

## Содержание

1	Предметная область.....	2
2	Область автоматизации.....	3
3	Ввод и анализ информации.....	4
4	Отчёты.....	5
5	Корректирующие действия.....	6
6	Пользователи системы.....	7
7	Потребительская ценность.....	9

## 1 Предметная область

Одна из основных задач любого производственного предприятия — обеспечение качества выпускаемой продукции. Данная тема была и будет оставаться постоянно актуальной.

Дело в том, что производство происходит в непрерывно изменяющихся условиях: например, сегодня поставщик поставил некачественные комплектующие и предприятие физически не может собрать качественную продукцию, а завтра вы приняли на работу нового сотрудника, который пока ещё не освоил все тонкости выполняемых операций и в результате опять получили продукцию с отклонениями.

Перечень данных факторов можно продолжать бесконечно, важно одно — те действия, для обеспечения качества которые запланированы сегодня, не дают вам никакой гарантии, что завтра вы не столкнётесь с новыми дефектами.

Решить задачу по обеспечению качества продукции призвана система менеджмента качества (СМК). Упрощённо, систему качества можно представить как набор нормативной документации, которая описывает деятельность компании. Примеры документации по СМК: политика в области качества, руководство по качеству, СТП, документация описывающая бизнес-процессы, рабочие инструкции и т.д.

Система менеджмента качества отрасли должна соответствовать определённому стандарту.

Перечень стандартов

Отрасль	Стандарт	Структура
Автомобильная	ISO/TS 16949 ГОСТ Р 51.814	ISO 9001 + дополнительные отраслевые требования + инженерные методики
Железнодорожная	IRIS	ISO 9001 + дополнительные отраслевые требования
Оборонная	ГОСТ РВ 15.002	ISO 9001 + дополнительные отраслевые требования
Аэрокосмическая	AS/EN 9100	ISO 9001 + дополнительные отраслевые требования

Как видно из таблиц, основа всех стандартов — ИСО 9001, который в свою очередь содержит разделы, обязательные к реализации. В частности, это касается 2-х процедур:

- Управление несоответствующей продукцией;
- Корректирующие действия.

### Управление несоответствующей продукцией

Несоответствующая продукция/услуга - продукция/услуга которая не соответствует установленным (оговорённым или документированным способом) требованиям к ней и / или ожиданиям потребителя.

В рамках современных стандартов по качеству такие понятия как «бракованная продукция», «дефектная продукция» заменяются на термин «несоответствующая продукция».

Несоответствие – не выполнение требования, потребности или ожидания, которое

установлено.

Текст стандарта, касающийся управления несоответствующей продукцией.

### **8.3 Управление несоответствующей продукцией**

Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией.

Если применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько):

- a) устранение обнаруженного несоответствия;
- b) санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;
- c) предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения;
- d) действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.

После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

### **Корректирующие действия**

Корректирующие действия – это действия, предпринимаемые для устранения причин несоответствия.

Текст стандарта касательно корректирующих действий

### **8.5.2 Корректирующие действия**

Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

- a) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- b) к установлению причин несоответствий;
- c) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- d) к определению и осуществлению необходимых действий;
- e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

Работа с несоответствиями и устранение причин их возникновения — одни из самых важных направлений деятельности компании для обеспечения качества выпускаемой продукции.

## **2 Область автоматизации**

Продукт «8D. Управление несоответствиями» автоматизирует область деятельности по 2 направлениям — регистрация и анализ информации по несоответствиям (управление несоответствующей продукцией) и администрирование корректирующих действий (корректирующие действия).

Основное назначение системы — предоставить руководителю объективную информацию для принятия управленческих решений.

### 3 Ввод и анализ информации

Стадия	Описание
Приёмка	<p>На предприятие поступают комплектующие изделия, материалы, из которых производится изделие. Для того, чтобы исключить производство несоответствующей продукции изначально, проводят приёмку по качеству. Приёмку по качеству иногда называют входным контролем. Приемка проводится путем сравнения нормативных значений параметров, указанных в документации (картах контроля, технологиях контроля) и фактических параметров контролируемого образца.</p> <p>Современные тенденции идут в направлении отказа от контроля вообще, как от операции не добавляющей ценности продукту. И потребитель стремится перенести затраты по его проведению на поставщика.</p> <p>Иностранные производители, как правило, не применяют входной контроль и несоответствия комплектующих выявляются уже при производстве.</p> <p>На российских предприятиях входной контроль присутствует в полном объеме. Обычно его проводят специалисты отдела или бюро входного контроля — контролеры, инженеры.</p>
Производство	<p>При производстве периодически контролируют параметры производимой продукции в соответствии с технологией контроля. При выявлении несоответствий продукция идентифицируется и изолируется для того, чтобы исключить её попадание к потребителю. Затем определяются дальнейшие действия с продукцией. Это может быть доработка, утилизация, возврат и т. д.</p> <p>Производственный контроль проводят специалисты ОТК (отдел технического контроля).</p>
Поставка	<p>Если предприятие является поставщиком, то информация о несоответствиях может приходиться от потребителей, которые использует компоненты в своих изделиях. Это может быть в результате приёмки по качеству или в результате производственного контроля. Действия в этом случае могут применяться следующие: блокирование партии, вызов представителя поставщика для решения вопроса, возврат партии поставщику, доработка на месте, оформление карты разрешения.</p>
Эксплуатация	<p>На этапе гарантийной эксплуатации изделия затраты на исправление несоответствий наиболее высоки. Предприятию приходится оплачивать не только стоимость дефектного узла, но и весь объем сопутствующих работ по демонтажу/монтажу.</p> <p>Информация по отказам в гарантийный период имеет ценность при проектировании. Современный подход к проектированию говорит, что ни одно новое изделие не должно проектироваться с чистого листа. Проектирование должно начинаться с изучения опыта изделий-аналогов. И подобный опыт должен быть учтён в новых разработках.</p> <p>Обычно с инцидентами в гарантийный период работает служба гарантии, если компания небольшая - то служба качества.</p>

#### 4 Отчёты

Получив массив фактических данных необходимо его обработать. Для этого в системе предусмотрено ряд отчётов.

Отчёт	Описание
<p>Диаграмма Парето</p>	<p>Диаграмма Парето представляет собой сочетание 2-х диаграмм — гистограммы и графика. На гистограмме отображают уровни дефектности исследуемых объектов по убыванию. На графике отображается накопление процентов в общем объёме. Назначение: диаграмма наглядно показывает «вклад» каждой позиции в общую картину проблем. Диаграмма Парето строится за определённый временной период.</p>
<p>Гистограмма</p>	<p>Гистограмма показывает количество инцидентов в выбранный временной интервал. Назначение: подготовка информации для определения причин, вызвавших массовые случаи появления несоответствующей продукции.</p>
<p>Карточка</p>	<p>Карточка показывает все несоответствия объекта за выбранный период. В качестве объекта могут выступать: изделие, поставщик, подразделение, потребитель и др.</p>

## 5 Корректирующие действия

На данный момент ни один стандарт не описывает методику, по которой должны проводиться корректирующие действия. Поэтому предприятия вынуждены её искать или разрабатывать самостоятельно.

В нашем решении мы изначально заложили методику 8D, которая является стандартом процедуры проведения корректирующих действий.

Этап	Описание
0	Подготовительный этап. Методика 8D предусматривает коллективную работу. Поэтому, инициатор процедуры назначает команду, которая будет заниматься решением проблемы
1D	Описание несоответствия Требуется подробно описать проблему. В нашей системе это будет отображение той информации о несоответствии, которую пользователь ввёл в систему.
2D	Анализ аналогичных изделий Если выявили несоответствие на какой то типовой детали, например «скоба», то необходимо рассмотреть другие детали типа «скоба» на предмет возможного проявления дефекта и на них.
3D	Анализ причин не обнаружения дефекта Необходимо занести в форму причины, по которым дефект не был обнаружен в ходе производства.
4D	План сдерживающих действий Во время внедрения корректирующих действий необходимо предотвратить попадание несоответствующей продукции к потребителю. Для этого вводятся сдерживающие действия. Это может быть: перепроверка заделов, двойной контроль и тд. План сдерживающих действий устраняет последствия, а не причину.
5D	Анализ причин возникновения несоответствий Определяются причины возникновения несоответствий и заносятся в отчёт
6D	План окончательных действий Составляется план действий которые устраняют причину возникновения несоответствия.
7D	Анализ результативности Критерий результативности определяется при составлении корректирующих действий. По завершении внедрения действий, согласно этапу 6D, определяется срок в течении которого отслеживается повторное проявление данного дефекта на изделиях, определённых на этапе 2D. Если дефект повторяется, то корректирующие действия признаются не результативными.
8D	Контроль выполнения и учёт опыта При выполнении корректирующих действий может потребовать изменение конструкции изделия, оборудования, оснастки. Этот процесс влечёт за собой изменение нормативной документации на изделие. Актуализированные документы являются подтверждением выполнения корректирующего действия.

Продолжительность этапов процедуры 8D.

В нашей системе предприятие имеет возможность настройки продолжительности каждого этапа.



Результативные корректирующие действия полностью исключают повторение дефекта в будущем. По требованиям некоторых поставщиков, поставщик должен собирать информацию об успешных случаях решения проблем в базу, чтобы потом оперативно воспользоваться знаниями при возникновении подобного несоответствия.

Корректирующие действия являются основным инструментом при устранении причин возникновения несоответствий. Процедура управления корректирующими действиями является обязательной и подлежит обязательной проверке при аудите.

## 6 Пользователи системы

Перечень кодов ОКВЭД предприятий, которым может быть предложен продукт

Код	Описание
24.30.1	Производство красок и лаков на основе полимеров
25.11	Производство резиновых шин, покрышек и камер
25.12	Восстановление резиновых шин и покрышек
25.2	Производство пластмассовых изделий
26.1	Производство стекла и изделий из стекла
26.23	Производство керамических изоляторов и изолирующей аппаратуры
27	Металлургия
28	Производство готовых металлических изделий
29	Производство машин и оборудования
31	Производство электрических машин и оборудования
32	Производство аппаратуры для радио, телевидения и связи
34	Производство автомобилей, прицепов и полуприцепов
35	Производство судов, летательных и космических аппаратов и прочих ТС

Для обеспечения качества продукции необходимы комплексные меры, в которых участвуют практически все подразделения компании, поэтому информация по отказам может быть актуальна

для всех.

Примеры использования информации из системы (более подробно варианты использования системы описаны в документе «Варианты использования 8D»)

Стадия	Вносит	Использует
Приёмка	Контролёр службы входного контроля	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Служба качества - для составления статистики по входному контролю</li> <li>2. Служба закупок - для периодической оценки поставщиков и мониторинга качества поставок</li> <li>3. Служба планирования производства - для получения информации о характере несоответствий (оценка возможности использовать материал ввиду дефицита)</li> <li>4. Руководитель проекта по освоению новой продукции — для мониторинга качества новых материалов</li> <li>5. Инженер бюро методов контроля — для разработки технологий приёмочного контроля</li> </ol>
Производство	Контролёр службы качества	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Служба качества — для учёта несоответствий в процессе производства</li> <li>2. Инженер-технолог — для улучшения качества разрабатываемых технологических процессов</li> <li>3. Инженер конструктор — для улучшения потребительских свойств разрабатываемых изделий и технологичности конструкции</li> <li>4. Руководители производственных подразделений — для получения рейтинга подразделений по дефектности выпускаемой продукции</li> </ol>
Поставка	Инженер по качеству	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Инженерные службы предприятия для получения информацию по монтажу, испытаниям изделия</li> <li>2. Служба снабжения (например, когда компонент поставляется потребителю транзитом)</li> </ol>
Эксплуатация	Инженер по качеству, инженер по гарантии	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Служба гарантии для составления статистики отказов</li> <li>2. Инженер-конструктор для учёта имеющегося опыта при разработке новых изделий-аналогов</li> <li>3. Инженер по послепродажному обслуживанию — для разработки программ обслуживания изделия</li> </ol>

В рамках процедуры корректирующих действий, пользователем системы может быть абсолютно любой сотрудник компании.

## 7 Потребительская ценность

Информация из системы может использоваться в следующих областях деятельности:

- **Определение дефектности продукции**

Важнейший показатель, который используется при планировании развития предприятия, при распределении премий, при составлении договоров поставки. Измеряется либо в процентах (%), либо в PPM (Parts Per Million – Количество дефектных изделий на 1 миллион произведённой продукции).

- **Расчёт показателя результативности процессов производства**

По требованиям системы менеджмента качества, вся деятельность компании должна быть поделена на процессы. Каждый процесс должен периодически оцениваться. Данные по дефектности продукции или выполнению корректирующих действий могут быть одним из показателей функционирования производственного подразделения или службы качества.

- **Расчёт показателей оценки поставщиков**

Согласно требованиям стандарта, предприятие должно отбирать поставщиков на основе оценки. Информация по дефектности поставщиков может быть использована для показателя «Качество поставляемой продукции».

- **Формирование данных для расчёта затрат на «плохое качество»**

Для многих производственных компаний актуальна тема учёта затрат на «плохое качество». Реализовать готовую методику, которая бы учитывала особенности каждого предприятия невозможно, но система может сформировать перечень изделий, который будет основой для дальнейшего расчёта затрат.

- **База изображений по несоответствиям**

Стандарт ИСО 9000 содержит в себе достаточно общие требования к системе менеджмента качества, поэтому каждый потребитель, обычно дополняет его своими специфическими требованиями. Одна из тенденций это визуализация. Потребитель хочет видеть на рабочем месте у поставщика фотографии типовых дефектов, рабочие инструкции должны содержать изображения последствий неправильного выполнения операции и тд. Кроме того, использование изображений позволяет руководителю на рабочем месте оценить несоответствие и принять меры. Особенно актуально для крупных предприятий со множеством цехов.

- **База правильных решений**

Одна из современных инженерных методик требует, чтобы на предприятии была организована база знаний, которая бы содержала отчёты о ходе решения проблем, чтобы в последующем она использовалась для оперативного решения аналогичных проблем. Наша система содержит возможность найти аналогичное несоответствие и посмотреть результативные меры по его устранению.

- **Реализация требований стандарта в области управления несоответствующей продукцией и корректирующих действий.**

Данные пункты подлежат обязательной проверке во время аудита.

- **База для проведения анализа потенциальных отказов конструкции и процессов (D-FMEA, P-FMEA)**

Одно из основных направлений в деятельности по обеспечению качества продукции — прогнозирование потенциальных причин, которые приводят к несоответствиям. Анализируя информацию о реальных несоответствиях изделия, можно более точно провести анализ рисков конструкции или технологического процесса.