TOMSK POLYTECHNIC UNIVERSITY ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский Томский политехнический университет» (ТПУ)

Школа Инженерная школа информационных технологий и робототехники
Направление подготовки 27.04.01 Стандартизация и метрология
Отделение школы (НОЦ) Отделение автоматизации и робототехники

МАГИСТЕРСКАЯ ДИССЕРТАЦИЯ

Тема работы
Интеграция методологии FMEA с процессом проектирования и разработки продукции

УДК 681.5.09-047.44:658.512.2

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8ГМ71	Иващенко Анастасия Сергеевна		

Руководитель ВКР

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Заревич Антон Иванович	к.т.н.		

Нормоконтроль

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Суханов Алексей Викторович	к.х.н.		

КОНСУЛЬТАНТЫ ПО РАЗДЕЛАМ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент ОСГН ШБИП	Николаенко Валентин Сергеевич			

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель ООД ШБИП	Атепаева Наталья Александровна			

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Руководитель ООП	Казаков Вениамин Юрьевич	к.ф.-м.н., с.н.с.		
Руководитель ОАР	Леонов Сергей Владимирович	к.т.н.		

Томск – 2019 г.

Планируемые результаты обучения по направлению 27.04.01

«Стандартизация и метрология»

Код результата	Результат обучения (выпускник должен)	Требования ФГОС ВПО, критериев и/или заинтересованных сторон
Профессиональные компетенции		
Р1	Применять современные базовые и специальные естественнонаучные, математические и инженерные знания для решения комплексных задач метрологического обеспечения, контроля качества, технического регулирования и проверки соответствия с использованием существующих и новых технологий, и учитывать в своей деятельности экономические, экологические аспекты и вопросы энергосбережения	Требования ФГОС (ОК-12, 13, 15, 16, 19; ПК- 17, 18, 19, 21, 22, 26). Критерий 5 АИОР (п.1.1, 1.3), согласованный с требованиями международных стандартов EURACE и FEANI
Р2	Выполнять работы по метрологическому обеспечению и техническому контролю, определять номенклатуру измеряемых и контролируемых параметров, устанавливать оптимальные нормы точности и достоверности контроля, выбирать средства измерений и контроля, предварительно оценив экономическую эффективность техпроцессов, кроме того, уметь принимать организационно-управленческие решения на основе экономического анализа	Требования ФГОС (ОК-5, ПК-3, 4, 8, 12, 23, 24). Критерий 5 АИОР (п.1.4, 1.5, 1.6), согласованный с требованиями международных стандартов EURACE и FEANI
Р3	Выполнять работы в области стандартизации и сертификации: по созданию проектов стандартов, методических и нормативных материалов и технических документов, по нормоконтролю и экспертизе технической документации, участвовать в проведении сертификации продукции, услуг, систем качества и систем экологического управления предприятием, участвовать в аккредитации органов по сертификации, измерительных и испытательных лабораторий	Требования ФГОС (ОК-17, 19; ПК- 1, 6, 7, 8, 11, 14, 16, 17, 18, 21, 24). Критерий 5 АИОР (п.1.5, 1.6), согласованный с требованиями международных стандартов EURACE и FEANI
Р4	Выполнять работы в области контроля и управления качеством: участвовать в оперативной работе систем качества, анализировать оценку уровня брака и предлагать мероприятия по его предупреждению и устранению, участвовать в практическом освоении систем менеджмента качества	Требования ФГОС (ОК-3, 9, 15, ПК-2, 5, 11, 12, 13, 15, 21). Критерий 5 АИОР (п. 1.5, 1.6), согласованный с требованиями международных стандартов EURACE и FEANI
Р5	Использовать базовые знаний в области экономики, проектного менеджмента и практики ведения бизнеса, в том числе менеджмента рисков и изменений, для ведения комплексной инженерной деятельности; проводит анализ затрат на обеспечение требуемого качества и деятельности подразделения, проводить предварительное технико-экономическое обоснование проектных решений	Требования ФГОС (ОК-8, 9, 18, ПК-10, 25). Критерий 5 АИОР (п.2.1, 1.3, 1.5), согласованный с требованиями международных стандартов EURACE и FEANI
Универсальные компетенции		
Р6	Понимать необходимость и уметь самостоятельно учиться и повышать квалификацию в течение всего периода профессиональной деятельности	Требования ФГОС (ОК-3, 4, 5). Критерий 5 АИОР (п.2.6), согласованный с требованиями международных стандартов EURACE и FEANI
Р7	Эффективно работать индивидуально, в качестве члена команды по междисциплинарной тематике, а также руководить командой, демонстрировать ответственность за результаты работы	Требования ФГОС (ОК-3, 18, ПК-26). Критерий 5 АИОР (п.2.3), согласованный с требованиями международных стандартов EURACE и FEANI

Код результата	Результат обучения (выпускник должен)	Требования ФГОС ВПО, критериев и/или заинтересованных сторон
Р8	Владеть иностранным языком на уровне, позволяющем работать в интернациональной среде, разрабатывать документацию, представлять и защищать результаты инженерной деятельности	Требования ФГОС (ОК-17,19). Критерий 5 АИОР (п.2.2), согласованный с требованиями международных стандартов EURACE и FEANI
Р9	Ориентироваться в вопросах безопасности и здравоохранения, юридических и исторических аспектах, а также различных влияниях инженерных решений на социальную и окружающую среду	Требования ФГОС (ОК-1, 13, 14, ПК-26). Критерий 5 АИОР (п.2.5), согласованный с требованиями международных стандартов EURACE и FEANI
Р10	Следовать кодексу профессиональной этики, ответственности и нормам инженерной деятельности	Требования ФГОС (ОК-6, 7). Критерий 5 АИОР (п.1.6, 2.4), согласованный с требованиями международных стандартов EURACE и FEANI

TOMSK POLYTECHNIC UNIVERSITY ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский Томский политехнический университет» (ТПУ)

Школа Инженерная школа информационных технологий и робототехники
Направление подготовки 27.04.01 Стандартизация и метрология
Уровень образования Магистратура
Отделение школы (НОЦ) Отделение автоматизации и робототехники
Период выполнения (осенний / весенний семестр 2018/2019 учебного года)

Форма представления работы:

Магистерская диссертация

(бакалаврская работа, дипломный проект/работа, магистерская диссертация)

КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН
выполнения выпускной квалификационной работы

Срок сдачи студентом выполненной работы:	03.06.2019 г.

Дата контроля	Название раздела (модуля) / вид работы (исследования)	Максимальный балл раздела (модуля)
21.05.2019 г.	Основная часть	60
15.05.2019 г.	Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	15
30.05.2019 г.	Социальная ответственность	10
23.05.2019 г.	Обязательное приложение на иностранном языке	15
	Итого:	100

СОСТАВИЛ:
Руководитель ВКР

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Заревич Антон Иванович	к.т.н.		

СОГЛАСОВАНО:
Руководитель ООП

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Казаков Вениамин Юрьевич	к.ф.-м.н., с.н.с.		

TOMSK POLYTECHNIC UNIVERSITY ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский Томский политехнический университет» (ТПУ)

Школа Инженерная школа информационных технологий и робототехники
Направление подготовки 27.04.01 Стандартизация и метрология
Отделение школы (НОЦ) Отделение автоматизации и робототехники

УТВЕРЖДАЮ:
Руководитель ООП
_____ _____ Казаков В.Ю.
(Подпись) (Дата) (Ф.И.О.)

ЗАДАНИЕ
на выполнение выпускной квалификационной работы

В форме:

магистерской диссертации

(бакалаврской работы, дипломного проекта/работы, магистерской диссертации)

Студенту:

Группа	**ФИО**
8ГМ71	Иващенко Анастасии Сергеевне

Тема работы:

Интеграция методологии FMEA с процессом проектирования и разработки продукции	
Утверждена приказом директора (дата, номер)	20.05.19 г., 3998/с

Срок сдачи студентом выполненной работы:	03.06.2019 г.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:

Исходные данные к работе *(наименование объекта исследования или проектирования; производительность или нагрузка; режим работы (непрерывный, периодический, циклический и т. д.); вид сырья или материал изделия; требования к продукту, изделию или процессу; особые требования к особенностям функционирования (эксплуатации) объекта или изделия в плане безопасности эксплуатации, влияния на окружающую среду, энергозатратам; экономический анализ и т. д.).*	– Труды зарубежных и отечественных ученых по управлению качеством, менеджменту рисков; – Стандарты систем менеджмента качества; – Данные АО «НПО «НИКОР» по обратной связи (рекламациям): 2016, 2017, 2018г.

Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов *(аналитический обзор по литературным источникам с целью выяснения достижений мировой науки техники в рассматриваемой области; постановка задачи исследования, проектирования, конструирования; содержание процедуры исследования, проектирования, конструирования; обсуждение результатов выполненной работы; наименование дополнительных разделов, подлежащих разработке; заключение по работе).*	– Литературный обзор источников по теме диссертации; – Разработка методики, интегрирующей FMEA и процесс проектирования и разработки продукции; – Изучение данных АО «НПО «НИКОР»; – Апробация интеграционной методики в организации; – Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение; – Социальная ответственность.
Перечень графического материала *(с точным указанием обязательных чертежей)*	Презентация, выполненная в программе Microsoft Power Point

Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы
(с указанием разделов)

Раздел	Консультант
Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	В.С. Николаенко
Социальная ответственность	Н.А. Атепаева
Раздел, выполненный на английском языке	А.В. Диденко

Названия разделов, которые должны быть написаны на русском и иностранном языках: Акционерное общество «Научно-производственное объединение «НИКОР»

Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику	28.01.2019 г.

Задание выдал руководитель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Заревич Антон Иванович	к.т.н.		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8ГМ71	Иващенко Анастасия Сергеевна		

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «ФИНАНСОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ, РЕСУРСОЭФФЕКТИВНОСТЬ И РЕСУРСОСБЕРЕЖЕНИЕ»

Студенту:

Группа	ФИО
8ГМ71	Иващенко Анастасии Сергеевне

Школа	ИШИТР	Отделение школы (НОЦ)	ОАР
Уровень образования	магистратура	Направление/специальность	27.04.01 «Стандартизация и метрология»

Исходные данные к разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»:	
1. Ресурсы научного исследования (НИ): материально-технических, финансовых, информационных и человеческих	- стоимость затрат на материалы (4145,4 руб.); - заработная плата исполнителей: научный руководитель (36796,42 руб.), исполнитель (300641,74 руб.); - амортизационные расходы (10244,8 руб.); - услуги связи (3150 руб.); - ГОСТ Р ИСО 31000-2010 Менеджмент риска. Принципы и руководство; - ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011. Менеджмент риска. Методы оценки риска; - ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям; - ГОСТ 27.310-95 Надежность в технике (ССНТ). Анализ видов, последствий и критичности отказов. Основные положения; - ГОСТ Р 51814.2-2001 Системы качества в автомобилестроении. Метод анализа видов и последствий потенциальных дефектов.
2. Используемая система ставок налогов, отчислений	- единый социальный налог (30%).
Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:	
1. Оценка коммерческого потенциала НИ	- определение заинтересованных сторон; - оценка конкурентоспособности НИ.
2. Планирование работ	- определение перечня работ; - определение продолжительности этапов работ.
3. Планирование и формирование бюджета научных исследований	- расчет затрат на исследование; - расчет прибыли; - определение цены разработки НИР.
4. Определение экономической эффективности	- оценка научно-технического уровня НИР.
Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей):	
1. Диаграмма Исикавы 2. Календарный план-график работ	

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	29.03.2019

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент ОСГН ШБИП	Николаенко Валентин Сергеевич			29.03.2019

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8ГМ71	Иващенко Анастасия Сергеевна		29.03.2019

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»

Студенту:

Группа	ФИО
8ГМ71	Иващенко Анастасии Сергеевне

Школа	ИШИТР	Отделение (НОЦ)	ОАР
Уровень образования	магистратура	Направление/специальность	27.04.01 «Стандартизация и метрология»

Тема ВКР:

Интеграция методологии FMEA с процессом проектирования и разработки продукции	
Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»:	
1. Характеристика объекта исследования (вещество, материал, прибор, алгоритм, методика, рабочая зона) и области его применения	Целью исследования является разработка интеграционного подхода к использованию менеджмента риска (методологии FMEA) в процессе проектирования и разработки продукции АО «НПО «НИКОР». Объектом исследования является методология FMEA в процессе проектирования и разработки продукции. Область применения – менеджмент рисков.
Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:	
1. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности: 1.1. Специальные (характерные при эксплуатации объекта исследования, проектируемой рабочей зоны) правовые нормы трудового законодательства. 1.2. Организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны.	1.1. – Трудовой кодекс Российской Федерации" от 30.12.2001 N 197-ФЗ (ред. от 01.04.2019); – ГОСТ 12.0.003-2015. 1.2. – Требования к правильному расположению и компоновке рабочей зоны оператора ЭВМ.
2. Производственная безопасность: 2.1. Анализ выявленных вредных и опасных факторов. 2.2. Обоснование мероприятий по снижению воздействия.	2.1. – Недостаточная освещенность рабочей зоны; – Отклонение показателей микроклимата; – Монотонность труда, вызывающая монотонию; – Повышенное значение напряжения в электрической цепи, замыкание которой может произойти через тело человека. 2.2. – Рекомендации по освещению; – Рекомендации по улучшению микроклимата в офисном помещении; – Рекомендации при монотонности труда; – Способы защиты от электрического тока.
3. Экологическая безопасность: 3.1. Анализ воздействия на окружающую среду.	3.1. – Влияние на литосферу. 3.2. – Утилизация бумажных отходов

3.2. Рекомендации по минимизации влияния на окружающую среду.	и неисправных комплектующих ПК на литосферу.
4. Безопасность в чрезвычайных ситуациях: 4.1. Перечень возможных ЧС при разработке и эксплуатации проектируемого решения. 4.2. Разработка действий в результате возникшей ЧС и мер по ликвидации её последствий.	4.1. – Возникновение пожара. 4.2. – Способы защиты от пожара и способы борьбы с ним (в случае возникноовения).

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	**14.03.2019**

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель ООД ШБИП	Атепаева Наталья Александровна			**14.03.2019**

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8ГМ71	Иващенко Анастасия Сергеевна		**14.03.2019**

Реферат

ВКР содержит 122 страницы, 23 таблицы, 30 формул, 15 рисунков, 3 приложения.

Ключевые слова: менеджмент рисков, FMEA, анализ видов и последствий отказов, процесс проектирования и разработки, интеграция.

Объектом исследования является методология FMEA в процессе проектирования и разработки продукции.

Предметом исследования является идентификация и оценка рисков в организации, занимающейся производством медицинских изделий – АО «НПО «НИКОР».

Цель работы – разработать интеграционный подход к использованию менеджмента риска (методологии FMEA) в процессе проектирования и разработки продукции.

В результате проведённой работы разработана интеграционная модель, методика использования методологии FMEA в процессе проектирования и разработки продукции для компании АО «НПО «НИКОР», пример оформления разработанной методики.

Содержание

Обозначения и сокращения 14

Введение 15

1 Методология FMEA в структуре менеджмента рисков 18

1.1 Обобщенная структура процесса оценки рисков 18

1.2 Методики выявления и оценки риска 20

1.3 Возникновение и развитие методологии FMEA 24

1.4 Суть методологии FMEA 25

1.4.1 Общие положения 25

1.4.2 Методы FMEA-анализа 27

1.4.3 Виды FMEA 27

1.4.4 Анализ видов и последствий отказов конструкции 28

1.4.5 Состав рабочей группы FMEA 29

1.4.6 Алгоритм работы FMEA-команды 30

1.5 Сложности в определении приоритетного числа риска 33

1.6 FMEA в процессе разработки и проектирования 34

1.6.1 Структурирование функций качества 34

2 Методика менеджмента рисков в процессе проектирования и разработки продукции 36

2.1 Основные понятия 36

2.1.1 Термины и определения 36

2.1.2 Условные обозначения 37

2.2 Элементы процесса проектирования и разработки 37

2.2.1 Определение требований потребителя 38

2.2.2 Развертывание функций продукта 38
2.2.3 Определение компонентов продукта 39
2.3 Элементы менеджмента рисков 40
2.3.1 Классификация видов отказа 40
2.4 Интеграционная модель FMEA с процессом проектирования и разработки продукта 41
2.5 Процедура использования менеджмента рисков в процессе проектирования и разработки 42
2.6 Достоинства интеграционной методики 49
3 Акционерное общество «Научно-производственное объединение «НИКОР» 51
3.1 История АО «НПО «НИКОР» 51
3.2 Описание изделия ЭХВЧ–400 51
3.3 Электрохирургические инструменты 53
3.3.1 Монополярные принадлежности 53
3.3.2 Биполярные принадлежности 54
3.4 Менеджмент рисков в АО «НПО «НИКОР» 55
4 Практическая реализация методики в работе АО «НПО «НИКОР» 58
4.1 Процедура подготовки к анализу рисков в АО «НПО «НИКОР» 58
4.1.1 Способы получения требований потребителей 58
4.1.2 Подготовка к апробации разработанной методики на примере изделий БП575 и БП875 60
4.2 Описание результатов использования методики 61
5 Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение 65
5.1 Оценка коммерческого потенциала 65

5.2 Организация и планирование работ 72
5.2.1 Продолжительность этапов работ 73
5.3 Бюджет научного исследования 77
5.4 Оценка научно-технического уровня НИР 83
6 Социальная ответственность 88
6.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности ... 88
6.1.1 Требования к правильному расположению и компоновке рабочей зоны оператора ЭВМ 88
6.2 Производственная безопасность 91
6.2.1 Анализ опасных и вредных производственных факторов 92
6.2.2 Опасные производственные факторы 97
6.3 Экологическая безопасность 98
6.4 Безопасность в чрезвычайных ситуациях 99
Заключение 102
Список публикаций 104
Список использованных источников 105
Приложение А 110
Приложение Б 112
Приложение В 114

Обозначения и сокращения

В данной работе применены следующие обозначения и сокращения:

DFMEA – potential failure mode and effects analysis in design (design FMEA);

FMEA – potential failure mode and effects analysis (анализ видов и последствий потенциальных отказов);

HAZOP - hazard and operability study;

PFMEA – potential failure mode and effects analysis in manufacturing and assembly processes (process FMEA);

QFD — quality function deployment;

RPN – risk priority number;

АО «НПО «НИКОР» – акционерное общество «Научно-производственное объединение «НИКОР»;

КИПиА – контрольно-измерительные приборы и автоматика;

МЭК – международная электротехническая комиссия;

ПЧР – приоритетное число риска;

ТПА – термопласт автомат (заливка пластиком);

ЭХВЧ-400 – электроскальпель-коагулятор высокочастотный ЭХВЧ-400 ск-«НИКОР».

Введение

В современном мире, когда отсутствует дефицит продукции, покупателю представлен огромный выбор товаров одного назначения – покупатель становится «выбирателем». На рынках товаров и услуг производители конкурируют между собой, стараясь быть эффективными и востребованными. Для этого производителям необходимо обращать внимание на качество выпускаемой продукции, прислушиваться к требованиям и пожеланиям потребителей, а также учитывать различные риски при реализации собственной продукции.

Одним из немаловажных разделов менеджмента качества является управление рисками. Данный аспект интенсивно развивается и находит воплощение в виде требований в новых редакциях различных стандартов. При управлении рисками преследуется несколько целей, это – предотвращение нежелательного события (если оно еще не произошло), и минимизация последствий нежелательного события (если оно уже произошло) [1].

Выгоду от управления рисками в процессе проектирования и разработки продукции можно увидеть, если обратиться к правилу "десятикратных затрат": "затраты на корректировку продукта при переходе от одного этапа его жизненного цикла к последующему увеличиваются на порядок". Затраты на обеспечение качества разработки продукта гарантированно окупаются в будущем существенным снижением издержек на исправление [2].

В настоящее время для повышения надежности и качества продукции, а также для устранения потенциальных проблем на предприятиях широко применяется метод анализа видов и последствий потенциальных отказов, известный как Failure Mode Effect Analyses (FMEA). Порядок проведения FMEA-анализа четко регламентирован во многих стандартах. Отметить популярность метода можно обратившись к Марку Розно, который в своей статье «Проектирование: с FMEA или без?» приводил результаты по анкетированию среди специалистов, прошедших обучение FMEA-методологии. Согласно проведенному анкетированию, большинство

специалистов предприятий, считают FMEA-методологию полезной и даже необходимой для своих предприятий, а также для предприятий-поставщиков [3].

Несмотря на бесспорную пользу, которую несет в себе методология FMEA, существует ряд проблем и сложностей, с которыми могут столкнуться организации при внедрении данной методологии в свою работу. Одной из таких сложностей является разносторонняя, полная и достаточная идентификация рисков, ведь часто рабочей группе приходится самостоятельно выделять риски, а значит есть высокая вероятность упустить важные требования и не учесть их. При проектировании и разработке такая ошибка может оказаться дорогостоящей, критичной, или даже катастрофичной для организации.

Целью исследования является разработка интеграционного подхода к использованию менеджмента риска (методологии FMEA) в процессе проектирования и разработки продукции АО «НПО «НИКОР».

В качестве объекта исследования выступает методология FMEA в процессе проектирования и разработки продукции.

Предметом исследования является идентификация и оценка рисков в организации, занимающейся производством медицинских изделий – АО «НПО «НИКОР».

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие задачи:

– знакомство с текущей деятельностью АО «НПО «НИКОР» относительно менеджмента рисков и ее анализ;

– исследовать степень разработанности проблем менеджмента рисков в процессе проектирования и разработки продукции;

– разработать методику интегрирующую методологию FMEA в процесс проектирования и разработки продукции;

– провести анализ и оценку рисков принадлежностей аппарата ЭХВЧ для демонстрации и проверки предлагаемой методики, дополняющей FMEA.

Практическая значимость работы заключается в необходимости разработки методики, позволяющей эффективно использовать методологию FMEA в процессе проектирования и разработки продукции.

Авторский вклад заключается в разработке интеграционной структуры и методики, дополняющей метод анализа видов и последствий отказов конструкции продукта при разработке. Методика позволяет учитывать различные нормативные требования и требования потребителей при анализе и оценке рисков в проектировании и разработке продукции.

Апробация результатов работы произведена путем:

- участия и публикации доклада на XXIII Международной научно-технической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых «Научная сессия ТУСУР», получен Диплом III степени за лучший доклад [4];
- публикации доклада на XVI Международной научно-практической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых «Молодежь и современные информационные технологии» [5];
- участия в 1 этапе 1 тура III Международной научно-технической конференции молодежи ПАО «Транснефть», получена именная стипендия [6].

При выполнении работы использовалось нижеследующее оборудование, инструменты и программное обеспечение:

- персональный компьютер с операционной системой Microsoft Windows 7;
- офисное программное обеспечение MS Office (Visio, Word, Excel);
- анализ научной литературы по теме, нормативных документов, стандартов, локальных документов конкретной организации.

1 Методология FMEA в структуре менеджмента рисков

1.1 Обобщенная структура процесса оценки рисков

С точки зрения стандарта ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь», риск – влияние неопределенности. Это влияние выражается в позитивном или негативном отклонении от ожидаемого результата. Неопределенность является состоянием недостатка информации о событии, его последствиях или вероятности возникновения. Как правило, риск используется в случаях с возможными негативными последствиями [7].

К основным и часто выделяемым этапам менеджмента рисков относят:

- формирование рабочей группы;
- установление ограничений (области применения, задачи);
- оценка риска:
  - идентификация (выявление) рисков;
  - анализ риска;
  - вычисление риска;
- разработка мероприятий по управлению рисками, с назначением ответственного сотрудника;
- фиксация результатов в виде отчетов по рискам (файл менеджмента рисков);
- контроль мероприятий по управлению рисками (мониторинг и анализ риска);
- повторная оценка выявленных рисков, после внедрения мероприятий.

В числе перечисленных этапов менеджмента риска, важным этапом является его оценка. *Оценка риска* – это процесс определения (идентификации) риска, его анализа и вычисление риска. Результат оценки риска является основой для принятия организацией решений, позволяет лучше понимать риски [8].

Процесс общей оценки риска представлен на рисунке 1 [9].

Рисунок 1 – Процесс оценки риска

Идентификация риска – это процесс выявления, распознавания и регистрации рисков. Цель идентификации заключается в установлении случаев и ситуаций, которые могут повлиять на достижение более глобальных целей – системы или организации [8].

Также, при идентификации риска необходимо учитывать различные человеческие и организационные факторы.

На этапе *анализа рисков* определяют их последствия и вероятность возникновения. Полученные данные используют для определения уровня риска.

Вычисление риска включает в себя сопоставление уровня риска с критериями риска, установленными заранее, при определении области применения менеджмента риска. Это необходимо для определения типа риска и его значимости – допустим риск, или недопустим [9].

В стандарте ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 «Менеджмент риска. Методы оценки риска» описано более 30 методик для оценки рисков. Согласно этому стандарту, методы идентификации рисков могут включать:

- методы оценки риска на основе свидетельств, в качестве примера можно привести контрольные листы;
- командный подход, когда группа экспертов следует установленному процессу идентификации риска посредством структурированного множества вопросов;
- индуктивные методы [9].

1.2 Методики выявления и оценки риска

Как приводилось ранее, стандарт ГОСТ Р ИСО 31010 описывает множество методик для оценки рисков. Сравним некоторые из них.

Ранее вопрос сравнения различных методик оценки рисков уже освещался в публикациях и докладах различных специалистов [10, 11].

В приведенном ниже сравнении также учитывается их вклад в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 31010 [9]. Итоги сравнения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Сравнение методов оценки риска

Наименование метода оценки риска	**Описание**	**Достоинства**	**Недостатки**
Контрольные листы	Простая форма идентификации риска. Метод позволяет представить пользователю перечень источников неопределенности, которые необходимо рассмотреть.	Могут использовать не эксперты. Основные проблемы не упущены. Объединяют различные виды экспертных оценок в простой форме оценки.	Сдерживают свободу мыслей при выявлении опасностей. Исследуют только известные проблемы. Формальное поведение персонала – «поставить галочку». Основан на наблюдениях, некоторые проблемы не замечаются.

Продолжение таблицы 1 – Сравнение методов оценки риска

Наименование метода оценки риска	**Описание**	**Достоинства**	**Недостатки**
Мозговой штурм	Способ получения набора идей и оценок, ранжируемых командой.	Развитие творческого мышления участников, помогающее при выявлении рисков, нахождении решений. Обмен информацией, вовлекающий все заинтересованные стороны. Легкий и быстрый в применении метод.	Недостаток навыков и знаний участников для эффективного генерирования идей. Трудно проверить, что были выявлены все потенциальные риски.
Метод Дельфи	Метод обобщения мнений экспертов. Метод получения экспертных оценок, которые могут помочь при идентификации источников и воздействий опасности, количественной оценке вероятности и последствий и общей оценке риска. Позволяет провести независимый анализ и голосование экспертов.	Вероятно выражение непопулярных мнений (за счет анонимности). Отсутствует доминирование отдельных экспертов. Мнения являются независимыми, нет необходимости собирать всех экспертов в одном месте и в одно время.	Трудоемкий и затратный по времени. Необходимо, чтобы участники могли выражать свое мнение четко и в письменной форме.
Причинно-следственный анализ («Рыбий скелет»)	Воздействие может иметь несколько влияющих факторов, которые могут быть сгруппированы в различные категории.	Привлечение компетентных экспертов. Структурированный анализ. Рассмотрение всех предположений и гипотез. Графическое изображение результатов в простой	Группа экспертов может не иметь нужной компетентности. При разработке рекомендаций, метод следует применять лишь как часть анализа первопричины. Не для

Продолжение таблицы 1 – Сравнение методов оценки риска

Наименование метода оценки риска	**Описание**	**Достоинства**	**Недостатки**
		форме. Выявление областей, где необходимы дополнительные данные.	самостоятельного анализа. Взаимосвязи между категориями причин могут быть не рассмотрены должным образом.
Анализ видов и последствий отказов (FMEA)	Является методом идентификации видов и процесса развития отказа и его последствий.	Метод применим к видам отказов, связанных с персоналом, оборудованием и системой. Идентификация видов отказов компонентов, причины отказов и последствия представляется в удобной пользователю форме. Устранение проблем на ранних этапах, позволяет избежать дорогостоящих изменений. Позволяет установить виды отказов в отдельной точке и установить требования к резервированию или системам безопасности. Обеспечивает входные данные для разработки программ мониторинга.	Метод используется для выявления отдельных отказов, а не их комбинации. Необходим контроль и специальная направленность, иначе исследования станут трудоемкими и дорогостоящими. Исследования сложные, трудоемкие и длительные для сложных систем.
Исследование опасности и работоспособности (HAZOP)	Общий процесс идентификации потенциальных опасностей, направленный на выявление возможных слабых	Полное исследование системы, процесса или процедуры. Участвуют эксперты смежных направлений деятельности. Метод помогает в выборе	Процесс анализа длительный и дорогостоящий. Необходима подробная документация и требования к системам или процессам. Может

Продолжение таблицы 1 – Сравнение методов оценки риска

Наименование метода оценки риска	Описание	Достоинства	Недостатки
	мест или отклонений способов выполнения работ. Основан на использовании системы управляющих слов. Также оценивают критичность выявленных отклонений.	решения и способов обработки риска. Позволяет точно рассмотреть причины и последствия ошибок исполнителей. Регистрация всех записей – может пригодиться при дальнейшем анализе.	сосредоточиться на нахождении детальных решений. Обсуждение может касаться не широких внешних проблем, а быть сосредоточено на отдельных проблемах проекта. Ограничен областью и целями исследования, поставленными задачами. Основан на экспертных оценках проектировщиков, которые могут не увидеть недостатки своих проектов.
Анализ схемы «галстук-бабочка»	Простой схематический способ описания анализа путей реализации риска (от опасности до последствий и результатов), а также анализа методов управления.	Обеспечивает наглядное и простое графическое представление проблемы. Метод ориентирован на предупреждение последствий опасных событий, оценку их эффективности. Может применяться к благоприятным последствиям. Не требует привлечения высококвалифицированных экспертов.	Не отображает совокупности причин, возникающих одновременно. Метод может представлять сложные ситуации в слишком упрощенном виде.
Имитационное моделирование методом Монте-Карло	Используют для установления изменений системы, возникающих в результате	Метод адаптируется к любому распределению входных данных. Модели просты в работе и могут быть расширены, если	Точность решений зависит от количества итераций, которые могут быть выполнены. Предполагается, что неопределенность

Продолжение таблицы 1 – Сравнение методов оценки риска

Наименование метода оценки риска	Описание	Достоинства	Недостатки
	изменений входных данных системы с учетом распределения входных данных и их связи с выходными данными. Для оценки риска обычно используют треугольные распределения или бета-распределения.	нужно. Учитывает любые воздействия и взаимосвязи, включая условные зависимости. Модели понятны, а взаимосвязь между входами и выходами – прозрачная. Позволяет достичь требуемой точности результатов. Программное обеспечение доступно, недорого.	можно описать известным распределением. Большие и сложные модели могут вызывать трудности для специалистов по моделированию. Сложно вовлечь заинтересованные стороны.

В таблице приведена лишь небольшая часть методик идентификации и оценки рисков. В дальнейшей работе рассматривается широко применяемый в различных областях и общепринятый анализ видов и последствий отказов (FMEA). Это обусловлено рядом его преимуществ, простотой, а также требованиями организации, для которой проводится исследование.

Резюмируя, следует отметить, эффективный менеджмент рисков позволяет сосредоточить ресурсы организации на действительно важных рисках. Также, особое внимание следует обращать на небольшие риски, часто возникающие и имеющие накопительный результат.

1.3 Возникновение и развитие методологии FMEA

Методология FMEA имеет богатую историю, появилась в 50-х годах прошлого века, в военном стандарте Соединенных Штатов – MIL-STD-1629 «Procedures for performing a Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis» [12].

В 1960-х годах методика FMEA расширилась до применения в космических полетах. Известнейшим примеров является применение FMEA-анализа Национальным управлением по аэронавтике и исследованию

космического пространства (НАСА) в процессе выполнения программы по высадке человека на луну - «Apollo» для анализа «ненадежности системы и проблем безопасности экипажа».

В 1970-х годах идеи FMEA были подхвачены атомной промышленностью, тяжелым машиностроением и разработчиками программного обеспечения.

В 1980-е годы стандарт был пересмотрен, а FMEA стали активно применять производители автомобилей, гражданской электроники и предприятия общего машиностроения.

К концу 20 века методика FMEA стала применяться почти во всех производственных отраслях.

Сегодня FMEA, как один из инструментов в системе оценки рисков, также используется в самых разнообразных «нематериальных» сферах, таких как финансы, маркетинг, закупки, IT, человеческие ресурсы и даже здравоохранение [13].

В России рекомендации по применению в работе методологии FMEA появились со значительным опозданием. Перевод международного стандарта IEC (МЭК) 812 «Analysis techniques for system reliability: Procedure for failure mode and effect analysis (FMEA)» был выпущен в 1987 году, а в середине 1990-х на его основе был выпущен первый стандарт ГОСТ 27.310-95 «Надежность в технике. Анализ видов, последствий и критичности отказов. Основные положения» [13].

В 2006 году Международная электротехническая комиссия выпустила обновленную версию стандарта по FMEA, российская версия получила обозначение ГОСТ Р 51901.12 «Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов».

1.4 Суть методологии FMEA

1.4.1 Общие положения

Суть методологии FMEA заключается в идентификации всех

потенциально возможных ошибок или отказов системы (процесса или продукта). Этот процесс основан на составлении списка всех возможных отказов с последующим его анализом и числовой оценкой.

Цели проведения FMEA-анализа заключаются в корректирующих и предупреждающих действиях для снижения серьезности от возможных дефектов продукта, его конструкции или производственных процессов, а также для обеспечения требований безопасности, экологичности, надежности и эффективности [14].

К задачам, решаемым в процессе FMEA относят следующее:

- составление перечня всех видов дефектов/отказов, которые могут произойти при эксплуатации продукта или его производстве;
- определение возможных последствий от реализации каждого вида отказа/дефекта, с проведением анализа тяжести этих последствий и выставлением количественной оценки значимости;
- определение причин каждого вида отказа, с оценкой предполагаемой вероятности возникновения каждой причины (учитывая частоту возникновения причин отказов аналогичных продуктов, условия производства, эксплуатации и обслуживания);
- оценивание достаточности имеющихся операций в производстве, техническом обслуживании и ремонте по предупреждению отказов (обнаружению причин отказов) при изготовлении и эксплуатации продукта;
- оценивание приоритетного числа риска (ПЧР) каждого вида отказа;
- при критичном ПЧР производятся мероприятия по доработке конструкции и процессов производства, с целью снижения критичности выявленного отказа/дефекта [14].

Анализ видов, причин и последствий отказов предполагает организацию рабочей группы (FMEA-команды), состоящей из специалистов различных областей, знания которых пригодятся при проведении анализа и доработке конструкции продукта или процесса производства.

1.4.2 Методы FMEA-анализа

FMEA-анализ проводят одним из представленных методов:

– структурным;

– функциональным;

– комбинированным.

Структурные методы FMEA применяют для более простых продуктов, отказы которых могут быть четко определены, и последствия каждого отказа могут прослеживаться на всех уровнях структуры продукта.

Функциональные методы FMEA применяют для сложных многофункциональных продуктов, отказы которых сложно однозначно и сразу определить. Для таких продуктов характерны сложные зависимые отказы.

Для сложных, составных продуктов FMEA-анализ проводят, обычно, комбинированными методами, которые сочетают элементы структурных и функциональных методов [15].

1.4.3 Виды FMEA

На основе ГОСТ Р 51814.2 – 2001 [14], FMEA разделяется по различным видам:

– общий FMEA;

– DFMEA или FMEA конструкции;

– PFMEA или FMEA процесса.

Общий FMEA подразумевает применение обобщенной методологии анализа видов и последствий отказов конструкции и производственных процессов, в соответствии с действующими стандартами ГОСТ 27.310. Применяется в ситуациях, когда нецелесообразно разделять разработку конструкции продукта и процесс его производства. Например, производство шин автомобилей [15].

FMEA конструкции и FMEA процесса рассматриваются отдельно, когда разрабатываемый продукт предполагает сначала разработку конструкции

этого продукта, затем разработку производственных процессов. Т.е. метод FMEA делится на этапы: DFMEA и PFMEA.

FMEA-анализ конструкции рассматривает риски, которые возникают у внешнего потребителя, а FMEA-анализ процесса – у внутреннего потребителя.

В настоящей работе рассматривается такой вид, как FMEA конструкции.

1.4.4 Анализ видов и последствий отказов конструкции

FMEA-анализ конструкции может проводиться как для разрабатываемой конструкции, так и для существующей. Целью анализа является выявление потенциальных дефектов (отказов) изделия, вызывающих наибольший риск для потребителя и внесение изменений в конструкцию изделия, которые бы позволили снизить такой риск.

FMEA конструкции проводится на этапе разработки конструкции продукта, для предотвращения поступления в процесс производства неотработанной конструкции. Также метод позволяет предусмотреть меры в технологии производства, для предупреждения и коррекции риска отказа с помощью:

- совместной работы рабочей группы по FMEA-анализу, состоящей из разносторонних специалистов;
- учета требований клиентов, нормативных требований к изготовлению компонентов, производству и контролю при изготовлении и т.д.;
- увеличения вероятности, что все виды возможных отказов и их последствия будут проанализированы рабочей группой в процессе работы;
- анализа списка всех видов отказа, отсортированных по их влиянию на потребителя, и устанавливания системы приоритетов при проведении доработок конструкции и программы испытаний;
- внедрения формы для получения рекомендаций и осуществления контроля действий, по снижению риска появления отказов [14].

1.4.5 Состав рабочей группы FMEA

Рабочая группа (FMEA-команда) – это временный коллектив, состоящий из специалистов различных областей, созданный с целью анализа и доработки конструкции или процесса производства продукта.

В своей работе FMEA-команда использует различные методы стимуляции творческого мышления. Например, метод мозгового штурма, синектика, метод морфологического анализа и другие.

Существующие стандарты по FMEA рекомендуют затрачивать на менеджмент рисков от 3 до 6 часов рабочего времени в день. Для эффективности все члены рабочей группы должны иметь практический опыт и высокий профессиональный уровень, что предполагает значительную работу в прошлом с подобным продуктом.

Число участников рабочей группы может составлять от 4 до 8 человек, и этот состав должен быть неизменным для конкретного продукта. Иногда допустим неполный состав FMEA-команды, что зависит от текущего вопроса для рассмотрения и целесообразности присутствия сотрудника.

Рекомендуемый совокупный практический опыт членов рабочей группы FMEA конструкции состоит из следующих областей деятельности:

- конструирование аналогичных продуктов, различные конструкторские решения;
- производственный процессы комплектующих и сборки;
- технология контроля в ходе производства;
- техническое обслуживание и ремонт;
- испытания;
- анализ поведения аналогичных продуктов в эксплуатации [14].

В рабочей группе необходимо определить ведущего, который признается остальными членами команды как лидер в рассматриваемых вопросах. Как правило, профессионально ответственным в рабочей группе FMEA конструкции является конструктор [14].

1.4.6 Алгоритм работы FMEA-команды

Общий алгоритм, по которому работает команда FMEA представлен на рисунке 2 [14].

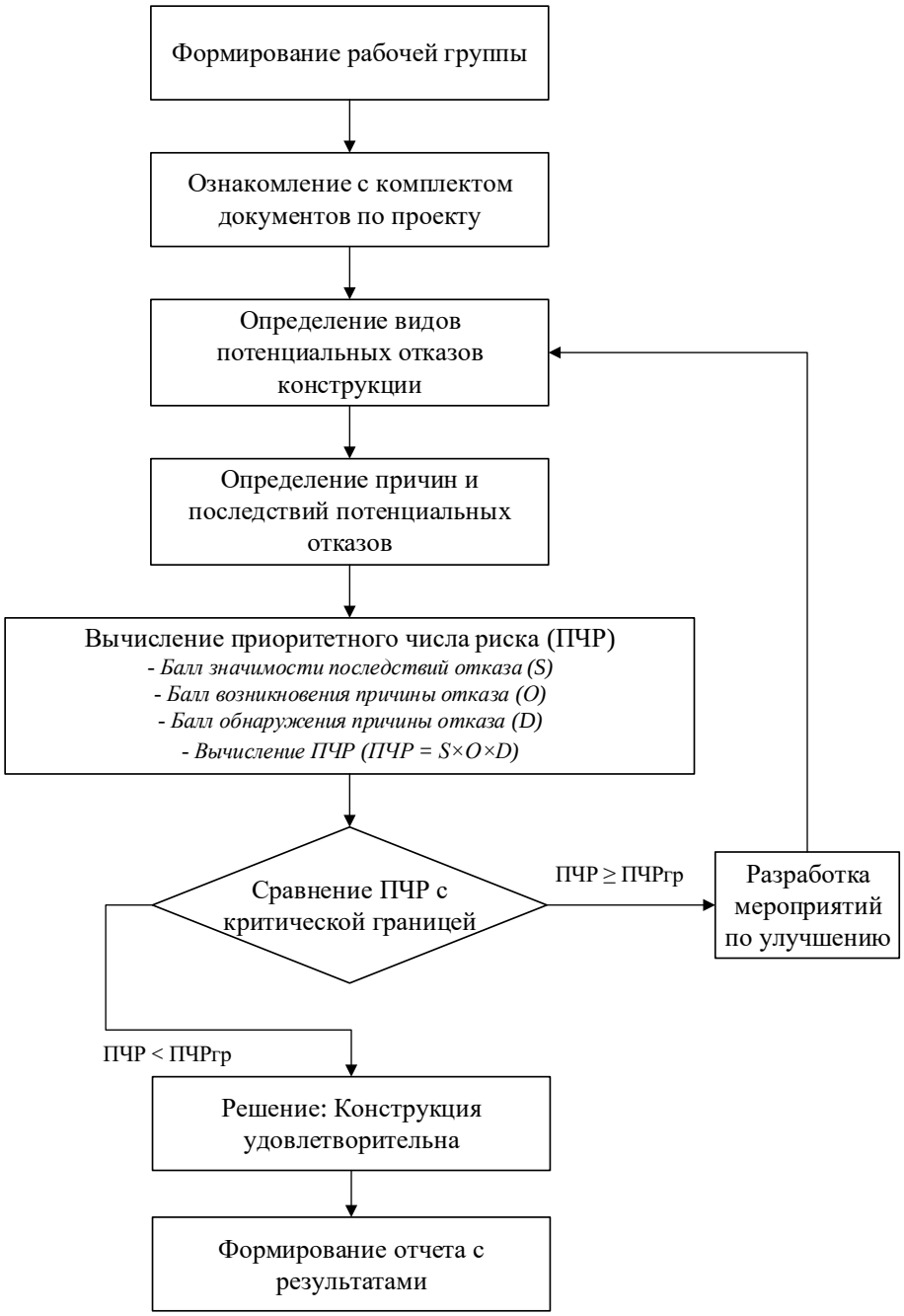

Рисунок 2 - Алгоритм работы FMEA-команды

Рассмотрим этапы алгоритма более подробно.

1. Формирование рабочей группы осуществляется в соответствии с описанием, приведенным в разделе 1.4.5.

2. После образования рабочей группы, ее ведущий представляет для

ознакомления комплект документов по предложенному проекту конструкции.

3. Определение видов потенциальных отказов рассматриваемой конструкции (с учетом имеющейся информации и предшествующего опыта).

4. Для всех описанных видов потенциальных отказов определяют их последствия и причины на основе опыта и знаний рабочей группы.

Последствия отказов описываются признаками, которые может заметить и ощутить внутренний или внешний потребитель.

5. Вычисление приоритетного числа риска.

Для каждого последствия отказа определяют балл значимости *S* при помощи таблицы баллов значимости. Балл значимости изменяется от минимального (для наименее значимых по ущербу отказов) до максимального (для наиболее значимых по ущербу отказов).

Для каждой потенциальной причины отказа определяют балл возникновения *O*. Балл возникновения изменяется от минимального (для самых редко возникающих отказов) до максимального (для отказов, возникающих почти всегда).

При необходимости, для выявленного отказа и каждой отдельной причины определяют балл обнаружения *D*, в ходе предполагаемого процесса изготовления. Балл обнаружения изменяется от максимального (для практически не обнаруживаемых отказов/причин) до минимального (для практически достоверно обнаруживаемых отказов/причин).

Для конкретной организации эти таблицы должны быть пересмотрены в соответствии со спецификой предприятия.

После получения экспертных оценок *S, O, D* вычисляют приоритетное число риска ПЧР по формуле:

$$ПЧР = S \times O \times D, \qquad (1)$$

где S – балл значимости;

O – балл возникновения;

D – балл обнаружения.

6. Сравнение ПЧР с критической границей.

Для приоритетного числа риска в организации должна быть заранее установлена критическая граница. В результате сравнения, составляется перечень отказов/причин, для которых значение ПЧР превышает критическое. Для таких отказов/причин далее ведется доработка конструкции и (или) производственного процесса.

7. Для каждого отказа/причины с ПЧР больше критической границы, рабочая группа должна предпринимать усилия к снижению этого показателя посредством доработки конструкции и (или) производственного процесса – разработка мероприятий.

8. После того, как мероприятия определены, необходимо оценить и записать значения баллов значимости *S*, возникновения *O* и обнаружения *D* для нового предложенного варианта конструкции и (или) производственного процесса. Следует проанализировать новый предложенный вариант и вычислить новое значение ПЧР по схеме в соответствии с рисунком 2.

9. Все новые значения ПЧР следует рассмотреть, если необходимо дальнейшее их снижение, повторить предыдущие действия этапов 7 и 8.

10. В конце работы FMEA-команды должен быть составлен и подписан отчет, в котором отображают основные результаты рабочей группы, включающие:

- состав рабочей группы;
- описание изделия/объекта и его функций;
- перечень отказов/причин для первоначально предложенного варианта конструкции и (или) производственного процесса;
- выставленные баллы *S, O, D* и ПЧР для каждого отказа и причины первоначально предложенного варианта конструкции и (или) технологического процесса;
- предложенные в ходе работы мероприятия, корректирующие действия по доработке первоначально предложенного варианта конструкции и (или) производственного процесса;
- экспертные баллы *S, O, D* и ПЧР для каждого дефекта и причины

доработанного варианта конструкции и (или) производственного процесса [14].

1.5 Сложности в определении приоритетного числа риска

Одной из конкретных проблем исследований FMEA является установление точности и уместности приоритетного числа риска (ПЧР). Проще говоря, приоритетное число риска - это коэффициент (путем умножения) трех числовых уровней (оценок): вероятность возникновения причины отказа, степень тяжести последствий отказа и вероятность обнаружения причины отказа. Более высокие значения оценок указывают на худшие ситуации с риском, и приоритетное число риска используется для определения приоритетов видов отказа из-за их ситуаций с риском. Тогда основная проблема приоритетного числа риска заключается в том, что одно и то же значение ПЧР может по существу представлять различные ситуации риска.

Например, если значение приоритетного числа риска равно 600, мы фактически не можем определить, является ли ситуация с риском (1) высокой вероятностью возникновения причины отказа и низкой степенью тяжести последствий или (2) низкой вероятностью возникновения причины отказа и высокой степенью тяжести последствий отказа. Это связано с тем, что все числовые оценки просто преобразуются в одно значение (т.е. в ПЧР).

Для решения этой конкретной проблемы FMEA несколько исследователей предложили более подробные подходы к вычислению приоритетного числа риска и определению приоритетов видов отказа. Были использованы нечеткие множества и правила для определения приоритетности ситуаций риска, это позволило пользователям определять более конкретные сценарии рисков для конкретных контекстов [16].

Настоящая работа не затрагивает проблему приоритетного числа риска. Вместо этого, основное внимание уделяется разработке методики интеграции FMEA в процесс проектирования и разработки продукции, позволяющей

эффективно идентифицировать риски.

1.6 FMEA в процессе разработки и проектирования

Поскольку FMEA часто требует усилий команды, процедура FMEA должна быть более строгой, четкой и систематической для лучшего обеспечения качества результатов.

Хотя настоящая работа не дает новых подходов к обработке приоритетного числа риска, она расширяет исследовательские работы [17,18,19] путем интеграции большего количества элементов конструкции продукта в практику FMEA.

В частности, процесс проектирования и разработки моделируется как поток от требований потребителя к конструкторским функциям и компонентам. По сути, подобное моделирование схоже с методологией развертывания функций качества (QFD) [16]. Насколько известно, интеграция FMEA с этими тремя типами элементов проекта (конструкции) в литературе не найдена.

1.6.1 Структурирование функций качества

Структурирование (развертывание) функций качества (Quality Function Deployment — QFD) - является одной из наиболее эффективных методик в области планирования качества.

Структурирование функций качества — это метод структурирования нужд и пожеланий потребителя через развертывание функций и операций деятельности по обеспечению на каждом этапе жизненного цикла проекта создания продукции такого качества, которое бы гарантировало получение конечного результата, соответствующего ожиданиям потребителя.

Согласно методу QFD, требования потребителя надлежит развертывать и конкретизировать поэтапно.

Основным инструментом QFD является таблица, получившая название «дом качества» (Quality House). В ней отображается связь между

фактическими показателями качества (потребительскими свойствами) и вспомогательными показателями (техническими требованиями). Пример таблицы приведен на рисунке 3 [20].

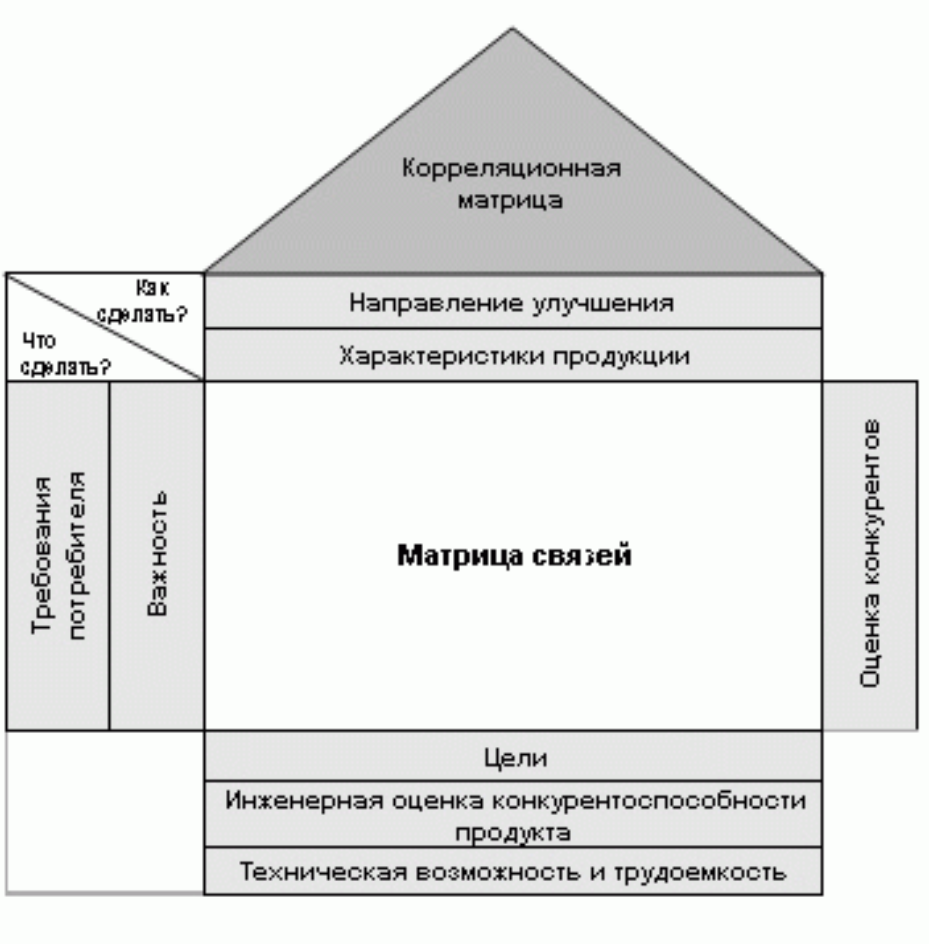

Рисунок 3 - Дом качества: метод структурирования нужд и желаний потребителя

В целом метод QFD позволяет не только формализовать процедуру определения основных характеристик разрабатываемого продукта с учетом пожеланий потребителя, но и принимать обоснованные решения по управлению качеством процессов его создания.

2 Методика менеджмента рисков в процессе проектирования и разработки продукции

Целью настоящей методики является выявление потенциальных дефектов (отказов) изделия, вызывающих наибольший риск для потребителя и внесение изменений в конструкцию изделия, которые бы позволили снизить такой риск.

2.1 Основные понятия

Ниже приведены основные термины и определения, использованные в представленной методике. Также указаны основные условные обозначения.

2.1.1 Термины и определения

– *Вид отказа* - состояние, при котором продукт или операция не соответствуют требованиям.
– *Компонент* - решение, выбранное для удовлетворения конкретной функции (функций) или подфункций.
– *Последствие отказа (эффект)* - негативное последствие, если материализован вид отказа.
– *Приоритетное число риска* - Количественная оценка риска дефекта, являющаяся произведением баллов значимости (тяжести) и вероятности возникновения данного дефекта.
– *Причина отказа* - возможная причина, которая может привести к возникновению вида отказа.
– *Риск* - Сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда.
– *Требование* - конечная потребность клиента, которая используются для изучения совершенства и безопасности продукта.
– *Тяжесть (серьезность) вреда (последствий)* - Мера возможных последствий опасности.

– *Функция* - выражается в структуре фразы «глагол + существительное», чтобы подчеркнуть «действие», которое должно выполняться в функции. Кроме того, каждое действие можно рассматривать как функцию передачи, которая преобразует некоторый вход в некоторый выход.

2.1.2 Условные обозначения

Пусть *T*, *F* и *C* - множество требований, функций и компонентов соответственно, и эти элементы далее обозначаются следующим образом.

– Требования: *T = {T1, T2, ..., Tm}*, где *m* - общее количество требований.

– Функции: *F = {F1, F2, ..., Fb}*, где *b* - общее число функций.

– Компоненты: *C = {C1, C2, ..., Cq}*, где *q* - общее количество компонентов.

Пусть *VO, PO* и *EO* - это набор видов отказа, причин и последствий, соответственно, и эти элементы далее обозначаются следующим образом.

– Виды отказа: *VO = {vo1, vo2, ..., voq}*, где *q* - общее количество видов отказа.

– Причины отказа: *PO = {po1, po2…}*, причина вида отказа.

– Последствия отказа (эффекты): *EO = {eo}*, последствие вида отказа.

Для определения допустимости риска используются обозначения представленные ниже.

– *S* - Тяжесть (серьезность) последствий.

– *O* - Вероятность возникновения причины.

– *RPN* - Приоритетное число риска.

2.2 Элементы процесса проектирования и разработки

В работе подчеркивается, как систематически получать информацию о требованиях, функциях и компонентах. Три этапа процесса обозначены и перечислены следующим образом.

– Этап 1: Идентификация (определение) требований потребителя.
– Этап 2: Развертывание функций продукта.
– Этап 3: Определение компонентов продукта.

2.2.1 Определение требований потребителя

На первом этапе основной задачей является определение списка требований клиентов, которые могут характеризовать направления разработки продукта.

Ожидаемый результат данного этапа - это список требований, которые характеризуют направления разработки и проектирования продукта. Для этого используются данные мониторинга нормативных требований, обратной связи от потребителей (рекламации, результаты обзвонов, анкеты удовлетворенности, отзывы и предложения), также могут использоваться данные метода матрицы декомпозиции функции качества (QFD).

Ссылаясь на раздел 2.1.2, множество требований обозначается как $T = \{T1, T2, ..., Tm\}$.

2.2.2 Развертывание функций продукта

На основе списка требований, функции продукта разворачивают, чтобы указать цели, которые ожидаются в продукте. Развертывание функций продукта можно рассматривать как перевод описаний продукта с языков заказчика на языки программирования.

Чтобы развернуть функции, основанные на требованиях, предлагается использовать некоторые вопросы, которые нередко встречаются в разработке и проектировании.

– *Каковы ожидаемые входы и выходы, если требование удовлетворено? Процесс преобразования между входами и выходами можно описать как функцию (функции).*
– *Какие действия продукта необходимо выполнить для удовлетворения этого требования? Действия здесь могут быть выражены как*

«глаголы» функциональных описаний.

После развертывания функций продукта ожидается два конкретных выхода: набор функций и сопоставление между требованиями и функциями. Ссылаясь на раздел 2.1.2, множество функций обозначается как *F = {F1, F2, ..., Fb}*. Отображение может быть выражено в матрице, обозначенной как *TF = {TmFb}*, где *TmFb* равно единице, если *b*-я функция необходима для удовлетворения m-го требования. В противном случае *TmFb* равно нулю. Пример оформления взаимосвязи между требованиями потребителей и функциями продукта представлен в таблице 2.

Таблица 2 – Матрица *TF*

	F1	**F2**	**F3**	**F4**	**F5**	**…**	**Fb**
T1	0	1	0	0	0	…	0
T2	1	1	0	0	0	…	0
T3	0	0	0	0	0	…	0
T4	0	0	1	0	0	…	0
T5	0	0	0	1	0	…	0
…	…	…	…	…	…	…	…
Tm	0	0	0	0	0	…	0

2.2.3 Определение компонентов продукта

На основе списка функций определяются компоненты продукта, для указания конкретных решений в достижении функций. Для генерации набора необходимых компонентов можно использовать различные методы, такие как мозговой штурм, морфологическая диаграмма.

После определения компонентов ожидается два конкретных выхода: набор компонентов и отображение взаимосвязи между функциями и компонентами. Ссылаясь на раздел 2.1.2, множество компонентов обозначается как *C = {C1, C2, ..., Cq}*. Отображение может быть выражено в матрице, обозначенной как *FC = {FbCq}*, где *FbCq* равно единице, если для достижения *b*-й функции требуется *q*-я компонента. В противном случае *FbCq*

равно нулю. Пример оформления взаимосвязи между функциями и компонентами продукта представлен в таблице 3.

Таблица 3 – Матрица *FC*

	C1	**C2**	**C3**	**C4**	**C5**	**…**	**Cq**
F1	1	0	1	0	0	…	0
F2	0	1	0	0	0	…	0
F3	0	0	0	0	1	…	0
F4	0	0	1	0	0	…	0
F5	0	0	0	0	0	…	0
…	…	…	…	…	…	…	…
Fb	0	0	0	0	0	…	0

2.3 Элементы менеджмента рисков

К элементам менеджмента рисков относятся: виды отказа, причины возникновения видов отказа и последствия реализации видов отказа.

2.3.1 Классификация видов отказа

Когда требования к продукту рассматриваются из потребностей клиентов, соответствующие виды отказа можно рассматривать как несоответствующие требованиям. Более конкретно, может быть пять различных видов, в которых могут возникать отказы, связанные с требованиями. Эти требования можно перечислить и объяснить следующим образом.

- *Отсутствие:* требование полностью не соблюдается.
- *Неполнота:* требование выполняется только частично.
- *Прерывистость:* требование не может быть выполнено постоянно.
- *Неправильность:* требование выполняется неправильно.
- *Неправильное возникновение:* требование выполняется в неподходящее время.

Стоит обратить внимание, что сотрудники только исследуют виды отказов, которые разумны для контекста требования. Можно пропустить некоторые виды, которые могут быть не слишком значимыми для конкретного требования.

Аналогично, для функций, виды отказа можно классифицировать на пять типов.

- *Неисправность:* функция не выполняется.
- *Разделение*: вмешательство функции (при выполнении другой).
- *Затухание:* снижение производительности функции / выполнение функции не достигает стандарта через определенное время.
- *Неполнота:* функция частично выполнена.
- *Неправильность:* функция выполнена неправильно.

Компоненты могут быть чувствительны к критериям разработки и проектирования, и любые детали конструкции могут влиять на производительность компонентов (электронные компоненты). Тем не менее, в работе рассматриваются только самые серьезные виды отказа, которые останавливают компоненты от выполнения проектируемых функций. Они классифицированы, как показано ниже.

- *Поврежден:* возможности потери компонентов для выполнения функций.
- *Потеря эффективности:* компоненты выполняют функции менее эффективно, чем его технические характеристики.
- *Излучение:* компоненты издают излучение.
- *Не совместимо:* компонент несовместим для правильной работы функции.

2.4 Интеграционная модель FMEA с процессом проектирования и разработки продукта

Основываясь на элементах разработки и FMEA, разработана

графическая модель интеграции этих исследований показана на рисунке 4.

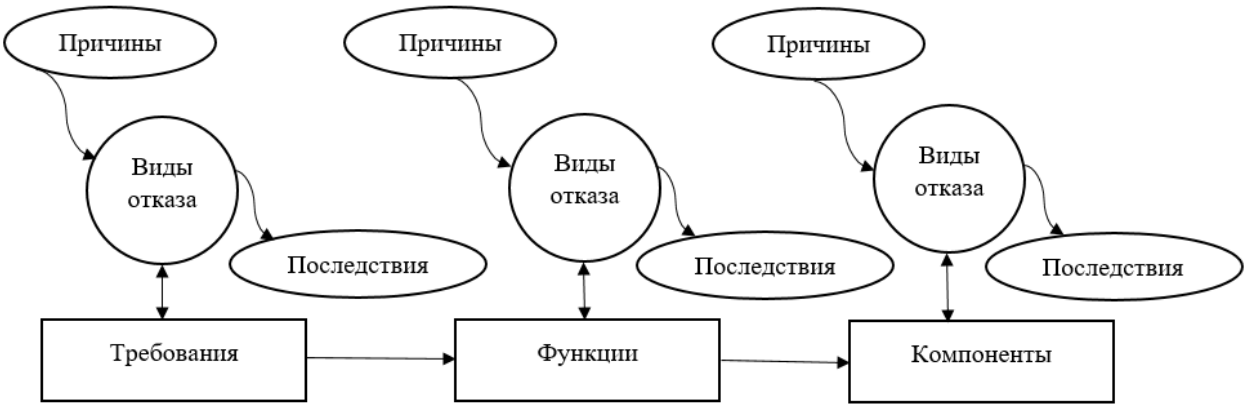

Рисунок 4 - Интеграционная модель

В этой графической модели прямоугольники представляют элементы проекта, а овалы представляют элементы FMEA. В частности, одностворчатые стрелки, соединяющие элементы проекта, указывают поток процесса разработки и проектирования от требований к функциям и компонентам. Стрелки с двумя головками между элементами проекта и видом отказа показывают зависимость от того, как элементы проекта используются для определения видов отказа продукта. Кроме того, изогнутые стрелки принадлежат FMEA, и они указывают причины и последствия, связанные с моделями отказа.

2.5 Процедура использования менеджмента рисков в процессе проектирования и разработки

Шаги процедуры выполняются на трех уровнях:

1 – требования;

2 – функции;

3 – компоненты.

Уровень 1: Требования.

Шаг 1: Определить требования потребителей (*T*).

Шаг 2: Определить виды их отказа (*VO*). (*В соответствии с классификацией – п. 2.3.1*).

Шаг 3: Определить последствия отказов (если вид отказа реализован) (*EO*). (*Вносится и оценивается одно наиболее серьезное последствие*).

Шаг 4: Определить серьезность последствий (*S*), для каждого последствия отказа (*EO*). (*S оценивается в соответствии со шкалой в Приложении А. Шкалы оценки могут разрабатываться в организации индивидуально, с учетом специфики продукта*).

Шаг 5: Определить серьезность последствий (*S*) для каждого требования (*T*). Определить можно по формуле:

$$S(Tm)=Max[Sn(Tm)], \quad (2)$$

где $S(Tm)$ – тяжесть последствий конкретного требования;

$Sn(Tm)$ – множество оценок тяжести последствий к конкретному требованию.

Тяжесть последствий (*S*) невыполнения любого требования потребителей (*Tm*) равна максимальной тяжести последствий реализации видов отказа из множества (*Sn*), относящихся к данному требованию (*Tm*).

Уровень 2: Функции.

Шаг 6: Определить (развернуть) функции продукта (*F*), исходя из требований потребителей (*T*). (*Рекомендуется воспользоваться вспомогательными вопросами и примером матрицы взаимосвязей – п. 2.2.2. Результатом станет множество необходимых функций для каждого требования - FbTm*).

Шаг 7: Определить виды их отказа (*VO*). (*В соответствии с классификацией – п. 2.3.1*).

Шаг 8: Определить последствия отказов функции (если вид отказа реализован) (*EO*). (*Вносится и оценивается одно наиболее серьезное последствие*).

Шаг 9: Определить серьезность последствий (*S*), для каждого последствия отказа (*EO*). (*S оценивается в соответствии со шкалой в*

Приложении А. Шкалы оценки могут разрабатываться в организации индивидуально, с учетом специфики продукта).

Шаг 10: Определить серьезность последствий (*S*) для каждого сочетания из множества *FbTm*.

$$S(FbTm)=Max[Sn(FbTm)], \quad (3)$$

где *S(FbTm)* – тяжесть последствий конкретного сочетания функция-требование;

Sn(FbTm) – множество оценок тяжести последствий к конкретному сочетанию функция-требование.

Тяжесть последствий (*S*) невыполнения любой функции (*Fb*) от требования потребителей (*Tm*) равна максимальной тяжести последствий реализации видов отказа из множества (*Sn*), относящихся к данному сочетанию (*FbTm*).

Шаг 11: Определить серьезность последствий (*S*) для каждой функции из множества *Fb*. (*Одна и та же функция (F) может относиться к нескольким требованиям*).

$$S(Fb)=Max[Sn(Fb)], \quad (4)$$

где *S(Fb)* – тяжесть последствий конкретной функции;

Sn(Fb) – множество оценок тяжести последствий относящиеся к конкретной функции.

То есть, тяжесть последствий (*S*) невыполнения любой функции (*Fb*) равна максимальной тяжести последствий реализации видов отказа из множества (*Sn*), относящихся к данной функции (*Fb*).

Уровень 3: Компоненты.

Шаг 12: Определить компоненты продукта (*C*), исходя из функций (*F*). (*Пример оформления матрицы взаимосвязей – п. 2.2.3. Результатом станет множество необходимых компонентов для каждой функции - CqFb*).

Шаг 13: Определить виды их отказа (*VO*). (*В соответствии с классификацией – п. 2.3.1*).

Шаг 14: Определить последствия отказов компонента (если вид отказа

реализован) (*EO*). (*Вносится и оценивается одно наиболее серьезное последствие*).

Шаг 15: Определить серьезность последствий (*S*), для каждого последствия отказа (*EO*). (*S оценивается в соответствии со шкалой в Приложении А. Шкалы оценки могут разрабатываться в организации индивидуально, с учетом специфики продукта*).

Шаг 16: Определить серьезность последствий (*S*) для каждого сочетания из множества *CqFb*.

$$S(CqFb)=Max[Sn(CqFb)], \quad (5)$$

где *S(CqFb)* – тяжесть последствий конкретного сочетания компонент-функция;

Sn(CqFb) – множество оценок тяжести последствий к конкретному сочетанию компонент-функция.

Тяжесть последствий (*S*) отказа любого компонента (*Cq*) из функции (*Fb*) равна максимальной тяжести последствий реализации видов отказа из множества (*Sn*), относящихся к данному сочетанию (*CqFb*).

Шаг 17: Определить серьезность последствий (*S*) для каждого компонента из множества *Cq*. (*Один и тот же компонент (C) может относиться к нескольким функциям*).

$$S(Cq)=Max[Sn(Cq)], \quad (6)$$

где *S(Cq)* – тяжесть последствий конкретного компонента;

Sn(Cq) – множество оценок тяжести последствий относящиеся к конкретному компоненту.

Тяжесть последствий (*S*) отказа любого компонента (*Cq*) равна максимальной тяжести последствий реализации видов отказа из множества (*Sn*), относящихся к данному компоненту (*Cq*).

Шаг 18: Определить причины отказов компонентов (*PO*).

Шаг 19: Определить уровень вероятности возникновения причины отказа (*O*), для каждого набора причин (*PO*). (*O оценивается в соответствии со шкалой в Приложении А. Шкалы оценки могут разрабатываться в*

организации индивидуально, с учетом специфики продукта).

Шаг 20: Определить вероятность отказа (*O*) для каждого компонента из множества *Cq*.

$$O(Cq)=Max[On(Cq)], \quad (7)$$

где *O(Cq)* – вероятность отказа конкретного компонента;

On(Cq) – множество оценок вероятности отказа относящиеся к конкретному компоненту.

Вероятность отказа (*O*) любого компонента (*Cq*) равна максимальной вероятности реализации причины видов отказа из множества (*On*), относящихся к данному компоненту (*Cq*).

Шаг 21: Рассчитать приоритетное число риска (*RPN*) для всех сочетаний *CqFb*.

$$RPN=S(Cq)\times O(Cq), \quad (8)$$

где *RPN* – приоритетное число риска;

S(Cq) – тяжесть последствий конкретного компонента;

O(Cq) – вероятность отказа конкретного компонента.

Приоритетное число риска (*RPN*) равно произведению оценок тяжести последствий реализации видов отказа компонента (*S(Cq)*) на вероятность возникновения причины отказа компонента (*O(Cq)*).

Шаг 22: Определить допустимость риска. (*В соответствии с таблицей в Приложении А. Уровень допустимости риска может разрабатываться в организации индивидуально, с учетом специфики продукта*).

Шаг 23: Разработка мероприятий по управлению рисками, где это необходимо. (*Необходимость выявляется при выполнении Шага 22*).

Уровень 2: Функции.

Шаг 24: Определить причины отказов функций (*PO*). (*Рекомендуется выразить через компоненты (C)*).

Шаг 25: Определить уровень вероятности возникновения причины отказа (*O*), для каждого набора причин (*PO*).

$$O(FbTm\{PO2\})=Max[On(FbTmC\{PO2\})] , \quad (9)$$

где *O(FbTm{PO2})* – вероятность отказа к конкретному сочетанию функция-требование для определенного набора причин;

On(FbTmC{PO2}) – множество оценок вероятности отказа относящиеся к конкретному сочетанию функция-требование-компонент для определенного набора причин.

Уровень вероятности возникновения причины отказа (*O*), для каждого набора причин (*PO*) из сочетания *FbTm* равен максимальной вероятности возникновения причины отказа из множества *On*, относящихся к компонентам (*C*), задействованным в (*PO*).

Шаг 26: Определить вероятность отказа (*O*) для каждого сочетания из множества *FbTm*.

$$O(FbTm)=Max[On(FbTm)], \quad (10)$$

где *O(FbTm)* – вероятность отказа конкретного сочетания функция-требование;

On(FbTm) – множество оценок вероятности отказа к конкретному сочетанию функция-требование.

Вероятность отказа (*O*) любого сочетания из множества *FbTm* равна максимальной вероятности реализации причины видов отказа из множества (*On*), относящихся к сочетанию (*FbTm*).

Шаг 27: Определить вероятность отказа (*O*) для каждой функции из множества *Fb*.

$$O(Fb)=Max[On(Fb)], \quad (11)$$

где *O(Fb)* – вероятность отказа конкретной функции;

On(Fb) – множество оценок вероятности отказа относящиеся к конкретной функции.

Вероятность отказа (*O*) любой функции (*Fb*) равна максимальной вероятности реализации причины видов отказа из множества (*On*), относящихся к данной функции (*Fb*).

Шаг 28: Рассчитать приоритетное число риска (*RPN*) для всех сочетаний *FbTm*.

$$RPN=S(Fb)\times O(Fb), \quad (12)$$

где *RPN* – приоритетное число риска;

S(Fb) – тяжесть последствий конкретной функции;

O(Fb) – вероятность отказа конкретной функции.

Приоритетное число риска (*RPN*) равно произведению оценок тяжести последствий реализации видов отказа функции (*S(Fb)*) на вероятность возникновения причины отказа функции (*O(Fb)*).

Шаг 29: Определить допустимость риска. (*В соответствии с таблицей в Приложении А. Уровень допустимости риска может разрабатываться в организации индивидуально, с учетом специфики продукта*).

Шаг 30: Разработка мероприятий по управлению рисками, где это необходимо. (*Необходимость выявляется при выполнении Шага 29*).

Уровень 1: Требования.

Шаг 31: Определить причины отказов требований (*PO*). (*Рекомендуется выразить через функции (F)*).

Шаг 32: Определить уровень вероятности возникновения причины отказа (*O*), для каждого набора причин (*PO*).

$$O(Tm\{PO\})=Max[On(TmF\{PO\})] , \quad (13)$$

где *O(Tm{PO})* – вероятность отказа конкретного требования для определенного набора причин;

On(TmF{PO}) – множество оценок вероятности отказа относящиеся к конкретному сочетанию требование-функция для определенного набора причин.

Уровень вероятности возникновения причины отказа (*O*), для каждого набора причин (*PO*) равен максимальной вероятности возникновения причины отказа из множества *On*, относящихся к функциям (*F*), задействованным в (*PO*).

Шаг 33: Определить вероятность отказа (*O*) для каждого требования из множества *Tm*.

$$O(Tm)=Max[On(Tm)], \quad (14)$$

где *O(Tm)* – вероятность отказа конкретного требования;

On(Tm) – множество оценок вероятности отказа к конкретному требованию.

Вероятность отказа (*O*) любого требования (*Tm*) равна максимальной вероятности реализации причины видов отказа из множества (*On*), относящихся к данному требованию (*Tm*).

Шаг 34: Рассчитать приоритетное число риска (*RPN*) для всех требований (*Tm*).

$$RPN=S(Tm)\times O(Tm), \quad (15)$$

где *RPN* – приоритетное число риска;

S(Tm) – тяжесть последствий конкретного требования;

O(Tm) – вероятность отказа конкретного требования.

Приоритетное число риска (*RPN*) равно произведению оценок тяжести последствий реализации видов отказа требования (*S(Tm)*) на вероятность возникновения причины отказа требования (*O(Tm)*).

Шаг 35: Определить допустимость риска. (*В соответствии с таблицей в Приложении А. Уровень допустимости риска может разрабатываться в организации индивидуально, с учетом специфики продукта*).

Шаг 36: Разработка мероприятий по управлению рисками, где это необходимо. (*Необходимость выявляется при выполнении Шага 35*).

2.6 Достоинства интеграционной методики

Предложенная интеграционная методика имеет ряд достоинств.

Применение методики как можно раньше на этапе проектирования и разработки продукта позволяет разработать мероприятия, для устранения потенциальных причин отказов, и снизить стоимость риска и поддержание качества.

Методика интегрирует менеджмент рисков и процесс проектирования и разработки продукции. Она может позволить сотрудникам применять ее на разных ключевых этапах разработки проекта, на основе тех усилий, которые

были предприняты в предыдущем анализе. То есть, когда инженеры развертывают функции, основанные на требованиях, данная методика позволяет инженерам использовать часть усилий из предыдущего анализа.

Важнейшие требования остаются важными, и выявленные критические отказы остаются критическими в течение всего процесса проектирования и разработки продукта. Это помогает сотрудникам определять приоритеты и выбирать компоненты, соответствующие анализу.

Кроме того, методика требует составлять документацию по анализу и оценке рисков, и это потенциально помогает инженерам модифицировать и повторно использовать документы по этому анализу в будущем для модернизации и реинжиниринга продукта.

3 Акционерное общество «Научно-производственное объединение «НИКОР»

3.1 История АО «НПО «НИКОР»

АО «НПО «НИКОР» было создано в 1989 году на базе Томского приборного завода. С самого начала своего существования предприятие работает в таких перспективных направлениях, как производство высокотехнологичной продукции: аппаратно-программные комплексы для безопасности, приборы для электрохирургии, системы электропитания, системы мониторинга и оперативного контроля [21].

В 2015 году организация становится резидентом Томской Особой Экономической Зоны. Основным направлением деятельности компании становится производство и техническое обслуживание медицинской техники. АО «НПО «НИКОР» на протяжении многих лет занимается разработкой электрохирургических высокочастотных аппаратов и принадлежностей к ним. К аппаратам для медицины относятся популярные Скальпель-коагуляторы электрохирургические ЭХВЧ-400 ск-"НИКОР" и ЭХВЧ-80 ск-"НИКОР", которые являются универсальными решениями для монополярной и биполярной коагуляции, и удовлетворяют множеству требований хирургии [21].

В 2016 году компания создает линейку продуктов под торговой маркой «ПАНДА», для ветеринарной хирургии. К ключевым аппаратам для ветеринарии относят основной блок коагулятора ПАНДА-50 и ПАНДА-81 [22].

3.2 Описание изделия ЭХВЧ–400

Электроскальпель - коагулятор высокочастотный ЭХВЧ-400 ск-«НИКОР» (далее – ЭХВЧ-400) является многофункциональным аппаратом высокой мощности. Предназначен для использования в эндоскопической хирургии, в различных областях общей хирургии, может применяться в оперативной стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, оперативной

гинекологии, трансплантологии, онкологии, пластической хирургии, травматологии и ортопедии. Основной блок аппарата представлен на рисунке 5 [21].

Рисунок 5 – Основной блок аппарата ЭХВЧ-400

Аппарат имеет четыре основных режима работы - монополярные резание и коагуляция, биполярная коагуляция, а также уникальная бесконтактная коагуляция (SRPAY). Усиленное спрей-воздействие особенно важно в травматологии и сложных открытых операциях с множественными капиллярными кровотечениями.

Благодаря низким показателям токов утечки обеспечивается высокий уровень электробезопасности при высокой мощности.

Высокая надёжность схемных решений подтверждена многолетним опытом работы хирургов лечебно-профилактических учреждений России, Казахстана, Узбекистана, Кыргызстана и Республики Беларусь.

Аппарат используется в операционных в различных комплектациях – что зависит от области применения.

К базовой комплектации относится:

- основной блок аппарата ЭХВЧ-400 ск-«НИКОР»;
- шнур электропитания сетевой, блочная часть – разъем питания 220В АС-102;
- ЭД-1У Активный электрод У с кабелем (универсальный для резания и монополярной коагуляции);
- нейтральный электрод с кабелем;
- электрод-пинцет биполярный с кабелем (для биполярной коагуляции);
- педаль с кабелем (одноклавишная);
- набор дополнительных сменных электродов (монополярных).

3.3 Электрохирургические инструменты

Вместе с основным блоком могут применяться различные принадлежности и инструменты, используемые как с нейтральным электродом, так и без него.

3.3.1 Монополярные принадлежности

При монополярной технологии один выход основного блока соединен кабелем с активным электродом, другой - с пассивным электродом. Электрохирургическое воздействие основано на выделении тепловой энергии в результате распространения тока между активным и пассивным электродами. Наибольшей плотностью тока обладает активный электрод. Поэтому электродеструкция ткани происходит в зоне соприкосновения с активным электродом [23].

Пример монополярных принадлежностей представлен на рисунке 6.

Рисунок 6 – Монополярная принадлежность

К монополярным принадлежностям относятся следующие:

– многоразовые держатели электродов с кабелями различной длины;
– одноразовые держатели электродов;
– многоразовые резиновые нейтральные электроды;
– одноразовые гидро-гелиевые нейтральные электроды;
– электроды-ножи;
– электроды-шарики;
– электроды пуговки;
– электроды петли.

3.3.2 Биполярные принадлежности

При биполярной технологии оба выхода основного блока соединены с двумя активными электродами, объединенными конструктивно в один биполярный электрод, который связан с электрохирургическим аппаратом одним двухпроводным кабелем. Электрохирургическое воздействие осуществляется каждым из активных электродов и захватывает только пространство между ними [23].

Пример биполярных принадлежностей представлен на рисунке 7.

Рисунок 7 – Биполярная принадлежность

К биполярным принадлежностям относятся следующие:

– пинцеты биполярные прямые;
– пинцеты биполярные байонетные;
– пинцеты биполярные антипригарные;
– биполярные ножницы;
– биполярные зажимы.

3.4 Менеджмент рисков в АО «НПО «НИКОР»

Миссия АО «НПО «НИКОР» - «Мы создаем функциональные и безопасные инструменты для тех, кто улучшает качество жизни!», как нельзя лучше отражает приверженность высшего руководства и организации в целом к производству качественной и безопасной продукции. С этой целью на предприятии внедрен стандарт системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования», что подтверждено итальянским органом по сертификации.

Одним из требований стандарта EN ISO 13485:2016 является менеджмент рисков применения медицинских изделий, в том числе на этапе проектирования и разработки продукции. Для выполнения данного

требования EN ISO 13485:2016 рекомендует воспользоваться стандартом ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» [24].

Концепция риска в стандарте ГОСТ ISO 14971-2011 представлена вероятностью причинения вреда и последствия причиненного вреда, то есть тяжестью вреда [25].

Несмотря на то, что в стандарте ГОСТ ISO 14971-2011 описан подробный процесс менеджмента риска от анализа рисков до информации по производству и постпроизводству, четких, полных и достаточных возможностей для идентификации риска в нем не представлено. В качестве рекомендаций в приложениях стандарта приведены примеры по возможному оцениванию и оформлению менеджмента рисков. Приведенные примеры напоминают о методологии FMEA, где оценивается несколько критериев и выводится общая оценка допустимости риска [25].

В АО «НПО «НИКОР» выделен отдел медицинской техники, занимающийся проектированием и разработкой продукции. На сегодняшний день развиваются такие новые направления деятельности, как аргон-усиленная коагуляция, высокочастотная коагуляция, разработка нового поколения электрохирургических скальпелей-коагуляторов, создание криодеструктора.

Тем самым, появляется необходимость в менеджменте рисков в процессе проектирования и разработки продукции, а требования стандартов системы менеджмента качества регламентируют ведение файла менеджмента риска, то есть необходимо фиксировать результаты.

Для менеджмента рисков в АО «НПО «НИКОР» собирается рабочая группа, состоящая, как правило, из:

- главного конструктора;
- инженера-конструктора;
- инженера по организации эксплуатации и ремонту;
- менеджера по проектам;

– менеджера по качеству;

– начальника производственного отдела.

При работе с рисками, рабочая группа опирается на внутренние регламенты и действующие стандарты.

Одной из главных проблем, отнимающей множество сил и времени у рабочей группы является проблема с внедрением используемой методологии FMEA в процесс проектирования и разработки, идентификацией рисков. При этом задаются следующие вопросы:

– На что опираться при идентификации?

– Как не упустить важное?

– Достаточно ли выявленных рисков?

Решение данной проблемы, возникшей в конкретной организации, рассматривается в настоящей работе.

4 Практическая реализация методики в работе АО «НПО «НИКОР»

4.1 Процедура подготовки к анализу рисков в АО «НПО «НИКОР»

4.1.1 Способы получения требований потребителей

Основополагающим этапом подготовки к анализу и оценке рисков является выявление нормативных требований и требований потребителя.

При выявлении требований необходимо обязательно учитывать различные требования клиентов (не только высказанные, но и подразумеваемые, и неосознанные). Для решения данной задачи и выявления требований – «голоса потребителя», обрабатывались данные опросов клиентов на выставках, результаты анкетирования, все рекламационные обращения за последние 3 года, а также случаи с подобными аппаратами (в том числе и судебные разбирательства) из сети Интернет.

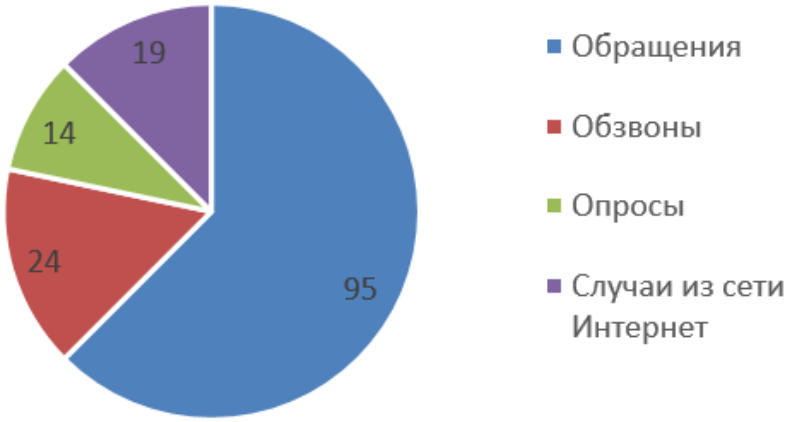

Рисунок 8 - Источники получения требований клиентов

Как видно на рисунке 8, для выделения требований потребителей обработаны задачи по собранным рекламациям и отзывам. За этот период собрано и обработано 95 задач. Этот сегмент получения данных в АО «НПО «НИКОР» является самым проработанным и объемным. Стоит обратить внимание, данные задачи относятся не к одному производимому изделию, а к различным аппаратам и принадлежностям [5].

К опросам относятся данные, полученные в результате общения с клиентами и потенциальными потребителями на выставках и встречах – обработано 14 подобных опросов.

За время поиска случаев из сети Интернет были изучены различные доступные судебные разбирательства, статьи, и новостные публикации. Всего выявлено и обработано 19 таких случаев.

По результатам обзвонов обработано 24 аудиозаписи. При подготовке к обзвону менеджеру необходимо изучить – чем занимается клиника, какие услуги по хирургии предоставляет, а также выйти непосредственно на самого хирурга, пользующегося аппаратом и принадлежностями. В ходе разговора перед менеджером была поставлена задача – узнать ответы на следующие вопросы:

- Работает ли аппарат?
- Какие операции проводятся с использованием коагулятора?
- Какие электроды используются в этих операциях?
- Что нравится?
- Что не нравится?
- Что нужно улучшить?

АО «НПО «НИКОР» понимает, любой отзыв о том, что не нравится или что пользователи хотели бы улучшить - очень важен для работы над новым поколением продукции.

Из-за отличий российского и зарубежного рынков (из-за различий в развитии, требования потребителей отличаются), произошло разделение требований по аудитории опрошенных потребителей. Количественное соотношение опрошенных потребителей представлено на рисунке 9.

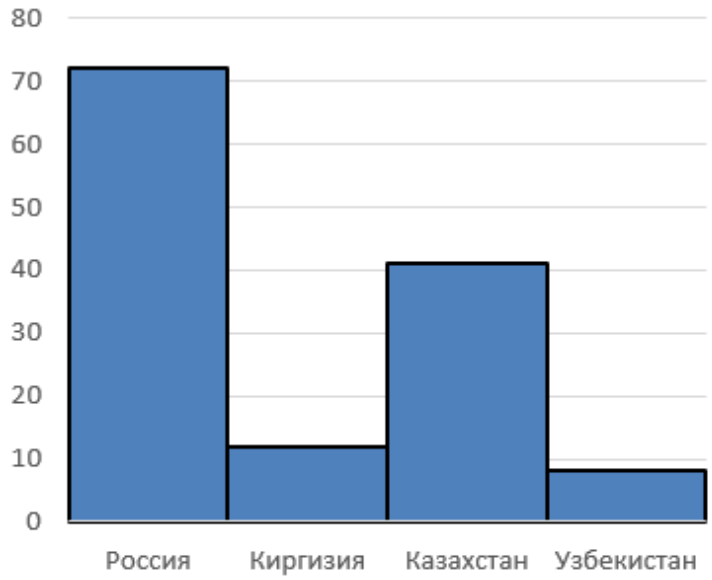

Рисунок 9 - Соотношение опрошенных потребителей

Для удобства обработки большого количества требований, они были объединены в пучки свойств. К выявленным пучкам свойств относится: безопасность продукции, удобство в использовании, понятность использования, надежность (долгий срок службы), приятный внешний вид и другие [5].

При обработке требований клиентов, возникает понимание – что же является наиболее важным для клиента, на что стоит обратить внимание при дальнейших разработках, а к выполнению каких требований стоит стремиться уже сейчас. К основным требованиям потребителей вынесены – безопасность (как для оператора, так и для пациента), удобство использования принадлежностей, надежность изделий.

4.1.2 Подготовка к апробации разработанной методики на примере изделий БП575 и БП875

При апробации разработанной методики в АО «НПО «НИКОР», использовались изделия – биполярные принадлежности к изготавливаемым аппаратам – пинцеты: БП575/ БП875.

В состав рабочей группы по менеджменту рисков представленных

изделий вошли следующие специалисты:

– главный конструктор;

– менеджер по качеству;

– специалист по организации эксплуатации и ремонту;

– начальник производства инструментов.

Из общего количества обработанных требований потребителей, выделены требования, относящиеся именно к пинцетам. В результате, общее количество задач по рекламациям и аудиозаписей обзвонов составило – 38. Первоначально проанализировав эти задачи и обзвоны, было выделено 18 требований потребителей, 3 из которых при дальнейшем анализе было отсеяно по сроку давности (требования потребителей в задачах 2016 года оказались уже реализованными в новых поколениях изделий). Итого, в обработку для анализа рисков принято 15 требований.

4.2 Описание результатов использования методики

По аналогии с тем, что в процедуре методики предлагается движение по 3 уровням: требования, функции и компоненты, результаты проделанной работы по менеджменту рисков предлагается заполнять в трех основных листах документа (по примеру Приложения Б). Рассмотрим пример использования методики для изделий БП575 и БП875 (приведена лишь часть результатов, в качестве демонстрации примера).

Уровень 1: Требования

Изделие:	**БП575/БП875**	полностью не выполняется									
Требования	**Описание**	**VO1**	**EO1**	**S1**	**PO1**	**O1**	**S(T)**	**O(T) промежуточное**	**O(T)**	**RPN**	**Мероприятия**
T1	Крепкие разъемы (вилки) на инструментах	хлипкие разъемы (вилки) на инструментах	вилка сломана, не работает инструмент	5	F2, F3	2	5	0	2	10	рассмотреть варианты защиты монолитных контактов, выбрать конкретный эластичный кабельный ввод, позволяющий снизить вероятность возникновения причины отказа
T2	Пинцет должен быть антипригарным	пинцет не антипригарный	возникает нагар на рабочей части, сложно очистить	4	F1	4	4	0	4	16	выбрать наилучший способ реализации антипригарности из предложенных в компонентах

Рисунок 10 – Результаты оценки и анализа рисков на уровне требований

На рисунке 10 отображены результаты оценки и анализа рисков, отталкиваясь от двух требований потребителей для изделий БП575 и БП875.

Уровень 2: Функции

На следующем уровне показано оформление результатов развертывания функций. Пример оформления взаимосвязи между требованиями потребителей и функциями продукта указаны на рисунке 11, составляется в соответствии с пунктом 2.2.2.

		Антипригарность	Укрепление разъемов (вилок)	Эластичность
		F1	**F2**	**F3**
T1	Крепкие разъемы (вилки) на инструментах	0	1	1
T2	Пинцет должен быть антипригарным	1	0	0

Рисунок 11 – Развертывание функций продукта и сопоставление с требованиями

Если определенная функция необходима для удовлетворения требования, отображение в матрице обозначается единицей, иначе – нулем/пустая клетка.

Как показано на рисунке 11, из двух приведенных ранее требований потребителей разворачивается три функции, удовлетворяющих эти требования.

		не выполняется					частично выполнена									
		VO1	**EO1**	**S1**	**PO1**	**O1**	**VO4**	**EO4**	**S4**	**PO4**	**O4**	**S(F) пром**	**S(F)**	**O(F) пром**	**O(F)**	**RPN**	**Мероприятия**
F1T2	Антипригарность	отсутствует антипригарность	образуется нагар на рабочей части, сложности при работе с инструментом (невозможно коагулировать), необходимо чистить рабочую часть	4	C4, C5, C6, C7, C8	4	небольшой эффект антипригарности (за счет улучшенной полировки рабочей части)	трудности в работе с функцией, образуется нагар на рабочей части, сложности при работе с инструментом, необходимо чистить рабочую часть.	4	C8	4	4	4	4	4	16	выбрать наилучший способ реализации антипригарности из предложенных в компонентах
F2T1	Укрепление разъемов (вилок)	разъемы вилок не укреплены	высока вероятность поломки разъема (вилки), не работает	4	C1, C2	2	разъемы вилок укреплены недостаточно	возможность поломки разъема (вилки)	3	C1/C2	2	4	4	2	2	8	рассмотреть варианты защиты монолитных
F3T1	Эластичность	отсутствует эластичность	кабель надрывается в месте сгибов (нагрузки), может оторваться от разъема, возможен удар током оператора	5	C3	2	кабель недостаточно эластичен	возможен надрыв кабеля в месте сгибов (нагрузки), скорее всего не сразу (через долгое время)	3	C3	2	5	5	2	2	10	выбрать конкретный эластичный кабельный ввод, позволяющий снизить вероятность возникновения причины

Рисунок 12 – Результаты оценки и анализа рисков на уровне функций

На рисунке 12 отображены результаты оценки и анализа рисков трех функций, для всех необходимо предпринять меры (реализовать мероприятия по снижению рисков, предварительно сделав переоценку их результата).

Уровень 3: Компоненты

На следующем уровне показано оформление результатов определения компонентов. Пример оформления взаимосвязи между функциями и компонентами продукта указаны на рисунке 13, составляется в соответствии с пунктом 2.2.3.

		Монолитные контакты (несборные)	Корпус ТПА	Эластичный кабельный ввод	Медные бранши	Серебряные бранши	Золотые бранши	Комбинированные варианты бранш	Улучшенная полировка рабочей части
		C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8
F1	Антипригарность				1	1	1	1	1
F2	Укрепление разъемов (вилок)	1	1						
F3	Эластичность			1					

Рисунок 13 – Определение компонентов продукта и сопоставление с функциями

Если определенный компонент необходим для выполнения функции, отображение в матрице обозначается единицей, иначе – нулем/пустая клетка.

Как показано на рисунке 13, для реализации трех приведенных выше функций, определено восемь компонентов.

		VO1	EO1	S1	PO1	O1	S(C) промежуточное	S(C)	O(C)	RPN	Мероприятия
C1F2	Монолитные контакты (несборные)	поломка, контакта при перегрузаках (механ)	нет возможности дальнейшего применения	4	неаккуратноть потребителя	2	4	4	2	8	рассмотреть варианты защиты монолитных контактов
C2F2	Корпус ТПА	поломка корпуса (механ)	нет возможности дальнейшего применения	4	неаккуратноть потребителя	1	4	4	1	4	-
C3F3	Эластичный кабельный ввод	Обрыв провода (механ)	нет возможности дальнейшекго применения	4	неаккуратноть потребителя	2	4	4	2	8	выбрать конкретный эластичный кабельный ввод, позволяющий снизить вероятность возникновения причины отказа
C4F1	Медные бранши	царапины на рабочей части	потеря времени - необходима полировка	2	неаккуратноть потребителя	3	2	2	3	6	выбрать другой способ реализации антипригарности
C5F1	Серебряные бранши	царапины на рабочей части	потеря времени - необходима	2	неаккуратноть потребителя	2	2	2	2	4	-
C6F1	Золотые бранши	царапины на рабочей части	потеря времени - необходима	2	неаккуратноть потребителя	2	2	2	2	4	-
C7F1	Комбинированные варианты бранш	царапины на рабочей части	потеря времени - необходима полировка	2	неаккуратноть потребителя	2	2	2	2	4	-
C8F1	Улучшенная полировка рабочей части	царапины на рабочей части	потеря времени - необходима полировка	2	необходим другой материал бранш, неаккуратноть потребителя	4	2	2	4	8	выбрать другой способ реализации антипригарности

Рисунок 14 – Результаты оценки и анализа рисков на уровне компонентов

На рисунке 14 отображены результаты оценки и анализа рисков всех компонентов, относящихся к реализации трех функций, критичных рисков не выявлено, но есть те, за которыми необходимо следить (выбрать наилучший вариант).

Из общих результатов оценки и анализа рисков изделий БП575 и БП875, следует обратить внимание на критичные риски и мероприятия по их управлению. Для обоих рассматриваемых требований необходимо предпринять мероприятия по управлению рисками. К таким мероприятиям относятся:

- рассмотреть варианты защиты монолитных контактов в разъемах;
- выбрать конкретный эластичный кабельный ввод, позволяющий снизить вероятность возникновения причины отказа разъемов;
- выбрать наилучший способ реализации антипригарности из предложенных в компонентах.

Полученные результаты в виде готовой методической процедуры и рекомендаций представлены генеральному директору АО «НПО «НИКОР». Оценив достоинства методики и отзывы сотрудников, результаты приняты в работу.

Для подготовки к менеджменту рисков, в организации проводится регулярный сбор и обработка обратной связи, рекламаций от клиентов, мониторинг нормативных и законодательных требований.

5 Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение

В настоящее время перспективность научного исследования определяется не столько масштабом открытия, оценить которое на первых этапах жизненного цикла высокотехнологического и ресурсоэффективного продукта бывает достаточно трудно, сколько коммерческой ценностью разработки. Оценка коммерческой ценности разработки является необходимым условием при поиске источников финансирования для проведения научного исследования и коммерциализации его результатов. Это важно для разработчиков, которые должны представлять состояние и перспективы проводимых научных исследований.

Целями данного раздела является определение:

- оценки коммерческого потенциала;
- планирование и формирование бюджета научных исследований;
- экономической эффективности исследования.

5.1 Оценка коммерческого потенциала

5.1.1 Потенциальные потребители результатов исследования

Выпускная квалификационная работа по теме «Интеграция методологии FMEA с процессом проектирования и разработки продукции» выполняется в рамках научно-исследовательской работы для АО «НПО «НИКОР». Основными заинтересованными лицами в полученных данных будут являться сотрудники организации. Суть работы заключается в разработке методики, интегрирующей менеджмент рисков с процессом проектирования и разработки, и, решающей проблему идентификации риска рабочей группой.

Помимо конкретной организации, для которой разрабатывалась методика, предполагается, что заинтересованными сторонами могут оказаться и другие организации любой отрасли, где присутствует разработка продукта.

Для организации любой отрасли можно определить внешних и внутренних заинтересованных сторон в использовании предложенной методики. Карта заинтересованных сторон приведена в таблице 4.

Таблица 4 — Основные заинтересованные стороны [26]

Наименование заинтересованной стороны	**Основные интересы**
Внутренние заинтересованные стороны в организации	
Ведущий рабочей группы по рискам	Выполнение поставленной задачи по менеджменту рисков.
Члены рабочей группы по рискам	Выполнение поставленной задачи по менеджменту рисков. Снижение трудоемкости и трудозатрат (экономия времени на «придумывание» рисков).
Генеральный директор организации	Увеличение эффективности от менеджмента рисков. Экономия ресурсов организации. Развитие организации.
Сотрудники отдела разработки	Достижение целевых показателей KPI. Понятность требований.
Другие сотрудники организации	Понятность требований. Повышение мотивации к работе. Выполнение договорных обязательств.
Внешние заинтересованные стороны	
Внешние потребители (операторы и пациенты)	Удовлетворение потребностей.
Контролирующие органы	Выполнение требований стандартов.
Научное сообщество	Получение материалов для проведения исследований.
Бизнес партнеры организации	Сохранение долгосрочных отношений с организацией.
Поставщики проекта организации	Сохранение долгосрочных отношений с организацией. Выполнение взятых на себя обязательств.

Стоит отметить, что в организации любой отрасли могут присутствовать аналогичные заинтересованные стороны.

Таким образом, заинтересованными сторонами являются: организации, давно рассматривающие риски и те, кто только внедряют у себя менеджмент рисков; организации нацеленные на свое развитие и применяющие требования стандартов системы менеджмента качества; сотрудники, которым приходится работать с рисками в организации.

5.1.2 Анализ конкурентных решений

Для оценки конкурентоспособности используется классическая методология FMEA (при ее использовании для проектирования и разработки продукта). Оценочная карта для сравнения конкурентных решений представлена в таблице 5.

– К1 – классическая методология идентификации и оценки, FMEA;

– К2 – разработанная методика, дополняющая FMEA.

Оценка производится по пятибалльной шкале, где 1 – очень плохо, 2 – плохо, 3 – удовлетворительно, 4 – хорошо, 5 – отлично.

Таблица 5 – Оценочная карта для сравнения конкурентных решений

Критерии оценки	**Вес критерия**	**Баллы**		**Конкурентоспособность**	
		$Б_{к1}$	$Б_{к2}$	$К_{к1}$	$К_{к2}$
1.Повышение производительности труда пользователя (при использовании методики)	0,12	4	5	0,48	0,6
2.Удобство в эксплуатации (соответствует требованиям потребителей)	0,16	4	5	0,64	0,8
3. Потребность в ресурсах памяти	0,11	4	3	0,44	0,33
4.Функциональная мощность (предоставляемые возможности	0,15	4	5	0,6	0,75

Продолжение таблицы 5 – Оценочная карта для сравнения конкурентных решений

Критерии оценки	**Вес критерия**	**Баллы**		**Конкурентоспособность**	
		$Б_{к1}$	$Б_{к2}$	$К_{к1}$	$К_{к2}$
методики)					
5. Время, затрачиваемое на оценку и анализ (по методике)	0,16	3	4	0,48	0,64
6. Многократность использования (легко использовать методику при модификациях продукта)	0,18	4	5	0,72	0,9
7. Необходимость предварительной подготовки	0,12	4	3	0,48	0,36
Итого	**1**	**27**	**30**	**3,84**	**4,38**

Для анализа конкурентных технических решений используем формулу:

$$К = \sum В_i * Б_i \quad (16)$$

где К – конкурентоспособность научной разработки или конкурента;

$В_i$ – вес показателя (в долях единицы);

$Б_i$ – балл i-го показателя.

Рассчитав конкурентоспособность двух используемых методик оценки рисков, можно сказать, что конкурентоспособность системы К1 составляет 3,84, а К2- 4,38. Таким образом система К2, которая предлагается в работе, более конкурентоспособна.

5.1.3 Диаграмма Исикавы

Диаграмма Исикавы или причинно-следственная диаграмма (иногда ее называют диаграмма «рыбья кость») – применяется с целью графического отображения взаимосвязи между решаемой проблемой и причинами, влияющими на ее возникновение [27].

Изучаемая проблема условно изображается в виде прямой горизонтальной стрелки. Факторы, прямо или косвенно влияющие на

проблему, изображаются наклонными стрелками. Цели построения диаграммы Исикавы:

- выявление всех факторов, повлиявших на возникновение проблемы;
- визуализация связей между проблемой и возможными причинами;
- расстановка акцентов для анализа и решения проблемы.

Часто, для выявления факторов используется прием 6М:

- персонал (Manpower);
- оборудование (Machine);
- сырье, материалы, комплектующие (Material);
- технология проведения работ (Method);
- средства измерения и методы контроля (Measurement);
- производственная среда (Media).

Выявленные факторы подводят к стрелкам диаграммы первого уровня. Далее к каждой стрелке подводят стрелки второго уровня, к которым, в свою очередь, подводят стрелки третьего уровня и т. д. до тех пор, пока на диаграмму не будут нанесены все стрелки, обозначающие факторы, оказывающие заметное влияние на объект анализа. Каждый фактор более низкого уровня будет являться следствием по отношению к причине более высокого уровня.

Степень детализации диаграммы (количество факторов и причинно-следственных уровней) определяет разработчик диаграммы. Наклон и размер стрелок не имеют значения [28].

Причинно-следственная диаграмма представлена на рисунке 15.

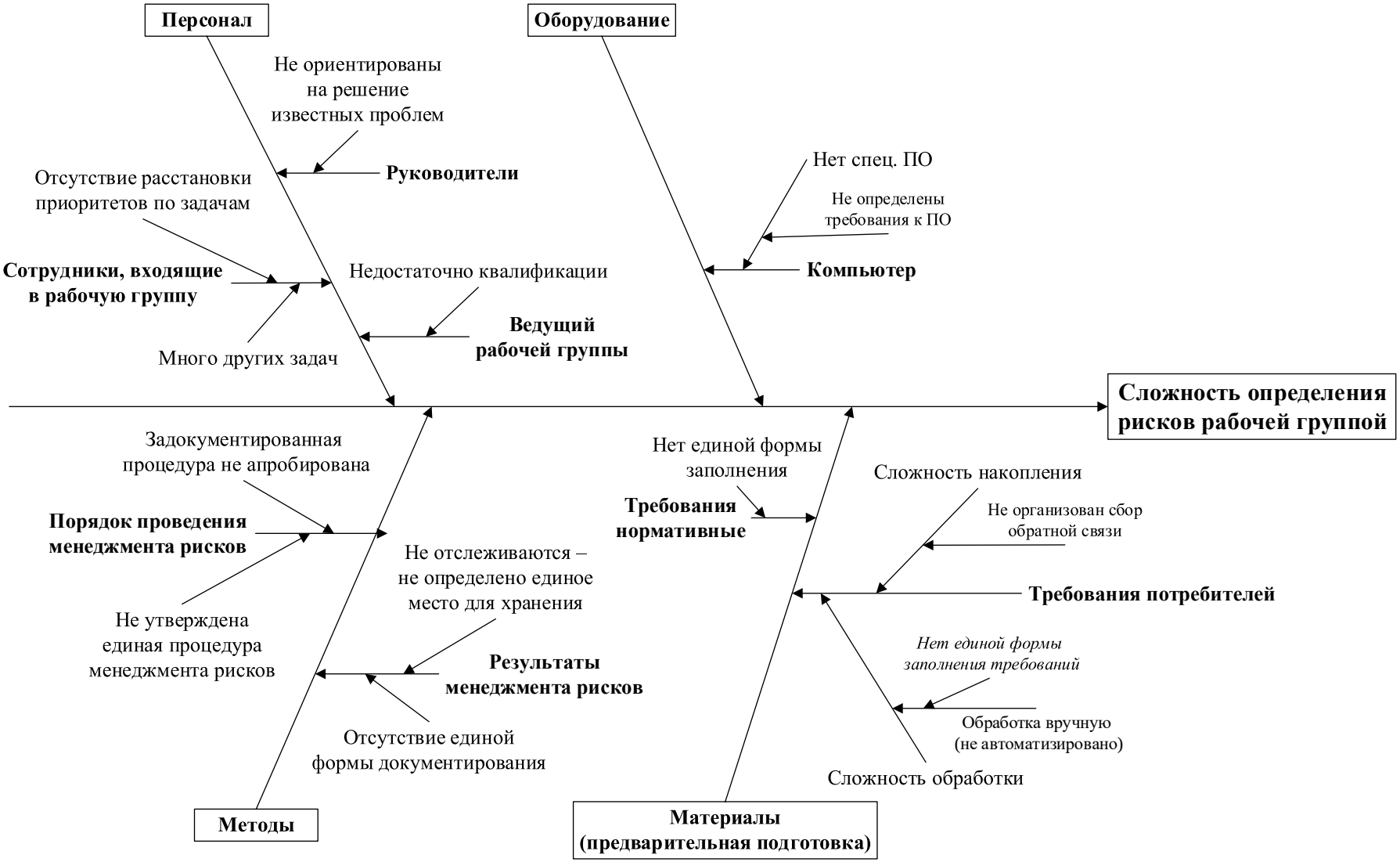

Рисунок 15 - Причинно-следственная диаграмма

Для решения существующей проблемы (сложность определения рисков рабочей группой), выявлены ряд влияющих причин, существующих в организации. Сразу несколько из них можно отнести к наиболее существенным.

То, каким образом организация развивается на рынке в большинстве зависит от управления, лидерства в организации. На это указывает и тот факт, что лидерство – один из семи принципов менеджмента качества. Таким образом, к первой основной причине проблемы относится отсутствие или недостаточное внимание руководства на решение существующих проблем (рассмотрение коррекции и корректирующих действий). Данная причина косвенно тянет за собой и ряд других, зависящих от руководства: правильная расстановка целей и задач, определение приоритетов по ним.

Проблема выявления существующих проблем, их причин и разработка мероприятий по их устранению в АО «НПО «НИКОР» на данный момент решается посредством организации совещаний – Советов по качеству. Настоящая работа не включает в себя рассмотрение решения данной проблемы.

Ко второй существенной причине проблемы (рассматриваемой на диаграмме) относится выявление и обработка требований потребителей. Данная причина была рассмотрена в АО «НПО «НИКОР». С целью ее решения был организован дополнительный сбор обратной связи, обработка полученных рекламаций и приведение полученных данных в единую форму – для удобства обработки. Подробнее представлено в пункте 4.1.1. Далее решение представленной причины входит в состав этапа работ – «тестирование разработанной методики».

Третьей существенной причиной проблемы является отсутствие удобной, апробированной процедуры менеджмента рисков для процесса проектирования и разработки продукции. Решение представленной причины входит в состав этапов работ. В настоящей работе представленная причина проблемы является ключевой.

5.2 Организация и планирование работ

При организации процесса реализации конкретного проекта необходимо оптимально планировать занятость каждого из его участников и сроки проведения отдельных работ.

В данном пункте составляется полный перечень проводимых работ, определяются их исполнители и рациональная продолжительность. Участниками данной работы являются исполнитель (И) и научный руководитель (НР). Перечень работ указан в таблице 6.

Таблица 6 – Перечень работ и продолжительность их выполнения

№	Этапы работы	Участники	Загрузка участников, %
1	Постановка целей и задач	НР, И	НР – 70% И – 30%
2	Составление и утверждение календарного плана дипломной работы	НР, И	НР – 50% И – 50%
3	Анализ данных, полученных на предприятии	И	И – 100%
4	Подбор и изучение литературы и справочных материалов по тематике работы	И	И – 100%
5	Аналитический обзор аналогов	И	И – 100%
6	Обсуждение информации из литературных источников	НР, И	НР – 30% И – 70%
7	Разработка интеграционной структуры	И	И – 100%
8	Разработка методической процедуры	И	И – 100%
9	Разработка примера оформление результатов применения разработанной методики	И	И – 100%
10	Тестирование разработанной методики	И	И – 100%
11	Анализ социальной ответственности предприятия	И	И – 100%
12	Анализ и расчеты технико-	И	И – 100%

Продолжение таблицы 6 – Перечень работ и продолжительность их выполнения

№	Этапы работы	Участники	Загрузка участников, %
	экономического обоснования НИР		
13	Оформление расчетно-пояснительной записки	И	И – 100%
14	Оформление графического материала	И	И – 100%
15	Подведение итогов	НР, И	НР – 60% И – 40%

Из приведенной таблицы видно, что выполнение основной части работы осуществлялось исполнителем. Роль научного руководителя заключалась в направлении, наставлении и внесении корректировок и предложений.

5.2.1 Продолжительность этапов работ

Экспертный способ используется при отсутствии вышеуказанных информационных ресурсов и предполагает генерацию необходимых количественных оценок специалистами конкретной предметной области, опирающимися на их профессиональный опыт и эрудицию. Для определения ожидаемого значения продолжительности работ $t_{ож}$ применяется вероятностный метод – метод двух оценок t_{min} и t_{max}.

$$t_{ож} = \frac{3 \times t_{min} + 2 \times t_{max}}{5}, \quad (17)$$

где t_{min} – минимальная трудоемкость работ, чел/дн.;

t_{max} – максимальная трудоемкость работ, чел/дн.

Для выполнения перечисленных в таблице 6 работ требуются специалисты:

– исполнитель НИР (ВКР);

– научный руководитель.

Для построения линейного графика необходимо рассчитать длительность этапов в рабочих днях, а затем перевести в календарные дни.

Расчет продолжительности выполнения каждого этапа в рабочих днях ведется по формуле:

$$T_{\text{РД}} = \frac{t_{\text{ож}}}{K_{\text{вн}}} \times K_{\text{Д}}, \quad (18)$$

где $t_{\text{ож}}$ – трудоемкость работы, чел/дн.;

$K_{\text{вн}}$ – коэффициент выполнения работ ($K_{\text{вн}}$ = 1);

$K_{\text{Д}}$ – коэффициент, учитывающий дополнительное время на компенсации и согласование работ ($K_{\text{Д}}$ = 1.2).

Расчет продолжительности этапа в календарных днях ведется по формуле:

$$T_{\text{КД}} = T_{\text{РД}} \times T_{\text{К}}\ , \quad (19)$$

где $T_{\text{РД}}$ – продолжительность выполнения этапа в рабочих днях;

$T_{\text{КД}}$ – продолжительность выполнения этапа в календарных днях;

$T_{\text{К}}$ – коэффициент календарности.

Коэффициент календарности рассчитывается по формуле:

$$T_{\text{К}} = \frac{T_{\text{КАЛ}}}{T_{\text{КАЛ}} - T_{\text{ВД}} - T_{\text{ПД}}}, \quad (20)$$

где $T_{\text{КАЛ}}$ – календарные дни ($T_{\text{КАЛ}}$ = 365);

$T_{\text{ВД}}$ – выходные дни;

$T_{\text{ПД}}$ – праздничные дни.

$$T_{\text{К}} = \frac{365}{365-118} = 1{,}478.$$

В таблице 7 приведены все рассчитанные значения. После заполнения таблицы 7 строится календарный план-график (таблица 8). График строится для максимального по длительности исполнения работ в рамках научно-исследовательского проекта с разбивкой по месяцам и декадам (10 дней). При этом работы (этапы) на графике выделены различной штриховкой в зависимости от исполнителей.

Из календарного плана-графика видно, что выполнение и оформление настоящей работы осуществлялось поэтапно, в течение учебного года.

Таблица 7 – Трудозатраты на выполнение проекта

	Этап	**Участники**	**Продолжительность работ, дни**			**Длительность работ, чел/дн.**			
						$T_{РД}$		$T_{КД}$	
			t_{min}	t_{max}	$t_{ож}$	**НР**	**И**	**НР**	**И**
1	Постановка целей и задач	НР, И	2	4	2,8	2,35	1,01	3,47	1,49
2	Составление и утверждение календарного плана дипломной работы	НР, И	4	7	5,2	3,12	3,12	4,6	4,6
3	Анализ данных, полученных на предприятии	И	7	14	9,8	–	11,76	–	17,38
4	Подбор и изучение литературы и справочных материалов по тематике работы	И	25	30	27	–	32,4	–	47,89
5	Аналитический обзор аналогов	И	7	14	9,8	–	11,76	–	17,38
6	Обсуждение информации из литературных источников	НР, И	2	4	2,8	1,01	2,35	1,49	3,47
7	Разработка интеграционной структуры	И	7	10	8,2	–	9,84	–	14,54
8	Разработка методической процедуры	И	21	30	24,6	–	29,52	–	43,63
9	Разработка примера оформление результатов применения разработанной методики	И	4	7	5,2	–	6,24	–	9,2
10	Тестирование разработанной методики	И	14	21	16,8	–	20,16	–	29,8
11	Анализ социальной ответственности предприятия	И	4	7	5,2	–	6,24	–	9,2
12	Анализ и расчеты технико-экономического обоснования НИР	И	5	10	7	–	8,4	–	12,42
13	Оформление расчетно-пояснительной записки	И	5	10	7	–	8,4	–	12,42
14	Оформление графического материала	И	5	10	7	–	8,4	–	12,42
15	Подведение итогов	НР, И	2	4	2,8	2,02	1,34	2,99	1,98
	Итого:		**114**	**182**	**141,2**	**8,5**	**160,94**	**12,55**	**239,8**

Таблица 8 – Календарный план-график работ

№	НР	И	сентябрь			октябрь			ноябрь			декабрь			январь			февраль			март			апрель			май	
			1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2
1	3,47	1,49																										
2	4,6	4,6																										
3	–	17,38																										
4	–	47,89																										
5	–	17,38																										
6	1,49	3,47																										
7	–	14,54																										
8	–	43,63																										
9	–	9,2																										
10	–	29,8																										
11	–	9,2																										
12	–	12,42																										
13	–	12,42																										
14	–	12,42																										
15	2,99	1,98																										

НР - ; И - .

5.3 Бюджет научного исследования

В состав затрат, необходимых для реализации проекта включено:

– материальные затраты;

– заработная плата;

– социальный налог;

– амортизационные расходы;

– услуги связи;

– прочие расходы.

5.3.1 Расчет затрат на материалы

К данной статье расходов относится стоимость материалов, покупных изделий, полуфабрикатов и других материальных ценностей, расходуемых непосредственно в процессе выполнения работ. Цена материальных ресурсов определяется по соответствующим ценникам или договорам поставки. Кроме того, статья включает так называемые транспортно-заготовительные расходы (ТЗР), связанные с транспортировкой от поставщика к потребителю, хранением и прочими процессами, обеспечивающими движение (доставку) материальных ресурсов от поставщиков к потребителю (3 – 5 % от цены). Исполнитель работы самостоятельно выбирает их величину в указанных границах.

Так как все работы выполнялись преимущественно на компьютерном оборудовании, то потребовались затраты на покупку различных канцелярских принадлежностей, а также USB-накопитель. Все материальные затраты отображены в таблице 9.

Таблица 9 – Расчет затрат на материалы

Наименование материалов	Цена за ед., руб.	Кол-во	Сумма, руб.
USB-накопитель	450	1	450
Бумага для принтера формата А4	599	1	599
Картриджи для принтера (набор)	2899	1	2899

Продолжение таблицы 9 – Расчет затрат на материалы

Всего за материалы	3948
Транспортно-заготовительные расходы (3-5%)	197,4
Итого по статье $С_{мат}$	**4145,4**

Таким образом, затраты на материалы составили $С_{мат} =$ 4145,4 руб.

5.3.2 Расчет заработной платы исполнителей

Данная статья расходов включает заработную плату научного руководителя и исполнителя, а также премии, входящие в фонд заработной платы. Расчет основной заработной платы выполняется на основе трудоемкости выполнения каждого этапа и величины месячного оклада исполнителя.

Статья включает основную заработную плату работников, непосредственно занятых выполнением проекта, (включая премии, доплаты) и дополнительную заработную плату.

$$С_{зп} = З_{осн} + З_{доп}, \quad (21)$$

где $З_{осн}$ – основная заработная плата;

$З_{доп}$ – дополнительная заработная плата.

Основная заработная плата ($З_{осн}$) руководителя (лаборанта, инженера) от предприятия (при наличии руководителя от предприятия) рассчитывается по следующей формуле:

$$З_{осн} = З_{дн} \times T_{раб}\ , \quad (22)$$

где $З_{осн}$ – основная заработная плата одного работника;

$T_{раб}$ – продолжительность работ, выполняемых работником, раб. дн. (табл. 4);

Среднедневная тарифная заработная плата ($З_{дн}$) рассчитывается по формуле:

$$З_{дн} = \frac{З_{м} \times М}{F_{д}}, \quad (23)$$

где $З_м$ – месячный должностной оклад работника, руб.;

М – количество месяцев работы без отпуска в течение года: при отпуске в 24 раб. дня М =11,2 месяца, 5-дневная неделя; при отпуске в 48 раб. дней М=10,4 месяца, 6-дневная неделя;

$F_д$ – действительный годовой фонд рабочего времени, раб. дн. (табл.10).

Таблица 10 – Баланс рабочего времени

Показатели рабочего времени	**Научный руководитель, дни.**	**Исполнитель, дни.**
Календарное число дней	365	365
Количество нерабочих дней - выходные дни - праздничные дни	118	118
Потери рабочего времени - отпуск - невыходы по болезни	48	24
Действительный годовой фонд рабочего времени	199	223

Месячный должностной оклад работника:

$$З_м = З_б \times (k_{пр} + k_д) \times k_р \,, \qquad (24)$$

где $З_б$ – базовый оклад, руб.;

$k_{пр}$ – премиальный коэффициент, (определяется Положением об оплате труда);

$k_д$ – коэффициент доплат и надбавок (определяется Положением об оплате труда);

$k_р$ – районный коэффициент, равный 1,3 (для Томска).

Величина месячного оклада научного руководителя получена из открытых данных, размещенных на официальном сайте Национального Исследовательского Томского политехнического университета.

Итоговый расчет заработной платы представлен в таблице 11.

Таблица 11 - Расчет основной заработной платы

Исполнитель	$З_б$, **руб.**	$k_{пр}$	$k_д$	$k_р$	$З_м$, **руб.**	$F_д$	**М, мес.**	$З_{дн}$, **руб.**	$T_{раб}$, **раб. дн.**	$З_{осн}$, **руб.**
НР	26300	1,1	1,188	1,3	78226,72	199	10,4	4088,23	9	36796,42
И	12500	1,1	1,188	1,3	37180	223	11,2	1867,34	161	300641,74
Итого ($С_{зп} = З_{осн}$):										**337438,16**

Таким образом, затраты на основную заработную плату составили $С_{зп} = З_{осн}$ = 337438,16 руб.

5.3.3 Расчет затрат на социальный налог

Единый социальный налог установлен в размере 30% от заработной платы. Затраты на социальный налог рассчитываются по формуле:

$$С_{соц} = С_{зп} \times 0,3 , \quad (25)$$

где $С_{зп}$ – размедр заработной платы.

При подстановке необходимых значений в формулу 25:

$$С_{соц} = 337438,16 \times 0,3 = 101231,45 \text{ руб.}$$

5.3.4 Расчет амортизационных расходов

В данной статье рассчитывается амортизация оборудования, используемого во время выполнения проекта. Амортизационные отчисления рассчитываются на время использования ЭВМ по формуле:

$$С_{АМ} = \frac{Н_А \times Ц_{ОБ} \times t_{рф} \times n}{F_Д} , \quad (26)$$

где $Н_А$ – годовая норма амортизации;

$Ц_{ОБ}$ – цена оборудования, $Ц_{ОБ}$ = 43000 руб.;

$F_Д$ – действительный годовой фонд рабочего времени, $F_Д$ = 223 ×8 = 1784 часов;

$t_{рф}$ – фактическое время работы оборудования в ходе выполнения проекта, учитывается исполнителем проекта, $t_{рф}$ = 161×8 = 1288 часов;

n – число задействованных однотипных единиц оборудования, n = 1.

H_A определяется по формуле:

$$H_A = \frac{1}{СА}, \quad (27)$$

где СА – срок амортизации, который можно получить из постановления правительства РФ «О классификации основных средств, включенных в амортизационные группы». Для электронно-вычислительной техники СА свыше 2 лет до 3 лет включительно. В данной работе принимается равным 3 годам:

$$H_A = \frac{1}{3}.$$

Таким образом,

$$С_{АМ} = \frac{0{,}33 \times 43000 \times 1288 \times 1}{1784} = 10244{,}8 \text{ руб.}$$

5.3.5 Расчет расходов на услуги связи

Расходы на услуги связи определены наличием подключения к сети Интернет на компьютере, использованном в данной работе.

Ежемесячная оплата, согласно тарифу TPUnet, составляет 350 рублей. В соответствии с таблицей 8, трудоемкость выполняемой задачи составляет девять календарных месяца.

Таким образом, сумма расходов на услуги связи составляет:

$$С_{СВ} = 9 \times 350 = 3150 \text{ руб.}$$

5.3.6 Расчет прочих расходов

Прочие расходы следует принять равными 10% от суммы всех предыдущих расходов. Они находятся по формуле:

$$С_{проч} = (С_{мат} + С_{зп} + С_{соц} + С_{АМ} + С_{СВ}) \times 0{,}1, \quad (28)$$

где $С_{мат}$ – расходы на материалы, руб.;

$С_{зп}$ – заработная плата, руб.;

$С_{соц}$ – расходы на социальный налог, руб.;

$С_{АМ}$– амортизационные расходы, руб.;

$С_{СВ}$ – расходы на услуги связи, руб.

При подстановке полученных выше результатов получено:

$С_{проч}$ = (4145,4+337438,16+101231,45+10244,8+3150)× 0,1 = 45621 руб.

5.3.7 Расчет общей себестоимости разработки

Проведя расчет сметы затрат на разработку, можно определить общую стоимость разработки проекта. Результаты представлены в таблице 12.

Таблица 12 – Смета затрат на разработку проекта

Статья затрат	**Условное обозначение**	**Сумма, руб.**
Расходы на материалы	$С_{мат}$	4145,4
Заработная плата	$С_{зп}$	337438,16
Расходы на социальный налог	$С_{соц}$	101231,45
Амортизационные расходы	$С_{АМ}$	10244,8
Расходы на услуги связи	$С_{СВ}$	3150
Прочие расходы	$С_{проч}$	45621
Итого:		**501830,81**

Таким образом, расходы на разработку составили С = 501830,81 руб.

5.3.8 Расчет прибыли

Цель разработанной методики – выявление потенциальных дефектов (отказов) изделия, вызывающих наибольший риск для потребителя и внесение изменений в конструкцию изделия, которые бы позволили снизить такой риск. Прямой экономической выгоды не предполагается.

5.3.9 Расчет НДС

НДС составляет 20% от суммы затрат на разработку. В данном случае

$$НДС = 501830{,}81 \times 0{,}2 = 100366{,}16 \text{ руб.}$$

5.3.10Цена разработки НИР

Цена равна сумме полной себестоимости и НДС, в данном случае

$$Ц_{НИР} = С + НДС\ , \qquad (29)$$

где С - расходы на разработку.

$$Ц_{НИР} = 501830{,}81 + 100366{,}16 = 602196{,}97 \text{ руб.}$$

5.4 Оценка научно-технического уровня НИР

Научно-технический уровень характеризует влияние работы на уровень и динамику обеспечения научно-технического прогресса в данной области. Для оценки научной ценности, технической значимости и эффективности, планируемых и выполняемых НИР, используется метод балльных оценок. Балльная оценка заключается в том, что каждому фактору по принятой шкале присваивается определенное количество баллов. Обобщенную оценку проводят по сумме баллов по всем показателям. На ее основе делается вывод о целесообразности НИР.

Используя метод бальных оценок, определяем коэффициент научно-технического уровня, по формуле:

$$K_{НТУ} = \sum_{i=1}^{3} R_i \times n_i\ , \qquad (30)$$

где $K_{НТУ}$ – коэффициент научно-технического уровня;

R_i – весовой коэффициент i-го признака научно-технического эффекта (таблица 13);

n_i – количественная оценка i-го признака научно-технического эффекта, в баллах.

Таблица 13 – Весовые коэффициенты признаков НТУ

Признак НТУ	**Примерное значение весового коэффициента R_i**
1 Уровень новизны	0,2
2 Теоретический уровень	0,3
3 Возможность реализации	0,5

Весовые коэффициенты назначены в соответствии с уровнем важности того или иного признака научно-технического уровня исследования.

Таблица 14 – Баллы для оценки уровня новизны

Уровень новизны	**Характеристика уровня новизны**	**Баллы**
Принципиально новая	Новое направление в науке и технике, новые факты и закономерности, новая теория, вещество, способ	8 – 10
Новая	По-новому объясняются те же факты, закономерности, новые понятия дополняют ранее полученные результаты	5 – 7
Относительно новая	Систематизируются, обобщаются имеющиеся сведения, новые связи между известными факторами	2 – 4
Не обладает новизной	Результат, который ранее был известен	0

Таблица 15 – Баллы значимости теоретических уровней

Теоретический уровень полученных результатов	**Баллы**
1 Установка закона, разработка новой теории	10
2 Глубокая разработка проблемы, многоспектральный анализ, взаимодействия между факторами с наличием объяснений	8
3 Разработка способа (алгоритм, программа и т. д.)	6
4 Элементарный анализ связей между фактами (наличие гипотезы, объяснения версии, практических рекомендаций)	2
5 Описание отдельных элементарных факторов, изложение наблюдений, опыта, результатов измерений	0,5

Таблица 16 – Баллы возможности реализации научных, теоретических результатов по времени и масштабам

Время реализации	**Баллы**
В течение первых лет	10
От 5 до 10 лет	4
Свыше 10 лет	2

Результаты оценок признаков научно-технического уровня приведены в таблице 17.

Таблица 17 – Количественная оценка признаков НИР

Признак научно-технического эффекта НИР	**Характеристика признака НИР**
Уровень новизны	Систематизируются, обобщаются имеющиеся сведения, новые связи между известными факторами
Теоретический уровень	Разработка способа (алгоритм, программа мероприятий, устройство, вещество и т.п.)
Возможность реализации	Время реализации в течение первых лет

Исходя из оценки признаков НИР, показатель научно-технического уровня для данного проекта составил:

$$Кнту = 0,2 \cdot 4 + 0,3 \cdot 6 + 0,5 \cdot 10 = 7,6$$

Таблица 18 – Оценка уровня научно-технического эффекта

Уровень НТЭ	**Показатель НТЭ**
Низкий	1-4
Средний	4-7
Высокий	8-10

Обоснование оценки признаков НИР приводится в таблице 19.

Таблица 19 – Сводная таблица оценки научно-технического уровня НИР

Фактор НТУ	**Значимость**	**Уровень фактора**	**Выбранный балл**	**Обоснование выбранного балла**
Уровень новизны	0,2	Относительно новая	4	Модернизация основных методов
Теоретический уровень	0,3	Разработка способа	6	Описание методики
Возможность реализации	0,5	В течение первых лет	10	Создание и внедрение

По полученным данным можно сделать вывод, что работа имеет средний уровень научно-технического эффекта.

Выводы к разделу

В ходе выполнения раздела «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение» было проведено: определение заинтересованных сторон, оценка конкурентоспособности, определение и анализ причин рассматриваемой проблемы, планирование научно-исследовательских работ, планирование и формирование бюджета научных исследований и оценка экономической эффективности исследования.

На основе диаграммы Исикавы были показаны возможные причины возникновения исследуемой проблемы. С выполнением настоящей работы связано решение ключевых причин возникновения проблемы в организации (сбор и обработка требований потребителей, разработка методической процедуры менеджмента рисков в процессе проектирования и разработки продукции).

При планировании исследования был определен перечень работ, которая состоит из этапов, осуществляемых для определения общего содержания работ, уточнения целей и разработки последовательности действий, требуемых для достижения данных целей.

При планировании бюджета научного исследования было обеспечено отражение всех видов планируемых расходов, необходимых для его выполнения. Итоговая сумма бюджета составляет 602196,97 рублей.

Результаты оценки научно-технического уровня исследования показывают, что работа имеет средний уровень эффекта.

Резюмируя, представленная работа является эффективной и имеет ряд достоинств, выделяющих ее среди конкурентных методик.

6 Социальная ответственность

Выпускная квалификационная работа содержит решение проблемы применения методологии FMEA в процессе проектирования и разработки изделий – эффективная интеграция методологии в процесс. Решенная проблема заключается в идентификации рисков через требования потребителей и их развертывание до компонентов.

Главным пользователем разработанного решения является организация-производитель медицинских изделий – АО «НПО «НИКОР». Обусловлено это требованиями стандартов системы менеджмента качества, где говорится об обязательности менеджмента рисков на этапе разработки.

Для выполнения поставленной задачи, проводились теоретические исследованиями, анализ и структуризация полученных данных, проектированием информационных систем с использованием вычислительной техники: персональный компьютер и периферийные устройства.

Однако, использование средств вычислительной техники, накладывает целый ряд вредных факторов на человека, что впоследствии снижает производительность его труда и может привести к существенным проблемам со здоровьем сотрудника.

По этой причине целью данного раздела является исследование условий труда сотрудников, работающих в офисных помещениях, влияния вредных факторов и некоторых (возможных) чрезвычайных ситуаций на процесс работы сотрудников.

6.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности

6.1.1 Требования к правильному расположению и компоновке рабочей зоны оператора ЭВМ

В АО «НПО «НИКОР» выполняются требования к правильному расположению и компоновке рабочей зоны оператора ЭВМ. Пользователь

постоянно загружен работой с ЭВМ, поэтому используется положение сидя, где основная нагрузка падает на мышцы, поддерживающие позвоночный столб и голову. При этом давление большей части массы тела приходится на бедра, препятствуя проникновению крови в нижнюю ее часть. В связи с этим при длительном сидении время от времени необходимо сменять фиксированные рабочие позы. К тому же при работе сидя обычно естественный прогиб поясничного участка позвоночного столба вперед изменяется на изгиб назад, что зачастую является причиной появления болей в пояснице.

Для физиологически правильно обоснованной рабочей позы, сидя должны быть, обеспечены оптимальные положения частей тела: корпус выпрямлен, сохранены естественные изгибы позвоночного столба и угол наклона таза. Необходимо избегать сильных наклонов туловища, поворотов головы и крайних положений суставов конечностей.

Основными элементами рабочего места оператора являются: рабочий стол, рабочий стул (кресло), дисплей, клавиатура.

Взаимное расположение элементов рабочего места должно обеспечивать возможность осуществления всех необходимых движений и перемещений для эксплуатации и технического обслуживания оборудования. При этом должны учитываться ограничения, налагаемые спецодеждой и снаряжением человека-оператора [29].

Рабочие места с ЭВМ должны располагаться па расстоянии не менее 1,5 м от стены с оконными проемами, от других стен – на расстоянии 1 м, между собой – на расстоянии не менее 1,5 м. При размещении рабочих мест необходимо исключить возможность прямой засветки экрана источником естественного освещения. Источник естественного освещения (окно) не должен также попадать в зону прямого наблюдения пользователя. По отношению к световым проемам рабочие места целесообразно располагать таким образом, чтобы естественный свет падал на него сбоку, преимущественно слева.

При размещении ЭВМ на рабочем месте должно обеспечиваться пространство для пользователя величиной не менее 850 мм с учетом выступающих частей оборудования и применения (при необходимости) спецодежды. Для стоп должно быть предусмотрено пространство по глубине и высоте не менее 150 мм, по ширине – не менее 530 мм.

Располагать ЭВМ на рабочем месте необходимо так, чтобы поверхность экрана находилась на расстоянии 400 – 700 мм от глаз пользователя. Рекомендуется размещать элементы рабочего места таким образом, чтобы выдерживалось равное расстояние глаз пользователя от экрана, клавиатуры, держателя документов.

Конструкция рабочего места и взаимное расположение всех его элементов (сиденье, органы управления, средства отображения информации и т.д.) должны соответствовать антропометрическим, физиологическим и психологическим требованиям, а также характеру работы [30].

Если конструкция рабочего места предполагает течение трудового процесса, в позе сидя, то высота рабочей поверхности стола должна регулироваться в пределах 680– 800 мм, в среднем она должна составлять 725 мм. Рабочий стол должен иметь пространство для ног высотой не менее 600 мм, шириной не менее 500 мм, глубиной на уровне колен, но не менее 450 мм и на уровне вытянутой ноги – не менее 650 мм.

Рабочее кресло обеспечивает поддержание рабочей позы в положении сидя, и чем длительнее это положение в течение рабочего дня, тем жестче должны быть требования к созданию удобных и правильных рабочих сидений.

Высота поверхности сиденья должна регулироваться в пределах 400–550 мм. Ширина и глубина его поверхности должна быть не менее 400 мм. Поверхность сиденья должна быть плоской, передний край – закругленным. Сиденье и спинка кресла должны быть полумягкими, с нескользящим, неэлектризующимся и воздухопроницаемым покрытием, материал которого обеспечивает возможность легкой очистки от загрязнения.

Опорная поверхность спинки стула должна иметь высоту 280–320 мм, ширину – не менее 380 мм и радиус кривизны горизонтальной плоскости – 400 мм. Расстояние сцинки от переднего края сиденья должно регулироваться в пределах 260–400 мм.

Рабочее место должно быть оборудовано устойчивой и просто регулируемой подставкой для ног, располагающейся, по возможности, по всей ширине отводимого участка для ног. Подставка должна иметь ширину не менее 300 мм, глубину не менее 400 мм, регулировку по высоте до 150 мм и по углу наклона опорной поверхности подставки до 20. Поверхность подставки должна быть рифленой, по переднему краю иметь бортик высотой 10 мм.

При организации рабочего пространства необходимо учитывать индивидуальные антропометрические параметры пользователя с соответствующими допусками на возможные изменения рабочих поз и потребность в перемещениях.

Площадь на одно рабочее место с компьютером (жидкокристаллические, плазменные дисплеи) для взрослых пользователей должна составлять не менее 4,5 $м^2$.

Рациональной рабочей позой может считаться такое расположение тела, при котором ступни работника расположены на плоскости пола или на подставке для ног, бедра сориентированы в горизонтальной плоскости, верхние части рук – вертикальный угол локтевого сустава колеблется в пределах 70–90, запястья согнуты под углом не более чем 20, наклон головы – в пределах 15–20, а также исключены частые ее повороты [29].

6.2 Производственная безопасность

Для идентификации вредных и опасных факторов рабочей зоны требуется определить операции, выполняемые в процессе проведенных работ. Результаты выявления опасных и вредных факторов представлены в таблице 20.

Таблица 20 — Опасные и вредные факторы при выполнении работ по разработке интеграционного подхода к использованию менеджмента риска (методологии FMEA) в процессе проектирования и разработки продукции.

Факторы (ГОСТ 12.0.003-2015) [31]	Этапы работ			Нормативные документы
	Изучение материалов, определение проблемы исследования	Разработка методики	Апробация интеграционной методики	
1. Недостаточная освещенность рабочей зоны	+	+	+	СНиП 23–05–95[32]. СанПиН 2.2.4.548-96[33]. СанПиН 2.2.2/2.4.1340 – 03[34]. Федеральный закон от 22.07.2008 № 123 – ФЗ[35].
2. Отклонение показателей микроклимата	+	+	+	
3. Монотонность труда, вызывающая монотонию	+	+	+	
4. Повышенное значение напряжения в электрической цепи, замыкание которой может произойти через тело человека	+	+	+	

6.2.1 Анализ опасных и вредных производственных факторов

6.2.1.1 Недостаточная освещенность рабочей зоны

Правильно спроектированное освещение производственных помещений оказывает положительное воздействие на работников, способствует повышению эффективности и безопасности труда. Поскольку профессиональная деятельность разработчика подразумевает зрительный тип работы, пренебрежение правилами организации освещения может привести как к снижению производительности работников, так и к профессиональным болезням зрения.

К системам освещения предъявляют следующие требования:

– соответствие уровня освещенности рабочих мест характеру выполняемой зрительной работы;
– достаточно равномерное распределение яркости на рабочих поверхностях и в окружающем пространстве;

– отсутствие резких теней, прямой и отраженной блесткости;
– постоянство освещенности во времени;
– оптимальная направленность излучаемого осветительными приборами светового потока;
– долговечность, экономичность, электробезопасность и пожаробезопасность, эстетичность, удобство и простота эксплуатации.

В рабочей зоне сочетаются естественное освещение (через окна) и искусственное освещение (использование ламп при недостатке естественного освещения).

В рабочих помещениях используется система комбинированного освещения, включающая общее равномерное освещение с использованием осветительных приборов, устанавливаемых на потолке, и местное освещение с использованием настольных ламп. В данном расчётном задании для всех помещений рассчитывается общее равномерное освещение.

Для освещения помещения выбраны наиболее широко применяемые лампы типа ЛБ.

Для освещения помещений используются встраиваемые светильники с четырьмя лампами размером 0,6 м × 0,6 м. Светильники в помещении расположены равномерно по площади потолка и обеспечивают равномерное освещение рабочих мест, высота светильников над полом – 3,4 м, высота светильников над рабочей поверхностью – 2,6 м.

Зрительная работа программиста относится к разряду III подразряду Г (зрительная работа высокой точности). В таблице 21 представлены нормативные показатели искусственного освещения при работах заданной точности [31].

Таблица 21 — Нормативные значения освещенности

Характеристика зрительной работы	Наименьший или эквивалентный размер объекта различения, мм	Разряд зрительной работы	Подразряд зрительной работы	Контраст объекта с фоном	Характеристика фона	Искусственное освещение			Совмещенное освещение	
						Освещённость, Лк			КЕО, %	
						При комб. освещении		При общ. освещении	При верхнем или комб. освещении	При боковом освещении
						Всего	В том числе от общего			
Высокой точности	От 0,3 до 0,5	III	Г	Средний << Большой	Светлый << Средний	400	200	200	3,0	1,2

6.2.1.2 Отклонение показателей микроклимата

В рабочей зоне должны обеспечиваться параметры микроклимата, соответствующие оптимальным и допустимым значениям.

Микроклимат производственных помещений определяется сочетанием температуры, влажности, подвижности воздуха, температуры окружающих поверхностей и их тепловым излучением. Параметры микроклимата определяют теплообмен организма человека и оказывают существенное влияние на функциональное состояние различных систем организма, самочувствие, работоспособность и здоровье. Нарушение теплового баланса в условиях высокой температуры может привести к перегреву тела, и, как следствие, к тепловым ударам с потерей сознания. В условиях низкой температуры воздуха возможно переохлаждение организма, могут возникнуть простудные болезни, радикулит, бронхит и другие заболевания.

Показателями, характеризующими микроклимат в производственных помещениях, являются:

– температура воздуха;

– температура поверхностей;

– относительная влажность воздуха;

– скорость движения воздуха;

– интенсивность теплового облучения.

Оптимальные значения этих характеристик зависят от сезона (холодный, тёплый), а также от категории физической тяжести работы. Для инженера-программиста она является лёгкой (I а), так как работа проводится сидя, без систематических физических нагрузок.

В производственных помещениях, в которых работа на компьютере является основной, обеспечиваются оптимальные параметры микроклимата (таблица 22) [32].

Для создания благоприятных условий труда и повышения производительности, необходимо поддерживать оптимальные параметры микроклимата производственных помещений. Для этого предусмотрены следующие средства: центральное отопление, вентиляция (искусственная и естественная), искусственное кондиционирование.

Таблица 22 — Оптимальные значения характеристик микроклимата

Период года	**Температура воздуха, 0С**	**Температура поверхностей, 0С**	**Относительная влажность воздуха, %**	**Скорость движения воздуха, м/с**
Холодный	опт. – 22-24 доп. – от 20-21,9 до 24-25	опт. – 21-25 доп. – 19-26	опт. – 40-60 доп. – 15-75	опт. – 0,1 доп. – 0,1
Теплый	опт. –23-25 доп. – от 21-22,9 до 25,1-28	опт. – 22-26 доп. – 20-29	опт. – 40-60 доп. – 15-75	опт. – 0,1 доп. – 0.2

6.2.1.3 Монотонность труда, вызывающая монотонию

При работе с ПЭВМ основным фактором, влияющим на нервную систему программиста или пользователя, является большое количество информации, которое он должен воспринимать. Это является сложной задачей, которая очень сильно влияет на сознание и психофизическое состояние из-за монотонности работы. Меры, регулирующиеся [33], позволяют снизить воздействие этого вредного производственного фактора, увеличить производительность труда и предотвратить появление профессиональных болезней.

Организация работы с ПЭВМ осуществляется в зависимости от вида и категории трудовой деятельности. Виды трудовой деятельности разделяются на 3 группы: А – работа по считыванию информации с экрана с предварительным запросом; Б – работа по вводу информации; В – творческая работа в режиме диалога с ПЭВМ. Работа разработчика, рассматриваемая в данной работе, относится к группе В. Категории трудовой деятельности различаются по степени тяжести выполняемых работ. Для снижения воздействия рассматриваемого вредного фактора предусмотрены регламентированные перерывы для каждой группы работ, отраженные в таблице 23.

При работе над разрабатываемой системой выполнялись перерывы длительностью 15 мин. через каждые 60 мин. работы.

Таблица 23 — Суммарное время регламентированных перерывов в зависимости от продолжительности работы, вида категории трудовой деятельности с ПЭВМ [33]

Категория работы с ПЭВМ	Уровень нагрузки за рабочую смену при видах работ с ПЭВМ			Суммарное время регламентированных перерывов, мин.	
	группа А, количество знаков	группа Б, количество знаков	группа В, ч	при 8-часовой смене	при 12-часовой смене
I	до 20 000	до 15 000	до 2	50	80

Продолжение таблицы 23 — Суммарное время регламентированных перерывов в зависимости от продолжительности работы, вида категории трудовой деятельности с ПЭВМ [33]

II	до 40 000	до 30 000	до 4	70	110
III	до 60 000	до 40 000	до 6	90	140

6.2.2 Опасные производственные факторы

6.2.2.1 Повышенное значение напряжения в электрической цепи, замыкание которой может произойти через тело человека

В связи с наличием электрооборудования для данного производственного объекта характерным является возможность поражения электрическим током. Для снижения данного риска необходимо соблюдать нормы электробезопасности.

Опасность поражения электрическим током усугубляется тем, что человек не в состоянии без специальных приборов обнаружить напряжение дистанционно.

Помещение, где расположены персональные вычислительные машины, относится к помещениям без повышенной опасности, так как отсутствуют следующие факторы [36]:

- сырость;
- токопроводящая пыль;
- токопроводящие полы;
- высокая температура;
- возможность одновременного прикосновения человека к имеющим соединение с землёй металлоконструкциям зданий, технологическим аппаратам и механизмам, и металлическим корпусам электрооборудования.

Персональный компьютер питается от сети 220 Вт переменного тока с частотой 50 Гц. Это напряжение опасно для жизни, поэтому обязательны следующие меры предосторожности:

– перед началом работы нужно убедиться, что выключатели и розетка закреплены и не имеют оголённых токоведущих частей;
– при обнаружении неисправности оборудования и приборов необходимо, не делая никаких самостоятельных исправлений, сообщить человеку, ответственному за оборудование.

К мероприятиям по предотвращению возможности поражения электрическим током следует отнести:

– при производстве монтажных работ необходимо использовать только исправный инструмент, аттестованный службой КИПиА;
– с целью защиты от поражения электрическим током, возникающим между корпусом приборов и инструментом при пробое сетевого напряжения на корпус, корпуса приборов и инструментов должны быть заземлены;
– при включенном сетевом напряжении работы на задней панели должны быть запрещены;
– все работы по устранению неисправностей должен производить квалифицированный персонал;
– необходимо постоянно следить за исправностью электропроводки.

6.3 Экологическая безопасность

При разработке используется ПК, который потребляет сравнительно небольшое количество электроэнергии (мощностью 220 Вт).

Охрана окружающей среды характеризуется мероприятиями, влияющими на такие природные зоны, как атмосфера, гидросфера, литосфера.

В ходе выполнения ВКР и дальнейшем использовании алгоритмов отсутствуют выбросы каких-либо вредных веществ в атмосферу, следовательно, загрязнение воздуха не происходит. Не происходит также и сбросов в водоемы, поэтому не оказывается никакого влияния на гидросферу.

Но непосредственно во время разработки системы образовывался канцелярский (бумага, различные расходные материалы) и технический (аккумуляторы) мусор.

Для уменьшения вредного влияния на литосферу производилась сортировка отходов, утилизация производилась специализированными службами для дальнейшей переработки или захоронения [37]. Использованная и ненужная бумага сдается в макулатуру.

6.4 Безопасность в чрезвычайных ситуациях

Основным источником чрезвычайных опасностей при работе с ПК является возникновение пожара, возникновение других видов ЧС маловероятно. Причинами возникновения пожара могут служить:

- возникновение короткого замыкания в электропроводке вследствие неисправности самой проводки или электросоединений и электрораспределительных щитов;
- возгорание устройств вычислительной аппаратуры вследствие нарушения изоляции или неисправности самой аппаратуры;
- возгорание мебели или пола по причине нарушения правил пожарной безопасности, а также неправильного использования дополнительных бытовых электроприборов и электроустановок;
- возгорание устройств искусственного освещения.

Согласно [35] помещение, в котором проводилась работа, относится к категории В, поскольку горючие вещества и материалы находятся в твердом состоянии без выделения пыли.

Для предупреждения пожаров от коротких замыканий и перегрузок необходимы правильный выбор, монтаж и соблюдение установленного режима эксплуатации электрических сетей, дисплеев и других электрических средств автоматизации. Следовательно, необходимо предусмотреть ряд профилактических мероприятий технического, эксплуатационного, организационного плана, соответствующих данной категории помещения.

Для предупреждения возникновения пожара в помещении необходимо проводить следующие пожарно-профилактические мероприятия:

– противопожарный инструктаж обслуживающего персонала;
– обучение персонала правилам техники безопасности;
– издание инструкций, плакатов, планов эвакуации.

Эксплуатационные мероприятия должны включать:

– соблюдение эксплуатационных норм оборудования;
– обеспечение свободного подхода к оборудованию;
– содержание в исправности изоляции токоведущих проводников.

Технические мероприятия:

– соблюдение противопожарных мероприятий при устройстве электропроводок, оборудования, систем отопления, вентиляции и освещения;
– профилактический осмотр, ремонт и испытание оборудования.

Обеспечение пожарной безопасности учреждений достигается, прежде всего, установлением жесткого противопожарного режима и обучением обслуживающего персонала мерам пожарной безопасности и действиям во время пожара.

Территория учреждения, а также участки, прилегающие к нему, своевременно очищаются от горючих отходов, мусора, которые собираются на специально выделенных площадках в контейнеры или ящики, а затем вывозится на свалку. Контролируется состояние дорог, проездов, подъездов и проходов к зданиям, они ничем не загромождаются, а в зимнее время регулярно очищаются от снега и льда. В зданиях, относящихся к объектам с массовым пребыванием людей, особое внимание уделяется содержанию путей эвакуации. Каждое здание имеет не менее двух эвакуационных выходов, все двери эвакуационных выходов свободно открываются в сторону выхода из помещений.

На случай отключения электроэнергии, у обслуживающего персонала имеются электрические фонари. На каждом этаже здания, на видном месте вывешен план эвакуации с этажа (здания).

В случае возникновения пожара сотрудники должны предпринять следующие меры [38]:

- сообщить о пожаре в пожарную охрану, задействовать систему оповещения;
- задействовать план эвакуации (открыть запасные двери и включить светоуказатели эвакуационных путей);
- вывести людей в безопасное место в соответствии с планом эвакуации;
- проверить поименно, все ли эвакуированы;
- приступить к тушению пожара первичными средствами;
- встретить пожарные подразделения и сообщить, где могли остаться люди, как туда можно подойти;
- принять меры к эвакуации имущества.

В помещении имеется порошковый огнетушитель типа ОУ–2, установлен рубильник, обесточивающий все помещение, приведен план эвакуации в случае пожара, на досягаемом расстоянии находится пожарный щит.

Выводы по разделу

В данном разделе были рассмотрены условия труда сотрудников, работающих в офисных помещениях, влияния опасных и вредных факторов и некоторых (возможных) чрезвычайных ситуаций на процесс работы сотрудников. Были исследованы мероприятия по защите от них.

Резюмируя, можно сказать, что условия труда на рассматриваемом участке являются достаточно комфортными и безопасными, что способствует снижению показателей травматизма, а также благоприятствует повышению производительности труда.

Заключение

Работа над выпускной квалификационной работой проводилась посредством изучения различных литературных источников, электронных ресурсов, нормативных документов, стандартов, локальных документов конкретной организации, и взаимодействия с сотрудниками компании.

В ходе реализации поставленных в выпускной квалификационной работе задач были проанализированы стандарты ISO 13485:2016, ГОСТ ISO 51814.2-2001, ГОСТ 27.310-95.

Конкретные результаты, достигнутые в работе:

- исследованы степени разработанности существующих методик менеджмента рисков и их проблем;
- разработана интеграционная структура методологии FMEA с процессом проектирования и разработки продукции;
- разработана методика использования менеджмента рисков в процессе проектирования и разработки продукции, решающая проблему идентификации рисков;
- разработан пример возможного оформления данной методики;
- проведен анализ и оценка рисков принадлежностей аппарата ЭХВЧ для демонстрации и проверки предлагаемой методики, выявления ее преимуществ и недостатков;

Полученные результаты представлены в виде готовой методической процедуры и рекомендаций – генеральному директору АО «НПО «НИКОР».

Результаты приняты в работу. Для подготовки к менеджменту рисков, в организации проводится сбор и обработка обратной связи от клиентов, мониторинг нормативных требований.

За время выполнения выпускной квалификационной работы получены практические и теоретические знания менеджмента рисков, управления документацией. Получен опыт разработки и корректировки документов системы менеджмента качества.

На основании всего вышеперечисленного, можно прийти к выводу, что

поставленная цель – разработка интеграционного подхода к использованию менеджмента риска (методологии FMEA) в процессе проектирования и разработки продукции для компании АО «НПО «НИКОР» – достигнута, и представлена в виде готовой методики.

Список публикаций

1. Иващенко Е.А., Иващенко А.С. Важность оценки рисков при планировании производства // Международная школа-конференция «Инноватика-2019», Томск, 25-26 Апреля 2019. -Томск. *(в печати)*

2. Иващенко (Бутырина) А.С. Построение «Дома качества». Определение требований потребителя // Молодежь и современные информационные технологии: сборник трудов XVI Международной научно-практической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых, Томск, 3-7 Декабря 2018. - Томск: ТПУ, 2019 - С. 210-211.

3. Иващенко Е. А., Иващенко (Бутырина) А. С. Модернизация систем управления освещением за счет установки датчиков освещенности с частотным выходом // Молодежь и современные информационные технологии: сборник трудов XVI Международной научно- практической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых, Томск, 3-7 Декабря 2018. - Томск: ТПУ, 2019 - С. 336-337.

4. Иващенко Е.А., Иващенко А.С. Датчик освещенности с частотным выходом. Вывод на рынок и применение // VIII Всероссийская научно-практическая конференция «Современная техника и технологии: проблемы, состояние и перспективы»: - Рубцовск, Изд-во АлтГТУ, 2018. - С. 185–187.

5. Иващенко (Бутырина) А.С. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям на этапе их разработки // Научная сессия ТУСУР–2018: материалы Международной научно-технической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых, в 5 частях, Томск, 16-18 Мая 2018. - Томск: В-Спектр, 2018 - Т. 3 - С. 131-134.

Список использованных источников

1. Кондратова Н.В. Как управлять рисками в медицинской организации // Здравоохранение. — 2016. — №7. — С. 60-67. — URL https://elibrary.ru/item.asp?id=26330706 (дата обращения: 17.10.2018).

2. Гаитова А. А. Применение инструментов системного инжиниринга в технологической подготовке производства // Молодой ученый. — 2014. — №21. — С. 129-133. — URL https://moluch.ru/archive/80/14251/ (дата обращения: 10.10.2018).

3. Розно М. Проектирование: с FMEA или без? // Стандарты и качество. 01.09.2001. №9.

4. Иващенко (Бутырина) А.С. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям на этапе их разработки // Научная сессия ТУСУР–2018: материалы Международной научно-технической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых, в 5 частях, Томск, 16-18 Мая 2018. - Томск: В-Спектр, 2018 - Т. 3 - С. 131-134.

5. Иващенко (Бутырина) А.С. Построение «Дома качества». Определение требований потребителя // Молодежь и современные информационные технологии: сборник трудов XVI Международной научно-практической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых, Томск, 3-7 Декабря 2018. - Томск: ТПУ, 2019 - С. 210-211.

6. Официальный сайт ПАО Транснефть [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://centralsiberia.transneft.ru/press/news/?id=56861 – свободный. (дата обращения 06.12.2018).

7. ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Национальный стандарт РФ. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. - Стандартинформ, 2018 – 49 с.

8. Хабибулин М. Риск менеджмент // MANAGEMENT. — 2015. — №1(33). — С. 4-12.

9. ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011. Национальный стандарт РФ. Менеджмент риска. Методы оценки риска. - Стандартинформ, 2012 – 70 с.

10. Горина Л.Н., Фрезе Т.Ю., Данилина Н.Е. Исследование методов оценки риска для проведения идентификации, анализа и сравнительной оценки риска // Известия Самарского научного центра Российской академии наук — 2015. — Т.17 — №6(2). — С. 441-448. — URL http://www.ssc.smr.ru/media/journals/izvestia/2015/2015_6_441_448.pdf (дата обращения: 06.02.2019).

11. Атапина Н.В. Сравнительный анализ методов оценки рисков и подходов к организации риск-менеджмента // Молодой ученый. — 2013. — №5. — С. 235-243. — URL https://moluch.ru/archive/52/6924/ (дата обращения: 09.02.2019).

12. MIL-STD-1629A. Procedures for performing a failure mode, effects and criticality analysis. – 1984.

13. Розенталь Р. Методика FMEA. Путь повышения качества продукции // Электроника: Наука, Технология, Бизнес. — 2010. — №7. — С. 90-95. — URL http://www.electronics.ru/files/article_pdf/0/article_131_275.pdf (дата обращения: 09.11.2018).

14. ГОСТ Р 51814.2-2001. Государственный стандарт РФ. Системы качества в автомобилестроении. Метод анализа видов и последствий потенциальных дефектов. - Стандартинформ, 2006 – 19 с.

15. ГОСТ 27.310-95. Межгосударственный стандарт. Надежность в технике (ССНТ). Анализ видов, последствий и критичности отказов. Основные положения. - Минск – 12 с.

16. Багимов И.А., Тараненко В.А. Применение аппарата нечеткой логики для оценки приоритетного числа риска в методологии FMEA // 26.05.06., С. 3-9. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://ptsm.donntu.org/arhiv%20nambe/32%20pdf/003-008.pdf – свободный. (дата обращения 11.11.2018).

17. Муха Ар.А. Управление процессом разработки сложных технических систем и процессов. Особенности применения FMEA-анализа // Математичні машини і системи. — 2012. — №2. — С. 168-176. — URL http://www.immsp.kiev.ua/publications/articles/2012/2012_2/02_2012_Mucha.pdf (дата обращения: 26.11.2018).

18. Дворкин Л.С. Управление рисками в системе менеджмента организации // Quality.eup., [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://quality.eup.ru/docum6/upravlenie-riskami-v-sisteme-menedzhment.htm – свободный. (дата обращения 11.11.2018).

19. Kirkire M.S., Rane S.B., Jadhav J.R.: Risk management in medical product development process using traditional FMEA and fuzzy linguistic approach: A case study. // Journal of Industrial Engineering International. Vol. 11, pp. 595-611, 2015.

20. Вашуков Ю.А., Дмитриев А.Я., Митрошкина Т.А. QFD: Разработка продукции и технологических процессов на основе требований и ожиданий потребителей: метод. указания. – Самара: Изд-во Самар. гос. аэрокосм. ун-та, 2012. – 32 с.

21. Официальный сайт АО «НПО «НИКОР» [Электронный ресурс]/НИКОР – Режим доступа: http://npo-nikor.ru – свободный. (дата обращения 15.03.2019).

22. Официальный сайт АО «НПО «НИКОР» [Электронный ресурс]/НИКОР – Режим доступа: https://pandasurgery.ru – свободный. (дата обращения 16.03.2019).

23. Стрижаков А.Н., Давыдов А.И. Биофизические аспекты высокочастотной электрохирургии // Medbe. — 2018. — №2. — С. 82-88. — URL https://medbe.ru/biofizicheskie-aspekty-vysokochastotnoy-elektrokhirurgii/ (дата обращения 12.02.2019).

24. ГОСТ ISO 13485-2017. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. - Стандартинформ, 2018 – 37 с.

25. ГОСТ ISO 14971-2011. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. - Стандартинформ, 2013 – 168 с.

26. Грабарь В.В., Салмаков М.М. Анализ заинтересованных сторон проекта: методология, методика, инструменты // Теории политики, экономики и управления. — 2014. — №2. — С. 36-44. — URL https://cyberleninka.ru/article/v/analiz-zainteresovannyh-storon-proekta-metodologiya-metodika-instrumenty (дата обращения 26.04.2019).

27. Сухова Н.А., Гаффанова А.С. Лабораторный практикум по дисциплине «Экономика качества» // Уфимск. гос. авиац. техн. ун-т. – Уфа: РИК УГАТУ, 2017. – 28 с.

28. Гаврикова Н.А., Тухватулина Л.Р., Видяев И.Г., Серикова Г.Н., Шаповалова Н.В. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение: учебно-методическое пособие // Томский политехнический университет. − Томск: Изд-во Томского политехнического университета, 2014. – 73 с.

29. ГОСТ Р 50923-96 Дисплеи. Рабочее место оператора. Общие эргономические требования и требования к производственной среде. Методы измерения.

30. ГОСТ 22269-76 Система "Человек-машина". Рабочее место оператора. Взаимное расположение элементов рабочего места. Общие эргономические требования.

31. ГОСТ 12.2.032-78 ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования.

32. ГОСТ 12.0.003-2015 ССБТ. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация.

33. СНиП 23–05–95. Естественное и искусственное освещение. – М.: Информационно-издательский центр Минстроя России, 1996.

34. СанПиН 2.2.4.548-96. Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений. – М.: Информационно-издательский центр Минздрава России, 1997.

35. СанПиН 2.2.2/2.4.1340 – 03. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы «Гигиенические требования к персональным электронновычислительным машинам и организации работы». – М.: Госкомсанэпиднадзор, 2003.

36. Федеральный закон от 22.07.2008 (ред. от 23.06.2014) № 123–ФЗ. Технический регламент о требованиях пожарной безопасности. – ст. 27.

37. Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. от 25.12.2018) "Об отходах производства и потребления"

38. Долин П.А. Справочник по технике безопасности. М.: Энергоатомиздат, 1984 г. – 824 с.

Приложение А

(рекомендуемое)

Шкалы для оценки рисков

Таблица 1. - Шкала оценки для серьезности (тяжести) последствий отказа (S)

Уровень серьезности	**Серьезность требований**	**Серьезность функции**	**Серьезность компонента**
5 (Катастрофично)	Проблема безопасности	Проблема безопасности	Проблема безопасности
4 (Критично)	Пользователи выбирают продукты конкурентов	Пользователи сталкиваются с трудностями в работе с функцией	Последствия на основной функции
3 (Значительно)	Пользователям необходимо вернуть устройство, чтобы устранить проблему	Пользователи могут работать, но производительность не соответствует стандарту	Последствия только на дополнительной функции
2 (Малозначительно)	Пользователи могут терпеть проблему и продолжать использовать продукт	Изолированный дефект и не влияет на выполнение функции	Нефункциональные последствия
1 (Несущественно)	Невидимый пользователю (не имеет значения для пользователя)	Невидимый для пользователей	Невидимый для пользователей

Таблица 2. - Шкала оценки для вероятности возникновения причины отказа (O)

Ранг	**Возникновение**
5 (Часто)	Можно быть уверенным, что ошибки такого рода будут возникать в большом масштабе (100%)
4 (Вероятно)	Конструкция соответствует предыдущим решениям, которые в прошлом систематично приводили к проблемам (вероятность высокая)
3 (Можно представить)	Конструкция соответствует предыдущим решениям, в которых ошибки время от времени возникали (вероятность средняя)
2 (Почти невероятно)	Конструкция соответствует предыдущим решениям, в которых было малое количество таких ошибок) (вероятность не очень низкая)
1 (Трудно представить)	Почти исключено, что ошибки такого рода могут возникнуть (вероятность низкая)

Таблица 3. – Таблица определения допустимости риска

S / O	1 (Несущественно)	2 (Малозначительно)	3 (Значительно)	4 (Критично)	5 (Катастрофично)
1 (Трудно представить)	1	2	3	4	5
2 (Почти невероятно)	2	4	6	8	10
3 (Можно представить)	3	6	9	12	15
4 (Вероятно)	4	8	12	16	20
5 (Часто)	5	10	15	20	25

Таблица 4. – Условные обозначения

Цвет	Значение
	Допустимый риск, применение мероприятий не требуется
	Допустимый риск, необходимы мероприятия по удержанию уровня риска (необходимо отслеживать)
	Недопустимый риск, необходимы мероприятия по снижению риска

Приложение Б

Приложение В
(обязательное)

Раздел 3

Joint Stock Company «Scientific Production Association «NIKOR»

Студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8ГМ71	Иващенко Анастасия Сергеевна		

Руководитель ВКР:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Заревич Антон Иванович	к.т.н.		

Консультант – лингвист отделения иностранных языков ШБИП:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОИЯ ШБИП	Диденко Анастасия Владимировна	к.ф.н.		

3 Joint Stock Company «Scientific Production Association «NIKOR»

3.1 The history of JSC " SPA " NIKOR "

SPA NIKOR, JSC was established in 1989 on the basis of Tomsk Instrument Plant. From the very beginning of its existence, the company has been working in such promising areas as the production of high-tech products: hardware and software systems for security, instruments for electrosurgery, power supply systems, monitoring systems and operational control.

In 2015, the organization became a resident of Tomsk Special Economic Zone. The main activity of the company is the production and maintenance of medical equipment. SPA NIKOR JSC has been developing electrosurgical high-frequency devices and accessories for many years. Medical devices include the popular high frequency electrosurgical unit HF ESU 400 and HF ESU 80, which are universal solutions for monopolar and bipolar coagulation, and satisfy many of the requirements of surgery.

In 2016, the company created a line of products under the brand name "PANDA" for veterinary surgery. The key veterinary devices include the main coagulator unit PANDA-50 and PANDA-81.

3.2 Product description HF ESU 400

The electrosurgical unit - a high frequency electrosurgical unit HF ESU 400 (hereinafter - HF ESU 400) is a multifunctional device of high power. It is designed for use in endoscopic surgery, in various fields of general surgery. Apparatus can be used in operative dentistry and maxillofacial surgery, operative gynecology, transplantology, oncology, plastic surgery, traumatology and orthopedics. The main unit of the device is shown in Figure 5.

Figure 5 - The main unit of the apparatus HF ESU 400

The device has four main modes of operation - monopolar cutting and coagulation, bipolar coagulation, as well as unique non-contact coagulation (SRPAY). Enhanced spray exposure is especially important in traumatology and complex open surgery with multiple capillary hemorrhages.

Due to low leakage currents, a high level of electrical safety at high power is ensured. High reliability of circuit solutions is confirmed by many years of experience of the work of surgeons in medical and preventive treatment institutions in Russia, Kazakhstan, Uzbekistan, Kyrgyzstan and the Republic of Belarus.

The device is used in operating rooms in various configurations, which depends on the application. The basic configuration includes:

- main unit of the device HF ESU 400;
- power supply cord network, block part - power connector 220V AC-102;
- ED-1U active electrode Y with a cable (universal for cutting and monopolar coagulation);
- neutral electrode with cable;

– bipolar tweezers with cable (for bipolar coagulation);
– pedal with cable (single key);
– set of additional interchangeable electrodes (monopolar).

3.3 Electrosurgical instruments

Together with the main unit, various accessories and tools can be used, with or without a neutral electrode. With monopolar technology, one output of the main unit is connected by cable to the active electrode, and the other is connected to the passive electrode. Electrosurgical effect is based on the release of thermal energy as a result of current propagation between active and passive electrodes. The active current has the highest current density. Therefore, the electrical destruction of the tissue occurs in the zone of contact with the active electrode. An example of monopolar accessories is presented in Figure 6.

Figure 6 - Monopolar affiliation

Monopolar accessories include the following:
– reusable electrode holders with cables of various lengths;
– disposable electrode holders;
– reusable rubber neutral electrodes;
– disposable hydro-helium neutral electrodes;

– electrodes knives;

– ball electrodes;

– button electrodes;

– loop electrodes.

With bipolar technology, both outputs of the main unit are connected to two active electrodes, combined structurally into one bipolar electrode, which is connected to the electrosurgical apparatus with one two-wire cable. Electrosurgical action is carried out by each of the active electrodes and captures only the space between them. An example of bipolar accessories is presented in Figure 7.

Figure 7 - Bipolar affiliation

The bipolar accessories include the following:

– bipolar straight tweezers;

– bipolar bayonet tweezers;

– bipolar tweezers non-stick;

– bipolar scissors;

– bipolar clamps.

3.4 Purpose of the work

In the modern world, when there is no shortage of products, the buyer is presented with a huge choice of goods of the same destination - the buyer becomes the "elector". In the markets for goods and services, manufacturers compete with each other, trying to be efficient and in demand. To do this, manufacturers need to pay attention to the quality of their products, listen to the demands and wishes of consumers, and, also, take into account various risks when selling their own products.

One of the important sections of quality management is risk management. This aspect is intensively developing and is embodied in the form of requirements in the new editions of various standards. When managing risks, several goals are pursued, this is to prevent an undesirable event (if it has not yet happened), and to minimize the consequences of an undesirable event (if it has already happened) [8].

The benefit from risk management in the process of product design and development can be seen by referring to the rule of "tenfold costs": "The cost of adjusting a product when moving from one stage of its life cycle to the next is increased by an order of magnitude." The cost of ensuring the quality of product development is guaranteed to pay off in the future by significantly reducing the costs of correction [9].

Currently, to improve the reliability and quality of products, as well as to eliminate potential problems in enterprises, the method of analyzing the types and consequences of potential failures, known as Failure Mode Effect Analyses (FMEA), is widely used. The procedure for conducting FMEA-analysis is clearly regulated in many standards. This method is popular. Mark Rozno, in his article “Designing: with or without FMEA?”, cited the results of a survey among specialists trained in FMEA-methodology. According to the survey, the majority of specialists of enterprises consider the FMEA-methodology useful and even necessary for their enterprises, as well as for enterprises-suppliers [1].

Despite the indisputable benefit that the FMEA methodology carries, there are a number of problems and difficulties that organizations may encounter when introducing this methodology into their work. One of such difficulties is a complete and sufficient identification of risks, because often the working group has to independently identify risks, which means there is a high probability of missing important requirements and not taking them into account. When designing and developing, such a mistake can be expensive, critical, or even catastrophic for the organization.

The aim of the study is to develop an integration approach to the use of risk management (FMEA methodology) in the process of designing and developing products of JSC " SPA " NIKOR ".

The object of the research is the organization engaged in the production of medical devices - SPA NIKOR, JSC.

The subject of the research is the methods of identification and risk assessment, designed to determine the risks in the design and development of the product.

The practical significance of the work lies in the need to develop a methodology to effectively use the FMEA in the design and development of products.

The author's contribution is to develop an integration structure and methodology that complements the method of Failure Mode Effect Analyses of product during design and development. The method allows to take into account various regulatory requirements and customer requirements when analyzing and assessing risks in the design and development of products.

3.5 Risk management of JSC " SPA " NIKOR "

The mission of SPA NIKOR, JSC is “We create functional and safe tools for those who improve the quality of life!” perfectly reflects the commitment of top management and the organization as a whole to producing high-quality and safe

products. To this end, the company has implemented the standard of the quality management system EN ISO 13485: 2016 “Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes", as confirmed by the Italian certification body.

One of the requirements of EN ISO 13485: 2016 is the risk management of the use of medical devices, including at the design and development stage of products. To fulfill this requirement, EN ISO 13485: 2016 recommends using the standard ISO 14971 “Medical devices. Application of risk management to medical devices". The concept of risk in the standard ISO 14971 is represented by the probability of causing harm and the consequences of the harm, that is, the severity of the harm.

Despite the fact that the ISO 14971 standard describes a detailed risk management process from risk analysis to information on production and post-production, there is no clear, complete and sufficient opportunity to identify the risk. As recommendations in the annexes of the standard, examples are given on the possible evaluation and design of risk management. The examples given are reminiscent of the FMEA methodology, where several criteria are evaluated and the overall risk tolerance assessment is derived.

Thus, there is a need for risk management in the process of designing and developing products, and the requirements of the standards of the quality management system regulate the maintenance of the risk management file, that is, it is necessary to record the results.

SPA NIKOR has a department of medical equipment dedicated to the design and development of products. Today, new activities such as argon-enhanced coagulation, high-frequency coagulation, the development of a new generation of electrosurgical scalpels-coagulators, the creation of a cryodestructor are being developed.

For risk management, a working group is created in SPA NIKOR, consisting, as a rule, of employees from various fields (chief designer, quality manager,

maintenance and repair engineer, production department head, etc.). When dealing with risks, the working group relies on internal rules and applicable standards.

One of the main problems that takes a lot of time and effort from the working group is the problem with the implementation of the FMEA methodology used in the design and development process, the identification of risks. Various questions are asked (What can I rely on for identification? How not to miss the most important? Are the risks identified enough?). The solution to this problem that has arisen in a particular organization is considered in this paper.

3.6 Ways to obtain customer requirements

The fundamental step in preparing for the analysis and risk assessment is the identification of regulatory and customer requirements. When identifying requirements, it is necessary to take into account various customer requirements (not only expressed, but also implied, and unconscious). To solve this problem and identify the requirements - “consumer voices”, data from customer surveys at exhibitions, questionnaire results, all complaints from the last 3 years, as well as cases with similar devices (including court proceedings) from the Internet were processed.

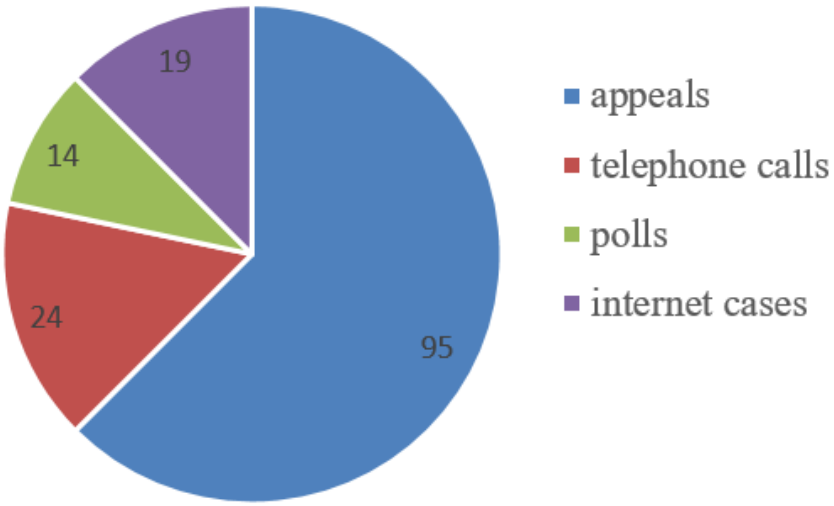

Figure 8 - Sources of receiving customer requirements

As can be seen in Figure 8, for the selection of consumer requirements, the tasks of the collected claims and responses were processed.

During this period, 95 tasks been collected and been processed. This segment of data acquisition in SPA NIKOR is the most developed and voluminous. It is worth paying attention to that, these tasks are related not to a single manufactured product, but to various devices and accessories [26].

Surveys include data obtained as a result of communication with customers and potential consumers at exhibitions and meetings - 14 such surveys were processed. During the search for cases from the Internet, various available court proceedings, articles, and news publications were examined. A total of 19 such cases were identified and processed.

According to the results of telephone calls, 24 audio recordings were processed. In preparation for dialing, the manager needs to examine what the clinic does, what kind of surgery services it provides, and, also, go directly to the surgeon themselves, who uses the device and accessories. During the conversation, the manager was instructed to find out the answers to 6 basic questions regarding job satisfaction of the customers. SPA NIKOR understands that any feedback on what a customer does not like or wants to improve is very important for working on a new generation of products.

Due to differences in the Russian and foreign markets, there was a separation of requirements according to the audience of consumers surveyed. The quantitative ratio of consumers is presented in Figure 9.

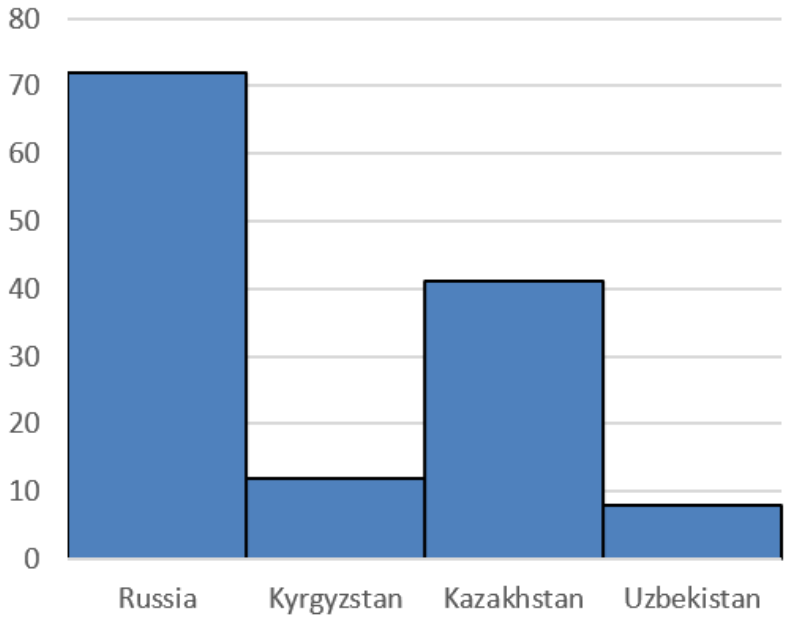

Figure 9 - Ratio of customer surveyed

For the convenience of processing a large number of requirements, they were combined into bundles of properties. The identified bundles of properties include: product safety, ease of use, clarity of use, reliability (long service life), pleasant appearance, and others [26].

When processing customer requirements, there is an understanding of what is the most important for the customer, what should be paid attention to in future developments, and what requirements should strive to be achieved right now. The main requirements of consumers are safety (both for the operator and for the patient), ease of use of accessories, product reliability.