



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Технические Условия

ИСО/ТУ 16949:2002

Правила и Требования



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

ISO/ТУ 16949:2002

- **ISO/ТУ 16949: 2002 был совместно разработан членами IATF (Международная целевая группа автомобильной промышленности) и представлен на рассмотрение в Международную организацию по стандартизации (ИСО) для утверждения и публикации**
- **Этот документ является общим документом, содержащим требования к системам менеджмента качества в автомобильной промышленности, основанным на стандартах ИСО 9001: 2000**
- **IATF (Международная целевая группа по автомобилестроению) состоит из фирм-изготовителей автомобильной отрасли: BMW, DaimlerChrysler, Fiat, Ford, General Motors, PSA Peugeot Citroen, Renault, Volkswagen, и Промышленных Ассоциаций: IAОВ (США), ANFIA (Италия), FIEV/CCFA (Франция), SMMT (Великобритания), VDA/QMC (Германия).**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

ИСО/ТУ 16949:2002

Цели

- **Совместно с ИСО 9001: 2000 определяет требования к СМК (Системе Менеджмента Качества) при проектировании/ разработке, производстве, монтаже и обслуживании продукции, относящейся к автомобильной промышленности.**
- **Развитие СМК засчёт непрерывных улучшений**
- **Обратить особое внимание на предотвращение дефектов и сокращение изменчивости (вариаций) и брака в цепочке поставки**

ИСО/ТУ 16949: 2002 предназначен для:

- **Предотвращения проведения многочисленных сертификационных аудитов**
- **Обеспечения общего подхода к системе менеджмента качества в автомобилестроении**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

ИСО/ТУ 16949:2002

Область применения

- **ИСО/ТУ применим к подразделениям организации, в которых производятся компоненты и запасные части, установленные потребителем**
- **Вспомогательные подразделения, такие как проектные бюро, корпоративное главное управление и дистрибьюторские центры, поддерживающие деятельность производственных подразделений, не могут получить сертифицироваться самостоятельно на соответствие данному ИСО/ТУ**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

ИСО/ТУ 16949:2002

Область применения

Автомобильный Сектор

Под понятием “автомобильный” подразумевается:

- **Автомобили – грузовики (мало-, средне- и многотоннажные) – автобусы – мотоциклы.**

К понятию “автомобильный” не относятся:

- **Промышленная и сельскохозяйственная техника, техника, относящаяся к горной, лесоводческой и строительной промышленности**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

ИСО/ТУ16949:2002

Особые Требования Заказчика

- **ИСО/ТУ16949:2002 совместно со специфическими потребителями определяет основные требования к системе менеджмента качества организаций пользователей ИСО/ТУ.**
- **Все пользователи ИСО/ТУ могут публиковать специфические требования к СМК, которые должны применяться организацией как составляющая часть ИСО/ТУ.**
- **Эти специфические требования должны быть утверждены Органом по Сертификации.**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

ИСО/ТУ 16949:2002
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ
ТРЕБОВАНИЯ



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

Интерпретация

Написано:	Интерпретация:
<i>... должен</i>	<i>Является требованием</i>
<i>... следует</i>	<i>Является рекомендацией</i>
<i>Примечание</i>	<i>Разъяснения</i>
<i>.. как например</i>	<i>примеры только для пояснения</i>



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

1 – Область распространения Сертификации

- **Область распространения Сертификации должна включать всё производство относящееся к сфере применения ИСО/ТУ 16949:2002 в отношении продукции, поставляемой потребителям организацией, являющейся пользователем ИСО/ТУ 16949: 2002**
- **В область распространения Сертификации может также включаться, по решению самой организации, не являющейся пользователем ИСО/ТУ 16949: 2002, всё производство относящееся к сфере применения ИСО/ТУ 16949:2002 в отношении продукции, поставляемой потребителям**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

Исключения

Исключения не влияют на:

- **Способность организации или её обязательства по производству продукции, которая отвечает:**
 - ✓ **Требованиям потребителя**
 - ✓ **Обязательным требованиям к продукции**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

Исключения

Единственные исключения, допускаемые ИСО/ ТУ 16949:2002 относятся к пункту 7.3, если организация не несёт ответственности за проектирование и разработку продукции.

**ДАННЫЕ ИСКЛЮЧЕНИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ
НА РАЗРАБОТКУ ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

Исключения

Примеры допускаемых исключений для организаций, в которых отсутствуют проектирование и разработка продукции

- ✓ 7.3.2.1 Входные данные процесса проектирования продукции
- ✓ 7.3.3.1 Выходные данные процесса проектирования продукции

Примечание: Исключения должны быть указаны в Руководстве по Качеству.

Пункты, являющиеся неприменимые по мнению организации, но не предусмотренные пунктом 7.3, НЕ МОГУТ БЫТЬ ИСКЛЮЧЕНЫ.

В отношении таких пунктов организация должна подготовиться к их менеджменту для того, чтобы быть готовой по требованию потребителя



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

3. Терминология

- ✓ **3.1.1 план управления:** документированное описание систем и процессов, необходимых для управления продукцией (смотри приложение А).
- ✓ **3.1.2 организация, ответственная за проектирование:** организация, имеющая полномочия на разработку новых и изменение уже существующих технических условий на продукцию
Примечание – эта ответственность подразумевает испытание и верификацию проектируемых характеристик в пределах применения, установленных потребителем.
- ✓ **3.1.3 исключение ошибок:** проектирование и разработка продукции и процесса производства с целью предупреждения производства несоответствующей продукции.
- ✓ **3.1.4 лаборатория:** подразделение, проводящее контроль, испытания или калибровку /поверку, которые могут включать химические, металлургические, геометрические, физические, электрические испытания или испытания на надежность
- ✓ **3.1.5 область деятельности лаборатории:** управляемый документ, содержащий:
 - ✓ Виды конкретных испытаний, оценок и калибровок, которые лаборатория квалифицирована проводить
 - ✓ Перечень оборудования, которое она использует для указанной выше деятельности
 - ✓ Перечень используемых методов и эталонов



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

3. Терминология

- ✓ **3.1.6 Производство:** процесс изготовления или выпуска :
-производственных материалов; - компонентов или запасных частей; -узлов.
-термообработка, сварка, окраска, нанесение покрытий и другие отделочные операции.
- ✓ **3.1.7 Техническое обслуживание:** действия согласованные с процессом производства, целью которых является избежание проблем с техническим обслуживанием и ремонтом путем прогнозирования возможных отказов.
- ✓ **3.1.8 Диагностическое техническое обслуживание и ремонт:** Деятельность, основанная на данных о процессе, которая нацелена на избежание проблем с техническим обслуживанием и ремонтом путём прогнозирования возможных видов отказов
- ✓ **3.1.9 дополнительная стоимость перевозки:** особая плата или издержки, связанные с дополнительной по отношению к контракту поставке.
- ✓ **3.1.10 вспомогательные подразделения:** подразделения, в которых осуществляются непроизводственные процессы, поддерживающие основное производство
- ✓ **3.1.11 производственное подразделение:** подразделение, в котором осуществляются процессы производства, добавляющие ценность
- ✓ **3.1.12 Специальные Характеристики:** характеристики продукции или параметры процесса производства, которые могут повлиять на безопасность или соответствие обязательным требованиям, пригодность, выполнение функции, рабочие характеристики или последующую обработку продукции.



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

4. Общие Требования

4.1 Общие требования (смотри ИСО 9001:2000 пункт 4.1)

Организация должна:

- ✓ Идентифицировать(определить) процессы организации.
- ✓ Определить их последовательность и взаимодействие, идентифицировать критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами.
- ✓ Обеспечить наличие ресурсов, необходимых для поддержки этих процессов.
- ✓ Осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов и принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.
- ✓ Осуществлять контроль над процессами, влияющими на соответствие продукции, выполнение которых организация решает передать сторонним организациям



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

4. Общие Требования

Процессы, обязательные согласно ИСО/ТУ 16949: 2002 в дополнение к процессам, определенным ИСО 9001: 2000 (п. 4.1):

- ✓ **Мотивация работников (п. 6.2.2.4) и измерение степени его осведомлённости**
- ✓ **Управление изменениями (п. 7.1.4)**
- ✓ **Качество входящей продукции (п. 7.4.3.1)**
- ✓ **Обратная информация из сферы обслуживания (в отношении проектирования, производства и т.д) (п. 7.5.1.7)**
- ✓ **Улучшение процесса производства (п. 8.5.1.2)**
- ✓ **Решение проблем (п. 8.5.2.1)**
- ✓ **И т.д.**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

4. Общие Требования

4.1.1 общие требования – дополнение

- ✓ Обеспечение управления процессами, которые переданы сторонним организациям не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителя

Процессы, переданные сторонним организациям :

IATF определяет их как процессы, в отношении которых организация владеет Ноу-Хау (это не обязательно, см. ИСО 9001), и по ряду причин (дополнительные затраты, производственные потребности и т.д.) данные процессы переданы сторонним организациям



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

4. Общие Требования

4.2.1 Требования к документации – общие положения

Документированные процедуры, согласно требованиям ИСО/ТУ16949: 2002 в дополнение к требуемым ИСО 9001

- ✓ Менеджмент технических условий потребителей (§ 4.2.3.1)**
- ✓ Определение потребности в подготовке и достижении компетентности персонала (§ 6.2.2.2)**
- ✓ Процесс одобрения продукции (§ 7.3.6.3)**
- ✓ Область деятельности Собственной лаборатории (включено в документацию Системы Менеджмента Качества) (§ 7.6.3.1)**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

4. Общие Требования

4.2.3.1 Технические условия

В организация должен быть процесс обеспечивающий :

- ✓ Своевременный анализ, распределение и внедрение всех технических стандартов/условий потребителей и изменений к ним, в соответствии с графиком, определенным потребителем
- ✓ Поддержание в рабочем состоянии записей с датой по каждому изменению, внедренному в производство
- ✓ Актуализацию документов

Своевременная актуализация должна проводиться не реже 1 раза в 2 рабочие недели

Примечание:

Если на указанные технические условия имеются ссылки в записях проекта или они влияют на документы процесса одобрения компонентов, требуется актуализация записи об одобрении потребителем компонентов



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

4. Общие Требования

4.2.4.1 Сохранение записей

Управление записями должно удовлетворять **обязательным требованиям и требованиям потребителей**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

5. Ответственность руководства

5.1.1 – Эффективность процессов

Высшее руководство должно анализировать процессы жизненного цикла продукции и вспомогательные процессы с целью обеспечения их результативности и эффективности





ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

5. Ответственность руководства

5.2 – Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно

- ✓ Обеспечивать определение и выполнение требований потребителя (7.2.1)

С целью:

- ✓ Повышения удовлетворенности потребителя (8.2.1)



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

5. Ответственность руководства

5.4.1.1 – цели в области качества - дополнение

- ✓ Цели в области качества и измеримые показатели должны быть включены в бизнес-план и использованы при развертывании политики в области качества

Примечание:

рекомендуется, чтобы цели в области качества учитывали ожидания потребителей и были достижимыми в течение определенного периода времени



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

5. Ответственность руководства

5.5.1.1 Ответственность за качество

Руководители, несущие ответственность и уполномоченные проводить корректирующие действия, должны:

- ✓ быть незамедлительно проинформированы о видах продукции или процессах, которые не соответствуют требованиям
- ✓ Иметь полномочия остановить производство

а также

Производственные операции во всех рабочих сменах должны быть укомплектованы персоналом, отвечающим за качество продукции, или которому делегирована такая ответственность



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

5. Ответственность руководства

5.5.2.1 Представитель потребителя

Высшее руководство должно назначить персонал, несущий ответственность и имеющий полномочия обеспечивать, чтобы требования потребителей были учтены. Это включает набор специальных характеристик, постановку целей в области качества и организацию обучения, проведение корректирующих и предупреждающих действий, проектирование и разработку продукции.



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

5. Ответственность руководства

5.6.1.1 Функционирование Системы Менеджмента Качества

Аналізу подлежит выполнение всех требований Систем Менеджмента Качества и тенденции её функционирования, поскольку он является существенной частью процесса постоянного улучшения, включая мониторинг целей в области качества и оценку потерь из-за плохого качества

Должно обеспечиваться свидетельство достижения:

- ✓ Целей в области качества, установленных в бизнес-плане
- ✓ Удовлетворенности потребителей поставленной продукцией



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

5. Ответственность руководства

5.6.2.1 Входные данные для анализа - дополнение

- ✓ **Включая анализ фактических и потенциальных отказов и их влияние на качество, безопасность или окружающую среду**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

6. Менеджмент Ресурсов

6.2.2.1 навыки в разработке продукции

- персонал должен быть компетентен в выполнении требований по проектированию
- персонал должен обладать навыками применения соответствующих средств и методов

6.2.2.2 Подготовка персонала

- Организация должна разработать документированные процедуры по определению потребностей в подготовке и по достижению компетентности всего персонала
- персонал, выполняющий конкретные специфические задачи, должен быть обучен и подготовлен (образование, подготовка и обучение, навыки и опыт)
- при подготовке особое внимание следует обратить на специфические требования потребителей (например, применение цифровых, математически обоснованных данных)



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

6. Менеджмент Ресурсов

6.2.2.3 Подготовка персонала непосредственно на работе

- Организация должна обеспечить подготовку персонала непосредственно на работе, включая лиц, занятых по контракту, или агентский персонал
- персонал должен быть проинформирован о последствиях несоответствий требованиям по качеству

6.2.2.4 Мотивация работников и делегирование им полномочий

- процесс мотивации персонала для достижения целей в области качества, осуществления постоянных улучшений и создания условий для содействия инновациям, процесс измерения степени осведомленности персонала о важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества

ПРОЦЕСС ПОДЛЕЖИТ ИЗМЕРЕНИЮ



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

6. Менеджмент Ресурсов

6.3.1 Планировка предприятия, размещение оборудования и средств обслуживания

- Разрабатывается с применением многофункционального подхода
- Расположение производств должно способствовать оптимизации перемещения материалов, добавлению ценности при использовании производственных площадей и синхронизации материальных потоков
- Должны быть разработаны и внедрены методы оценки и мониторинга результативности существующих операций

6.3.2 Планы действий на случай непредвиденных обстоятельств

- планы действий подготавливаются на случай непредвиденных чрезвычайных ситуаций (срывы в работе коммунальных служб, нехватка рабочей силы, отказ основного оборудования и вывод из эксплуатации)



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

6. Менеджмент Ресурсов

6.4.1 Безопасность персонала

- Организация обязана обращать внимание на безопасность продукции и средств производства, сводя к минимуму риски для работников, особенно в процессах проектирования, разработки и производства продукции.

6.4.2 Чистота помещений

- Помещения необходимо поддерживать в чистоте и порядке, а также ремонтировать по необходимости



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7 – ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.1.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции - дополнение

➤ Требования потребителей и ссылки на их технические условия должны включаться в планирование процессов жизненного цикла продукции как составная часть плана качества

7.1.2 Критерии приемки

- ✓ Должны определяться организацией и там, где необходимо, одобряться потребителем
- ✓ При статистическом приемочном контроле по альтернативному признаку приемочное число должно быть равно нулю дефектов

7.1.3 Конфиденциальность

- ✓ Должна быть обеспечена по отношению к продукции, заказанной по контракту потребителем



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.1.4 Управление изменениями

Организация должна иметь:

- ✓ Процесс управления и реагирования на изменения, которые воздействуют на процессы жизненного цикла продукции
- ✓ Должны быть оценены последствия любого изменения и должна быть определена деятельность по верификации и валидации с целью обеспечения соответствия требованиям потребителя
- ✓ Собственные проекты, воздействующие на форму, пригодность и функциональность должны быть согласованы с потребителем для оценки всех последствий
- ✓ Если необходимо, выполняются дополнительные требования по верификации, аналогично необходимым для постановки новой продукции на производство.

Примечание 1 - любое изменение, влияющее на требования потребителей, требует их уведомления и согласия с их стороны

Примечание 2 - это требование применимо к изменениям продукции и процесса производства



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.2 – Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 – определение требований, относящихся к продукции

Примечания ИСО/ТУ 16949: 2002:

- 1 - Деятельность после поставки включает в себя любое обслуживание продукции после продажи, проводимое как часть контракта с поставщиком или заказа на товары*
- 2 - Требования к послепродажному обслуживанию включает вторичную переработку, воздействие на окружающую среду и характеристики, определенные на основе знания организацией продукции и процессов производства (смотри 7.3.2.3).*
- 3 - Соответствие перечислению п. в) включает все применяемые в стране обязательные требования безопасности и охраны окружающей среды, используемые на стадиях приобретения, хранения, погрузочно-разгрузочных работ, вторичной переработки, уничтожения или утилизации материалов*



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.2.1.1 специальные характеристики, обозначенные потребителем

Организация должна демонстрировать, что обеспечивается соответствие требованиям потребителя к обозначению, документированию и управлению специальными характеристиками.

7.2.2.1 Анализ требований, относящихся к продукции – дополнение

Отказ от требования к проведению официального анализа, должен санкционироваться потребителем

7.2.2.2 Производственные возможности организации

В процессе анализа контракта организация должна исследовать, подтвердить и задокументировать способность произвести предлагаемую продукцию, включая анализ рисков



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.2.3.1 связь с потребителем - дополнение

Подразумевает способность обмениваться с потребителем информацией на установленном им языке и формате (например, данные компьютерного проектирования или обмен электронно-обработанными данными)



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.3.1.1 Многофункциональный подход

Используется при:

- разработке специальных характеристик
- разработке и анализе видов и последствий отказов (FMEA)
- разработке и анализе планов управления



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.3.2.1 Входные данные для проектирования продукции

Определение, документирование и анализ требований к входным проектным данным для продукции, включая:

- Требования потребителей (анализ контракта), такие, как специальные характеристики, идентификацию, прослеживаемость и упаковку
- Использование информации, полученной в результате предыдущих проектов, анализа конкурента, обратной связи от поставщика и т.п.;
- Задачи по качеству продукции, жизненному циклу, надежности, продолжительности срока службы, ремонтпригодности, срокам поставки и цене



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.3.2.2 входные данные для проектирования процесса производства

Определение, документирование и анализ требований к входным данным для проектирования процесса производства, включая:

- Задачи по производительности, возможностям процесса и стоимости
- Требования потребителей, если таковые имеются
- Предыдущий опыт разработок

примечание:

проектирование процесса производства включает в себя применение методов предотвращения ошибок до степени, соответствующей важности проблем и соизмеримой с возникшими рисками



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.3.2.3 специальные характеристики

Организация должна определить специальные характеристики и:

- Включать все специальные характеристики в план управления
- Обеспечивать соответствие определениям и символам, установленным потребителем
- Идентифицировать документы по управлению процессами, включающие чертежи, протоколы FMEA, планы управления и рабочие инструкции, отмеченные символами потребителя для обозначения специальных характеристик или эквивалентными символами, или обозначениями организации, включающими этапы процесса, которые влияют на специальные характеристики



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.3.3.1 Выходные данные проектирования продукции – дополнение

Должны быть выражены таким образом, чтобы их можно было верифицировать и валидировать по отношению к входным требованиям

Вход проектирования продукции должен включать в себя:

- **FMEA – конструкции, результаты надежности**
- **Специальные характеристики продукции, технические условия и предупреждение ошибок в отношении к продукции, если это приемлемо**
- **Описание продукции, включая чертежи и математически обоснованные данные**
- **Результаты анализа проектирования продукции**
- **Руководящие указания по диагностике (где это возможно)**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.3.3.2. Выходные данные проектирования процесса производства

Должны быть выражены таким образом, чтобы их можно было верифицировать по отношению к входным требованиям и валидировать.

Выход проектирования процесса производства должен включать:

- Технические условия и чертежи
- Маршрутную карту процесса производства/схему размещения
- FMEA производственного процесса
- План управления
- Рабочие инструкции
- Критерии приемки для одобрения процесса
- Данные по качеству, надежности, ремонтпригодности и измеряемости
- Результаты деятельности по предупреждению ошибок, если это приемлемо
- Методы быстрого обнаружения и обратную связь по несоответствиям продукции/производственного процесса



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.3.4 Анализ проекта и разработки

Примечание: виды анализа обычно согласуются с этапами проектирования и включают проектирование и разработку процесса производства

7.3.4.1. Мониторинг

Измерения на установленных стадиях проекта и разработки должны быть определены, проанализированы и сообщены вместе с краткими результатами как входные данные для анализа со стороны руководства



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.3.6.2 программа разработки опытного образца

- По требованию потребителей организация должна иметь программу разработки опытного образца и план управления
- Организация должна использовать, где это возможно, тех же поставщиков, оборудование и инструменты, а так же процессы производства, которые будут применяться в ходе производства

7.3.6.3 Процесс одобрения продукции

- Организация должна следовать процедуре одобрения продукции и процесса производства, признанной потребителем
- эта процедура должна также применяться к поставщикам



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Примечание:

изменения проекта и разработки включают все изменения в течение запрограммированного периода жизни продукции



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.4 – Закупки

ПРИМЕЧАНИЕ:

закупленная продукция включает всю продукцию и услуги, оказывающие влияние на требования потребителя, такие как сборка изделий, технологический процесс, сортировка, переделка, калибровка.

если происходят связанные с поставщиками процессы слияния, организации следует верифицировать у поставщика непрерывность действия системы качества и результативность системы качества поставщика



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.4.1.1 соответствие регламентам

вся закупленная продукция или материалы, используемые при изготовлении продукции, должны соответствовать обязательным требованиям к ним

7.4.1.2 разработка системы менеджмента качества поставщика

Организация должна способствовать развитию системы менеджмента качества поставщика с целью его соответствия ИСО/ТУ 16949.

- На начальном этапе системы качества поставщиков должны быть сертифицированы третьей стороной – аккредитованным органом по сертификации - на соответствие ИСО 9001:2000
- Организация должна способствовать развитию систем менеджмента качества поставщика стремясь к тому, чтобы она соответствовала требованиям ИСО/ТУ 16949
- Расстановка приоритетов в развитии систем качества продукции поставщиков и важности поставляемой продукции, материалов или услуг



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.4.1.3 Источники поставок, утвержденные потребителем

Если это установлено контрактом (например, рабочими чертежами, техническими условиями и т.д), организация должна закупать продукцию, материалы или услуги у одобренных источников поставок

Использование назначенных потребителем источников не освобождает организацию от ответственности за обеспечение качества закупаемой продукции



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.4.3.1 качество поступающей продукции

У организации должен быть процесс обеспечения качества закупаемой продукции, в ходе которого используется один или несколько следующих методов:

- ✓ Получение и оценивание организацией статистических данных
- ✓ Входной контроль и/или испытания, такие, как выборочный контроль, базирующийся на рабочих характеристиках
- ✓ Оценки или проверки второй или третьей стороной предприятий поставщика, которые должны завершаться записями, свидетельствующими о приемлемом качестве поставляемой продукции
- ✓ Оценка компонентов назначенной лабораторией
- ✓ Другой метод, согласованный с потребителем



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.4.3.2 Мониторинг поставщика

Деятельность поставщика должна подвергаться мониторингу по следующим показателям:

- ✓ Качество поставляемой продукции;
- ✓ Нарушения при поставках потребителю, включая возвраты изделий из эксплуатации;
- ✓ Выполнение графика поставок (включая вынужденные дополнительные поставки);
- ✓ Специальный статус уведомлений потребителя, связанных с вопросами качества или поставки

Организация должна содействовать поставщикам в проведении мониторинга функционирования их процессов производства



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.5.1.1 План управления

Организация должна разработать планы управления:

- На уровне систем, подсистем, компонентов и/или материалов для поставляемой продукции, включая планы управления процессами производства нештучных материалов, а также компонентов
- Для стадии, предшествующей запуску в производство, и стадии производства, который учитывает выходные данные FMEA-конструкции и FMEA- процесса производства
- Которые должны содержать перечень средств управления, используемых для управления процессом производства
- Которые должны включать методы мониторинга управления, применяемого к специальным характеристикам, определенным как потребителем, так и организацией
- Которые должны включать требуемую потребителем информацию
- Которые должны инициировать точно определенный план реагирования, когда процесс становится нестабильным или не обладающим статистической устойчивостью

При появлении любых изменений, влияющих на продукцию, процесс производства, измерение, логистику, источники поставки или FMEA, планы управления должны быть проанализированы и актуализированы



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.5.1.2 Рабочие инструкции

- ✓ Организация должна подготовить рабочие инструкции, доступные для использования на рабочих местах для всех работников, ответственных за выполнение процессов производства, влияющих на качество продукции
- ✓ Данные инструкции должны быть составлены на основе планов качества, планов управления и процессов жизненного цикла продукции

7.5.1.3 Верификация накладок

- ✓ Накладки должны быть верифицированы в начале работы, а также при замене материалов или изменении в работе
- ✓ У персонала, проводящего наладку, должны быть в наличии рабочие инструкции
- ✓ Организация должна применять, по возможности, статистические методы при верификации

Примечание: рекомендуется проводить сравнение с последней деталью изготовленной партии



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.5.1.4 предупреждающее и диагностическое техническое обслуживание и ремонт

- ✓ Организация должна выделить оборудование для ключевых процессов и обеспечить необходимые ресурсы
- ✓ Как минимум, эта система должна включать следующие основные элементы:
 - ✓ Плановую деятельность по техническому обслуживанию и ремонту
 - ✓ Упаковку и консервацию оборудования, инструментов и калибров
 - ✓ Документирование, оценивание и улучшение технического обслуживания и ремонта
 - ✓ Методы диагностического обслуживания и ремонта для постоянного повышения результативности и эффективности производственного оборудования



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.5.1.5 менеджмент производственных инструментальных средств

Организация должна разработать и внедрить систему менеджмента производственных инструментальных средств, которая должна включать :

- ✓ **Ресурсы для проектирования инструментов и калибров, а также для их изготовления и верификации**
- ✓ **Производственные мощности и персонал для технического обслуживания и ремонта**
- ✓ **Хранение и восстановление**
- ✓ **накладку**
- ✓ **Программы замены изношенных инструментов**
- ✓ **Документацию по модификации инструментальных средств, включая уровни технического изменения**
- ✓ **Идентификацию инструмента для определения его состояния**

Если какую-либо работу выполняют сторонние организации, то организация должна внедрить систему мониторинга в случае этой деятельности



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.5.1.6 составление плана графика производства

- ✓ Для выполнения требований потребителя, таких, например, как поставка точно в срок, поддерживаемая с помощью информационной системы, которая разрешает доступ к информации о производстве по основным стадиям технологического процесса и основана на информации о заказах, должен быть составлен график производства продукции

7.5.1.7 обратная информация из сферы обслуживания

- ✓ Процесс передачи информации из сферы обслуживания, относящейся к производству и проектированию, должен поддерживаться в рабочем состоянии
- ✓ Введение в этот пункт дополнения об информации из сферы обслуживания обеспечивает информативность организации о проблемах, встречающихся при обслуживании, которые возникают вне организации



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.5.1.8 соглашение с потребителем на обслуживание

Если между организацией и потребителем имеется соглашение на обслуживание, то организация должна верифицировать результативность:

- ✓ Всех своих центров обслуживания**
- ✓ Специальных инструментальных средств и измерительного оборудования**
- ✓ Подготовки обслуживающего персонала**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.5.2.1 валидация процессов производства и обслуживания

- ✓ Данные требования следует применять ко всем процессам производства и обслуживания**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.5.3.1 идентификация и прослеживаемость - дополнение

Статус контроля и испытаний не зависит от местонахождения продукции в производственном цикле

7.5.4.1 инструменты и оборудование, принадлежащие потребителю

Инструменты и оборудование , принадлежащие потребителю, включающие производственные, испытательные или контрольные средства и оборудование, должны иметь постоянную маркировку, чтобы принадлежность каждого изделия была заметна визуально и могла быть установлена



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.5.5.1 Хранение и управление запасами

- ✓ **Для оценки состояния продукции, хранящейся на складах, должна проводиться периодическая плановая проверка с целью выявления порчи**
- ✓ **Организация должна применять систему менеджмента запасов для оптимизации сроков их оборота и обеспечения их ротации по принципу “первым получен-первым выдан” (FIFO)**
- ✓ **Устаревшая продукция должна подвергаться управлению тем же способом, как и несоответствующая**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.6.1 Анализ измерительных систем

- С целью анализа вариантов применения систем измерительного и испытательного оборудования каждого вида должны проводиться статистические исследования. Это требование должно применяться к измерительным системам, на которые имеются ссылки в плане управления
- Применяемые аналитические методы и критерии приемки должны соответствовать методам и критериям, приведенным в справочных руководствах потребителя по анализу измерительных систем.



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.6.2 Записи по калибровке/ поверке

- Ведутся в отношении всех средств измерения, измерительного и испытательного оборудования
- Должны включать идентификацию оборудования, включая эталон, на соответствие которому откалибровано оборудование
- Должны включать проверки, проводимые после технических измерений
- Должны включать любые отклонения от технических условий, полученные по калибровке/ поверке
- Должны включать оценку воздействия отклонений от технических условий
- Должны включать заключения о соответствии требованиям после калибровки/поверки
- Должны включать уведомление потребителя в случае отгрузки сомнительной продукции или материалов



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.6.3.1 Собственные лаборатории

- должны иметь конкретную область деятельности и возможность проводить требуемые контроль, испытания или калибровки/проверки
- Лаборатория устанавливает основные технические требования, обеспечивающие:
 - достаточность процедур лаборатории
 - компетентность персонала
 - испытания продукции
 - возможности правильного осуществления данных услуг, прослеживаемых по отношению к соответствующему стандарту на процесс
 - Анализ соответствующих записей
- Можно проводить аккредитацию по ИСО/МЭК 17025, что, однако, не является обязательным требованием



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.6.3.2 внешние лаборатории

- **Должны иметь свидетельство приемлемости для потребителя; оно может быть продемонстрировано оценкой потребителя**

или

- **Лаборатория должна быть аккредитована по ИСО/МЭК 17025 или по эквивалентному национальному стандарту**
- **Если для какого-либо оборудования нельзя воспользоваться услугами квалифицированной лаборатории, то услуги по калибровке/поверке могут быть осуществлены производителем этого оборудования**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

8. Постоянное улучшение

8.1.1 определение статистических методов

- Должны быть установлены в ходе планирования качества продукции
- Должны быть включены в план управления

8.1.2 знание основных статистических понятий

эти понятия должны быть поняты всеми и применяться во всей организации:

- **Вариация**
- **Управление (стабильность)**
- **Возможности процесса**
- **Излишняя регулировка**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

8. Постоянное улучшение

8.2.1.1 удовлетворенность потребителей - дополнение

- ✓ Должна подвергаться проверке путём постоянного оценивания функционирования процессов жизненного цикла продукции
- ✓ К основным показателям деятельности относят:
 - Показатели качества поставляемых компонентов
 - Нарушения требований потребителей, включая возвраты изделий з эксплуатации
 - Выполнение графика поставки
 - Уведомления потребителей, касающиеся вопросов качества или поставки
- ✓ Организация должна проводить мониторинг показателей процессов производства чтобы подтвердить соответствие требованиям потребителей по качеству продукции и эффективность процессов



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

8. Постоянное совершенствование

8.2.2.1 Аудит системы менеджмента качества

Проводится организацией для верификации соответствия требованиям настоящего стандарта (ИСО/ТУ) и дополнительным требованиям к системе менеджмента качества

8.2.2.2 Аудит процесса производства

осуществляется в отношении каждого процесса организации для установления его результативности

8.2.2.3 Аудит продукции

проводится с определённой частотой, чтобы провести верификацию на:

- ✓ Соответствие всем установленным требованиям**
- ✓ Соответствие требованиям к укладке в тару и этикетированию**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

8. Постоянное улучшение

8.2.2.4 планы внутренних аудитов

- ✓ Должны проводиться по графику исходя из годового плана
- ✓ Охватывают все процессы менеджмента качества, все виды деятельности и рабочие смены
- ✓ По мере появления внутренних/внешних несоответствий или жалоб потребителей должна возрастать чистота аудитов

8.2.2.5 квалификация внутренних аудиторов

Аудиторы должны быть квалифицированы на проведение аудита требований настоящего стандарта (ИСО/ ТУ)



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

8. Постоянное улучшение

8.2.3.1 Мониторинг и измерение процессов производства

- ✓ Организация должна исследовать работу процессов во всех новых производствах (включая сборку или последовательность операций) с целью верификации возможностей процессов и обеспечения дополнительных входных данных для их управления
- ✓ Организация должна поддерживать в рабочем состоянии возможности процесса производства и его показатели, а также обеспечить, чтобы план управления и маршрутная карта были претворены в жизнь
- ✓ Организация должна обеспечить применение установленных методов измерения, планов выборки, критериев приёмки и планов реагирования
- ✓ Важные мероприятия, связанные с процессом, должны быть зарегистрированы (например, изменение инструментальных средств , ремонт станков)
- ✓ Организация должна инициировать план реагирования на основе плана управления для характеристик, которые являются неудовлетворительными по своим возможностям или неустойчивыми
- ✓ Организация должна поддерживать в рабочем состоянии даты внесения изменений в процесс



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

8. Постоянное улучшение

8.2.4.1 Полный контроль и функциональные испытания

Должен быть проведен полный контроль и функциональная верификация на соответствие требованиям технической документации и стандартов по продукции каждого вида

- В соответствии с интервалами указанными в контрольном плане
- Результаты должны быть доступными потребителю для анализа

Примечание:

полный контроль – это полное измерение всех размеров детали, указанных в записях по проектированию



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

8. Постоянное улучшение

8.2.4.2 внешний вид изделия

Организация, производящая компоненты, идентифицированные потребителем как «компоненты, определяющие внешний вид», должна обеспечивать:

- ✓ Соответствующие ресурсы, включая надлежащее освещение в зоне оценки внешнего вида
- ✓ Наличие эталонов цвета, зернистости, глянца, металлического блеска, текстуры, отчётливости отражения по мере необходимости
- ✓ Обслуживание и управление эталонами внешнего вида и оборудованием для надлежащей оценки
- ✓ Квалифицированный персонал



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

8. Постоянное улучшение

8.3.1 Управление несоответствующей продукцией - дополнение

Продукция с неидентифицированным или сомнительным статусом должна быть классифицирована как несоответствующая

8.3.2 управление переделанной продукцией

Инструкции по переделке, включающие требования к повторному контролю, должны быть доступными и применяться соответствующим персоналом

8.3.3 уведомление потребителя

В случае отгрузки несоответствующей продукции потребители должны быть незамедлительно проинформированы



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

8. Постоянное улучшение

8.3.4 Разрешение потребителя на отклонение

- ✓ Если продукция или процесс производства отличаются от одобренных, организация должна получать разрешение потребителя на отклонение или отступление для дальнейшей обработки продукции
- ✓ Организация должна поддерживать в рабочем состоянии записи о дате истечения срока действия разрешения на отклонение или разрешенном количестве
- ✓ Организация должна обеспечивать соответствие продукции первоначальным или актуализированным спецификациям и требованиям после истечения срока действия разрешения
- ✓ Материал, отгруженный на основании разрешения должен быть идентифицирован соответствующим образом в каждом отгрузочном контейнере
- ✓ Это в равной степени относится и к закупленной продукции



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

8. Постоянное улучшение

8.4.1 анализ и использование данных

Тенденции в области качества и оперативных показателей деятельности должны сверяться с достижением целей для поддержки:

- ✓ Приоритетов для быстрого решения проблем, касающихся потребителей;
- ✓ Установления основных тенденций и корреляций, относящихся к потребителю, для анализа их состояния, принятия решений и долгосрочного планирования;
- ✓ Информационной системы для своевременной передачи сведений о продукции, появившихся в период ее применения

Примечание:

данные следует сравнивать с достижениями конкурентов и (или) соответствующими лучшими достижениями



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

8. Постоянное улучшение

8.5.1.1 Постоянное улучшение организации

Организация должна определить процесс постоянного улучшения

8.5.1.2 Улучшение процесса производства

Улучшение процесса производства должно быть постоянно сфокусировано на управлении и снижении вариаций в характеристиках продукции и параметрах процесса производства



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

8. Постоянное улучшение

8.5.2.1 решение проблем

- ✓ Организация должна определить процесс решения проблем, направленный на идентификацию первопричин и их устранение
- ✓ Если существует форма решения проблем, установленная потребителем, то организация должна его использовать

8.5.2.2 Предупреждение ошибок

- ✓ Организация должна применять методы предупреждения ошибок в процессе своих корректирующих действий



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Требования

8. Постоянное улучшение

8.5.2.3 Распространение корректирующих действий

- ✓ Для устранения причин несоответствий организация должна применять к другим подобным процессам и продукции корректирующие действия

8.5.2.4 Испытания и (или) анализ непринятой продукции

- ✓ Организация должна анализировать компоненты, не принятые потребителем
- ✓ Протоколы таких анализов должны храниться и быть доступными по запросу
- ✓ Организация должна проводить анализ и инициировать корректирующие действия для предупреждения повторного возникновения несоответствий