

Методический материал для занятий по менеджменту качества



Управление специальными технологическими процессами в рамках систем менеджмента качества



Визитная карточка

**СИДОРИН
АЛЕКСАНДР ВЯЧЕСЛАВОВИЧ**

**Заместитель руководителя органа по сертификации
продукции и систем менеджмента качества**

**Генеральный директор
ООО «Сервис сертификации»**

Эксперт высшей квалификационной категории

cs-sav@mail.ru

Требования к спецпроцессам

- **Пункт 7.5.2 ГОСТ РВ 0015-002-2012.** СРПП ВТ. Системы менеджмента качества. Общие требования.
- **Пункт 8.5.1 f) ГОСТ Р ИСО 9001-2015.** Системы менеджмента качества. Требования.
- **Пункт 7.5.2 ОСТ 134-1028-2012.** Ракетно-космическая техника. Требования к системам менеджмента качества предприятий, участвующих в создании, производстве и эксплуатации изделий.
- **Пункт 7.5.2 ГОСТ Р ЕН 9100-2011.** Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонной отраслей промышленности. Требования.

Основные термины и определения

- **Специальный процесс:** Технологический процесс, результат выполнения которого не может быть оценен последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции (предоставления услуги).
- **Особо ответственный технологический процесс или операция:** Технологические процесс или операция, нарушения в которых могут привести либо к выходу из строя военной продукции, либо к потере или изменению ее функциональных свойств.

Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015

Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях.

Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо:

...

f) Валидацию и периодическую повторную валидацию способности процессов производства продукции и предоставления услуг достигать запланированных результатов в тех случаях, когда конечный выход не может быть верифицирован последующим мониторингом или измерением;

...

[ГОСТ Р ИСО 9001–2015, пункт 8.5.1 f)]

Требования ГОСТ РВ 0015-002-2012

7.5.1.10 Документами СМК должны быть предусмотрены:

- разработка перечней специальных и особо ответственных технологических процессов (операций) (**при их наличии**). Указанные перечни подлежат согласованию с ВП в соответствии с ГОСТ РВ 15.301;

...

7.5.2.1 Результаты аттестации специальных и особо ответственных технологических процессов (операций) должны быть задокументированы.

Если специальные процессы выполняются поставщиками или изготовителями составных частей военной продукции и комплектующих изделий, то организация должна располагать необходимыми документами об аттестации этих процессов.

7.5.2.2 В организации должен быть определен порядок проведения предъявительских, приемо-сдаточных, периодических и типовых испытаний, отвечающий требованиям ГОСТ РВ 15.307 и ДС (ТУ) на конкретные виды военной продукции.

Требования ОСТ 134-1028-2012

7.5.2.1 Результаты аттестации особо ответственных (критичных) и специальных ТП (операций) должны регистрироваться и документально оформляться (картой, актом, протоколом), а ТП, прошедшие аттестацию, идентифицироваться (аттестат, отметка на рабочих документах ТП и т.п.). Организация, при необходимости, составляет отчёт об отработке и аттестации ТП.

7.5.2.1.1 Организация должна, в случае, если особо ответственные (критичные) и специальные ТП (операции) выполняются поставщиками (субподрядчиками) или изготовителями КИ, располагать необходимыми данными (документами) о наличии у поставщиков (соисполнителей, субподрядчиков) необходимого оборудования, процедур и обученного персонала, а также сведениями об аттестации этих процессов.

7.5.2.1.2 Аттестация особо ответственных (критичных) и специальных ТП осуществляется комиссией организации, назначаемой руководителем организации в установленном организацией порядке.

7.5.2.2 Организация должна установить порядок проведения предъявительских, приёмо-сдаточных, периодических и типовых испытаний, отвечающий требованиям ГОСТ РВ 15.307 и КД (ТУ), НД на конкретные классы (группы) или виды продукции.

Требования AS9100D:2016

8.5.1.2 Валидация и контроль специальных процессов

Для процессов, результаты которых не могут быть проверены при помощи последующих измерений, организация должна разработать специальные процедуры, включая:

- a.** определение критериев проверки и валидации процессов;
- b.** определение условий сохранения статуса валидации;
- c.** аттестация производственных помещений и оборудования;
- d.** квалификация персонала;
- e.** использование специальных методов и процедур для реализации процессов и их контроля;
- f.** требования к документированной информации, которую необходимо хранить.

Примеры спецпроцессов



СВАРКА

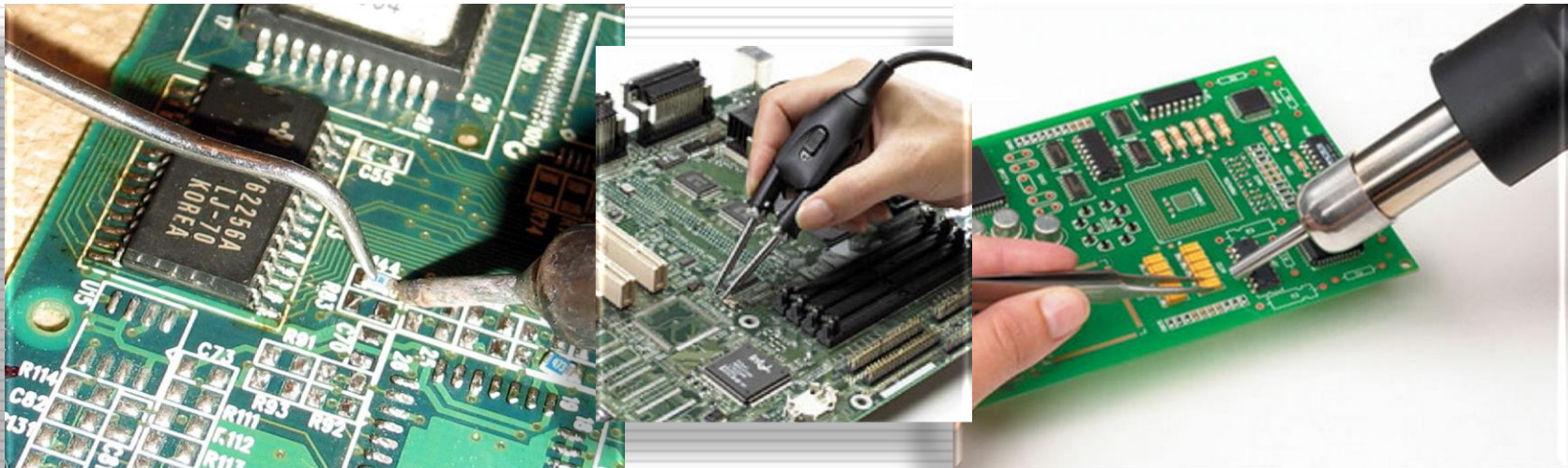
Устанавливают требования к:

- оборудованию;
- режимам и времени;
- квалификации сварщика;
- материалам, электродам и т.п.

Методы и средства мониторинга:

- внешний вид и цвет швов;
- толщина и форма швов;
- испытания на герметичность;
- дефектоскопия (рентген) и т.д.

Примеры спецпроцессов



ПАЙКА

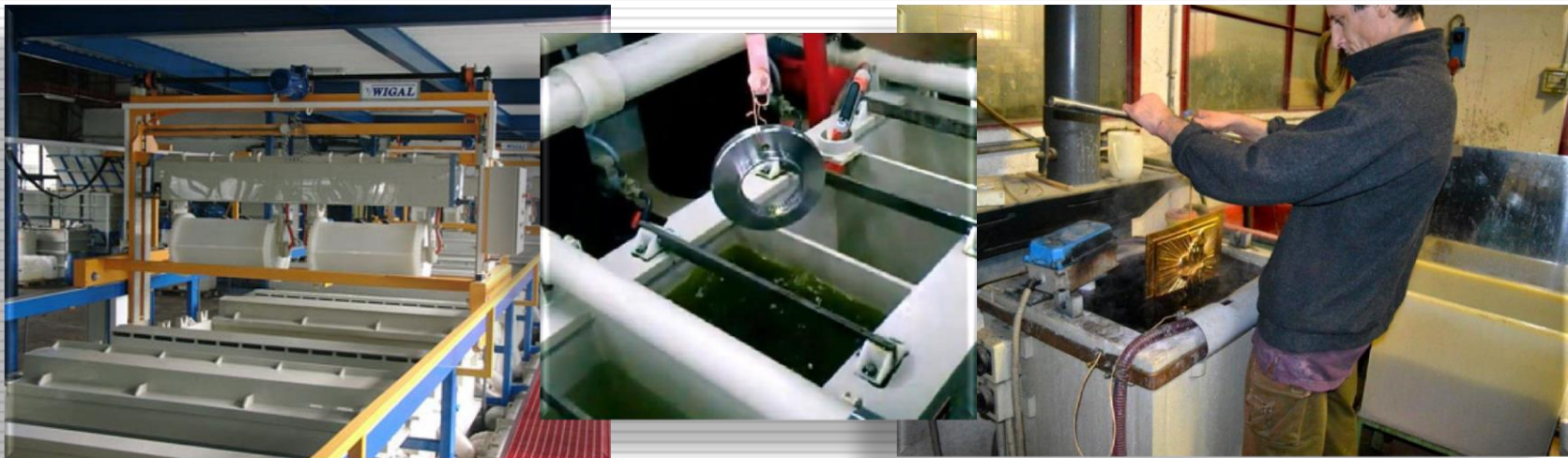
Устанавливают требования к:

- оборудованию (станциям);
- режимам, времени пайки;
- квалификации монтажников;
- материалам, припою и т.п.

Методы и средства мониторинга:

- внешний вид (лупа, микроскоп);
- контроль замыканий и пропусков;
- прозванивание схемы;
- точность позиционирования и т.д.

Примеры спецпроцессов



ГАЛЬВАНИКА

Устанавливают требования к:

- оборудованию (ваннам);
- режимам и времени воздействия;
- квалификации персонала;
- химическим реагентам и т.п.

Методы и средства мониторинга:

- внешний вид (лупа, микроскоп);
- контроль качества реагентов;
- контроль соответствия ванн;
- контроль толщины покрытия и т.д.

Примеры спецпроцессов



ПОКРАСКА

Устанавливают требования к:

- оборудованию (камерам);
- режимам и условиям покраски;
- квалификации маляров;
- краске, лакам, материалам и т.п.

Методы и средства мониторинга:

- внешний вид (лупа, микроскоп);
- контроль качества краски, лака;
- испытания на стирание;
- контроль толщины покрытия и т.д.

Примеры спецпроцессов



ИЗГОТОВЛЕНИЕ КАБЕЛЯ

Устанавливают требования к:

- оборудованию;
- режимам и условиям изоляции;
- квалификации персонала;
- катанке, материалам и т.п.

Методы и средства мониторинга:

- внешний вид (лупа, микроскоп);
- испытания на пробой изоляции;
- измерение геометрии жилы;
- испытания на горение, изгиб и т.д.

Так есть они у нас или нет???

Чтобы распознать, есть у Вас спецпроцессы или их нет
посмотрите внимательно.

Установлены ли у Вас в ТД
требования к:
персоналу, скорости, давлению,
температуре, напряжению,
времени и др. параметрам
технологического процесса?

Какие характеристики
(параметры) продукции
подвергаются контролю
(проверке, испытаниям)? Какие
средства мониторинга и
измерений используются ОТК?

Спросите у технолога
(конструктора): На что влияют
(чем обусловлены) эти параметры
и режимы выполнения
технологического процесса?

Спросите у ОТК, технолога и
метролога: Гарантируют ли
методы мониторинга и измерений
полноценный и объективный
контроль качества продукции?

Нет ли у Вас периодических и разрушающих видов испытаний?



Были ли рекламации по
вине производственных
(технологических)
операций от Клиента?

Зайдем с другой стороны!!!

Одни и те же технологические процессы на разных предприятиях могут относиться или не относиться к специальным процессам

Это зависит от того:

Какие характеристики (свойства, параметры) продукции должны быть обеспечены при ее производстве

Какие технологические процессы (операции) влияют на обеспечение этих свойств (параметров)

Какие средства контроля (измерений, испытаний) необходимо использовать для проверки этих свойств



Итоги сказанного

Итак, что мы выяснили???

1. Организация должна определиться, есть ли у нее спецпроцессы или нет.
2. Составить перечень спецпроцессов и согласовать его с ВП МО.
3. Разработать порядок (процедуру) аттестации спецпроцессов.
4. Сформировать комиссию по аттестации спецпроцессов.
5. Проводить периодическую аттестацию спецпроцессов согласно процедуре.
6. Результаты аттестации оформлять документально и хранить как записи СМК.



Может пригодиться (как набросок)

ПРИКАЗ

С целью обеспечения качества продукции и реализации требований ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015-002...

Приказываю:

1. Для аттестации специальных техпроцессов назначить комиссию в составе: ...
2. Комиссии в срок до ... провести аттестацию ... техпроцессов по СТО...
3. По результатам аттестации оформить Акт (протокол).

АКТ (Протокол)

аттестации спецпроцессов

В соответствии с приказом №XX комиссия в составе ... провела проверку специальных техпроцессов ... и установила:

1. На техпроцессы разработана соответствующая ТД.
2. Для техпроцессов назначен квалифицированный персонал.
3. Оборудование для техпроцессов исправно и проходит ТО.
4. Продукция соответствует КД.

Комиссия решила:

Признать техпроцессы аттестованными.
Очередную аттестацию провести XX.XX или при изменении спецпроцессов.