**НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Стандарт организации СТО 8.3-01 «Валидация продукции и производства» (далее – стандарт) устанавливает порядок планирования и проведения валидации продукции и производственных процессов в Обществе с ограниченной ответственностью « » (сокращенно ООО « », далее по тексту – Общество).

Требования настоящего стандарта распространяются на деятельность подразделений, участвующих в производстве продукции, и Высшего руководства.

**ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ**

ВЕРИФИКАЦИЯ – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

ВАЛИДАЦИЯ – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

СМК – система менеджмента качества.

СОП – стандартная операционная процедура

ОПР по СМК – ответственный представитель руководства по СМК

КД – конструкторская документация

МХ – матрица характеристик

КПП – карта потока процесса

ПУ – план управления

APQP (Advanced Product Quality Planning) – перспективное планирование качества продукции.

РРАР (Production Part Approval Process) – это процесс согласования производства части.

PFMEA (Process Failure Mode and Effects Analysis)- анализ видов и последствий потенциальных несоответствий процесса.

MSA – (Measurement System Analysis) - анализ измерительных систем

SPC - (англ. statistical process control) - статистиическое управление процессами.

Площадка П - производство пленок ПЭТ, ПЭТФ;

Площадка С - производство суперконцентратов пигментов гранулированных для окрашивания полимерных материалов.

1. **ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ВАЛИДАЦИИ продукции и производства**

При запуске нового вида продукции для потребителя, применяющего методику перспективного планирования качества продукции (APQP) и процесс согласования производства части (РРАР), в Обществе применяется процедура валидации продукции и производства, приведённая в таблице 1.

Перечень этапов и оформляемых документов, приведенных в таблице 1, может быть расширен в зависимости от требований потребителя.

**2. Описание этапов процедуры проведения валидации производства**

**2.1. Этап 1. Инициирование проведения валидации**

**2.1.1 Оценка запросов на коммерческое предложение**

Процедура валидации продукции и производственных процессов запускается с целью освоения и постановки на производство новой продукции, соответствующей требованиям потребителя по качеству, срокам и стоимости.

Генеральный директор, коммерческий директор получают от потенциального потребителя запрос на коммерческое предложение об изготовлении новой продукции. Совместно с инженером-технологом, если продукт будет производиться на площадке П или начальником производства, если продукт будет производиться на площадке С, генеральный директор, коммерческий директор анализируют все поступившие входные данные проекта для обеспечения соответствия продукта и процесса всем заявленным требованиям потребителей, законодательным нормам и требованиям по безопасности. Также оценивается возможность изготовления новой продукции, проводится устный анализ рисков проекта по изготовлению продукции и принимается окончательное решение о дальнейшей реализации проекта, подготавливается ответ на запрос потребителя, данные по запросу сохраняются.

**2.1.2 Формирование команды проекта**

Директор определяет руководителя проекта по изготовлению новой продукции, состав команды проекта, периодичность (день и время) регулярных совещаний по проекту. В ходе проведения совещаний ведется протокол по свободной форме с указанием даты, номера протокола, Ф.И.О. присутствующих и описания принятых решений. В первом протоколе фиксируется состав команды, определяются коммуникационные правила (формат обмена документами, поручениями, правила сохранности документов по проекту на защищенном ресурсе).

На совещаниях по проекту отслеживается выполнение этапов подготовки производства новых продуктов, производится постановка задач следующего этапа, отработка открытых вопросов ответственными специалистами.

При необходимости внесения изменений в состав команды - оформляется протокол с информацией по выполненным задачам и данными по проекту, готовыми для передачи команде.

**2.1.3 Разработка план-графика проекта**

Руководитель проекта разрабатывает план-график проекта по форме «ф. СТО 8.3-01-01 План-график проекта» с целью планирования проекта по срокам и целям для выполнения требований потребителей. График включает подробный план выполнения проекта, ответственность, сроки выполнения, документы/записи. В случае задержек проводится анализ причин задержки, определяется план действий и устанавливаются новые сроки.

Руководитель проекта в ходе мониторинга проекта в графике проставляет отметки о фактическом выполнении этапов, в случае срывов сроков - в протоколе фиксирует причины срывов и указывает корректирующие действия, назначает новые сроки, обновляет график.

Руководитель проекта предоставляет актуальный график и информацию о ходе проекта на совещаниях по проекту.

**2.2. Этап 2. Проектирование и разработка продукции**

**2.2.1 Получение и анализ технического задания или документации, описывающей технические требования к продукции от потребителя. Согласование документации.**

В ходе 2 этапа Общество получает всю документацию, описывающую технические требования к продукции от потребителя, в случае, если не является разработчиком продукта. Командой проводится анализ технологической возможности производства продукции с заданными характеристиками и согласование технического задания с заказчиком.

**2.2.2 Разработка матрицы характеристик продукции.**

В Обществе устанавливаются ключевые характеристики для продукции и специальные характеристики для процесса.

Ключевые и специальные характеристики устанавливаются в КД потребителем, либо самой организацией при подготовке производства.

Ключевые и специальные характеристики прослеживаются в документах: КД – МХ – КПП - ПУ – СОП.

Разрабатывается документ - матрица характеристик продукции по установленной форме: (ф. СТО 8.3-01-02 Матрица характеристик). Матрица содержит перечень характеристик продукции, указание на ключевые характеристики, операции, на которых формируются характеристики. Матрица является основой для разработки технических условий и плана управления.

**2.2.3 Разработка технических условий на продукцию**

Разрабатывается проект технических условий на продукцию, который в дальнейшем в ходе реализации этапов проекта дополняется, актуализируется и окончательно согласовывается с потребителем, при необходимости.

**2.3. Этап 3. Проектирование и разработка процессов**

**2.3.1 Разработка карты потока процесса**

Карта потока процесса разрабатывается по форме: ф. СТО 8.3-01-03 Карта потока процесса.

Карта потока процесса, описывает: схему технологического процесса (начиная с зоны приемки материалов, комплектующих изделий и проходит через весь процесс, вплоть до отгрузочной площадки, определяя процесс маркировки, доработки и зоны хранения); формирующиеся характеристики процесса и продукции, идентификацию формирующихся в процессе характеристик; установление технических требований к характеристикам продукции или процесса. Карта потока процесса является основой для разработки

• PFMEA

• Плана управления

• СОП

**2.3.2 Разработка плана управления**

План управления (controlplan) - документированное описание систем и процессов, требуемых для управления продукцией.

Разработка плана управления производится по форме: ф. СТО 8.3-01-04 План управления. План управления (ПУ) разрабатывается и утверждается инженером-технологом (площадка П) или начальником производства (площадка С).

Исходными данными для разработки ПУ являются:

- результаты PFMEA;

- диаграмма потока процесса;

- матрица ключевых характеристик продукции

- требования к транспортировке, условиям и срокам хранения материалов и комплектующих изделий (на складах, в производстве), от которых зависят эксплуатационные характеристики и качество продукции (данная информация содержится в согласованной схеме укладки-упаковки, при наличии);

- требования, предъявляемые при эксплуатации используемого оборудования, оснастки, инструмента (данная информация содержится в паспортах, инструкциях по эксплуатации и т.д.);

- требования к рабочим местам (данная информация изложена в инструкциях по технике безопасности)

- требования по управлению несоответствиями (данная информация содержится в стандартах предприятия, описывающих управление оборудованием, оснасткой, несоответствующей продукцией, идентификацией и т.д.).

**2.3.3 Проведение FMEA-анализа процесса (PFMEA)**

На данном этапе проводится анализ видов и последствий потенциальных отказов процесса (РFMEA-анализ). Протокол оформляется по форме: ф. СТО 8.3-01-05 Протокол РFMEA-анализа.

РFMEA – это систематизированный комплекс действий для:

- распознавания и оценки потенциальных отказов процессов и их последствий;

- определение «слабых» мест процесса и принятие мер по их устранению;

- определения действий, которые могли бы устранить или снизить риск возникновения потенциальных отказов;

- документирования этого процесса

Для проведения FMEA-анализа собирается межфункциональная команда, включающая специалистов (производство, контроль, техническое обслуживание и ремонт, испытания), в которой назначается руководитель. Состав команды может быть аналогичен команде проекта, или включать дополнительных лиц только для проведения FMEA-анализа.

**2.3.4 Введение в эксплуатацию оборудования, оснастки, инструмента**

При необходимости производится закупка нового оборудования, оснастки, инструмента и ввод его в эксплуатацию с оформлением соответствующих документов.

**2.3.5 Изготовление опытного образца/опытной партии**

Изготавливается опытный образец/опытная партия. Оформляются результаты проверки геометрических параметров по установленной форме: ф. СТО 8.3-01-06 Результаты проверки параметров и оформляется ф. СТО 8.3-01-07 Протокол изготовления опытного образца.

**2.3.6 Проведение испытаний у потребителя**

На данном этапе проводятся испытания произведенных опытных образцов/опытной партии у потребителя. Для этого подготавливаются образцы, которые отправляются на испытание потребителю. По результатам испытаний оформляется протокол испытаний и/или заказ на промышленную партию после поставки опытной (заказ на поставку промышленной партии считается одобрением).

**2.4. Этап 4. Подготовка к производству**

**2.4.1 Разработка / переработка стандартных операционных процедур.**

На данном этапе проводится разработка стандартных операционных процедур, если они не были разработаны или актуализируются, перерабатываются, если это требуется в связи с реализацией проекта.

СОПы или рабочие инструкции описывают порядок выполнения операций и включают в себя:

- номер операции;

- описание операции;

- основные этапы, необходимые для завершения операции;

- ключевые точки / точки, требующие особого внимания, и их обоснование;

- требования контроля, включая инструкции по реагированию;

- определение и применение специальных характеристик и ключевых свойств;

- шифр документа, подпись и дата.

Рекомендуется сопровождать пояснения фотографиями / эскизами.

**2.4.2 Обучение персонала**

Проводится обучение персонала в соответствии со стандартами СТО 7.2-02 Внутреннее обучение, СТО 7.2-03 Внешнее обучение.

**2.4.3 Согласование упаковки, маркировки, доставки**

Производится согласование с потребителем особенностей упаковки, маркировки, доставки продукции. Результаты согласования оформляются в свободной форме или по форме потребителя.

**2.4.4 Изучение возможностей процессов и анализ измерительных систем**

Анализ измерительных систем (MSA) и статистический анализ процесса (анализ возможностей процесса, SPC) производится при наличии такого требования от потребителя в рамках реализуемого проекта.

**2.4.5 Актуализация всей документации по продукту, процессу**

На данном этапе и в ходе всего проекта производятся корректировки, уточнения, дополнения в разработанной документации по проекту**.**

**2.4.6 Проведение валидации производства**

Производится окончательная проверка готовности документации и производства к выпуску новой продукции. Заполняется акт готовности производства по форме: ф. СТО 8.3-01-08 Акт готовности производства.

**2.5. Этап 5. Производство и действия по улучшению**

**2.5.1 Наращивание производства. Отслеживание дефектности.**

На данном этапе осуществляется наращивание и стабилизация производственных мощностей, проводится мониторинг процесса, разрабатываются и выполняются корректирующие мероприятия для устранения выявленных в ходе наращивания мощностей несоответствий. Отслеживается уровень дефектности продукции.

**2.5.2 Поставка продукции и сопровождение, своевременное устранение несоответствий**

Осуществляется регулярная поставка продукции, поддерживается теснаяобратная связь с потребителем и своевременная реакция на поставку продукции с несоответствиями по количеству или качеству.

**3 Процедура одобрения производства нового автомобильного компонента (РРАР)**

3.1. РРАР (Production Part Approval Process) – это процесс получения потребителем объективных свидетельств того, что поставщик правильно понимает и реализует все заданные требования на автомобильный компонент, и того, что процесс производства поставщика имеет потенциальную возможность выпускать в назначенных объемах соответствующие заданным требованиям автомобильные компоненты.

Процедура одобрения производства нового автомобильного компонента (РРАР) в целом определяется требованиями потребителя, осуществляется в соответствии ГОСТ Р 51814.4, VDA2 или AIAG РРАР, а также в соответствии с соглашением по обеспечению качества поставок потребителя, если подобное имеется у потребителя.

3.2. Образцы продукции с документацией согласно уровням представления (см. таблицу 2) к согласованному сроку должны быть поставлены потребителю для одобрения. Одобрение производится, если продукт заказывается в первый раз, после смены материала, поставщика материала, поставщика комплектующих, после изменения продукта и/или обозначения чертежа, при решении проблемы и т.д.

3.3. Выбор уровня представления документов и образцов осуществляется потребителем. По умолчанию действует уровень представления 3, если нет других требований потребителя. Требуемый перечень документации для каждого уровня представления и формы документации определяются потребителем в предоставляемой информации по папке РРАР. В таблице 3 приведены типовые уровни представления по ГОСТ Р 51814.4.

3.4. Результатом выполнения процесса одобрения серийного производства является один из следующих итогов:

* полное одобрение серийного производства;
* временное одобрение серийного производства (на определённый потребителем срок или размер партии);
* запрет на серийное производство.

Одобрение для начала серийного производства может быть дано только после успешного завершения всех запланированных в проекте действий. Это одобрение должно быть задокументировано со стороны поставщика всеми ответственными лицами из отдела обеспечения качества, производства и планирования, а также при необходимости других участвующих подразделений с датой и подписью.