия и связывает вместе процессы управления качеством, надежностью и рисками.

Средства QLM

Для выполнения анализа качества, надежности и безопасности в ходе жизненного цикла изделия применяется ряд методик. Все они представлены и тесно интегрированы в решении Windchill Quality Solutions на платформе единой базы данных, что гарантирует максимальную эффективность процесса QLM.

Системное моделирование

Windchill Prediction

Модуль Windchill Prediction, применяемый на ранних этапах конструирования изделия для вычисления вероятности отказов компонентов и систем, помогает конструкторам определить, будут ли рабочие характеристики изделия в предполагаемых условиях эксплуатации соответствовать поставленным целям. Модуль Windchill Prediction применяется для оценки надежности изделий на ранних этапах конструирования для выявления основных факторов сбоев, измерения влияния среды и нагрузки на систему, а также для быстрой проработки компромиссных конструкторских решений и оценки влияния предлагаемых изменений на надежность системы.

Прогнозирование надежности начинается с того, что инженер-конструктор импортирует в модуль ведомость материалов и с помощью программного обеспечения прогнозирует надежность деталей. Показатели надежности отдельных деталей системы (или вероятность того, что та или иная деталь выдержит определенные условия эксплуатации) в совокупности позволяют вычислить надежность всей системы. Рассматривая альтернативные проекты системы, конструкторы могут выявлять более надежные системы, подсистемы и компоненты, позволяющие соответствовать требованиям, сформулированным на этапах планирования качества. Рабочая модель системы позволяет рассчитать надежность в различных условиях эксплуатации, а замена деталей в процессе расчетов позволяет оценить альтернативные решения без необходимости создания дорогостоящих прототипов.

Модуль Windchill OpSim (оптимизация и моделирование)

Технологии оптимизации и моделирования в сочетании с интуитивными блочными диаграммами надежности в модуле Windchill OpSim позволяют инженерам-конструкторам создавать более сложные модели изделий с использованием расширенных методов моделирования условий эксплуатации, таких как последовательное включение, резервирование, параллельное резервирование, резервирование с разделением нагрузки, а также условия «горячего», «теплого» и «холодного» ожидания. Все эти методы помогают повысить надежность изделий еще на этапе конструирования, до создания и испытания прототипа, и вычислить основные показатели надежности, стоимости и доступности систем, а также потребности в обслуживании (периодичность профилактического обслуживания и ремонта/замены компонентов).

Повышенная надежность изделий в результате приводит к сокращению затрат на последующих этапах жизненного цикла изделия за счет сокращения числа гарантийных требований и отзывов изделий, меньшей потребности в ремонте и замене деталей. Возможность упреждающего выявления потребностей в техническом обслуживании, прогнозирования необходимых ресурсов и персонала, а также обеспечение высокой надежности изделий еще до создания прототипов позволяют сократить затраты и повысить эффективность процессов на всех этапах жизненного цикла изделий.

Анализ рисков и надежности

Windchill FMEA

Модуль FMEA используется для систематического выявления всех потенциальных сбоев в системе и разработки средств контроля с целью минимизации или предотвращения сбоев и их последствий. Модуль FMEA представляет собой метод анализа снизу вверх, при котором рассмотрение каждого вида отказа начинается с самого низкого уровня компонентов с последующим изучением влияния на более высокие уровни системы. Для отслеживания воздействия сбоев на систему и для классификации негативных последствий на под сборки, сборки и уровни системы используется иерархическая структура системы.

Модуль FMEA — это исключительно гибкое средство анализа, которое используется, начиная с самых ранних этапов конструирования изделия, с целью выявления и исключения факторов риска и сбоев. Благодаря разнообразию методов и ценности результатов это средство также охватывает этапы испытаний и производства.

В процессе QLM для выявления характера сбоев, причин и средств контроля в контексте различных функциональных требований, предъявляемых к различным компонентам и сборкам системы, а также для оценки рисков, которые могут возникнуть в процессе производства, применяются различные методы (модули) FMEA.

- Функциональный или системный анализ FMEA затрагивает функции или требования, которым должно соответствовать изделие. При этом определяются требуемые функции изделия, условия, при которых эти функции не реализуются (условия сбоя), и причины каждого из типов сбоя. Этот тип анализа характера и последствий отказов (FMEA) применяется на этапе конструирования изделий и систем и необходим для планирования качества. Он является основным звеном, связывающим конструирование с испытанием изделия, и на его основе создается план проверки конструкции (см. ниже).

«Анализ FMEA доказал свою эффективность в качестве инструмента конструирования, помогающего выявлять и устранять ошибки сборки до их возникновения», — ASME

- Анализ FMEA конструкции или компонентов, который также называется компонентным анализом FMEA, ориентирован на анализ рисков и надежности каждой отдельной детали. Модуль определяет составляющие систему компоненты, под сборки и сборки с целью рассмотрения вероятности их сбоев и влияния этих сбоев на работоспособность всего изделия. Модуль Design FMEA можно сопоставить с функциональными требованиями, указанными в модуле Functional FMEA или System FMEA, что делает его мощным средством в общем процессе QLM, поскольку связывает требования к изделию с конкретными деталями, возможными типами сбоя и, следовательно, вариантами невыполнения требований изделием. Модуль Design FMEA также позволяет оценить эффективность средств предотвращения сбоев деталей и компонентов. Важные результаты работы модуля Design FMEA включаются в план проверки конструкции (DVP) и реже в планы контроля.
- Анализ FMEA процессов, или PFMEA, оценивает влияние производственных процессов на эксплуатационные характеристики и качество изделия. Этот модуль также можно применять для оценки использования инструмента, систематически выявляя влияние ненадлежащего использования инструментов на сбой устройства и/или потенциально опасные ситуации. В процессе QLM модуль PFMEA используется для выявления факторов риска в процессе производства, влияющих на качество деталей и, следовательно, качество всего изделия. Результаты модуля PFMEA чаще всего включаются в план контроля.
- План проверки конструкции (DVP) — это план испытаний, созданный на основе результатов функционального анализа FMEA или анализа FMEA конструкции. План проверки проекта используется для проверки требований к системе и связан с требованиями к проектированию, указанными в FMEA, что позволяет выявить, выполнены ли они. В нем представлены сведения о способах соответствия функциональным требованиям или требованиям к компонентам, включая конкретные испытания, время их проведения, исполнителей, эталонные значения для оценки результатов, результаты самого испытания и заключения о его успешном прохождении.
- План управления чаще всего создается модулем FMEA процессов, но, поскольку способы управления реализуются как часть модуля FMEA конструкции, он может быть также создан и модулем FMEA конструкции. Планы контроля используются для определения и реализации средств контроля с целью предотвращения или минимизации рисков снижения качества изделия, которые могут возникнуть в процессе производства и определяются модулем Process FMEA. Например, для обеспечения выполнения требований в плане контроля могут быть определены конкретные методы идентификации и минимизации отклонений, обусловленных производственными процессами, методы контроля процессов производства, способы оценки или испытания готовых изделий до поставки. План контроля представляет собой

динамический документ, который изменяется в процессе производства с учетом отзывов, которые сразу передаются на этап конструирования или испытания. Отзывы могут содержать описания реальных процессов производства, такие как ограничения, допуски и т. д., или описания оптимальных методов производства для поддержания необходимого качества изделия.

Windchill FTA

Модуль Windchill FTA (анализ дерева неисправностей) количественно оценивает факторы риска и надежность, позволяя принимать обоснованные решения в отношении конструирования, технического обслуживания и контроля с целью снижения вероятности сбоев в системе. В процессе анализа дерева неисправностей создается графическое отображение основных аспектов безопасности/сбоев изделия, что позволяет выявить все возможные причины и способствующие факторы.

В отличие от FMEA, где выполняется анализ снизу вверх, начиная с нижнего функционального уровня, с изучением влияния на более высокие уровни, в дереве неисправностей выполняется анализ сверху вниз. При анализе дерева неисправностей сначала выявляется нежелательный конечный элемент, а затем определяются приводящие к нему факторы более низких уровней.

В Windchill Quality Solutions технологии дерева неисправностей и FMEA можно использовать совместно. Анализ FMEA можно выполнять для прослеживания сбоев от нижних уровней к событиям верхнего уровня, выявленных в дереве неисправностей. Так можно выявлять и побочные последствия неполадок на нижних уровнях для всей системы. Аналогично при выявлении в процессе FMEA сбоев, вызванных причинами на нижних уровнях системы, анализ дерева неисправностей позволяет определить другие причины, относящиеся к той же неисправности системного уровня.



Рис. 6. Модули Windchill Quality Solutions целостно интегрируются, обеспечивая QLM.

Замкнутая система корректирующих действий

Windchill FRACAS (система регистрации сбоев, анализа и корректирующих действий)

При возникновении ошибок в процессе испытаний или эксплуатации изделия система Windchill FRACAS фиксирует данные о сбоях и ускоряет замкнутый цикл корректирующих действий. Использование системы Windchill FRACAS начинается в процессе QLM на этапе испытаний и продолжается в течение всего жизненного цикла изделия, включая этапы эксплуатации и обслуживания. С помощью общедоступных веб-форм для создания отчетов о сбоях и происшествиях система Windchill FRACAS стандартизирует все сообщения об ошибках и происшествиях. Благодаря возможностям пользовательской настройки рабочих процессов, система Windchill FRACAS передает полученные отчеты в электронном виде на соответствующие этапы анализа исходных причин, корректирующих действий, проверки и закрытия, используя автоматизированные рабочие процессы и уведомления и гарантируя тщательное рассмотрение каждого зарегистрированного случая.

Поскольку система Windchill FRACAS основана на общей платформе Windchill Quality Solutions, она тесно интегрирована со средствами QLM, используемыми на всем протяжении жизненного цикла изделия. Например, благодаря тесной функциональной интеграции модулей Windchill Quality Solutions, записи FMEA, включая DVP, можно связать с событиями Windchill FRACAS. Это позволяет передавать информацию о выявляемых в процессе испытаний проблемах обратно на этап конструирования для оценки и корректировки в контексте сокращения факторов риска.

Кроме того, любые типы сбоев, обнаруженные, зарегистрированные и устраненные в процессе эксплуатации изделия посредством FRACAS, включая выявленные в ходе ремонта, обслуживания или при возврате, могут передаваться в систему Windchill FMEA для последующего управления, испытаний и расширенного анализа их влияния на систему в целом. Поскольку эта информация хранится в той же базе данных, ее легко вызвать позднее при конструировании нового поколения изделия или при рассмотрении альтернативных конфигураций системы. Windchill Quality Solutions может автоматически заполнять данные для нового анализа уже сделанными выводами и оптимальными методами, касающимися конкретной системы, компонента, типа сбоя или причины неисправности.

Наконец, данные, полученные системой Windchill FRACAS на этапе испытаний или эксплуатации, можно анализировать с помощью модуля Windchill Weibull для определения характерного поведения при сбое изделия, компонента или детали. Эта информация посредством функциональных связей между модулями Windchill Quality Solutions может использоваться для проверки предварительного прогноза надежности, выполняемого на ранних этапах проектирования и разработки, и в качестве исходных фактических данных об изделии при проектировании новых изделий.

Приоритет качества

Windchill Nonconformance

Модуль Windchill Nonconformance облегчает управление всеми действиями, связанными с обработкой несоответствий в регулируемой среде. Задействуя важную внутреннюю информацию, связанную с качеством (результаты испытаний, производственные инспекции, партии поставщиков), Windchill Nonconformance обеспечивает инициирование, развитие, назначение, мониторинг и просмотр для каждого из несоответствий, чтобы обеспечить их устранение в замкнутом цикле. Целостная интеграция с Windchill CAPA гарантирует, что все отмеченные несоответствия будут своевременно устранены корректирующими и профилактическими действиями в рамках замкнутого цикла управления качеством масштаба предприятия.

Windchill Customer Complaints

Модуль Windchill Customer Complaints обеспечивает обработку и разбор обратной связи по выпущенным изделиям в регулируемых средах. Благодаря возможности формирования и электронной отправки отчетов в регулирующие органы здравоохранения и целостной интеграции с Windchill CAPA, модуль Windchill Customer Complaints гарантирует, что каждое зарегистрированное обращение с функциональностью замкнутого цикла будет в высокой степени структурировано, автоматизировано и повторяемо.

Windchill CAPA

Модуль Windchill CAPA (корректирующие и профилактические действия) обеспечивает рабочий процесс замкнутого цикла для обработки корректирующих и профилактических действий, выполняющий анализ исходных причин, идентификацию действия и разрешение проблем изделий или процессов, выявленных во внутренних или внешних источниках. Помимо рабочего процесса на основе ролей и проверки управления CAPA, модуль Windchill CAPA обеспечивает мониторинг, отслеживание, проверку и аудит CAPA в рамках системы, давая общее представление о безопасности, изготовлении и тенденциях изменения характеристик на всем протяжении жизненного цикла изделия.

Модули Windchill Quality Solutions тесно интегрированы в рамках единой базы данных и обеспечивают наибольшую эффективность QLM.

Характеристики успешного решения QLM

Успешное решение QLM требует тесной интеграции методов анализа для обеспечения межфункциональных действий по обеспечению качества, возможности привлечения вспомогательного персонала к совместной работе на уровне предприятия и средств на основе структурированных рабочих процессов, позволяющих реализовать замкнутые циклы обеспечения качества. Все это успешно реализовано в пакете приложений Windchill Quality Solutions.

Интеграция

- Windchill Quality Solutions представляет собой единую платформу, обеспечивающую выполнение широкого спектра видов анализа и действий в области обеспечения качества
- Windchill Quality Solutions обеспечивает простую автоматизированную передачу данных из одних аналитических модулей в другие
- Windchill Quality Solutions реализует функциональные связи между ключевыми действиями по поддержке качества

Доступность

- Windchill Quality Solutions через веб-платформу предоставляет доступ к информации на уровне предприятия всем участникам процесса обеспечения качества, независимо от места их расположения
- Windchill Quality Solutions поддерживает эффективные средства создания высокоуровневых отчетов о качестве для последующего использования высшим руководством компании

Структура

- Windchill Quality Solutions помогает стандартизировать методы сбора сведений о проблемах качества, выявляемых на всех этапах разработки изделия
- Windchill Quality Solutions предлагает структурированные рабочие процессы передачи данных о проблемах качества ответственным лицам
- Windchill Quality Solutions имеет встроенные средства автоматизации повторного использования выводов, полученных на всех этапах жизненного цикла изделия

Подробнее

Дополнительную информацию о том, как Windchill Quality Solutions обеспечивает потребности компаний в плане эффективного управления жизненным циклом качества, см. на странице [PTC.com/products/windchill/quality](https://www.ptc.com/products/windchill/quality).

© Корпорация Parametric Technology Corporation (PTC), 2011. Все права защищены. Приведенные в настоящем документе сведения предоставляются исключительно в информационных целях, могут быть изменены без предварительного уведомления и не подразумевают никаких гарантий, обязательств, условий или предложений со стороны компании PTC. PTC, логотип PTC, Windchill и все наименования и логотипы продуктов PTC являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации PTC и/или ее филиалов в США и других странах. Все другие наименования продуктов или компаний являются собственностью соответствующих владельцев. Сроки выпуска любой версии продукта, включая любые модули и функциональные средства, могут быть изменены по усмотрению компании PTC.

6529–Quality–Lifecycle–Management–WP–RU–0411