
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК
61160—
2006

Менеджмент риска

ФОРМАЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ПРОЕКТА

IEC 61160:1992
Formal design review
(IDT)

Издание официальное



Предисловие

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

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (ОАО «НИЦ КД») и Техническим комитетом по стандартизации ТК 10 «Перспективные производственные технологии, менеджмент и оценка рисков» на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 августа 2006 г. № 150-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 61160:1992 «Формальный анализ проекта» (IEC 61160:1992 «Formal design review»).

В стандарт введены технические изменения 1, подготовленные техническим комитетом МЭК ТК 56 «Надежность», которые выделены двойной вертикальной линией, расположенной слева от соответствующего текста.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (подраздел 3.5).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

© Стандартинформ, 2006

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

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Применение формального анализа проекта	2
5 Менеджмент процесса	2
6 Анализ проекта на стадиях жизненного цикла	3
7 Состав группы и личные качества ее членов	7
8 Планирование и график работ	11
9 Реализация	12
10 Роль специалистов	15
Приложение А (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам	21

Введение

Целью проведения анализа проекта на этапе опытно-конструкторских работ является обеспечение соответствия продукции или услуг требованиям по: безотказности, безопасности, долговечности, условиям эксплуатации, электромагнитной совместимости и быстродействию при минимальной стоимости и поставке в установленные сроки.

Анализ проекта улучшает разработку продукции или процессов путем сокращения стоимости, улучшения качества, быстродействия и повышения безопасности, совершенствования графика поставки. Анализ могут применять и поставщик, и потребитель.

Анализ проекта — консультативная деятельность. Он предназначен, прежде всего, для обеспечения взаимоусиливающей (синергистической) верификации работ группы конструирования и только во вторую очередь — обеспечения входных данных к процессу проектирования. Анализ проекта нужно рассматривать как уточняющую процедуру, а не элемент разработки.

Анализ проекта, независимо от частоты или глубины его проведения, не может заменить этапы определения параметров высококачественной продукции, разработки технических требований проекта, проектирования и разработки. Используемый как процесс контроля, анализ проекта может обеспечить необходимую верификацию успешного завершения работ по проектированию в установленный срок.

Анализ проекта не нужно путать с ежедневным менеджментом проекта. Менеджер проекта несет ответственность за проект и должен принимать заключительные решения по проекту. Анализ проекта — это независимая деятельность. Анализ проекта, выполненный должным образом, увеличивает доверие к тому, что конструкторские и технические действия были выполнены в соответствии с установленными требованиями на всех стадиях жизненного цикла продукции.

Не описанные в стандарте процедуры, например порядок выполнения плана мероприятий или оформление отчета о результатах анализа, предприятие разрабатывает и вводит самостоятельно.

Требования, приведенные в таблицах 3 и 4, могут быть дополнены в соответствии со спецификой предприятия.

Менеджмент риска

ФОРМАЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ПРОЕКТА

Risk management. Formal design review

Дата введения — 2007—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит рекомендации по выполнению процедур анализа проекта в качестве средства стимулирования совершенствования продукции и процессов. Настоящий стандарт устанавливает руководство по планированию и проведению анализа проекта и дает детальное описание участия в анализе специалистов по надежности, техническому обслуживанию, ремонту и обеспечению работоспособности. Стандарт также включает положения об участии в анализе специалистов в других предметных областях, таких как качество, окружающая среда, безопасность, человеческий фактор и правовые вопросы.

В дополнение к обычному пониманию «продукции» целесообразно включить в это понятие также аппаратные средства, программное обеспечение ЭВМ; каталоги, технические требования к продукции, транспортной упаковке, установке и сборке; инструкции и руководства по эксплуатации, ярлыки и предупреждающие надписи; техническое обслуживание, перечень запасных частей, гарантийные обязательства, коммерческие брошюры и рекламную литературу.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

МЭК 60050-191:1990 Международный электротехнический словарь. Глава 191. Надежность и качество обслуживания

МЭК 60721-2-1:2002 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 2-1: Природные внешние воздействующие факторы. Температура и влажность

МЭК 60721-2-2:1988 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 2: Природные внешние воздействующие факторы. Осадки и ветер

МЭК 60721-2-3:1987 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 2: Природные внешние воздействующие факторы. Давление воздуха

МЭК 60721-2-4:2002 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 2-4: Природные внешние воздействующие факторы. Солнечное излучение и температура

МЭК 60721-2-5:1991 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 2. Природные внешние воздействующие факторы. Раздел 5. Пыль, песок, солевой туман

МЭК 60721-2-6:1990 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 2: Природные внешние воздействующие факторы. Удар и вибрация при землетрясениях

МЭК 60721-2-7:1987 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 2: Природные внешние воздействующие факторы. Фауна и флора

МЭК 60721-2-8:1994 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 2: Природные внешние воздействующие факторы. Раздел 8: Воздействие огня

ГОСТ Р МЭК 61160—2006

МЭК 60721-3-0:2002 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 3. Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости. Введение

МЭК 60721-3-1:1997 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 3. Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости. Раздел 1. Хранение

МЭК 60721-3-2:1997 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 3. Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости. Раздел 2. Транспортирование

МЭК 60721-3-3:1994 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 3. Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости. Раздел 3. Эксплуатация в стационарных условиях в местах, защищенных от непогоды

МЭК 60721-3-4:1995 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 3. Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости. Раздел 4. Эксплуатация в стационарных условиях в местах, не защищенных от непогоды

МЭК 60721-3-5:1997 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 3. Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости. Раздел 5. Размещение на наземных транспортных средствах

МЭК 60721-3-6:1987 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 3: Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости. Воздействующие факторы на судах

МЭК 60721-3-7:2002 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 3-7. Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости. Переносной и нестационарный режим эксплуатации

МЭК 60721-3-9:1993 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 3. Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости. Раздел 9. Микроклиматы внутри изделий.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по МЭК 60050-191, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 формальный анализ проекта (formal design review): Формальная и независимая экспертиза существующего или предлагаемого проекта для обнаружения и исправления недостатков проекта и требований к показателям безотказности, безопасности, долговечности и ремонтопригодности, средствам технического обслуживания и направленная на выявление потенциальных возможностей для улучшения.

П р и м е ч а н и е — Анализа проекта самого по себе недостаточно для обеспечения качества проекта (МЭК 60050-191).

3.2 пункт плана мероприятий (action item): Вопрос, который должен быть решен до завершения анализа проекта.

3.3 рекомендация (recommendation): Предложение по изменению продукции, процесса или графика работ, которое должно быть выполнено или формально отклонено до завершения анализа проекта. Проект может касаться продукции, процесса или процедуры.

4 Применение формального анализа проекта

Организация должна принять всестороннюю программу анализа проекта в соответствии с настоящим стандартом или разработать сокращенную программу, отвечающую потребностям организации.

Анализ проекта должен быть включен в действующие процедуры и программы по обеспечению безопасности продукции, электромагнитной совместимости, качества и надежности.

На процессы анализа влияют размеры и ресурсы организации, особенности проекта, доходы от продукции, риски и сложность продукции. В небольших организациях целесообразно привлекать к работе персонал поставщиков, консультантов и других внешних специалистов.

5 Менеджмент процесса

5.1 Политика

Организация (объединение, организация, подразделение и т.п.) должна разработать политику анализа проекта, регламентирующую выполнение, которую утверждает уполномоченное лицо организации.

Политика анализа проекта должна соответствовать следующим требованиям:

- анализ проекта должен проводиться по всей новой продукции, процессам и их применению, а также при внесении изменений в существующую продукцию и производственные процессы, затрагивающие показатели функционирования, физические характеристики, показатели безопасности, надежности, электромагнитной совместимости, стоимости или другие характеристики, влияющие на продукцию или процесс, пользователей, взаимодействующие стороны или население в целом;
- анализ проекта должен проводиться (через соответствующие интервалы времени) для рассмотрения изменений в технологии, которые могут затронуть перечисленные выше характеристики.

Руководитель группы анализа проекта должен нести ответственность за разработку и выполнение политики анализа проекта, необходимых процедур и методов в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

5.2 Предостережения

Процедуры анализа проекта не должны диктовать разработчикам окончательный вариант проекта через управление деталями выполнения работ. Ежедневно принимаемые решения должны опираться на анализ продукции или процессов. Если бы каждое решение было подвергнуто независимому анализу, группа анализа, в сущности, проектировала бы продукцию, что требует слишком много времени. Наоборот, если бы первоначальный анализ проекта выполнялся только перед началом производства, выгода от анализа была бы сомнительна. Непосредственно перед началом производства не должны выполняться никакие корректирующие действия за исключением остановки проекта из-за какой-либо критической проблемы, имеющей потенциально катастрофические последствия.

6 Анализ проекта на стадиях жизненного цикла

6.1 Типы

Настоящий стандарт устанавливает подход, при котором соответствующий тип анализа проекта должен проводиться перед принятием любых серьезных решений.

Для достижения поставленных целей анализ проекта должен проводиться в точках принятия решений или контрольных точках на стадиях жизненного цикла продукции. Различные типы анализа представлены в таблице 1.

Самостоятельный анализ для стадии распоряжения¹⁾ обычно не применяют. Анализ на стадии распоряжения должен быть исследован на стадиях PDR²⁾, FDR³⁾, MDR⁴⁾ и UDR⁵⁾.

Т а б л и ц а 1 — Типы формального анализа проекта

Стадия жизненного цикла	Тип анализа проекта	Аббревиатура	Подпункт
Концепция и определение	Предварительный	PDR	6.3.1
Проектирование и разработка	Детальный	DDR ⁶⁾	6.3.2
	Заключительный	FDR	6.3.3
Производство и инсталляция ⁷⁾	Производственный	MDR	6.3.4
	Установочный	IDR ⁸⁾	6.3.5
Эксплуатация и техническое обслуживание	Эксплуатационный	UDR	6.3.6
Распоряжение	Обычно не применяется	—	

⁶⁾ Детальный анализ проекта (Detailed design review).

⁷⁾ Инсталляция — установка, монтаж.

⁸⁾ Установочный анализ проекта (Installation design review).

¹⁾ Стадия распоряжения является стадией жизненного цикла, на которой использование продукции закончено, она изъята из эксплуатации, демонтирована, разобрана, переработана или помещена на хранение.

²⁾ Предварительный анализ проекта (Preliminary design review).

³⁾ Заключительный анализ проекта (Final design review).

⁴⁾ Производственный анализ проекта (Manufacturing design review).

⁵⁾ Эксплуатационный анализ проекта (Use design review).

ГОСТ Р МЭК 61160—2006

6.2 Общие цели

Основная цель программы анализа проекта состоит в том, чтобы гарантировать, что требования, предъявляемые к продукции, правильны, выполнены и позволяют получить надежную, полезную и пользующуюся спросом продукцию. Процесс анализа проекта, в первую очередь, предназначен, чтобы гарантировать, что:

- продукция является рентабельной и удовлетворяет указанным требованиям;
- продукция удовлетворяет требованиям потребителя;
- изъятие из эксплуатации, демонтаж, разборка, переработка и хранение (при необходимости) продукции и ее элементов безопасны и экономичны;
- используются требуемые методы проектирования, производства, установки и утилизации;
- затраты оптимизируются после рассмотрения всех требований к продукции;
- график работ принят во внимание;
- компоненты используются в пределах предусмотренных режимов и допустимых нагрузок.

Результаты анализа проекта облегчают оценку статуса и идентификацию слабых мест проекта и направляют проектную группу при разработке соответствующих корректирующих действий. Анализ проекта позволяет ускорить создание продукции или процесса, сократить время формирования деталей проекта и обеспечить функционирование производства без сбоев. Анализ проекта способствует также и улучшению продукции на ранних стадиях.

По результатам выполненных пунктов плана мероприятий и рекомендаций, полученных после анализа проекта, группа разработки продукции должна рассмотреть изменения концепции проекта, технических требований, планов, графиков выполнения работ, затрат, а также изменения в области безопасности, качества, производства, установки, эксплуатации и технического обслуживания.

Для обеспечения эффективности программы анализа проекта предметы и результаты обсуждений должны быть документированы. Это позволяет обеспечивать непрерывность и прослеживаемость до принятия решения о завершении анализа проекта. Необходимая документация должна использоваться при последовательном анализе проекта для предотвращения повторного рассмотрения одних и тех же проблем и во избежание более значительных потерь при глубоком изучении проекта. Если непрерывность и прослеживаемость достигнуты, дальнейшие усилия по анализу немедленно могут быть направлены на другие аспекты продукции или процесса. Требования к документированию и прослеживаемости более подробно рассмотрены в 9.6 и 9.7.

6.3 Особые цели

Особые цели зависят от типа анализа и характеристик проекта. Руководитель должен давать четкие объяснения относительно целей и области применения анализа проекта для того, чтобы сконцентрировать внимание на определенных областях проекта и минимизировать неуместные комментарии. Типичные цели и деятельность для каждого типа анализа проекта приведены в 6.3.1 — 6.3.6 и таблицах 2 и 3.

Таблица 2 — Стадии жизненного цикла продукции и типы анализа проекта

Стадия жизненного цикла	Направления деятельности	Тип анализа	Период проведения анализа стадий жизненного цикла
Концепция и определение	Определение основных требований к продукции, представление концепции, изучение эксплуатационных и других требований	PDR	<ul style="list-style-type: none">- При получении предлагаемых требований- При получении контракта или заказа
Проектирование и разработка	Разработка аппаратных средств и программного обеспечения, подготовка производственных технических условий, эксплуатационных инструкций и инструкций по техническому обслуживанию	DDR	<ul style="list-style-type: none">- На стадии проектирования- После стадии проектирования- На стадии разработки
		FDR	<ul style="list-style-type: none">- После производства опытных образцов- После испытаний опытных образцов

Окончание таблицы 2

Стадия жизненного цикла	Направления деятельности	Тип анализа	Период проведения анализа стадий жизненного цикла
Производство и инсталляция	Изготовление, сборка, испытания и контроль	MDR	- В период разработки технологического процесса - При завершении разработки технологического процесса - После выполнения первых образцов продукции - После поставки потребителю первых образцов продукции
	Установка, испытания и предпродажная подготовка		- После установки первых образцов продукции - После выполнения пусконаладочных работ
Эксплуатация и техническое обслуживание	Эксплуатация и техническое обслуживание продукции после завершения срока ее службы, обработка информации обратной связи, модернизация	UDR	- После начала эксплуатации и технического обслуживания - По окончании выбранных периодов эксплуатации, например 1/2, 1, 5, 10 лет

Таблица 3 — Темы анализа проекта

Темы	Тип анализа проекта					
	PDR	DDR	FDR	MDR	IDR	UDR
Введение в анализ проекта, выбор основных направлений, тем и концепций	×					
Выбор последующих мероприятий в соответствии с философией анализа проекта	×	×	×	×	×	
Маркетинговые и потребительские требования к свойствам продукции, разработанные организацией, включая начальные предложения по проекту и предварительные технические требования	×		×			×
Стратегия маркетинга и план ремонтопригодности	×		×			×
Выбор приоритетов среди параметров проекта, например, стоимости, физических параметров, показателей функционирования, безотказности, ремонтопригодности, технического обслуживания, работоспособности, ограничений, вызванных воздействием окружающей среды, требований поставки, контрактных стимулов	×	×	×			×
План и график проектирования и разработки	×	×	×			
Пункты плана мероприятий и рекомендации предыдущих анализов проекта		×	×	×	×	×
Правовые вопросы	×		×		×	×
Инструменты и другие факторы производства		×	×	×		
Вопросы транспортной упаковки и перевозки			×	×	×	×
Маркировка, плакаты, предупреждения и инструкции	×		×	×		×
Инсталляционные процедуры и руководство по установке и монтажу	×	×		×	×	

ГОСТ Р МЭК 61160—2006

Окончание таблицы 3

Темы	Тип анализа проекта					
	PDR	DDR	FDR	MDR	IDR	UDR
Инструкция по эксплуатации	×		×			×
Руководство по техническому обслуживанию		×	×			×
Требования качества	×	×	×	×	×	×
FMEA ¹⁾ , FTA ²⁾		×	×			×
Стоимость жизненного цикла и технико-экономический анализ	×	×	×			×
Прогноз безотказности	×	×	×			×
Ресурсные испытания		×	×			×
Климатические испытания			×	×	×	×
Анализ работоспособности		×				
Ремонтопригодность		×	×			×
Средства технического обслуживания			×		×	×
Анализ отказов		×				×
Управление конфигурацией		×	×			
Специальные инструменты для сборки и технического обслуживания			×	×	×	
Сертификация и испытания третьей стороной		×	×			
Кодексы, стандарты и инструкции	×		×			×
Человеческий фактор	×	×	×			×
Профессиональная безопасность			×	×		
Безопасность пользователя	×		×			×
Безопасность собственности		×			×	
Выбор и свойства материалов		×				
Физические параметры	×	×				×
Вопросы распоряжения	×		×	×	×	×

¹⁾ Анализ видов и последствий отказов (Failure Mode and Effects Analysis).

²⁾ Анализ дерева неисправностей (Fault tree analysis).

6.3.1 Предварительный анализ проекта

Целью предварительного анализа проекта является:

- интерпретация, оценка и установление требований и потребностей потребителя, требований к продукции или процессу;
- создание иерархической структуры характеристик (например, показатели стоимости, функциональные характеристики, физические параметры, показатели надежности, требования к параметрам окружающей среды, требования поставки и методы стимулирования, предусмотренные контрактом) для определения того, какими выбранными характеристиками можно пожертвовать, а какими нет, то есть установление обязательных, рекомендуемых и дополнительных характеристик;
- организация обмена информацией между членами проектной группы, ответственными за проектирование, изготовление, испытания, технический контроль, инсталляцию, продажу, эксплуатацию и техническое обслуживание;
- анализ существующих условий и технологий работы на соответствие требованиям безопасности и потребительским требованиям;

- анализ производственной, эксплуатационной и другой необходимой информации, полученной на основании записей организации по аналогичной продукции или производству;
- анализ планов и графиков проектирования и разработки;
- оценка предложенных улучшений проекта.

6.3.2 Детальный анализ проекта

Целью детального анализа проекта являются:

- верификация предложенного проекта на соответствие требованиям к процессам или продукции;
- проверка результатов анализа, исследований, вычислений и испытаний;
- оценка экономической эффективности затрат и возможности изготовления продукции в соответствии с запланированными ожиданиями;
- обеспечение надежных, безопасных и рентабельных процессов изготовления, контроля, сборки с соответствующими допусками, хранения, отгрузки и установки предложенной продукции;
- анализ сопроводительной документации, отражающей детальный опыт и данные, используемые в разработке продукции или процесса;
- обеспечение проведения соответствующих исследований перед принятием и использованием в проекте рекомендаций предыдущего анализа проекта.

6.3.3 Заключительный анализ проекта

Целью заключительного анализа проекта являются:

- верификация соответствия заключительного проекта установленным требованиям;
- обеспечение выполнения детального анализа, исследований, вычислений, испытаний и разработки документации для производства, безопасности, инсталляции, эксплуатации и технического обслуживания продукции в пригодной для употребления форме;
- оценка рентабельности жизненного цикла по заключительному проекту;
- верификация того, что конечный продукт может быть изготовлен, проверен, собран с соответствующими допусками, сохранен, поставлен и инсталлирован надежно, безопасно и экономически эффективно;
- обеспечение поставок, совместимости, качества и безотказности покупных материалов и компонентов;
- анализ вспомогательной документации, содержащий детальный опыт и данные, используемые для проектирования;
- обеспечение проведения соответствующего изучения рекомендаций, принятых при предыдущем анализе проекта, для применения полученных результатов к проектируемой продукции.

6.3.4 Анализ проекта на этапе производства

Целью производственного анализа проекта является исследование адекватности производственных планов, включая производственные процессы, обработку материала, методы измерений, планы выборочного контроля, точки контроля и испытаний, соответствующее оборудование, последовательность операций и сборки, соответствие объема выпуска возможностям производства.

6.3.5 Анализ проекта на этапе инсталляции

Целью анализа проекта на этапе инсталляции является:

- оценка соответствия планировки рабочих мест требованиям проекта к размещению, условиям эксплуатации и окружающей среды и обязательным требованиям;
- оценка потенциальных проблем и/или возможных улучшений методов инсталляции, транспортной упаковки, хранения, транспортировки, поставки и реализации.

6.3.6 Анализ проекта на этапе эксплуатации

Целью анализа проекта на этапе эксплуатации является:

- определение способности процесса или продукции удовлетворять потребительские ожидания;
- идентификация возможных модификаций или улучшений и оценка их в терминах «издержки — доходы»;
- подготовка рекомендаций для проектирования и разработки аналогичной продукции в будущем.

7 Состав группы и личные качества ее членов

Группа анализа должна включать (приведенный список может быть дополнен) следующих членов:

- руководитель;
- секретарь;
- несколько независимых специалистов, не участвовавших в разработке анализируемой продукции или процесса;
- проектировщики и разработчики (члены проектной группы).

ГОСТ Р МЭК 61160—2006

Лица, санкционирующие или одобряющие дальнейшие шаги в процессе проектирования, как правило, не должны быть членами группы. В одной группе анализа не могут участвовать специалист и его непосредственный руководитель.

Ниже описаны требования к членам группы. Типовой перечень обязанностей и область ответственности для различных типов анализа проекта описан в пункте 6 и представлен в таблице 4.

7.1 Состав и личные качества членов группы

7.1.1 Компетентность

Равное значение необходимо придавать знаниям, опыту и личным качествам специалистов. Члены группы должны быть способны независимо представлять свои собственные специальные области и функции, а также конструктивно высказывать свои мнения, рекомендации и требования.

7.1.2 Объективность

Важным личным качеством члена группы должна быть объективность. При необходимости члены группы должны отбросить свой прошлый технический опыт, если он диктует устаревшие технические решения. Члены группы должны оценивать информацию без предубеждений и/или эмоциональной сопричастности. Предубеждение может поставить под серьезную угрозу успех процесса анализа проекта. Необъективность любого члена группы может легко вызвать аналогичное поведение других членов и свести на нет результативность анализа проекта.

Таблица 4 — Матрица ответственности членов группы и график работы

Специализация члена группы/участника	Область ответственности	Тип анализа проекта					
		PDR	DDR	FDR	MDR	IDR	UDR
Руководитель	Сбор и проведение совещаний группы, выпуск предварительных и заключительных отчетов	×	×	×	×	×	×
Секретарь	Сбор и распределение данных, документов, ведение работ; подготовка отчетов, помочь руководителю	×	×	×	×	×	×
Инженер по проектированию (продукции)	Представление проекта и обоснование решений на основе данных, полученных в результате испытаний или расчетов	×	×	×	×	×	×
Инженер по проектированию (не связанный с анализируемой продукцией)	Анализ адекватности проекта и конфигурации конструкции на предмет удовлетворения всех требований потребителя	×	×	×	×	×	×
Специалист по безотказности	Оценка и верификация оптимальной безотказности проектируемой продукции, совместимой с установленными требованиями	×	×	×	×	×	×
Специалист по ремонтопригодности и техническому обслуживанию	Оценивание включения в проект вопросов, связанных с установкой, техническим обслуживанием, эксплуатацией	×	×	×	×	×	×
Специалист по качеству	Проверка наличия плана по качеству; оценивание возможности эффективного выполнения контроля и испытаний	×	×	×	×	×	×
Специалист по воздействию окружающей среды	Оценивание воздействия производственных действий, эксплуатации и утилизации продукции	×		×	×	×	×
Специалист по безопасности продукции	Оценивание соответствия нормативным требованиям, требованиям к предупреждающим надписям, сбору данных, корректирующим действиям и результатам испытаний	×	×	×	×	×	×

Окончание таблицы 4

Специализация члена группы/участника	Область ответственности	Тип анализа проекта					
		PDR	DDR	FDR	MDR	IDR	UDR
Специалист по человеческому фактору	Оценка удобства и практической применимости проекта, основанных на способностях и ограничениях человека	×	×	×			×
Специалист по правовым вопросам	Оценка договорных условий, юридических последствий, решений по проекту и проблем, вытекающих из использования и распоряжения продукцией	×		×		×	×
Специалист по производству	Оценка стоимости осуществления проекта и выполнение его в соответствии с графиком	×	×	×	×		
Специалист по материально-техническому снабжению (поставщики)	Оценка соответствия и доступности комплектующих, запасных частей и материалов графику поставки и стоимости		×		×		
Специалист по материалам	Оценивание соответствия установленным требованиям отобранных материалов		×				
Специалист по оборудованию	Оценка проекта в части стоимости инструментов, требуемых для удовлетворения допусков и функциональных требований		×	×	×		
Специалист по упаковке и транспортированию	Оценивание возможности перегрузки продукции без повреждения и т.д.			×	×	×	×
Специалист по маркетингу/продажам	Оценка того, что требования потребителей реалистичны и поняты всеми заинтересованными сторонами	×		×		×	×
Потребитель	Оценка возможности для потребителя высказать свое мнение относительно приемлемости проекта и запросить дальнейшее исследование по определенным пунктам	×		×		×	×

7.1.3 Чувствительность

Члены группы задают вопросы и отвечают на них, они должны осознавать (и поощряться к этому), что даже самые трудные и/или смущающие вопросы должны быть сформулированы конструктивно и в доброжелательной форме. В процессе работы персонал проектировщиков и разработчиков не должен чувствовать по отношению к себе персональную критику.

7.2 Особые соображения

Состав группы должен зависеть от типа анализа проекта, вида продукции и способностей специалистов, участвующих в группе. Необходимо уделять внимание специальной области знаний, связанной с анализом проекта.

От большинства участников анализа проекта на предварительной стадии и стадии анализа проекта при подготовке производства требуется обширные знания. Однако специалист маркетинга, участвующий в предварительном анализе проекта новой продукции, может обладать только специальными знаниями и опытом относительно потенциального рынка сбыта, требованиях потребителей и ограничениях технического характера по проекту.

Участники детального анализа проекта обычно должны обладать знаниями в конкретных областях. Специалист по техническому обслуживанию на стадии детального анализа проекта должен иметь глубокие знания о структуре рынка запасных частей и процедурах ремонта.

7.3 Руководитель

Лицо, ответственное за внедрение политики анализа проекта, назначает руководителя группы. Если есть возможность, один и тот же специалист должен становиться руководителем группы каждого анализа проекта по определенной продукции. В сложном проекте могут быть назначены несколько руководителей групп анализа проекта, ответственных за различные аспекты проекта и стадии жизненного цикла.

7.3.1 Общие квалификационные требования

Руководитель должен обладать техническими знаниями и квалификацией, доверием со стороны управляемого персонала и одинаково успешно работать с техническим и нетехническим персоналом.

Для поддержания честности и объективности группы анализа проекта руководитель не должен быть связан с проектированием и разработкой проекта. Однако на малых предприятиях часто нет персонала, обладающего необходимой квалификацией, который при этом не участвовал бы в разработке проекта. В этом случае необходимо привлечение стороннего специалиста. В любом случае, руководитель должен быть способен поддерживать атмосферу взаимного уважения всех участников проекта, включая группу проектирования продукции.

7.3.2 Особые квалификационные требования

При отборе руководителя особое значение имеют технические знания, связанные с областью деятельности организации. Большое значение имеет наличие опыта анализа проекта, глубоких знаний в области надежности, лидерских качеств и такта в работе с людьми. Изучение и понимание требований организации и потребителя – это главные требования, предъявляемые к руководителю.

7.3.3 Обязанности и ответственность

Обязанности и ответственность руководителя должны включать:

- определение цели и области применения анализа проекта;
- комплектование группы анализа на основе консультаций с руководством организации;
- формирование повестки дня заседаний;
- планирование анализа проекта в соответствии с графиком разработки продукции и распределением фондов;
- организация обучения всех членов группы принципам и практике анализа проекта;
- распределение времени на всех стадиях проекта, достаточного для всех действий анализа проекта, вне зависимости от изменений в графике проекта;
- проведение совещаний;
- определение задач каждого члена группы при подготовке к совещанию;
- подготовка, рассмотрение и одобрение всех отчетов;
- организация деятельности в соответствии с пунктами плана мероприятий и рекомендациями;
- разрешение разногласий, выявленных в рамках анализа проекта, на уровне руководства организации.

7.4 Секретарь

Руководитель группы должен назначить секретаря. Если есть возможность, рекомендуется одного и того же специалиста назначать секретарем группы анализа проекта по определенной продукции. В сложном проекте могут быть назначены несколько секретарей групп анализа проекта для максимального охвата различных аспектов проекта и стадий жизненного цикла.

7.4.1 Общие квалификационные требования

Квалификационные требования к секретарю аналогичны квалификационным требованиям к руководителю группы, но могут быть менее строгими.

Для большой организации положение секретаря может рассматриваться как обучение на должность будущего руководителя группы по анализу проекта.

7.4.2 Особые квалификационные требования

При выборе секретаря необходимо учесть следующие факторы:

- предыдущее участие в деятельности по анализу проектов;
- техническое обучение и опыт аналогичной работы;
- хорошая осведомленность о проекте в целом;
- участие в аналогичных проектах;
- неучастие в проектировании и разработке продукции или рассматриваемого процесса.

7.4.3 Обязанности и ответственность

Секретарь, под управлением руководителя группы, должен участвовать в управлении формальным анализом проекта. Обязанности и ответственность секретаря должны включать:

- формирование повестки дня;
- сбор и распределение входных данных между участниками анализа;

- организацию, сбор и распределение ответов по всем запросам и/или назначениям;
- ведение протоколов;
- помочь руководителю в подготовке отчетов о совещаниях;
- помочь руководителю в разработке плана мероприятий и рекомендаций.

7.5 Специалисты

Специалисты, участвующие в анализе проекта, должны быть подобраны в соответствии с видом продукции, целями и типом анализа проекта.

Группы анализа проекта должны включать специалистов, обладающих знаниями и опытом в различных областях. Состав участников должен охватывать в совокупности достаточно широкую и детализированную область знаний, необходимую для анализа всех аспектов продукции. Необходимо проявлять осторожность при определении размера группы. Опыт показал, что группа менее двенадцати человек работает наиболее эффективно.

Для работы на соответствующих стадиях жизненного цикла продукции в группе должны быть представлены специалисты в области безопасности, безотказности, ремонтопригодности, технического обслуживания, технического контроля, качества, технологии машиностроения, производства, внешних воздействий, правовых вопросов, рекламы, маркетинга и т.д.

7.6 Проектировщики и разработчики

Специалистам, участвующим в разработке продукции или процесса, маркетинге и продажах, должны быть направлены вопросы. В официальных совещаниях по анализу проекта должны участвовать специалисты, работающие по проекту. Число участников группы анализа проекта ограничено и не все специалисты могут принимать участие в совещаниях. Поэтому участники могут быть приглашены только на совещания, на которых разбираются вопросы, относящиеся к их предметной области. Однако все потенциальные участники должны получить повестку дня и любую часть комплекта документов и данных, необходимых и уместных для экспертизы.

8 Планирование и график работ

8.1 Введение

Анализ проекта должен проводиться отдельно от анализа планирования и графика. Они должны дополнять друг друга. Анализ проекта не должен проводиться менеджером проекта. Следовательно, руководитель должен консультироваться с менеджером проекта для согласования необходимых действий по анализу проекта с действиями по проекту.

8.2 Распределение времени

Анализ проекта должен проводиться каждый раз при принятии основополагающих решений, которые могут быть дорогостоящими, трудоемкими или трудно изменяемыми. Любые изменения, основанные на анализе проекта, могут быть сделаны при небольших изменениях в графике или стоимости работ. Изменение стоимости, графика и других характеристик проекта принимаются с большей готовностью, если перед началом финансирования главных этапов проекта проводился анализ проекта.

8.3 График

Руководитель должен учитывать условия и ограничения, вызванные спецификой проекта, для оптимизации календарного плана проведения его формальных анализов. Необходимо определить оптимальную последовательность действий для получения максимальных результатов от потраченного на анализ времени.

Иногда выгодно дополнительно провести специальный анализ проекта после предварительного для того, чтобы учесть:

- достоверность результатов, получаемых из единственного источника;
- обязательства по закупаемым материалам и инструментам длительного пользования;
- выбор и технические требования к капитальному оборудованию или материальным средствам по проекту.

Типовой график (период проведения анализа стадий жизненного цикла) представлен в таблице 2.

Некоторые этапы анализа проекта зависят от структуры организации не менее, чем от продукции или процессов. Не для всех организаций или проектов необходимо проведение всех типов анализа проекта.

9 Реализация

9.1 Общие положения

Формальный анализ проекта требует четкого планирования, организации и отчетности. Ниже описана структура выполнения анализа проекта. Детали анализа будут зависеть от продукции или процесса и типа анализа проекта.

9.2 Уведомление и повестка дня

Руководитель должен подготовить уведомление и повестку дня для всех членов группы и наблюдателей (супервизоров), достаточном для начала анализа проекта.

Уведомление и повестка дня должны содержать:

- список участников с указанием их функций;
- проектные и расчетные затраты (при необходимости);
- тип и продолжительность анализа проекта;
- раздел проекта, подлежащий анализу (при необходимости);
- темы для обсуждения;
- список специалистов, которые будут представлять проект;
- ссылочные документы и прилагаемые входные данные.

9.3 Входные данные

Уведомление и повестка дня должны сопровождаться входными данными. Эти данные могут включать:

- первоначальные требования потребителя (например, предварительные заказы, технические условия стандартов);
- ожидаемую емкость потребительского спроса, разработанную и подтвержденную на основе анализа рынка и деятельности конкурентов;
- распределение и прогнозирование требований безотказности, ремонтопригодности и работоспособности;
- технические предложения и альтернативные варианты;
- фотографии аналогичной продукции;
- данные о конкурентной продукции;
- оценку стоимости и обоснование ее изменений;
- технические требования и рисунки;
- требования, результаты анализа и отчеты эксплуатационных испытаний;
- отчеты об отказах и неисправностях в эксплуатации;
- данные анализа проверок качества процессов и поставок;
- отчеты об инспекционном контроле.

9.4 Темы

9.4.1 Общие положения

Темы обсуждения должны быть определены исходя из типа анализа проекта, его целей и области применения, а также особенностей продукции.

Поэтому настоящий стандарт не устанавливает универсальную повестку дня. Однако руководящие принципы и примеры типичных тем анализа проекта представлены в подпунктах 9.4.2 — 9.4.10 и в таблице 3. Эти примеры не должны ограничивать область деятельности по анализу проекта.

9.4.2 Технические требования

Необходимо рассмотреть добровольные и обязательные технические требования на всех уровнях, например, требования предприятия, министерства обороны, национальных нормативно-правовых актов, национальных и международных кодексов и стандартов. Противоречия между техническими и обязательными требованиями (их интерпретации) решаются исходя из вида выполняемых работ и требований безопасности.

9.4.3 Безопасность персонала

Необходимо рассмотреть безопасность любого лица, контактирующего с продукцией или процессом, включая производственный и транспортный персонал, пользователей и третьих лиц.

9.4.4 Имущественный ущерб

Должны быть рассмотрены последствия влияния неисправностей на продукцию и окружающее имущество.

9.4.5 Человеческий фактор

Продукция или процесс должны быть исследованы на предмет их приспособления к нуждам и потребностям пользователей.

9.4.6 Безотказность

Необходимо обратить внимание на нормативы, оценки и требования для каждого продукта и компонента и для альтернативных проектов. Должны быть предприняты все разумные усилия во избежание отрицательного воздействия на будущие продажи того, что продукция работает с неполной нагрузкой или не удовлетворяет ожидания потребителя в течение срока службы.

9.4.7 Ремонтопригодность

Стратегия или концепция технического обслуживания и ремонта каждого элемента и системы в целом должны быть исследованы, запланированы и применены с самого начала. Эта стратегия должна учитывать наличие деятельности по техническому обслуживанию и ремонту у поставщика, а также доходность этой деятельности. Ремонтопригодность, как и безотказность, должны быть разработаны так, чтобы к ним ничего нельзя было прибавить.

9.4.8 Работоспособность

Бывают случаи, когда продукция должна обслуживаться немедленно, например, возникает необходимость в резервном освещении или энергетической системе. Должны быть приняты компромиссные решения между большим числом отключений электричества короткой продолжительности и меньшим числом отключений электричества большой продолжительности. Должны быть учтены также ремонтопригодность и безотказность.

9.4.9 Внешние воздействующие факторы

Продукция должна быть способной переносить воздействие пыли, высокой температуры, холода, вибрации, коррозии, плесневых грибков, транспортировки и других естественных и воздействующих факторов (в том числе человека), которым она может подвергаться с большой вероятностью. Своевременная идентификация слабых сторон продукции поможет проектировщикам при планировании. Дополнительно должно быть исследовано воздействие продукции на окружающую среду. Должны также быть исследованы показатели безотказной работы и сопротивления внешним воздействующим факторам.

9.4.10 Стоимость

Факторы технико-экономического анализа, критичные для продукции, должны быть исследованы на стадии предварительного анализа проекта. Анализ проекта, начиная с его начальной стадии, может способствовать экономии средств путем определения требований к затратам.

9.5 Проведение совещаний по формальному анализу проекта

9.5.1 Ориентация

Если члены группы ранее не участвовали в анализе проекта, проведение совещания (сессии) должно быть ориентировано на разъяснение общих целей, стратегии и практики. Если подобные предварительные разъяснения необходимы только для нескольких членов группы, то они могут проводиться до сбора всех членов группы.

9.5.2 Общие правила

Должны быть представлены вопросы о том, что необходимо рассматривать, а не о том, почему что-то не рассматривается. Вопросов, которые предполагают осуждение, следует избегать.

Члены группы не должны стесняться задавать вопросы своим коллегам, равным по положению. Они не должны чувствовать возможную личную ответственность за заданные вопросы.

9.5.3 Вводные комментарии

Вводные комментарии должны устанавливать конструктивный тон и микроклимат в коллективе группы. Руководитель должен проанализировать цели совещания и связать их с общими целями и процедурами процесса анализа проекта. Руководитель должен подчеркивать необходимость задавать вопросы и избегать отрицательных и персонально направленных комментариев.

9.5.4 Представления

Персонал проекта и другие члены группы разработки продукции должны представить для обсуждения детали проекта.

9.5.5 Анализ

Руководитель должен обеспечивать систематическое проведение представления данных и процесса опроса.

Аналитический процесс состоит из конструктивных вопросов и ответов. Нельзя допускать уничижительные вопросы или ответы или категорический отказ в обсуждении темы. Вопросы должны задаваться в виде запроса информации или вопросов относительно причин принятия решений по проектированию и разработке.

Сложные вопросы могут быть представлены руководителю заранее для прогнозирования и анализа реакции на вопрос при их обсуждении.

Всякий раз, при необходимости, члены группы должны быть уверены, что все вопросы поняты, запрошены все необходимые исследования, выраженные мнения в процессе анализа не обсуждают

ГОСТ Р МЭК 61160—2006

особенности личности, способность или честность опрашиваемого. Все члены группы под руководством председателя должны способствовать тому, чтобы процесс анализа проекта не становился соревнованием индивидуальностей. Члены группы должны всегда помнить, что они выступают в роли консультантов и что их главная цель состоит в том, чтобы помочь лицам, ответственным за разработку продукции, в достижении оптимального результата.

Процесс анализа проекта не должен включать в себя одобрение или неодобрение продукции или процесса.

9.5.6 Действия плана мероприятий

Всякий раз, когда требуется дополнительное действие, должны быть определены: Ф.И.О. назначенного лица, поставленная задача и дата ответа.

9.5.7 Рекомендации

Все рекомендации должны быть подробно описаны и соотнесены с первоначальным обсуждением. Причины, вызвавшие рекомендации, должны быть зарегистрированы везде, где возможно.

9.5.8 Отклоненные пункты плана мероприятий и рекомендации

Для пунктов плана мероприятий, выявленных на предыдущих сессиях, но не завершенных, и для отклоненных рекомендаций должны быть объяснены и задокументированы причины невыполнения или отклонения.

9.5.9 Протоколы заседаний

Секретарь несет ответственность за ведение записей по важным вопросам и ответам, пунктам плана мероприятий и рекомендациям. Необходимо избегать дословных записей, а также записей комментариев и вопросов, не приписываемых конкретным лицам. Должна быть зарегистрирована информация, достаточная для подготовки отчета требуемой степени детализации.

9.5.10 Редакционные замечания

Типографские ошибки или незначительные редакционные вопросы, касающиеся входных данных, не должны обсуждаться при анализе проекта. Секретарь должен принять меры к исправлению этих ошибок. Любые существенные исправления должны обсуждаться.

9.6 Документация

9.6.1 Общие положения

Существуют две начальные цели деятельности в области документации. Во-первых, документация должна обеспечивать выполнение последующей деятельности по выявленным пунктам плана мероприятий и разработанным рекомендациям по проекту. Во-вторых, документация должна включать в себя отчет об анализе необходимой информации для установления текущего состояния и истории создания продукции или процесса. Эти документы будут полезны при защите патентных прав и других прав собственности, а также при защите продукции и процесса ее разработки при последующих запросах и судебных процессах.

Документация должна включать:

- детальный отчет по анализу проекта;
- отчеты по пунктам плана мероприятий;
- данные по оценке процесса анализа проекта.

Полученный материал должен сохраняться и быть освобожден от обычных процедур распоряжения документами. При формировании архивного отчета данные по оценке процесса анализа проекта могут быть опущены.

9.6.2 Детальный отчет по анализу проекта

Детальный отчет по анализу проекта должен включать идентификацию продукции или рассматриваемого процесса, основные результаты, сокращенный перечень пунктов плана мероприятий и детали анализа проекта. В отчет должны войти копии уведомлений, повестки дня и всей разосланной документации. Детальный отчет должен включать:

- уместные вопросы;
- существенные ответы;
- пункты плана мероприятий для нерешенных проблем;
- список лиц, на которых возложена ответственность;
- даты завершения работы по пунктам плана мероприятий;
- рекомендации;
- приоритетные параметры проектирования;
- состояние дел или принятые решения по пунктам плана мероприятий и рекомендации предыдущих совещаний;
- список ссылочных документов;

- повестки дня совещаний.

Отчет должен быть направлен руководителю проекта и выдан членам группы анализа проекта.

9.6.3 Отчет по пунктам плана мероприятий

Принятые проектировщиком решения по каждому пункту плана мероприятий должны быть внесены в отчет. Копии должны быть направлены группе анализа проекта.

9.6.4 Данные по оценке процесса анализа проекта

Для облегчения процесса оценки анализа проекта, записи должны содержать следующие данные:

- число обсужденных вопросов;
- число назначенных пунктов плана мероприятий по обсужденным вопросам;
- число сделанных рекомендаций;
- число принятых рекомендаций;
- фактическая или оценочная стоимость деятельности по анализу проекта, включая подготовку совещания и последующие исследования;
- субъективные оценки, включая предложения по улучшению процесса анализа проекта, внесенные менеджером проекта и руководителем.

9.7 Последующие мероприятия

Анализ проекта не считается законченным, пока не реализованы все пункты плана мероприятий и рекомендации. Менеджер проекта должен обеспечивать завершение работы по пунктам плана мероприятий и внедрение рекомендаций до окончательного принятия проекта. По окончании процесса анализа проекта руководитель должен направить докладную записку менеджеру проекта.

9.8 Правовое одобрение

В политике организации может содержаться требование о письменном одобрении отчетов юридическим отделом или юрисконсультом на предмет соответствия законам, инструкциям и техническим требованиям.

Руководитель или секретарь должны обеспечивать любое требуемое согласование перед рассылкой одобренного отчета.

10 Роль специалистов

10.1 Специалисты

10.1.1 Общие положения

Специалисты должны сосредоточиться на своих сферах анализа проекта, представленных в таблице 2.

Представленные области компетентности (одна или более для данного специалиста) и пример требований к специалистам приведены в 10.2.1 — 10.2.10. В настоящем стандарте не установлена последовательность или детали запросов по различным типам анализа проекта, поскольку использование опросных листов или стандартизованных вопросов не дает проявиться спонтанности и эффективности совместных действий участников (синергетическому воздействию). Характер проекта, опыт специалистов и состав группы анализа определяют точную структуру запроса.

10.1.2 Краткий инструктаж

Для эффективного исполнения формального анализа проекта все специалисты перед первым совещанием должны получить и проанализировать документы, входящие в их область ответственности. Такие документы могут включать:

- кодексы и инструкции;
- международные, национальные и отраслевые стандарты;
- контракт, запрос котировок, технические задания или маркетинговые предложения по проекту;
- второстепенную информацию относительно проектной группы и ее членов;
- информацию относительно сопоставимых проектов и продукции;
- документы по различной политике в области качества, надежности, безопасности, материально-технического снабжения и сохранности документов.

Инициирующие запросы должны основываться на информации, перечисленной выше. Для последующих совещаний специалисты должны рассмотреть информацию, собранную при первом анализе проекта, и протоколы предыдущих совещаний.

10.2 Отдельные специалисты

10.2.1 Специалист по безотказности

Специалист по безотказности должен обращать внимание на следующее:

- требованияя безотказности [например требования к средней наработке на отказ (MTBF¹), среднему времени до первого отказа (MTTFF²), интенсивности отказов, среднему ресурсу];
- сравнение фактических или прогнозируемых показателей безотказности продукции или процесса во время анализа проекта с установленными требованиями, включая допуски, модели и источники данных;
- удовлетворение целей безотказности и стоимости в пределах плана проекта;
- наиболее вероятные причины отказов продукции [например главные десять причин, идентифицированных методом анализа видов и последствий потенциальных отказов (FMEA) и/или методом анализа дерева неисправности (FTA)];
- действия по повышению надежности, например повышение безотказности компонентов, замена и снижение номинальных характеристик окружающей среды и их контроль;
- специальные производственные процессы, необходимые для достижения указанной безотказности, включая пошаговое тестирование воздействий окружающей среды, разбраковку и анализ;
- транспортную упаковку, требования к транспортировке и хранению для обеспечения безотказности компонентов, соответствующей безотказности продукции;
- транспортную упаковку, ограничения по транспортировке и хранению, затрагивающие безотказность продукции;
- соответствие сроков хранения продукции установленным требованиям, учитывая допуски, модели и источники данных;
- хронологические данные о показателях безотказности аналогичных и конкурентных продукции или процессов;
- результат воздействия инсталляции и технического обслуживания на безотказность;
- результат воздействия пользователя на безотказность;
- предполагаемый план определительных и контрольных испытаний на безотказность (число испытуемых объектов, продолжительность испытаний, условия испытаний, стадию жизненного цикла, на которой проводятся испытания).

10.2.2 Специалист по техническому обслуживанию

Специалист по техническому обслуживанию должен обратить внимание на следующие аспекты:

- анализ стратегии технического обслуживания по стадиям и уровням технического обслуживания в соответствии с требованиями технических условий и эксплуатационными требованиями;
- использование ремонтопригодного оборудования, выгоду и риски, связанные с идентификацией, взаимозаменяемостью, требования по обеспечению легкости осмотра и обслуживания, подвижности, транспортную упаковку и маркировку диагностического оборудования;
- обнаружение и диагностику неисправностей при помощи встроенного, съемного и общего диагностического оборудования;
- обеспечение условий для неразрушающего технического контроля и измерений.

10.2.3 Специалист по ремонтопригодности

Специалист по ремонтопригодности должен обратить внимание на следующие аспекты:

- требованияя ремонтопригодности на каждой стадии и уровне технического обслуживания, включая любые количественные требования, представленные с помощью среднего времени восстановления (MTTR³) и трудоемкости восстановления (MMH⁴);
- прогноз и совместимость требований ремонтопригодности с требованиями проекта или сравнение требуемого уровня ремонтопригодности объекта в целом и его составных частей с их фактической ремонтопригодностью;
- анализ проектной ремонтопригодности, например анализ компромиссных решений по отношению к требованиям безотказности, ремонтопригодности, технического обслуживания, доступности и диагностического оборудования;
- верификацию ремонтопригодности путем испытаний на ремонтопригодность;

¹⁾ MTBF — mean operating time between failures.

²⁾ MTTFF — mean time to first failure.

³⁾ MTTR — mean time to restoration.

⁴⁾ MMH — maintenance manhours.

- хронологические данные о показателях ремонтопригодности в предыдущих моделях продукции и в аналогичной продукции.

10.2.4 Специалист по средствам технического обслуживания

Специалист по средствам технического обслуживания должен обратить внимание на следующие аспекты:

- идентификацию требований к работе средств технического обслуживания, т.е. ресурсов для выполнения предложенной стратегии технического обслуживания и технических требований или ожиданий потребителя;

- адекватность программы технического обслуживания и идентификацию интерфейсов, в том числе для других технических задач;

- опыт и численность персонала по техническому обслуживанию и ремонту;

- специализированную диагностику, ремонт, необходимое диагностическое оборудование и инструменты для каждого уровня технического обслуживания;

- техническую документацию по выполнению и прослеживаемости процедур технического обслуживания и ремонта;

- средства, необходимые для ремонта, хранения запчастей, обработки материалов управления и обучения;

- запасные части; начальный уровень обеспечения запасными частями для каждой стадии технического обслуживания, необходимый для корректирующего и предупреждающего технического обслуживания; требования к выполнению и периодичности пополнения запасов, включая допуски, модели и источники данных; требования транспортной упаковки и маркировки, например идентификацию и срок сохраняемости;

- систему отчетности и процедуры по эксплуатации и техническому обслуживанию, ее соответствие требованиям и средствам технического обслуживания;

- данные о техническом обслуживании и средствах технического обслуживания для предыдущих моделей продукции и аналогичной продукции;

- стоимость технического обслуживания и средств технического обслуживания, влияние на стоимость продукции, стоимость жизненного цикла продукции, включая идентификацию самых существенных факторов стоимости и возможных сфер улучшения.

10.2.5 Специалист по работоспособности продукции

Специалист по работоспособности продукции должен обратить внимание на следующие аспекты:

- наиболее вероятные причины нарушения работоспособности (например десять наиболее важных причин), идентифицированные методом анализа видов и последствий отказов (FMEA) и/или методом анализа дерева неисправности (FTA);

- требования работоспособности, например коэффициент готовности, коэффициент оперативной готовности, срок эксплуатации;

- сравнение показателей работоспособности продукции или процесса с требованиями, включая допуски, модели и источники данных;

- соответствие показателей работоспособности и стоимости продукции целям, установленным в плане проекта;

- действия, направленные на улучшение работоспособности, например применение модульного построения, введение резервирования, замена компонентов, снижение ограничений на допустимые значения, контроль окружающей среды, использование удобных разъемов;

- данные о работоспособности аналогичной и конкурентной продукции;

- результат воздействия на работоспособность продукции окружающей среды и обслуживания в процессе эксплуатации;

- специальное оборудование и инструменты для эксплуатации и технического обслуживания;

- результат воздействия пользователя на работоспособность, например обучение персонала, неправильное использование персоналом оборудования, незаконное присвоение инструментов и компонентов;

- предполагаемый план определения и контроля работоспособности, например число испытуемых объектов, продолжительность испытаний, условия испытаний, стадию жизненного цикла, на которой проводятся испытания.

10.2.6 Специалист по качеству

Специалист по качеству должен обратить внимание на следующие аспекты:

элементы, относящиеся к потребностям и удовлетворенности потребителя:

- сравнение потребностей потребителя с техническими требованиями, предъявляемыми к материалам, продукции и процессам,

ГОСТ Р МЭК 61160—2006

- валидацию проекта на основе испытаний опытного образца,
- способность продукции функционировать в предполагаемых условиях использования и состоянии окружающей среды,
- непреднамеренное использование и неправильное употребление,
- согласованность с обязательными требованиями, национальными и международными стандартами и производственной практикой организации,
- сравнение с конкурентными проектами,
- сравнение с аналогичными проектами, в особенности анализ внутренней и внешней истории проблемы во избежание повторения ошибок;
- элементы, относящиеся к техническим требованиям и обслуживанию продукции:
- допустимые отклонения и сравнение с возможностями технологического процесса,
- критерии приемки /отклонения продукции,
- простоту сборки и установки, распоряжения, необходимость хранения, срок хранения,
- характеристики безопасности и критерии опасных событий,
- эстетические требования и критерий приемки,
- способность выявлять и решать проблемы,
- маркировку предупреждений об опасности, идентификации, требованиях прослеживаемости, инструкциях пользователя и управление документацией,
- анализ и использование стандартных частей;
- элементы, относящиеся к требованиям технологического процесса и обслуживания:
- выполнение проекта, включая специальные потребности процесса, механизацию, автоматизацию, сборку и инсталляцию компонентов,
- возможность осмотра и проверки продукции, включая специальные требования контроля и испытания,
- требования калибровки,
- технические требования к материалам, компонентам и сборочным узлам, включая одобрение поставок и поставщиков,
- транспортную упаковку, требования к обработке, хранению и сроку сохраняемости, особенно к показателям безопасности входных и выходных элементов;
- элементы, относящиеся к верификации проектирования:
- альтернативные вычисления, выполненные для проверки правильности первоначальных вычислений и исследований,
- проведение испытаний, например испытаний прототипа или определение программы испытаний и формы документирования полученных результатов,
- независимую верификацию правильности первоначальных вычислений и других действий при разработке проекта,
- управление конфигурацией, адекватность системы идентификации,
- серию и дату изготовления, оценку и проверку информации о продукции, местоположение записей и ссылок, регистрацию закодированной или незакодированной информации.

10.2.7 Специалист по внешним воздействующим факторам

Специалист по внешним воздействующим факторам или лицо, назначенное для оценки этих воздействий, должен обратить внимание на следующие аспекты:

- идентификацию внешних факторов воздействий на продукцию или процесс, таких как климатические факторы (температура, влажность, скорость ветра и атмосферные осадки) и факторы классификации чистоты частиц радиоактивности, химических реагентов и их реакций через определенное время, пыль, электромагнитное излучение и радиопомехи;
- оценку ясности отражения в технических требованиях условий окружающей среды;
- оценку достаточности учета воздействия внешних воздействующих факторов на электронные компоненты, механические части, материал печатных плат, соединительные элементы, механические конструкции, магнитные носители и т.д.;
- оценку соответствия ожидаемых условий эксплуатации требованиям технических условий;
- сравнение фактических значений внешних воздействующих факторов в местах использования и значений внешних воздействующих факторов, предусмотренных при разработке;
- принятие решения о необходимости контроля и регистрации через определенные промежутки времени наиболее важных внешних воздействующих факторов (например температуры, влажности) в месте использования;
- навыки персонала по эксплуатации, необходимые для безопасной работы в определенных условиях окружающей среды;

- робастность по отношению к внешним шумам источников питания, молнии и оборудование для защиты от этих воздействий;
- влияние заражения и загрязнения воды, снега, песка и пыли;
- влияние превышения предельных значений внешних действующих факторов для продукции в период технического обслуживания или отказа нагревательных/охлаждающих компонентов;
- принятие решения о необходимости специальной защиты от воздействия окружающей среды или квалификационных испытаний.

Причина — МЭК 60721-2 (все части) и МЭК 60721-3 (все части) дают необходимое руководство по внешним воздействиям, которые должны быть проанализированы;

- разработку лабораторного моделирования для оценки эксплуатационных характеристик продукции в различных условиях окружающей среды;
- разработку критериев испытаний, связанных с фактическими условиями;
- оценку адекватности продукции усилию внешних действующих факторов.

10.2.8 Специалист по безопасности продукции

Специалист по безопасности продукции должен обратить внимание на следующие аспекты:

- обеспечение функционирования аварийного выключателя управления блокировками указателей, плакатов, информационных табло, автоматических выключателей, прерывателя замыкания на землю, датчиков испарений и дыма;
- обеспечение правильного использования продукции и пользовательского доступа, оценку категорий пользователей, включая возрастные группы, понимание пользователем потенциальных опасностей, в том числе для пользователей с физическими ограничениями;
- учет условий окружающей среды, например диапазоны температур, влажности, направленности солнечного света и дождя;
- выполнение законов, инструкций и стандартов, связанных с обеспечением безопасности для всех мест возможного использования;
- официальное признание безопасности сторонними организациями;
- учет опасных производственных факторов, например химических характеристик (коррозийность, токсичность и воспламеняемость), возможности взрыва, электрического удара, пожара, перегревания, радиационных и механических характеристик (захват, острые грани);
- учет опасностей от неправильного употребления или злоупотребления;
- аварийную ситуацию, касающуюся безопасности на производстве или процесса управления качеством;
- чувствительность к проблемам и ошибкам оператора в испытаниях на безопасность изготовленной продукции;
- исследование деградации безопасности продукции в период между изготовлением и использованием;
- обеспечение адекватности предупреждений и инструкций;
- оценку покупных компонентов на предмет потенциальных опасностей, испытаний третьей стороны и сертификации;
- оценку характеристик безопасности при отказах.

10.2.9 Специалист по человеческому фактору

Специалист по человеческому фактору должен обратить внимание на следующие аспекты:

- характер и сложность информации, используемой оператором для обработки, управления и регулировки продукции или процесса;
- результативность выходной информации, включая способ представления, используемый оператором для управления продукцией или процессом;
- анализ эксплуатационных свойств и поведения продукции с учетом ожиданий человека, его нормальных и чрезвычайных реакций;
- адекватность и пригодность предупреждений и инструкций по эксплуатации, установке, техническому обслуживанию, сборке и распоряжению;
- анализ требований к эксплуатации, техническому обслуживанию и средствам технического обслуживания относительно ожидаемых и обозримых условий окружающей среды (техническое обслуживание, маркировка, рабочее место):
- оценку комфортности условий оператора при использовании продукции,
- нахождение в поле зрения оператора инструментов, связанных с продукцией,
- доступность продукции для контроля;

ГОСТ Р МЭК 61160—2006

- оценку необходимых уровня квалификации и навыков монтажников, операторов и ремонтного персонала, предусмотренных при проектировании продукции или процесса;
- специальную оценку требований к представлению информации на дисплее (форме представления информации, ее количеству, возможности просмотра);
 - легкость использования программных продуктов и документации;
 - необходимость звуковых и визуальных сигналов тревоги, показывающих процесс выполнения работы, статус неисправности и типы этих сигналов;
 - анализ критериев повышения адекватности действий человека и облегчения проблем, возникающих при взаимодействии человека с продукцией;
 - адекватность, точность, однозначность, легкость в использовании и понимании всей документации и иллюстраций, необходимых для эксплуатации и технического обслуживания продукции;
 - навыки штата операторов по эксплуатации продукции, которые должны учитываться при разработке потребностей в обучении;
 - потенциальные проблемы, которые могут возникнуть у операторов с низкой квалификацией, имеющими доступ к продукции;
 - потенциальные проблемы, которые могут возникнуть у операторов, неправильно использующих продукцию.

10.2.10 Специалист по правовым вопросам

Специалист по правовым вопросам должен обратить внимание на следующие аспекты:

- правовые отношения с покупателями и поставщиками, субподрядчиками;
- соответствие предложенного проекта требованиям заключенного контракта;
- соответствие предложенного графика поставки требованиям контракта;
- определение штрафов за несоблюдение требований контракта;
- определение ответственности за понесенные потери, полученные во время отгрузки, хранения и установки (монтажа) продукции;
- анализ собственности и/или лицензирования проектов, патентов, торговых марок, оборудования и определение информации, относящейся к коммерческой тайне;
- анализ информации отчетов о дефектах и их юридических последствий аналогичной, сопутствующей или конкурентной продукции или процессов;
- анализ информации (например литературы, данных внутренних испытаний) об опасности аналогичной, близкой или конкурентной продукции или процесса;
- исследование, как информация отчетов и юридических результатов относительно дефектов и опасностей использована в проекте продукции или процесса;
- оценку, были ли опасности, обнаруженные в продукции (покупатели которой известны), доведены до сведения покупателя;
- методы связи с прямым покупателем, конечным пользователем или с контролирующими органами, если опасность обнаружена после поставки продукции;
- соображения правового порядка, затрагивающие отзванную или модифицированную продукцию;
- адекватность процедур, используемых для программ отзыва или модификации;
- соответствие требованиям и понятность гарантийных условий, предоставленных потребителю;
- анализ сохраняемых документов, связанных с проектированием, разработкой, изготовлением продукции;
- адекватность срока хранения документов, относящихся к продукции;
- оценку данных рекламной продукции, инструкций и инсталляционных руководств, предупреждений, ярлыков и другой документации соответствующего содержания;
- адекватность страхования основного персонала по проекту и используемым средствам обслуживания;
- оценку потенциальных последствий для продукции, ее эксплуатации и последующего использования.

Приложение А
(справочное)

**Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации
 ссылочным международным стандартам**

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта Российской Федерации
МЭК 60050-191:1990	ГОСТ 27.002—1989 Надежность в технике. Основные понятия. Термины и определения. NEQ
МЭК 60721-2-1:2002	*
МЭК 60721-2-2:1988	*
МЭК 60721-2-3:1987	*
МЭК 60721-2-4:2002	*
МЭК 60721-2-5:1991	*
МЭК 60721-2-6:1990	*
МЭК 60721-2-7:1987	*
МЭК 60721-2-8:1994	*
МЭК 60721-3-0:2002	*
МЭК 60721-3-1:1997	*
МЭК 60721-3-2:1997	*
МЭК 60721-3-3:1994	*
МЭК 60721-3-4:1995	*
МЭК 60721-3-5:1997	*
МЭК 60721-3-6:1987	*
МЭК 60721-3-7:2002	*
МЭК 60721-3-9:1993	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта, который находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

УДК 659.562:62-192:006.354

ОКС 03.100.40

T59

Ключевые слова: риск, менеджмент риска, оценка риска, анализ, формальный анализ риска, политика анализа проекта, пункт плана мероприятий, стадии жизненного цикла, менеджмент процесса анализа проекта

Редактор *М.В. Глушкова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 21.08.2006. Подписано в печать 14.09.2006. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,90. Тираж 360 экз. Зак. 654. С 3262.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.