



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

“Инструменты”

“Инструменты”

*методы, применяемые для эффективного менеджмента
(управления) и улучшения процесса*



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

“Инструменты”

Даются ссылки в ИСО/ТУ

- **APQP** Определённый процесс предназначенный для Системы разработки продукции/ процесса
- **FMEA** **ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ (превентивный) анализ**, идентификации и сокращения **ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ** отказов
- **SPC** Технологии для «**КОНТРОЛЯ**» производственного процесса
- **MSA** Статистический анализ измерительных «**СИСТЕМ**»

Обязательные требования

- **PPAP** Определяет общие требования для **УТВЕРЖДЕНИЯ** продукции



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

“Инструменты”

Инструменты	ISO/TS 16949 (Основные пункты, в которых даются ссылки)
APQP	7.3 – Проектирование и Разработка
FMEA	4.2.3.1 – Технические условия; 7.3.1.1. – Многофункциональный Подход; 7.3.2.3 - Специальные характеристики; 7.3.3.1/2 – Выходные данные проектирования продукции/процесса производства; 7.5.1.1 – План управления; 8.5 – Улучшение, Корректирующие и предупреждающие действия
SPC	7.2 – Определение требований, относящихся к продукции; 7.2.2.с – Анализ требований; 7.3.3.1/2 - Выходные данные проектирования продукции/процесса производства; 7.5.1.1 – План управления; 7.5.1.3 – Верификация наладок; 8.1.1 – Определение статистических методов; 8.2.3.1 – Мониторинг и измерение процессов производства; 8.5 – Улучшение; PPAP; и т.д.
MSA	7.6.1 – Анализ измерительных систем; 8.1.1 – Определение статистических методов; 8.2.3.1 – Мониторинг и измерение процессов производства; PPAP; etc.
PPAP	4.2.3.1 – Технические условия - 7.3.6.3 – Организация должна следовать процедуре одобрения продукции и процесса производства, признанной потребителем



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

APQP и План Управления

A P Q P

***Перспективное Планирование
Качества Продукции***

и

План Управления



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

APQP и План Управления

Что такое APQP

- **APQP - Определённый процесс предназначенный для Системы разработки продукции/ процесса**
- **APQP – Способ обеспечения взаимодействия и синхронизации деятельности по разработке продукции**
- **APQP – Способ установления связей внутри самой организации, а также между организацией и потребителем**



Выгоды от применения APQP

- Обеспечивает планирование **на ранних стадиях**
- Направляет **ресурсы** потребителю
- Идентифицирует требуемые **изменения** на ранней стадии процесса
- Обеспечивает наличие **кросс-функциональных входов и выходов**
- Обнаруживает **потенциальные проблемы** на ранней стадии
 - * Проектирования
 - * Производства



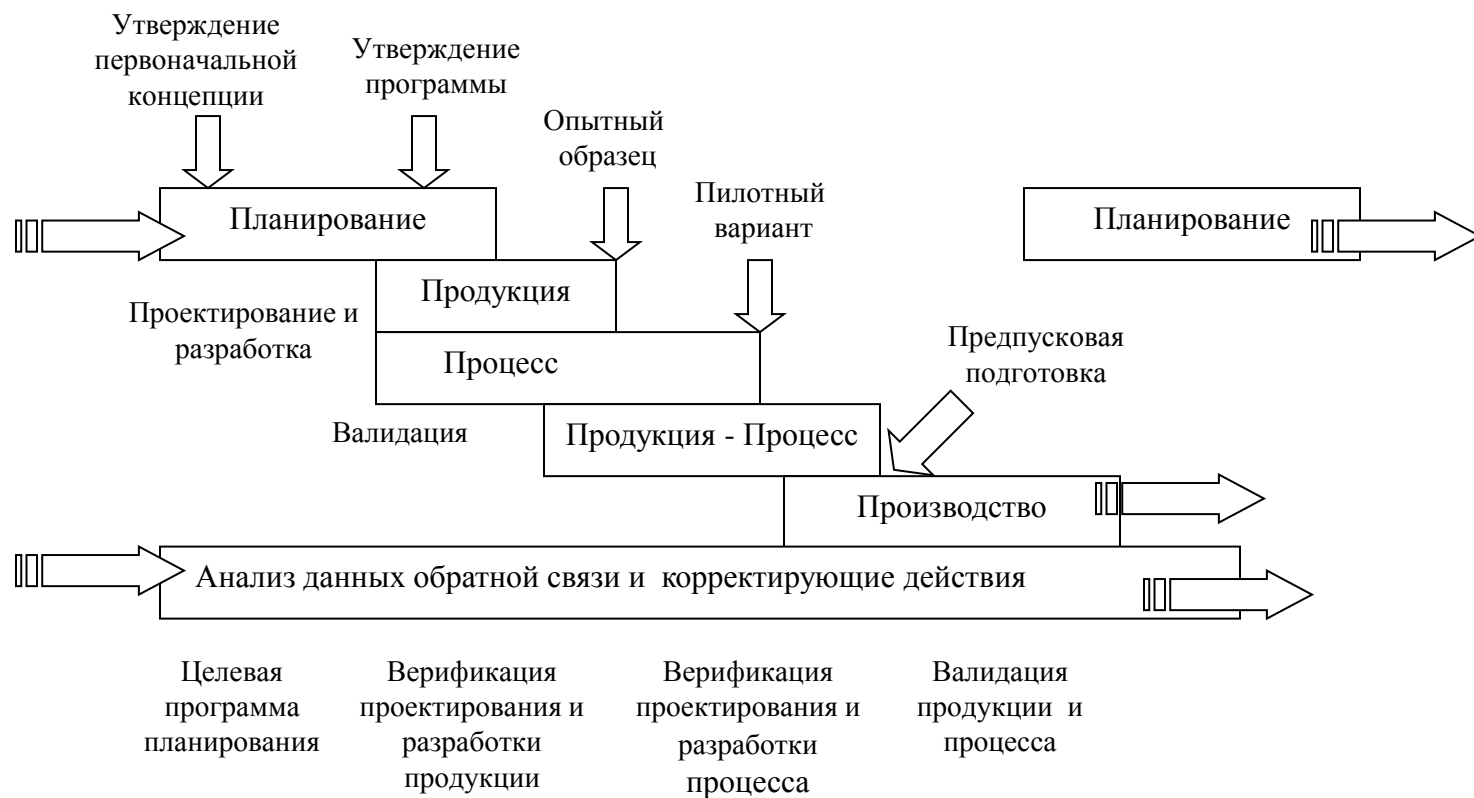
Обеспечивает производство **качественной продукции **в срок** и с **наименьшими затратами****



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

APQP и План Управления

Планирование качества продукции – Диаграмма





ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

APQP и План Управления

Матрица распределения ответственности за планирование качества продукции

Стадии APQP	Проектирование	Производство	Обслуживание
Определить область применения	X	X	X
Планирование и определение	X		
Проектирование и разработка продукции	X		
Оценка выполнимости	X	X	X
Проектирование и разработка процесса	X	X	X
Валидация продукции и процессов	X	X	X
Обратная связь, оценка и корректирующие действия	X	X	X

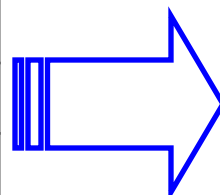


ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

APQP и План Управления

Стадия 1 = Целевая Программа планирования

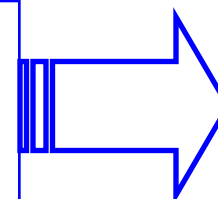
Вход
Мнение потребителя
Бизнес-план
Маркетинговая стратегия
Требования потребителя
Исходные данные бенчмаркинга по продукции/процессу
Гарантия и информация о качестве - Обслуживание
Исследования надежности продукции



Выход
Цели проектирования
Надёжность и цели в области качества
Предварительное оценивание ОСМ (оценивание стоимости материалов)
Предварительная маршрутная карта процесса
Предварительный список специальных характеристик продукции и процесса



Поддержка со стороны руководства



Стадия
2



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

APQP и План Управления

Стадия 2 = Проектирование Продукта и Оценка выполнимости

СОСТАВЛЯЮЩИЕ (основные)

Вход

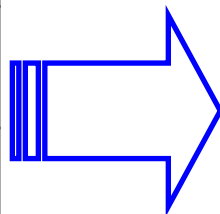
Цели проектирования

Надёжность и цели в области качества

Предварительное оценивание ОСМ (оценивание стоимости материалов)

Предварительная Маршрутная карта процесса

Предварительный список специальных характеристик продукции и процесса



Выход

Изменения чертежей и требований

Список специальных характеристик

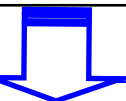
FMEA - конструкции

Разработка опытного образца и Плана его управления

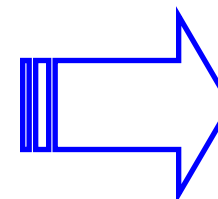
Требования к новому оборудованию, инструментальным средствам, средствам измерения и испытательному оборудованию

Верификация проекта

Анализ проекта



Поддержка со стороны руководства и Оценка выполнимости



Стадия 3



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

APQP и План Управления

Стадия 3 = Проект Процесса

СОСТАВЛЯЮЩИЕ (основные)

Вход	Выход
Изменения чертежей и требований	Матрица характеристик
Список специальных характеристик	FMEA - Процесс
FMEA - конструкции	Предпусковой План Управления
Разработка опытного образца и Плана его управления	Инструкции по осуществлению процесса
Требования к новому оборудованию, инструментальным средствам, средствам измерения и испытательному оборудованию	Маршрутная карта процесса
Верификация проекта	План размещения производства
Анализ проекта	Стандарты по упаковке
	Анализ Системы качества процессов и продукции (Руководство по качеству и процедуры / Инструкции и т.д.)
	<i>.....продолжение на следующем слайде</i>



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

APQP и План Управления

Стадия 3 = Проект Процесса

СОСТАВЛЯЮЩИЕ (основные)

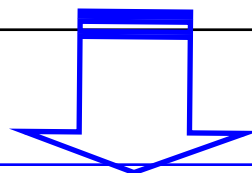
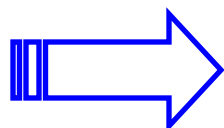
.....продолжение **Выход**

План Анализа Измерительных Систем (MSA)

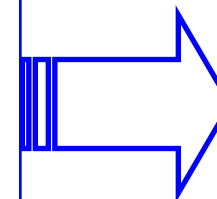
Предварительные исследования возможностей процесса (ppk) – как правило, 100 частей

Отбор потенциальных новых поставщиков

Вход



Поддержка со стороны руководства и Оценка выполнимости



Стадия 4



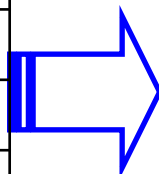
ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

APQP и План Управления

Стадия 4 = Валидация Продукта и Процесса

СОСТАВЛЯЮЩИЕ (основные)

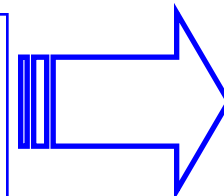
Вход
Матрица характеристик
FMEA - Процесс
Предпусковой План Управления
Инструкции по осуществлению процесса
Маршрутная карта процесса
План размещения производства
Стандарты по упаковке
Анализ Системы качества процессов и продукции (Руководство по качеству и процедуры / Инструкции и т.д.)
План Анализа Измерительных Систем (MSA)
Предварительные исследования возможностей процесса (ppk) – как правило, 100 частей
Отбор потенциальных новых поставщиков



Выход
Пробный запуск продукции
Оценка измерительной системы
Предварительное исследование возможностей процесса
План Управления производства
Оценивание Упаковки
Пробная валидация производства
PPAP



Поддержка со стороны руководства



Стадия 5

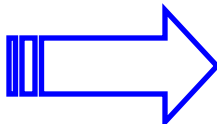


APQP и План Управления

Стадия 5 = Оценка и корректирующие действия

СОСТАВЛЯЮЩИЕ (основные)

Вход
Пробный запуск продукции
Оценка измерительной системы
Предварительное исследование возможностей процесса
План Управления производством
Оценивание Упаковки
Пробная валидация производства
PPAP



Выход
Доставка и обслуживание
Уменьшение вариации
Удовлетворённость клиента

Утверждение потребителем



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

APQP и План Управления

План Управления

Что такое План Управления

- План Управления – выход продукции APQP до разработки процесса.
- План Управления – структурированный подход к проектированию, выбору и выполнению добавляющих ценность методов управления частями и процессами всей системы.
- План Управления обеспечивает письменное итоговое описание системы, используемое для минимизации вариации процесса и продукции.
- План Управления описывает действия, требуемые на каждой стадии процесса, включая действия на входе, при осуществлении процесса, на выходе и периодические действия, которые обеспечивают соответствие выходов процесса предъявляемым требованиям
- Необходимо постоянно актуализировать и улучшать процессы производства; План Управления отражает эту стратегию и должен актуализироваться, чтобы содержать внесённые изменения. План Управления должен постоянно поддерживаться в рабочем состоянии.
- Организация должна разработать Планы Управления на уровне систем, подсистем, компонентов и/или материалов для поставляемой продукции
- Для внедрения Плана Управления используется многофункциональный подход



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

APQP и План Управления

План Управления

Типы Планов Управления

Тип	Содержание
Образец	Описание методов измерения размеров, материалов и эксплуатационных испытаний, которые будут проведены в ходе разработки опытного образца
Подготовка производства	Описание методов измерения размеров, материалов и эксплуатационных испытаний, которые будут проведены после создания опытного образца и до постановки продукции на производство
Производство	Документирование характеристик процесса/продукции, средств управления процессом, испытаний и применения систем измерения, происходящих в ходе массового производства

F M E A



ICIM

Анализ

ВИДОВ

и **П**оследствий

Отказов

*Обнаружение и предотвращение **потенциальных отказов**
ДО их появления*



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

F M E A

F.M.E.A. Это :

«Система мероприятий, направленных на выявление и оценивание потенциального отказа продукции/ процесса и его последствий, идентификацию мер по устранению или уменьшению возможности возникновения потенциального отказа и документирование процесса.»



F M E A

Процесс FMEA направлен на:

- **выявление и оценивание потенциального отказа продукции/ процесса и его последствий**
- **определение мер по устранению или уменьшению возможности возникновения потенциального отказа**
- **документирование процесса**

Цели FMEA - процесса:

- **Улучшить процесс проектирования и разработки/ индустриализации.**
- **Обеспечить гарантии качества продукции/ процесса.**
- **Удовлетворить клиента.**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

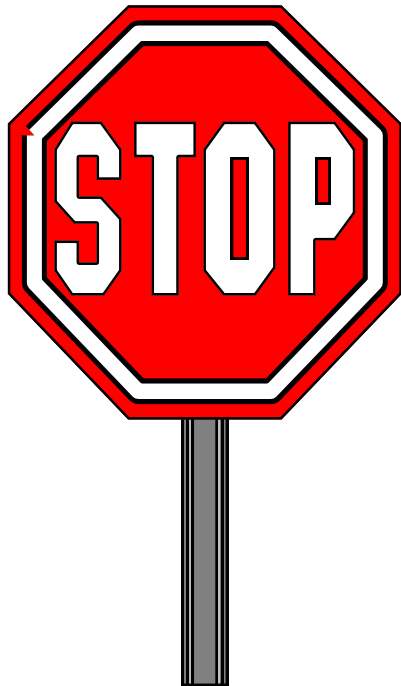
F M E A

FMEA – процесс **ДОЛЖЕН** применяться в отношении:

- ☞ **Новой** Продукции/ Процесса
- ☞ Существующей продукции, получившей **НОВОЕ** применение
- ☞ Продукции/ Процесса, в который внесены **ИЗМЕНЕНИЯ**



F M E A



FMEA – Предупреждающий
(превентивный) инструмент
менеджмента

FMEA – Актуализируемый
рабочий Документ

FMEA – это Процесс



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

F M E A

Тип и Применимость

FMEA применительно к Проекту (DFMEA)

- Анализ всех возможных видов отказов, возникших в результате недочётов при проектировании, последние, в свою очередь, являются причиной появления различных видов отказов

FMEA применительно к Процессу (PFMEA)

- Анализ всех возможных видов отказов, которые могут возникать в ходе производственного процесса как результат недостатков процесса



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

F M E A

Введение

FMEA Процесса	FMEA Проекта
<p>FMEA Процесса должен начинаться с составления маршрутной карты процесса, учитывающей все технологические операции, от индивидуальных компонентов до сборных конструкций.</p>	<p>FMEA Проекта должен начинаться с составления блок-схемы системы, подсистемы и/или анализируемого компонента.</p>
<p>Диаграмма должна идентифицировать характеристики продукции/ процесса, связанные с каждой операцией.</p>	<p>Процесс начинается с составления списка того, что должно и чего не должно быть в проекте. Чем лучше заданы желаемые характеристики, тем легче идентифицировать потенциальные виды отказов и начать корректирующие действия.</p>
<p>FMEA Процесса необходимо начать до стадии оценки выполнимости до подбора оборудования для производства продукции.</p>	<p>FMEA Проекта необходимо начать до или на стадии его окончательного утверждения и постоянно актуализировать при внесении изменений в проект или при получении дополнительной информации.</p>
<p>FMEA Процесса должен быть полностью завершён до начала производства.</p>	<p>FMEA Проекта должен быть полностью завершён до начала изготовления чертежей для производства продукции и подбора оборудования технологий.</p>



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

F M E A

Вид Потенциального Отказа

- ☞ Вид потенциального отказа зависит от того, каким образом процесс потенциально не будет соответствовать требованиям к нему и/ или целям проектирования. Это описание несоответствия, возникшего в ходе конкретной операции
- ☞ Участник(и) (инженеры) процесса должны быть в состоянии ответить на следующие вопросы:
 - Почему процесс/ его часть не в состоянии отвечать требованиям?
 - Независимо от технических условий, что для клиента (Конечного пользователя, последующей операции или обслуживания) является нежелательным?
- ☞ Сравнение схожих процессов и анализ жалоб потребителей в отношении схожих компонентов - является рекомендуемым отправным пунктом. Кроме того, необходимо знать назначение проекта.
- ☞ Регистрация каждого вида потенциального отказа в отношении конкретной операции системы, подсистемы, компонента или характеристики процесса.
- ☞ Высказывается предположение о том, что может произойти отказ, но не факт, что он действительно произойдёт



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

F M E A

Потенциальные последствия (я) Отказа

- ☞ Потенциальные последствия характеризуются последствиями различных видов отказов **для потребителя(лей)**
- ☞ Описание последствий отказа осуществляется в рамках того, что заметил или ощутил потребитель. Для конечного пользователя, последствия должны быть всегда идентифицированы в рамках эксплуатационных показателей, таких как:
 - *Шум, плохой внешний вид, неприятный запах, неуправляемость, неустойчивость и т.д..*
- ☞ Если потребителем является следующая операция последствия должны быть идентифицированы в рамках показателей процесса/ операции:
 - *Не подходит, повреждает оборудование, представляет угрозу для оператора, не может быть монтировано, несовместимо и т.д.*



Тяжесть последствий



- ☞ оценка **тяжести последствий** для потребителя
- ☞ «тяжесть» **применима только в отношении последствий**
- ☞ «тяжесть» оценивается в баллах по шкале от 1 до 10.

- ☞ **Предупреждение: изменение балла тяжести может быть обусловлено только изменением проекта/ процесса.**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

F M E A

Классификация

- ☞ Эта колонка может использоваться, чтобы классифицировать любые характеристики специального процесса (к примеру, критические, ключевые, основные, значимые) систем, подсистем, компонентов, которые могут потребовать дополнительного контроля
- ☞ В ходе FMEA: **ВСЕ** классифицированные характеристики **ДОЛЖНЫ** быть учтены и утверждены
- ☞ В ходе деятельности по Проектированию процесса (Этап 3 APQP) должны быть идентифицированы специальные характеристики, которые могут быть получены исходя из:
 - Технических условий (например, чертежи потребителя)
 - Предыдущий FMEA для подобных процессов
 - Знания о схожих процессах/ продукции
 - Анализ жалоб потребителей в отношении схожей продукции



Потенциальные причины/ Механизмы идентификации отказа

- ☞ Потенциальная причина отказа выявляется с точки зрения того, как он произошёл и выражаться в показателях, которые можно контролировать и корректировать
- ☞ Регистрация всех возможных причин отказов в отношении каждого вида потенциальных отказов
- ☞ Причины должны быть описаны таким образом, чтобы можно было установить соответствующие цели по их устранению
- ☞ Неоднозначные фразы (например, ошибки оператора, сбой машины) не должны использоваться
- ☞ В большинстве случаев на появление отказа влияет не одна а множество причин и, чтобы их устранить, DOE - Техники решения проблем должны использоваться для определения того, какая из причин послужила основной и какие из причин легче всего контролировать



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

F M E A

Частота Возникновения

- ☞ **Частота Возникновения – «та частота, с которой конкретная причина / механизм отказа предположительно появится»**
- ☞ **Частота Возникновения не просто выражается числом, а имеет значение**
- ☞ **Частота Возникновения оценивается в баллах шкалы от 1 до 10.**
- ☞ **Если применимо, необходимо использовать статистические данные схожих процессов для оценки частоты возникновения**



F M E A

Средства Управления Процессом

- ☞ **Средство Управления Процессом – средство, позволяющее обнаружить различные виды отказов или предотвратить их в той мере, в которой возможно, их появление**
- ☞ **Эти средства могут представлять собой средства управления процессом, такие как мероприятия по проверке ошибок, SPC (процесс статистического контроля) или оценивание результатов процесса**
- ☞ **Оценивание может осуществляться как непосредственно в ходе исследуемой операции так и во время последующих операций**
- ☞ **Существуют 3 основных типа средств управления процессом:**
 - 1 Предотвращение причины/ механизма потенциальных видов отказов
 - 2 Выявление причины и осуществление соответствующих корректирующих действий
 - 3 Обнаружение различных видов отказов
- ☞ **Предпочтительный подход состоит в использовании 1 типа средств управления, если это возможно, далее следует использовать средства 2 типа, и уже потом 3 типа.**



Вероятность Обнаружения

- ☞ **Вероятность Обнаружения – оценивание вероятности того, что предложенное**
 - **применение Средств управления процессом 2 типа позволит выявить потенциальную причину отказа**
 - **применение Средств управления процессом 3 типа позволит обнаружить отказ до того момента, когда деталь или компонент отправится на следующую операцию или место сборки**
- ☞ **Используется шкала баллов от 1 до 10.**
- ☞ **Оценочный Подход к вероятности обнаружения:**
 - **При появлении отказа и осуществляется оценивание способности «Средств управления процессом» предотвратить отгрузку детали(компонента), имеющей данный отказ или дефект**
 - **Не следует считать, что оценочный балл вероятности обнаружения будет автоматически низким, если частота возникновения дефектов мала**
- ☞ **Незапланированные проверки качества не обязательно покажут наличие отдельно взятого дефекта и не должны влиять на ранжирование вероятности обнаружения.**
- ☞ **Осуществление выборки на статистической основе – является действенным средством управления в отношении вероятности обнаружения**



Приоритет риска для потребителя - RPN

☞ Приоритет риска для потребителя – коэффициент, определяемый как результат произведения таких параметров как Тяжесть последствий (для потребителя) (S), Частота возникновения (O), Вероятность обнаружения(D).

$$\text{☞ } RPN = (S) \times (O) \times (D)$$

☞ Коэффициент RPN – находится в диапазоне от 1 до 1000

☞ Коэффициент RPN должен использоваться для оценивания того, в каких отношениях находятся причины возникновения дефектов (например, диаграмма Парето), дефекты с наибольшим RPN подлежат устранению в первую очередь

☞ В отношении дефектов с наибольшим RPN должны осуществляться меры по их уменьшению посредством корректирующих действий

☞ В общем случае, независимо от результирующего значения RPN, следует обратить особое внимание случаю, когда высоким является показатель **ТЯЖЕСТИ ПОСЛЕДСТВИЙ**.



Рекомендуемые Действия

Хорошо развитый и подробный FMEA – анализ не будет добавлять ценность без проведения эффективных корректирующих действий



Чтобы уменьшить вероятность возникновения риска, требуется пересмотр процесса и/или проекта



Только пересмотр процесса и/или проекта может привести к уменьшению параметра тяжести последствий (для потребителя)



Чтобы увеличить показатель вероятности обнаружения, требуется пересмотр процесса и/или проекта. Усовершенствование средств управления по обнаружению является дорогостоящим и неэффективным для улучшения качества. Увеличение частоты инспекций по контролю качества не является предпочтительным корректирующим действием и должно использоваться только как временная мера.

Особое внимание следует уделить предотвращению дефекта, а не его обнаружению (Например, снижение частоты возникновения).

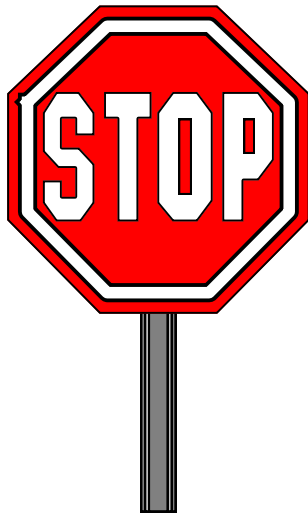
Требуется ПОСТОЯННОЕ осуществление корректирующих действий



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

F M E A

Действия по результатам анализа



Ответственный за процесс инженер несёт ответственность за обеспечение выполнения всех рекомендованных действий

Важно Помнить

FMEA – действующий документ, который всегда должен отражать новейшие данные по проекту, так же как и последние предпринятые меры, включая те, которые осуществляются после начала производства.



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

S P C

П*роцесс*

С*татистического*

К*онтроля*

Технологии для контроля производственного процесса



S P C

Что такое SPC

- SPC – метод для измерения, выявления и управления вариациями процесса производства
- SPC – использование статистических методов, таких как контрольные карты и анализ возможностей для мониторинга и «контроля» процесса
- SPC – метод мониторинга процесса производства, применяемый с целью управления качеством продукции непосредственно во время изготовления вместо проведения инспекционных проверок для обнаружения проблем уже после их возникновения.
- SPC – инструмент, которые включают концепции (основы): непрерывное улучшение, качество процесса, использование статистики для понимания чего либо неизвестного, классификацию характеристик.



SPC нацелен на:

- ***Определение того, соответствует ли процесс техническим условиям***
Поскольку каждый процесс обладает собственной вариацией, как мы можем узнать, будут ли результаты процесса такими, какими мы ожидаем? SPC даёт нам инструменты, которые помогают узнать как будет протекать процесс.

- ***Определение того, находится ли процесс в «статистически управляемом состоянии»***

Если процесс находится в «статистически управляемом состоянии» мы имеем возможность узнать как он будет протекать во времени и будут ли его результаты надёжными

Своевременно обнаруживает тенденции, позволяя предпринять корректирующие действия до того, как будет изготовлена несоответствующая продукция (поддержание процесса в статусе «статистически управляемого»)

Осуществляется мониторинг постоянного улучшения процесса путём снижения вариации.



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

S P C

Цели SPC

Три Цели

- **АНАЛИЗ процесса**
 - ✓ Достижение статуса «статистически управляемого» процесса
 - ✓ Определение возможностей процесса

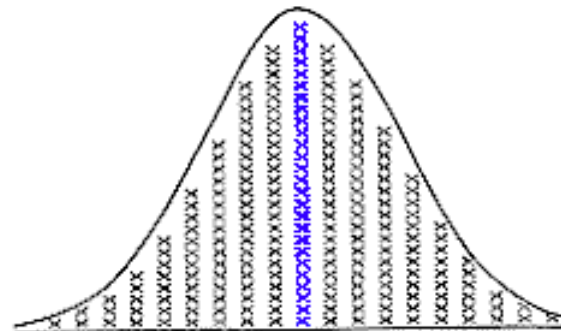
- **ПОДДЕРЖАНИЕ статуса «статистически управляемого» (стабильного) процесса**
 - ✓ Обнаружение особых причин, вызывающих появление вариации, и соответствующих мер по устранению
 - ✓ Мониторинг протекания процесса

- **УЛУЧШЕНИЕ возможностей процесса**
 - ✓ Изменение процесса, чтобы лучше понять общие причины возникновения вариации
 - ✓ Снижение количества общих причин



Вариация Процесса

- Любой производственный процесс, направленный на производство идентичных деталей и компонентов подвержен изменчивости (вариативности)
- Оценка процесса должна быть в состоянии идентифицировать причины изменчивости.
- Когда изменчивость процесса происходит только из-за «общей причины», а не из-за «особых причин», её распределение может быть приблизительно отображено среди множества других причин по модели Гаусса и называется «нормальным распределением»



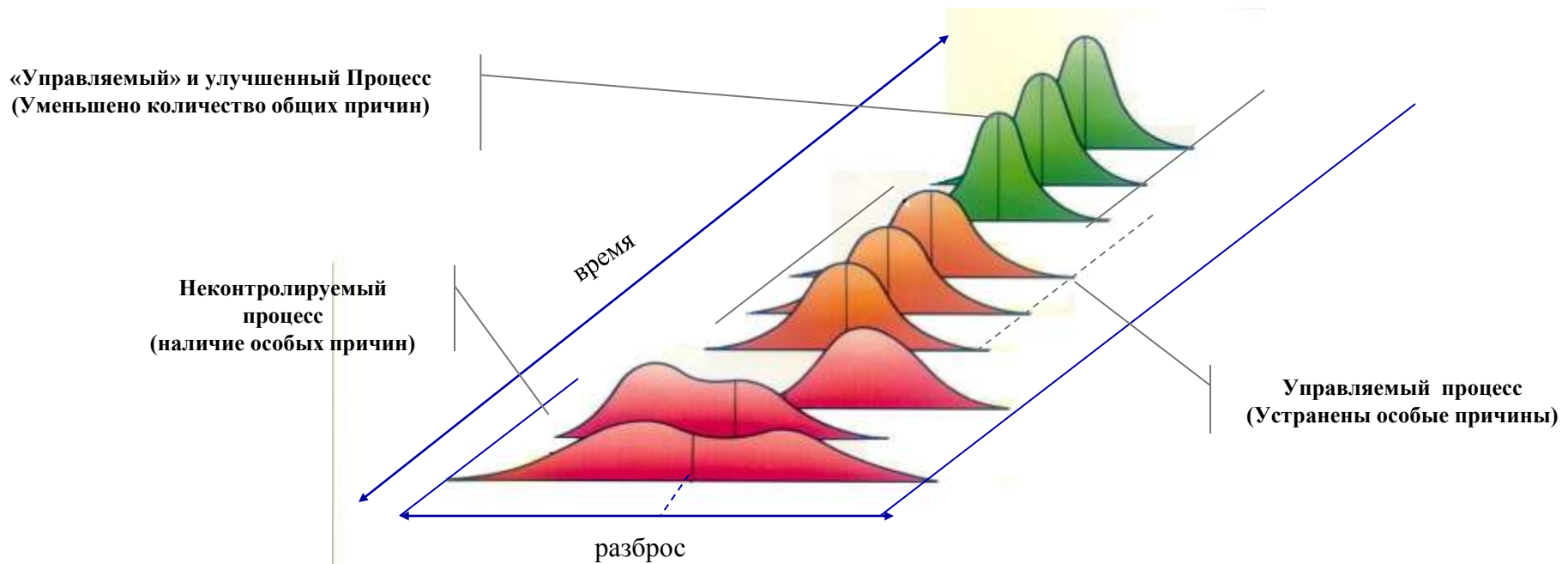


Вариация Процесса

Общая причина: источник вариации, который влияет на все показатели на выходе изучаемого процесса

Особая причина : источник вариации, который невозможно выявить, часто непредсказуем; о его появлении говорит выход точки (параметра на диаграмме) за пределы контрольных границ или неслучайный характер распределения точек за пределами контрольных границ

Влияние Непрерывных улучшений на вариацию процесса



Уменьшение разброса ведёт к увеличению надежности процесса и уменьшению затрат вследствие низкого качества



Процесс «Статистически управляем»



Процесс статистически управляем, когда единственным источником вариации являются общие причины.

Тогда

- **Процесс должен поддерживаться в статистически управляемом состоянии, чтобы его изменчивость оставалась в пределах «внутренне присущей изменчивости» (= допустимое отклонение =из-за общих причин).**
- **Внутренняя изменчивость должна быть всегда значительно ниже допустимых пределов: поэтому процесс должен быть выбран или спланирован соответствующим образом**
- **Измерение возможностей процесса осуществляется с помощью индексов C_p и C_{pk} , которые должны быть установлены с самого начала; с учётом контрольных границ.**



Возможности Процесса

- способность процесса функционировать в соответствии с указанными требованиями

Процесс называют «возможным», если в его результате получено около 100 % продукции с характеристиками, находящимися в Допустимых пределах (регламентированы в нормативной документацией).

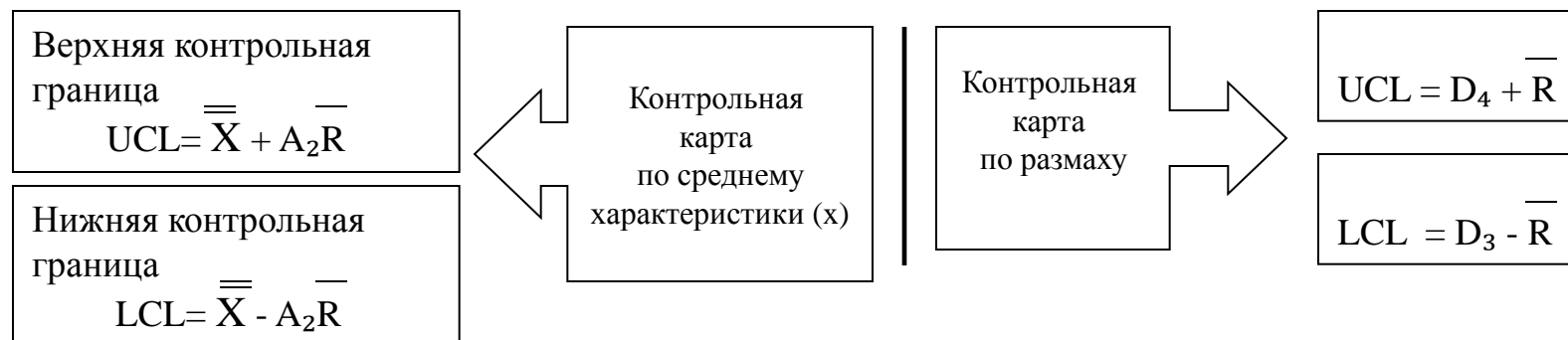
Допустимые пределы (предельно допустимые значения) могут определяться Потребителем, процессом проектирования (проектом) и т.д. и являются границами (высшая и низшая), внутри которых должен функционировать процесс.

Допустимые пределы не следует путать с контрольными границами.



Контрольные границы

Внимание: Контрольные границы рассчитываются по данным процесса их не следует путать с допустимыми пределами



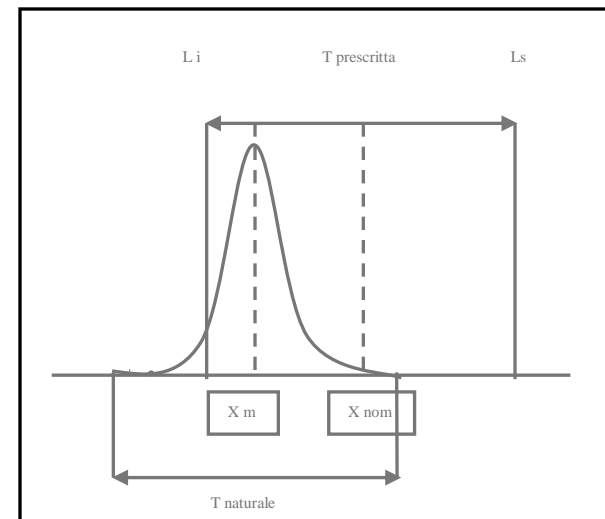
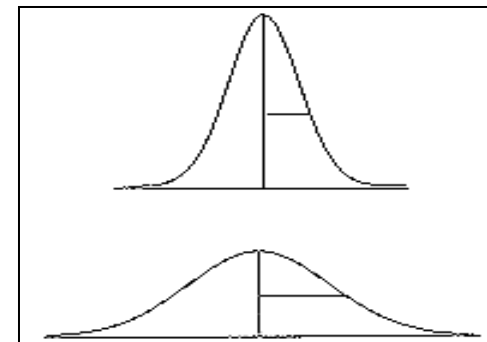
Возможности Процесса

Используя данные полученные в ходе измерения полученной продукции рассчитывают коэффициенты возможности процесса

Используемые коэффициенты:

C_p или P_p = выражают возможности распределения (дисперсия)

C_{pk} или P_{pk} = выражают возможность положения (смещение)





Возможности Процесса

P_p и P_{pk} = выражают возможность пробного процесса: исследование, проводимое за короткий промежуток времени, с целью получения информации относительно функционирования **нового или измененного процесса**

Во многих случаях исследования предварительной должны повторяться на различных стадиях разработки продукции

C_p и C_{pk} = выражают возможности процесса в производстве: исследование, проводимое в течении длительного периода времени, с целью получения информации относительно функционирования процесса в отношении требований

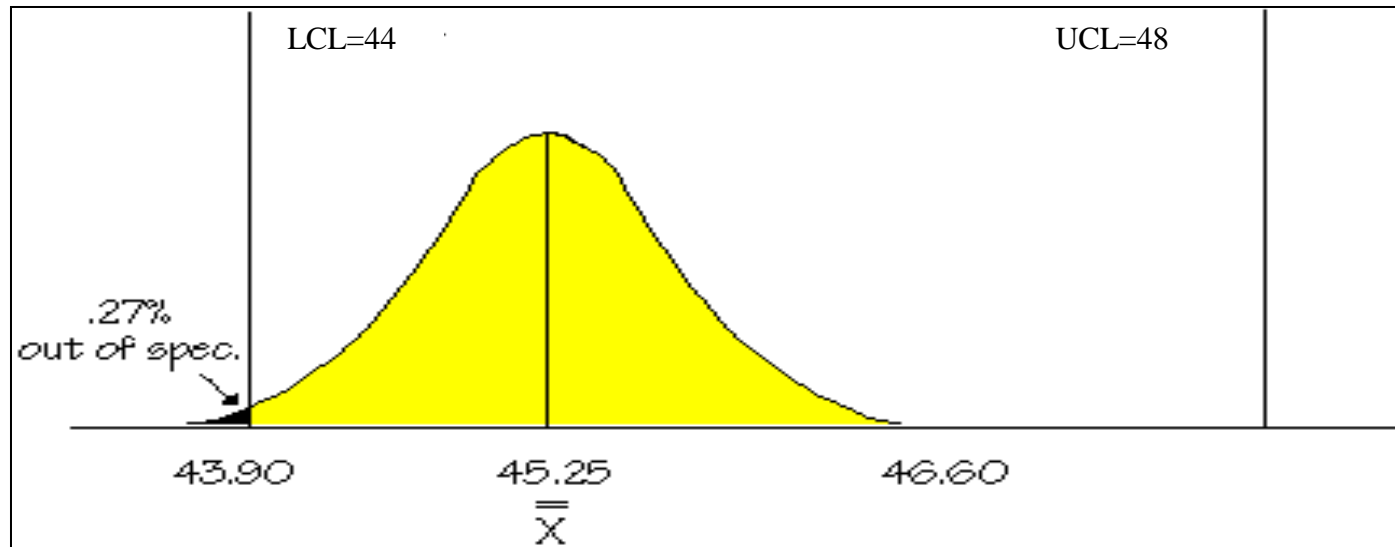
Возможности процесса в производстве отличаются от возможностей пробного процесса тем, как используются данные, собранные в течение более длительного периода времени и, которые будут включать общие причины вариации, в частности те причины, которые могли произойти ходе процесса именно в течение длительного периода (различная частота выборки)



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

S P C

Возможности Процесса



Рассчитаем Cp

$Cp = \frac{48 - 44}{46.60 - 43.90}$	$Cp = \frac{4}{2.7} = 1.48$	Cp = 1,48
--------------------------------------	-----------------------------	------------------

Рассчитаем Cpk

$C_{pk_i} = \frac{45.25 - 44}{(46.60 - 43.90)/2}$	$C_{pk_i} = \frac{1.25}{1.35} = 0.95$	Cpk = 0,95
$C_{pk_s} = \frac{48 - 45.25}{(46.60 - 43.90)/2}$	$C_{pk_s} = \frac{2.75}{1.35} = 2.03$	



Контрольные Карты

Два типа Контрольных Карт:

- **Карта переменных:** Используется, когда доступны данные измерения процесса (количественные данные)
- **Карта Признаков:** Используется, когда данные имеют только два состояния (выполняется/не выполняется, проходит/не проходит) или это качественные данные, которые могут быть подсчитаны для регистрации и анализа (количество бракованных изделий в партии)

Контрольные карты являются графическим методом для оценки того находится ли процесс «под контролем».

Самая простая форма контрольных карт та, на которую в хронологическом порядке наносят величины параметров продукции или процесса с указанием границ учитывающих внутренне присущую изменчивость исследуемого процесса.

Один из наиболее распространённых типов контрольных карт: **x_̄ - карта**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

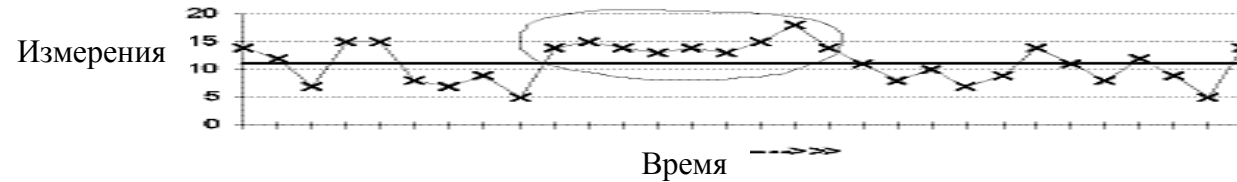
S P C

Критерии Интерпретации

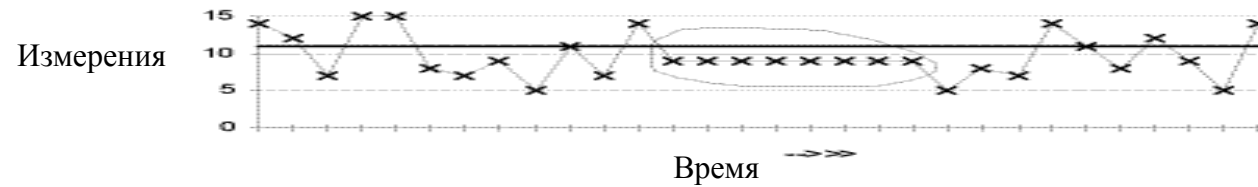
- 1 Точка, вышедшая за пределы контрольных границ**
Вариация среднего (X-карты) или всего процесса (X, R,S –карты); необходимо найти причины и определить меры для предотвращения их появления в будущем.
- 2 Несколько точек, но в одной плоскости относительно центральной линии** (по крайней мере 7 последовательных точек, или 10 из 11, 12 из 14, 14 из 17, 16 из 20 и т.д.)
Вариация среднего (X-карты) или всего процесса (X, R,S –карты); необходимо найти причины и определить меры для предотвращения их появления в будущем.
- 3 Точки повторяются и расположены рядом с границей** (например 2 из 3)
Дисперсия процесса увеличилась, необходимо уделить особое внимание
- 4 Точки распределяются циклично или по крайней мере 7 точек подряд последовательно точек увеличиваются или последовательно уменьшаются.** Началось изменение процесса или тенденции.
- 5 По крайней мере 25 последовательных точек наблюдаются без проявления атипичных явлений. Процесс находится под контролем; надо поддерживать его в управляемом состоянии, например увеличивая частоту осуществления выборки**



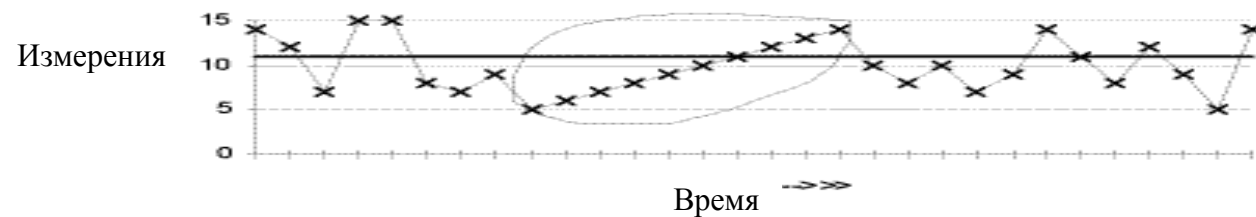
1 - 2



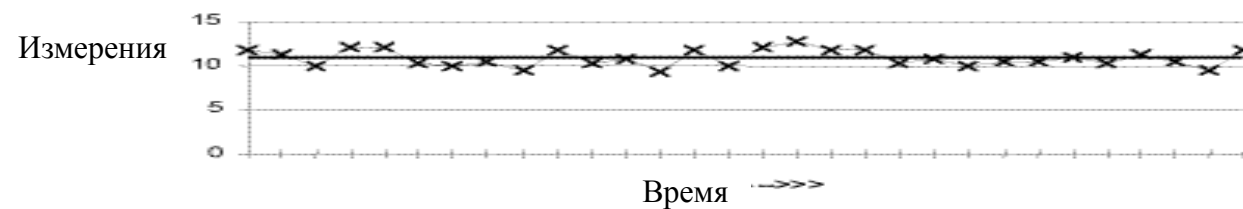
3



4



5





ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

M S A

Aнализ

Измерительной

Системы



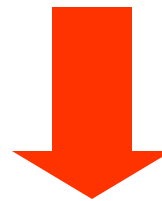
Что такое MSA – Анализ Измерительной Системы

- Является статистическим методом, который используется, чтобы лучше понять источники вариации, которые могут повлиять на результаты функционирования Системы
 - Является статистическим методом, который используется, чтобы определить, какой вклад вносит вариация измерительного процесса в общую изменчивость процесса
-
- Цель Анализа Измерительной Системы состоит в том, чтобы оценить пригодность к применению путём выявления её соответствия, точности и стабильности



Что такое «Измерительная Система»

**Набор операций, процедур, средств измерений и другого оборудования,
программного обеспечения и персонала, чья задача состоит в том, чтобы
численно выразить измеряемые характеристики**

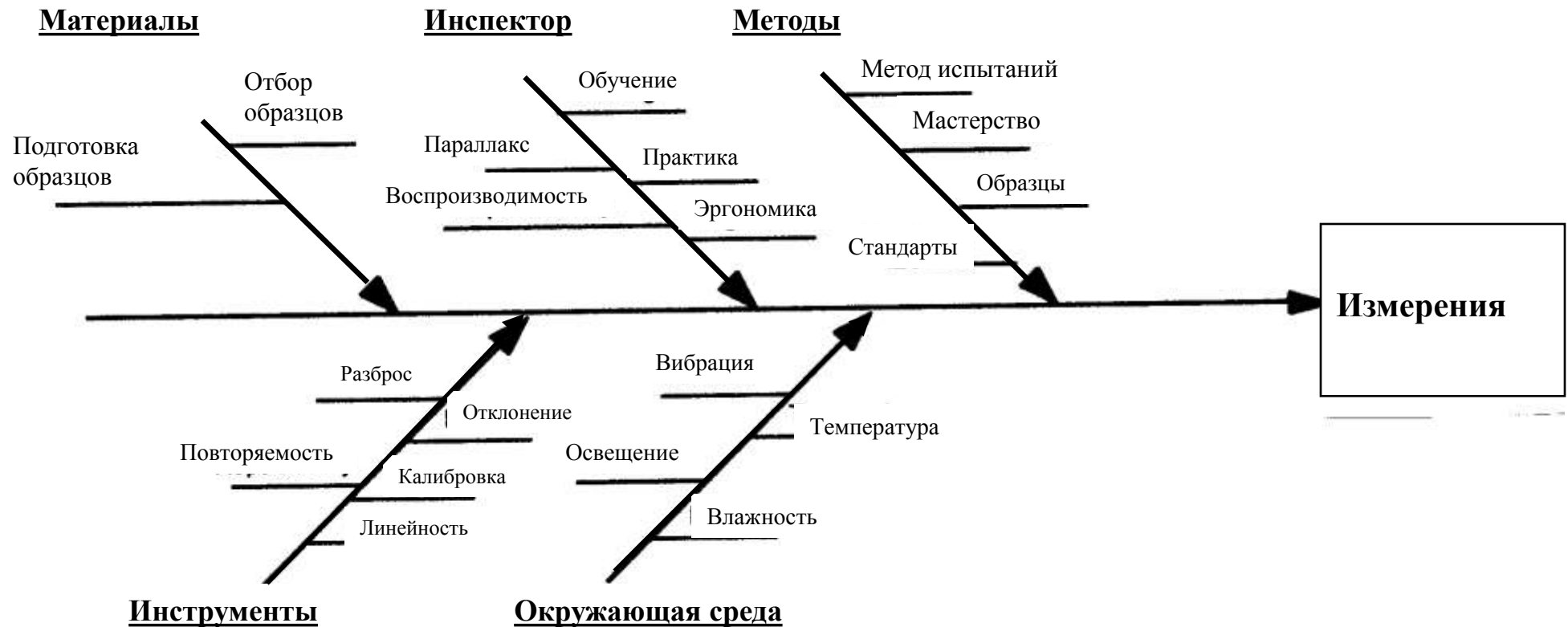


**Целостный ПРОЦЕСС, используемый
для получения данных измерений**



M S A

Переменные в Системе Измерения





ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

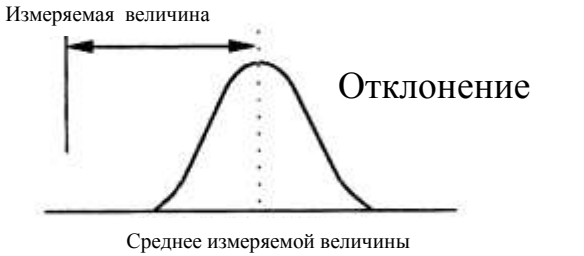
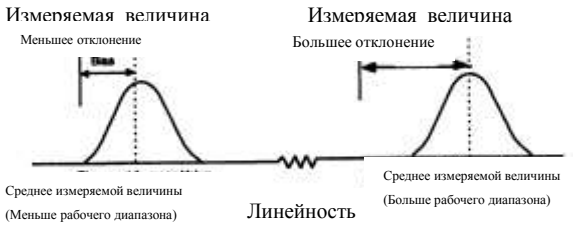
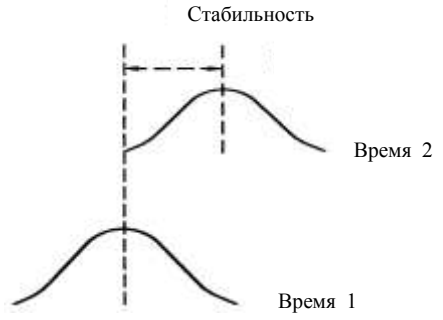
M S A

Когда требуется MSA

Ссылка на п. 7.6.1 ИСО/ТУ 16949:2002

«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».

Определения

<p>Отклонение</p>	<p>Разница между наблюдаемым средним числом измерения и соответствующей величиной параметра.</p>	
<p>Линейность</p>	<p>Разница между величиной «отклонения» в ожидаемом диапазоне средства измерения.</p>	
<p>Стабильность (дрейф)</p>	<p>Разница между средними результатов измерения полученных одним и тем же средством измерения на одном и том же образце (компонент, деталь) в разное время.</p>	



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

M S A

Определения

<p>Повторяемость</p>	<p>Разброс результатов измерений, полученных при измерении одним и тем же методом на идентичных объектах испытаний, одним и тем же оператором, с использованием одного и того же оборудования в пределах короткого промежутка времени</p>	
<p>Воспроизводимость</p>	<p>Отклонение результатов измерений, полученных разными операторами на идентичных объектах испытаний с использованием одного и того же оборудования, от среднего</p>	



**Проведение исследования
повторяемости и воспроизводимости
(R&R)**

- 1. Получите образец из 10 деталей в отношении которого имеется фактический или ожидаемый диапазон вариации процесса.**
- 2. Обратитесь к операторам А, В и С и пронумеруйте деталей 1-10 так, чтобы числа не были видны операторам.**
- 3. Откалибруйте средство измерения, если это предусмотрено процедурой измерения.**
- 4. Позвольте оператору А измерить 10 деталей в случайном порядке и пусть другой наблюдатель запишет результаты. Позвольте операторам В и С измерить те же самые 10 деталей так, чтобы они не видели результаты друг друга.**
- 5. Повторите цикл, используя другой случайный порядок измерений. При этом записывайте полученные данные в соответствующей колонке. (например, если первый измеренный образец пронумерован вами как 7, записывайте результаты в 7 колонке)**



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

M S A

Анализ измерительной системы

Воспроизводимость и повторяемость

Дата sept. 2000

Название средства измерения (СИ)

Dial Caliper

Характеристика

Door Margin

Тип СИ

0.0 - 20.0 mm

Требования

4.0 mm +/- 0.75 mm

Номер СИ

C-100

Номер испытания

5

Имя оператора A

Joe D.

Имя оператора B

Tim K.

Количество образцов

10

Операторов

3

Имя оператора C

Barry S.

Кол-во подходов

3

Appraiser/ Trail #	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	AVG
A											
1	4	4.1	3.8	3.5	4.5	3.9	3.7	4.1	3.6	4.2	3.940
2	4.1	4.1	3.7	3.5	4.5	4	3.8	4.1	3.7	4.1	3.960
3	4	4.2	3.7	3.4	4.4	3.9	3.8	4.1	3.6	4.1	3.920
AVG'S	4.033	4.133	3.733	3.467	4.467	3.933	3.767	4.100	3.633	4.133	Xa 3.940
Range	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.000	0.100	0.100	Ra 0.090
B											
1	4.1	3.9	3.6	3.4	4.4	4	3.8	4.2	3.5	4.2	3.910
2	4.1	4	3.8	3.4	4.3	3.8	3.9	4.3	3.6	4.2	3.940
3	3.9	4.1	3.9	3.5	4.5	3.8	3.7	4.2	3.7	4.3	3.960
AVG'S	4.033	4.000	3.767	3.433	4.400	3.867	3.800	4.233	3.600	4.233	Xb 3.937
Range	0.200	0.200	0.300	0.100	0.200	0.200	0.200	0.100	0.200	0.100	Rb 0.180
C											
1	4	4.1	3.7	3.4	4.4	3.8	3.6	4	3.6	4.1	3.870
2	3.9	3.9	3.7	3.5	4.4	3.9	3.7	3.9	3.5	4.2	3.860
3	4.1	4	3.8	3.5	4.5	3.9	3.8	4.1	3.5	4.3	3.950
AVG'S	4.000	4.000	3.733	3.467	4.433	3.867	3.700	4.000	3.533	4.200	Xc 3.893
Range	0.200	0.200	0.100	0.100	0.100	0.100	0.200	0.200	0.100	0.200	Rc 0.150
Part Average	4.0222	4.0444	3.7444	3.4556	4.4333	3.8889	3.7556	4.1111	3.5889	4.1889	X 3.923
											Rc 0.978

RANGE VARIATION

Ra	0.090
Rb	0.180
Rc	0.150
SUM	0.420
R _{multiplier}	0.1400

# Trials	D ₄
2	3.267
3	2.575

\bar{x}	(D ₄)	=	UCL _R
0.1400	2.575	=	0.3605
Note: LCL is zero with < 8 trials			

Tolerance = 1.5 # Trials = 10

Max. X	3.940
Min. X	3.893
X Diff	0.047

Appr. = 3



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

M S A

R&R Анализ вариаций измерительной системы

Анализ измерительного подразделения	% Общая вариация (TV)				
Повторяемость – вариация оборудования (EV) $EV = R1 \times K1$ $K1 (\text{at } 1.65) = 3.05$ $EV = 0.427$	$\% EV = 100 (EV/TV)$ $\% EV = 25.98\%$ $100(EV/ToT) = 28\%$				
Воспроизводимость – вариация оператора (AV) $AV = SQ.ROOT((X DIFF \times K2)SQUARED - (EV SQUARED/NR))$ $AV = 0.0989867$ $K2 (\text{at } 1.65) = 2.70$	$\% AV = 100 (AV/TV)$ $\% AV = 6.02\%$ $100(AV/ToT) = 7\%$				
Повторяемость и Воспроизводимость (R&R) $R\&R = SQ.ROOT (EV SQUARED + AV SQUARED)$ $R\&R = 0.4383234$	$\% R\&R = 100 (R\&R/TV)$ $\% R\&R = 26.67\%$ $100(R\&R/ToT) = 29\%$				
Вариация оборудования (PV) $PV = Rp \times K3$ <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td>PARTS</td> <td>K3</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>1.62</td> </tr> </table> $PV = 1.584$	PARTS	K3	10	1.62	$\% PV = 100 (PV/TV)$ $\% PV = 96.38\%$ $100(PV/ToT) = 106\%$
PARTS	K3				
10	1.62				
Общая вариация (TV) $TV = SQ.ROOT(R\&R SQUARED + PV SQUARED)$ $TV = 1.6435277$					



Интерпретация Анализа Единицы Измерения

<p>% R&R до 10% ошибок</p>	<p>Система измерения ПРИЕМЛЕМА</p>
<p>% R&R От 10% до 30 %</p>	<p>Может быть признана ПРИЕМЛЕМОЙ с учётом важности применения, стоимости средств измерения и ремонта</p>
<p>% R&R более 30 %</p>	<p>Система Измерения НУЖДАЕТСЯ В УЛУЧШЕНИИ. Приложите все необходимые усилия, чтобы идентифицировать проблемы и откорректировать их.</p>



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Р Р А Р

Процесс

Утверждения

Серийно изготовленных

Частей



Р Р А Р



Что такое РРАР

- РРАР – **ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ** Требование
- РРАР определяет основные требования для утверждения серийно изготовленных частей, включая производство и сырьевые материалы
- Цель РРАР является определение того, что :
 - все записи Потребителя по техническому проектированию и требования **ПОНЯТЫ правильно**
 - процесс имеет потенциал (возможности) для производства продукции в соответствии с этими требованиями в ходе “обычного производственного процесса, в результате которого должно быть получено установленное количество частей»



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Р Р А Р

Требования

- Для производства частей, продукция для РРАР должна быть взята из значимой серии продукции. Время, за которое осуществляется изготовление данной серии должно занимать от 1 часа до 8 часов и состоять с учётом специфики в целом из 300 последовательных частей (до 300)
- Данная серия должна быть изготовлена в производственном подразделении с использованием инструментов, измерительного оборудования, процессов и материалов, а также операторов данной производственной среды
- Части каждого уникального процесса производства, например двойной сборочный конвейер и/или рабочее место, каждый многократный (составной) штамп, матрица, инструмент или образец



Когда требуется РРАР

Поставщик ДОЛЖЕН получить полное одобрение потребителя в соответствии с действиями потребителя по утверждению продукции ДО ПЕРВОЙ ПОСТАВКИ ПРОДУКЦИИ в следующих ситуациях:

- **Новая часть или продукт**
- **Откорректировано разночтение (по проекту и предъявляемым требованиям) в отношении ранее поставленной части**
- **Продукция изменена технически в соответствии с записями по проекту, требованиями или заменён материал**
- **Требуется Уведомление клиента**



Р Р А Р

Уведомление потребителя

Поставщик должен уведомить потребителя ответственного за процесс действия по утверждению продукции об изменениях, внесённых в любой проект или процесс, и которые указаны ниже

Клиент может впоследствии потребовать проведения РРАР утверждения

Использование других конструкций или материалов, чем те, что использовались для утверждённых ранее частей или продукции

- ✓ **Продукция изготовлена с помощью новых или других инструментов (за исключением быстро изнашиваемых инструментов) и т.д.**
- ✓ **Производство осуществляется на переукомплектованном оборудовании или при замене всего парка существующего оборудования и инструментов**
- ✓ **Производство осуществляется на оборудовании и с использованием инструментов, находящихся в различных частях завода или на его дополнительных площадях**
- ✓ **Изменение субподрядчика для частей, неэквивалентных материалов или обслуживания (например, тепловая обработка, обшивка, покрытие)**
- ✓ **Продукт, который был произведен на оборудовании и с применением инструментов, которые не использовались 12 месяцев или больше**
- ✓ **Изменения Продукции и процесса, связанные с производственными компонентами**
- ✓ **Использование других сырьевых материалов**



Ситуации, где уведомление потребителя не требуется

Уведомление клиента не требуется в следующих ситуациях. Поставщик несёт ответственность за отслеживание изменений и и/или улучшения и соответствующую актуализацию документации РРАР

- ✓ Изменения в чертежах, относительно уровня компонентов, изготовленных самим заводом или субподрядчиками, которые не влияют на записи по проекту продукции, поставляемой клиенту
- ✓ Перемещение оборудования или инструментов в пределах завода (используется одно и то же оборудование, ход процесса не изменён, инструменты не разбирались)
- ✓ Изменения в оборудовании (тот же самый ход процесса с той же самой основной технологией или методологией)
- ✓ Изменения, приводящие к снижению уровня риска для потребителя (RPN) в анализе процесса (PFMEA) (без изменения хода процесса)
- ✓ Изменение состава операторов без изменения хода процесса
- ✓ Идентичная замена средств измерения идентичными



Необходимая Документация

Следующие документы/объекты должны быть оформлены поставщиком для любой продукции каждый раз, когда требуется утверждение РРАР. Информация о том какой этих документов /объекты должен быть представлен потребителю распределяется в соответствии с Уровнем Предоставления документации / объектов потребителю.

- ✓ Запрос на Утверждение Изготовленной Части – PSW (с учётом всех результатов по испытаниям данной продукции)
- ✓ Отчёт об утверждении эстетических характеристик - AAR
- ✓ Собственные Образцы
- ✓ Записи по Проекту
- ✓ Документы по Техническим изменениям, если таковые существуют
- ✓ Информация по Размерам и габаритам (продукции)
- ✓ Материал, результаты эксплуатационных испытаний
- ✓ Маршрутная карта Процесса
- ✓ Процесс FMEA
- ✓ План Управления
- ✓ Исследование первоначального Процесса
- ✓ Исследование Анализа Измерительной Системы
- ✓ Вспомогательные Устройства для проведения испытаний
- ✓ И т.д.



Уровни Предоставления документации / объектов

- **Поставщик должен предоставить определенные объекты и/или записи в соответствии с Уровнями Предоставления документации / объектов (далее Уровни), согласно запросу потребителя**
- **Потребитель определит Уровни, которые будут использоваться каждым поставщиком (поставщик должен получить уведомление о соответствующих Уровнях)**
- **Различные Уровни не освобождают поставщика от ответственности за поддержание в надлежащем состоянии объектов и/или записей. Поставщик несёт ответственность за ведение и поддержание в рабочем состоянии всей требуемой документации (РРАР Документы).**



Уровни Предоставления документации / объектов

Существует пять различных Уровней:

- **Уровень 1** = Только Запрос на Утверждение Изготовленной Части (далее - Запрос), а также документация по внешним характеристикам продукции - Отчёт об утверждении эстетических характеристик – AAR) должны быть предоставлены потребителю
- **Уровень 2** = Запрос, образцы продукции и связанные с этим краткие сведения (основные) предоставляются потребителю
- **Уровень 3** = Запрос, образцы продукции и связанные с этим полные данные предоставляются потребителю
- **Уровень 4** = Запрос и другая требуемая документация, указанная потребителем
- **Уровень 5** = Запрос, образцы продукции и связанные с этим полные данные, доступные для анализа на месте (на производстве у поставщика)



ISO/TS 16949: 2002 – TRAINING FOR AUDITORS

Р Р А Р

Уровни Предоставления документации / объектов

Требования	Уровень				
	1	2	3	4	5
1. Записи по Проекту продаваемой продукции - для собственных компонентов / деталей - для всех остальных компонентов / деталей	R R R	S R S	S R S	. . .	R R R
2. Документы по Техническим изменениям, если таковые существуют	R	S	S	.	R
3. Одобрение технических характеристик, если таковое требуется	R	R	S	.	R
4. Проект FMEA (см. 1.2.2.4)	R	R	S	.	R
5. Маршрутная карта процесса	R	R	S	.	R
6. Процесс FMEA	R	R	S	.	R
7. Информация по Разработке и Габаритам (продукции)	R	S	S	.	R
8. Материал, результаты эксплуатационных испытаний	R	S	S	.	R
9. Исследование первоначального Процесса	R	R	S	.	R
10. Исследование Анализа Измерительной Системы	R	R	S	.	R
11. Документация компетентной лаборатории	R	S	S	.	R
12. План Управления	R	R	S	.	R
13. Запрос на Утверждение Изготовленной Части – PSW (с учётом всех результатов по испытаниям данной продукции)	S	S	S	S	R
14. Отчёт об утверждении статистических характеристик - AAR, если применимо	S	S	S	.	R
15. Чек-лист по требованиям, предъявляемым к сырью и материалам (в отношении сырья и материалов применительно только к РРАР)	R	R	R	.	R
16. Собственная продукция	R	S	S	.	R
17. Собственные Образцы (см. 1.2.2.17)	R	R	R	.	R
18. Вспомогательные Устройства для проведения испытаний	R	R	R	.	R
19. Записи о соответствии специальным требованиям по требителю	R	R	S	.	R
<p>S – Поставщик должен предоставить указанную потребителю документацию / объекты по его запросу и обязан хранить копии записей или документов соответствующим образом, включая производственные документы</p> <p>R – Поставщик обязан хранить копии записей или документов соответствующим образом, включая производственные документы, и поддерживать их в надлежащем состоянии для предоставления потребителю при необходимости</p> <p>. - Поставщик обязан хранить копии записей или документов соответствующим образом и предоставлять их по запросу</p>					



Статус Утверждения частей

Полное Утверждение

- Указывает, что часть или материал отвечает всем установленным условиям и требованиям потребителя. Поставщик **УПОЛНОМОЧЕН** отгрузить необходимое количество продукции

Временное Одобрение

- Отгрузка материала в соответствии с требованиями к производству разрешена только в отношении **КОРОТКОГО ПРОМЕЖУТКА ВРЕМЕНИ ИЛИ ОГРАНИЧЕННОГО КОЛИЧЕСТВА** продукции. Поставщик должен идентифицировать первопричины и подготовить план действия, согласованный с потребителем

Отклонение

- Когда партия продукции и сопроводительная документация не отвечают требованиям потребителя. **ОТКОРРЕКТИРОВАННЫЕ ПРОДУКЦИЯ И ДОКУМЕНТАЦИЯ** должны быть представлены и утверждены **ПРЕЖДЕ**, чем какое-либо количество продукции будет отгружено



Хранение записей

Записи по утверждению серийно изготовленных частей, независимо от уровня доступа, должны поддерживаться в рабочем состоянии в течение времени, которое часть является активной плюс 1 календарный год

АКТИВНАЯ часть : постоянно поставляется потребителю для использования применительно к оборудованию или в обслуживании. Часть остаётся активной до тех пор пока имеются указания потребителя по её производству. В отношении частей, которые производятся с использованием инструментов, которые не являются собственностью потребителя или в ситуации, когда различные части изготавливаются с применением одинаковых инструментов, требуется письменное подтверждение от Отдела закупок потребителя того, что части перестаёт быть «активной».