

МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ

ИСО 9000-4
МЭК 300-1
Первое издание
1993-04

ИСО 9000-4
СТАНДАРТЫ В ОБЛАСТИ
АДМИНИСТРАТИВНОГО
УПРАВЛЕНИЕМ КАЧЕСТВОМ
И ОБЕСПЕЧЕНИЯ
КАЧЕСТВА.

МЭК 300-1
УПРАВЛЕНИЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ОБЩЕЙ НАДЕЖНОСТИ.

Часть 4. Руководство по
управлению программой
обеспечения общей
надежности

Часть 1. Управление
программой обеспечения
общей надежности

Номер ссылки
МЭК 300-1:1993
ИСО 9000-4:1993

Пересмотр настоящей публикации

Техническое содержание публикаций МЭК постоянно пересматривается Международной электротехнической комиссией, что позволяет отражать современное состояние техники.

Информацию о ходе пересмотра, издании пересмотренных стандартов МЭК и изменениях к ним можно получить в национальных комитетах МЭК и из следующих источников:

Бюллетень МЭК
Ежегодник МЭК
Каталог публикаций МЭК (издается ежегодно)

Терминология

Общетехнические термины приведены в публикациях МЭК 50: Международный электротехнический словарь (МЭС), издаваемый отдельными главами, каждая из которых относится к определенной области электротехники. Общий алфавитный указатель издан отдельной книгой. Подробная информация о МЭС высылается по запросу.

Термины и определения настоящего стандарта заимствованы из МЭС и ИСО 8402 или одобрены для целей настоящей публикации.

Графические и буквенные обозначения

Графические и буквенные обозначения и символы, одобренные МЭК для общего применения, приведены в следующих публикациях:

МЭК 27 - Обозначения буквенные, применяемые в электротехнике;
МЭК 617 - Обозначения условные графические для схем.

Символы и обозначения настоящего стандарта заимствованы из публикаций МЭК 27 или 617 или специально утверждены для целей настоящей публикации.

Публикации МЭК, подготовленные тем же техническим комитетом (ТК 56)

На обложке оригинала приводится перечень публикаций МЭК, выпущенных Техническим комитетом 56, подготовившим настоящую публикацию, совместно с техническим комитетом ИСО/ТК 176.

ПРЕДИСЛОВИЕ

МЭК 300-1/ИСО 9000-4

МЭК (Международная электротехническая комиссия) и ИСО (Международная организация стандартизации) образуют специализированную систему международной стандартизации. Национальные организации, являющиеся членами ИСО и МЭК, через свои технические комитеты, участвуют в разработке международных стандартов для различных областей техники. Комитеты МЭК и ИСО сотрудничают в областях общих интересов. Международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие связи с МЭК и ИСО, также участвуют в работах.

Проекты международных стандартов рассылаются на одобрение национальным комитетам-членам. Для публикации в качестве международного стандарта требуется одобрение по меньшей мере 75% национальных комитетов, принимающих участие в голосовании.

Международный стандарт МЭК 300-1/ИСО 9000-4 разработан техническим комитетом МЭК/ТО 56 «Общая надежность» в тесном сотрудничестве с Подкомитетом 2 «Системы качества» ИСО /ТК 176.

Специфические термины и определения, относящиеся к управлению общей надежностью, включены в настоящий международный стандарт. Предполагается включить гармонизированные термины и определения в будущие издания настоящего международного стандарта и в ИСО 8402 «Качество. Словарь».

Настоящее издание отменяет и заменяет публикацию МЭК 300 (1984).

Содержание данного стандарта базируется на следующих документах:

Проект стандарта	Отчет о голосовании
56(CO)189	56(CO)200

Полная информация о голосовании по одобрению настоящего стандарта приведена в отчете, указанном выше в таблице.

ВВЕДЕНИЕ

Общая надежность - это одна из наиболее важных рабочих характеристик для многих видов продукции. Обеспечение общей надежности относится к характеристикам надежности и ремонтпригодности продукции, а также к характеристикам материального обеспечения для технического обслуживания, предоставляемым потребителем (и/или поставщиком). Эта ответственность делится между поставщиком и потребителем.

Увеличение зависимости общества от таких услуг, как транспортирование, электроснабжение, электросвязь и информационное обслуживание, ведет к повышению требований и ожидание потребителя относительно качества обслуживания. Общая надежность продукции, применяемой для таких услуг, является основным фактором их качества.

Ограниченность ресурсов, вопросы, связанные с техникой безопасности и охраной окружающей среды, сложность продукции вместе с растущим интересом к ее стоимости с учетом срока службы - все это подчеркивает необходимость обеспечения общей надежности и ее элементов. Практический опыт показывает, что стоимость технического обслуживания может значительно превысить начальную стоимость приобретения.

Многочисленные виды продукции разработаны с целью удовлетворения потребностей или требований потребителей, как представлено в технических условиях. Такие требования обычно относятся к характеристикам надежности и ремонтпригодности, а в некоторых случаях к эксплуатационной готовности при объявленных условиях материального обеспечения технического обслуживания и текущего ремонта. Потребитель часто единолично отвечает за эксплуатацию и техническое обслуживание.

Некоторые виды продукции продаются или сдаются в аренду по соглашениям или гарантийным обязательствам, касающимся измерения характеристик общей надежности, с учетом материального обеспечения технического обслуживания и текущего ремонта потребителем или без учета.

Для других видов продукции технические условия на общую надежность могут быть частью процесса проектирования или содержания продукции в исправном состоянии.

Существование эффективных программ обеспечения общей надежности представляет интерес как для потребителя, так и для поставщика на соответствующих стадиях жизненного цикла продукции.

**МЕЖДУНАРОДНАЯ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
УПРАВЛЕНИЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ОБЩЕЙ НАДЕЖНОСТЬЮ**

Часть 1. Управление программой обеспечения общей надежности

МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

**СТАНДАРТЫ В ОБЛАСТИ АДМИНИСТРАТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
И ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА.**

Часть 4. Руководство по управлению программой обеспечения общей надежности

1 Область применения

Данная часть стандарта МЭК 300/ИСО 9000 представляет собой руководство по управлению программой обеспечения общей надежности. Она распространяется на основные характеристики программы общей надежности в отношении планирования, организации, направления и контроля ресурсов для выпуска продукции, которая должна быть надежной и ремонтно-пригодной. В терминах по управлению, это относится к проблемам, касающимся того, что должно быть сделано, почему, когда и как, но не устанавливает, кто и где это сделает, по причине большого разнообразия предприятий и проектов.

Данная часть стандарта МЭК 300/ИСО 9000 применяется к продукции программного и/или аппаратного обеспечения, для которой характеристики общей надежности имеют важное значение при эксплуатации и техническом обслуживании. Требования стандарта в первую очередь направлены в адрес факторов, имеющих контролируемое влияние на обеспечение общей надежности на всех стадиях жизненного цикла продукции: от планирования до эксплуатации.

Любое соглашение на основе руководящих положений, представленных в данной части стандарта МЭК 300/ИСО 9000, может выборочно использовать другие его части в зависимости от конкретных обстоятельств. Заинтересованные стороны должны прийти к соглашению и подтвердить письменно диапазон их применения, включая руководящие указания в других частях стандарта МЭК 300. Любой выбранный пункт, примененный таким образом, становится требованием.

Примечания.

1. Руководящие положения в данной части стандарта МЭК/ИСО 9000 в первую очередь применимы для поставщика с небольшим числом квалифицированных потребителей, но могут также использоваться для поставки потребительской продукции.
2. Руководящие положения в данной части МЭК 300/ИСО 9000 относятся к определенным стадиям жизненного цикла и могут также применяться в отношении составляющих их подстадий.
3. Мужской род применяется в данной части МЭК 300/ИСО 9000 и для представления женского персонала.
4. В контексте данной части МЭК 300/ИСО 9000 термины «документ» и «документация» не ограничиваются исполнением на бумажном носителе.
5. Термин «потребитель» в данной части МЭК 300/ИСО 9000 является синонимом термина «покупатель».

2 Нормативные ссылки

Указанные далее нормативные документы содержат положения, которые на основании ссылок в тексте входят в данную часть стандарта МЭК 300/ИСО 9000. На момент публикаций настоящего документа действовали указанные издания. Все нормативные документы могут быть подвергнуты пересмотру, поэтому сторонам, участвующим в соглашениях, основанных на данной части стандарта МЭК 300/ИСО 9000, рекомендуется использовать новейшие издания

указанных ниже нормативных документов. Члены МЭК и ИСО ведут регистрацию действующих в текущий момент международных стандартов.

МЭК 50(191)-90	Международный электротехнический словарь (МЭС). Глава 191. Надежность и качество
МЭК 300-2-XX	Управление общей надежностью. Часть 2. Элементы и задачи программы общей надежности (будущая публикация в стадии рассмотрения)
ИСО 8402-86	Качество. Словарь
ИСО 9001-87	Системы качества. Модель для обеспечения качества при проектировании/разработке, производстве, монтаже и обслуживании
ИСО 9002-87	Системы качества. Модель для обеспечения качества при производстве и монтаже
ИСО 9003-87	Системы качества. Модель для обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях
ИСО 9004-87	Общее руководство качеством и элементы системы качества. Руководящие указания

3 Определения

В данной части стандарта МЭК 300-2/ИСО 9000 применяются термины и определения, взятые из МЭК 50(191) и ИСО 8402, а также следующие специальные термины и определения:

3.1 **Общая надежность** - Собираемый термин, используемый для определения характеристики эксплуатационной готовности и влияющих на нее факторов, а именно: характеристик надежности, ремонтпригодности и материального обеспечения технического обслуживания и текущего ремонта.

Примечание. Термин «Общая надежность» используется только для общих описаний без количественной оценки.

3.2. **Программа общей надежности** - Организационные структуры обязанности, процедуры и ресурсы, используемые для управления общей надежности.

Примечание. Программа обеспечения общей надежности относится ко всем стадиям жизненного цикла продукции от планирования до эксплуатации и, возможно, до изъятия из обращения. Программа общей надежности составлена из элементов, разбитых по задачам.

3.3 **План обеспечения общей надежности** - Документ, определяющий специфический порядок обеспечения общей надежности, ресурсы и последовательность действий в отношении конкретного вида продукции, контракта или проекта.

3.4 **Продукция** - Любые установленные для поставки изделия или услуги.

4 Обязанности руководства

4.1 Политика

Поставщик должен принять и исполнять документ, выражающий его политику и цели в области обеспечения характеристик общей надежности своей продукции и связанных с ней услуг. Такой документ может представлять собой часть стандарта о политике в области качества, подготовленного в соответствии с п. 4.1.1 стандарта ИСО 9001 и руководящих указаний в п. 4.2 и 4.3 стандарта ИСО 9004.

4.2 Организация

Поставщик обязан утвердить и поддерживать элементы программ своего предприятия для обеспечения надежности. Эти элементы могут быть как независимыми от проекта и продукции, так и специфические для продукции или проекта. Они должны быть легко различимы и могут не зависеть от организации, ответственной за деятельность по обеспечению качества, будучи при этом соответствующим образом состыкованными с ней.

Функции по достижению обеспечения общей надежности и качества могут иметь общие организационные элементы. В таком случае они могут быть интегрированы и выполняться совместно, но должны оставаться различными.

4.3 Система качества

Поставщик должен принять и выполнять документально оформленную систему качества в соответствии со стандартами ИСО 9001, ИСО 9002 или ИСО 9003 в зависимости от случая применения.

4.4 Изучение рынка и планирование продукции

Поставщик должен установить и выполнять процедуры изучения рынка для определения потребностей будущих потребителей в отношении общей надежности продукции, рассматриваемой для введения на рынок и для преобразования этих потребностей в технические условия.

Деятельность на ранних стадиях планирования продукции, включая изучение возможности осуществления, должна быть основана на технических условиях по общей надежности, составленных на базе изучения рынка.

4.5 Анализ со стороны руководства

Через соответствующие интервалы времени поставщик должен на уровне руководства провести анализ программы общей надежности, принятой в соответствии с руководящими положениями данной части стандарта МЭК 300/ИСО 9000. Отчеты о проведении анализа должны храниться.

Примечание. Этот анализ должен быть скоординирован с анализом со стороны руководства, осуществляемом в соответствии с п. 4.1.3 стандарта ИСО 9001.

4.6 Анализ программы обеспечения общей надежности

Поставщик должен установить и соблюдать процедуры систематического, рекуррентного и независимого анализа соответствия процессов, процедур и средств, используемых для его программы обеспечения общей надежности, включая:

- анализ программы обеспечения общей надежности, ее элементов и задач, включая обоснование их выбора;
- анализ всех документов, описывающих программу, ее элементы, задачи и результаты;
- соображения об эффективном функционировании и достижениях программы обеспечения общей надежности и утверждение любых изменений;
- оценку экономической эффективности программы по ее прибыльности (повышенной надежности, более низкой стоимости техобслуживания и т. д.).

5 Элементы программы, не зависящие от продукции или проекта

5.1 Осуществление программы обеспечения общей надежности

Поставщик должен быть способен внедрить программу обеспечения общей надежности с выбором задач на основании стандарта МЭК 300-2, чтобы гарантировать выполнение установленных требований общей надежности.

Структура и элементы программы обеспечения общей надежности, а также подробные описания процедур, методов анализа, средств и статистических правил, используемых для определения, контроля и оценки характеристик общей надежности, должны быть документально оформлены.

5.2 Методы

Поставщик должен установить и поддерживать доступ к эффективным статистическим и другим соответствующим качественным и количественным методам и моделям, применимым для прогнозирования, анализа и оценки характеристик надежности своей продукции.

Должны быть разработаны и применяться программы по обучению и подготовке для тех категорий персонала, которые используют эти методы.

5.3 Банки данных

Поставщик должен создать и поддерживать в рабочем состоянии банки данных для получения информации от потребителя о надежности своей продукции, полученной в ходе испытаний и/или эксплуатации, чтобы использовать их при проектировании продукции, постоянном улучшении, планировании материального обеспечения технического обслуживания и текущего ремонта или для других целей программы обеспечения общей надежности.

5.4 Регистрация данных об общей надежности

Все документы, содержащие требования по надежности, и их размещение, планы обеспечения надежности, результаты анализов и прогнозов надежности, инструкции по проведению испытаний на надежность и результаты этих испытаний, а также записи анализа данных при эксплуатации должны сохраняться в течение соответствующего периода, определенного в зависимости от предполагаемой долговечности продукции. Общий перечень соответствующих документов, включая положение об их пересмотре, должен устанавливаться и поддерживаться в рабочем состоянии в соответствии с п. 4.5 стандарта ИСО 9001.

6 Элементы программы, характерные для продукции или проекта

6.1 Планирование и управление

Поставщик должен разработать план обеспечения надежности, входящий составной частью в общий производственный план или план проекта.

План обеспечения надежности должен анализироваться и при необходимости пересматриваться при анализе продукции и проекта. При этом должно проверяться соответствие элементов и задач программы, а также анализов и результатов плану и установленным требованиям к обеспечению надежности.

Поставщик должен принять и соблюдать процедуры прослеживаемости требований к обеспечению надежности, как определено в стандарте МЭК 300-2.

Надежность является одним из ключевых факторов в процедуре управления изменением конфигурации проекта, которая должна быть разработана и поддерживаться в рабочем состоянии поставщиком в соответствии с руководящими указаниями п. 8.8 стандарта ИСО 9004.

Примечание. Задачи программы определены в стандарте МЭК 300-2 (планы обеспечения надежности, управление решениями по проекту, управление прослеживаемостью, управление конфигурацией).

6.2 Анализ контракта и контрактных связей

Поставщик должен принять и соблюдать процедуры анализа контракта в соответствии с п. 4.3 стандарта ИСО 9001, чтобы требования по общей надежности, а также условия и ограничения их определения были правильно установлены и документально оформлены; чтобы были приняты решения относительно любых требований к общей надежности, отличающихся от указанных в контракте; чтобы условия эксплуатации и материальное обеспечение технического обслуживания и текущего ремонта были определены соответствующим образом потребителем, а также чтобы были установлены критерии приемочных испытаний. Протоколы таких рассмотрений с принятыми решениями должны сохраняться.

Поставщик должен назначить уполномоченного представителя от руководства для обеспечения взаимодействия с потребителем.

Примечание. Задачи программы определены в п. 6.2 МЭК 300-2 (рассмотрение контракта, представитель администрации).

6.3 Требования к общей надежности

Поставщик должен разработать технические условия, содержащие требования в количественном и качественном выражении к характеристикам эксплуатационной готовности, надежности и ремонтпригодности. Допущения о материальном обеспечении технического обслуживания и текущего ремонта должны быть четко оговорены с учетом информации от потребителя.

Поставщик должен проанализировать требования, прежде чем приступать к проектированию. Этот анализ должен обеспечить уточнение или изменение любого неполного путаного или противоречивого требования к надежности. Требования по обеспечению общей надежности должны распределяться соответствующим образом по различным частям проектируемой продукции.

Примечания.

1. Требования по обеспечению надежности могут потребовать повторного определения в течение жизненного цикла продукции.

2. Задачи программы определены в п. 6.3 стандарта МЭК 300-2 (технические условия на требования по обеспечению общей надежности; интерпретация требований; распределение требований).

6.4 Инженерные разработки

Поставщик должен установить и соблюдать руководящие положения и практические методики по проектированию продукции и ее материально-техническому обеспечению, чтобы гарантировать достижение заданной надежности.

Примечание. Задачи программы определены в п. 6.4 стандарта МЭК 300-2 (инженерные разработки по надежности и ремонтпригодности по материально-техническому обеспечению технического обслуживания и текущего ремонта, по возможности проведения испытаний, по человеческим факторам).

6.5 Продукция, поступающая из внешних источников

Поставщик должен установить и выполнять процедуры по определению требований по надежности к продукции, поступающей из внешних источников.

Поставщик должен требовать и обеспечивать выполнение требований программы надежности для каждой части программного или аппаратного обеспечения для готовой продукции, поставляемой по подряду.

Примечание. Задачи программы определены в п. 6.5 стандарта МЭК 300-2 (продукция по субподрядам; продукция поставляемая потребителем).

6.6 Анализ, прогнозирование и рассмотрение проекта

Поставщик должен идентифицировать и выполнить анализ общей надежности, прогнозирование и официальное рассмотрение проекта (задачи программы), адекватные для данной продукции или данного проекта.

Примечание. Задачи программы определены в п. 6.6 стандарта МЭК 300-2 (анализ режимов отказа и его результатов; анализ дерева отказа; анализ напряжений и нагрузок; анализ человеческих факторов; прогнозы; анализ компромиссов; анализ риска; рассмотрение официальных проектов).

6.7 Проверка, оценка и испытание

Поставщик должен установить и соблюдать процедуры адекватной и эффективной проверки и оценки требований общей надежности.

Примечание. Задачи программы определены в п. 6.7 стандарта МЭК 300-2 (планирование проверок, оценок и испытаний; испытания на долговечность; испытание надежности; испытание увеличения надежности; испытание продукции; приемочные испытания; сплошная проверка напряжений с точки зрения надежности).

6.8 Программа стоимости продукции с учетом срока службы

Поставщик должен установить и выполнять процедуры оценки элементов стоимости продукции или проекта с учетом срока службы.

Примечание. Элемент программы определен в п. 6.8 стандарта МЭК 300-2 (программа стоимости продукции с учетом срока службы).

6.9 Планирование режима эксплуатации и материального обеспечения технического обслуживания и текущего ремонта

Поставщик должен обеспечить потребителя информацией, необходимой для эксплуатации продукции.

Поставщик должен идентифицировать и рекомендовать потребителю требования к материальному обеспечению технического обслуживания и текущего ремонта продукции, включая рекомендации в отношении запасных частей (тип и количество), оборудования для испытаний, специальных инструментов уровня квалификации персонала по обслуживанию, и т.д.

Примечание. Задачи программы определены в п. 6.9 стандарта МЭК 300-2 (планирование материального обеспечения технического обслуживания и текущего ремонта, монтаж, службы обеспечения, инженерное обеспечение, снабжение запасными деталями).

6.10 Усовершенствования и модификации

Поставщик должен установить и соблюдать процедуры систематической идентификации и внедрения любого усовершенствования, необходимого для обеспечения надежности и ремонтпригодности продукции, а также материального обеспечения технического обслуживания, чтобы гарантировать соответствие требованиям по обеспечению общей надежности.

Поставщик должен установить и соблюдать процедуры, гарантирующие, что в результате изменений или модификаций продукции или изменений данных, относящихся к характеристикам общей надежности, будет проводиться рассмотрение и при необходимости пересмотр всех аналогов и прогнозов, проведенных предварительно, с целью определения возможных влияний на общую надежность и возможной необходимости начать и осуществить усовершенствование) продукции.

Примечание. Задачи программы определены в п. 6.10 стандарта МЭК 300-2 (программы усовершенствования, контроль модификаций).

6.11 Практика связи с потребителями

Доставщик должен установить и соблюдать процедуры обработки, хранения и анализа данных об отказах и дефектах, полученных в результате испытаний или в процессе производства, и информации об эксплуатационной надежности, полученной от потребителя.

Поставщик должен определить и сообщить потребителю информацию о своей заинтересованности в получении данных, полученных на месте эксплуатации, и сотрудничать с ним при установлении соответствующих процедур для сбора, хранения и анализа этих данных.

Примечание. Задачи программы определены в п. 6.11 стандарта МЭК 300-2 (сбор данных, анализ данных).