

Управление жизненным циклом качества

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ, НАДЕЖНОСТЬЮ И РИСКАМИ НА ВСЕМ ПРОТЯЖЕНИИ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ИЗДЕЛИЯ

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.

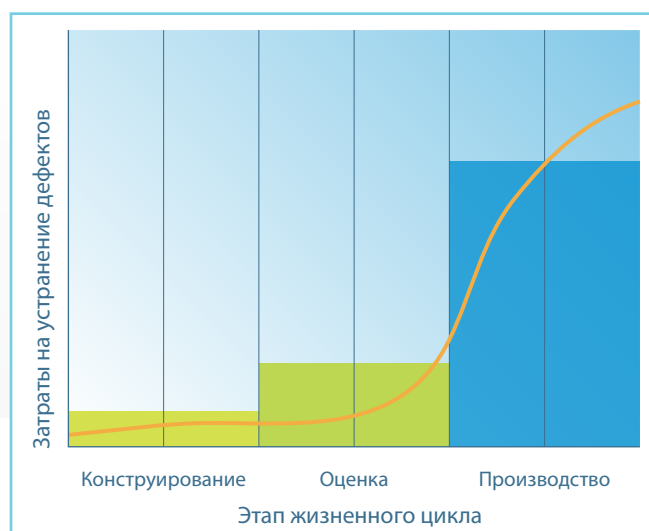
Зачем управлять качеством изделия?

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

- служит единым источником сведений для детального рассмотрения текущего состояния качества изделия всеми заинтересованными сторонами на любом этапе жизненного цикла;
- предоставляет высшему руководству и ответственным лицам ключевую информацию, позволяя принимать обоснованные решения, положительно влияющие на качество;
- помогает сотрудникам, участвующим в различных этапах жизненного цикла изделия, понимать влияние их действий на качество изделия;
- объединяет процессы различных этапов жизненного цикла, касающиеся обеспечения качества.

QLM соответствует требованиям в:

- планировании качества, определяя функциональные потребности заранее и связывая требования с характеристиками изделия;
- получении подробных сведений о качестве, надежности и безопасности изделий, позволяя определять еще на этапе конструирования, насколько изделия безопасны и надежны;



В процессе жизненного цикла изделия стоимость внесения изменений в проект только увеличивается. Отмены проектов, задержки выпуска, гарантийные требования, отзывы изделий и послепродажный ремонт — на все это будут уходить значительные средства, если не управлять качеством.

- планировании затрат, позволяя избегать расходов, связанных с низким качеством изделий, повышать репутацию компании и экономить деньги за счет выпуска более надежных изделий;
- обмене информацией и повторном использовании сделанных выводов, гарантируя передачу информации о корректирующих действиях для работы над повышением качества изделий и услуг.

Что такое QLM?

Система управления жизненным циклом качества (QLM) — это междисциплинарное решение корпоративного уровня, гарантирующее соответствие рабочих характеристик и параметров надежности и безопасности изделия требованиям, устанавливаемым в процессе жизненного цикла изделия.

QLM позволяет:

- внедрить управление качеством, надежностью и рисками во все этапы жизненного цикла изделия;
- сопоставлять функциональные потребности с требованиями, предъявляемыми к изделиям;
- гарантировать соответствие конкретных характеристик изделия предъявляемым требованиям;
- систематически отслеживать характеристики изделия на всем протяжении жизненного цикла;
- выявлять проблемы качества и инициировать корректирующие действия;
- повторно использовать корректирующие действия и распространять информацию о них с целью дальнейшего улучшения изделий.



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.

Преимущества QLM

Система QLM связывает все действия по обеспечению качества, надежности и безопасности изделия, выполняемые на различных этапах жизненного цикла изделия. С помощью системы QLM информация с одного этапа жизненного цикла передается на следующий этап, а отзывы, собираемые на каждом этапе, автоматически передаются на соответствующие этапы. При этом создается единая комплексная картина качества изделия.

Объединяя множество процессов обеспечения качества, надежности и безопасности на базе единой программной платформы, система QLM предоставляет:

- структурированное решение для автоматизации рабочих процессов обмена информацией и отзывами о качестве между различными этапами жизненного цикла изделия;

- полную прозрачность основных аспектов безопасности и надежности изделия на любом этапе жизненного цикла для управляющего персонала;
- 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;
- полностью документированную историю разработки изделия с точки зрения обеспечения качества.

Применение QLM на всех этапах жизненного цикла изделия

Система QLM позволяет объединить все процессы жизненного цикла изделия 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 риска 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 позволяет проверить и подтвердить качество проекта системы и результаты анализа надежности и рисков, выполненного на более ранних этапах.
- **Производство.** После проверки системы в ходе испытаний составляется руководство по выполнению работ, гарантирующее строгое соответствие изделия ключевым критериям качества в процессе производства.
- **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 — данные операции являются ключевыми для обеспечения качества текущих и будущих проектов.

- **Инновации.** Данные о сбоях и рабочих характеристиках изделия, собранные на местах эксплуатации, объединяются с выводами, полученными на всех этапах 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 все последующие предложения по разработке следующих поколений конструкций изделия.
- **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.

Средства QLM

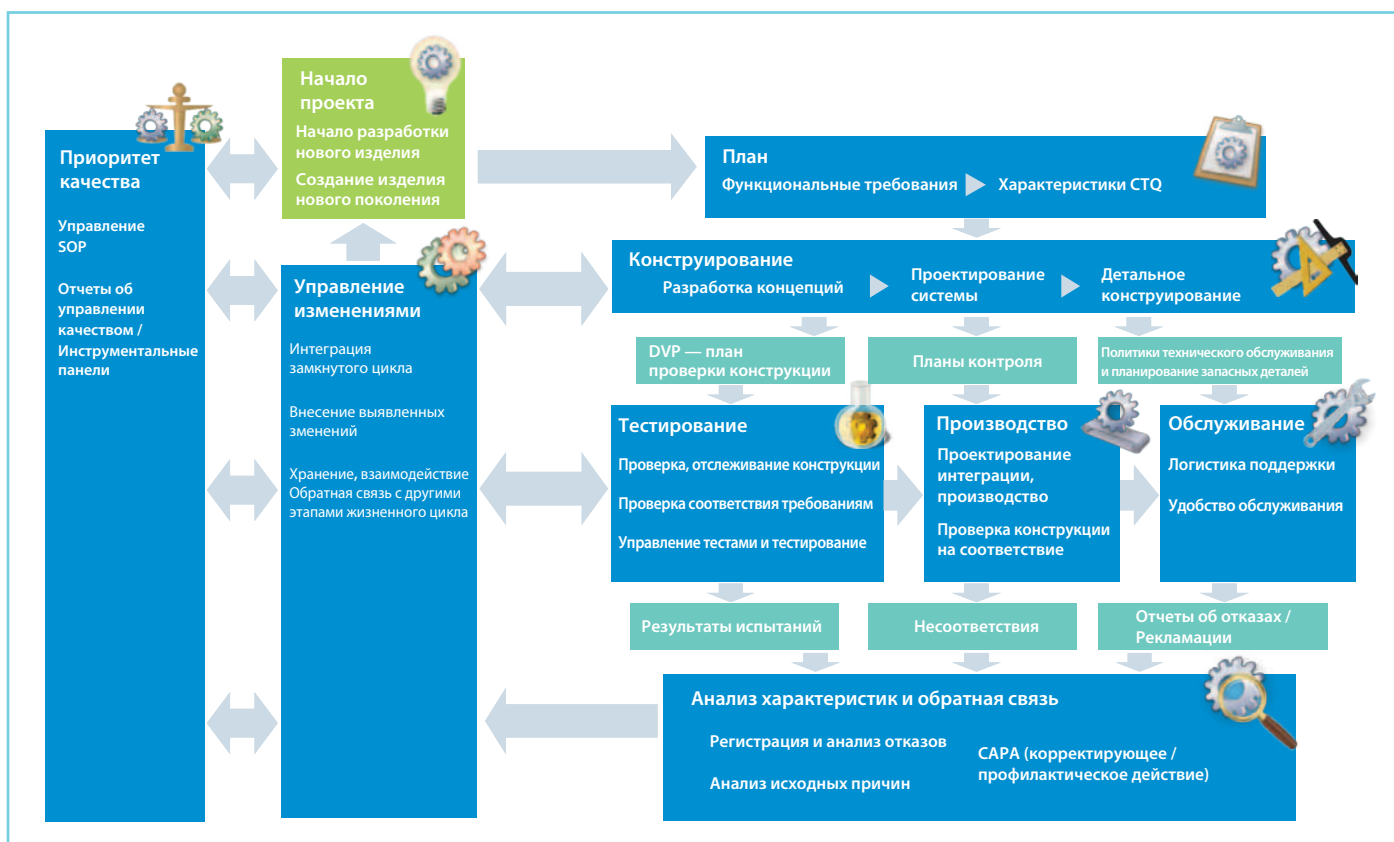
Системное моделирование

Windchill Prediction

Чтобы получить прогноз надежности, инженер-конструктор создает или импортирует ведомость материалов и с помощью программного обеспечения вычисляет надежность включенных в ведомость деталей, подсистем и сборок.

Windchill OpSim

Модуль Windchill OpSim сочетает в себе интуитивно понятные средства создания блочных диаграмм надежности с мощными технологиями оптимизации и симуляции, позволяя инженерам-конструкторам создавать модели сложных изделий и систем, вычислять основные системные показатели, такие как доступность и надежность, а также оптимизировать графики технического обслуживания и комплекты запасных деталей.



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.

Анализ надежности и рисков

Модуль Windchill FMEA (анализ характера и последствий отказов)

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.

В системе QLM используются следующие типы анализа FMEA.

- Функциональный или системный анализ FMEA затрагивает функции или требования, которым должно соответствовать изделие. Он используется на ранних этапах конструирования изделий и систем.
- 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.
- Анализ FMEA процессов, или PFMEA, оценивает влияние производственных процессов на эксплуатационные характеристики и качество изделия.
- 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 конструированию, указанными в FMEA, что позволяет выявить, выполнены ли они.
- План управления чаще всего создается при анализе FMEA процессов. Планы контроля используются для определения методов и реализации контроля с целью предотвращения или минимизации рисков снижения качества изделия, которые могут возникнуть в процессе производства и определяются модулем Process FMEA. План контроля осуществляет обратную передачу информации на этапы конструирования и испытания.

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/подверженности сбоям изделия, что позволяет выявить все возможные причины и движущие факторы.

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 испытания и продолжается в течение всего жизненного цикла изделия, включая этапы эксплуатации и обслуживания.

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 начало, развитие, назначение, мониторинг и просмотр для каждого из несоответствий, чтобы обеспечить их устранение в замкнутом цикле.

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.

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

Дополнительная информация

Дополнительную информацию о Windchill Quality Solutions 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.

6530-Quality-Lifecycle-Management-TS-RU-0411