

УТВЕРЖДАЮ ВрИО Генерального директора АО «Гарнизон»

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

CTO CMK.20-2015

Система менеджмента качества

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

Экз. № \_\_\_\_\_

#### Предисловие

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН отделом лицензионно-разрешительной работы Главного управления производства и реализации государственного оборонного заказа АО «Гарнизон».

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Генерального директора АО «Гарнизон» от « ы » 2015 года № 404

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Настоящий Стандарт является интеллектуальной собственностью АО «Гарнизон» и не может быть передан сторонней организации, юридическому или физическому лицу без разрешения Генерального директора.

### Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	
3 Термины, определения, обозначения и сокращения	
4 Ответственность и контроль	3
5 Описание процедуры	
6 Учет, хранение	
7 Внесение изменений	
8 Распределение	8
9 Документы и записи	
Приложение А (информационное)	
Приложение Б (информационное)	11
Приложение В (рекомендуемое)	
Приложение Г (рекомендуемое)	
Приложение Д (рекомендуемое)	15
Приложение Е (рекомендуемое)	16
Приложение Ж (рекомендуемое)	17
Приложение 3 (рекомендуемое)	
Лист регистрации изменений	

### 1 Область применения

- 1.1 Настоящий стандарт устанавливает документированную процедуру проведения предупреждающих действий в организации.
  - 1.2 Документированная процедура определяет требования:
  - к установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий;
  - к определению и осуществлению необходимых действий;
  - к записям результатов предпринятых действий;
  - к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.
- 1.3 Порядок и методы выполнения предупреждающих действий включают в себя:
- использование соответствующих источников информации, в том числе в соответствии с п. 8.4.1 ГОСТ РВ 0015-002-2012, с целью выявления, анализа и устранения потенциальных причин несоответствий;
- анализ рисков возникновения проблем с качеством военной продукции на всех стадиях ее жизненного цикла и разработку мероприятий по снижению этих рисков;
- порядок инициирования (подачи и регистрации предложений) предупреждающих действий;
- предоставление соответствующей информации о предпринятых действиях для анализа их результативности со стороны руководства.
- 1.4 Настоящий стандарт обязателен для всех подразделений организации и должен применяться высшим руководством, руководителями и работниками всех подразделений организации, осуществляющих анализ и установление потенциальных несоответствий и их причин, а также разработку, реализацию и оценку результативности предупреждающих действий.
- 1.5 Стандарт разработан с учетом требований ГОСТ ISO 9001-2011 и ГОСТ РВ 0015-002-2012.

### 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

- ГОСТ РВ 0015-002-2012 Система разработки и постановки на производство военной техники. Системы менеджмента качества. Общие требования;
- ГОСТ ISO 9001-2011 Системы менеджмента качества. Требования;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 Менеджмент риска. Методы оценки риска;
- CTO CMK.02-2015 Система менеджмента качества. Управление документацией;
- CTO СМК.01-2015 Система менеджмента качества. Стандарты организации. Порядок разработки, оформления, внесения изменений, хранения и актуализации;

 СТО СМК.03-2015 Система менеджмента качества. Управление записями.

### 3 Термины, определения, обозначения и сокращения

#### 3.1 Термины и определения

- 3.1.1 **Требование:** потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.
- 3.1.2 Дефект: невыполнение требования, связанного с предполагаемым или установленным использованием.
  - 3.1.3 Несоответствие: невыполнение требования.
- 3.1.4 **Коррекция:** действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.
- 3.1.5 **Корректирующее** действие: действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.
- 3.1.6 **Предупреждающее** действие: действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.
  - 3.1.7 Риск: влияние неопределенности на цели.
- 3.1.8 **Анализ риска:** процесс понимания природы риска и определения уровня риска.
- 3.1.9 **Уровень риска:** величина риска или комбинации рисков, выраженная как комбинация последствий и их вероятности или возможности.
  - 3.1.10 Последствие: результат события, влияющий на цели.
- 3.1.11 Событие: возникновение или изменение ряда конкретных обстоятельств.
- 3.1.12 Вероятность, возможность: шанс того, что что-то может произойти.

### 3.2 Обозначения и сокращения

АО – акционерное общество;

ВП – военное представительство;

ГОСТ – государственный стандарт;

ДХО – дочерние хозяйственные общества;

ДС – документы по стандартизации;

ИСО/МЭК (ISO) – международная организация по стандартизации;

КД – конструкторская документация;

КИ – комплектующее изделие;

НИОКР – научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы;

ОЛРР – отдел лицензионно-разрешительной работы;

ОТК – отдел технического контроля;

СК – Совет по качеству;

СМК – система менеджмента качества;

СТО – стандарт организации;

ТД – технологическая документация;

ТО – технологический отдел;

УППБиКК – управление производства, промышленной безопасности и контроля качества;

FMEA – анализ видов последствий и отказов.

### 4 Ответственность и контроль

- 4.1 Ответственность за разработку данного стандарта возлагается на ОЛРР.
- 4.2 Ответственность за соблюдение требований данного стандарта лежит на руководителях подразделений, задействованных в процедуре предупреждающих действий.
- 4.3 Контроль за выполнением требований настоящего стандарта осуществляет ОЛРР и руководители подразделений.

### 5 Описание процедуры

- 5.1 Блок-схема проведения предупреждающих действий представлена в приложении А.
- 5.2 Целью разработки и реализации настоящего стандарта является управление предупреждающими действиями, которые проводятся для установления и устранения причин потенциальных несоответствий, дефектов или других нежелательных ситуаций (далее несоответствий) в продукции, технологических процессах, а также процессах и процедурах СМК.

Основными задачами предупреждающих действий являются:

- повышение качества продукции и удовлетворение всех установленных и ожидаемых требований потребителей продукции;
- повышение доверия у потребителей к выпускаемой АО «Гарнизон» продукции;
- выработка у работников организации ответственности за выполнение установленных требований и понимания того, что качество может и должно повышаться;
  - повышение результативности СМК.

Предупреждающие действия разрабатываются до возникновения проблемы на основании анализа данных по качеству продукции, результатов внутренних и внешних аудитов СМК, данных о результативности процессов СМК и др.

- 5.3 Разработка и реализация предупреждающих действий включает в себя следующие этапы:
  - выявление потенциальных несоответствий;
- анализ характера потенциального несоответствия (оценка степени его влияния на качество продукции и на функционирование СМК организации);
  - установление причин потенциальных несоответствий;
- определение и планирование предупреждающих действий, необходимых для устранения причин потенциальных несоответствий;
  - осуществление предупреждающих действий;
  - записи результатов предпринятых предупреждающих действий;
- анализ результативности предпринятых предупреждающих действий, оценивание их достаточности и необходимости разработки дополнительных предупреждающих действий;

- обобщение информации о предупреждающих действиях.
- 5.3.1 Основанием для разработки и реализации предупреждающих действий является выявленные потенциальные несоответствия. Потенциальное несоответствие выявляют, как правило, при прогнозировании состояния объекта качества. Важно правильно идентифицировать предупреждающие действия и не классифицировать в их качестве, например, мероприятия по плановой подготовке к новым видам деятельности, действия по улучшению и контрольную деятельность. Предупреждающее действие, как правило:
- связано с деятельностью, которая уже осуществляется (оборудование функционирует, средства измерения используются, технологические операции выполняются и т. д.);
- основывается на выявленной отрицательной тенденции, самого несоответствия еще не должно быть;
- направлено на устранение возможных причин возникновения анализируемого потенциального несоответствия.
  - 5.3.2 Потенциальные несоответствия выявляются по результатам:
  - выходных данных анализа выполнения НИР и ОКР;
  - выходных данных анализа технологических процессов и документации;
  - отчетов о внутренних и внешних аудитах;
  - выходных данных анализа СМК со стороны руководства;
  - выходных данных определения удовлетворенности потребителей;
- оценки результативности корректирующих действий, если выявляется такая необходимость;
- анализа рисков возникновения проблем с качеством военной продукции на всех стадиях ее жизненного цикла;
- выходных данных анализа иной информации, накопленной при мониторинге объектов, и сопоставления результатов анализа с установленными требованиями и целями в области качества.

Дополнительные источники информации для выявления потенциальных несоответствий приведены в приложении Б.

5.3.3 При анализе определяют степень влияния выявленного потенциального несоответствия на такие аспекты как: эксплуатационные характеристики, надежность и безопасность продукции, качество продукции в целом, т.е. степень удовлетворения требований потребителей (внешних и внутренних), затраты на переработку несоответствующей продукции, простои и т.п. В зависимости от степени влияния на качество продукции и на процессы функционирования СМК потенциальные несоответствия классифицируют на значительные и незначительные.

Также при анализе потенциальное несоответствие классифицируется по таким признакам, как: сложность устранения, область распространения, возможные последствия несоответствия.

Классификация помогает определить специфику каждого потенциального несоответствия и разработать адекватно этой специфике предупреждающие действия.

5.3.4 Установление причин потенциального несоответствия проводится путем сбора необходимой информации (данных аудитов, актов, протоколов

контроля и испытаний, мнения работников, имеющих отношение к рассматриваемой проблеме и др.) и ее тщательного анализа.

Наиболее распространенными причинами потенциальных несоответствий могут быть, например: замена материалов, неправильное предположение о свойствах конструкции, перегрузка, недостаточная защита от воздействий среды и т.д.

- 5.3.5 Для устранения установленных причин потенциального несоответствия разрабатываются конкретные варианты действий. Выбор наилучшего из них осуществляется различными методами: расчетными, методом «мозгового штурма», коллективного генерирования идей (решений), методом творческой дискуссии и др. Основным критерием выбора наилучшего варианта является его способность предотвратить или свести к минимуму случаи возникновение причин потенциального несоответствия.
- 5.3.6 Осуществление предупреждающего действия предусматривает практическую реализацию выбранного варианта. Независимо от характера предупреждающего действия, его реализация проводится на основе организационно-распорядительного документа, устанавливающего конкретные мероприятия, сроки и исполнителей. Любое предупреждающее действие должно соответствовать масштабу проблемы и быть соразмерно с реальным риском его последствия.
- 5.3.7 Анализ результативности предупреждающего действия проводится на основе оценки степени устранения причин потенциального несоответствия. При положительной оценке, свидетельствующей о том, что результат предупреждающего действия имеет постоянный характер, найденное решение фиксируется - в действующую документацию вносятся изменения или разрабатывается новая документация. При отрицательной результативности предупреждающего действия проводится повторный анализ причин потенциальных несоответствий составляется И новый план предупреждающих действий.
- 5.4 Организационной основой планирования, реализации и оценки результативности предупреждающих действий в АО «Гарнизон» является:
  - проведение дней качества подразделений и организации в целом;
  - проведение заседаний СК.
  - 5.4.1 Порядок организации и проведения дней качества подразделений.
  - 5.4.1.1 Дни качества подразделений АО «Гарнизон» проводятся:
  - в департаментах, отделах, управлениях;
  - в ТО и производственных подразделениях ДХО.
- 5.4.1.2 Дни подразделениях качества В проводит руководитель подразделения ежемесячно с оформлением рассмотренных вопросов действий решением согласно приложения В. Решение оформляется представителями подразделения в течении трех рабочих дней после проведения дня качества. Решение согласовывается с ВП при участии в дне качества его представителя.
  - 5.4.1.3 На днях качества подразделений рассматриваются:
- результаты выполнения мероприятий, утвержденных предыдущим решением;

- результаты выполнения мероприятий подразделением, назначенных другими плановыми документами АО «Гарнизон»;
- результаты выходных данных по п. 5.3.2 настоящего стандарта применительно к подразделению;
- предложения по коррекции, корректирующим и предупреждающим действиям;
  - другие вопросы, касающиеся качества продукции.
- В случае невозможности решить обсуждаемые вопросы на уровне подразделения, то в решении отмечается, что данный вопрос выносится на день качества организации, либо СК или рекомендуется для включения в «Программу совершенствования СМК организации» на следующий год.
- 5.4.1.4 Состав специалистов подразделения для участия в дне качества определяет руководитель подразделения. В днях качества производственных подразделений обязательно участие начальника ОТК.
- 5.4.1.5 Дату (с учетом п.5.4.1.2), время и место проведения дня качества определяет руководитель подразделения и организовывает доведение этой информации до лиц, участвующих в дне качества, за 5 дней до начала проведения.
- 5.4.1.6 Оригиналы решений дней качества хранятся у руководителя подразделения или у уполномоченного по качеству в подразделении (при отсутствии в ОЛРР). Экземпляры ОТК хранятся у начальника ОТК. Копии решений дней качества подразделений, в работе которых принимали участие представители ВП, в обязательном порядке направляются в ВП.
- 5.4.1.7 Организация доведения до персонала и контроля выполнения решений дня качества возложен на руководителя подразделения.
  - 5.4.2 Порядок организации и проведения дней качества АО «Гарнизон».
- 5.4.2.1 День качества организации проводится 1 раз в полгода Генеральным директором. Оформление рассмотренных вопросов и назначенных действий производится решением согласно приложения Г. Решение оформляется специалистом ОЛРР в течении трех рабочих дней после проведения дня качества и имеет силу приказа по организации. Решение согласовывается с ВП при участии в дне качества его представителя.
- 5.4.2.2 Ответственность за организацию проведения дня качества AO «Гарнизон» возлагается на специалиста ОЛРР.
- Дату (с учетом п.5.4.2.1), время и место проведения дня качества определяет Генеральный директор по предложению специалиста ОЛРР, который организовывает доведение этой информации до лиц, участвующих в дне качества, за 10 дней до начала проведения.
  - 5.4.2.3 На дне качества организации должны присутствовать:
  - представитель руководства по СМК;
  - специалист ОЛРР;
  - руководители департаментов и управлений;
- начальники ТО и производственных подразделений, ДХО (при необходимости);
  - начальник ОТК;
  - начальник ВП (по согласованию).

- 5.4.2.4 На дне качества организации рассматриваются:
- ход выполнения решений предыдущих дней качества;
- анализ результативности выполненных мероприятий;
- состояние качества выпускаемой продукции;
- анализ состояния производства, качества материалов и комплектующих изделий;
- предложения по коррекции, корректирующим и предупреждающим действиям;
- рассматриваются и утверждаются мероприятия по устранению причин выявленных и потенциальных несоответствий;
  - риски возникновения проблем с качеством военной продукции.
- 5.4.2.5 С основным докладом выступает начальник ОТК (либо другое лицо, определенное Генеральным директором).

После доклада перед Генеральным директором отчитывается руководители производственных и других подразделений, имеющих нарушения, отмеченные в докладе.

- 5.4.2.6 Оформленное по результатам дня качества решение, специалист по СМК направляет всем заинтересованным подразделениям и ВП (при их участии в дне качества). Руководители подразделений доводят принятое решение до персонала. Оригинал решения хранится у специалиста по СМК. Контроль выполнения мероприятий, назначенных решением, и оценку их результативности, осуществляет специалист по СМК с последующим докладом на очередном дне качества. Результаты анализа и контроля, специалист по СМК использует при подготовке отчета о результативности СМК организации.
  - 5.4.3 Порядок организации и проведения заседаний СК АО «Гарнизон».

Заседания совета по качеству АО «Гарнизон» проводятся в соответствии с Положением о Совете по качеству АО «Гарнизон», введенным в действие приказом Генерального директора от 24 марта 2015 года № 33.

- 5.5 Анализ рисков возникновения проблем с качеством военной продукции на всех стадиях ее жизненного цикла.
- 5.5.1 Анализ рисков возникновения проблем с качеством военной продукции на всех стадиях ее жизненного цикла, как правило, проводится:
  - на днях качества организации;
  - на заседаниях СК:
- созданной по приказу Генерального директора группой специалистов согласно «Инструкции...» (приложение Ж) по методу FMEA анализа видов последствий и отказов. При необходимости могут быть использованы другие методы анализа рисков в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011.
- 5.6 Критерии оценки результативности предупреждающего действия следующие:
- результативность считается высокой, если действие привело к исключению причины потенциального несоответствия;
- результативность считается удовлетворительной, если действие привело к значительному снижению вероятности возникновения несоответствия;
- действие считается нерезультативным, если оно не принесло существенных изменений.

5.7 Оценка результативности предупреждающих действий проводится ежеквартально руководителями подразделений, которых касались предупреждающие действия, изложенные в документах по п. 5.4; 5.5 и специалистом по СМК при подготовке отчетов высшему руководству для проведения анализа и оценки результативности СМК.

### 6 Учет, хранение

6.1 Учет и хранение настоящего стандарта осуществляется в соответствии с требованиями СТО СМК.01.

#### 7 Внесение изменений

7.1 Внесение изменений в настоящий стандарт осуществляется в соответствии с требованиями СТО СМК.01.

### 8 Распределение

8.1 Данный стандарт распределяется во все подразделения организации, отдел ВП.

### 9 Документы и записи

9.1 В соответствии с данным стандартом оформляют документы и записи, перечисленные в таблице 1. Один экземпляр документов и записей (кроме журналов), согласованных (подписанных) ВП, передают ВП. Управление документами и записями осуществляется согласно СТО СМК.02 и СТО СМК.03.

Таблица 1

No	Наименование документа (записи)	Заключени	Форма	Место	Срок
п/п	and the second s	e	документа	хранения	хранения
		(согласова-	(записи)		-
		ние) ВП	1		
1	Решение дня качества	Да¹	Приложение В	В	3 года
	подразделения		~	подраздел	
				ении	
2	Решение дня качества организации	Да <sup>1</sup>	Приложение Г	ОЛРР	3 года
3	Приказ по объявлению состава СК	Да <sup>1</sup>	Идентификация	ОЛРР	1 год
			по дате и		
		3	номеру приказа		
4	План проведения заседаний СК	Да	Приложение Д	ОЛРР	1 год
5	Решение заседания СК	Да <sup>1</sup>	Приложение Е	ОЛРР	3 года
6	Приказ о создании группы по	Нет	Идентификация	УППБиКК	3 года
	анализу рисков возникновения		по дате и		
	проблем с качеством военной		номеру приказа		
	продукции (при необходимости)				
7	Записи по результатам анализа	Нет	Приложение Ж	УППБиКК	5 лет
	рисков возникновения проблем с		-		
	качеством военной продукции				

<sup>1</sup> При участии представителей отдела ВП в совещании

Разработал:

Главный специалист отдела лицензионно – разрешительной работы Главного управления производства и реализации государственного оборонного заказа

Д.Н.Картавцев

«<u>Ø/</u>» <u>Ø</u>2 2015 г.

Согласовано:

Заместитель Генерального директора – представитель руководства по СМК

С.И.Тен

«Og» <u>07</u> 2015 г.

Начальник Главного управления производства и реализации государственного

оборонного заказа

С.А.Хрусталев

«62» \_\_\_\_ 2015 г.

Начальник отдела лицензионно — разрешительной работы Главного управления производства и реализации государственного оборонного заказа

А.А.Анохин

«প্র» তন্ত্র 2015 г.

# Приложение A (информационное)

### Блок-схема проведения предупреждающих действий

Входные данные	Алгоритм (пункт по стандарту)	Этапы проведения предупреждающих действий	Выходные данные
Указаны в п.5.3.2	Процессы СМК  Анализ рисков 5.5  5.3.1 - 5.3.5  5.3.6  5.3.7  Результат достигнут? Нет Да  Процессы СМК	Выявление потенциального несоответствия, его анализ  Установление причин  Разработка предупреждающих действий  Реализация предупреждающих действий  Анализ результативности предупреждающих действий	Выявленное потенциальное несоответствие  Выявленные причины потенциального несоответствия  Разработанные предупреждающие действия  Выполненные мероприятия  Результат анализа.

# Приложение Б (информационное)

#### ПЕРЕЧЕНЬ

# дополнительных источников информации для выявления потенциальных несоответствий

- 1 Результаты выполнения НИР и ОКР для всех планируемых этапов работ;
- 2 Результаты рассмотрения, приемки заказчиком (ВП) НИР, ОКР, их составных частей, этапов НИР и ОКР и реализации выполненных работ;
- 3 Данные о качестве продукции поставщиков;
- 4 Данные о качестве закупаемых материалов по результатам входного контроля и применения их при изготовлении военной продукции или опытных образцов;
- 5 Данные о соответствии оборудования для мониторинга и измерений установленным требованиям;
- 6 Результаты изготовления и контроля опытных образцов или единиц (партий) военной продукции в производстве;
- 7 Данные об идентификации и прослеживаемости продукции, выявленные отклонения от требований КД и ТД;
- 8 Результаты периодической оценки точности, настроенности и стабильности технологических процессов;
- 9 Результаты контроля (испытаний) макетов, моделей, экспериментальных и опытных образцов;
- 10 Результаты контроля (испытаний) серийной военной продукции;
- 11 Данные о рекламациях на военную продукцию;
- 12 Данные о поступивших сообщениях об отказах и повреждениях военной продукции у потребителей, не оформленные рекламационными актами;
- 13 Данные о соблюдении установленной ТУ периодичности испытаний серийной военной продукции, требований к номенклатуре и количеству образцов военной продукции, подвергнутых периодическим испытаниям;
- 14 Данные о проведении в процессе эксплуатации доработок, связанных с устранением конструктивных и производственных недостатков военной продукции и стоимости доработок;
- 15 Данные о повторяющихся дефектах военной продукции, выявленных при приемочных испытаниях, рассмотрении рекламаций и сообщений об отказах и повреждениях военной продукции;

- 16 Результаты анализа причин дефектов и отказов военной продукции на всех стадиях ее жизненного цикла и несоответствий, относящихся к разработке, производству и эксплуатации военной продукции;
- 17 Данные о корректирующих и предупреждающих действиях, включая проводимые мероприятия по устранению причин дефектов и отказов, регулированию и совершенствованию технологических процессов;
- 18 Результаты оценки показателей качества изготовления военной продукции:
- процент сдачи военной продукции с первого предъявления отделу технического контроля и ВП;
  - процент возвратов;
  - процент брака (военной продукции, имеющей неустранимые дефекты);
- долю (процент) дефектных образцов военной продукции (в партии, потоке или в испытуемой выборке);
  - процент выхода годных образцов продукции (из числа запущенных в производство);
- уровень технологической дисциплины (определяемый по количеству операций без нарушения технологической дисциплины от общего количества проведенных операций);
  - количество приостановок приемки (по любым причинам за определенный период);
  - процент принятых рекламаций за отчетный период.
- 19 Данные о компетентности персонала;
- 20 Данные об оценке затрат на качество (при необходимости);
- 21 Данные об анализе и утилизации несоответствующей военной продукции;
- 22 Данные об оценке результативности СМК и ее процессов;
- 23 Результаты внутренних и внешних аудитов СМК;
- 24 Результаты проверок СМК поставщиков КИ, организаций- соисполнителей (субподрядчиков), исполнителей переданных процессов;
- 25 Данные о взаимном обмене информацией с организациями и заказчиком в рамках выполняемых контрактов (договоров) об отказах, неисправностях и других замечаниях к выпускаемой военной продукции для согласованного внесения улучшений в эту продукцию или для выполнения предупреждающих мероприятий;
- 26 Данные о выполнении и соблюдении метрологических правил и норм.

# Приложение В (рекомендуемое)

# Форма решения дня качества подразделения

СОГЛАСОВАНО Начальник ВП МО РФ	УТВЕРЖДАЮ Руководитель подразделения
подпись, инициалы и фамилия	подпись, инициалы и фамилия
«»201r	«»201r
Решение дня качества — наименовани	ие подразделения
<b>№</b> от «»	201r.
Повестка	
Присутствовали:	
С докладом выступил:	Ф.И.О.
Рассмотренные вопросы:	
Принятые решения:	
От подразделения:	инициалы, фамилия
Представитель ВП:	ь инициалы, фамилия

# Приложение Г (рекомендуемое)

# Форма решения дня качества организации

СОГЛАСОВАНО Начальник ВП МО РФ	УТВЕРЖДАЮ Генеральный директор			
подпись, инициалы и фамилия		подпись, инициалы и фамилия		
«»201r		«»201r		
дня	РЕШЕНИЕ я качества АО «Гар	онизон»		
№	OT «»	r.		
Повестка				
		×		
Присутствовали: С докладом выступил: Рассмотренные вопросы:				
Принятые решения:		Х		
Специалист по СМК:	подпись	инициалы, фамилия		
Представитель ВП:	подпись	инициалы, фамилия		

# Приложение Д (рекомендуемое)

# Форма плана проведения заседаний СК

	СОГЛАСО	OBAHO		УТВЕРЖДАЮ			
Нача	альник ВП МО	) РФ	Ге	Генеральный директор			
	подпись, инициалы	и фамилия		подпись, инициаль	ы и фамилия		
	«»	201r	<u>«</u>		201г		
			ПЛАН				
	пре	оведения заседан	ий СК на кварта	ал 201 го	ода		
No	Дата	Краткое содержа	ние рассматриваемого	О Докладчик Отметк			
п/п	проведения	В	опроса		проведении		
					(номер и дата		
			4		решения)		
Спет	циалист по СМ	ΛV.					
CHC	tuaniet no civ		подпись, инициалы, фамилия				
Пред	цставитель ВП	[ ]					
			подпись, инициалы, фамилия				

# Приложение Е **(рекомендуемое)** Форма решения заседания СК

Нача	СОГЛАО льник ВП М	СОВАНО МО РФ		УТВЕРЖДАЮ Генеральный директор				
<u></u>	подпись, инициал	лы и фамилия	-	ПОД	дпись, инициалы и фамі	нлия		
	«»	201r			201	г		
			РЕШЕН заседания					
		№	)T «»	201	г.			
Пов	естка	>						
При	сутствова	ли:						
		ыступил: должно предложениями:	сть		Ф.И.О.			
-								
При	нятые рец	цения:						
No	Код	Содержание мер	оприятия	Срок	Должность,	Отметка		
п.п.	меро- приятия			исполнения	фамилия исполнителя	о выпол- нении		
1	2	3		4	5	6		
Спеп	иалист по (		подпись	ини	циалы, фамилия			
Пред	ставитель Е		подпись	ини	циалы, фамилия			
	ывают: оприятия, отно	сящиеся к коррекции						
	корректирующ							
	предупреждаю	щие действия						
II _ TT	опие пейстрия							

# Приложение Ж (рекомендуемое)

Инструкция по анализу рисков возникновения проблем с качеством военной продукции

- 1 Настоящая инструкция предназначена для работы группы специалистов, которая проводит анализ рисков возникновения проблем с качеством военной продукции на всех стадиях ее жизненного цикла методом FMEA.
  - 2 Термины и определения, используемые в данной инструкции.
- 2.1 Отказ: непредусмотренное для нормального функционирования технического объекта явление, приводящее к негативным последствиям при эксплуатации или изготовлении данного технического объекта.
- 2.2 Значимость потенциального дефекта: качественная или количественная оценка предполагаемого ущерба от данного дефекта.
- 2.3 Ранг значимости (S): экспертно выставляемая оценка, соответствующая значимости данного дефекта по его возможным последствиям.
- 2.4 Вероятность возникновения дефекта: количественная оценка доли продукции (от общего его выпуска) с дефектом данного вида; эта доля зависит от предложенной конструкции технического объекта и процесса его производства.
- 2.5 Ранг возникновения (O): экспертно выставляемая оценка, соответствующая вероятности возникновения данного дефекта.
- 2.6 Вероятность обнаружения дефекта: количественная оценка доли продукции с потенциальным дефектом данного вида, для которой предусмотренные в технологическом цикле методы контроля и диагностики позволят выявить данный потенциальный дефект или его причину в случае их возникновения.
- 2.7 Ранг обнаружения (D): экспертно выставляемая оценка, соответствующая вероятности обнаружения дефекта.
- 2.8 Комплексный риск дефекта: комплексная оценка дефекта с точки зрения его значимости по последствиям, вероятности возникновения и вероятности обнаружения.
- 2.9 Ранг приоритетности риска (RPN): количественная оценка комплексного риска дефекта, являющаяся произведением баллов значимости, возникновения и обнаружения для данного дефекта.
- 2.10 Анализ видов и последствий потенциальных отказов (FMEA): формализованная процедура анализа и доработки проектируемого технического объекта, процесса изготовления, правил эксплуатации и хранения, системы технического обслуживания и ремонта данного технического объекта, основанная на выделении возможных дефектов разного вида с их последствиями и причинно-следственными связями, обуславливающими их возникновение, и оценках критичности этих дефектов.
- 2.11 Технический объект: любое изделие (элемент, устройство, подсистема, функциональная единица или система), которое можно рассматривать в отдельности.
  - 3 Описание процедуры
- 3.1 Реализация метода FMEA осуществляется силами группы специалистов ТО. Группа формируется на время проведения FMEA. Состав группы, и ее ведущий определяется (назначается) приказом Генерального директора на время работы с данным техническим объектом. Рекомендуемое число участников в группе от 2 до 4 человек. В отдельные дни состав группы может работать в неполном составе, что определяется целесообразностью присутствия тех или иных специалистов при рассмотрении текущего вопроса.
- 3.2 Анализ рисков возникновения проблем с качеством военной продукции проводится на всех стадиях ее жизненного цикла.

Алгоритм работ по этапам представлен на рис. 1.

Выявление потребности в проведении FMEA Образование FMEA команды Выбор ведущего Ознакомление с предложенными проектами технологического процесса Экспертное определение потенциальных дефектов данного технологического процесса Составление перечня дефектов Причина 1 Последствие 1 с последствиями и причинами Причина 2 Последствие 2 Дефект Причина т Последствие к Оценка комплексного риска дефекта по критериям: S, O, D Выбор «наихудшего» последствия с максимальным баллом S Оценка для данного дефекта/причины баллов O, D Вычисление приоритетного числа риска для данного дефекта/причины RPN = S O D Доработка технологического процесса по коллективной идее Последний Сравнение по списку RPN c дефект/ критической причина? границей RPN Решение: технологический процесс удовлетворителен Составление окончательного протокола по результатам работы

Рис. 1

3.3 Для конкретного производственного процесса с его конкретной функцией определяют все возможные виды дефектов. Описание каждого вида дефекта заносят в протокол анализа видов, причин и последствий дефектов. Форма протокола приведена в конце инструкции.

Виды потенциальных дефектов следует описывать в физических или технических терминах, а не в виде внешних признаков, заметных потребителю.

Для всех описанных видов потенциальных дефектов определяют их последствия.

3.4 Для каждого вида дефектов может быть несколько потенциальных последствий, все они должны быть описаны.

Для каждого последствия дефекта группа специалистов определяет балл значимости S при помощи таблицы баллов значимости. Балл значимости изменяется от 1 для наименее значимых дефектов до 10- для наиболее значимых дефектов. Типовые значения баллов значимости приведены в таблице 1.

Таблица 1 Шкала значимости S для FMEA

Последствие	Критерий значимости последствия	Балл, S
Опасное без предупреждения	Может подвергнуть опасности персонал у станка или на сборке. Очень высокий ранг значимости, когда вид потенциального дефекта ухудшает безопасность функционирования продукции (или) вызывает несоответствие обязательным требованиям безопасности и экологии	10
Опасное с предупреждение м	Может подвергнуть опасности персонал у станка или на сборке. Весьма высокий ранг значимости, когда вид потенциального дефекта ухудшает безопасность функционирования продукции и (или) вызывает несоответствие обязательным требованиям безопасности и экологии.	9
Очень важное	Серьезное нарушение производственного процесса. Может браковаться до 100% продукции. Продукция неработоспособна с потерей главной функции. Рекламации с доработкой произведенной продукции.	8
Важное	Небольшое нарушение производственного процесса. Может потребоваться сортировка продукции, когда часть ее бракуется. Продукция работоспособна, но с пониженной эффективностью. Возврат, приостановка приемки.	7
Умеренное	Небольшое нарушение производственного процесса. Часть продукции необходимо забраковать (без сортировки). Продукция работоспособна. Возврат, убытки от брака.	6
Слабое	Небольшое нарушение производственного процесса. Может потребоваться переделка до 100% продукции. Продукция работоспособна. Возврат, доработка задела.	5
Очень слабое	Небольшое нарушение производственного процесса. Может потребоваться сортировка и частичная переделка продукции. Возврат, доработка задела.	4
Незначительное	Небольшое нарушение производственного процесса. Может потребоваться переделка части продукции на специальном участке. Возврат, доработка задела.	3
Очень незначительное	Небольшое нарушение производственного процесса. Может потребоваться доработка части продукции на основной технологической линии. Возврат, доработка задела.	2
Отсутствует	Нет последствия	1

3.5 В дальнейшем при работе группы и выставлении RPN используют один максимальный балл значимости S из всех последствий данного дефекта.

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

3.6 Для каждой потенциальной причины дефекта группа определяет балл О. При этом рассматривается предполагаемый процесс изготовления и экспертно оценивается частота данной причины, приводящей к рассматриваемому дефекту.

Балл возникновения изменяется от 1 для самых редко возникающих дефектов до 10 — для дефектов, возникающих почти всегда. Типовые значения балла возникновения приведены в таблице 2.

Таблица 2 Шкала баллов возникновения О

Вероятность дефекта	Возможные частоты дефектов	Индекс С <sub>рк</sub>	Балл О
Очень высокая: дефект почти неизбежен	Более 1 из 2 » 1 из 3	Менее <b>0,33</b> » 0,33	10 9
Высокая: ассоциируется с аналогичными процессами, которые часто оказывают	Более 1 из 8 » 1 из 20	менее 0,51 » 0,67	8 7
Умеренная: в общем ассоциируется с предыдущими процессами, у которых наблюдались случайные дефекты, но не в большой пропорции	<b>Более 1 из 80</b> » 1 из 400 » 1 из 2000	Менее 0,83 » 1,00 » 1,17	6 5 4
<b>Низкая:</b> отдельные дефекты, связанные с подобными процессами	Более 1 из 15000	Менее 1,33	3
Очень низкая: отдельные дефекты, связанные с почти идентичными процессами	Более 1 из 150000	Менее 1,50	2
Малая: дефект маловероятен. Дефекты никогда не связаны с такими же идентичными процессами	Более 1 из 1500000	Более 1,67	1

3.7 Для каждого дефекта и каждой отдельной причины определяют балл обнаружения D данного дефекта или его причины в ходе предполагаемого процесса изготовления. Балл обнаружения изменяется от 10 для практически не обнаруживаемых дефектов до 1 - для достоверно обнаруживаемых дефектов. Типовые значения балла обнаружения приведены в таблице 3.

Таблица 3 Шкала баллов обнаружения D

	Таолица Э Шкала Оаллов Оонар	1
Обнаружение	Критерии: вероятность обнаружения дефекта при	Балл D
	контроле процесса до следующего или последующего	
	процесса или до того, как часть или компонент покинет	
	место изготовления или сборки	
Почти невозможно	Нет известного контроля для обнаружения вида дефекта в	10
	производственном процессе	
Очень плохое	Очень низкая вероятность обнаружения вида дефекта	9
	действующими методами контроля	
Плохое	Низкая вероятность обнаружения вида дефекта действующими	8
	методами контроля	
Очень слабое	Очень низкая вероятность обнаружения вида дефекта	7
	действующими методами контроля	
Слабое	Низкая вероятность обнаружения вида дефекта действующими	6
	методами контроля	

Умеренное	Умеренная вероятность обнаружения вида дефекта действующими методами контроля	5
Умеренно хорошее	Умеренно высокая вероятность обнаружения вида дефекта действующими методами контроля	4
Хорошее	Высокая вероятность обнаружения вида дефекта действующими методами контроля	3
Очень хорошее	Очень высокая вероятность обнаружения вида дефекта действующими методами контроля	2
Почти наверняка	Действующий контроль почти наверняка обнаружит вид дефекта. Для подобных процессов известны надежные методы контроля	1

3.8 После получения экспертных оценок S, O, D вычисляют ранг приоритетности риска RPN по формуле

 $RPN = Smax \times O \times D$ ,

где Smax - максимальный ранг значимости для данного отклонения.

Для разных потребителей установлена разная критическая граница (RPNгр) в пределах от 100 до 125. каждое полученное RPN сравнивается с RPNгр.

Для каждого дефекта/причины с RPN > RPNгр группа специалистов должна разработать рекомендуемые действия к снижению этого расчетного показателя посредством доработки производственного процесса, определить ответственных и дату выполнения этих действий.

После того, как действия по доработке выполнены, необходимо проанализировать полученный результат. Оценить новый (с предложенными изменениями) техпроцесс, для него определить и записать значение балла значимости S, возникновения O, обнаружения D и новое значение RPN.

Если RPN ≤ RPNгр (процесс изготовления серийной продукции) в этом случае выбирается максимальное значение RPN из всех полученных, и по данному дефекту/причине группа специалистов разрабатывает рекомендуемые действия, направленные на снижение этого расчетного показателя, посредством внесения улучшений в существующий процесс. Процесс будет считаться законченным, когда новое значение RPN не превысит полученное ранее.

3.9 Результаты работ оформляются в виде протоколов и докладываются на днях качества и СК с целью трансформации рекомендаций в предупреждающие действия.

# Форма протокола анализа видов, причин и последствий дефектов

					Пр	отокол Х	<u></u>	_ от «	»		_201	_ год	a			
Анал ——	из прове	ели:														
Изде Тех.	лие процесс				· -: -:											
Изделие, функция	Вид потенциального отклонения	Потенциальные отклонения	Значимость, S	Потенциальная причина	Возникновение, О	Имеющуеся меры управления. Обнаружение	Обнаружение, D	RPN	Рекомендуемые действия	Ответственный и целевая дата выполнения	Результать действий	Значимость, S	Возникновение, О	Обнаружение, D	RPN	
																· ·

Результаты расчетов:

# Приложение 3 (рекомендуемое)

CTO CMK.20 -2015

# Лист регистрации изменений

Измене- ния	Номера листов (страниц)			Номер	Подпись	Дата измене-	Срок введения
	измен.	замен.	новых	документа		измене- ния	изменения
		-					
						-	
							1
	_						
				1			
			1				
						_	
					77		