

dr inż. Mariusz Gienza

Katedra Zarządzania Jakością

Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie

e-mail: mariusz.gienza@uek.krakow.pl

2020-04-02 1

IATF 16949:2016

Przemysł motoryzacyjny:

**IATF 16949:2016 Wymagania względem systemów zarządzania jakością dla produkcji seryjnej oraz produkcji części serwisowych w przemyśle motoryzacyjnym.**

2020-04-02 2

IATF 16949:2016

IATF tworzy międzynarodowa grupa producentów pojazdów: ~~BMW Group, DaimlerChrysler, Fiat, Ford Motor Company, General Motors Corporation, PSA Peugeot-Citroen, Renault i Volkswagen~~, oraz krajowe stowarzyszenia handlowe AIAG (Ameryka), VDA (Niemcy), SMMT (Wielka Brytania), ANFIA (Włochy) i FIEV (Francja).

Stowarzyszenie japońskich producentów pojazdów (JAMA) było także zaangażowane w opracowanie specyfikacji ISO/TS 16949:2002 co otworzyło drogę do przyłączenia się japońskich producentów pojazdów do IATF w przyszłości.

2020-04-02 3

IATF 16949:2016

W przemyśle motoryzacyjnym funkcjonowało szereg krajowych systemów zapewniania jakości, rozwijanych wewnątrz koncernu samochodowego:

- AVSQ – Włochy,
- VDA 6.3. – Niemcy,
- EAQF – Francja,
- QS 9000 – USA.
- **IATF 16949:2015.**

2020-04-02 4

IATF 16949:2016

IATF 16949:2016 jest uzupełnieniem normy ISO 9001:2015. Do obowiązujących wymagań dotyczących systemów zarządzania jakością, dopisane zostały wymagania związane z zapewnieniem jakości dla wyrobów i procesów związanych z motoryzacją.

Jest to system funkcjonujący w przemyśle motoryzacyjnym o charakterze dobrowolnym, lecz ze względu na specyfikę branży, firmy wymuszają wprowadzanie u siebie tego systemu, przez co staje się systemem obowiązkowym.

2020-04-02 5

IATF 16949:2016

Są to wymagania normy PN-EN ISO 9001:2015 uzupełnione o dodatkowe wymagania branży motoryzacyjnej. Są to wymagania specyficzne dla tego przemysłu, m.in.:

- konieczność opracowania dokumentacji procesu produkcji,
- nadzorowanie charakterystyk specjalnych czy właściwości specjalnych,
- uruchomienie produkcji w warunkach nadzorowanych,
- nadzorowanie laboratorium wewnętrznego.

2020-04-02 6

### IATF 16949:2016

Wymagania normy IATF 16949 mogą być wdrażane we wszystkich organizacjach, dostarczających materiały komponenty, podzespoły i usługi na linie produkcyjne lub montażowe motocykli, samochodów osobowych, dostawczych i ciężarowych.

Dotyczy to nie tylko dostawców bezpośrednich, ale wszystkich dostawców różnych szczebli w całym łańcuchu dostaw do motoryzacji.

2020-04-02

Marcin Gierca - wszelkie prawa zastrzeżone

7

### PN-EN ISO 13485:2016

#### **PN-EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania dla celów przepisów prawnych**

PN-EN ISO 13485:2016 specyfikuje wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością, gdy firma potrzebuje wykazać zdolność dostarczania wyrobów medycznych i związanych z nimi usług, tak aby ściśle spełniać wymagania klienta mające zastosowanie wymagania prawne do wyrobów medycznych związanych z nimi usług.

2020-04-02

8

### PN-EN ISO 13485:2016

~~PN-EN ISO 13485:2016 wykorzystuje wymagania~~ normy PN-EN ISO 9001:2015 i została rozszerzona o wymagania charakterystyczne dla branży medycznej.

Podstawowym celem normy PN-EN ISO 13485:2016 jest umożliwienie zharmonizowania wymagań przepisów dla wyrobów medycznych z systemem zarządzania jakością.

2020-04-02

9

### PN-EN ISO 13485:2016

Wymagania normy ISO 13485:2016 jest przeznaczona dla organizacji zajmujących się projektowaniem, produkcją, konfekcjonowaniem i importem wyrobów medycznych.

Certyfikat potwierdza zaangażowanie przedsiębiorstwa w spełnianie wymagań klientów oraz ułatwia uzyskanie zgodności z przepisami w wielu krajach.

2020-04-02

10

### IRIS

Przemysł szynowy musi dostosować się do coraz większej konkurencji, globalizacji i rosnących standardów dotyczących bezpieczeństwa.

Aby sprostać nowym wymaganiom pod kierownictwem UNIFE (Union des Industries Ferroviaires Europeennes) wraz z **IRIS (International Railway Industry Standard)** opracowano międzynarodowy standard dla systemów zarządzania dostosowany do potrzeb kolejnictwa.

2020-04-02

Marcin Gierca - wszelkie prawa zastrzeżone

11

### IRIS

Inicjatywę wsparli 4 najwięksi producenci systemu - Bombardier, Siemens, Alstom i Ansaldo Breda. Standard IRIS uzupełnia normę ISO 9001:2008 w zakresie specyficznych wymagań związanych z koleją.

Dostawcy i producenci pojazdów szynowych, a także ich kooperanci muszą uzyskać certyfikat w niezależnej, uznanej przez UNIFE jednostce certyfikacyjnej.

2020-04-02

Marcin Gierca - wszelkie prawa zastrzeżone

12

IRIS

Czołowi producenci przemysłu szynowego zrzeszeni w UNIFE opracowali międzynarodową normę dla tego przemysłu w celu zwiększenia standardów jakościowych w całym łańcuchu dostaw oraz redukcji kosztów auditów i ocen.

Wyroby stosowane w transporcie kolejowym muszą spełniać wyższe wymagania jakościowe dotyczące bezpieczeństwa, ochrony środowiska czy trwałości wyrobu, niż te które są określone w normie ISO 9001:2015.

2020-04-02

Markusz Giermsz - wszelkie prawa zastrzeżone

13

IRIS

IRIS rozszerza wymagania normy ISO 9001:2015 o szczegóły dostosowane do specyfiki wytwarzania systemów i wyrobów dla transportu kolejowego.

Nowy standard obowiązuje nie tylko producentów wyrobów finalnych, ale także wszystkich dostawców dla kolei, takich jak: huty, przemysł maszynowy, elektromaszynowy, elektroniczny, chemiczny itp.

2020-04-02

Markusz Giermsz - wszelkie prawa zastrzeżone

14

IRIS

Nowa norma zwraca szczególną uwagę na nadzór i kierowanie procesami oraz projektami.

IRIS definiuje wymagania w ramach systemu zarządzania, odnośnie projektowania i rozwoju, produkcji, ale również obejmuje swym zakresem zarządzanie kosztami czy też zarządzanie ryzykiem i możliwościami.

2020-04-02

Markusz Giermsz - wszelkie prawa zastrzeżone

15

IRIS

W normie zamieszczono 253 wymagania. Dotyczą one:

- systemu zarządzania jakością,
- odpowiedzialności kierownictwa,
- zarządzania zasobami,
- realizacji wyrobu
- mierzenia, analiz i ciągłego doskonalenia.

2020-04-02

Markusz Giermsz - wszelkie prawa zastrzeżone

16

IRIS

System IRIS może być certyfikowany tylko przez jednostki certyfikujące uznane przez UNIFE. Certyfikat jest wydawany na 3 lata.

Po upływie tego okresu przedsiębiorstwo musi się poddać procedurze odnowienia certyfikatu.

IRIS koncentruje się także na nadzorowaniu niezgodności w procesach firmy, co leży u podstaw założenia że przyczyną niezgodności w wyrobie jest wcześniejsza niezgodność w procesie.

2020-04-02

Markusz Giermsz - wszelkie prawa zastrzeżone

17

AQAP

**AQAP - Allied Quality Assurance Publication**

Publikacja Standaryzacyjna Zapewnienia Jakości

Gdy jeszcze na rynkach cywilnych nie mówiło się o normach serii ISO 9000, to już w latach pięćdziesiątych w przemyśle zbrojeniowym i strukturach wojskowych zaczęły obowiązywać dokumenty standaryzacyjne dotyczące zapewnienia jakości AQAP.

2020-04-02

Markusz Giermsz - wszelkie prawa zastrzeżone

18

## AQAP

Posiadanie certyfikatu AQAP jest wymagane w przedsiębiorstwach produkujących wyroby lub świadczących usługi w ramach Rządowego (procesu) Zapewnienia Jakości (**Government Quality Assurance - GQA**).

2020-04-02

19

## AQAP

Użytkownicy wyrobów obronnych muszą mieć pewność i zaufanie do ich jakości i niezawodności. Jakość użytkowanych wyrobów staje się dla wojska sprawą o pierwszoplanowym znaczeniu. Zła jakość wyrobu kosztuje zarówno producenta (dostawcę dla wojska) jak i odbiorcę.

2020-04-02

20

## AQAP

**AQAP** - publikacje standaryzacyjne NATO dotyczące zapewnienia jakości zostały przygotowane jako dokumenty pomocne do wykorzystania przez dostawcę (dla wojska) celem doskonalenia systemu zarządzania, a przede wszystkim przy określaniu wymagań kontraktowych.

2020-04-02

21

## AQAP

Normy AQAP, stosownie do zakresu wykorzystania, dzielą się na dwa typy:

- kontraktowe – przeznaczone do przywołania w umowie wymagań jakościowych,
- wytyczne – dokumenty pomocne we wdrażaniu systemu zarządzania jakością,

2020-04-02

22

## AQAP

AQAP typu „kontraktowego”:

- AQAP 2105,
- **AQAP 2110, (odpowiednik 9001)**
- AQAP 2131.

2020-04-02

23

## AQAP

Grupa norm „kontraktowych” obejmuje takie dokumenty, jak:

- AQAP 2105:2009 „Wymagania NATO dotyczące planów jakości dla wyrobu będącego przedmiotem zamówienia”,
- AQAP 2110:2016 „Wymagania NATO dotyczące zapewnienia jakości w projektowaniu, pracach rozwojowych i produkcji”,

2020-04-02

24

## AQAP

- AQAP 2131:2011 "Wymagania NATO dotyczące zapewnienia jakości w kontroli końcowej",
- AQAP 2210:2006 "Wymagania uzupełniające NATO do AQAP 2110 dotyczące zapewnienia jakości oprogramowania",
- AQAP 2310:2013 "Wymagania NATO dotyczące systemu zarządzania jakością dostawców dla przemysłu lotniczego i obronnego" - zawiera wymagania AS 9100.

2020-04-02

25

## AQAP

Grupa norm „wytycznych” obejmuje takie dokumenty, jak:

- AQAP 2000:2009 "Polityka NATO dotycząca zintegrowanego systemowego podejścia do jakości podczas cyklu życia wyrobu"
- AQAP 2009:2010 „Wytyczne NATO do stosowania AQAP serii 2000”,
- AQAP 2070:2009 „Wzajemny proces realizacji rządowego zapewnienia jakości GQA w NATO”,
- AQAP 2050: „Model oceny projektu NATO”.

2020-04-02

26

## AQAP

Celem publikacji standaryzacyjnych typu AQAP jest wykorzystywanie ich jako dokumentów kontraktowych. Zamawiający wstawiając do umowy wymaganie typu AQAP, z jednej strony określa wymagania w zakresie systemu zarządzania jakością, a z drugiej strony obszar do nadzorowania przez przedstawiciela zamawiającego, zidentyfikowany w ramach systemu zapewnienia jakości realizowanych wyrobów.

2020-04-02

27

## AQAP Polityka jakości NATO

Politykę jakości NATO przedstawiono w publikacji standaryzacyjnej **AQAP 2000** „Polityka NATO dotycząca zintegrowanego systemu podejścia do jakości w cyklu życia”, wprowadzonej do stosowania przez porozumienie standaryzacyjne NATO - STANAG 4107.

**STANdardisation AGreement**

2020-04-02

28

## AQAP Polityka jakości NATO

Jednoznacznie określono w nim, że dla wspólnego bezpieczeństwa Traktatu Północnoatlantyckiego państwa członkowskie powinny być zdolne do projektowania, produkowania i dostarczania wyrobów bezpiecznych, niezawodnych, materiałoozczędnych, uwzględniających aspekty środowiskowe.

2020-04-02

29

## AQAP Polityka jakości NATO

Porozumienie standaryzacyjne NATO - STANAG 4107 ustanawia procedury, procesy, terminy, warunki dla wspólnych wojskowych lub technicznych działań lub wyposażenia krajów członkowskich NATO.

Każdy kraj członkowski ma obowiązek wprowadzić to porozumienie do własnego systemu obronności, tak aby ewentualnie wspomóc innego członka NATO.

2020-04-02

30

### AQAP Polityka jakości NATO

W Polsce zadania Instytucji Narodowej realizuje Wojskowe Centrum Normalizacji, Jakości i Kodyfikacji poprzez Wydział Zapewnienia Jakości.

<http://www.wcnjk.wp.mil.pl/>

2020-04-02

31

### AQAP Polityka jakości NATO

Oprócz nadzorowania realizacji procesów GQA, Instytucja Narodowa realizuje następujące działania:

- odpowiada za tworzenie oraz nadzoruje przestrzeganie prawa związanego z zapewnieniem jakości w resorcie Obrony Narodowej,
- koordynuje prowadzenie procesu GQA zgodnie z Porozumieniem Standaryzacyjnym STANAG 4107 oraz wytycznymi AQAP 2070,

2020-04-02

32

### AQAP Polityka jakości NATO

- organizuje coroczne przeglądy efektywności systemu zapewnienia jakości w resorcie ON oraz koordynuje wprowadzanie zmian w systemie,
- prowadzi uzgodnienia robocze z przedstawicielami państw nie należących do NATO dotyczące porozumień technicznych MoU w zakresie Rządowego Zapewnienia Jakości.

2020-04-02

33

***Dziękuję za uwagę***

2020-04-02

34