



Oleh A. Haievskiy
Гаевский
Олег
Анатольевич

УДК 65.018.2
Г12

THE ANALYSIS OF THE DISTRIBUTION OF DATA IN RISK ASSESSMENT IN THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

**АНАЛИЗ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ДАННЫХ
ПРИ ОЦЕНКЕ РИСКОВ В СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

DOI 10.15589/SMI20160107

Oleh A. Haievskiy

О. А. Гаевский, канд. техн. наук, доц.
ggoa@ukr.net
ORC ID: 0000-0003-0769-5661

Volodymyr O. Haievskiy

В. О. Гаевский, канд. техн. наук, ассистент
v.gaevskiy@kpi.ua
ORC ID: 0000-0002-3888-3107



**Volodymyr
O. Haievskiy**
Гаевский
Владимир
Олегович

*National technical University of Ukraine «Kyiv Polytechnic Institute», Kiev
Національний технічний університет України «Київський політехнічний
інститут», м.Київ*

Abstract. It is considered the use of statistical distributions to analyze the variability of product quality and the related risks. The aim of this work is to develop a formalized risk-assessment approaches of quality management systems processes, based on statistical analysis of distribution data and estimates of the probability of Nonconformance of products and services to the set requirements. Using the methods of descriptive statistics classification of quality characteristics of products on a statistical basis. For each statistical-based criteria of selection of the statistical distribution adequately describing the variability of the quality characteristics. For each statistical distribution of the identified minimum set of indicators and methods of their determination. The algorithm for determining the probability of non-compliance to product quality and quantify risks associated with failure to meet the quality requirements of products. The results can be used for fulfilling the requirements of ISO 9001:2015 to the definition of the risks associated with the processes of the quality management system.

Keywords: quality management system; risk; probability.

Аннотация. Исследована возможность применения методов описательной статистики к оценке рисков невыполнения требований к качеству продукции. Определены формулы для расчета вероятности невыполнения требований по непрерывному, порядковому и альтернативному признаку. Для расчета используются законы нормального распределения, распределения Вейбулла, распределения Пуассона, биномиального распределения. Сформулированы рекомендации к применению анализа распределения данных при выполнении требований ISO 9001:2015.

Ключевые слова: система менеджмента качества; риски; вероятность.

Анотація. Досліджена можливість використання методів описової статистики до оцінки ризиків невиконання вимог до якості продукції. Визначені формули для розрахунку ймовірності невиконання вимог за безперервною, порядковою і альтернативною ознакою. Для розрахунку використовуються закони нормального розподілу, розподілу Вейбулла, розподілу Пуассона, біноміального розподілу. Сформульовані рекомендації до використання аналізу розподілу даних при виконанні вимог ISO 9001:2015.

Ключові слова: система управління якістю; ризики; ймовірність.

References

Analiz vidov i posledstviy potentsialnykh otkazov. FMEA. Ssylochnoe rukovodstvo. [Analysis of the types and consequences of potential failures. FMEA. Reference guide]. Nizhniy Novgorod, OOO SMTS «Prioritet» Publ., 2009. 148p.

GOST RV 0015-002-2012. Sistema razrabotki i postanovki na proizvodstvo voennoy tekhniki. Sistemy menedzhmenta kachestva. Obshchie trebovaniya. [State Standard 0015-002-2012. System development and production statement on manufacture of military equipment. The quality management system. General requirements.]. Moscow, Standartinform Publ., 2001. 42 p.

DSTU ISO Guide 73:2013. Keruvannia ryzykom. Slovnyk terminiv. [State Standard ISO Guide 73:2013. Risk management. Vocabulary.] Kyiv, Minekonomrozyvtytku Ukrainy Publ., 2014. 7 p.

Lepikhin A.M., Makhutov N.A., Moskvichev V.V., Chernyaev A.P. *Veroyatnostnyy risk-analiz konstruktivnykh i tekhnicheskikh sistem* [Probabilistic risk analysis of structures of technical systems]. Novosibirsk, Nauka Publ., 2003. 174 p.

Mezhdunarodniy kodeks po ohrane sudov i portovykh sredstv. Kodeks OSPS. [International Ship and Port Facility Security (ISPS) Code]. Sankt Peterburg, ZAO TsNIIMF, 2003. 280 p.

Nazarova V.V. *Osobennosti otsenki riskov diversifitsirovannoy kompanii* [Features risk assessment of a diversified company]. *Upravlenie korporativnymi finansami — Corporate financial management*, 2015, no. 5, pp. 12–26.

Uspenev A.S. *Kolichestvennaya otsenka riskov kak sredstvo effektivnogo upravleniya budzhetom predpriyatiya. Primer otsenki valyutnogo riska metodom Monte-Karlo* [Quantitative estimation of risks as mean of effective management the budget of enterprise. Example of estimation of currency risk the method of Monte Carlo]. *Upravlenie finansovymi riskami — Management financial risks*, 2015, no. 3, pp. 21–33.

AQAP 2110. NATO quality assurance requirement for design, development and production. NATO International Staff Publ., 2009. 20 p.

Gaievskiy V., Prokhorenko V., Ziberov M. Limitation of risks of non-compliance of weld metal porosity, *Graduação em Engenharia Mecânica*, 2014, vol. 1, pp. 4–7.

ISO 9000:2015. Quality management systems. Fundamentals and vocabulary. Switzerland, ISO copyright office Publ., 2015. 57 p.

ISO 9001:2015. Quality management systems. Requirements. Switzerland, ISO copyright office Publ., 2015. 40 p.

Problem Statement. The new version of the requirements for quality management systems (QMS) adopted by the international standard ISO 9001: 2015 [11] is different from the previous ones. In particular, this difference resides in the need to identify the QMS processes taking into account the risks and respond to them proportionally to the potential impact of the risks on the compliance of products and services to the requirements. The innovations involve a revision of traditional approaches to planning preventive means in the QMS.

Latest research and publications analysis. One should distinguish between strategic and operational, financial and non-financial risks of the management system. To determine the risks, methods of expert assessments, combined and quantitative methods can be applied [1; 4; 6; 7; 9]. For operating management of the processes in the quality management system, operational non-financial risks are of primary importance.

One of the immutable principles of quality management is making evidence-based decisions [10], which makes the use of quantitative risk analysis methods preferable. Widespread introduction of the latter is hindered by the lack of formalized approaches to the analysis of the uncertainty associated with the variability of the product and process indicators.

THE ARTICLE AIM is development of formalized approaches to the QMS processes risk assessment on the basis of statistical analysis of data distribution and estimation of the probability of non-compliance of products and services with the requirements.

Basic material. Introduction of the quality management system at shipbuilding and maritime infrastructure

Постановка проблемы. Новая версия требований к системам менеджмента качества (СМК), принятая международным стандартом ISO 9001:2015 [11], отличается от предыдущих, в том числе, необходимостью устанавливать процессы СМК с учётом рисков и реагировать на них пропорционально потенциальному влиянию рисков на соответствие продукции и услуг требованиям. Новшества предполагают пересмотр традиционных подходов к планированию предупреждающих действий в СМК.

Анализ последних исследований и публикаций. В системе менеджмента следует различать стратегические и операционные риски, финансовые и нефинансовые риски. Для определения рисков могут быть использованы методы экспертных оценок, комбинированные и количественные методы [1; 4; 6; 7; 9;]. Для оперативного управления процессами в системе менеджмента качества первоочередное значение имеют операционные нефинансовые риски.

Одним из неизменных принципов менеджмента качества является принятие решений на основе фактических данных [10], что делает предпочтительным применение количественных методов анализа рисков. Широкое внедрение последних сдерживается отсутствием формализованных подходов к анализу неопределённости, связанной с изменчивостью показателей продукции и процессов.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ — разработка формализованных подходов оценки рисков процессов СМК, основанных на статистическом анализе распределения данных и оценке вероятности несоответствия продукции и услуг требованиям.

Изложение основного материала. Внедрение системы менеджмента качества на предприятиях судостроения и морской инфраструктуры способствует достижению ими стратегических целей путём обеспечения ориентации на потребителя, нацеленно-

enterprises contributes to achievement of their strategic objectives by providing orientation towards the customer, focus on continuous improvement, systematic process management, and establishment of partnerships with suppliers. Implementation of systematic approaches to quality management is an essential condition for meeting the customer requirements for shipbuilding [8,2] and maritime infrastructure [5] enterprises. Shipbuilding, maritime transport and infrastructure are directly related to high risk objects, which necessitates risk management in existing management systems at the enterprises and organizations related to this industry.

Risk is a consequence of uncertainty [10]. The specific feature of risk management in the quality management system is the relation of risks to the fulfillment of the quality requirements for the products intended for external consumers. The uncertainty is associated with the fact whether the requirements for product quality are being met or not. The quality management system engages the processes necessary to ensure the product quality, so the failure to comply with the requirements is quite rare and is secured by the procedures of managing the non-compliant products. The failure to meet the product quality requirements may lead to consequences undesirable for consumers. Thus, despite the possibility of both positive and negative impact of deviations from the expected results, the risks in the quality management system are predominantly associated with negative consequences.

When carrying out the risk assessment, one takes into account, first, possibility of non-compliance to the product quality requirements and, second, severity of consequences of this non-compliance [3]. Quantitatively, the possibility of the non-compliance is defined by the probability of such an event. The consequences may vary from «perception possible only by specially trained personnel» to «possible fatal outcome for the user». The higher the probability of an incident and the potential consequences are, the higher the risks are.

The first step for any activities related to quality management, including the risk assessment activities, is to determine the list of product quality characteristics and the requirements for them with set ranges of acceptable values.

The requirements can be set either as bilateral (*USL* and *LSL*) or unilateral (*USL* or *LSL*) limitations of the acceptable values of the quality characteristic being controlled.

All the product quality characteristics may belong to one of the following three statistical attributes:

- continuous (quantitative);
- serial (discrete);
- alternative (qualitative).

To determine the actual values of the quality characteristics related to the continuous attribute, one uses

сти на постоянное совершенствование, системного управления процессами, установления партнерских отношений с поставщиками. Реализация системных подходов к менеджменту качества является обязательным условием выполнения требований заказчиков для предприятий судостроения [8,2], морской инфраструктуры [5]. Судостроение, морской транспорт и инфраструктура имеют прямое отношение к объектами повышенной опасности, что приводит к необходимости управления рисками в действующих системах менеджмента предприятий и организаций, относящихся к этим отраслям.

Риск является следствием неопределённости [10]. Спецификой управления рисками в системе менеджмента качества организации является связь рисков с выполнением требований к качеству продукции, предназначенной для внешнего потребителя. При этом неопределённость связана с тем выполняются или не выполняются требования к качеству продукции. В системе менеджмента качества реализуются процессы, необходимые для обеспечения качества продукции, поэтому невыполнение требований фиксируется достаточно редко и на этот случай предусмотрены процедуры управления несоответствующей продукцией. Невыполнение требований к качеству продукции может приводить к нежелательным последствиям для потребителей. Таким образом, несмотря на потенциальную возможность как положительного, так и отрицательного влияния отклонений от ожидаемого результата, риски в системе менеджмента качества связывают, в основном, с негативными последствиями.

При оценке риска учитывают, во-первых, возможность невыполнения требования к качеству продукции, во-вторых, тяжесть последствий невыполнения требования [3]. Количественно возможность невыполнения требования определяется вероятностью такого события. Последствия невыполнения требований могут изменяться от «возможности воспринимать только специально обученным персоналом» до «возможности летального исхода для пользователя». Чем выше вероятность инцидента и потенциально возможные последствия, тем выше риски.

Первым шагом для любых действий, связанных с менеджментом качества, в том числе и действий по оценке рисков является определение перечня характеристик качества продукции и требований к ним с установленными диапазонами допустимых значений.

Требования могут устанавливаться как двусторонние (*USL* и *LSL*) или односторонние (*USL* или *LSL*) ограничения допустимых значений контролируемой характеристики качества.

Все характеристики качества продукции могут быть отнесены к одному из трёх статистических признаков:

- непрерывному (количественному);
- порядковому (дискретному);
- альтернативному (качественному).

Для определения фактических значений характеристик качества, относящихся к непрерывному признаку, используют измерительные процессы.

measurement processes. Examples of such quality characteristics are as follows: physical characteristics of the object (dimensions, weight, mechanical properties, chemical composition), time of execution (cycle time of the manufacturing process, operation time, order lead time), measurable parameters of a technological process (cutting speed, pressing force, electric current, voltage drop, feed rate), measurable characteristics of defects (length, depth, diameter, width of opening). Numerous studies of adequacy of application of the statistical laws to the data distribution analysis with the help of the continuous attribute have shown that, as a rule, variability of the continuous attribute is adequately described with the normal distribution law. The exception to this is variability of the defect size, which follows the Weibull law [9,4].

To perform statistical analysis of the normally distributed data, one should use a representative sample to determine μ — the mathematical expectation value (process adjustment center) and σ — the standard deviation for a controlled quality characteristic. The probability of non-compliance with a requirement can be calculated through the procedure of standardization of the specified limit values — specification limits (USL ; LSL).

Fig. 1 illustrates determination of the probability of non-compliance with a requirement by the lower limit of the acceptable values ($P(x < LSL)$) and the upper limit of the acceptable values ($P(x > USL)$).

For bilateral tolerance, the probability of non-compliance to the requirement is calculated (1) by the probability sum law

$$P_{n/c} = P(x < LSL) + P(x > USL). \quad (1)$$

In normalization of requirements for the defect size, usually the unilateral limit (USL) is specified in the form of the upper limit value of the defect size (d_*). The probability of non-compliance to the requirement for the defect size can be defined (2) as the probability of exceeding the upper limit value (d_*)

Примерами характеристик качества, относящихся к непрерывному статистическому признаку, могут быть физические характеристики объекта (размеры, масса, механические свойства, химический состав), время выполнения (длительность цикла производственного процесса, время выполнения операции, заказа), измеримые показатели технологического процесса (скорость резания, усилие прижатия, сила тока, падение напряжения, скорость подачи), измеримые характеристики дефектов (протяжённость, глубина залегания, диаметр, ширина раскрытия). Многочисленными исследованиями адекватности применения статистических законов к анализу распределения данных по непрерывному признаку показано, что как правило, изменчивость непрерывного признака адекватно описывается законом нормального распределения. Исключением является изменчивость размеров дефектов, которая подчиняется закону Вейбулла [9,4].

Для выполнения статистического анализа нормально распределённых данных следует по представительной выборке определить μ — математическое ожидание (центр настройки процесса) и σ — среднеквадратичное отклонение для контролируемой характеристики качества. Вероятность невыполнения требования может быть рассчитана через процедуру стандартизации заданных предельно допустимых значений (USL ; LSL).

На рис.1 проиллюстрировано определение вероятности невыполнения требования по нижней границе допустимых значений ($P(x < LSL)$) и верхней границе допустимых значений ($P(x > USL)$).

Для двустороннего допуска вероятность невыполнения требования рассчитывается (1) по правилу сложения вероятностей

$$P_{n/c} = P(x < LSL) + P(x > USL). \quad (1)$$

При нормировании требований к размерам дефектов, как правило, устанавливают односторонний предел (USL) — верхнее предельно допустимое значение размера дефекта (d_*). Вероятность невыполнения требования к размеру дефекта может быть определена (2) как вероятность превышения верхнего предельно допустимого значения (d_*)

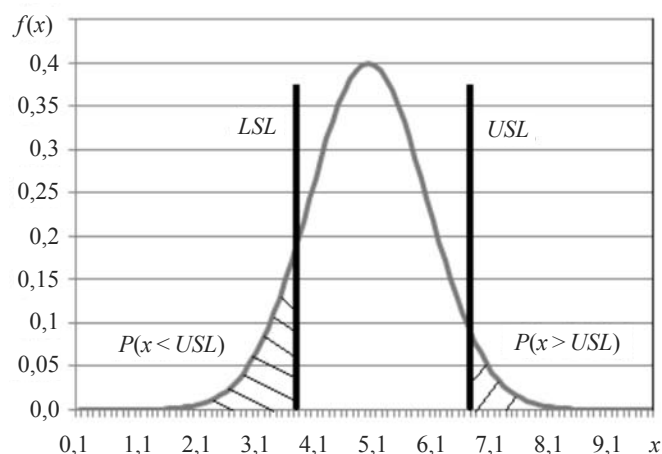


Fig. 1. Example of the normal distribution of the quality characteristics for $\mu = 5.0$; $\sigma = 1.00$

Рис. 1. Пример нормального распределения характеристики качества для $\mu = 5,0$; $\sigma = 1,00$

$$P(d > d_*) = 1 - F(d_*; a_d; b_d), \quad (2)$$

where $F(d_*; a_d; b_d)$ is the value of the Weibull distribution function for the specified limit values (d_*) and known parameters a_d of the scale and b_d of the form of the Weibull distribution of the defect size.

The value of the Weibull distribution function (3) can be calculated as follows:

$$F(d_*, a_d, b_d) = 1 - e^{-\left(\frac{d_*}{a_d}\right)^{b_d}}. \quad (3)$$

Fig. 2 provides an illustration of determining the probability of not exceeding ($P(d \leq d_*)$) and exceeding ($P(d > d_*)$) the upper limit value of the defect size.

The values of the parameters of the scale (a_d) and form (b_d) of the Weibull distribution of the defect size can be estimated by the sample of a representative volume.

The statistical serial (discrete) attribute includes quality indicators involving recording of the number of events per unit (the number of defects recorded per unit of the product length or area, per product, per batch of products, or during a set period of time; the number of complaints received during the set period of time; the number of non-compliances identified during an audit). To analyze the distribution of the data related to the serial attribute, one can apply the Poisson law.

For a quality characteristics controlled by the serial attribute, as a rule, the upper limit value (USL) is specified. At that, the probability of non-compliance with the requirement for the controlled quality characteristic (4) can be determined as

$$P(x > USL) = 1 - G(USL, \mu), \quad (4)$$

where $G(USL, \mu)$ is the Poisson distribution function for the set value of USL and known values of mathematical expectation of the number of events per unit μ .

$$P(d > d_*) = 1 - F(d_*; a_d; b_d), \quad (2)$$

где $F(d_*; a_d; b_d)$ — значение функции распределения Вейбулла для заданного предельно допустимого значения (d_*) и известных параметрах a_d — масштаба и b_d — формы Вейбуловского распределения размера дефекта.

Значение функции распределения Вейбулла (3) может быть рассчитано

$$F(d_*, a_d, b_d) = 1 - e^{-\left(\frac{d_*}{a_d}\right)^{b_d}}. \quad (3)$$

На рис.2 приведена иллюстрация к определению вероятности не превышения ($P(d \leq d_*)$) и превышения ($P(d > d_*)$) верхнего предельно допустимого размера дефекта.

Значения параметров масштаба (a_d) и формы (b_d) Вейбуловского распределения размера дефекта могут быть оценены по выборке представительного объёма.

К статистическому порядковому (дискретному) признаку относят показатели качества, предполагающие регистрацию количества событий на единицу (количество дефектов, зарегистрированных на единицу длины или площади изделия или на одно изделие или на партию изделий или в течении установленного промежутка времени; количество рекламаций, полученных в течение установленного промежутка времени; количество несоответствий, выявленных в ходе аудиторской проверки.) Для анализа распределения данных, относящихся к порядковому признаку, может быть использован закон Пуассона.

Для характеристики качества, контролируемой по порядковому признаку, как правило, устанавливают верхнее предельно допустимое значение (USL). При этом вероятность невыполнения требования к контролируемой характеристике качества (4) может быть определена

$$P(x > USL) = 1 - G(USL, \mu), \quad (4)$$

где $G(USL, \mu)$ — функция распределения Пуассона для заданного значения USL и известных значениях математического ожидания количества событий на единицу μ .

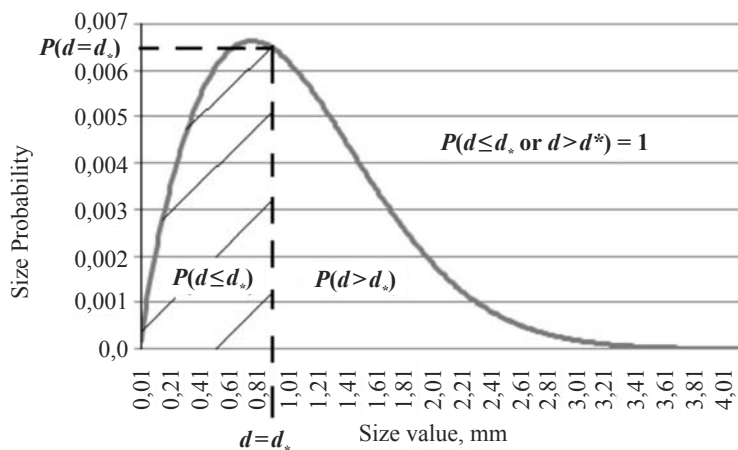


Fig. 2. Example of the defect size values distribution by the Weibull law for $a_d = 1.21$; $b_d = 1.791$

Рис. 2. Пример распределение значений размера дефекта по закону Вейбулла для $a_d = 1,21$; $b_d = 1,791$

The Poisson distribution function (5) can be calculated as follows:

$$G(USL, \mu) = \sum_{i=0}^{USL} \left(\frac{\mu^i}{i!} e^{-\mu} \right), \quad (5)$$

The mathematical expectation of the number of events per unit μ can be estimated as the mean value for a representative sample.

Fig. 3 shows an example of the application of the Poisson distribution to calculate the probability of non-compliance with the requirements by the serial attribute.

If the quality characteristic is assigned a status of whether it meets the requirement or not and all subsequent decisions are made only considering this status, then the alternative statistical attribute is applied. For example, a delivery may be timely or delayed (with no account for the extent of delay), a product can be taken at the first presentation or rejected at all (with no account for the number of indicators considered), an exam can be passed or not (with no account for the grade obtained), a batch of products can be used for its intended purpose or not (with no account for the reason why it cannot be used as intended).

As a rule, the alternative attribute is used to perform a sample control of the quality characteristic values by the control plan $(n-c)$, where n is the sample size (the number of objects selected from the batch of products and proven to meet the requirements), and c is the acceptance number [4]. If the number of non-compliant objects does not exceed the acceptance number c , then the entire batch of products is accepted, otherwise — rejected. Thus, application of the alternative attribute makes two indicators relevant: the probability that there will be

Функция распределения Пуассона (5) может быть рассчитана

$$G(USL, \mu) = \sum_{i=0}^{USL} \left(\frac{\mu^i}{i!} e^{-\mu} \right), \quad (5)$$

Математическое ожидание количества событий на единицу μ может быть оценено как среднееарифметическое значение для представительной выборки.

На рис. 3 показан пример применения распределения Пуассона для расчёта вероятности невыполнения требований по порядковому признаку.

Если характеристике качества присваивается статус — соответствует или не соответствует установленному требованию и все последующие решения принимаются только по этому статусу, то используется статистический альтернативный признак. Например, поставка может быть своевременной или несвоевременной (без учёта насколько несвоевременной), изделие может быть принято с первого предъявления или отбраковано (без учёта того по скольким показателям), экзамен не сдан или сдан (без учёта того, какая оценка получена), партия продукции может быть использована по назначению или нет (без учёта того, почему не может быть использована по назначению).

Как правило, по альтернативному признаку выполняют выборочный контроль значений характеристики качества по плану контроля $(n-c)$, где n — объём выборки (количество объектов, отобранных из партии продукции и проверенных на соответствие требованиям), c — приёмочное число [4]. Если количество несоответствующих объектов не превышает приёмочного числа c , то вся партия продукции принимается, в противном случае — отбраковывается. Таким образом, при применении альтернативного признака актуально два показателя — вероятность того, что при заданном объёме выборки n в ней будет обнаружено ровно x^* несоответствующих единиц

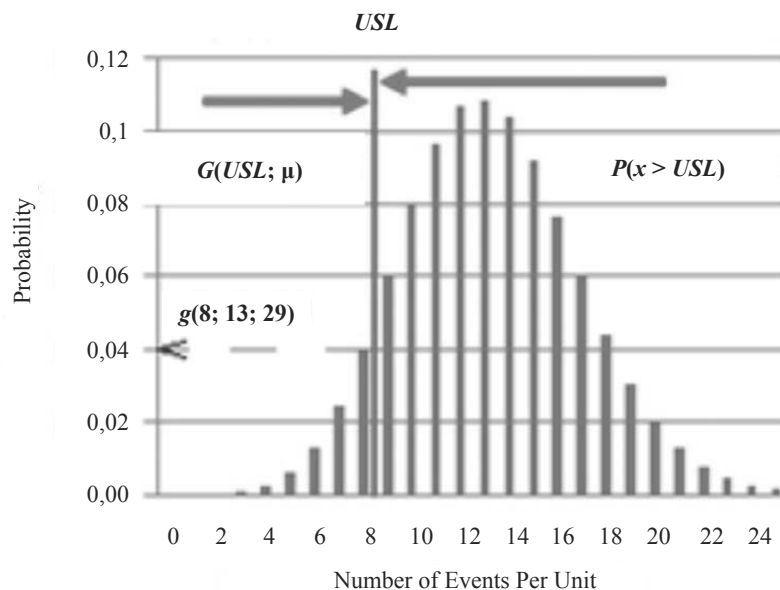


Fig. 3. Histogram of the Poisson distribution for $\mu = 13.29$

Рис. 3. Столбчатая диаграмма распределения Пуассона для $\mu = 13,29$.

precisely x^* non-compliant units in the specified sample volume and the probability that x non-compliant units in the sample of the n volume will not exceed the value of the acceptance number c (the probability of acceptance of the batch of products).

The probability that there will be precisely x^* non-compliant objects in the specified sample volume can be calculated (6, 7) with the help of the probability function with a known value of p , which is the level of non-compliances in the batch of products

$$P(x = x^*) = g(x^*, n, p) = \binom{n}{x^*} p^{x^*} (1-p)^{n-x^*}, \quad (6)$$

where

$$\binom{n}{x} = \frac{n!}{(n-x)!x!}. \quad (7)$$

The probability that the batch of products with a level of non-compliances p will be rejected at the control plan ($n-c$) can be found as the probability of exceeding of the number of non-compliant units of the acceptance number c which are found in the sample of the n volume

$$P(x > c) = 1 - G(c, n, p), \quad (8)$$

where $G(c, n, p)$ — the value of the binomial distribution function

$$G(c, n, p) = \sum_{x=0}^c \binom{n}{x} p^x (1-p)^{n-x}, \quad (9)$$

Fig. 4 illustrates calculation of the probability of acceptance of a batch of products at the control plan (100–1) and the level of non-compliances of 10% in the batch of products.

Thus, we have established general approaches to calculation of the probability of non-compliance with the requirements for the quality characteristic related to the continuous, serial or alternative attribute. If requirements

и вероятность того, что количество несоответствующих единиц x в выборке объёмом n не превысит значения приёмочного числа c (вероятность приёмки партии продукции).

Вероятность того, что при заданном объёме выборки n в ней будет обнаружено ровно x^* несоответствующих единиц, может быть рассчитана (6; 7) через функцию вероятности при известном значении p — уровня несоответствий в партии продукции

$$P(x = x^*) = g(x^*, n, p) = \binom{n}{x^*} p^{x^*} (1-p)^{n-x^*}, \quad (6)$$

где

$$\binom{n}{x} = \frac{n!}{(n-x)!x!}. \quad (7)$$

Вероятность того, что при плане контроля ($n-c$) партия продукции с уровнем несоответствий p будет отбракована, может быть найдена как вероятность превышения количества обнаруженных в выборке объёмом n количества несоответствующих единиц приёмочного числа c

$$P(x > c) = 1 - G(c, n, p), \quad (8)$$

где $G(c, n, p)$ — значение функции биномиального распределения

$$G(c, n, p) = \sum_{x=0}^c \binom{n}{x} p^x (1-p)^{n-x}, \quad (9)$$

На рис. 4 проиллюстрирован расчёт вероятности приёмки партии продукции при плане контроля (100–1) и уровне несоответствий в партии продукции 10%.

Таким образом, нами установлены общие подходы к определению вероятности невыполнения требований к характеристике качества, относящейся к непрерывному, порядковому или альтернативному признаку. Если к объекту (продукции) установлены требования сразу по нескольким характеристикам, то вероятность невыполнения требования, хотя бы к одной характеристике, может быть определена (10) по правилу умножения вероятностей

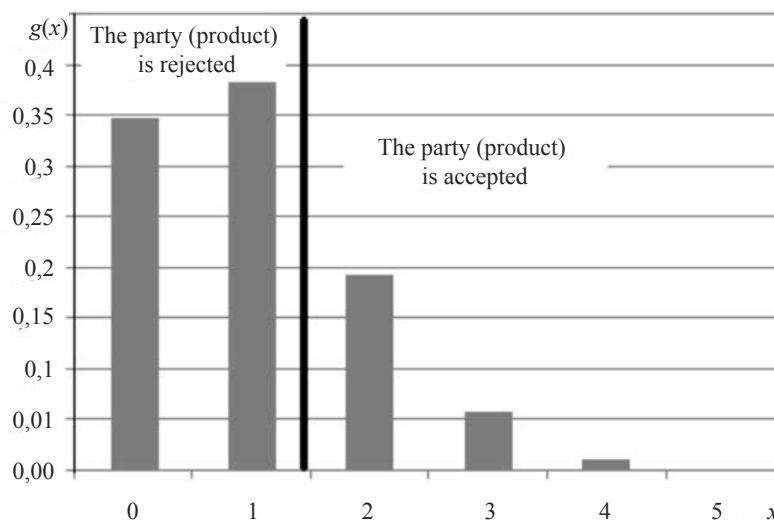


Fig. 4. Histogram of the binomial distribution for $n = 100, p = 0.10$

Рис. 4. Столбчатая диаграмма биномиального распределения для $n = 100, p = 0,10$

for an object (product) are set in several characteristics at the same time, the probability of non-compliance with the requirement at least for one characteristic can be calculated (10) by the probability product law

$$P_C = 1 - \prod_{i=1}^k (1 - P_i), \quad (10)$$

where P_i is the probability of non-compliance with the requirement by the i -th product quality characteristic; k is the number of the product quality characteristics with respect to which the requirements are set.

By the probability of non-compliance with the requirements, the first component of risk is determined quantitatively; that is the non-compliance (failure) possibility rank [1]. To quantify the second component of risk (the impact of non-compliance), a team of experts uses appropriate charts and quantifies the level of risk for the specified probability and consequences of non-compliance.

CONCLUSIONS. It was shown that for quantitative assessment of the risks of non-compliance with the product quality requirements one should do the following:

- 1) determine the list of the product quality characteristics and the ranges of acceptable values for each of them;
- 2) determine the statistical attribute and distribution corresponding to each quality characteristic;
- 3) by implementing statistical analysis of the data which characterizes actual operating processes, determine the values of mathematical expectation and mean deviation for the normally distributed data, the scale and form parameter for the Weibull distribution, mathematical expectation of the number of events per unit for the Poisson distribution, the probability of the process non-compliance with the requirement for the binomial distribution;
- 4) using the dependencies given in the article, calculate the probability of non-compliance with the requirement for each quality characteristic and the probability that the requirement is not fulfilled at least by one quality characteristic;
- 5) use the obtained data for risk assessment to quantify the possible non-compliance with the requirement.

The formulated suggestions of the quantitative risk assessment based on the calculation of the probability of non-compliance to the product quality requirements can be implemented in the transition to the new version of the requirements for a quality management system ISO 9001:2015.

It would make sense to carry out further studies on possibilities of risk reduction by timely detecting and eliminating the cause of non-compliance with the requirement.

$$P_C = 1 - \prod_{i=1}^k (1 - P_i), \quad (10)$$

где P_i — вероятность невыполнения требования по i -ой характеристике качества (объекта) продукции; k — количество характеристик качества продукции (объекта) по отношению к которым установлены требования.

По вероятности невыполнения требований количественно определяется первая составляющая риска — ранг возможности невыполнения требований (отказа) [1]. Для количественного определения второй составляющей риска (влияния невыполнения требования) команда экспертов использует соответствующие таблицы и количественно определяет уровень риска, для установленных вероятности и последствий невыполнения требований.

ВЫВОДЫ. Показано, что для количественного определения рисков невыполнения требований к качеству продукции следует:

- 1) определить перечень характеристик качества продукции (объекта) и диапазоны допустимых значений для каждой из них;
- 2) для каждой характеристики качества определить соответствующие статистический признак и статистическое распределение;
- 3) статистическим анализом данных, характеризующих реально функционирующие процессы, определить значения математического ожидания и среднеквадратичного отклонения для нормально распределённых данных, параметр масштаба и параметр формы для распределения Вейбулла, математическое ожидание количества событий на единицу для распределения Пуассона, вероятность невыполнения требования процессом для биномиального распределения;
- 4) по приведенным в статье зависимостям рассчитать вероятность невыполнения требования по каждому отдельной характеристике качества и вероятность того, что не выполняется требование хотя бы по одной характеристике качества;
- 5) использовать полученные данные при оценке рисков для количественного определения возможности невыполнения требования.

Сформулированные предложения количественной оценки рисков, основанной на расчёте вероятности невыполнения требований к качеству продукции, могут быть использованы при переходе на новую версию требований к системе менеджмента качества ISO 9001:2015.

Дальнейшие исследования целесообразно сориентировать на возможности снижения рисков путём своевременного обнаружения и устранения причины невыполнения требования.

Список литературы

- [1] Анализ видов и последствий потенциальных отказов. ФМЕА. Ссылочное руководство. [Текст] — Н.Новгород: ООО СМЦ «Приоритет», 2009. — 148 с.
- [2] ГОСТ РВ 0015-002-2012. Система разработки и постановки продукции на производство военной техники. Системы менеджмента качества. Общие требования. — Введ. 2012.06.05. — М. : Стандартинформ, 2012. — 42 с.
- [3] Державний стандарт України ДСТУ ISO Guide 73:2013. Керування ризиком. Словник термінів. — Надано чинності 2014.07.01. — К. : Мінекономрозвитку України, 2014. — 17 с.
- [4] Вероятностный риск-анализ конструкций технических систем / А.М. Лепихин, Н.А. Махутов, В.В. Москвичев, А.П. Черняев. — Новосибирск: Наука, 2003. — 174 с.
- [5] Международный кодекс по охране судов и портовых средств. Кодекс ОСПС. — СПб.: ЗАО ЦНИИМФ, 2003. — 280 с.
- [6] Назарова, В.В. Особенности оценки рисков диверсифицированной компании / В.В. Назарова // Управление корпоративными финансами. — 2015. — №5. — С. 12–26.
- [7] Успенёв, А.С. Количественная оценка рисков как средство эффективного управления бюджетом предприятия. Пример оценки валютного риска методом Монте-Карло / А.С. Успенёв // Управление финансовыми рисками. — 2015. — №3. — С. 21–33.
- [8] AQAP 2110. NATO quality assurance requirement for design, development and production — Publish 2009.11.15. — NATO International Staff, 2009. — 20 p.
- [9] Gaievskiy, V. Limitation of risks of non-compliance of weld metal porosity / V. Gaievskiy, V. Prokhorenko, M. Ziberov // Graduação em Engenharia Mecânica. — 2014. — vol. 1. — pp. 4–7.
- [10] ISO 9000:2015. Quality management systems. Fundamentals and vocabulary. — Publish Date: 2015.09.15. — Switzerland: ISO copyright office, 2015. — 57 p.
- [11] ISO 9001:2015. Quality management systems. Requirements. — Publish Date: 2015-09-15. — Switzerland: ISO copyright office, 2015. — 40 p.

© О. А. Гаевский, В. О. Гаевский

Статью рекомендует в печать
д-р экон. наук, проф. И. А. Иртышева

КНИЖНАЯ ПОЛКА



// Учебник предназначен для подготовки специалистов в области управления проектами и программами и содержит 7 разделов. Он подготовлен в соответствии со структурно-логической схемой учебного процесса и требованиями квалификационной характеристики специальности и предусматривает формирование теоретических знаний и практических навыков, необходимых для профессиональной деятельности менеджеров в сфере управления проектами. Первый раздел посвящен основам управления проектами и программами, определению факторов проектной среды и нормативных материалов, обеспечивающих их функционирование. Во втором разделе рассматриваются этапы развития управления проектами и программами как научной дисциплины, ее роль и место в современной экономике. В третьем разделе приведено описание основных мероприятий по созданию проекта, а в четвертом — его реализации. Пятый и восьмой разделы посвящены организации коммуникационных связей в проекте, где помимо теоретических аспектов приведены примеры использования современных информационных технологий в управлении проектами. Социально-психологические аспекты в управлении проектами и программами, которые рассматриваются в шестой главе, нацелены на создание эффективных проектных команд.