

ТЕМА 6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ISO 9001 В АВТОМОБИЛЕСТРОЕНИИ, В ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, АЭРОКОСМИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ И В ОБЛАСТИ ТЕЛЕКОММУНИКАЦИЙ

**6.1. КОМПОНЕНТЫ СТАНДАРТОВ QS 9000 И ИСО/ТУ
16949, УСТАНАВЛИВАЮЩИХ ТРЕБОВАНИЯ К
СИСТЕМАМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ОРГАНИЗАЦИИ В АВТОМОБИЛЬНОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ.**

ВВЕДЕНИЕ

- Международные специалисты в области управления и обеспечения качества считают, что, несмотря на универсальность и применимость для всех без исключения отраслей промышленности международных стандартов ИСО серии 9000, имеет смысл и целесообразность для отраслей, связанных с выпуском продукции, представляющей особый риск, учитывать особенности производства и использования (эксплуатации) такой продукции при разработке и внедрении систем менеджмента качества.

ВВЕДЕНИЕ

- Разработка дополнительных требований к системам менеджмента качества, отражающих специфику *автомобильной отрасли*, была начата ведущими мировыми автопроизводителями с появлением первой версии стандартов ИСО серии 9000 и сертификацией систем качества на их соответствие.

ВВЕДЕНИЕ

№ п/п	Отрасль народного хозяйства	Применяемые стандарты в области систем менеджмента
1	Автомобильный сектор	AVSQ (Фиат, Ивеко – Италия); EAQF (Пежо, Ситроен – Франция), VDA 6.1 (Опель, Ауди, БМВ, Мерседес, Фольксваген – Германия); QS-9000 (Крайслер, Форд, Дженерал Моторс – США); ИСО/ТУ-16949 “Системы менеджмента качества. Частные требования по применению ИСО 9001:2000 для автопроизводителей и их поставщиков”

ВВЕДЕНИЕ

- В августе 1994 г. был издан стандарт QS-9000 (на основе ИСО 9001:1994), разработанный американскими автопроизводителями Крайслер, Форд и Дженерал Моторс, который устанавливал требования к системам качества поставщиков материалов, узлов и комплектующих для этих компаний.
- Позднее аналогичные стандарты для своих поставщиков были созданы и ведущими автопроизводителями Европы:
 - в Германии (Фольксваген, Ауди, БМВ, Даймлер Крайслер, Опель, Форд) – VDA 6.1;
 - в Франции (Пежо/Ситроен, Рено) – EAQF;
 - в Италии (Фиат, ИВЕКО) – AVSQ.

ВВЕДЕНИЕ

- Предприятия, поставляющие автомобильные компоненты нескольким производителям в разные страны, оказались в **сложном положении** из-за необходимости создавать системы качества, соответствующие различным стандартам.

ВВЕДЕНИЕ

- С целью разработки единых гармонизированных требований, которые могли бы быть признаны и применимы во всем мире, в 1997 г. была образована Международная автомобильная целевая группа (**“International Automotive Task Force” – IATF**), в которую вошли:
 - – торговые ассоциации: AIAG (США), ANFIA (Италия), FIEV (Франция), SMMT (Великобритания), AND VDA (Германия);
 - – производители автомобилей: Даймлер Крайслер, Форд, Дженерал Моторс, БМВ, Фольксваген, ФИАТ, Пежо/Ситроен, Рено.

ВВЕДЕНИЕ

- IATF при поддержке технического комитета **ИСО/ТК 176** в период с 1997 по 1999 г. была разработана и утверждена первая версия технических условий ИСО/ТУ 16949:1999.
- В 2002 г. с участием “Ассоциации японских производителей автомобилей” (JAMA) (в связи с выходом новой версии стандартов ИСО серии 9000) был разработан **ISO/TS 16949:2002** “Системы менеджмента качества. Частные требования по применению ИСО 9001:2000 для автопроизводителей и их поставщиков”.

ВВЕДЕНИЕ

- В 2009 г. была принята новая версия данного стандарт **ISO/TS 16949:2009 "Особые требования по применению ISO 9001 для организаций, производящих составные и запасные части, используемые в автомобилестроении"**
- **Анализ и пересмотр проводился**
 - Международной группой специалистов в области автомобилестроения (IATF);
 - Техническим комитетом ИСО/ТС 176 – "Менеджмент и обеспечение качества".

ISO/TS

16949:2009

- Данные технические условия основываются на требованиях ИСО 9001, а специфические требования для автопроизводителей и их поставщиков введены в виде дополнений, например:
 - 1.** в обязательном порядке должна проводиться ***подготовка персонала на рабочем месте*** перед началом выполнения новых видов работ, а также работ, в порядок выполнения которых внесены изменения;

- например:

- 2.** должны быть *разработаны и внедрены методы оценивания и мониторинга результативности выполняемых операций* по перемещению материалов, обращению с ними и рациональному использованию площадей;
- 3.** организация должна иметь *планы на случай непредвиденных обстоятельств* с целью удовлетворения требований потребителя при возникновении чрезвычайных ситуаций, включая перебои в работе коммунальных служб, нехватку рабочей силы, отказ ключевого оборудования и возвраты из эксплуатации;

- например:

4. требования, устанавливаемые к продукции в целях удовлетворения запросов потребителя, должны учитывать и “все применимые правительственные постановления, правила безопасности, а также постановления, связанные с вопросами охраны окружающей среды, которые применяются по отношению к приобретению, хранению материалов, обращению с ними, их повторному использованию, уничтожению или утилизации”;

ISO/TS 16949:2009

- например:

- 5.** при проектировании продукции и процессов необходимо проводить ***анализ видов и последствий потенциальных отказов продукции и процессов***;
- 6.** организация должна применять ***процедуру одобрения*** продукции и процесса изготовления по отношению к своим поставщикам;

- например:

- 7.** организация должна *развивать СМК поставщиков*, которые должны быть как минимум сертифицированы на соответствие ИСО 9008 аккредитованным органом по сертификации, а также развиваться в направлении ИСО/ТУ 16949;
- 8.** ужесточаются требования к *управлению производственной инструментальной оснасткой*;

ISO/TS 16949:2009

- например:

9. должна проводиться **валидация всех процессов** производства и сервисного обслуживания;

10. организация должна **иметь информационную систему, позволяющую передавать необходимую информацию потребителю** в определенном им формате и на установленном им языке;

11. **увеличивается состав обязательных записей, документированных процедур** и прочих документов.

16949:2009

- Отдельные требования по реализации подходов ИСО/ТУ 16949 изложены в специальных методиках (SPS, FMEA, MSA, APQP, PPAP, QSA), разработанных компаниями-лидерами.
- В рамках стандарта ИСО/ТУ 16949 обязательными являются методики:
 - **SPS** “Статистическое управление процессами”;
 - **FMEA** “Анализ видов и последствий потенциальных отказов”
 - **MSA** “Анализ измерительных систем”.

ВНЕДРЕНИЕ В МИРЕ

- Лидерами в области сертификации СМК в автомобилестроении являются США, Германия, Мексика, Испания, Китай.
- Более 35000 организаций, функционирующих в данной отрасли, получило признание на основе выполнения его требований
- **На 31.12.2008 г. выдано 39300 сертификатов соответствия по ИСО/ТС 16949:2002 в 81 стране мира (+12% к 2007 г.).**

СТБ ISO/TS 16949-2010

- «Системы менеджмента качества. Особые требования по применению СТБ ISO 9001-2009 для организаций, производящих составные и запасные части, используемые в автомобилестроении»
- Дата введения в действие: **01.01.2011**

СТБ ISO/TS 16949-2010

- Стандарт совместно с ISO 9001:2008 определяет требования к системе менеджмента качества при проектировании, разработке, производстве и, если применимо, сборке и обслуживании продукции, относящейся к автомобилестроению. Стандарт применим в отношении площадок организации, где изготавливаются установленные потребителем части для производства и/или обслуживания.
- Стандарт может применяться во всей цепи поставок в автомобилестроении.

ВНЕДРЕНИЕ В РБ

- РУП «Белорусский металлургический завод»;
- Научно-производственное ООО "Фенокс" (г. Минск);
- ОАО «Борисовский завод «Автогидроусилитель»;
- ОАО «Осиповичский завод автомобильных агрегатов»;
- ОАО «ТАиМ» (г. Бобруйск).

ВЫВОДЫ

- В автомобилестроении качество выпускаемой продукции определяется качеством комплектующих и сборки.
- Поэтому результативность и эффективность СМК на автомобильном заводе взаимосвязана с СМК поставщиков.
- Вторым важным аспектом является реализация и послепродажное обслуживание.
- Здесь большую роль играет система прослеживаемости и эффективный отзыв некачественной продукции.

ВОПРОСЫ?

- Вопросы?

ТЕМЫ ДЛЯ ДОКЛАДОВ

1. Система менеджмента качества производства медицинских приборов и оборудования (ISO 13485).
2. Отраслевые подходы к системам менеджмента качества в аэрокосмической отрасли (AS 9000, TS-157, EN 9100).
3. Системы управления качеством в области телекоммуникаций (TL 9000).