

- варианты процессы;
 - 3) Выявление нарушений специальных правил моделирования СМК:
 - а) процессы, отвечающие целям и задачам;
 - б) полное соответствие модели требованиям стандарта СТБ ISO 9001;
 - в) погружение процессов в цикл «P–D–C–A»;
- В результате проведенного анализа были выявлены ряд недостатков, которые обобщены и представлены в докладе.

Таким образом, при анализе функциональной модели процесса «Осуществлять деятельность по производству эндопротезов» в состоянии «как есть» было выявлено значительное количество существенных несоответствий. Большинство несоответствий связаны с отсутствием документированной информации о процессе, а также с некорректно функционирующей системой локальной и глобальной обратной связи. Все выявленные несоответствия будут учтены и по возможности устранены при построении функциональной модели процесса «как надо»

Построение функциональной модели в состоянии «как надо» предполагает создание модели, корректной по формальным признакам и пригодной для целей менеджмента качества. Корректность модели заключается в полном соответствии требованиям СТБ ISO 9001-2015 [3].

Для построения модели сети процессов «как надо» были учтены несоответствия, выявленные в процессе анализа модели сети процессов «как есть».

Диаграмма А0 включает шесть комплексных процесса:

- А1 «Реализовывать ответственность руководства»;
- А2 «Осуществлять менеджмент финансовых ресурсов»;

- А3 «Осуществлять менеджмент персонала»;
- А4 «Осуществлять менеджмент оборудования для мониторинга и измерения»;
- А5 «Осуществить производство продукции»;
- А6 «Осуществлять анализ и оценку результатов деятельности».

Диаграмма А5.

Диаграмма А5 состоит из следующих функций:

- функция 51 «Планировать выпуск продукции»;
- функция 52 «Выполнять работы по выпуску продукции»;
- функция 53 «Осуществлять контроль соответствия»;
- функция 54 «Управлять несоответствиями».

Диаграмма А52 представлена как поток работ:

- функция А521 «Изготовить продукцию»;
- функции А522 «Маркировать продукцию»;
- функции А523 «Осуществить отгрузку готовой продукции»

В ходе доклада показывается опыт построения модели сети процессов в состоянии «Как есть» и модели сети процессов в состоянии «Как надо» в соответствии с требованиями СТБ ISO 9001.

Литература

1. Серенков, П. С. Методы менеджмента качества. Методология организационного проектирования инженерной составляющей системы менеджмента качества / П. С. Серенков. – Минск : Новое знание; ИНФРА-М, 2011. – 491 с.
2. Серенков, П. С. Методы менеджмента качества. Процессный подход / П. С. Серенков, А. Г. Курьян, В. П. Волонтей. – Минск : Новое знание; ИНФРА-М, 2014. – 441 с.
3. Системы менеджмента качества. Требования : СТБ ISO 9001–20015.

УДК 621.791

СОПРОВОЖДЕНИЕ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА СИСТЕМЫ ИЗМЕРЕНИЙ ШЕРОХОВАТОСТИ ОТВЕТСТВЕННЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИМПЛАНТОВ

Серенков П.С., Герасимчик Е.Е.

*Белорусский национальный технический университет
Минск, Республика Беларусь*

Аннотация. В статье описывается опыт построения модели сети процессов.

Ключевые слова: менеджмент измерений, жизненный цикл, качество, PDCA.

SUPPORT OF THE LIFE CYCLE OF THE SYSTEM FOR MEASURING THE ROUGHNESS OF RESPONSIBLE SURFACES OF MEDICAL IMPLANTS

Serenkov P., Gerasimchik E.

*Belarusian National Technical University
Minsk, Belarus*

Abstract. The article describes the experience of building a model of a network of processes.

Key words: measurement management, life cycle, quality, PDCA.

Адрес для переписки: Герасимчик Е.Е., ул. Черняховского, 70, кв. 91, г. Осиповичи 213711, Республика Беларусь, e-mail: qwertiqq@gmail.com

При производстве медицинских имплантов выпуск некачественной, бракованной продукции не допустим. Ведь установка некачественно изготовленного импланта может привести к нежелательным пост операционным последствиям.

С целью исключения попадания несоответствующей продукции потребителю, изготавливаемые импланты на предприятии ЗАО «АЛТИМЕД» проходят проверку качества на всех этапах производственного процесса – от входного контроля качества закупаемого сырья в собственных лабораториях отдела технического контроля, до проверки готовых изделий в работе на испытательных установках.

Стабильность качества в значительной мере зависит от выбранного вида и метода контроля. На предприятии применяется сплошной контроль качества изготавливаемой продукции – проверка каждого изделия в изготовленной партии, осуществляется после операций, имеющих решающее значение для качества готовых изделий. Применении сплошного контроля требует больших трудозатрат, также формирование достаточного большого фонда средств измерения, а в связи с специфичностью производства изготовления дополнительной вспомогательной оснастки.

С целью оптимизации измерения физических величин, а также снижения трудозатрат, сокращения фонда средств измерения, подтверждения полученных результатов измерений и испытаний на предприятии ЗАО «АЛТИМЕД» ведется постоянный мониторинг, оптимизация и усовершенствование измерительных систем.

СТБ 2450 и руководство MSA рассматривают систему измерений (далее СИ) на всех основных этапах ее жизненного цикла (далее – ЖЦ) (системный подход). В общем случае СИ имеет следующий ЖЦ (рис. 1): планирование, разработка, метрологическое подтверждение пригодности, мониторинг, полный анализ, совершенствование [1].

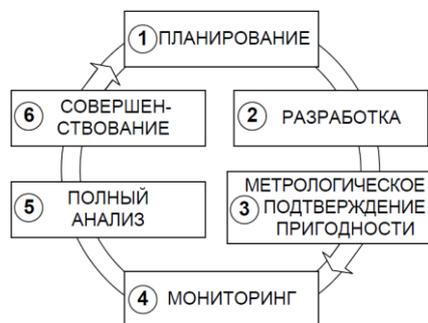


Рисунок 1 – Структура ЖЦ СИ

Ключевым моментов внедрения системы менеджмента измерений является погружение каждой системы измерений в полный жизненный цикл в соответствии с рис. 1. В качестве примера

в докладе рассмотрен жизненный цикл СИ контроля шероховатости поверхности головки эндопротеза тазобедренного сустава изготавливаемого на предприятии ЗАО «АЛТИМЕД». Головка эндопротеза представляет собой сферическое тело, изготовленное из металла или керамики с полированной рабочей поверхностью (рис. 2). Шероховатость головки эндопротеза является одним из ключевых параметров. Отклонение от установленного значения шероховатости рабочей поверхности головки может привести к быстрому износу пары трения что может значительно снизить срок службы изделия, а это не допустимо.

На этапе 1 планирования СИ на основании исходных данных нами была сформирована система ограничений и концепция системы, которая представляет собой совокупность ключевых параметров и требований, которые необходимо учесть на этапе планирования системы измерений. Данные ограничения касательно рассматриваемой системы измерений шероховатости головки эндопротеза: измерение параметра шероховатости с заданной точностью, измерение шероховатости по сфере, минимизация трудозатрат, мобильность средства измерения, возможность сохранения результатов измерения в автоматическом режиме (электронный или бумажный вариант).



Рисунок 2 – Головка эндопротеза тазобедренного сустава

Этап 2 – разработка. Является ключевым этапом ЖЦ СИ. На входе этапа разработки мы получили несколько конкурирующих концепций СИ, из которых в дальнейшем планируем выбрать наилучшую или наиболее подходящую, а на выходе получаем техническое описание конкретной СИ с заявляемыми точностными характеристиками, а также ее материальное воплощение. В ходе этапа разработки нами было произведено приблизительное оценивание точности СИ, для обеспечения уверенности в том, что СИ успешно пройдет метрологическое подтверждение пригодности (далее – МПП). Также определено средство измерения – Taylor Hobson Form Talysurf plus. Преимущество данного средства измерения в компактности, что позволяет экономить рабочее пространство оператора. Также данное средство измерения позволяет проводить измерения с необходимой точностью. Средство измерения поставляется в комплекте с калибро-

вочными сферами, что позволит проводить самостоятельную калибровку. Также к средству измерения подключается принтер, что позволяет оперативно распечатать результаты измерений.

Этап 3 – метрологическое подтверждение пригодности. В ходе данного этапа происходит проверка СИ с целью определения соответствия требованиям, а также подтверждаются заявляемые характеристики точности. Нами выделены наиболее важные составляющие СИ, метрологическая пригодность которых должна быть подтверждена, в частности: средство измерений, методика выполнения измерений, эталоны, вспомогательные средства. Средство измерения внесено в государственный реестр средств измерений, что позволит проводить поверку и калибровку средства измерения в пределах нашей страны. Также разработаны методика выполнения измерений и калибровки. Проведена валидация методики измерений. В качестве эталона шероховатости отобран эталон из уже изготовленной продукции, поскольку образец изготовлен из керамики то он способен сохранять свои физические свойства на протяжении длительного времени без ухудшения своих физических показателей [2].

Четвертый этап – мониторинг. Для поддержания СИ в рабочем состоянии в ходе ее рутинной эксплуатации необходимо осуществлять мониторинг ее характеристик. Мониторинг СИ позволяет получить информацию о ее текущем состоянии, в том числе информацию о потере СИ заданных характеристик. Мониторинг СИ на предприятии осуществляется с помощью применения контрольных карт. Контрольная карта – это графическое средство, использующее статистические подходы, важность которых для управления производственными процессами была впервые показана доктором У. Шухартом в 1924 г. [3]. Поскольку измерения несут разрушающий характер и их можно провести достаточно большое количество измерений, на предприятии для контроля по качественному

признаку применяются карты средних значений и карты размахов.

Этап 5 – полный анализ СИ. В случае получения по результатам мониторинга данных, сигнализирующих об ухудшении характеристик СИ и нарушении ее нормального функционирования, на предприятии должен быть проведен полный анализ системы с целью выявления причин, из-за которых СИ по той или иной характеристике перестала соответствовать требованиям. В качестве инструмента полного анализа выбраны техники планирования эксперимента и дисперсионный анализ.

Этап 6 – совершенствование. Рассматривая СИ, как единичный объект управления СМИ, становится очевидным важность ее совершенствования в ходе ЖЦ. Для совершенствования существующей СИ проводится исследования с использованием методов семантического, статистического анализа и управления процессами. Результаты исследования должны быть использованы для разработки новой концепции измерения и оценки состояния процессов. Также постоянно поддерживается обратная связь с потребителями, что в свою очередь позволяет быстро реагировать на изменения в потребностях потребителя.

В этом докладе представлены результаты метрологических изысканий организационного, методического, технического плана для обеспечения необходимого уровня контроля качества продукции и сопровождения жизненного цикла системы измерений.

Литература

1. Системы менеджмента качества. Требования : СТБ ISO 9001-2015.
2. Системы управления измерениями. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию : СТБ ИСО 10012-2004.
3. Шухарт У. А. Экономический контроль качества произведенного продукта / У. А. Шухарт. – Вэн Ноустренд К., Нью-Йорк, 1931. – 50 с.

УДК 658.512.4

АЛГОРИТМ УПРАВЛЕНИЯ РОБАСТНОСТЬЮ ПРОЦЕССОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПОЛОЖЕНИЙ ТЕОРИИ НЕКОРРЕКТНЫХ ЗАДАЧ

Серенков П.С., Песляк И.Е.

*Белорусский национальный технический университет
Минск, Республика Беларусь*

Аннотация. В докладе доказана гипотеза о том, что в основу системного подхода к оцениванию и управлению потерями робастности производственных процессов в смысле их неприемлемости могут быть положены наработанные подходы и техники теории некорректных задач. Представлена классификация ситуаций потерь робастности производственных процессов в соответствии с классификацией признаков некорректности задач. Предложен двухшаговый алгоритм обеспечения робастности производственных процессов.

Ключевые слова: робастность, теория некорректных задач, процессы производственные, процессы измерительные, процессы технологические.