

Примеры переводов по системам менеджмента

Выдержка из стандарта SAE J1739

The former Recommended Practice for Potential Failure Mode and Effects Analysis in Design (DFMEA) and Potential Failure Mode and Effects Analysis in Manufacturing and Assembly Processes (PFMEA) has been revised and approved as a Standard. As such, it contains requirements and recommendations for effective use of DFMEA and PFMEA as a potential failure analysis tool. This document was revised by a balanced committee and represents current thoughts and practices on the subject from the viewpoint of OEM (Original Equipment Manufacturers) and their suppliers.

4. OVERVIEW

4.1 Introduction

An FMEA can be described as a systematic group of activities intended to: (a) recognize and evaluate the potential failure of a product process and the effects and causes of that failure, (b) identify actions that could eliminate or reduce the chance of the potential failure occurring, and (c) document the process. It is complementary to the process of defining what a design or process must do to satisfy the customer.

The earlier the FMEAs are started during the development phase, the better the chances of optimizing the various activities/designs/processes in a cost and time effective manner. One of the most important factors for the successful implementation of an FMEA program is timeliness. It is meant to be a "before-the-event" action, not an "after-the-fact" exercise. To achieve the value, the FMEA should be done before a product or process failure mode has been incorporated into a product or process. Up front time spent properly completing an FMEA, when product or process changes can be most easily and inexpensively implemented, will minimize late change crises. An FMEA can reduce or eliminate the chance of implementing a preventive/corrective change that would create an even larger concern.

There are three basic cases for which FMEAs are generated, each with a different scope or focus:

Case 1: New designs, new technology, or new process. The scope of the FMEA is the complete design, technology, or process.

Case 2: Modifications to existing design or process (assumes there is an FMEA for the existing design or process). The scope of the revision efforts should focus on the modification to design or process, possible interactions due to the modification, and field performance. Modifications include removal or addition of new parts or processing operations. Modifications also include changes to existing product or process functions

Case 3: Use of existing design or process in a new environment, location, or application (assumes there is an FMEA for the existing design or process). The scope of the revision is the impact of the new environment or location on the existing design or process.

Предыдущие рекомендованные руководящие указания по анализу потенциальных видов и последствий конструктивных отказов (DFMEA) и анализу потенциальных видов и последствий отказов процессов производства и сборки (PFMEA) были пересмотрены и утверждены в виде стандарта, который содержит требования и рекомендации по эффективному использованию DFMEA и PFMEA как инструмента для анализа потенциальных отказов. Настоящий документ был пересмотрен соответствующим комитетом и представляет собой текущее мнение и указания по предмету с точки зрения фирм-изготовителей комплектного оборудования (ИКО) и их поставщиков.

4. ОБЩИЙ ОБЗОР

4.1 Введение

FMEA может быть описан как систематическая деятельность, направленная на: (а) определение и оценку потенциальных отказов продукта/процесса, а также последствий и причин данных отказов; (б) определение мер по устранению или уменьшению вероятности возникновения потенциальных отказов; и (с) документального оформления процесса. Анализ дополняет процесс определения того, как конструкция или процесс должны удовлетворять потребителя.

Чем раньше на этапе разработки начинают FMEA, тем больше возможностей оптимизации различных работ/конструкций/процессов с точки зрения затрат финансовых средств и времени. Одним из важнейших факторов успешной реализации программы FMEA является своевременность. Анализ предназначен для выполнения «до наступления события», а не «после события». Для получения надлежащего результата FMEA выполняют до того, как вид отказа продукта или процесса будет реализован в продукте или процессе. Заблаговременное соответствующее выполнение FMEA, когда изменения продукта/процесса могут быть реализованы без затруднений и лишних финансовых затрат, позволяет сократить количество критических поздних изменений. FMEA позволяет уменьшить или устранить вероятность осуществления превентивных мер или корректирующих действий, которые требуют больших усилий и средств.

Существует три основных ситуации, для которых проводят FMEA; каждая из которых отличается определенными границами и предметом исследования:

Ситуация 1: новые конструкции, новая технология или новый процесс. Область действия FMEA — вся конструкция, технология или процесс.

Ситуация 2: изменения существующей конструкции или процесса (предполагает наличие FMEA существующей конструкции или процесса). Усилия направлены на пересмотр изменений конструкции или процесса, возможные взаимосвязи вследствие изменений, и эксплуатационные характеристики. Изменения включают удаление или добавление новых деталей или операций обработки, а также изменения существующих функций продукта или процесса.

Ситуация 3: использование существующей конструкции или процесса в новых условиях окружающей среды, местоположения или применения (предполагает наличие FMEA существующей конструкции или процесса). Усилия направлены на пересмотр влияния новых условий окружающей среды или местоположения на существующую конструкцию или процесс.

Introduction

These guidelines are intended to provide guidance regarding Good Manufacturing Practices for cosmetic products. These guidelines have been prepared for consideration by the cosmetic industry and take into account the specific needs of this sector. These guidelines offer organizational and practical advice on the management of the human, technical and administrative factors affecting product quality.

These guidelines have been written to allow them to be used following the flow of products from receipt to shipment. Additionally, in order to clarify the way this document reaches its objectives, a 'principle' is added to each major section.

Good Manufacturing Practices constitute the practical development of the quality assurance concept through the description of the plant activities that are based on sound scientific judgement and risk assessments. The objective of these GMP guidelines is to define the activities that enable you to obtain a product that meets defined characteristics.

Documentation is an integral part of Good Manufacturing Practices.

1 Scope

This International Standard gives guidelines for the production, control, storage and shipment of cosmetic products.

These guidelines cover the quality aspects of the product, but as a whole do not cover safety aspects for the personnel engaged in the plant, nor do they cover aspects of protection of the environment. Safety and environmental aspects are inherent responsibilities of the company and could be governed by local legislation and regulation.

These guidelines are not applicable to research and development activities and distribution of finished products.

2 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

2.1

acceptance criteria

numerical limits, ranges, or other suitable measures for acceptance of test results

2.2

audit

systematic and independent examination to determine whether quality activities and related results comply with planned arrangements and whether these arrangements are implemented effectively and are suitable for achieving objectives

2.3

batch

defined quantity of raw material, packaging material or product issued from one process or series of processes so that it could be expected to be homogeneous

2.4

batch number

distinctive combination of numbers, letters and/or symbols, which specifically identifies a batch.

Введение

Данный документ предоставляет руководящие указания относительно правил организации производства и контроля качества парфюмерно-косметической продукции. Настоящие руководящие указания были разработаны для целей парфюмерно-косметической промышленности и учитывают конкретные потребности этой отрасли. В данных руководящих указаниях содержатся организационные и административные рекомендации по управлению людскими, техническими и административными аспектами, влияющими на качество продукции.

Настоящие руководящие указания были разработаны для использования, начиная от получения сырья и кончая отгрузкой готовой продукции. Кроме того, для пояснения, каким образом достигаются цели данного документа, в каждом главном разделе добавлен подраздел «принцип».

Правила организации производства и контроля качества представляют собой практическое развитие концепции обеспечения качества путем описания производственной деятельности, основанной на тщательном научном анализе и оценках рисков. Целью данного документа является определение производственной деятельности, обеспечивающей получение продукции, соответствующей установленным характеристикам.

Документация является неотъемлемой частью правил организации производства и контроля качества.

1 Область применения

Данный международный стандарт предоставляет руководящие указания по производству, контролю, хранению и поставке парфюмерно-косметической продукции.

Эти указания охватывают аспекты качества продукции, но в целом не включает в себя ни вопросы безопасности персонала, занятого на производстве, ни проблемы защиты окружающей среды. Ответственность за обеспечение безопасности и защиты окружающей среды лежит непосредственно на компании-производителе и регулируется местным законодательством и нормативными требованиями.

Данные руководящие указания не применяются к научно-исследовательской деятельности и распространению готовой продукции.

2 Термины и определения

Для целей данного документа используются следующие термины и определения.

2.1

критерии приемки [acceptance criteria]

численные нормы, диапазоны или другие соответствующие показатели, используемые для принятия результатов испытаний

2.2

аудит [audit]

систематическая и независимая проверка для определения соответствия

деятельности по обеспечению качества и полученных результатов запланированным мероприятиям, а также эффективности выполнения этих мероприятий и их пригодности для достижения целей

2.3

партия [batch]

определенное количество сырья, упаковочного материала или продукции, полученное в результате одного процесса или серии процессов, от которого можно ожидать однородности

2.4

номер партии [batch number]

особая комбинация цифр, букв и/или символов, которая однозначно идентифицирует партию