

УТВЕРЖДАЮ
Директор

_____(подпись)_____
01 07 2019

РУКОВОДСТВО
по обеспечению качества
для поставщиков ОАО «РЕМИЗ»

РКП-03 - 2019

ОАО «РЕМИЗ»

Предисловие

Введен приказом (распоряжением, извещением) № 60

от 01 07 2019 г.

Срок введения 15 07 2019 г.

Введен впервые

Редакция 1

Качество закупаемых материалов и комплектующих непосредственно влияют на нашу продукцию. Поставщики, как наши партнеры несут ответственность за качество поставляемых комплектующих изделий, материалов, полуфабрикатов и услуг

Настоящее Руководство по обеспечению качества для поставщиков ОАО «РЕМИЗ» должно внести вклад в реализацию совместной стратегии в области качества ОАО «РЕМИЗ» со своими поставщиками. В результате, с помощью партнерского сотрудничества должна быть достигнута цель по обеспечению качества продукции.

Содержание

1. Область распространения и применения	5
2 Термины, определения, сокращения и условные обозначения.....	5
3. Требования к системе менеджмента качества поставщика и ее развитие	6
4 Контекст организации	7
4.3.2 Специфические требования потребителя	7
4.3.2.1 Аудит поставщика	7
4.4.1.1 Соответствие продукции и процессов	8
4.4.1.2 Безопасность продукции	8
5 Лидерство	9
5.1.2 Ориентация на потребителя	9
5.3.1 Роли, ответственности и полномочия в организации – дополнение	9
5.3.2 Ответственность и полномочия для требований к продукции и корректирующих действий	9
6 Планирование	9
6.1.2.3 Планы действий в нештатных ситуациях	9
6.2.2.1 Цели в области качества и планирование их достижения – дополнение	10
7 Средства обеспечения	10
7.1.4.1 Среда для функционирования процессов – дополнение	10
7.1.5.1 Ресурсы для мониторинга и измерения. Общие требования	11
7.1.5.1.1 Анализ измерительных систем	11
7.1.5.3.1 Внутренняя лаборатория.....	11
7.1.5.3.2 Внешняя лаборатория	12
7.2.1 Компетентность – дополнение	12
7.2.2 Компетентность – обучение на рабочем месте	12
7.2.3 Компетентность внутреннего аудитора	12
7.3.1 Осведомленность – дополнение	12
7.4 Обмен информацией	13
7.5.3.2.2 Технические требования	13
8 Операционная деятельность	13
8.2.1.1 Обмен информацией с потребителем – дополнение	13
8.3.2.1 Планирование проектирования и разработки – дополнение	13
8.3.3.1 Входные данные для проектирования продукции	13

8.3.3.3 Специальные характеристики	13
8.3.4.4 Процесс одобрения продукции (РРАР)	14
8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки	18
8.3.5.1 Выходные данные проектирования продукции	18
8.3.5.2 Выходные данные проектирования процесса изготовления	18
8.3.6.1 Изменение проектирования и разработки – дополнение	19
8.4.2.1 Вид и степень управления – дополнение	19
8.4.2.2 Законодательные и нормативные правовые требования	20
8.4.2.3 Развитие систем менеджмента качества поставщиков	20
8.4.2.4 Мониторинг поставщиков	20
8.4.2.4.1 Аудиты второй стороны	20
8.5.1.1 План управления	20
8.5.1.2 Стандартизированная работа – инструкции операторов и визуальные стандарты	20
8.5.1.5 Всеобщее продуктивное обслуживание	21
8.5.1.6 Менеджмент производственной оснастки и оборудования для изготовления, испытаний и контроля	22
8.5.1.7 Составление графиков производства	22
8.5.2.1 Идентификация и прослеживаемость – дополнение	23
8.5.4.1 Сохранность – дополнение (Сохранение)	23
8.5.6.1 Управление изменениями – дополнение	23
8.5.6.1.1 Временное изменение мер по управлению процессом	24
8.6.2 Контроль размеров и функциональные испытания	24
8.7.1.1 Уполномочивание потребителем на отступление	24
8.7.1.4 Управление доработанной продукцией	25
8.7.1.5 Управление отремонтированной продукцией	25
8.7.1.6 Уведомление потребителя	25
9 Оценка результатов деятельности	25
9.1.1.1 Мониторинг и измерение процессов изготовления	25
9.2 Внутренние аудиты	26
10 Улучшение	26
10.2.3 Решение проблем	26
10.2.5 Система менеджмента гарантии	29
10.2.6 Анализ претензий потребителей и исследований отказов в сфере эксплуатации	29

112. Нормативные ссылки.....29

1. Область распространения и применения

Настоящее руководство устанавливает требования к поставщикам сырья, материалов, комплектующих изделий (далее – продукция), выполнение которых обязательны для осуществления поставок продукции в ОАО «РЕМИЗ» для изготовления основной продукции.

Требования документа разработаны на основании международных стандартов ISO 9001 и IATF 16949, требований потребителей ОАО «РЕМИЗ», и направлены на достижение целей в повышении качества выпускаемой продукции и удовлетворении требований потребителей.

Руководство по обеспечению качества для поставщиков ОАО «РЕМИЗ» является специфическими требованиями ОАО «РЕМИЗ»

Если какое-либо требование настоящего руководства нельзя применить ввиду специфики организации или её продукции, по согласованию с ОАО «РЕМИЗ» допускается его изменение или исключение.

Все требования, изложенные в данном руководстве должны иметь документальное подтверждение своего наличия и эффективного функционирования.

ОАО «РЕМИЗ» оставляет за собой право пересматривать установленные требования, вносить в них изменения и дополнения.

2. Термины, определения, сокращения и условные обозначения

Специальная характеристика: классификация характеристики продукта или параметр процесса изготовления, которые могут оказать влияние на безопасность или выполнение нормативных правовых требований, посадку, функцию, эксплуатационные параметры, требования или последующую обработку продукции.

Субпоставщик: поставщик поставщика.

Потребитель – ОАО «РЕМИЗ».

В настоящем руководстве используются следующие сокращения и условные обозначения:

8D – восьмиэтапный процесс решения проблем с качеством

AIAG – группа стандартизации в автомобильной промышленности

APQP - перспективное планирование качества продукции

DFMEA – анализ видов и последствий потенциальных отказов конструкции

IATF - Международная целевая группа автомобильной промышленности

FIFO - метод управления материальными потоками по принципу «первый вошел - первый вышел»

FMEA – анализ видов и последствий потенциальных отказов

GRR – сходимость и воспроизводимость

MSA – анализ измерительных систем

PPAP – процесс согласования производства части

ppm- уровень дефектности: количество дефектных изделий на миллион изготовленных (поставленных потребителю) изделий.

PFMEA – анализ видов и последствий потенциальных отказов процесса

PSW – заявка на одобрение производства части

SPC – статистическое управление процессами

C_p – индекс возможностей процесса, учитывающий разброс производственного процесса

C_{pk} – индекс возможностей процесса, учитывающий разброс и положение относительно границ допуска производственного процесса

КТО – конструкторско-технологический отдел

МДГ – междисциплинарная группа

ОМТСиМ – отдел материально – технического снабжения и маркетинга

ПЧР - приоритетное число риска

СМК – система менеджмента качества

ТНПА – технический нормативный правовой акт

3. Требования к системе менеджмента качества поставщика и ее развитие

СМК поставщика должна быть сертифицирована на соответствие требованиям стандарта ISO 9001 (или национального аналога) в органе по сертификации, имеющем знак аккредитации признанного члена IAF MLA и/или сертифицирована на соответствие требованиям стандарта IATF 16949 в органе по сертификации признанным IATF.

Поставщик продукции обязан внедрить, поддерживать и улучшать СМК. Первоначальным минимальным приемлемым уровнем развития является сертификация СМК на соответствие стандарту ISO 9001 (или национального

аналога).

Целью развития СМК поставщика является сертификация СМК поставщика на соответствие требованиям стандарта IATF 16949.

Поставщик должен уведомить ОАО «РЕМИЗ» об истечении срока действия сертификата СМК не позднее, чем за три месяца до истечения срока действия сертификата, в том случае, если повторная сертификация не запланирована. Новый сертификат в обязательном порядке должен быть направлен в ОАО «РЕМИЗ».

Если на момент поставки у поставщика отсутствует подтверждение о выполнении требований стандартов ISO 9001, IATF 16949 в виде сертификатов соответствия, выданных аккредитованными органами по сертификации, то поставщик должен предоставить ОАО «РЕМИЗ» план мероприятий по внедрению данной системы с указанием предполагаемых сроков завершения работ.

ОАО «РЕМИЗ» вправе изменить объемы поставок или расторгнуть договор при невыполнении поставщиком требования по внедрению и сертификации СМК.

4 Контекст организации

4.3.2 Специфические требования потребителя

Документированная информация должна демонстрировать, в каких процессах СМК поставщика реализуется каждое специфическое требование ОАО «РЕМИЗ».

4.3.2.1 Аудит поставщика

Аудит поставщика проводится ОАО «РЕМИЗ» с целью получения уверенности в том, что продукция, выпускаемая предприятием-поставщиком, соответствует установленным требованиям, качество является стабильным и СМК, действующая на предприятии, способствует постоянному улучшению качества продукции.

Аудиты могут проводиться как у постоянных, так и потенциальных поставщиков.

Выполнение требований настоящего руководства должно проверяться при внутренних аудитах поставщиком и при аудитах поставщика, проводимых персоналом ОАО «РЕМИЗ».

Аудиты поставщика могут проводиться:

- при проведении выбора и/или оценки поставщика;
- при ухудшении качества продукции или появлении других системных проблем;
- в рамках развития поставщика.

4.4.1.1 Соответствие продукции и процессов

Продукция, в отношении которой законодательными актами предусмотрена обязательная сертификация, должна иметь сертификат и маркировку знаком соответствия, признаваемого в Республике Беларусь, или «Сообщение» по соответствующим правилам ЕЭК ООН и Директивам ЕС. В случае изменения сертификата или знака маркировки, уведомление ОАО «РЕМИЗ» обязательно. Поставщик обязан предоставить для опробования образцы товара, сертификационная маркировка которого изменена.

Поставщик, по требованию Покупателя, обязуется предоставить с первой партией товара заверенные копии требуемых на данный товар сертификатов соответствия.

4.4.1.2 Безопасность продукции

Если иное не предоставлено потребителем в договоре или прочих документах, то для определения нормативных и правовых требований к безопасности продукции, странами назначения продукции являются РБ и РФ.

Организация-поставщик сообщает в адрес ОАО «РЕМИЗ» об имеющихся требованиях к безопасности поставляемой продукции.

Поставщик также обязуется обеспечить отсутствие в поставляемой им продукции следующих веществ: свинца, ртути, кадмия и шестивалентного хрома, за исключением случаев, приведенных в Приложении II Директивы Евросоюза 2000/53/ЕС, с учетом изменений, внесенных Директивой 2011/37/EU.

Поставщик обязуется в случае наличия в поставляемых деталях полимерных материалов массой по верхней границе допуска более 100 г и эластомеров - более 200 г.:

- обеспечить наличие маркировки материала согласно стандартам: ИСО 1043-1, ИСО 1043-2, ИСО 11469, ИСО 1629;
- указать в габаритном чертеже или ТУ место нанесения маркировки и ее содержание.

Поставщик по первому требованию ОАО «РЕМИЗ» обязан в течение 5 рабочих дней предоставить информацию по выполнению вышеуказанных требований по безопасности.

5 Лидерство

5.1.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство предприятия - поставщика должно обеспечивать выполнение законодательных и нормативных правовых требований, договорных обязательств перед потребителями, а также постоянное улучшение их результативности всеми необходимыми ресурсами.

5.3.1 Роли, ответственности и полномочия в организации - дополнение

Высшее руководство поставщика назначает представителя потребителя, обеспечивающего учет и выполнение требований ОАО «РЕМИЗ».

5.3.2 Ответственность и полномочия для требований к продукции и корректирующих действий

Поставщик должен документировать процесс эскалации при решении проблем с качеством продукции. Должен быть четко определен каждый следующий уровень информирования о проблеме, если проблема не решена на предыдущем уровне.

Должна поддерживаться документированная информация о случаях применения процесса эскалации для последующего анализа и улучшения процессов производства.

6 Планирование

6.1.2.3 Планы действий в нештатных ситуациях

Поставщик должен подготовить планы мероприятий на случай нештатных ситуаций, чтобы обеспечить выполнение договорных обязательств при их наступлении (перебой с электроэнергией, нехватка персонала, выход из строя ключевого оборудования, недопоставка сырья и полуфабрикатов и др.). Проверка результативности планов действий в нештатных ситуациях должна выполняться с

применением документированных правил (например, чек-листов или планов тестирования).

6.2.2.1 Цели в области качества и планирование их достижения - дополнение

Цели в области качества продукции, предназначенной для ОАО «РЕМИЗ», должны быть установлены и поддерживаться по всей организации.

Поставщик обязан производить поставку товара с обеспечением уровня дефектности по каждому из наименований товара (если иное не установлено в договоре или соглашении):

не более 50 PPM для штучной продукции (число дефектных изделий на миллион единиц изделий);

не более 0,005% для нештучной продукции.

Выполнение целевого показателя по уровню дефектности не освобождает поставщика от обязанности обрабатывать все рекламации и проводить процесс непрерывного улучшения.

7 Средства обеспечения

7.1.4.1 Среда для функционирования процессов - дополнение

Требования к чистоте производственных помещений и продукции должны быть продуманы и заложены во время разработки PFMEA. Соответствующие мероприятия должны быть внедрены во время реализации APQP процесса. На территории предприятия - поставщика и в производственных помещениях должно быть чисто, организована регулярная уборка и вывоз отходов производства. Проходы, проезды, пешеходные дорожки, пожарные и эвакуационные выходы должны быть обозначены и не загромождены.

На предприятии - поставщике должен быть организован регулярный контроль соблюдения культуры производства (например, комиссия по культуре производства и охране труда, состоящая из руководителей предприятия и специалистов). Мониторинг результатов комиссионных осмотров должен быть документирован и доступен для персонала в виде матрицы (например, «Экран культуры производства»). По выявленным несоответствиям должны быть приняты корректирующие действия.

7.1.5.1 Ресурсы для мониторинга и измерения. Общие требования

Поставщик обязан так использовать измерительный инструмент, чтобы гарантировать качество изделий, идентифицировать воспроизводимость процесса производства и проводить анализ результатов измерений.

Поставщик должен использовать в процессе производства и во время проверок только калиброванный и поверенный в установленные сроки (по графику поверки) инструмент, приспособления и испытательное оборудование.

Должна осуществляться идентификация измерительных инструментов, приспособлений (бирка с датой и статусом проведенной поверки, датой следующей поверки, ответственным лицом, инвентарным номером).

7.1.5.1.1 Анализ измерительных систем

Методы и критерии для анализа измерительных систем должны соответствовать последней редакции руководства MSA AIAG

Для количественных данных приемлемость измерительной системы определяется в соответствии с значениями таблицы.

Таблица 1 Значение индекса сходимости и воспроизводимости измерительной системы:

Значение индекса GRR (R&R)	Оценка процесса
10% и менее	Процесс приемлем
от 10% до 30%	Требуется улучшение процесса
более 30%	Процесс не приемлем

MSA должен быть проведен, как минимум, для всех ключевых характеристик, измеряемых количественно.

При этом при проведении MSA должны быть обеспечены, как минимум, следующие условия:

- все средства измерения, используемые в измерительном процессе, должны пройти поверку/калибровку;
- разрешающая способность средств измерения должна быть равной 1/10 ширины поля допуска на измеряемый параметр.

7.1.5.3.1 Внутренняя лаборатория

Для внутренних лабораторий поставщика, осуществляющих контроль и испытания продукции, а также поверку / калибровку средств измерительной техники должны быть выполнены следующие условия:

- система менеджмента качества лаборатории должна быть документально оформлена и функционировать;

- персонал лаборатории должен иметь соответствующую квалификацию;
- порядок управления лабораторным оборудованием должен быть документально оформлен.

7.1.5.3.2 Внешняя лаборатория

Внешняя измерительная / испытательная лаборатория должна иметь аккредитацию на соответствие ISO/IEC 17025 или национальному аналогу.

7.2.1 Компетентность - дополнение

На предприятии - поставщике должны обращать особое внимание на развитие и обучение персонала – должна действовать документированная система (план-график) профессионального обучения и повышения квалификации персонала всех категорий.

Персонал, выполняющий особо ответственные и специальные процессы, должен быть аттестован в установленном порядке.

Персонал склада должен быть квалифицирован, обучен, взаимозаменяем, ознакомлен со всеми необходимыми инструкциями.

7.2.2 Компетентность – обучение на рабочем месте

Персонал организации должен быть обучен специфическим требованиям ОАО «РЕМИЗ» и инструментам качества согласно выполняемым функциям.

7.2.3 Компетентность внутреннего аудитора

Внутренние аудиторы, вовлеченные в аудит специфических требований ОАО «РЕМИЗ», должны быть обучены данным специфическим требованиям.

7.3.1 Осведомленность - дополнение

Персонал, влияющий на качество продукции, должен знать о последствиях, которые испытывает потребитель, при несоответствии продукции заданным требованиям.

Персонал предприятия - поставщика должен быть информирован о количестве и видах несоответствующей продукции, рекламациях от потребителей, приказах и распоряжениях руководства, касающиеся качества поставок продукции и удовлетворения потребителя.

7.4 Обмен информацией

Поставщик и потребитель должны определить контактных лиц и каналы связи (ФИО, отдел, телефон, факс, E-mail) для осуществления взаимодействий на стадиях заказа, проверки первичных образцов, поставки и решения проблем по качеству.

7.5.3.2.2 Технические требования

При изменении версии конструкторской документации требуется повторное подписание PSW, если потребовалось проведение геометрических измерений и/или испытаний продукции, если иное не согласовано с потребителем.

8 Операционная деятельность

8.2.1.1 Обмен информацией с потребителем - дополнение

В договорах должны быть определены контакты и формы связи.

8.3.2.1 Планирование проектирования и разработки – дополнение

В целях управления качеством при планировании, разработке и подготовке производства продукции, а также при внесении изменений поставщик должен руководствоваться соответствующими ссылочными руководствами APQP, FMEA, SPC, MSA, PPAP (AIAIG актуальные версии).

Поставщик также должен добиваться применения аналогичных процедур и в отношении своих поставщиков.

8.3.3.1 Входные данные для проектирования продукции

Если иное не предоставлено потребителем в составе данных для проработки запроса на освоение продукта, то странами назначения продукта для проработки законодательных и нормативных правовых требований являются РБ и РФ.

8.3.3.3 Специальные характеристики

Поставщик должен внедрить систему управления специальными характеристиками поставляемой продукции. Поставщик должен сам определить ключевые характеристики продукции и ключевые характеристики процесса производства в дополнение к ключевым характеристикам, назначенным КТО ОАО «РЕМИЗ». Ключевые характеристики должны быть согласованы с КТО ОАО «РЕМИЗ».

Ключевые характеристики продукции отмечаются в технической документации символами, установленным в ОАО «РЕМИЗ», или символами, установленными поставщиком с оформлением матрицы соответствия символов поставщика и ОАО «РЕМИЗ».

Таблица 2 Обозначение специальных характеристик ОАО «РЕМИЗ»

Обозначение	Определение
[с1]	Специальные характеристики, влияющие на безопасность использования автомобиля, несоответствие которого приводит или потенциально может привести к критическому отказу с угрозой для жизни и здоровья человека и / или нарушению законодательных требований
[с2]	Специальные характеристики, влияющие на нормальную эксплуатацию автомобиля, несоответствие которых может вызвать ограничение (как техническое, так и административное) в использовании автомобиля, а также оказывает значительное влияние на ресурс и / или срок его службы
[с3]	Специальные характеристики, не влияющие на нормальную эксплуатацию автомобиля, но несоответствие которых может снизить удобство / комфорт использования и (или) восприятие внешнего вида автомобиля потребителем

Управление специальными характеристиками должно осуществляться следующими методами:

- применение устройств Защиты от Ошибок с функцией блокирования или предупреждения;
- применение контрольных карт SPC для количественных данных;
- 100% контроль; и др.

Выбранный поставщиком комплекс мер управления должен быть достаточен для обеспечения гарантий соответствия и воспроизводимости всех специальных характеристик.

8.3.4.4 Процесс одобрения продукции (PPAP)

Поставщик обязуется применять методику одобрения продукции и процесса производства в соответствии с последней редакции ссылочного руководства PPAP AIAG.

ОАО «РЕМИЗ» является инициатором выставления требований по проведению одобрения (предоставлению папки PPAP) продукции поставщиков с целью подтверждения возможности поставщика поставлять продукцию в соответствии с требованиями ТНПА и конструкторско-технологической документацией, в следующих случаях:

- при закупках новой продукции;

- при первоначальном проведении одобрения продукции;
- при повышении дефектности продукции.

Поставщик является инициатором проведения одобрения своей продукции в следующих случаях:

- при окончании срока предыдущего одобрения продукции;
- при отклонении одобрения по представленной папке РРАР;
- при изменении конструкции или материала, вместо используемых ранее в производстве и получивших одобрение, без изменения заданных требований;
- при изготовлении продукции с применением новых или модифицированных инструментов (исключая стандартные инструменты и измерительные приборы) и оснастки (исключая быстроизнашивающуюся) – штампов, пресс-форм;
- при изменении в процессе производства продукции, влияющем на заданные требования к ней;
- при замене субпоставщика комплектующих, материалов, услуг, влияющих на соответствие поставляемой продукции заданным требованиям;
- при изменении в методах контроля, проверок и испытаниях продукции;
- при возобновлении производства продукции после значительного перерыва (более 6 месяцев);
- после переноса оборудования для процесса производства в другое здание, или в другие производственные помещения, расположенные в одном или нескольких местах;
- при изменении последовательности выполнения технологического процесса после проведения капитального ремонта или перемонтажа оборудования для производства продукции (под «перемонтажом» понимают действия, которые изменяют последовательность выполнения технологического процесса, задокументированного в карте потока процесса).

Для проведения одобрения закупаемой продукции МДГ ОАО «РЕМИЗ» устанавливается уровень представления свидетельств для одобрения (папки РРАР) согласно таблице 1. Взаимодействие с поставщиком осуществляет ОМТСиМ - запрашивает и принимает у поставщика документы для одобрения.

Выбор уровня представления свидетельств зависит от следующих факторов:

- наличия у поставщика сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям стандартов ISO 9001, IATF 16949 или их национальных аналогов;
- влияния продукции на безопасность, надежность, функциональные качества продукции ОАО «РЕМИЗ», соответствие ее параметров законодательным требованиям;

- предыдущий опыт взаимодействия с поставщиком, в т.ч. уровень дефектности поставляемой поставщиком продукции;

- влияния изменений у поставщика на безопасность, надежность, функциональные качества продукции ОАО «РЕМИЗ», соответствие ее параметров законодательным требованиям.

Для одобрения применяется 3 уровень по умолчанию, если МДГ не определила иной уровень или набор документов для одобрения, отличный от указанного в таблице 1.

Состав документов и образцов для представления, а также требования по сохранению для каждого уровня приведены в таблице 1.

Поставщик направляет в ОАО «РЕМИЗ» комплект документов и образцов в соответствии с назначенным уровнем представления и решением МДГ ОАО «РЕМИЗ».

Таблица 3 Уровни представления. Требования к сохранению/представлению свидетельств

Требование	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	Уровень 4	Уровень 5
------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

1 Проектные данные	R	S	S		R
- для собственных компонентов/деталей	R	R	R	*	R
- для всех прочих компонентов/деталей	R	S	S		R
2 Технические изменения документации	R	S	S	*	R
3 Техническое согласование, если требуется	R	R	S	*	R
4 DFMEA - конструкции	R	R	S	*	R
5 Карта потока процесса	R	R	S	*	R
6 PFMEA - процесса	R	R	S	*	R
7 План управления	R	R	S	*	R
8 Данные по исследованию MSA	R	R	S	*	R
9 Результаты измерений	R	S	S	*	R
10 Данные испытаний материала/технических характеристик	R	S	S	*	R
11 Данные по предварительному исследованию процесса SPC	R	R	S	*	R
12 Документация специализированной лаборатории	R	S	S	*	R
13 Отчет о согласовании внешнего вида, если необходимо	S	S	S	*	R
14 Образец продукции	R	S	S	*	R
15 Контрольный образец	R	R	R	*	R
16 Перечень средств контроля	R	R	R	*	R
17 Записи, подтверждающие соответствие особым требованиям потребителя	R	R	S	*	R
18 Заявка на одобрение производства части	S	S	S	S	R
Контрольный листок требований к нестандартной продукции	S	S	S	S	R
Примечание					
S – Организация должна представить потребителю и сохранить копию данных или документации на соответствующих участках.					
R - Организация должна сохранять документацию на соответствующих участках и сделать ее доступной для потребителя по его требованию.					
* - Организация должна сохранять документацию на соответствующих участках и представить ее потребителю по требованию.					

Решение по результатам рассмотрения документов направляется поставщику, при наличии замечаний – поставщик принимает меры по их устранению и досылает документы.

8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки оформляются в форме,

позволяющей провести верификацию относительно входных данных для проектирования и разработки.

8.3.5.1 Выходные данные проектирования продукции

Если поставщик несёт ответственность за конструкцию изделия, он должен провести и документировать FMEA конструкции (DFMEA).

Высокие риски должны быть минимизированы. FMEA должен выполняться как на стадии проектирования изделий, так и в рамках реализации принципа постоянного улучшения.

При значения приоритетного числа риска (ПЧР) при DFMEA - $ПЧР \geq 90$, при произведение баллов значимости и обнаружения $S \times O \geq 40$ (обязательное применение формулы), а также при рангах значимости $S=9-10$ для продукта, идентифицированного специальной характеристикой, поставщик обязан разработать и предпринять меры по снижению ПЧР.

8.3.5.2 Выходные данные проектирования процесса изготовления

Поставщик проводит и документирует FMEA процесса (PFMEA).

Высокие риски должны быть минимизированы. FMEA должен выполняться как на стадии проектирования процессов производства, так и в рамках реализации принципа постоянного улучшения.

При значения приоритетного числа риска (ПЧР) при FMEA - $ПЧР \geq 90$, при произведение баллов значимости и обнаружения $S \times O \geq 40$ (обязательное применение формулы), а также при рангах значимости $S=9-10$ для продукта, идентифицированного специальной характеристикой, поставщик обязан разработать и предпринять меры по снижению ПЧР.

Поставщик должен провести и задокументировать FMEA процесса (PFMEA) по всем стадиям производства и поставки изделий (производство, упаковка, транспортировка, хранение, использование в производстве).

FMEA процесса должен применяться в отношении:

- разрабатываемого процесса;
- процесса, в который внесены изменения;
- процесса, имеющего высокий уровень PPM и тенденции (тренд) его повышения.

Карта потока процесса (КПП) должна разрабатываться поставщиком как для проведения FMEA процесса, так и для приёмки процесса производства в стадии

подготовки к промышленным поставкам.

Карта потока должна содержать перечень всех операций, включая операции перемещения, складирования, хранения, входного контроля; перечень основного оборудования для каждой операции; перечень контролируемых параметров на каждой операции. На карте потока должны быть обозначены соответствующими символами все ключевые характеристики.

8.3.6.1 Изменение проектирования и разработки - дополнение

Изменения согласованной ОАО «РЕМИЗ» и поставщиком документации в одностороннем порядке не допускаются.

Для внедрения изменений конструкции должен быть инициирован проект, содержащий требуемые задач APQR.

Для одобрения изменений продукта должна быть выполнена процедура PPAP.

Для верификации/валидации изменений требуется изготовление опытной партии и проведение испытаний с оформлением документированной информации подтверждающей результаты верификации/валидации.

8.4.2.1 Вид и степень управления – дополнение

В той же мере, в какой ОАО «РЕМИЗ» взаимодействует с поставщиками, предприятие-поставщик должно взаимодействовать с субпоставщиками.

Поставщик обязан доводить до субпоставщиков те же требования, которые излагает ОАО «РЕМИЗ» в данном Руководстве, например, в договорах поставки с субпоставщиком или в дополнительных соглашениях к договорам.

Предприятие - поставщик должно представить доказательства эффективных партнёрских отношений с субпоставщиками, наличие постоянной работы и эффективной обратной связи с субпоставщиками.

Косвенные (не прямые) поставщики и поставщики услуг не включены в это требование, такие как дистрибьютеры и прочие коммерческие организации, логистика, упаковщики продукции, поставщики оснастки и оборудования.

8.4.2.2 Законодательные и нормативные правовые требования

Если иное не предоставлено потребителем в составе данных для проработки запроса на освоение продукта, то странами назначения продукта для проработки

законодательных и нормативных правовых требований являются РБ и РФ.

8.4.2.3 Развитие систем менеджмента качества поставщиков

Поставщик обязан развивать субпоставщиков согласно требованиям данного руководства (8.4.2.1)

8.4.2.4 Мониторинг поставщиков

У поставщика должна функционировать система оценки субпоставщиков, должен быть установлен допустимый уровень дефектности по закупаемой у субпоставщиков продукции. Поставщик обязан постоянно проводить мониторинг качества поставок субпоставщиков.

8.4.2.4.1 Аудиты второй стороны

Поставщик должен проводить аудиты субпоставщиков по утвержденному графику и в случае проблем по качеству.

8.5.1.1 План управления

Поставщик должен разработать планы управления для всех разрабатываемой продукции, для установочной партии и серийного производства. Планы должны анализироваться и актуализироваться при появлении любых изменений, влияющих на продукцию, производственный процесс, измерение, логистику, источники поставки или FMEA.

8.5.1.2 Стандартизированная работа – инструкции операторов и визуальные стандарты

Рабочие инструкции для производственного персонала должны находиться на рабочих местах в доступном для использования месте, быть актуализированными, полными, содержащими исчерпывающую информацию, понятными по содержанию для правильного и полного выполнения работ (технологических операций) и исключаящими двоякое понимание. В рабочих инструкциях должны быть определены;

- входной контроль продукции с предыдущей операции или сырья со склада, действия в случае обнаружения отклонений;

- критерии, средства и методы измерения (проверки, приёмки), частота, объём выборки;

- действия в случае наступления чрезвычайных ситуаций, сбоев в работе

оборудования,
выявления несоответствующей продукции.

8.5.1.5 Всеобщее продуктивное обслуживание

Поставщик должен иметь утверждённый перечень оборудования с идентификацией особо ответственных единиц и хранить информацию о каждой единице оборудования. Количество имеющегося оборудования должно соответствовать расчётному. На особо ответственных позициях необходимо предусмотреть дублёрное оборудование.

Всё оборудование должно быть идентифицировано табличками (бирками), содержащими инвентарный номер, тип (марку), год выпуска, наименование производителя, ФИО ответственного на предприятии - поставщике, статус (годность).

Оборудование должно быть размещено по технологической цепочке так, чтобы отсутствовали лишние операции и переходы, лишние перемещения сырья, полуфабрикатов и готовой продукции. Не допускается загромождённость производственных помещений, рабочих мест, проходов и проездов.

Производственный персонал предприятия - поставщика должен быть обучен работе на закреплённом оборудовании и проинструктирован по профилактическому осмотру, техническому обслуживанию и действиям в случае непредвиденных ситуаций. Допуск к работе на каждой единице оборудования должен быть документирован и визуализирован на каждом рабочем месте.

Надписи (обозначения кнопок управления, сигнальных ламп и др.) на оборудовании иностранного производства должны быть переведены на русский язык.

Основное оборудование и технологическая оснастка у поставщика должны находиться в исправном состоянии. Поставщик обязан определить ключевое оборудование и обеспечить ресурсами профилактическое обслуживание и ремонт производственного оборудования, приобретение запасных частей и рабочих жидкостей (СОЖ).

Необходимо определить интервалы обслуживания для тех процессов и машин (механизмов), которые могут привести к срыву поставки, определить стратегию недопущения срывов поставки по вине оборудования.

Поставщик должен разработать, утвердить и выполнять регламент профилактического осмотра, технического обслуживания (ТО) и ремонта оборудования, содержащий периодичность, виды и состав ремонтов и профилактических осмотров.

Неработающее (неисправное, незадействованное, незагруженное) оборудование и технологическая оснастка должны быть выведены из потока процесса и идентифицированы.

Рабочие места обслуживающего технического персонала должны быть оборудованы аналогично рабочим местам производственного персонала – должны быть в наличии необходимые инструкции по ремонту, графики и планы ремонта, необходимый рабочий и мерительный инструмент и приспособления, необходимые вспомогательные материалы.

8.5.1.6 Менеджмент производственной оснастки и оснастки и оборудования для изготовления, испытаний и контроля

Поставщик должен иметь перечень имеющейся технологической оснастки с отметкой особо ответственных единиц, Оснастка должна быть в достаточном количестве (с наличием необходимых дублёрных единиц) с учётом программы выпуска и количества рабочих мест. Технологическая оснастка (идентифицированная) должна храниться в отведённом оборудованном стеллажами и подъёмными устройствами месте, исключающем возможность повреждения.

Хранение технологической оснастки на полу без поддонов не допускается!

Поставщик должен иметь перечень используемого технологического инструмента (режущего, пневмо- и электроинструмента и др.) с отметкой особо ответственных позиций, которые должны быть паспортизированы. На предприятии - поставщике должен быть организован контроль состояния и ремонт инструмента, идентификация годности, документирование выдачи в производство, учёт.

Периодичность замены инструмента (с учётом стойкости), порядок приобретения, хранения, выдачи, ремонта и замены должны быть регламентированы.

8.5.1.7 Составление графиков производства

Поставщик должен иметь в наличии и соблюдать согласованный с потребителями и субпоставщиками утверждённый план производства. На основании общего плана должны быть разработаны и доведены до исполнителей планы производства по структурным подразделениям. Выполнение плана производства должно анализироваться и быть организовано таким образом, чтобы минимизировать риски его срыва.

О любых ситуациях, которые могут привести к невыполнению ритмичных своевременных поставок продукции, потребитель (ОАО «РЕМИЗ») должен быть

извещён

8.5.2.1 Идентификация и прослеживаемость - дополнение

Поставщик должен разработать и применять систему идентификации и прослеживаемости продукции на всех стадиях ее жизненного цикла. Материалы и продукция должны быть идентифицированы путем использования различных организационных и технических решений. Номера партий должны быть указаны непосредственно на изделии или тарном листе, при невозможности этого – в сопроводительной документации. Кроме того, номера партий указываются в документах по качеству (сертификате качества и др.).

Маркировка продукции и упаковка должны быть согласована с потребителем

8.5.4.1 Сохранность – дополнение (Сохранение)

Должна быть обеспечена сохранность продукции на всех этапах производства.

На рабочем месте кладовщика должны находиться все необходимые инструкции в том числе: - утверждённая выписка из ТУ (ГОСТ) по условиям хранения продукции, - инструкция по корректировке условий хранения, инструкция по действиям в случае наступления чрезвычайных ситуаций, и т.д.

При выдаче продукции со склада в производство (потребителю) должен соблюдаться принцип последовательности поступлений/выдачи «Fi - Fo» («первым поступил – первым вышел»), исключающий старение и просрочку срока годности продукции.

Поставка продукции производится в согласованной с потребителем таре.

8.5.6.1 Управление изменениями - дополнение

Для внедрения значительных изменений процесса изготовления должен быть инициирован проект содержащий требуемые задач APQP.

Для одобрения значительных изменений процесса изготовления должна быть выполнена процедура PPAP. Поставщик должна проинформировать потребителя об изменении процесса для принятия решения о необходимости проведения процедуры PPAP. Решение о необходимости применения процедура PPAP для одобрения изменений процесса сообщается поставщику по электронной почте.

Для верификации/валидации изменений требуется изготовление опытной партии с оформлением документированной информации подтверждающей результаты верификации валидации.

8.5.6.1.1 Временное изменение мер по управлению процессом

Если применение резервных мер управления процессом (средство измерения, выборка и частота) регламентировано в ПУ и оценено в PFMEA, то дополнительное согласование с потребителем не требуется. Измерительная система применяемая для выполнения резервной меры управления процессом должна быть оценена с применением методов MSA.

8.6.2 Контроль размеров и функциональные испытания

Результаты полного размерного контроля и функциональных испытаний на соответствие установленным требованиям предоставляются ОАО «РЕМИЗ» по запросу.

8.7.1.1 Уполномочивание потребителем на отступление

Поставщик должен управлять процессами, выполняемыми с отступлением от требований плана управления (обходными процессами).

В отношении каждого обходного процесса должны быть предусмотрены следующие меры управления:

- должен быть выполнен PFMEA и определены/пересмотрены меры верификации продукции;
- должны быть разработаны РИ, содержащие требования к последующей верификации продукции, эквивалентные рискам, выявленным при проведении PFMEA;
- если применимо, то результаты обходного процесса должны проверяться 100% сдерживающим контролем;
- должно быть выполнено обучение персонала по РИ.

Если поставщик указал возможные обходные процессы и их риски (PFMEA) при согласовании РРАР, то дополнительное одобрение производства с применением этих согласованных обходных процессов не требуется. Во всех остальных случаях должно быть получено документированное разрешение ОАО «РЕМИЗ».

Не допускается без согласования с ОАО «РЕМИЗ» отклонения/отступления поставлять продукцию с отклонениями, а также продукцию, изготовленную с применением комплектующих и материалов, имеющих отклонение от требований

8.7.1.4 Управление доработанной продукцией

Согласование с ОАО «РЕМИЗ» не требуется, если операции доработки указаны в плане управления, для них выполнен PFMEA и эти документы были одобрены в рамках РРАР.

8.7.1.5 Управление отремонтированной продукцией

Согласование с ОАО «РЕМИЗ» не требуется, если операции ремонта указаны в ПУ, для них выполнен PFMEA и эти документы были одобрены в рамках РРАР.

8.7.1.6 Уведомление потребителя

Потребитель должен быть немедленно проинформирован при поставке несоответствующей продукции!

9 Оценка результатов деятельности

9.1.1.1 Мониторинг и измерение процессов изготовления

Поставщик должен применять метод статистического управления процессами (SPC) с подтверждением стабильности и воспроизводимости процессов производства по специальным характеристикам. Индексы воспроизводимости должны соответствовать условиям: $C_{pk}, C_p \geq 1,33$. При $1 < C_{pk}, C_p < 1,33$ требуется улучшение процесса.

Если для какой-либо из ключевых характеристик, измеряемой количественно, значения индексов C_p, C_{pk} (P_p, P_{pk}) $< 1,00$ либо SPC вообще не применяется, то планом управления должен быть предусмотрен сплошной контроль данной характеристики.

Начальное изучение процесса должно быть проведено не менее чем по 50 образцам из цикла производства длительностью от 1 часа до одной смены с общим количеством последовательно произведенных компонентов не менее 150 шт. от каждой позиции многопозиционного оборудования / каждого гнезда оснастки, если применимо.

Контроль соблюдения технологической дисциплины у поставщика должен проводиться ответственными сотрудниками конструкторско-технологической службы по утверждённому графику, с документальным оформлением результатов и с последующим мониторингом эффективности корректирующих мероприятий по устранению выявленных отклонений.

Должен быть разработан регламент, предусматривающий процедуру остановки производства в случае, когда обычные работы по восстановлению процесса являются недостаточными для обеспечения гарантии соответствия продукции.

Поставщик должен проводить ежегодную аттестацию специальных процессов и задействованного в них персонала на подтверждение способности выпускать качественную продукцию. Данные проверок должны документироваться и сохраняться.

9.2 Внутренние аудиты

Внутренние проверки должны выполняться поставщиком согласно нормативной документации по утверждённому графику с установленной периодичностью обученным персоналом. Все узкие места, обнаруженные по результатам внутренних проверок, должны быть определены в плане мероприятий по улучшению с указанием корректирующих действий и сроками их реализации. Выполнение мероприятий должно быть проверено и документировано. Эффективность улучшений оценивается достигнутыми результатами.

10 Улучшение

10.2.3 Решение проблем

Поставщик обязан оперативно реагировать на информацию от потребителя о поставке некачественной продукции, рекламациях в период гарантийной эксплуатации и иметь определённый процесс решения проблем, ведущий к идентификации и устранения причины. Поставщик обязан разработать и направить потребителю «Отчёт о корректирующих/предупреждающих действиях по форме «8D» в течении 5 рабочих дней с момента получения уведомления о несоответствии или с момента составления актов исследования.

Процесс «Контролируемые переборки».

При выявлении несоответствующей продукции ОАО «РЕМИЗ» может потребовать от поставщика введение процесса контролируемой переборки/доработки поставленной продукции по установленным характеристикам.

Режим контролируемые переборки инициируется в случаях:

- при выявлении ОАО «РЕМИЗ» несоответствующей продукции в партиях,

имеющих позицию – дефицит (угроза остановки производства из-за отсутствия продукции, требуемого качества), решение об организации дополнительного 100% контроля или доработки продукции принимает ОАО «РЕМИЗ»;

- при выявлении поставщиком отклонений, влияющих на формирование дефектов в партиях, отправленных в ОАО «РЕМИЗ», решение об организации дополнительного 100% контроля или доработки продукции принимает ОАО «РЕМИЗ».

Работы по переборке/доработке поставщик проводит на территории ОАО «РЕМИЗ» собственными силами или, при необходимости, привлекает стороннюю организацию.

Контролируемая переборка включает в себя:

- квалифицированную переборку/доработку несоответствующей продукции по согласованной технологии;

- оперативную переборку/доработку несоответствующей продукции, выявленной на всех стадиях жизненного цикла продукции;

- сдерживающие меры, осуществляемые персоналом поставщика за счет собственных средств;

- 100% выходной контроль/доработка продукции представителем исполнителя контролируемой переборки по согласованной технологии.

В случае отказа поставщика от контролируемой переборки, ОАО «РЕМИЗ» имеет право:

- предъявить претензию по возмещению затрат за «простой производства» ОАО «РЕМИЗ»;

- воспользоваться услугами сторонних организаций или силами ОАО «РЕМИЗ» на проведение «контролируемой переборки» с возмещением затрат на их реализацию за счет уменьшения суммы кредиторской задолженности ОАО «РЕМИЗ» перед поставщиком.

Ответственность поставщика:

- в течение двух часов направить ответ в адрес ОАО «РЕМИЗ» по электронной почте или факсом;

- принять решение по заблокированной партии и направить уведомление в адрес ОАО «РЕМИЗ» в течении суток;

- предоставить СИ и материалы для переборки/доработки при необходимости.

Дефекты, выявленные в зоне сдерживания контролируемых переборок в расчете показателей качества поставщика, не учитываются

Контролируемые поставки

В случае неоднократной поставки несоответствующей продукции, ОАО «РЕМИЗ» имеет право потребовать от поставщика включения **режима контролируемых поставок**. Это требование поставщику организовать дополнительный процесс 100%-го контроля продукции по конкретным параметрам с целью сортировки и исключения отгрузки несоответствующей продукции на период технического устранения причин дефектов.

ОАО «РЕМИЗ» уведомляет поставщика письмом о необходимости введения режима контролируемых поставок. Поставщик письмом подтверждает введения режима контролируемых поставок с указанием даты введения, не позднее 2 дней с даты письма ОАО «РЕМИЗ».

В случае отказа поставщика ввести режим контролируемых поставок ОАО «РЕМИЗ» имеет право:

- провести 100% контроль продукции собственными силами или с привлечением сторонней организации и возместить затраты на реализацию контролируемой поставки за счет уменьшения суммы кредиторской задолженности ОАО «РЕМИЗ» перед поставщиком;
- приостановить дальнейшую закупку продукции у данного поставщика и инициировать поиск новых поставщиков для всей номенклатуры продукции, поставляемой поставщиком.

Для реализации режима контролируемых поставок поставщик должен:

- ввести 100% контроль продукции по характеристикам, указанным в письме ОАО «РЕМИЗ», организовать сбор и анализ данных;
- при отгрузке дополнительно идентифицировать продукцию, прошедшую 100% контроль и сортировку;
- провести сортировку всех запасов готовой к отгрузке продукции и продукции, находящейся в транзите;
- устранить проблемы с качеством продукции.

Поставщик снимает режим контролируемых поставок при устранении проблем с качеством продукции и изготовлении подряд 5-ти партий продукции без дефектов.

Поставщик направляет в ОАО «РЕМИЗ» письмо о снятии режима контролируемых поставок, статистику выходного контроля продукции за данный период и отчет 8D по решению проблемы с данным дефектом.

10.2.5 Система менеджмента гарантии

Поставщик предоставляет на продукцию гарантию качества. Гарантийный срок эксплуатации устанавливается в КД, ТУ или договорах на поставку продукции.

10.2.6 Анализ претензий потребителей и исследований отказов в сфере эксплуатации

Решение проблем с качеством в гарантийный период согласно пункту 10.2.3 настоящего руководства.

11 Нормативные ссылки

В настоящем документе использованы ссылки на следующие технические нормативные правовые акты:

СТБ ISO 9001-2015 Системы менеджмента качества Требования

IATF 16949:2016 Фундаментальные требования к системе менеджмента качества для производств автомобильной промышленности и организаций, производящих соответствующие сервисные части.

Ссылочные руководства AIAG:

Перспективное планирование качества продукции и план управления. APQP.

Процесс согласования производства части. PPAP.

Анализ видов и последствий потенциальных отказов. FMEA.

Анализ измерительных систем. MSA.

Статистическое управление процессами. SPC.

Главный инженер _____ С.В. Молосай
(подпись, дата)

Ведущий инженер
по качеству _____ Т.П. Комлик
(подпись, дата)

Начальник ОМТСиМ _____ А.А. Скрабач
(подпись, дата)

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)			Всего листов (страниц) в документе	Номер документа	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых				

