**НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Стандарт организации СТО 8.5-01 «Управление изменениями» (далее – стандарт) устанавливает порядок работы при проведении постоянных и временных изменений процесса/продукта и описывает процесс документирования, оценки рисков, одобрения и внедрения изменений, которые касаются продукции и процесса в Обществе с ограниченной ответственностью «» (сокращенно ООО «», далее по тексту – Общество).

Требования настоящего стандарта обязательны для применения во всех подразделениях организации, принимающих участие в планировании, реализации и управлении изменениями.

**ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ**

**Временное/незапланированное изменение** – это изменение, внедряемое на определенный срок.

**Вспомогательные материалы** - материалы, необходимые для процесса производства, но не входящие в вещественной форме в конечный продукт и не включенные в спецификацию. Вспомогательные материалы необходимы для обеспечения технологического процесса — обеспечения работы оборудования и других технологических нужд.

**Постоянное/запланированное изменение** – это изменение, которое планируется, подвергается оценке осуществимости и анализу рисков и внедряется до конца жизненного цикла продукции.

**ПУ** – план управления.

**КИиМ** – комплектующие изделия и материалы.

**МФК** – межфункциональная команда.

**СИиК** – средство измерения и контроля.

**СМК** – система менеджмента качества.

**ТП** – технологический процесс.

**PFMEA (Process Failure Modes and Effects Analysis)** – анализ потенциальных рисков и последствий отказов процесса - метод, целью которого является улучшение процесса на основе анализа потенциальных несоответствий процесса с количественным анализом последствий и причин несоответствий.

**РРАР (Production Part Approval Process)** – процесс одобрения производства части.

**PSW (Part Submission Warrant)** – заявка на одобрение производства автомобильного компонента.

**S/R характеристики** – характеристики продукции, изменение которых влияет на безопасность, соответствие законодательным нормам и/или на функциональные характеристики (качество, надежность).

# 1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Инициатором внедрения изменения может выступать заказчик, поставщик и любой сотрудник Общества.

1.2. К изменениям, требующим согласования с потребителем с оформлением и согласованием запроса на изменение (ф. СТО 8.5-01-01) относятся следующие изменения:

* использование другой конструкции или материала, вместо применявшихся ранее в одобренной части или продукте в целом;
* смена поставщика КИиМ или услуг;
* модернизация оборудования;
* замена или модификация производственной оснастки (исключая быстроизнашиваемые и расходные инструменты), включая вспомогательную или восстанавливаемую оснастку;
* перемещение оборудования на производственной площадке;
* возобновление производства продукции после простоя более 12 месяцев;
* изменение в технологическом процессе/ документации (последовательность технологических операций, схема размещения оборудования, корректировка параметров техпроцесса свыше установленного поля допуска);
* изменение методик испытаний и проверок, внесение изменений в план управления;
* изменение финальной упаковки или маркировки;
* новый источник сырья у нового или существующего субпоставщика;
* изменения во внешнем виде продукции.

1.3. Изменения технологической документации по степени влияния на внешнего потребителя можно разделить на два вида.

1) изменения, которые могут повлечь за собой изменения качества готовой продукции и повлиять на поставку продукции внешнему потребителю;

2) изменения, не влияющие на качество готовой продукции (внешнего потребителя), но влияющие на внутреннего потребителя.

1.3 1. К первому виду изменений относят:

- изменение конструкции изделия;

- использование новой технологии обработки;

- введение новых материалов, включая вспомогательные материалы;

- замена поставщика комплектующих изделий или услуг;

- замена (модернизация) оснастки, включая дублеры;

- корректировка ключевых параметров технологических процессов за пределами установленного поля допуска;

- замена модели оборудования;

- перемещение оборудования (оснастки) в другое здание или на другой участок;

- изменение методов контроля;

- ключевых параметров процесса;

- изменение Общества (контактного справочника).

Все перечисленные изменения требуют одобрения со стороны внешнего потребителя с оформлением и согласованием запроса на изменение (ф. СТО 8.5-01-01).

1.3.2 Второй вид изменений включает:

- применение средств измерения, без изменения точности измерения, или с ее увеличением;

- изменение объема выборки при контроле параметров, не влияющих на параметры готовой продукции;

- изменение технологических режимов, не влияющих на качество готовой продукции.

Данные изменения не требуют одобрения со стороны внешнего потребителя.

1.4. Различают следующие типы изменений:

* запланированные/постоянные изменения продукта (конструкции) или процесса:
* во время массового производства,
* на стадии запуска проекта;
* незапланированные/временные изменения 4М в производстве.

1.5. Разработку и внедрение изменений проводит межфункциональная команда Общества, в которую должны входить специалисты разных подразделений, имеющих полномочия для выполнения действий, необходимых для внедрения изменения.

1.6. Документы по управлению изменениями разрабатываются по формам Общества, либо используются формы потребителя, если требуется.

1.7. Общество несет ответственность за предоставление информации потребителю обо всех изменениях производственного процесса или продукта.

1.8. Запрос на изменение продукта/процесса должен направляться потребителю на согласование в случае его инициирования любой заинтересованной стороной.

**2. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ УПРАВЛЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЯМИ**

**2.1 Управление изменениями продукта (конструкции) или процесса во время массового производства**

# 2.2. УПРАВЛЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЯМИ ПРОДУКТА (КОНСТРУКЦИИ) ИЛИ ПРОЦЕССА НА СТАДИИ ЗАПУСКА ПРОЕКТА

# Если возникла необходимость внедрения изменения на стадии запуска проекта, необходимо заполнить запрос на изменение (ф. СТО 8.5-01-01), провести оценку осуществимости и анализ рисков (согласно СТО 8.3-02 «Оценка запросов на коммерческое предложение») и, при положительном заключении от потребителя, внести изменения в календарный график проекта (согласно СТО 8.3-05 «Перспективное планирование, разработка и подготовка производства автомобильных компонентов»).

# 2.3. УПРАВЛЕНИЕ НЕЗАПЛАНИРОВАННЫМИ / ВРЕМЕННЫМИ ИЗМЕНЕНИЯМИ 4М В ПРОИЗВОДСТВЕ

2.3.1. Незапланированные /временные изменения – это отступления от серийного ТП на срок не более 48 часов и/или срок устранения несоответствия, проводимые для обеспечения бесперебойного производства продукции и выполнения договорных обязательств.

# 2.3.2. В производстве может быть применено управление незапланированными/ временными изменениями 4М в случаях, когда:

# в производственном процессе по объективным причинам становится невозможно обеспечить выполнение отдельных операций плана управления, связанных с технологией изготовления или методами контроля (кроме операций, связанных с формированием S/ R характеристик). Изменения параметров процесса свыше установленных в ПУ должны быть согласованы с технологом, не оказывать влияние на качество конечного продукта и носить временный характер, до исключения влияния фактора, вызвавшего корректировку настроек;

# отсутствует достаточное количество квалифицированного персонала;

# процесс временно перенесен на аналогичное оборудование,

# используется альтернативный метод межоперационной упаковки/укладки, и др.

# 2.3.3. 4M – первые буквы слов Man (люди), Machine (оборудование), Material (материал), Method (методы), описывающие факторы отклонений, которые требуют внесения незапланированных и временных изменений в процесс/продукт (примеры приведены в таблице 2).

2.3.4. Ответственным лицом за организацию контроля и подтверждения изменений является начальник производства.

2.3.5. Схема выполнения работ по проведению анализа ситуации по временным незапланированным изменениям представлена на рисунке 1.

2.3.6. Обязательное уведомление/ согласование с потребителем требуют изменения с высоким уровнем риска.

2.3.7. При возникновении незапланированного изменения предпринимаются срочные меры, предусмотренные Матрицей 4М (Таблица 3). Информирование руководителя цеха и директора предприятия / начальника ОК, срок – в течение 1-го час. Все ресурсы Общества, ответственные за устранение причины срыва поставок, должны быть мобилизованы в течение 2х-часов. При высоких рисках по изменениям процесса, связанных со срывом поставок (отсутствие нормативных заделов, поломка P-Y, деградация оснастки, кризис по качеству, отсутствие поставок комплектующих и материалов и др.) требуется обязательное уведомление/ согласование временных мер с потребителем. Срок уведомления потребителя – в течение 2-х часов.

2.3.8. Анализ изменений проводится МФК командой, в которую входят начальник производства, начальник ТО, зам директора по вопросам качества, главный инженер, начальник службы логистики или другие специалисты в зависимости от специфики изменений.

Ответственным за отслеживание, внедрение, информирование персонала Общества и потребителя является начальник производства. Он собирает МФК, назначает ответственных за выполнение мероприятий по изменению, гарантирует, что каждое временное изменение будет зафиксировано и будут предприняты необходимые мероприятия; отслеживает выполнение мероприятий по изменению, включая дополнительные меры контроля и идентификации продукции.

Для анализа рисков изменений по 4М используется бланк (ф. СТО 8.5-01- 07).

2.3.9. По результатам анализа рисков разрабатываются мероприятия по защите потребителя. Все мероприятия по незапланированным изменениям должны быть отражены в Матрице 4М (ф. СТО 8.5-01-06), которая располагается в производстве у доски 4М и используется производственным персоналом.

2.3.10. Цель действий по подтверждению изменений в 4М – наглядно представить контроль изменений с помощью размещения документов на информационном стенде / рабочем месте и обеспечить ее прослеживаемость

2.3.11. Подтверждение изменений 4М в процессе производства проводится в случаях, предусмотренных таблицей 3.

В столбце «Уровень риска» указывается степень риска (высокая, средняя, низкая) в зависимости от результатов проведенного анализа риска (ф. СТО 8.5-01-07). При высокой степени риска незапланированные изменения подлежат обязательному согласованию с потребителем.

2.3.12. В зависимости от вида изменений член МФК, назначенный начальником производства, проводит контроль реализации необходимых изменений (например, в ходе ежесменного контроля качества продукции и технологического процесса контролер проверяет обрезку облоя, введенную до момента ремонта пресс-формы, и т. п.). На доске в столбце «Результаты» зам.начальника производства отражает достаточность мер по защите потребителя (например, мониторинг внутренних и/или внешних показателей (уровень дефектности). Если результаты не соответствуют требованиям, то начальник производства организует повторный анализ рисков с разработкой дополнительных мероприятий.

2.3.13. При наступлении временного изменения, по которому требуется переход на обходной технологический процесс, заместитель начальника по производству в рамках информирования руководителей, сообщает в технологический отдел о временном изменении и отсутствии обходного технологического процесса. Технологический отдел в течение 1 часа выполняется следующие действия:

- разрабатывает обходной технологический процесс (РИ), карту циклов контроля, планировку рабочего места и т.д.;

- передает разработанную документацию в соответствующую службу.

Руководители служб проводят ознакомление персонала с временной документацией.

2.3.14. На время введения временного техпроцесса директор по качеству выпускает распорядительный документ о применении усиленного объема/периодичности контроля продукции в соответствии с ПУ и проводит ознакомление персонала под роспись.

2.3.15. Данные по 4М изменениям зам.начальника производства вносит в Лист регистрации изменений по 4М (заполняется по ф. СТО 8.5-01-05) и регистрирует в цехе на информационном стенде (доске совещаний, ф. СТО 8.5-01-06). Лист регистрации изменений по 4М ведется в электронном виде и находится на сервере в папке \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.3.16. Информация о проведенных изменениях и мерах по защите потребителя доводится до сведения работников на ежесменном совещании по качеству.

2.3.17. Партия изделий, изготовленная по процедуре срочных изменений, имеет дополнительную идентификацию на первичной упаковке «СРОЧНОЕ ИЗМЕНЕНИЕ № \_\_\_\_\_.»

Перед отгрузкой этой партии необходимо уведомить об этом Потребителя в письменном виде или по электронной почте, не менее чем за 1 час.

2.3.18. Начальник производства отслеживает статус выполнения запланированных мероприятий, пока процесс не вернется в стабильное состояние и проводит проверку выполнения всех требований ТП.

2.3.19. Переход на основной ТП происходит после устранения фактора, вызвавшего изменения в соответствии с установленными документированными процедурами (запуск производства с оформлением Чек-листа начала производства (ф. СТО 8.5-08-01) и Чек-листа первой годной детали (ф. СТО 8.5-08-10)), делаются соответствующие отметки в Листе регистрации изменений 4М (ф. СТО 8.5-01-05).

# 2.3.20. Для учета и реализации временных изменений 4М в производстве (временного решения проблемы) должны быть выполнены действия, рассмотренные в таблице 4.

2.3.21. Цель подтверждения изменений в 4М - бесперебойная работа с помощью уточнения, контроля, документирования и указания альтернативных методов управления для:

- предотвращения отсутствия учета временных изменений при производстве изделий;

- валидации изменений компетентными специалистами, исключения возможности осуществления неконтролируемых изменений;

- обеспечения прослеживаемости «истории изготовления» изделия при анализе несоответствий, обнаруженных на разных этапах жизненного цикла продукции (0-км, предпродажная подготовка, гарантийный период эксплуатации).

**3. ХРАНЕНИЕ ЗАПИСЕЙ ПО ИЗМЕНЕНИЯМ**

3.1. Все записи по запланированным/ постоянным изменениям ведет и сохраняет заместитель директора по качеству в Базе изменений продукта/процесса (ф. СТО 8.5-01-02).

3.2. Все записи по незапланированным/временным изменениям 4М в производстве ведет и сохраняет технолог в Листе регистрации изменений 4М в производстве (ф. СТО 8.5-01-05).

3.3. Версии пересмотренных документов в ходе внедрения изменений должны быть обновлены в Реестре применяемой документированной информации (согласно СТО 7.5-01 Управление документированной информацией»). Ответственный – инженер по качеству.

3.4. Срок хранения документации – 3 года. Сроки хранения документации, содержащей требования по специальным и ключевым характеристикам, устанавливаются с учетом требований потребителя и должны быть не менее 15 лет.