



Особенности требований стандарта **AS9100 (rev. D) редакции 2016**

СИДОРИН АЛЕКСАНДР ВЯЧЕСЛАВОВИЧ

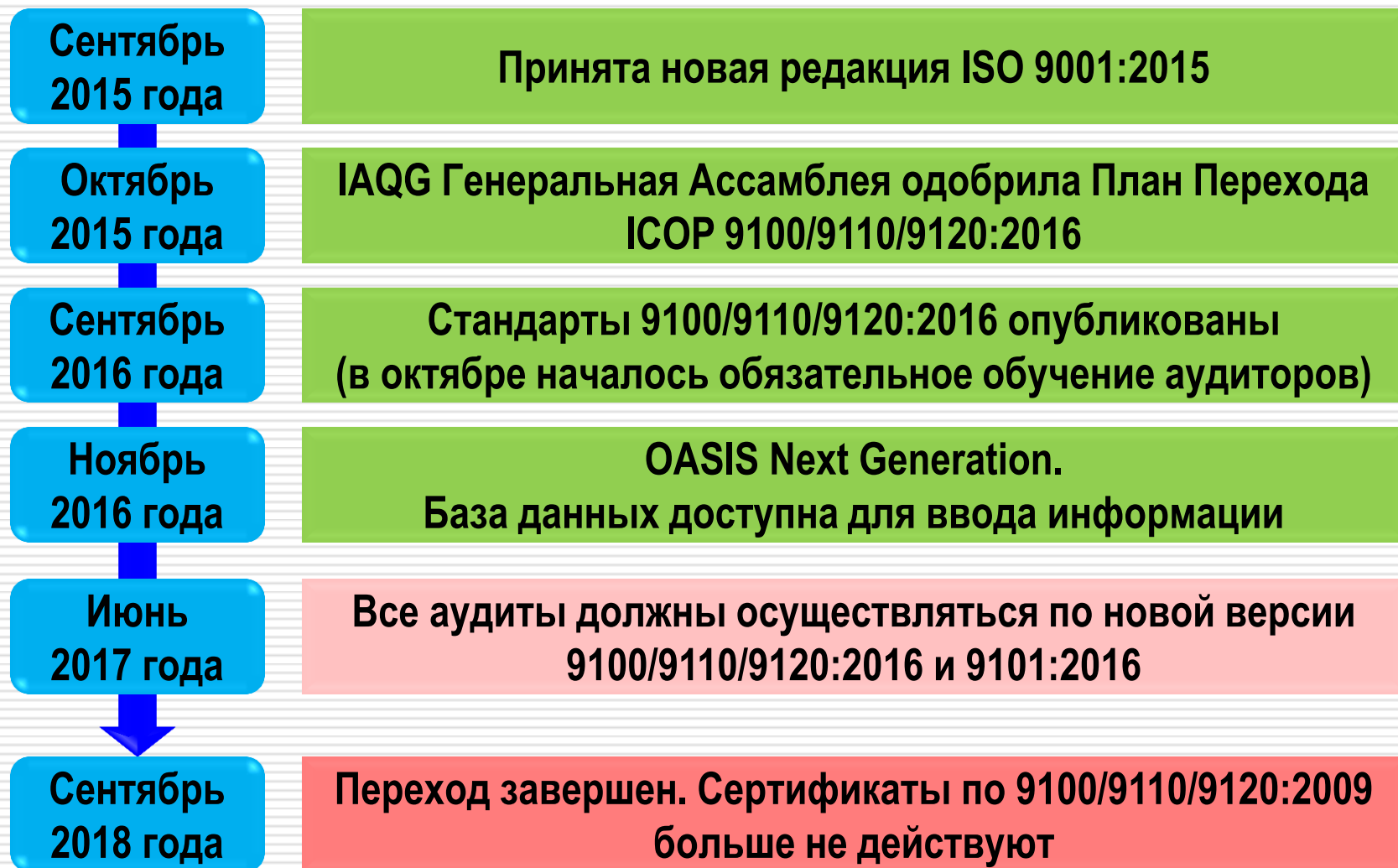
**Заместитель руководителя органа по сертификации
продукции и систем менеджмента качества**

**Генеральный директор
ООО «Сервис сертификации»**

Эксперт высшей квалификационной категории

cs-sav@mail.ru

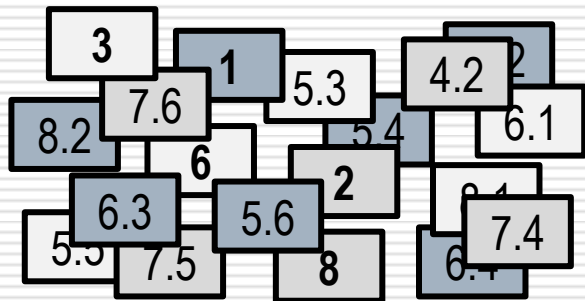
Этапы перехода на новую версию



Общая информация

Было так (AS 9100:2009)

1				
2				
3				
4	4.1	4.2	...	4.2.4
5	5.1	5.2	...	5.6
6	6.1	6.2	...	6.4
7	7.1	7.2	...	7.6
8	8.1	8.2	...	8.5



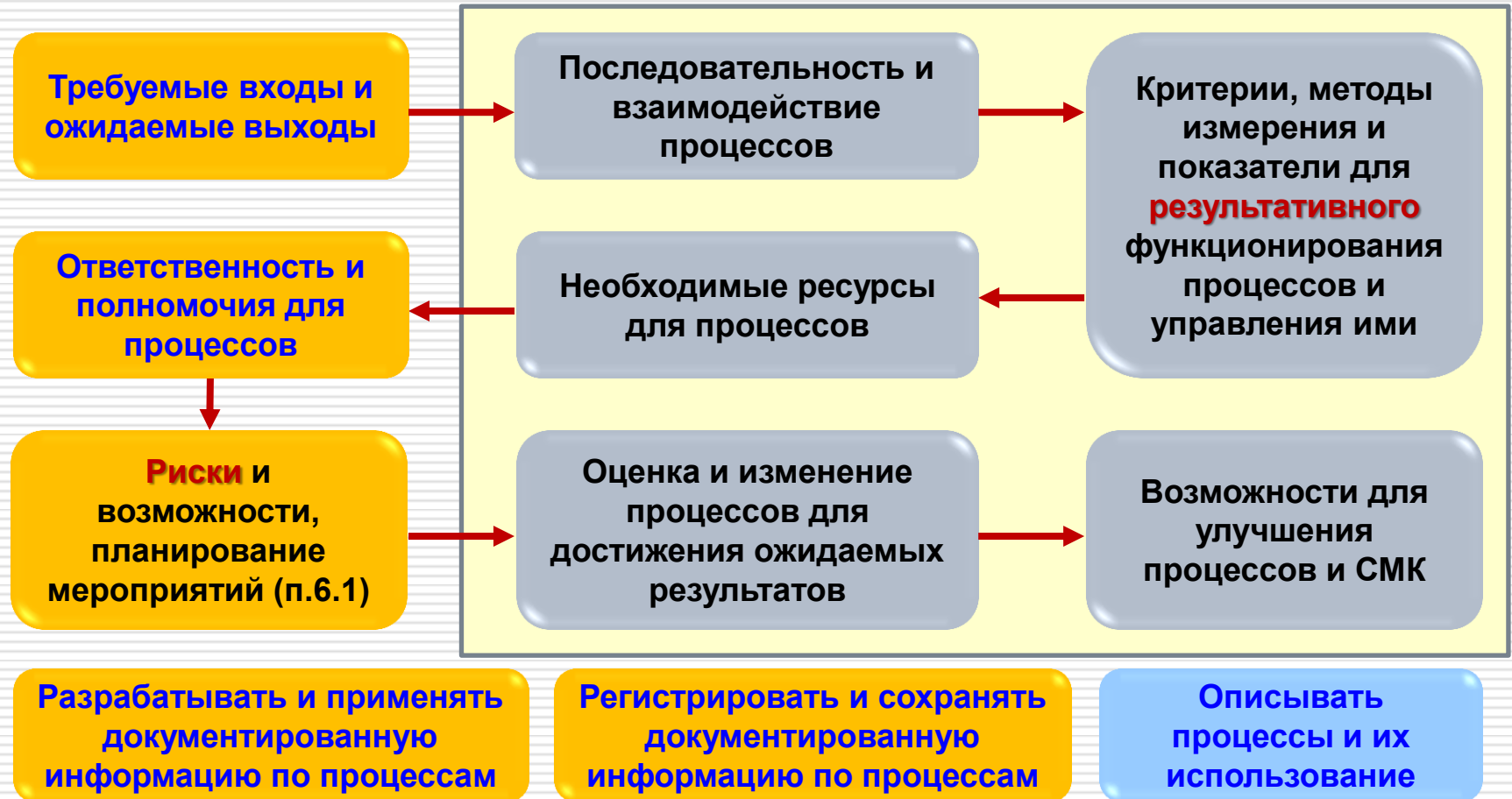
Стало так (AS9100D)

1				
2				
3				
4	4.1	4.2	...	4.4
5	5.1	5.2	...	5.3
6	6.1	6.2	...	6.3
7	7.1	7.2	...	7.5
8	8.1	8.1.1	...	8.3.4
9	9.1	9.2		9.3
10	10.1	10.2		10.3

Изменили кое-где нумерацию и добавили кое-что новое ($\approx 15\%$)

Процессный подход в AS9100D

Организация должна определять процессы СМК и их применение в организации и должна установить для процессов:



Процессный подход в AS9100D

Стандарт AS9100D в отличие от ISO 9001 определяет (устанавливает) ряд обязательных процессов (процедур):

1. Изъятия контрольно-измерительного оборудования для калибровки/поверки (п.7.5.1.2)
2. Защиты данных, если информация контролируется электронным способом (п.7.5.3.2)
3. Поставки продукции и оказания услуг структурированным и контролируемым образом (п. 8.1)
4. Планирования и контроля передачи работ на сторону (п.8.1).
5. Управления операционными рисками (п.8.1.1)
6. Управления конфигурацией (п.8.1.2).
7. Обеспечения безопасности в течение всего ЖЦП (п.8.1.3)
8. Предотвращения использования контрафактной продукции (п.8.1.4)
9. Проектирования и разработки продукции (п.8.3.2)
10. Уведомления Заказчика об изменениях (п.8.3.6)
11. Проверки (верификации) первого образца (п.8.5.1.3)
12. Управления несоответствиями выходов процессов (п.8.7.1)
13. Управления корректирующими мероприятиями (п.10.2.1)

Особенности AS9100D

- предполагает наличие Руководства по качеству (п.4.4.2)
- требует наличия конкретного члена руководящего состава организации, указанного в качестве представителя руководства (п.5.3)
- некорректно установлены требования к КИО, СИ, КО, ИО (п.7.1.5.2)
- сделан акцент на операционных (технологических) рисках (п.8.1.1)
- сделан акцент на управлении конфигурацией (п.8.1.2)
- сделан акцент на обеспечении безопасности продукции (п.8.1.3)
- сделан акцент на предотвращении использования контрафакта (п.8.1.4)
- введено понятие «средства управления проектированием и разработкой» вместо анализа, верификации и валидации (п.8.3.4)
- особое внимание уделено управлению внешними поставками (п.8.4)
- огромное количество требований к внешним поставщикам (п.8.4.2)
- огромное количество требований к управляемым условиям производства, управление оборудованием, валидация и контроль техпроцессов (п.8.5.1)
- дополнительные требования по хранению продукции (п.8.5.4)
- дополнительные требования после поставки продукции (п.8.5.5)
- особое внимание уделено управлению несоответствующей продукцией (п.8.7.1)
- оценка эффективности корректирующих действий поставщиков (п.10.2.1 h)

Общие изменения по разделам

Раздел 7 Средства обеспечения	<ul style="list-style-type: none">• Управление знаниями организации.• <i>Информированность персонала о вносимом вкладе в обеспечение соответствия и безопасность продукции.</i>
Раздел 8 Деятельность на стадиях ЖЦП и У	<ul style="list-style-type: none">• <i>Планирование действий по устареванию продукции.</i>• <i>Планирование действий по обеспечению безопасности продукции.</i>• <i>Предотвращение выпуска контрафактной продукции.</i>• <i>Управление протоколами по испытанию сырья, используемого для изготовления критических элементов.</i>
Раздел 9 Оценка результатов деятельности	<ul style="list-style-type: none">• Оценка результативности процессов СМК.• <i>Добавлено примечание по возможной оценке эффективности процессов СМК в ходе внутренних аудитов.</i>

Общие изменения по разделам

Раздел 10 Улучшение	<i>• Необходимость оценки потребности в действиях, связанных с человеческим фактором.</i>
--------------------------------------	---

ПРЕИМУЩЕСТВА AS9100D при надлежащей реализации и управлении:

- Производство и непрерывное совершенствование безопасной и надежной продукции.
- Соблюдение и/или превышение требований Клиентов и нормативных требований в целях обеспечения их удовлетворенности.
- Определение процессов, необходимых для осуществления текущей деятельности, и управление ими.
- Точное отражение в документации выполняемой работы и предпринимаемых действий.
- Ориентированность на всю цепочку поставок и заинтересованных сторон.
- Меньше уникальных документов Клиентов (унификация).
- Признание регламентирующими/регулирующими органами.

Структурные изменения

Стандарты AS9100/9110/9120 по структуре и наименованию разделов привели к соответствию новой версии ISO 9001:2015 (10 разделов, цикл PDCA)

Дополнительные требования AS9100/9110/9120 были размещены в соответствующих разделах и пунктах новой версии ISO 9001:2015 (курсивом прямо в тексте)

Дополнительные требования AS9100/9110/9120 более подробно уточнены примечаниями и примерами для лучшего их понимания и практического применения

Общесистемные изменения

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРОДУКЦИИ

(добавлена в различные разделы и пункты стандарта)

КОНТРАФАКТНАЯ ПРОДУКЦИЯ

(добавлена в различные разделы и пункты стандарта)

РИСКИ

(к ISO 9001 добавлены риски операционных процессов)

ОСВЕДОМЛЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА

(добавлена для большего понимания вклада в качество)

ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ФАКТОР

(указан в качестве причин несоответствий и корр. действий)

УПРАВЛЕНИЕ КОНФИГУРАЦИЕЙ

(разъяснено и уточнено в более понятной форме)

Безопасность продукции

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРОДУКЦИИ – свойство продукции сохранять безопасность для здоровья и имущества граждан при выполнении своих функций.

Новый пункт (8.1.3) по безопасности продукции включает требования, направленные на обеспечение безопасности продукции в течение всего жизненного цикла продукции.

(Примечание к п. 8.1.3 содержит основные мероприятия)

Актуализированы остальные пункты по безопасности (7.3, 8.1, 8.4.3 и 8.5.4) в целях унификации.

Стандарт AS9100 не предусматривает требований к Системе Управления Безопасностью ИКАО, но добавление этого нового пункта вносит вклад в управление безопасностью.

Безопасность продукции

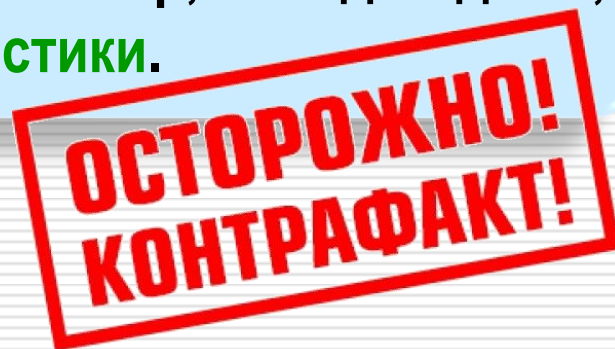
Преимущества управления безопасностью:

- Повышение уровня информированности о том, как организации способствуют обеспечению безопасности продукции на всех стадиях ЖЦП
- Минимизация рисков, связанных с безопасностью продукции
- Безопасность интегрирована и встроена в процессы СМК
- Обеспечивается доведение до персонала вопросов безопасности

Контрафактная продукция

КОНТРАФАКТ – нелегальная копия, имитация, или подделка изделия (например, материал, деталь, составной элемент), которая заведомо неверно указана в качестве оригинальной детали изготовителя оборудования или уполномоченного производителя.

Примечание: Контрафактные изделия могут включать, но не ограничиваться следующим: неправильная маркировка или обозначение, класс, серийный номер, код даты, документация, **технические характеристики**.



Контрафактная продукция

Новый пункт (8.1.4) включает требования касательно препятствий распространению контрафактной продукции. (Примечание к п. 8.1.4 содержит примеры мероприятий)
Изменены относительно контрафактной продукции пункты 8.4.2, 8.4.3 (внешние поставки) и 8.7 (несоответствия).

для того, чтобы:

- уменьшить угрозу распространения контрафактных изделий по цепи поставок и технологической цепи
- отразить новые требования в отношении контрафактной продукции в процессах системы менеджмента качества



**ОСТЕРЕГАЙТЕСЬ
КОНТРАФАКТА**

Контрафактная продукция

Примеры мероприятий по борьбе с контрафактом

Обучение персонала для повышения осведомленности и предотвращения распространения контрафактных изделий:

- **Снабженцы** – обеспечение выбора и закупок в надежных источниках и соответствие продукции требованиям
- **Контролеры** – предотвращение применения контрафактных изделий посредством различных видов контроля/проверки/верификации
- **Разработчики** – управление техническими и ресурсными показателями изделий



**ОСТЕРЕГАЙТЕСЬ
КОНТРАФАКТА**

Контрафактная продукция

Примеры мероприятий по борьбе с контрафактом

Контроль ресурсных показателей продукции – проектные решения и компоненты должны соответствовать общему ресурсу изделия (*например, срок службы, износ, паспортные данные, ТТХ и т.п.*)

Контроль купленных компонентов – приобретение компонентов только у оригинального изготовителя, официального дистрибьютора или у квалифицированного поставщика (сертификация СМК по AS9120)



**ОСТЕРЕГАЙТЕСЬ
КОНТРАФАКТА**

Контрафактная продукция

Примеры мероприятий по борьбе с контрафактом

Обеспечение прослеживаемости запчастей и комплектующих до производителя оригинального оборудования:

- Производитель оригинального оборудования или
- Организация уполномоченная на производство (в случае разрешения на производство комплектующих, разрешения прямой поставки). Например, по лицензии производителя или под его контролем



**ОСТЕРЕГАЙТЕСЬ
КОНТРАФАКТА**

Контрафактная продукция

Примеры мероприятий по борьбе с контрафактом

Методы контроля и испытаний

компонентов позволяющие отследить контрафактные изделия:

- Идентификация или маркировка изделий
- Проверка или химический анализ



**ОСТЕРЕГАЙТЕСЬ
КОНТРАФАКТА**

Контрафактная продукция

Примеры мероприятий по борьбе с контрафактом

Отчеты о распространении контрафактных изделий

- Мониторинг отчетов из внешних источников (доступ к базам данных, информационные письма от производителей оригинального оборудования);
- Изоляция и составление отчетов о внутренних инцидентах в соответствующих системах отчетности правительства или промышленности (*определить обязанности в случае передачи проблемы на вышестоящий уровень, процедуру предоставления отчета властям/заказчикам*);



**ОСТЕРЕГАЙТЕСЬ
КОНТРАФАКТА**

Контрафактная продукция

Примеры мероприятий по борьбе с контрафактом

Управление несоответствием:

- Отделить и вести контроль контрафактной продукции или предположительно контрафактной продукции
- Обеспечить, чтобы данная продукция не была возвращена в цепь поставки



**ОСТЕРЕГАЙТЕСЬ
КОНТРАФАКТА**

Менеджмент рисков

Пункт 6.1 риски в «Системе менеджмента качества организации»:

Управление рисками на уровне организации/процессов

(связанными с: новыми заказчиками, новым рынком, партнерскими отношениями компании, локализацией бизнеса, смена персонала...)

Пункт 8.1.1 риски связанные с «Операционными процессами»

- Внедрить формализованный процесс управления рисками
- Адаптировать процесс в зависимости от организации и продукции (в некоторых случаях **может потребоваться провести** вероятностную оценку риска и проверку соответствия количественным требованиям; определить лиц, вовлеченных в данный процесс)
- Использовать оценку рисков в рамках деятельности организации (такой как: анализ контракта и его подписание, введение новых технологий, отбор внешних поставщиков, ...)

Осведомленность персонала

AS9100 требует обеспечивать осведомленность персонала:

- об их вкладе в обеспечение соответствия продукции или услуги
- об их вкладе в обеспечение безопасности продукции
- о важности соблюдения этических норм поведения

Требования по обеспечению осведомленности могут выполняться разными способами:

- руководство напрямую сообщает сотрудникам о своих ожиданиях
- посредством коммуникационных кампаний посвященных определенной теме (плакаты, буклеты, листовки, стенды, информационные письма, базы данных, видео- и аудио- контент)
- назначением ответственных лиц за коммуникацию и развитие
- посредством формализованного обучения персонала



Осведомленность персонала

Ожидания руководства:

- сотрудники должны быть осведомлены о своей роли и своем вкладе в обеспечение качества
- выполнение базовых требований качества (*следовать инструкциям, сообщать о событиях, вести документацию...*)
- сотрудники должны быть осведомлены об использовании продукции и потенциальных последствиях неисправностей



Человеческий фактор

AS9100 требует включить человеческий фактор при рассмотрении анализа основных причин несоответствий



НАПРИМЕР, для того чтобы обеспечить безопасное взаимодействие человека с другими элементами окружающей среды (с другим человеком, оборудованием, процессами и информацией), необходимо учитывать, что качество выполнения человеком поставленных задач зависит от его физического состояния, физиологических особенностей, личных качеств, уровня стресса, усталости, отвлекающих факторов, коммуникации и настроения.

Человеческий фактор

Чтобы учитывать человеческий фактор, необходимо:

- Определить какие ошибки человека должны учитываться в зависимости от продукции, процессов, рабочего места, оборудования и сотрудников организации
- Включить элементы, которые должны быть учтены в ходе анализа основной причины несоответствий
- Использовать накопленный опыт ошибок, связанных с человеческим фактором

Преимущества: Включение человеческого фактора в анализ коренных причин позволит разрабатывать более адекватные корректирующие действия для исключения повторения несоответствий

