

# שינויים צפויים בתקני IAQG והמהדורה החדשה של התקן IA 9100

סקירה ראשונית  
דן רוזמן

במסגרת המאמר, אציג את השינויים הצפויים בתקן כפי שהוצגו בטיטה.

חשוב לציין שהעדכונים בתקן משקפים שינויים שיש להם עניין והסכמה רחבה בתעשייה אשר מבטחים כי התקן ימשיך להיות מעשי ויספק ערך מוסף לשרשרת האספקה בתעשייה. בהתאם לטיטת התקן שפורסמה, הנושאים העיקריים שיכללו המהדורה הבאה הינם:

## תרבות לאיכות ואתיקה:

התרבות הארגונית הינה אחת מאבני היסוד של מערכת ניהול האיכות ומהווה מרכיב קריטי ביכולת של מערכת ניהול האיכות לתפקד בצורה אפקטיבית. נושא זה בא לידי ביטוי כיום באופן מרוזם בלבד במסגרת סעיף ההקשר הארגוני (4.1), ונושא האתיקה מוזכר בסעיף המודעות בלבד (7.3) אך עקב חשיבות הנושא, בעיקר במערכות ניהול איכות מתקדמות שאיכות המוצר קריטית למשימה ולבטיחות החולט לשלב את הנושא בתקן IA9100 במספר סעיפים.

במסגרת המבוא לתקן (סעיף 0.1) "תרבות ארגונית והתנהגות אתית הן קריטיות למערכת ניהול איכות אפקטיבית וליכולת של הארגון להשיג את התוצאות המיועדות. התרבות והאתיקה של הארגון ניכרות בגישות, בהתנהגויות, בערכים המשותפים ובהיסטוריה" (סעיף 0.2) " הטמעת מערכת ניהול איכות ועקרונות הניהול הם אבני היסוד לביסוס תרבות האיכות בארגון..." ותוספת סעיף חדש לפרק המנהיגות (5.1.1.k) הדורש מהנהלה להציב יעדים לתרבות לאיכות בהתאמה למדיניות, חזון, ערכים וההקשר הארגוני, וסעיף חדש (5.1.1l) הדורש לקדם סביבת עבודה אתית. בסעיף הסביבה לתפעול תהליכים נוספה הערה המסבירה כי "תרבות" מתייחסת לאיכות, התנהגות אתית, בטיחות המוצר והעובד ואיכות חיים (בעבודה).

## אבטחת מידע והגנה על מידע

במסגרת המהדורה החדשה חודד נושא חשוב זה במסגרת סעיף בקרת המידע המתועד (7.5) ונוספה דרישה להגדרה והטמעת תהליך להגנה על המידע כולל התייחסות לבקרת גישה, ניהול מידע שנמצא מחוץ לאתר הארגון, שינויים ע"י גורמים לא מאושרים, שינויים לא מכוונים והשחתה של מידע. בנוסף לסעיף חדש (7.1.7) הדורש תחזוקה של מערכות המידע בארגון על מנת להבטיח שמערכת האיכות תשיג את המטרות המתוכננות.

כבר בתחילת דרכו התבסס התקן שהגדיר את דרישות האיכות לתעשיות התעופה (AS9000:1997) על תקן רב המכר ISO9001; מאז ועד היום קיים קשר ישיר בין מהדורות התקן התעופתי לתקן האיכות הבסיסי. מהדורתו האחרונה של התקן AS9100:D מתבססת על מהדורת 2015 של ISO9001. במסגרת סקירה תקופתית (אחת לחמש שנים) שבוצעה במהלך 2020 ע"י ארגון התקינה הבינלאומי (ISO) הוחלט ע"י רוב חברי הוועדה שאין צורך לעדכן את התקן ויש לאשרו כפי שהוא לתקופה נוספת. למרות החלטה זו ו-5 החלטות דומות שהתקבלו לאחר מכן ולאחר לחץ של בעלי עניין שונים הוחלט להביא שוב את עדכון התקן להצבעה, וברוב של 36 מדינות בעד, 25 מתנגדות ו-17 נמנעות הוחלט להתקדם עם תהליך עדכון התקן (דרך אגב, נציגי התקינה מ ישראל התנגדו) כך שלמעשה עדכון התקן ISO9001 החל וצפוי להסתיים במהלך 2025-2026.

בינתיים בקבוצה הבינלאומית לאיכות בתעופה (IAQG) התבססו על ההחלטה המקורית של ISO והחליטו לעדכן את התקן AS9100 באופן עצמאי על בסיס הדרישות שרוכזו ע"י התעשייה.

המהדורה החדשה של התקן תפורסם עם הקידומת החדשה IA, כך ששם התקן יהיה IA9100 (ללא מהדורה בגרסה הראשונה, ומהדורה A בהמשך כפי שמקובל בתקני SAE) הסיבה לשינוי הקידומת הינה בהחלטה של IAQG לבחור ב-SAE כמפיץ היחיד של תקני האיכות בתעופה בניגוד למצב הקיים בו סקטורים וגופי תקינה שונים מפיצים את תקני ניהול האיכות שהוגדרו ע"י IAQG (AS, EN, SJAC, JISQ, ...). על מנת ליחד את הקידומת לתקינה תעופתית בינלאומית הוחלט שתקני IAQG יופצו ע"י SAE בקידומת IA (International Aerospace) ויתוחזקו ע"י וועדה בינלאומית חדשה בשם IAQG-1

וועדה זו תתחזק את כלל תקני IAQG כולל תקני הפיקוח, תקני ההתעדה והתקנים המשלימים. רשימת התקנים המיועדים לעדכון ויופצו בקידומת IA מפורטת ברשימת התקנים בדף הבא.

עדכון התקן 9100 החל במהלך הרבעון השני של 2021 וכלל 3 סקרי משתמשים שהעלו 247 נושאים לשיפור. ברבעון 4 של 2022 החל תהליך העדכון הפורמאלי של התקן. במהלך הרבעון הנוכחי הופצה טיוטת עדכון התקן (CD) לבעלי העניין.

# שינויים צפויים בתקני IAQG

## והמהדורה החדשה של התקן IA 9100

סקירה ראשונית

דן רוזמן

דרישה לסקירת מדדי הביצועים במסגרת המבדקים הפנימיים, התייחסות לסיכונים במסגרת תוכנית המבדקים (9.2)

הוספת הערה בנושא שימוש תקופתי ב-**AIMM** במסגרת תהליכי השיפור המתמיד (10.3)

### רשימת התקנים בתהליך העדכון (WIP):

IA9104/2	IA 9104/2 Requirements for the Oversight of Aviation, Space, and Defense Quality Management System Certification Programs
IA9104/1	IA 9104/1 Requirements for Certification of Aviation, Space, and Defense Quality Management Systems
IA9120	Quality Management Systems – Requirements for Aviation, Space, and Defense Distributors
IA9104/3	IA 9104-3 - Requirements for Aviation, Space, and Defense Auditor Training, Development, Competence, and Authentication
IA9101	Requirements for Conducting Audits of Aviation, Space, and Defense Quality Management Systems
IA9162	9162 Aerospace Operator Self-Verification Programs
IA9145	Aerospace Series – Requirements for Advanced Product Quality Planning and Production Part Approval Process
IA9110	Quality Management Systems - Requirements for Aviation Maintenance Organizations
IA9117	Delegated Product Release Verification
IA9100	Quality Management System Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations
IA9137	Guidance for the Application of AQAP 2110 within a 9100 Quality Management System

### סיכום

העדכונים הצפויים ב- **IA9100** מדגישים את המחויבות לשיפור מתמיד של ניהול האיכות בתעשיית התעופה והחלל. בעלי העניין יכולים לצפות שהמהדורה החדשה תשפר ותתאים טוב יותר את הדרישות לסביבה העסקית הדינמית של ימינו.

השינויים שהוצגו בסקירה זו, אינם כוללים את השינויים הצפויים בתקן הבסיס ISO9001. במידה ויחלט לפרסם את ה-IA9100 לפני פרסום המהדורה החדשה של ISO9001 ייתכן ונדרש לעדכן פעם נוספת את מערכת ניהול האיכות שלנו במהלך השלוש שנים הקרובות. בהצלחה לכולנו..

### בטיחות מוצר

בטיחות תמיד הייתה בעלת חשיבות עליונה בתעשיית התעופה והחלל. העדכונים החדשים נועדו לחזק את הדגש על בטיחות בכל שלבי תכנון המוצר, ייצורו, תחזוקתו וסילוקו, ובכך לצמצם עוד יותר את הפוטנציאל לאי-התאמות. סעיף בטיחות המוצר (8.1.3) יורחב באופן משמעותי במהדורה החדשה, ההערות (NOTE) הפכו לדרישות וכוללות דרישה לניהול שינויים שעשויים להשפיע על בטיחות המוצר, דרישה להערכת אפקטיביות תהליכי הבטיחות, חידוד הדרישות להדרכות בנושא בטיחות המוצר, הרחבת הדרישות לדיווח ללקוח או לרשויות הרלוונטיות.

### מניעת זיופים

דרישות למניעת זיופים (8.1.4) - הרחבת הסעיף והעברת הדרישות מהערה (NOTES) לדרישות, הוספת דרישה בנוגע לגורמים הנדרשים לעבור הדרכות בנושא כולל אנשי רכש, ביקורת קבלה ומשלוחים בהתאם לשימות. הבהרה בנושא הצורך בהפרדה וביצוע פעולות הכלה כאשר זוהה פריט מזויף.

### תכנון מתקדם לאיכות המוצר APQP

תכנון מתקדם לאיכות המוצר (APQP) הוכח כמתודולוגיה אפקטיבית לשיפור איכות המוצר. העדכונים בתקן יבקשו לחזק את קשרי APQP, ולהטמיע גישה זו בתוך התקן. נושא זה המוגדר באופן מפורט בתקן המשלים AS9145 שולב באופן חלקי בדרישות IA9100 במסגרת סעיף התכנון (8.1) בפירוט הטכניקות הסטטיסטיות לבקרת תהליכים הוזכרו כלים מתוך ארסנל ה-PPAP כגון ניתוחי יכולת תהליך, ניתוח יכולות מערכות המדידה (MSA) ותרשימי בקרה (Control Plan) וכן הוספת הערה המתייחסת ל-APQP כאחת השיטות לתכנון ובקרה תפעוליים. בסעיף התכן והפיתוח (8.3.2.1) חודדה הדרישה לחלוקת פרויקט הפיתוח לפעילויות נפרדות הכוללות את המשימות, האחריות, התכולות והתפוקות עבור כל פעילות כפי מוגדר גם בתקן AS9145

### נושאים נוספים

עדכונים נוספים בטיטות התקן כוללים הרחבה בנושא יישום פעילויות למניעה, איתור וצמצום הסיכון לגופים זרים (FOD) במסגרת תהליכי התכנון.

הרחבה בנושא שרשור הדרישות לספקים (8.4.3) בקביעת רמות הבקרה הנדרשות על ספקי הספקים וספקי המשנה בנושא זה.