ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 11462-1— 2007

Статистические методы

РУКОВОДСТВО ПО ВНЕДРЕНИЮ СТАТИСТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ПРОЦЕССАМИ

Часть 1

Элементы

ISO 11462-1:2001
Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) — Part 1: Elements of SPC
(IDT)

Издание официальное

БЗ 11—2006/293

Москва
Стандартинформ
2007

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (ОАО «НИЦ КД») и Техническим комитетом по стандартизации ТК 125 «Статистические методы в управлении качеством продукции» на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением развития, информационного обеспечения и аккредитации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 июня 2007 г. № 121-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 11462-1:2001 «Руководство по внедрению статистического управления процессами. Часть 1. Элементы» (ISO 11462-1:2001 «Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) — Part 1: Elements of SPC»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5 (подраздел 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении В

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2007

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 2
3 Термины и определения 2
4 Применение SPC 2
5 Цели и организация SPC 3
6 Условия статистической управляемости процесса 5
7 Элементы системы статистического управления процессами 5
Приложение А (обязательное) Термины и определения 13
Приложение В (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам 17
Библиография 18

Введение

В настоящем стандарте изложены руководящие принципы внедрения системы статистического управления процессами SPC. Эти руководящие принципы направлены на увеличение эффективности, возможностей и уменьшение стоимости производства.

Настоящий стандарт устанавливает элементы управления планированием, разработкой, выполнением и/или оценкой системы статистического управления процессами. Выполнение этих элементов позволяет потребителю и поставщику считать, что в организации введена всесторонняя и эффективная система SPC. Кроме того, внедряя систему менеджмента качества с целью обеспечения выполнения требований к продукции и услугам в соответствии с ИСО 9001:2000, организация может улучшить инфраструктуру и получать прибыль от внедрения системы SPC.

Настоящий стандарт расширяет смысл термина «управление процессом», объединяя традиционные термины «статистическое управление процессом», «алгоритмическое управление процессом» и «методы контроля на основе модели». Существует несколько различных подходов, направленных на сокращение возможных отклонений продукции и процессов.

Настоящий стандарт расширяет определение и использование термина «параметр» по отношению к параметру процесса или параметру продукции и признает, что параметр продукции может быть параметром незавершенной продукции или параметром конечного продукта. В конкретных условиях параметр готовой продукции может быть эквивалентен характеристике качества продукции.

При разработке настоящего стандарта использованы следующие принципы:

a) Элементы, приведенные в настоящем стандарте, указывают, как создать систему SPC. В стандарте определены инструменты и методы, которые, как показывает опыт, полезны для применения этих элементов в процессах.

b) Пользователи настоящего стандарта должны знать, что использование термина «должен» указывает, что

1) среди нескольких возможностей одна или более рекомендуются в качестве особенно подходящих и эффективных, не исключая другие;

2) некоторый набор действий предпочтителен, но не обязательно требуется для процесса, чтобы обеспечить экономический контроль производства.

Этот способ изложения не указывает требования, которые должны строго соблюдаться для соответствия настоящему стандарту и отклонения от которых не допускаются[1)].

[1)] Стандарт не содержит обязательных требований.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Статистические методы

РУКОВОДСТВО ПО ВНЕДРЕНИЮ СТАТИСТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ПРОЦЕССАМИ

Часть 1

Элементы

Statistical methods. Guidelines for implementation of statistical process control.
Part 1. Elements

Дата введения — 2007—09—01

1 Область применения

Статистическое управление процессами (далее — SPC)[1] является способом применения статистических методов и/или статистических или стохастических алгоритмов контроля для достижения хотя бы одной из следующих целей:

a) увеличения знаний о процессе;

b) регулирования процесса для достижения желаемого поведения процесса;

c) уменьшения отклонений параметров готовой продукции или достижения других улучшений работы процесса.

Настоящий стандарт устанавливает элементы системы SPC для достижения перечисленных целей. Общая экономическая цель — увеличение количества качественной продукции, произведенной процессом при заданном количестве входных ресурсов.

Примечания

1 SPC действует наиболее результативно за счет управления отклонениями параметра процесса или незавершенной продукции, который коррелирован с параметром готовой продукции, и/или за счет увеличения устойчивости процесса к этим отклонениям. Параметр готовой продукции одного процесса может быть параметром следующего процесса.

2 Хотя SPC касается готовой продукции, он применим к процессам предоставления услуг или выполнения операций (например процессам обработки данных, программного обеспечения обмена информацией или движения материалов).

Настоящий стандарт устанавливает руководящие принципы системы SPC в следующих ситуациях:

- когда возможности поставщика уменьшить изменчивость процессов, связанных с проектом или продукцией, должны быть подтверждены или улучшены;
- когда поставщик начинает внедрение SPC для достижения такой возможности.

Настоящий стандарт не предназначен для использования в качестве обязательных требований для целей сертификации.

[1] Принятое в международной практике обозначение статистического управления процессами (Statistical process control).

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 3534-1:1993 Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 1. Вероятность и основные статистические термины

ИСО 3534-2:1993 Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Статистическое управление качеством

ИСО 3534-3:1999 Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 3. Планирование экспериментов

ИСО 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 3534-1, ИСО 3534-2, ИСО 3534-3 и ИСО 9000, а также термины с соответствующими определениями, приведенные в приложении А.

Примечание — Некоторые из терминов и определений, приведенных в приложении А, основаны на данных [1] и [2].

4 Применение SPC

4.1 Характеристики процесса

Предполагается, что элементы выбраны на основе их применимости и уместности по отношению к процессу. Выбор элементов SPC, порядок, в котором организация выполняет эти элементы и степень, в которой элементы применяют в организации, зависят от факторов, включающих: требования потребителя и обслуживаемого рынка, особенности продукции или услуг, особенности технологии, характер и быстродействие производственных и других процессов.

Руководство по системам SPC, приведенное в настоящем стандарте, является дополнением к техническим требованиям (на продукцию, испытания или обслуживание) и требованиям системы качества. Настоящий стандарт определяет элементы, которые необходимо включать в систему SPC. Целью настоящего стандарта не является создание однотипных систем статистического управления процессами.

Настоящий стандарт устанавливает общие принципы, не зависящие от особенностей процесса и области его применения (промышленность или экономика). Стандарт предназначен для организаций, осуществляющих SPC. При необходимости в систему SPC могут быть добавлены или удалены из нее некоторые элементы. Фразы «если подходит» и «если применим» используют, чтобы акцентировать внимание на тех элементах, применение которых зависит от специфики рынка.

4.2 Характеристики производства

Настоящий стандарт следует применять, когда:

- могут произойти изменения или отклонения от требований или заданного значения;
- уверенность в соответствии продукции установленным требованиям может быть достигнута на основе демонстрации поставщиком своих возможностей в проектировании, разработке, производстве, установке и/или обслуживании.

Характер и циклы производства, которые могут быть улучшены при внедрении SPC, включают в себя (приведенный список может быть дополнен):

a) проектирование и разработку, производство, установку и/или обслуживание;

b) массовое производство или производство продукции по техническим условиям заказчика;

c) короткий или длинный период изготовления;

d) малое, среднее или крупное производство;

e) изготовление отдельных единиц продукции, партий или серийное производство;

f) операции в сфере услуг, информации или коммуникаций;

g) ручные или автоматизированные методы производства, сборки, испытаний и обмена информацией;

h) производство с первого предъявления, устранение брака, переделки, восстановление, переработки или утилизация и очистка помещения.

В настоящем стандарте термин «продукция» включает услуги, аппаратные средства, обработку материалов, программное обеспечение или комбинацию перечисленного, например операции в области обмена информацией.

4.3 Методы управления и модели процессов

Элементы SPC распространяются на методы, применяемые последовательно в операциях процесса, автономно или вне операций процесса, и на выходах процесса. Эти элементы не ограничиваются применением контрольных карт, моделей данных процесса, включая конкретные распределения или модели корреляции. Элементы SPC могут быть применены для управления процессами независимо от используемой тактики. Применение включает использование автоматического управления для непрерывных и серийных производств, автоматизированных программ редактирования входных данных, алгоритмического управления временем поступления и объемами входных ресурсов, процедур, технического обслуживания для небольших объемов выходной продукции и аналитических методов, таких как контрольные карты. Поставщик может использовать статистические, алгоритмические или основанные на моделях методы или комбинацию таких методов. Выбор этих методов будет зависеть от данных процесса, модели работоспособности процесса, потребностей бизнеса, а также от относительной частоты случайных, неизвестных и неслучайных причин отклонений процесса.

5 Цели и организация SPC

5.1 Цели SPC

5.1.1 Общие положения

Статистическое управление процессами, как указано в разделе 1, имеет одну или более целей, отличных от целей статистического управления качеством, и, что особенно важно, позволяет:

a) увеличивать знания о процессе;

b) регулировать процесс в соответствии с установленными целями;

c) уменьшать отклонения параметров готовой продукции или улучшать характеристики процесса другими способами.

Общая экономическая цель статистического управления процессами состоит в том, чтобы увеличить количество качественной продукции процесса, произведенной для данного количества входных ресурсов.

5.1.2 Специфика SPC

В зависимости от рынка сбыта, особенностей продукции, технологии процесса и требований потребителя эффективное применение SPC позволяет уменьшать стоимость и увеличивать прибыль за счет:

a) экономически эффективного управления процессом, нацеленного на более высокую стабильность и улучшение процесса и продукции;

b) сокращения отклонений от целевых значений параметров готовой продукции или процесса;

c) перевода отклонений параметра незавершенной продукции в управляемое состояние или к управляемой переменной процесса и компенсации его отклонений (используется в некоторых технических методах управления) для увеличения стабильности параметров готовой продукции;

d) обеспечения признаками и данными вероятного поведения процесса в будущем;

e) количественной и качественной оценки уровня качества и стабильности процесса для определения его готовности к производству;

f) идентификации, когда и где искать неслучайные причины отклонений и проводить предупреждающие регулировки процесса, а в каких случаях этого не делать;

g) указания потенциальных причин отклонений или видов и условий отказов и их источников, идентификации причин низкой производительности и отклонений в производстве и обнаружения неслучайных причин отклонений, что способствует увеличению скорости обнаружения неисправностей и сокращению затрат на их поиск;

h) обеспечения информацией, которая помогает выявить, когда присутствуют неслучайные причины отклонений, которые требуют уменьшения или устранения последствий и выполнения эффективных корректирующих действий;

i) контроля и/или сокращения случайных причин отклонений за счет внесения изменений в проект и процедуры;

j) увеличения знаний о причинах отклонений системы, воздействующих на процессы, проведения улучшений процесса.

5.2 Финансовые причины внедрения SPC

Самой обоснованной причиной внедрения SPC является финансовая, связанная с увеличением выходов процесса, удовлетворяющих требованиям качества, для заданного количества ресурсов на

входе процесса. Способы расчета финансовых затрат и доходов от внедрения SPC включают в себя (приведенный список может быть дополнен):

a) сбор затрат производителя, таких как стоимость отходов, разбраковки, переделки, ремонта оборудования, простоев и аварийных отключений;

b) сбор затрат потребителя, относящихся к жизненному циклу продукции;

c) оценку товарооборота и заказов, упущенных потому, что неудовлетворенные потребители отдали предпочтение конкурентам или отказались платить вознаграждение за ощутимо более высокое качество;

d) оценку доходов других частей организации (проектирования и разработки, маркетинга, производства, установки и обслуживания) от обратной связи и информации, которую поставляет SPC;

e) определение доходов всех подразделений организации от более быстрого поиска неисправностей и бóльших возможностей процесса или инноваций.

5.3 Взаимосвязи

5.3.1 Соотношение традиционного и автоматизированного управления процессами

Общие методы SPC делятся на традиционные методы контрольных карт Шухарта и методы автоматизированного управления процессами, основанные на более сложной модели. Элементы SPC допускается использовать для уменьшения отклонений параметра или выхода процесса, проведения регулировок для входов процесса (автоматизированное управление процессами часто применяется в химической промышленности). Задачи сокращения отклонений параметра готовой продукции от его целевого значения и установления пределов поля допуска для параметров процесса и/или продукции являются аналогичными.

5.3.2 Соответствие готовой продукции установленным требованиям

SPC помогает минимизировать усилия, необходимые для подтверждения соответствия готовой продукции установленным требованиям, такие как разбраковка, сортировка, выборочный контроль, 100 %-ный контроль и/или испытания, путем:

a) идентификации причинно-следственных отношений между готовой продукцией, незавершенной продукцией (или продукцией процесса) и входными параметрами процесса;

b) обеспечения возможности введения контроля в процесс на возможно более ранних стадиях;

c) минимизации отклонений процесса на основе знаний, приобретенных при идентификации [см. a)] и на основе предпринятых действий управления [см. b)].

Если система выполнена должным образом, SPC используют для идентификации, устранения или уменьшения отклонений процесса. В зависимости от свойств процесса и причин, вызывающих отклонения от целей, SPC не может полностью исключать необходимость сортировки или выборочного контроля для обнаружения случайных отклонений, которые должны быть предотвращены до поставки продукции потребителю (например ошибок оператора, сбоев автоматической системы контроля или более ранних проблем, таких как ошибки исполнителя). Распространение элементов SPC на процессы, влияющие на качество, показало необходимость минимизировать затраты, связанные с такой сортировкой или контролем.

В зависимости от возможностей и стабильности процесса и приемлемого для потребителя уровня несоответствий продукции допускается использовать SPC для уменьшения объема выборки и/или частоты отбора выборки, необходимых для сбора данных о процессе и его мониторинга. Если объем и периодичность отбора выборки определены оптимально и уменьшают риск несоответствия, SPC допускается использовать для минимизации или исключения сортировки и контроля готовой продукции. Накопленная по данным SPC информация может позволить поставщику сократить эксплуатационные границы процесса. В свою очередь, это сокращение приводит к меньшим отклонениям продукции, которые может обнаружить или измерить потребитель. Организация поставщика может использовать средства, сэкономленные за счет более высокой конкурентоспособности продукции и преимуществ SPC, для проведения сортировки или контроля более эффективным способом.

В зависимости от продвижения применения SPC на конкретном проекте для проверки соответствия продукции установленным требованиям поставщик может применять один или несколько следующих методов:

a) оценку соответствия и приемочный выборочный контроль качества как обратную связь процесса (алгоритмическую или процедурную);

b) мониторинг и управление параметром готовой продукции;

c) мониторинг и управление параметром незавершенной продукции;

d) мониторинг и управление параметрами процесса, идентифицированными как влияющие на параметры готовой продукции.

5.4 Организация SPC

5.4.1 Организация внедрения SPC

При внедрении SPC должны быть выполнены следующие действия: сбор данных о процессе, об управлении процессом, о связи параметра с оценкой улучшения возможностей процесса.

Эти действия выполняют:

a) на основе отобранных по определенным критериям проектов;

b) путем воздействия на процессы, связанные технологической последовательностью или цепочкой поставки продукции. (Например, выбирают параметр готовой продукции и организуют SPC, направленное на один набор параметров, затем переходят к другому набору параметров, перемещаясь по цепочке поставки.)

6 Условия статистической управляемости процесса

6.1 Поддержка руководства

Руководство поставщика должно документировать, внедрять и сопровождать SPC. Эта деятельность включает в себя (приведенный список может быть дополнен):

a) улучшение процесса, основанное на периодическом анализе результатов SPC и отчетов аудита. Поставщик должен обеспечить понимание, выполнение и поддержку политики управления SPC на всех уровнях организации;

b) использование и улучшение данных для принятия решений о процессе;

c) обеспечение регистрации отклонений процесса и реакции на возмущения процесса и/или точек выхода процесса из управляемой зоны, не вызывающих штрафных санкций;

d) назначение и поддержку координации распределения ответственности в SPC.

6.2 Инструменты и методы SPC

Поставщик должен проектировать, выполнять и анализировать программы, которые обеспечивают (приведенный список может быть дополнен):

a) понимание инструментов и методов SPC персоналом (включая персонал управления), вовлеченным в SPC;

b) обучение персонала навыкам работы в SPC, выполняемым функциям и взаимодействию с процессом;

c) проведение достаточной экспертизы, обеспечивающей понимание целей, применения и рисков, соответствующих статистическим и алгоритмическим методам управления.

6.3 Система менеджмента качества

Чтобы сохранить преимущества системы SPC, поставщик должен стремиться установить и поддерживать инфраструктуру системы менеджмента качества, например в соответствии с требованиями ИСО 9001.

7 Элементы системы статистического управления процессами

7.1 Документация и план управления процессом

Поставщик должен документировать в плане управления процесс, систему измерений и систему управления. Это должно быть сделано во всех важных точках процесса, где произошли изменения в форме, подготовке, функциях или пригодности для использования. Поставщику рекомендуется по возможности рассмотреть характеристики стоимости основных технологических операций и определить необходимый функциональный опыт работы персонала. Документация должна включать в себя (приведенный список может быть дополнен):

a) разработку схемы технологического процесса или другой альтернативной документации, которая идентифицирует:

1) входы и выходы процесса,

2) последовательность операций процесса,

3) точки измерений процесса (с прямой или обратной связью петли управления — по возможности),

4) обратные петли процесса (например ремонт, переделка, притирка, повторная обработка, зачистка или отбраковка и прерывание операции),

5) границы процесса;

b) идентификацию возможных параметров процесса, параметров незавершенной продукции и параметров готовой продукции. Иногда параметры процесса влияют на изготовление продукции таким

образом, что изменение продукции можно заметить только после выполнения операции. В таких случаях рекомендуется рассмотреть применение одного или нескольких из следующих методов:

1) технической оценки,

2) контроля параметров процесса, проводимого до операции, результат которой невозможно сразу определить,

3) проверки соответствия, проводимой периодически, при изменениях проекта или материалов;

4) функциональных или ускоренных испытаний;

5) системы своевременной обратной связи с потребителем по вопросам пригодности для использования полученной потребителем продукции;

c) исследование как процесс и параметры незавершенной продукции могут повлиять на форму, подготовку, функцию и пригодность продукции для использования потребителем и как время и условия использования связаны с этими параметрами или влияют на параметры готовой продукции;

d) определение связи математических ожиданий трех наборов параметров (параметров процесса, незавершенной и готовой продукции) для идентификации ошибок в плане управления;

e) идентификацию эффективных для измерений параметров; где, когда и как часто необходимо проводить измерения; как следует использовать данные; как данные следует сохранять, если это необходимо; каким является распределение функциональной ответственности и понимание выбора некоторых параметров. Например, при автоматическом контроле различают косвенно и непосредственно управляемые переменные;

f) для улучшения системы измерений — определение, какие параметры могут быть измерены по альтернативному признаку, рассчитаны или не могут быть измерены вообще;

g) установление в плане мероприятий, выполняемых в случае появления неуправляемых сигналов и/или отклонений процесса: механизмы реагирования, корректирующие действия и распределение ответственности путем определения рабочих функций.

7.2 Определение целей и границ процесса

Поставщик должен документировать целевые значения и границы (и/или методы, используемые для их достижения) параметров процесса (или незавершенной продукции), вне которых процесс будет давать недопустимые или неэкономные выходы процесса или параметры готовой продукции. Документация должна включать в себя (приведенный список может быть дополнен):

a) количественную оценку целевых значений и границ использования или идентификацию их с помощью качественного описания или другого способа, например графического изображения, фотографии или эталонного образца;

b) анализ целевых значений и/или границ использования, включая оценку их адекватности относительно требований потребителя и понимания процесса;

c) идентификацию проблем, которые затрагивают постановку целей и границ. Такая идентификация помогает поставщику ранжировать улучшения в системе обратной связи с потребителем или в системе ускоренного определения срока службы продукции;

d) определение необходимого многофункционального опыта работы для установления целей и границ, особенно опыта работ, связанных с установлением или регулированием параметров управления процессом или связанных с отклонениями процесса.

7.3 Оценка и контроль системы измерений

Поставщик должен периодически контролировать и оценивать систему измерений, соответственно управлять ее отклонениями и компенсировать их. Это помогает минимизировать риск того, что несоответствия системы измерений могут привести к ложным решениям при контроле продукции, полученной потребителем. Система измерений включает в себя (приведенный список может быть дополнен) автоматизированные системы контроля и мониторинга; системы ручного контроля, такие как дозиметрические приборы, крепежная оснастка и набор испытательного оборудования; автоматизированные системы ведения записей; физическое и химическое оборудование. Определение направления многофункционального опыта работы должно охватывать (приведенный список может быть дополнен):

a) оценку соответствия неопределенности измерений диапазону условий, в пределах которых работает система. Оценка включает в себя (приведенный список может быть дополнен) определение:

- разрешающей способности;
- точности;
- повторяемости;
- промежуточной прецизионности;
- воспроизводимости;
- отклонений от линейности;

- стабильности в диапазоне условий, в которых система работает и должна включать в себя, например:

- использование методов SPC, таких как контрольные карты и анализ временных рядов для оценки системы измерений;

- оценку влияния набора различных видов испытаний и разных операторов на смещение и прецизионность;

b) установление критериев для приемлемой неопределенности измерений;

c) периодический аудит или подтверждение калибровки оборудования системы измерений;

d) документирование условий, требующих периодической верификации калибровки;

e) поддержку хронологических данных результатов измерений, сделанных непосредственно перед калибровкой, и анализ хронологических данных для корректировки интервалов между калибровками (при необходимости);

f) корректировку интервалов между калибровками и введение процедур идентификации при изоляции или возвращении продукции, признанной не соответствующей требованиям из-за некачественной или несвоевременной калибровки инструмента (при необходимости);

g) добавление оценки системы измерений с анализом допусков, основанным на данных технических условий на систему измерений (при необходимости);

h) документирование ограничений на оценку и контроль системы измерений. Необходимо позаботиться, чтобы не проводить калибровку системы измерений вне физических границ применяемого метода или оборудования, поскольку это может увеличить неопределенность измерений.

7.4 Зарегистрированные рабочие инструкции

Поставщик должен документировать рабочие инструкции, определять многофункциональный опыт работы для их подготовки и периодически оценивать адекватность инструкций. Рабочие инструкции должны включать в себя (приведенный список может быть дополнен):

a) документирование процедур для процессов производства, измерения, технического контроля, испытаний и технического обслуживания;

b) документирование процедуры и/или алгоритмов управления для:

1) процесса наладки,

2) процессов выполнения, мониторинга и управления,

3) процессов обнаружения недостатков во входах, управляемых переменных и выходах,

4) реагирования на неуправляемые условия,

5) поиска отклонений процесса;

c) периодический анализ рабочих инструкций для обеспечения их адекватности и понимания персоналом.

7.5 Обучение и вовлечение персонала в сбор данных о процессе

Поставщик должен обеспечивать обучение соответствующего персонала сбору и использованию данных о процессе. Поставщик должен обеспечивать вовлеченность этого персонала в принятие решений относительно того, какие параметры необходимо измерять и как проводить измерения, собирать, интерпретировать и обрабатывать данные. Действия по обучению и вовлечению персонала должны включать в себя (приведенный список может быть дополнен):

a) подготовку плана и инструкций по сбору данных;

b) процедуры по проектированию, монтажу и испытаниям систем управления и аппаратуры, процедуры для отбора выборки, сбора, интерпретации и обработки данных;

c) определение и закупку всех видов оборудования, относящихся к управлению процессом, контролю процесса, программного обеспечения, средств обслуживания, ресурсов, а также приобретение навыков, которые необходимы для получения требуемых данных для управления процессом;

d) обновление, по мере необходимости, управления процессом, методов контроля и испытаний, включая разработку новой аппаратуры или алгоритмов управления, которые влияют на данные о качестве и работоспособности методов управления процессом;

e) идентификацию любого требования измерений, которое превышает требования известной технологии управления процессом, в течение времени, достаточного для разработки необходимых возможностей системы измерений;

f) оценку общих возможностей системы измерений и ее возможностей относительно системы управления специальным процессом;

g) введение норм приемлемости и полноты данных процесса, включая данные о субъективных, неразличимых или неизмеримых элементах;

h) идентификацию, подготовку и хранение отчетов о данных процесса;

i) улучшение полноты интерпретации и анализа отчетов о данных процесса.

7.6 Регистрация и сбор данных о процессе

Поставщик должен спроектировать, ввести, поддерживать и анализировать соответствующую ручную и/или автоматическую систему записей хронологических данных о процессе или их резюме. Эти записи должны включать в себя (приведенный список может быть дополнен):

a) систему планирования, позволяющую использовать хронологические данные для идентификации причин возможных отклонений в процессе;

b) документирование решений выборочного контроля. Эти решения должны включать в себя (приведенный список может быть дополнен):

1) основания для группировки, при необходимости,

2) объем выборки,

3) периодичность отбора выборки с учетом производительности и времени цикла, включая количество продукции, обработанной между последовательными выборками,

4) отбор расслоенной выборки,

5) стратегии рандомизации,

6) местоположения выборочного контроля,

7) распределение ответственности по отбору выборки,

8) порядок выполнения в соответствии с производством,

9) периодический анализ решений выборочного контроля;

c) определение, какие итоговые данные следует хранить для идентификации и установления связей зафиксированных отклонений с определенными причинами (эти связи особенно ярко выявляются по длинной хронологии данных, например сезонным данным), а также создание и поддержка времени и системы и периодов хранения итоговых данных;

d) периодический аудит системы ведения записей, включая решения по отбору выборки.

7.7 Идентификация и прослеживаемость последовательности выпуска продукции

Поставщик должен определить, установить и поддерживать соответствующие процедуры прослеживаемости продукции и идентификации последовательности выпуска продукции. Необходимый многофункциональный опыт работы для выполнения этих функций, особенно функций специалистов, участвующих в установке или наладке параметров управления процессом или реагирования на отклонения процесса, должен охватывать (приведенный список может быть дополнен):

a) идентификацию последовательности выпусков продукции и/или выходов процесса;

b) разработку, при необходимости, возможностей потребителя для установления связей пригодности использования с последовательностью выпуска продукции;

c) идентификацию, при необходимости, источников входов процесса, например материалов, работ и средств обслуживания, используемых для получения определенного количества выходов процесса. Идентификация может включать поддержку возможности прослеживать источники и/или условия отклонений процесса или назначения средств, используемых во время производства выходов и установления сроков хранения соответствующих записей;

d) поддержку систем документирования отклонений от требований для облегчения идентификации наблюдаемых неслучайных причин отклонений;

e) при необходимости, поддержку выборочного контроля или сбора и хранения итоговых данных о выходах процесса, по крайней мере до тех пор, пока их пригодность для использования не может быть проверена, или в течение определенного периода хранения, признанного поставщиком достаточным;

f) при необходимости, требования прослеживаемости и идентификации производственных серий в потоке поставок у субподрядчиков.

7.8 Оценка работ субподрядчика

Поставщик должен определить, установить и поддерживать в рабочем состоянии систему получения информации об отклонениях параметров поступающей продукции. Оценка должна включать в себя, при необходимости и экономической целесообразности:

a) оценку показателей процесса у субподрядчика и подтверждение, что его система управления процессами удовлетворяет соответствующим элементам настоящего стандарта;

b) прослеживание показателей качества определенных поставок продукции, услуг или операций;

c) оценку и обмен информацией с поставщиком о плане управления субподрядчика и изменениях в процессах субподрядчика. Необходимо проявлять осторожность при поддержке и модернизации плана управления;

d) определение возможностей процесса субподрядчика.

7.9 Последовательность входов процесса

Поставщик должен установить и поддерживать в рабочем состоянии систему использования входов процесса, таких как материалы и/или данные, в том же порядке или последовательности, в какой они были произведены. Система должна включать в себя (приведенный список может быть дополнен):

a) документирование ситуаций, когда ресурсные входы известны или есть подозрение, что они смешаны неотделимым способом, а также знание того, что соответствует установленному порядку производства, а что не является важным, поскольку обычная или очевидно случайная причина отклонений на ранней стадии процесса может оказаться значимой или установленной причиной отклонений;

b) настройку системы на документирование и анализ отклонений от установленной системы для помощи в идентификации потенциальных источников повторных и существенных отклонений процесса.

Поставщику рекомендуется привлекать персонал, имеющий многофункциональный опыт работы, особенно для закупок, заказов, хранения, получения, обработки, планирования и помещения ресурсов в процессе.

7.10 Записи процесса

Поставщик должен установить, поддерживать в рабочем состоянии и документировать системы записей процесса для регистрации существенных отклонений процесса с описанием, как они происходят, выполняемых регулировок процесса и изменений, выполненных при эксплуатации процесса. Это необходимо для облегчения идентификации отклонений процесса и понимания опыта регулировок и вмешательств в процесс. Записи должны включать (приведенный список может быть дополнен):

a) регистрацию существенных отклонений процесса в последовательности их появления и, при необходимости, связь их со временем или последовательностью выходов процесса;

b) регистрацию эксплуатационных изменений или регулировок процесса (или, при необходимости, величины регулировки управляемых переменных или параметров незавершенной продукции), регулировок системы измерений или регулировок системы управления в последовательности их появления;

c) при необходимости, соответствующие изменения процесса с последовательностью выходов процесса во времени и с любыми возможными изменениями параметров готовой продукции;

d) использование зарегистрированных данных процесса для идентификации причины отклонений процесса, их минимизации и оценки прибыли от устранения или уменьшения причин отклонений;

e) использование зарегистрированных данных процесса для идентификации и уменьшения регулировок процесса, компенсирующих отклонения в процессе, которые приводят к увеличению изменчивости процесса.

7.11 Надежность процесса

Поставщик должен установить и поддерживать в рабочем состоянии систему технического обслуживания и надежности процесса для процедур проектирования, испытаний, валидации, ремонта оборудования и документирования. В настоящем подпункте термин «оборудование» включает в себя машины, инструменты, датчики, системы измерений, электронные системы и программное обеспечение. Создание системы надежности процесса поставщика следует начинать со стадии концепции и определения требований системы и продолжать на стадии проектирования и разработки, а затем поддерживать на стадиях создания, эксплуатации и технического обслуживания оборудования. Эти действия должны включать в себя (приведенный список может быть дополнен):

a) определение требований к долговечности, надежности, ремонтопригодности и работоспособности оборудования и определение соответствующих показателей для мониторинга отказов и ремонтных работ (например средней наработки до отказа, средней наработки между отказами и среднего времени восстановления или ремонта);

b) выполнение анализа видов и последствий отказов (FMEA) и анализа отказов и неисправностей для оборудования, систем, проектов и процессов, при необходимости повторяя эти исследования после введения в них изменений. Эти действия включают в себя:

1) идентификацию видов потенциальных отказов и их влияние на работу средств производства, используемых в процессе, таких как системы, подсистемы или компоненты,

2) оценку последствий этого влияния,

3) идентификацию параметров, которые являются значимыми характеристиками и/или параметрами, влияющими на надежность,

4) ранжирование потенциальных недостатков проекта и процесса,

5) помощь персоналу в нацеленности на устранение недостатков продукции и процесса и предотвращение проблем появления повторных нарушений процесса;

c) сбор данных о надежности в процессе приемочных испытаний оборудования и использование этих данных для разработок, направленных на повышение надежности процесса через непрерывное улучшение;

d) выполнение соответствующей системы сбора данных и обратной связи для регистрации отказов и параметров выполнения ремонта; анализ этой системы для устранения причин отклонений процесса и отклонений продукции; настройка процедур в соответствии с результатами анализа; проведение анализа проекта оборудования и выполнение соответствующих корректирующих действий.

7.12 Система мониторинга выходов процесса

Поставщик должен определить, установить и поддерживать в рабочем состоянии систему мониторинга выходов процесса. Она должна включать в себя (приведенный список может быть дополнен):

a) прослеживание выходов процесса во времени и внесение в систему сбора данных о процессе любых существенных отклонений процесса и, при необходимости, регулировок процесса;

b) исследование качества выходов процесса и, если это санкционировано, анализ регулировок процесса, который направлен на сохранение и накопление достигнутых высоких результатов (высокого качества выходов процесса);

c) сравнение выходов процесса с целевыми значениями и установленными требованиями и/или допустимыми пределами (последнее иногда определяют с помощью статистических методов);

d) введение реагирования на любое обнаруженное существенное отклонение;

e) хронологический анализ выходов процесса и обратной связи результатов введенных изменений.

7.13 Система управления процессом

Поставщик должен установить и поддерживать в рабочем состоянии статистическую, алгоритмическую и/или основанную на моделях систему управления процессом для мониторинга и управления соответствующими параметрами процесса, параметрами незавершенной продукции и параметрами готовой продукции. Система должна включать в себя (приведенный список может быть дополнен):

a) разработку эксплуатационного плана управления и систем его поддержки, обеспечивающих сбор и регистрацию данных, упорядочение входов процесса, мониторинг и записи показаний приборов процесса;

b) назначение ответственного за реагирование на выход из управляемых условий;

c) проведение корректирующих или управляющих действий в случае, когда параметр находится вне установленных границ управления (они могут быть статистическими, алгоритмическими или на основе модели), или обнаружены нежелательные образцы продукции;

d) выполнение действий, препятствующих попаданию несоответствующих выходов процесса к потребителю;

e) анализ хронологических данных относительно параметров процесса, параметров незавершенной продукции и параметров готовой продукции с обратной связью о результатах внесенных изменений;

f) использование результатов этой системы для периодического анализа плана управления, системы его поддержки и улучшения его способности уменьшения отклонений и пригодности для удовлетворения требований потребителя.

7.14 Оценка краткосрочной изменчивости

Краткосрочная изменчивость является следствием изменений за короткий период времени в значениях величин или уровней одного или нескольких факторов производства, в то время как другие факторы остаются фактически неизменными за этот период времени.

Поставщик должен оценить краткосрочную изменчивость параметров процесса, параметров незавершенной и готовой продукции (при необходимости). Оценка должна включать в себя (приведенный список может быть дополнен) одно или более следующих действий:

a) исследование данных процесса в той последовательности, в которой они были получены, определение их изменений за короткое время;

b) оценку распределения данных и количества отклонений данных;

c) исследование данных об отклонениях внутри группы данных и, при необходимости, между группами данных (определяемых по отношению ко времени, изменению, установке, оператору, выпуску, партии материалов, партии продукции) для выбора оптимальной стратегии отбора выборки для процесса;

d) идентификацию взаимосвязей между параметрами процесса, незавершенной продукции и, при необходимости, готовой продукции для выбора стратегии управления процессом и идентификации неслучайных причин отклонений процесса;

e) ограничение факторов, способных внести вклад в отклонения параметров процесса, выделить последствия изменения значения или уровня единственного фактора (или нескольких факторов), изменяющегося в короткий период времени, чья краткосрочная изменчивость представляет интерес;

При необходимости поставщик дополнительно должен:

f) оценивать изменчивость новых входов процесса, таких как человеческие ресурсы, механизмы и материалы, например ввести предварительную приемку;

g) систематически проводить выпуск испытательной серии, используя собранное за короткий период времени небольшое количество выборочных данных, обычно полученных в процессе предпроизводства или в экспериментальных условиях.

Примечание — Такие испытательные серии используют для наблюдения за процессом, изменениями параметров продукции и их взаимосвязей, оценки возможностей механизмов или испытательного оборудования или изменчивости одного или более факторов производства;

h) выполнять процесс с применением обычных методов и условий производства и с обычным соблюдением документированных эксплуатационных процедур для оценки потенциальной изменчивости процесса;

i) регистрировать неслучайные причины отклонений, включая идентификацию причин, устранение которых в настоящее время ограничено (например, технологией или контрактом);

j) регистрировать возможные факторы, воздействия которых не изменялись при сборе данных (например, потому что данные собраны в виде единственного измерения) или в настоящее время неизмеримы (например, из-за технологии или условий контракта). Это оказывает помощь в идентификации потенциальных установленных причин отклонений, отсутствующих в обычно собираемых данных процесса.

7.15 Оценка долгосрочной изменчивости

Долгосрочная изменчивость относится к значениям или уровням дополнительных факторов, которые изменяются за длительный период времени и являются либо непосредственно управляемыми, либо управляются поставщиком. Обычно долгосрочная изменчивость процесса превышает краткосрочную изменчивость.

Если все известные установленные причины отклонений устранены и процесс находится в состоянии статистической управляемости, поставщик должен оценить параметры долгосрочных возможностей и работоспособности процесса, незавершенной и готовой продукции. На практике это требует выполнения процесса в условиях, при которых факторы вносят отклонения в работу процесса и его выходы. Оценка должна включать в себя (приведенный список может быть дополнен) одно или более следующих действий:

a) исследование данных в соответствии с последовательностью, в которой они были получены, чтобы увидеть их изменения за длительный период времени, когда могут измениться все факторы, например за счет построения графика, использования контрольных карт или CUSUM карт (карта кумулятивных сумм), сопоставления значений параметров со временем производства или испытаний;

b) оценку распределения данных и количества изменений в данных, полученных за длительный период времени, когда процесс находится в состоянии статистической управляемости;

c) идентификацию образцов изменений в пределах группы и, при необходимости, между группами данных за длительный период времени для проведения долгосрочных улучшений процесса, требующих инвестиций, технологических изменений или изменений контракта;

d) идентификацию отношений между параметрами процесса, параметрами незавершенной и, при необходимости, готовой продукции для выбора стратегии управления процессом и идентификации неслучайных причин отклонений процесса, наблюдаемых за длительный период времени;

e) оценку возможностей и работоспособности процесса.

При необходимости поставщик дополнительно должен:

f) идентифицировать причины отклонений, устранение которых в настоящее время ограничено (например, технологией или договорными соглашениями);

g) идентифицировать важные факторы, воздействие которых является в настоящее время неизмеримым или диапазон воздействия которых ограничен, для идентификации возможных неслучайных причин отклонений, не рассмотренных при оценке долгосрочной изменчивости процесса.

7.16 Анализ обмена информацией о процессе

Для уменьшения затрат на подготовку производства, ускорения введения новой продукции и устранения ненужных действий поставщик должен разработать, установить и поддерживать в рабочем состоянии методы обмена информацией о результатах мониторинга, оценки работоспособности и анализа процесса:

a) между теми, кто выполняет и проектирует процесс;

b) между теми, кто проектирует и разрабатывает процесс;

c) с потребителями;

d) с внутренними поставщиками или субподрядчиками;

e) с руководителями.

7.17 Система информирования потребителя

Если это экономически целесообразно, поставщик должен определить, установить и поддерживать в рабочем состоянии информационную систему или другой соответствующий механизм, обеспечивающий поставщика информацией о пригодности продукции для использования потребителем. Эта система должна включать в себя при необходимости:

a) выполнение записей о стабильности, пригодности для использования и/или долговечности продукции на основе прямых или косвенных измерений (например бенчмаркинг конкурентов, анкетирование, выборочный контроль третьей стороной, эксплуатационные или ускоренные испытания или реверс разработки);

b) использование этих записей для улучшения процесса и/или продукции;

c) документирование системы менеджмента измерений.

7.18 Внутренний аудит SPC

Поставщик должен оценивать достижения в применении SPC. Оценка совершенствования SPC должна достигаться путем периодического аудита процесса на соответствие определенному, установленному и документированному критерию, рекомендованному в качестве элемента SPC в настоящем стандарте. Для исключения конфликтов персонал, участвующий во внутреннем аудите SPC, должен иметь обязанности не связанные с теми функциями, которые он выполняет при аудите системы SPC. Внутренний аудит SPC должен включать проверку:

a) выполнения плана управления процессом;

b) сбора и использования по назначению данных процесса;

c) эффективности управления производственным процессом;

d) выполнения корректирующих или управляющих действий и проверки эффективности предпринятых действий (при необходимости) для предупреждения повторных нарушений процесса;

e) наличия инструкции по эксплуатации для каждого процесса (при необходимости);

f) последовательного выполнения работ в соответствии с документированными инструкциями.

7.19 Проект и команда SPC

Для наиболее эффективного внедрения SPC поставщик должен разработать соответствующие план и проекты и выполнять их, используя команды, составленные из специалистов с многофункциональным опытом работы. Например, улучшение проектирования оборудования может быть разбито на более мелкие проекты для уменьшения отклонений параметров готовой продукции в наиболее критических подсистемах, а последовательный процесс производства может быть разбит на более мелкие проекты, позволяющие уменьшить отклонения на каждой стадии цепи поставки, даже если эти стадии находятся в различных цехах или фирмах.

7.20 Улучшение, оптимизация и поиск неисправностей процесса

После удаления всех известных и неслучайных причин отклонений процесса и ранжирования улучшений процессов поставщик должен использовать результаты мониторинга, опытной эксплуатации, оценки работоспособности и анализа процесса для выполнения корректирующих и управляющих действий, а также действий по улучшению процесса с целью достижения максимального экономического эффекта. Эти действия должны включать в себя (приведенный список может быть дополнен):

a) улучшение процесса для сокращения случайных причин отклонений после устранения неслучайных причин отклонений, влияющих на процесс;

b) оптимизацию процесса для предупреждения неслучайных причин отклонений, влияющих на процесс и установление улучшенных значений параметров процесса;

c) поиск и исследование неисправностей процесса для уменьшения количества специальных процессов и нарушений процесса.

После выполнения всех применимых элементов SPC поставщик должен проверить приближение к полному достижению целей SPC, указанных в разделе 1, и затем при необходимости повторно применить все двадцать элементов SPC.

Приложение А
(обязательное)

Термины и определения

А.1 **ускоренные испытания** (accelerated testing): Испытания, в которых прикладываемые нагрузки превышают указанные для нормальных условий. Такой режим позволяет сократить продолжительность испытаний, требуемую для наблюдения заданного воздействия нагрузки на испытываемый объект, или увеличить воздействие нагрузки в заданное время.

Примечание — Ускоренные испытания не должны изменять основные виды и механизмы отказа или их преобладания.

А.2 **приемочные испытания** (acceptance testing): Испытания, позволяющие подтвердить, что испытываемое устройство соответствует установленным условиям и требованиям.

А.3 **алгоритмическое управление процессом** (algorithmic process control): Управление последовательностью операций, выполняющих преобразование (физическое, химическое или иное) или ряд преобразований, основанное на алгоритме и предназначенное для решения задач управления за конечный ряд шагов.

А.4 **данные по альтернативному признаку** (attributes data): Регистрация наличия (или отсутствия) некоторой характеристики или признака для каждой из единиц продукции в рассматриваемой группе и подсчет, сколько единиц продукции обладает признаком или сколько таких событий имеется в единице продукции, группе или совокупности.

Примечание — Пример данных по альтернативному признаку при приемочном выборочном контроле — доля несоответствующих единиц продукции.

А.5 **автоматическое управление** (automatic control): Система, в которой для достижения заданного значения переменной используют заранее разработанные действия управления или манипуляции.

А.6 **проверка соответствия** (conformance test): Проверка выполнения установленных требований по отношению к заданным рабочим характеристикам продукции (или представительной выборки продукции), основанная на прямых или косвенных наблюдениях (включая контроль, испытания, измерения).

А.7 **управляющее действие** (control action): Изменения выхода, произведенные входом в пределах элемента или системы управления.

Примечание — Выход может быть сигналом или значением управляемой переменной. Вход может быть сигналом обратной связи петли управления, когда команда постоянна, сигналом приведения в действие или выходом другого элемента управления. Например, управляющим действием является выполнение компенсирующих действий.

А.8 **алгоритм управления** (control algorithm): Общая вычислительная процедура, включающая инструкции, пределы и уравнения, описывающие функциональные связи элементов управления, предназначенная для управления последовательностью операций, которые выполняют преобразование или ряд преобразований.

Примечание — На практике алгоритм управления обычно определяет функциональную связь между управляемой переменной и сигналом об ошибке или выполнении действия.

А.9 **петля управления** (control loop): Набор элементов, включающий элемент, соответствующий прямому пути управления, и элемент, соответствующий обратному пути управления.

Примечание — См. прямое управление; управление с обратной связью.

А.10 **план управления** (control plan): Документированное описание системы, используемое для управления продукцией и/или процессом (процессами).

Примечание — Например, план управления, составленный поставщиком, устанавливает, какими требованиями к значимым характеристикам продукции и к ее производству необходимо управлять. Каждая часть может иметь план управления, но во многих случаях семейство планов управления может охватывать части, произведенные общим процессом. Может потребоваться одобрение потребителем планов управления до производства соответствующих частей.

А.11 **система управления** (control system): Система, в которой желаемый результат достигается воздействием на различные входы в систему для получения выходов, которые являются мерой желаемого результата, изменяющейся в пределах заданного диапазона значений.

А.12 **управляемость** (controllable): Способность компонента, имеющего в установленное время начальное значение, под действием управления изменять это значение на другое в более позднее время.

А.13 **расчетные данные** (count data): Записи числовых данных в некоторой форме.

А.14 **критичная характеристика**

А.14.1 **критичная характеристика** (critical characteristic) (общая): Характеристика, применимая к части (компоненту, материалу, их набору) или набору действий, определяемая поставщиком как критичная для функций этой части и наличия у нее установленных качеств безотказности и/или долговечности при функционировании.

А.14.2 **критичная характеристика** (critical characteristic) (относящаяся к обязательным требованиям или безопасности): Требования к продукции (размеры, режимы работы) или параметрам процесса, которые влияют на соответствие установленным законодательством нормам или требованиям безопасности функционирования продукции, накладывают определенные требования на поставщика, сбор данных, отгрузку, мониторинг и должны включаться в планы управления.

А.14.3 **критичная характеристика** (critical characteristic) (относящаяся к безопасности или выполнению тактической функции): Характеристика, выбранная на основе анализа эксперимента, требования к которой должны быть выполнены для исключения опасных событий или условий использования или технического обслуживания продукции частными лицами или для обеспечения выполнения тактической функции основного объекта (например судна, самолета, танка, ракеты или космического транспортного средства).

А.15 **многофункциональный опыт работы** (cross-functional job experience): Знания и навыки, приобретенные путем теоретического или практического обучения в условиях различных должностей, отделов, обязанностей, которые влияют на процесс.

А.16 **анализ проекта** (design review): Формальная независимая экспертиза существующего или предлагаемого проекта для обнаружения и устранения недостатков в требованиях и проекте, влияющих на показатели надежности и ремонтопригодности и требования к средствам технического обслуживания, направленная на идентификацию потенциальных улучшений.

Примечание — Одного анализа проекта недостаточно для обеспечения качества проекта.

А.17 **непосредственно управляемая переменная** (directly controlled variable): Переменная в системе управления с обратной связью, значение которой чувствительно к сигналу управления.

А.18 **отказ** (failure): Прекращение способности объекта исполнять требуемую функцию.

А.19 **анализ видов и последствий отказов FMEA** (failure modes and effects analysis): Идентификация существенных отказов любой причины и их последствий, включая электрические и механические отказы, которые могут произойти в указанных условиях обслуживания, и их последствия, если таковые имеются, на общую схему или механические интерфейсы, показанная с помощью таблиц, диаграмм, дерева неисправностей или в другой форме.

Примечание — FMEA рассматривает также отказы в неэлектрических и немеханических процессах, например в программном обеспечении и преобразовании информации.

А.20 **анализ отказов** (failure analysis): Системная логическая экспертиза неисправного объекта для выявления и анализа механизма причин и последствий отказов.

А.21 **анализ неисправностей** (fault analysis): Системная логическая экспертиза объекта для выявления и анализа вероятности, причин и последствий потенциальных неисправностей.

А.22 **управление с обратной связью** (feedback control): Управление, в котором действие управления зависит от управляемой переменной.

А.23 **прямое управление** (feedforward control): Посылка сигнала от входа к выходу или от одной точки процесса к последующей точке процесса.

А.24 **параметр готовой продукции** (final-product parameter): Любая переменная, описывающая измеряемые или теоретические особенности выхода процесса или зависящая от них.

Примечания

1 Параметр готовой продукции может быть независимым (например масса продукции) или зависимым от других переменных (например объем мороженого как функция содержания воздуха, температуры и процента молочного жира).

2 Параметр готовой продукции поставщика можно рассматривать как параметр процесса или параметр незавершенной продукции предыдущего процесса.

3 В некоторых условиях параметр готовой продукции эквивалентен ее характеристике.

ПРИМЕР — Установлено, что транспортное средство имеет расход топлива 0,03 л/км (характеристика продукции в стандартных условиях испытаний). Стандартные условия определяют, например, следующим образом:

- ***хорошее состояние дороги: дорога является сухой — насколько возможно — и имеет хорошее дорожное покрытие;***
- ***окружающая температура: от 10 °С до 25 °С;***
- ***скорость ветра: 5—6 м/с (макс);***
- ***давление в шинах: в передних 4 кг/см^2, в задних 5 кг/см^2;***
- ***рост водителя: должен быть не более 1,8 м;***
- ***скорость транспортного средства: 25 км/ч на высшей передаче;***
- ***пробег транспортного средства: 20 км.***

А.25 **функциональные испытания** (functional testing): Испытания, проводимые для оценки соответствия системы или компонента указанным функциональным требованиям.

А.26 **управляемая косвенная переменная** (indirectly controlled variable): Переменная, которая не измеряется непосредственно при управлении, но связана и зависит от непосредственно управляемых переменных.

А.27 **параметр незавершенной продукции** (in-process product parameter): Определенная переменная, зависящая или описывающая измеримые или теоретические особенности продукции в пределах процесса при преобразовании объекта от входа (ов) до выхода.

Примечание — Параметры незавершенной продукции могут быть независимыми (например температура продукции) или зависеть от нескольких функционально связанных переменных (например давление в инкапсулированной продукции как функция нагрузки, массы макрочастиц и деформации камеры).

А.28 **управляющая переменная** (manipulated variable): Величина или условие, которые являются функцией выходного сигнала, изменяющего непосредственно управляемую переменную.

Примечание — На практике в любой системе управления может быть более одной управляемой переменной. Соответственно, при использовании этой переменной необходимо помнить, что управляемая переменная должна обсуждаться. Для управления процессом обычно назначают одну наиболее ответственную систему прямого управления.

А.29 **средняя наработка между отказами** (mean time between failure): Величина, обратная интенсивности отказов или среднее время между событиями отказа, часто выражаемое как единица, деленная на интенсивность появления опасного события.

А.30 **средняя наработка до отказа** (mean time to failure): Математическое ожидание наработки до отказа.

А.31 **среднее время ремонта** (mean time to repair): Математическое ожидание времени ремонта.

А.32 **среднее время восстановления** (mean time to restoration): Математическое ожидание времени восстановления.

А.33 **параметр** (parameter): Любая определенная переменная, описывающая измеряемые или теоретические особенности входа или выхода процесса или зависящая от них.

Примечание 1 — Параметр может быть независимым или зависеть от одной или нескольких других переменных.

Примечание 2 — В статистике параметр обычно определяют как величину, используемую для описания распределения вероятностей случайной величины.

А.34 **показатель функционирования** (performance index): Величина, характеризующая качество управления в заданных условиях.

А.35 **граница процесса** (process boundary): Точка раздела или граница между набором операций, которые производят один выход, который в свою очередь может рассматриваться как вход следующего набора операций, производящего следующий выход.

Примечание — Надлежащее определение границ процесса полностью зависит от понимания того, как определенные условия измерений и/или эксплуатации воздействуют на параметры готовой продукции.

А.36 **элемент системы управления процессом** (process control system element): Один или более основных элементов с другими компонентами и частями, необходимые для формирования всей или существенной части одной из общих функциональных групп, на которые может быть разбита система управления процессом.

Примечание — Хотя элемент системы должен быть функционально отличен от других элементов, он не обязательно является самостоятельным средством управления процессом.

А.37 **отклонение процесса** (process disturbance): Любое нежелательное и обычно непредсказуемое изменение процесса.

А.38 **эксплуатационная граница процесса** (process operating limit): Установленное максимальное и/или минимальное значение, характеризующее процесс при его выполнении на приемлемом или функциональном уровне.

А.39 **параметр процесса** (process parameter): Любая определенная переменная, описывающая измеряемые или теоретические особенности входов процесса и зависящая от них.

Примечание — Параметр процесса может быть независимым (например температура) или зависеть от других переменных (например время воздействия на металл высокой температуры как функция сорта нефти и температуры в печи).

А.40 **обратная петля процесса** (process return loop): Путь процесса, по которому частично обработанные входы или неготовая продукция возвращаются на более ранние стадии обработки; например, в случае дискретных объектов, это может быть путь переделки и ремонта, а в непрерывном случае и для партии изделий это может быть путь устранения несоответствий и повторной обработки.

А.41 **идентификация последовательности производства** (production sequence identification): Регистрация с помощью физических, механических или электронных средств для идентификации хронологического порядка, в котором производились выходы процесса.

А.42 **реверс разработки** (reverse engineering): Применение системного подхода с использованием количественной оценки параметров для определения, как законченная продукция процесса или ряда процессов была изготовлена и/или спроектирована, к результатам, например, поломки единицы готовой продукции (ее подсистем, элементов).

А.43 **значимая характеристика** (significant characteristic): Характеристика, указывающая на важность продукции, которая может быть, например, специальной, критической, главной, незначительной, ключевой, и т.д. — в зависимости от отрасли промышленности или области применения продукции.

Примечание — См. также параметр (А.33).

ПРИМЕРЫ — Типичными примерами некоторых критериев, используемых в автомобильной промышленности, электронике и космической промышленности, для выбора параметров являются следующие:

a) специальная характеристика: Характеристики продукции и процесса, определяемые потребителем, требованиями государственного регулирования и безопасности и/или выбранные поставщиком на основе знания продукции и процесса;

b) критическая характеристика: В соответствии с А.14.1 и А.14.2;

c) главная характеристика: Характеристика, отличная от критической, которая должна быть выполнена, чтобы избежать отказов или материальных потерь при использовании по назначению;

d) незначительная характеристика: Характеристика отличается от критической или главной, ее отклонение от требований или стандартов имеет небольшое влияние на эффективное использование или функционирование продукции;

e) ключевая характеристика управления: Такой параметр процесса, для которого отклонения должны находиться вблизи целевого значения для обеспечения уверенности, что значимая характеристика находится вблизи ее целевого значения. Ключевые характеристики управления требуют непрерывного контроля в соответствии с одобренным планом управления и должны рассматриваться как потенциальные направления улучшения процесса;

f) ключевая характеристика продукции: Такое свойство продукции, которое затрагивает последующее применение продукции, ее функционирование или удовлетворенность ею потребителя. Ключевые характеристики устанавливают специалист потребителя, представитель качества и персонал поставщика на основе анализа проекта и применения FMEA. Ключевые характеристики необходимо включать в план управления. Любые ключевые характеристики продукции, включенные в разработанные потребителем технические требования, рассматриваются как отправная точка, не затрагивают ответственности поставщика, исследования всех аспектов проекта, производственного процесса и должны определять дополнительные ключевые характеристики продукции.

А.44 **статистическое управление процессом** (statistical process control): Использование статистических методов и/или статистических или стохастических алгоритмов управления для достижения одной или более следующих целей:

a) увеличения знаний о процессе;

b) регулирования процесса, для достижения желаемого поведения процесса;

c) уменьшения отклонений параметров готовой продукции или достижения других улучшений работы процесса.

Примечание 1 — SPC действует наиболее результативно за счет управления отклонениями параметра процесса или незавершенной продукции, который коррелирован с параметром готовой продукции и/или за счет увеличения устойчивости процесса к этим отклонениям. Параметр готовой продукции одного процесса может быть параметром следующего процесса.

Примечание 2 — Хотя SPC касается готовой продукции, он применим и к процессам предоставления услуг или выполнения операций (например процессам обработки данных, программного обеспечения, обмена информацией или движения материалов).

А.45 **сводка данных** (summary data): Набор записей двух или большего количества данных с единицами измерений.

А.46 **система** (system): Набор взаимозависимых элементов, предназначенный для достижения заданной цели путем выполнения установленной функции.

Примечание — Систему отделяют от окружающей среды и других внешних систем воображаемой поверхностью, которая сокращает связи между ними и рассматриваемой системой. Эти связи описывают взаимодействие системы с окружающей средой и внешними системами.

А.47 **переменная** (variable): Величина, значение которой может изменяться и обычно может быть измерено.

А.48 **данные переменных** (variables data): Записи числовых значений характеристик для каждого из объектов в рассматриваемой группе с использованием непрерывного масштаба некоторого вида.

Приложение В
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица В.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 3534-1:1993	ГОСТ Р 50779.10—2000 (ИСО 3534-1—93) Статистические методы. Вероятность и основы статистики. Термины и определения
ИСО 3534-2:1993	ГОСТ Р 50779.11—2000 (ИСО 3534-2—93) Статистические методы. Статистическое управление качеством. Термины и определения
ИСО 3534-3:1999	ГОСТ Р 50.1.040—2002 (ИСО 3534-3—99) Статистические методы. Планирование экспериментов. Термины и определения
ИСО 9000:2005	ГОСТ Р ИСО 9000—2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ИСО 9001:2000	ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

Библиография

[1] The new IEEE standard dictionary of electrical and electronic terms. Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc. (IEEE), Piscataway NJ, USA, 1993

[2] IEC Multilingual dictionary of electricity, electronics and telecommunications. International Electrotechnical Commission (IEC), Geneva, Switzerland, 1992

УДК 658.562.012.7:65.012.122:006.354 ОКС 03.120.30 Т59

Ключевые слова: статистическое управление процессами, параметр готовой продукции, параметр незавершенной продукции, элемент системы управления процессом, возмущение процесса, параметр процесса, методы управления, модели процессов

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 19.06.2007. Подписано в печать 09.07.2007. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,40. Тираж 424 экз. Зак. 549.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru