

SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM PROIZVODNIH ORGANIZACIJA U AUTOMOBILSKOJ INDUSTRIJI PREMA NORMI AITF 16949:2016

Cindrić, Goran

Undergraduate thesis / Završni rad

2019

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **Karlovac University of Applied Sciences / Veleučilište u Karlovcu**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:128:208599>

Rights / Prava: [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-08-05**



VELEUČILIŠTE U KARLOVCU
Karlovac University of Applied Sciences

Repository / Repozitorij:

[Repository of Karlovac University of Applied Sciences - Institutional Repository](#)



zir.nsk.hr



DIGITALNI AKADEMSKI ARHIVI I REPOZITORIJI

VELEUČILIŠTE U KARLOVCU
STROJARSKI ODJEL
Stručni studij strojarstva

Goran Cindrić

**Sustav upravljanja kvalitetom
proizvodnih organizacija u
automobilskoj industriji prema normi
IATF 16949:2016**

**Quality Management System of production
companies in automotive Industry
according to IATF 16949:2016**

Završni rad

Karlovac, 2019.

VELEUČILIŠTE U KARLOVCU
STROJARSKI ODJEL
Stručni studij strojarstva

Goran Cindrić

**Sustav upravljanja kvalitetom
proizvodnih organizacija u
automobilskoj industriji prema normi
IATF 16949:2016**

**Quality Management System of production
companies in automotive Industry
according to IATF 16949:2016**

Završni rad

Mentor:

Doc.dr.sc. Srđan Medić

Karlovac, 2019.

Izjavljujem da sam ovaj rad napravio samostalno koristeći stečena znanja tijekom studiranja i uz pomoć navedene literature.

Zahvaljujem se svom mentoru Doc.dr.sc. Srđanu Mediću na uloženom vremenu i korisnim savjetima koji su mi uvelike bili od pomoći pri izradi rada.

Još bih se zahvalio svojoj obitelji, prijateljima i ostalim profesorima koji su me pratili tijekom mog studiranja.

Goran Cindrić

SADRŽAJ

| | |
|---|-----|
| POPIS SLIKA | I |
| POPIS TABLICA | II |
| POPIS OZNAKA..... | III |
| SAŽETAK | IV |
| SUMMARY | V |
| 1. UVOD | 1 |
| 2. Upravljanje kvalitetom | 2 |
| 2.1 Pojam kvalitete..... | 2 |
| 2.2 Kontrola i osiguranje kvalitete | 2 |
| 2.3 Potpuno upravljanje kvalitetom | 3 |
| 3. Sustav upravljanja kvalitetom | 5 |
| 3.1 Prema normi ISO 9001:2015..... | 5 |
| 3.2 Prema normi IATF 16949:2016 | 9 |
| 3.2.1 Popis obveznih dokumenata prema IATF 16949:2016 | 10 |
| 4. Posebni zahtjevi IATF 16949:2016 u odnosu na ISO 9001:2015 | 49 |
| 4.1 Napredno planiranje kvalitete proizvoda (APQP) | 49 |
| 4.2 Analiza grešaka i posljedica koje izazivaju (FMEA) | 53 |
| 4.3 Statistička kontrola procesa (SPC)..... | 57 |
| 4.3.1 Procjena sposobnosti procesa | 58 |
| 4.3.2 Indeksi sposobnosti procesa..... | 59 |
| 4.4 Analiza mjernog sustava (MSA) | 61 |
| 4.5 Proces odobravanja proizvodnog dijela (PPAP)..... | 63 |
| 5. ZAKLJUČAK..... | 65 |
| LITERATURA..... | 66 |

POPIS SLIKA

| | |
|---|----|
| Slika 1. Procesni pristup upravljanju kvalitetom [9]..... | 7 |
| Slika 2. Demingov krug [10]..... | 8 |
| Slika 3. Kontrolni plan..... | 49 |
| Slika 4. Dijagram tijeka 1 | 51 |
| Slika 5. Dijagram tijeka 2 | 52 |
| Slika 6. FMEA analiza | 56 |
| Slika 7. Kontrolni obrazac..... | 57 |

POPIS TABLICA

| | |
|--|----|
| Tablica 1. Stupanj ozbiljnosti greške | 53 |
| Tablica 2. Učestalost pojave greške | 54 |
| Tablica 3. Sposobnost otkrivanja greške | 54 |
| Tablica 4. Kriterij za ocjenu dobavljača | 64 |

POPIS OZNAKA

TQM - Total Quality Management - potpuno upravljanje kvalitetom

ISO – International Organization for Standardization - međunarodna organizacija za standardizaciju

QMS - Quality Management System - sustav upravljanja kvalitetom

IATF - International Automotive Task Force - međunarodna radna skupina za automobilsku industriju

APQP - Advanced Product Quality Planning - napredno planiranje kvalitete proizvoda

FMEA - Failure Mode and Effect Analysis - analiza grešaka i posljedica koje izazivaju

RPN - Risk Priority Number - broj prioritarnog rizika

SPC - Statistical Process Control - statistička kontrola procesa

USL - Upper Specification Limit - gornja granica zahtjeva

LSL - Lower Specification Limit - donja granica zahtjeva

C_p - Potential Capability - potencijalna sposobnost

C_r - Capability Ratio - omjer sposobnosti

C_{pL} – Lower Potential Capability - donja potencijalna sposobnost

C_{pU} - Upper Potential Capability – gornja potencijalna sposobnost

C_{pk} - Demonstrated Excellence - demonstrirana izvrsnost

MSA - Measuring System Analysis - analiza mjernog sustava

PPAP - Production Part Approval Process – proces odobravanja proizvodnog dijela

SAŽETAK

Zbog sve bržeg načina života, u današnjem svijetu, život bez automobila nam je nezamisliv. Prije su automobili bili luksuz i vozili su ih samo bogati, ali danas je to stvarno postala potreba i više manje svatko ga posjeduje. Zbog porasta broja automobila na cestama porasli su i zahtjevi za sigurnost automobila. Postoji velik broj proizvođača automobila, a samim time i velik broj firmi koje proizvode različite dijelove za te proizvođače. Svaka firma je proizvodila automobile s različitim stanjem kvalitete. Zbog različitih odstupanja u kvaliteti bilo je potrebno definirati normu koju bi svi proizvođači poštivali pri izradi proizvoda.

Početna norma koja se uvela u sve proizvodne jedinice je ISO 9001. Ta norma je osiguravala sukladnost dijelova u svim granama industrije ne samo u auto industriji. Kako je rastao broj automobila na cestama bilo je potrebno definirati normu koja ima stroži pogled na sigurnost proizvoda vezanih za automobile.

Tako 1999. nastaje norma ISO/TS 16949. Ona je nadogradnja na ISO 9001 i određuje zahtjeve za sustav upravljanja kvalitetom u razvoju i proizvodnji, montaži i servisiranju proizvoda za automobilsku industriju. Kao takva koristi se do 2016. godine kad prelazi u IATF 16949. U ovom radu detaljno ću opisati IATF normu, sve potrebne dokumente i dodatne zahtjeve u odnosu na klasičnu ISO 9001 normu.

Ključne riječi: osiguranje kvalitete, norme, automobilska industrija

SUMMARY

Because of the ever-changing lifestyle, in today's world, life without a car is unthinkable to us. Before the cars were luxury and they were only for rich people, but today it really needs, and fewer everyone has it. Because it has increased the number of cars on the roads and the requirements for car safety. There are a large number of car manufacturers at the same time and a large number of companies that manufacture various parts for product manufacturing. Each company produces a car with different degrees of quality. Due to different quality deviations, it was necessary to define a norm that all manufacturers respect when making a product.

The standard that is introduced in all production units is ISO 9001. This standard has ensured the conformity of parts in all branches of industry not only in the automotive industry. But as the number of cars on the road grew, it was necessary to define a norm that looks at the safety of car-related products.

Thus in 1999. was established ISO/TS 16949. It is an upgrade to ISO 9001 and defines the requirements of a quality management system in the development and production, installation and servicing of products for the automotive industry. As such, it will be used until 2016. when it passes to IATF 16949. In this paper, IATF will be described in detail, with all necessary documents and additional requirements in relation to the classical ISO 9001 standard.

Key words: quality assurance, norms, automotive industry

1. UVOD

U današnje vrijeme glavni problem s kojim se bore tvrtke je opstanak na tržištu zbog pojave sve veće konkurencije. Ključnu ulogu u isticanju tvrtke na tržištu ima proizvodnja kvalitetnog i pouzdanog proizvoda.

Provjera kvalitete proizvoda u automobilskoj industriji od velike je važnosti. Sigurnost proizvoda ima najvažniju ulogu jer postoji velik broj korisnika automobila koji sudjeluju u svakodnevnom prometu. Za definiranje kvalitetnog proizvoda postoje određene norme kojih se svaki proizvođač mora pridržavati kako bi tržište bilo sigurno da su ti proizvodi napravljeni u skladu s normama. Zadovoljstvo kupaca je na prvom mjestu jer samo se zadovoljan kupac vraća. Najnovija norma za praćenje kvalitete u automobilskoj industriji je IATF 16949.

U ovom radu opisat ću jednu od novijih normi u svijetu autoindustrije IATF 16949:2016 i nabrojati razlike u usporedbi s klasičnom ISO 9001:2015 normom. Norma IATF 16949 se ne može koristiti samostalno jer se temelji na normi ISO 9001. Na sve zahtjeve koje traži ISO 9001 dodaju se dodatni zahtjevi kako bi se povećala sigurnost i pouzdanost automobilskih dijelova. Svi dodatni zahtjevi su detaljno objašnjeni u završnom dijelu rada i prikazani praktičnim primjerima.

2.Upravljanje kvalitetom

2.1 Pojam kvalitete

Riječ kvaliteta dolazi od latinske riječi „qualitas“ što znači „kakav“, a predstavlja svojstvo, značajku, odliku.

Mnogi teoretičari su pokušali definirati univerzalni pojam kvalitete no svaki od teoretičara ima svoju teoriju.

Demingova teorija temelji se na tome da poboljšanje kvalitete nije tehnika već filozofija čija je bit suradnja zaposlenika i njihovo konstantno učenje, u cilju lakšeg usvajanja poslovnih praksi i teorija koje dodatno unapređuju poslovanje.

„Juran vjeruje da glavni problemi kvalitete leže u menadžmentu, a ne u zaposlenicima. Za dostizanje kvalitete potrebno je poduzimati aktivnosti na svim razinama organizacije.“ [1]

Crosby tvrdi da se kvaliteta u proizvodstvu uvodi od početka procesa proizvodnje jer s tim poduzeće ušteduje sumu novca koju bi trošile na inspekciju ili otklanjanje grešaka.

Kvaliteta je stupanj do kojeg proizvodi ili usluge zadovoljavaju potrebe i zahtjeve klijenata, što je često teško precizno odrediti jer ovisi o percepcijama klijenata o tome koliko proizvod ili usluga zadovoljava ili premašuje njihova očekivanja. [2]

2.2 Kontrola i osiguranje kvalitete

Kontrola kvalitete se odnosi na nadzor nad proizvodnim procesom tijekom njegova odvijanja. Nadzor kvalitete se provodi u dva dijela. Prvo se provodi unutrašnja kontrola kvalitete od samih proizvođača. Zatim se provodi vanjska kontrola kvalitete koju obavljaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti, kupci, konkurenti i samo tržište.[3]

Ciljevi kontrole kvalitete :

- Uspostaviti standarde kvalitete koji su prihvatljivi kupcima

- Otkriti nedostatke u sirovom proizvodu i procesu proizvodnje u smislu da osiguramo nesmetanu proizvodnju
- Kvalitetno procijeniti metode i procese u proizvodnji te ih sustavno poboljšavati
- Pratiti i procijeniti devijacije kvalitete u proizvodu tijekom proizvodnje
- Analizirati u detalje uzroke tih devijacija
- Poduzimati radnje koje nam omogućavaju postizanje željene kvalitete proizvoda

Navesti ću nekoliko prednosti postignute kontrolom kvalitete:

- Zadovoljstvo kupaca
- Smanjenje troškova zbog reklamacije
- Učinkovitije iskorištavanje resursa
- Povećanje prodaje

"Osiguranje kvalitete dio je sustava upravljanja kvalitetom fokusiran na stvaranje povjerenja u ispunjavanje osnovnih zahtjeva vezanih za kvalitetu".[4] Svaki proizvod mora ispuniti zahtjeve i ciljeve koji se provode u sustavu kvalitete koji uključuje administrativne i proceduralne radnje.

2.3 Potpuno upravljanje kvalitetom

Potpuno upravljanje kvalitetom (eng. Total Quality Management, TQM) je pristup upravljanju koji podrazumijeva dugoročnu orijentaciju ka trajnom poboljšanju kvalitete koja će zadovoljiti očekivanja kupaca.

TQM je zapravo jednostavno učinkovito upravljanje kvalitetom koje zahtijeva potpuno sudjelovanje svih zaposlenika na svim organizacijskim razinama i smatra se načinom organizacijskog života.[5]

Osam je osnovnih principa potpunog upravljanja kvalitetom [6]:

1. Organizacija okrenuta ka kupcu – organizacije zavise od svojih kupaca te kupac u konačnici određuje kvalitetu. Organizacije moraju težiti da ispune očekivanja kupca, odnosno pruže i više nego što kupac očekuje.

2. Vodstvo uprave - za svaku organizaciju važno je dobro vodstvo jer predstavnici uprave na vodećim pozicijama uspostavljaju jedinstvo ciljeva organizacije. Svatko mora razumjeti viziju, misiju i načela vođenja, kao i politiku kvalitete, ciljeve i kritične procese organizacije. Poslovanje se mora kontinuirano pratiti i komunicirati.

3. Uključenost svih zaposlenih – uspješne organizacije uključuju sve zaposlenike u rad organizacije te potiču rad na zajedničkim ciljevima i osiguravaju odgovarajuće okruženje za napredak cjelokupnog kolektiva.

4. Procesni pristup – procesno razmišljanje - definirani su koraci potrebni za provođenje postupaka, a mjere učinkovitosti kontinuirano se prate kako bi se otkrile neočekivane promjene.

5. Sustavni pristup menadžmentu - predstavnici uprave na vodećim pozicijama koji upravljaju sustavom međusobno povezanih procesa doprinose efikasnosti organizacije u ostvarivanju svojih ciljeva.

6. Kontinuirano poboljšavanje – glavni pokretač TQM-a je kontinuirano poboljšavanje procesa. Kontinuirano poboljšanje potiče organizaciju da bude analitička i kreativna u pronalaženju načina da postane konkurentnija i učinkovitija u ispunjavanju očekivanja od zainteresiranih strana.

7. Odlučivanje na osnovu činjenica – odluke se donose na temelju analize prikupljenih podataka. TQM zahtijeva da organizacija kontinuirano prikuplja i analizira podatke kako bi poboljšala točnost odlučivanja i omogućila predviđanje na temelju rezultata iz prošlosti poslovanja.

8. Odnos s dobavljačima - organizacije trebaju njegovati obostrano iskren i uvažavajući odnos sa svojim dobavljačima jer se na taj način stvara uspješno poslovanje na zadovoljstvo obje strane.

3. Sustav upravljanja kvalitetom

3.1 Prema normi ISO 9001:2015

Kratica ISO označava međunarodnu organizaciju za standardizaciju (eng. International Organization for Standardization). ISO 9001 je standard koji definira zahtjeve za sustav upravljanja kvalitetom (eng. Quality Management System, QMS). Pomaže tvrtkama i organizacijama da budu učinkovitije i poboljšaju zadovoljstvo korisnika. Primarni fokus standarda ISO 9001 je zadovoljavanje i ispunjavanje zahtjeva kupaca.

Sustav upravljanja kvalitetom temeljen na ISO 9001 [7]:

- Određuje kako organizacija može zadovoljiti zahtjeve svojih klijenata i drugih zainteresiranih strana
- Promiče ideju stalnog poboljšanja
- Zahtijeva od organizacije da definira ciljeve i kontinuirano poboljšava svoje procese kako bi ih dostigli

Postoji više od milijun tvrtki i organizacija u više od 170 zemalja certificiranih prema ISO 9001. Svi zahtjevi ISO 9001 namijenjeni su da budu primjenjivi u bilo kojoj organizaciji, bez obzira na vrstu, veličinu, proizvode i usluge koje pruža.

Standard se temelji na sedam principa upravljanja kvalitetom [8]:

1. Usredotočenje na kupca

Glavni cilj tvrtke je izrada proizvoda i pružanje usluga kupcima. Komunikacija započinje s poznavanjem klijenta i njegovih zahtjeva. Važno je osigurati da su svi članovi u organizaciji svjesni zahtjeva i očekivanja kupaca. Održavajući komunikaciju s klijentima za vrijeme čitavog procesa i praćenje njihovog zadovoljstva je način mjerenja uspješnosti.

2. Rukovodstvo

Često se zna govoriti da ako najviše razine menadžmenta ne stoje iza implementacije bilo kojeg sustava upravljanja kvalitetom ono će propasti. Iako je

istina da što su više razine upravljanja u QMS-u uključene, to je veća šansa za uspjeh.

3. Angažman ljudi

Bitni čimbenici u svakoj organizaciji su ljudi, stoga svakog zaposlenika treba uključiti u sustav upravljanja kvalitetom. Jer svaki pojedinac može dati svoj doprinos u planiranju organizacije. Bitno je stvoriti pozitivnu klimu u organizaciji i to na način da svaki pojedinac slobodno iznese svoje ideje te kroz komunikaciju s ostalim zaposlenicima koji imaju drukčiji pogled na situaciju pronađu poboljšanje u procesima.

4. Procesni pristup

Kontrola, unapređenje i poboljšavanje cjelokupnog sustava može biti kompliciran proces, ali ako promatramo cjelokupni sustav kao manje međusobno povezane procese možemo usmjeriti svoje radnje prema predvidljivim rezultatima pojedinih procesa u sustavu. Kontroliranjem i poboljšavanjem pojedinih procesa lakše i učinkovitije je doći do poboljšanja cijelog sustava. Kako bi do toga došli bitna nam je dobra educiranost ljudi koji su uključeni u procese, te njihovo stalno usavršavanje prema aktivnostima koje provode u procesu.

Na slici 1. je prikazana shema procesa upravljanja kvalitetom. Kupac nam dolazi sa svojim zahtjevima, nakon što zaprimimo kupčeve zahtjeve na upravi je odgovornost da odredi potrebne radnje i resurse za realizaciju procesa. Procesi se moraju dokumentirati kako bi se osigurao učinkovit i djelotvoran rad organizacije.

PROCESNI PRISTUP UPRAVLJANJU KVALITETOM



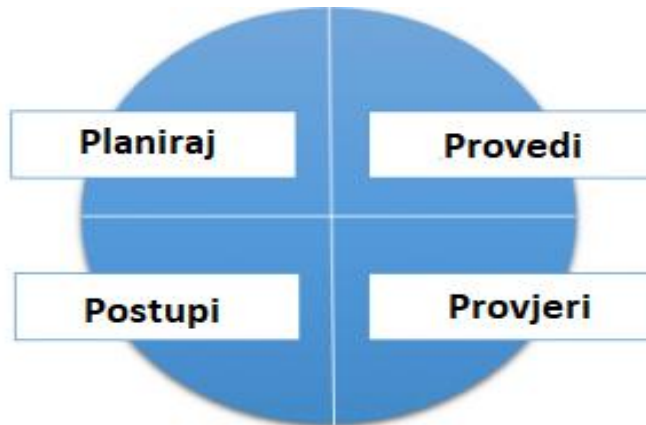
Slika 1. Procesni pristup upravljanju kvalitetom [9]

5. Poboljšavanje

Među konkurencijom na tržištu, tvrtke koje stagniraju brzo će propasti jer će ih konkurencija nadvladati. Kako bi to izbjegli bitno je da tvrtka smanji troškove i održi tržišni udio. Bitno je postaviti politiku kvalitete s ciljevima koji su u skladu s novom politikom radi poboljšavanja.

Edward Deming američki stručnjak za kvalitetu razvio je proces kontinuiranog poboljšavanja. Demingov krug prikazan na slici 2. sastoji se od 4 procesa koja se stalno ponavljaju.

- 1) Planiraj (PLAN) – Što će se raditi i na koji način
- 2) Provedi (DO) – Provedi što je planirano
- 3) Provjeri (CHECK) – Jesu li se stvari odvijale po planu
- 4) Postupi (ACT) – Kako poboljšati sljedeći ciklus



Slika 2. Demingov krug [10]

6. Donošenje odluka utemeljenih na dokazima

Veća vjerojatnost je da ćete dobiti željene rezultate donoseći odluke na analizi i procjeni podataka. Promatrajući odgovarajuće podatke možemo saznati da li proces ispravno funkcionira. Ti podaci su nam još i važniji kako bismo planirali postići poboljšanja. U fazi donošenja odluke moramo paziti na nekoliko aktivnosti. Pod najvažniju aktivnost smatramo odabir ciljeva koje moramo postići (ako imamo više ciljeva grupiramo ih prema važnosti). Ako imamo više načina koji nas dovode do istih ciljeva potrebno je odabrati najbolji. Na temelju prijašnjih iskustava sprječavamo negativne posljedice i donosimo odluke koje su za ishod imale pozitivne učinke.

7. Menadžment veza

Razgovor sa zainteresiranim stranama (kupci, zaposlenici i dobavljači) može utjecati na uspješnost organizacije. Uspješne tvrtke gledaju na ove odnose kao partnerstva, a ne samo interakciju između kupaca i dobavljača. Podaci govore da oko 60% prodajne cijene proizvoda se sastoji od kupljene robe. Zbog toga organizacija mora biti sigurna u kvalitetu dobavljača jer to znatno može utjecati na troškove proizvodnje.

3.2 Prema normi IATF 16949:2016

IATF (eng. International Automotive Task Force) zamjenjuje ISO/TS 16949:2009 koji definira zahtjeve sustava upravljanja kvalitetom za organizacije u automobilskoj industriji. Članovi IATF uključuju: BMW Group, Chrysler Group, Daimler AG, Fiat Group Automobile, Ford Motor Company, General Motors Company, PSA Peugeot Citroen, Renault SA, Volkswagen AG i proizvođače vozila odgovarajućih trgovačkih društava - AIAG (SAD), ANFIA (Italija), FIEV (Francuska), SMMT (Velika Britanija) i VDA (Njemačka).

Standard IATF 16949:2016 je temeljen na standardu ISO 9001:2015 te se mora koristiti zajedno s njim uz posebne zahtjeve navedene u točki 5. Određuje zahtjeve za sustav upravljanja kvalitetom u razvoju i proizvodnji, montaži i servisiranju proizvoda automobilske industrije. U automobilskoj industriji su zahtjevi za visokim stupnjem kvalitete i sigurnosti od iznimne važnosti. Norma je namijenjena za uporabu u organizacijama bilo koje veličine ili industrije, a može ih koristiti bilo koje poduzeće.

Sustav upravljanja kvalitetom IATF 16949 je sustav koji:

1. određuje način na koji organizacija može zadovoljiti zahtjeve svojih kupaca i drugih zainteresiranih strana
2. potiče stalno poboljšavanje i unapređenje
3. traži da organizacija definira ciljeve te kontinuirano unapređuju svoje procese kako bi ih postigli
4. naglašava prevenciju i smanjenje nedostatka
5. uključuje posebne zahtjeve i osnovne alate iz automobilske industrije:
 - Napredno planiranje kvalitete proizvoda (APQP)
 - Analiza grešaka i posljedica koje izazivaju (FMEA)
 - Statistička kontrola procesa (SPC)
 - Analiza mjernih sustava (MSA)
 - Proces odobravanja proizvodnog dijela (PPAP)
6. teži smanjenju varijacija i otpada u opskrbnom lancu
7. zahtijeva dokumentiranu i provedenu politiku društvene odgovornosti

Primjenom IATF 16949 kupcima se osiguravaju kvalitetni i pouzdani proizvodi i usluge. Normom IATF 16949 određuje se zahtjev za sustav upravljanja kvalitetom kada organizacija želi [11]:

- Pokazati sposobnost pružanja proizvoda koji zadovoljavaju zahtjeve kupaca i primjenjive zakonske, regulatorne i sigurnosne zahtjeve
- Povećati zadovoljstvo korisnika kroz učinkovitu primjenu sustava
- Provesti procese za poboljšanje sustava
- Definirati cjelokupni kontekst
- Jasno definirati ciljeve i identificirati nove poslovne mogućnosti
- Uvjeriti se da su potrebe njihovih klijenata dosljedno ispunjene i povećati njihovo zadovoljstvo
- Povećati lojalnost kupaca, dodati nove klijente i povećati poslovanje
- Proširiti se na nova tržišta, budući da neki klijenti zahtijevaju IATF 16949 prije poslovanja
- Identificirati i otkloniti rizike povezane s vašom organizacijom
- Raditi na učinkovitiji način radi povećanja produktivnosti i učinkovitosti, smanjujući interne troškove
- Postati društveno odgovorniji kroz dokumentiranje i provedbu politika društvene odgovornosti

3.2.1 Popis obveznih dokumenata prema IATF 16949:2016

Obvezni dokumenti i zapisi koje zahtijeva IATF 16949: 2016 [12]

- **Određivanje opsega sustava upravljanja kvalitetom (4.3.1)**

Podražavajuće funkcije, bilo na licu mjesta ili udaljene (kao što su to centri za dizajniranje, sjedišta tvrtki i distribucijski centri) moraju biti uključeni u opseg sustava upravljanja kvalitetom (QMS). Jedino dopušteno isključenje za ovaj automobilski standard odnosi se na dizajn proizvoda i zahtjeve razvoja u odjeljku 8.3. Isključenje mora biti opravdano i održavano kao dokumentirana informacija (vidi odjeljak 7.5). Dopuštena izuzeća ne uključuju dizajn proizvodnog procesa.

- **Specifični zahtjevi kupaca (4.3.2)**

Specifični zahtjevi kupaca trebaju biti procijenjeni i uključeni u opseg sustava upravljanja kvalitetom te organizacije.

- **Sukladnost proizvoda i procesa (4.4.1.1)**

Organizacija treba osigurati usklađenost svih proizvoda i procesa, uključujući rezervne dijelove i one koji su vanjski, za sve primjenjive korisničke, zakonske i regulatorne zahtjeve (vidi odjeljak 8.4.2.2).

- **Sigurnost proizvoda (4.4.1.2)**

Organizacija treba imati dokumentirane postupke za upravljanje sigurnosti svojih proizvoda i proizvodnih procesa, koji moraju biti uključeni, ali ne ograničeni za sljedeće upotrebe:

- a) Utvrđivanje zakonskih i regulatornih zahtjeva za sigurnost proizvoda organizacije
- b) Obavještanje kupaca o zahtjevima iz točke a)
- c) Posebna odobrenja za dizajn FMEA
- d) Utvrđivanje obilježja vezanih uz sigurnost proizvoda
- e) Utvrđivanje i kontrola vezanih uz sigurnosna obilježja proizvoda i na mjestu proizvodnje
- f) Specijalno odobrenje za plan kontrole i proces FMEA
- g) Planovi reakcije (vidi odjeljak 9.1.1.1)
- h) Definirane odgovornosti, definicija procesa prosljeđivanja i tijeka informacija, uključujući vrh vodstva i obavijest kupaca
- i) Obuku koju su organizacija ili kupci naveli za osoblje uključeni su u sigurnost srodnih proizvoda i povezanih procesa proizvodnje
- j) Promjene proizvoda i procesa moraju biti odobrene prije provedbe, uključujući procjenu potencijalnih učinaka na sigurnost proizvoda od procesa do promjene proizvoda (vidi odjeljak 8.3.6).
- k) Prijenos zahtjeva s obzirom na sigurnost proizvoda u cijelom opskrbnom lancu, uključujući izvore koje je odredio kupac (vidi odjeljak 8.4.3.1).
- l) Sljedivost proizvoda po proizvedenoj seriji kroz cijeli opskrbni lanac (vidi odjeljak 8.5.2.1)

m) Naučene lekcije za uvođenje novih proizvoda

- **Korporativna odgovornost (5.1.1.1)**

Organizacija mora definirati i provoditi politike korporativne odgovornosti, uključujući najmanje politiku protiv mita, kodeks ponašanja zaposlenika i politiku eskalacije etike („Politika zviždanja“).

- **Učinkovitost i efikasnost procesa (5.1.1.2)**

Najviše rukovodstvo mora pregledati procese realizacije proizvoda i procese podrške kako bi ocijenili i poboljšali njihovu učinkovitost i efikasnost. Rezultati aktivnosti pregleda procesa trebaju biti uključeni kao doprinos upravnoj ocjeni (vidi odjeljak 9.3.2.1).

- **Vlasnici procesa (5.1.1.3)**

Najviše rukovodstvo mora identificirati vlasnike procesa koji su odgovorni za upravljanje procesima organizacije i pripadajuće rezultate. Vlasnici procesa moraju razumjeti svoje uloge i biti kompetentni za obavljanje tih uloga (vidi odjeljak 7.2).

- **Organizacijske uloge, odgovornosti i ovlasti (5.3.1)**

Najviši menadžment dužan je imenovati osoblje koje ima odgovornost i ovlasti kako bi osiguralo ispunjavanje zahtjeva kupaca. Ti zadaci moraju biti dokumentirani. To uključuje, ali nije ograničeno, na izbor posebnih obilježja, postavljanje kvalitetnih ciljeva i povezanu obuku, korektivne i preventivne radnje, dizajn i razvoj proizvoda, analizu kapaciteta, logističke informacije, korisničko vrednovanje i portale kupaca.

- **Odgovornost i ovlaštenje za zahtjeve proizvoda i korektivne radnje (5.3.2)**

Najviše rukovodstvo mora osigurati:

- a) Osoblje odgovorno za usklađenost sa zahtjevima proizvoda ima ovlasti da zaustave isporuku i proizvodnju radi ispravljanja problema vezanih za kvalitetu.
- b) Osoblje koje je ovlašteno i odgovorno za korektivne mjere odmah je obaviješteno o proizvodima ili procesima koji nisu u skladu sa zahtjevima kako bi se osiguralo da se nesukladni proizvod ne

otprema kupcu i da su svi potencijalni nesukladni proizvodi identificirani i sadržani.

- c) Proizvodne operacije u svim smjenama imaju osoblje koje je zaduženo za ili je odgovorno za osiguravanje sukladnosti sa zahtjevima proizvoda.

- **Analiza rizika (6.1.2.1)**

Organizacija mora u svoju analizu rizika uključiti pouke naučene iz povlačenja proizvoda, revizije proizvoda, povrata i popravaka na terenu, pritužbi, otpadaka i prerade. Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije kao dokaz o rezultatima analize rizika.

- **Preventivne akcije (6.1.2.2)**

Organizacija mora odrediti i provesti radnje kako bi se uklonili uzroci potencijalnih nesukladnosti iz narudžbe te kako bi se spriječilo njihovo pojavljivanje. Preventivne radnje moraju odgovarati ozbiljnosti potencijalnih problema.

Organizacija mora uspostaviti postupak za smanjenje utjecaja negativnih učinaka rizika, uključujući sljedeće:

- a) određivanje potencijalnih nesukladnosti i njihovih uzroka
- b) procjenu potrebe za djelovanjem kako bi se spriječilo pojavljivanje nesukladnosti
- c) određivanje i provedba potrebnih radnji
- d) dokumentirane informacije o poduzetim mjerama
- e) pregled učinkovitosti poduzete preventivne mjere
- f) korištenje naučenih lekcija kako bi se spriječilo ponavljanje sličnih procesa (vidi odjeljak 7.1.6).

- **Planovi intervencija (6.1.2.3)**

Organizacija treba:

- a) identificirati i procijeniti unutarnje i vanjske rizike za sve proizvodne procese i infrastrukturnu opremu neophodnu za održavanje proizvodne proizvodnje i osigurati ispunjavanje zahtjeva kupaca
- b) definirati interventne planove prema riziku i utjecaju na klijenta

- c) pripremiti interventne planove za kontinuitet opskrbe u slučaju bilo kojeg od sljedećeg: kvarova na ključnoj opremi (vidi također odjeljak 8.5.6.1.1), prekid iz vanjskih proizvoda, procesi i usluge, prirodne katastrofe koje se ponavljaju, vatra, prekidi u radu, nedostatak radne snage ili poremećaji infrastrukture
- d) uključiti, kao dopunu za interventne planove, postupak obavještanja klijenta i drugih zainteresiranih strana o opsegu i trajanju bilo koje situacije koja utječe na operacije kupca
- e) periodično testirati interventne planove za učinkovitost (npr. simulacije, prema potrebi)
- f) provoditi pregled interventnog plana (najmanje jednom godišnje) koristeći multidisciplinarni tim koji uključuje najviše rukovodstvo i ažurirati prema potrebi
- g) dokumentirati interventne planove i zadržati dokumentirane informacije koje opisuju svaku reviziju, uključujući osobu koja je odobrila promjenu

Interventni planovi uključuju odredbe kojima se potvrđuje da proizvedeni proizvod nastavlja ispunjavati specifikacije kupaca nakon ponovnog pokretanja proizvodnje nakon izvanredne situacije u kojoj je proizvodnja zaustavljena i ako se ne poštuju redoviti postupci isključivanja.

- **Ciljevi kvalitete i kako ih postići (6.2.2.1)**

Najviše rukovodstvo mora osigurati ciljeve kvalitete kako bi se ispunili zahtjevi korisnika, definirali, uspostavili i održali za relevantne funkcije, procese i razine u cijeloj organizaciji. Rezultati pregleda organizacije o zainteresiranim stranama i njihovim relevantnim zahtjevima razmatraju se kada organizacija uspostavi svoje godišnje (minimalno) ciljeve kvalitete i povezane ciljeve izvedbe (unutarnje i vanjske).

- **Tvornica, postrojenje i planiranje opreme (7.1.3.1)**

Organizacija mora koristiti multidisciplinarni pristup, uključujući identifikaciju rizika i metode ublažavanja rizika za razvoj i poboljšanje

planova tvornice, postrojenja i opreme. Pri dizajniranju rasporeda tvornice, organizacija mora:

a) optimizirati protok materijala, rukovanje materijalom i dodanu vrijednost korištenja podne površine uključujući kontrolu nesukladnog proizvoda

b) olakšati protok sinkronog materijala, kako je primjenjivo

Moraju se razviti i primijeniti metode za procjenu proizvodne izvedivosti za novi proizvod ili nove operacije. Procjene izvodljivosti proizvodnje uključuju planiranje kapaciteta. Ove metode će također biti primjenjive za procjenu predloženih promjena postojećih operacija.

Organizacija mora održavati učinkovitost procesa, uključujući periodičnu ponovnu procjenu u odnosu na rizik, kako bi uključila sve promjene koje su napravljene tijekom odobrenja procesa, održavanje plana kontrole (vidi odjeljak 8.5.1.1) i provjeru postavljanja poslova (vidi odjeljak 8.5.1.3). Procjene izvedivosti proizvodnje i evaluacija planiranja kapaciteta moraju biti inputi za preglede uprave (vidi odjeljak 9.3).

- **Okoliš za rad procesa (7.1.4.1)**

Organizacija mora održavati svoje prostorije u stanju reda, čistoće i popravaka koje su u skladu s potrebama proizvoda i proizvodnog procesa.

- **Analiza mjernog sustava (7.1.5.1.1)**

Potrebno je provesti statistička istraživanja kako bi se analizirale varijacije prisutne u rezultatima svake vrste inspekcijskog, mjernog i ispitnog sustava utvrđenog u planu kontrole. Analitičke metode i kriteriji prihvatanja moraju biti u skladu s onima u referentnim priručnicima o analizi mjernih sustava. Druge analitičke metode i kriteriji prihvatanja mogu se upotrijebiti ako to odobri kupac.

Evidencija o prihvatanju alternativnih metoda od strane kupaca mora se čuvati zajedno s rezultatima analize alternativnih mjernih sustava (vidi odjeljak 9.1.1.1).

- **Zapisi o umjeravanju/verifikaciji (7.1.5.2.1)**

Organizacija mora imati dokumentirani proces za upravljanje zapisima o umjeravanju / verifikaciji. Evidencija aktivnosti umjeravanja / verifikacije za sve mjerila i opremu za mjerenje i ispitivanje (uključujući opremu u vlasništvu zaposlenika koja je relevantna za mjerenje, u vlasništvu kupca opremu ili opremu u vlasništvu dobavljača) koja je potrebna za pružanje dokaza o sukladnosti s internim zahtjevima, zakonskim i regulatornim zahtjevima i zahtjevima koje je odredio korisnik. Organizacija mora osigurati da aktivnosti umjeravanja / verifikacije i evidencije uključuju sljedeće pojedinosti:

- a) revizije nakon inženjerskih promjena koje utječu na sustave mjerenja
- b) sva očitavanja koja nisu zadovoljavala specifikacije primljena za umjeravanje / provjeru
- c) procjenu rizika namjeravane upotrebe proizvoda uzrokovanog nepredviđenim uvjetima
- d) kada se utvrdi da je dio opreme za mjerenje i ispitivanje uočen izvan kalibracije ili neispravnog tijekom planirane provjere ili umjeravanja ili tijekom njegove uporabe, dokumentirane informacije o valjanosti prethodnih rezultata mjerenja dobivenih s oprema za mjerenje i ispitivanje za inspekciju mora se zadržati, uključujući zadnji datum kalibracije pripadajućeg standarda i sljedeći datum dospijeća na izvješću o umjeravanju
- e) obavijest kupcu ako je sumnjiv proizvod ili materijal otpremljen
- f) izjave o sukladnosti specifikacijama nakon umjeravanja / provjere
- g) provjeru je li verzija softvera koja se koristi za kontrolu proizvoda i procesa kao što je navedeno
- h) zapise o aktivnostima umjeravanja i održavanja svih mjerenja (uključujući opremu u vlasništvu zaposlenika, opremu u vlasništvu kupca ili opremu na licu mjesta dobavljač)
- i) verifikaciju softvera u vezi s proizvodnjom koja se koristi za kontrolu proizvoda i procesa (uključujući softver instaliran na

opremi u vlasništvu zaposlenika, opremi u vlasništvu kupca ili opremi koja je u vlasništvu dobavljača)

- **Unutarnji laboratorij (7.1.5.3.1)**

Unutarnja laboratorijska ustanova organizacije mora imati definiran opseg koji uključuje njegovu sposobnost za obavljanje potrebnih usluga inspekcije, ispitivanja ili umjeravanja. Ovaj laboratorijski opseg mora biti uključen u dokumentaciju sustava upravljanja kvalitetom. Laboratorij određuje i provodi najmanje zahtjeve za:

- a) adekvatnost laboratorijskih tehničkih postupaka
- b) kompetentnost laboratorijskog osoblja
- c) ispitivanje proizvoda
- d) sposobnost da se te usluge obavljaju ispravno, u skladu s odgovarajućim standardom procesa (kao što su ASTM, EN, itd.); kada nema nacionalnih ili međunarodnih standarda, organizacija mora definirati i primijeniti metodologiju za provjeru sposobnosti mjernog sustava
- e) zahtjeve kupaca, ako postoje
- f) pregled srodnih zapisa

- **Vanjski laboratorij (7.1.5.3.2)**

Vanjska/komercijalna / neovisna laboratorijska postrojenja koja se koriste za usluge inspekcije, ispitivanja ili umjeravanja od strane organizacije moraju imati definirani laboratorijski opseg koji uključuje sposobnost izvršite propisanu inspekciju, ispitivanje ili umjeravanje i:

- laboratorij mora biti akreditiran prema normi ISO / IEC 17025 ili nacionalnom ekvivalentu i uključiti odgovarajuću uslugu inspekcije, ispitivanja ili umjeravanja u opsegu akreditacije (certifikata); potvrda o umjeravanju ili izvješće o ispitivanju mora sadržavati oznaku nacionalnog akreditacijskog tijela ili - mora postojati dokaz da je vanjski laboratorij prihvatljiv za kupca.

- **Sposobnost (7.2.1)**

Organizacija mora uspostaviti i održavati dokumentirane procese za identificiranje potreba za osposobljavanjem, uključujući svijest (vidi

odjeljak 7.3.1) i postizanje kompetentnosti cjelokupnog osoblja koje obavlja aktivnosti koje utječu na usklađenost sa zahtjevima proizvoda i procesa. Osoblje koje obavlja određene zadaće mora biti kvalificirano, prema potrebi, s posebnim osvrtom na zadovoljavanje zahtjeva kupaca.

- **Sposobnost- osposobljavanje na radnom mjestu (7.2.2)**

Organizacija mora osigurati obuku na radnom mjestu (koja uključuje obuku zahtjeva kupaca) za osoblje u bilo kakvim novim ili izmijenjenim odgovornostima koje utječu na usklađenost sa zahtjevima kvalitete, internim zahtjevima, regulatornim ili zakonodavnim zahtjevima; to će uključivati osoblje ugovora ili agencije. Razina detalja koja se zahtijeva za osposobljavanje na radnom mjestu mora biti razmjerna razini obrazovanja koju osoblje posjeduje i složenosti zadatka (zadataka) koje je potrebno izvršiti za svoj svakodnevni rad. Osobe čiji rad može utjecati na kvalitetu moraju biti obaviješteni o posljedicama nesukladnosti prema zahtjevima kupaca.

- **Kompetencija unutarnjeg revizora (7.2.3)**

Organizacija mora imati dokumentirane postupke kako bi provjerila jesu li unutarnji revizori kompetentni, uzimajući u obzir sve specifične zahtjeve korisnika. Za dodatne smjernice o kompetencijama revizora pogledajte ISO 19011. Organizacija mora voditi popis kvalificiranih unutarnjih revizora. Revizori sustava upravljanja kvalitetom, revizori proizvodnih procesa i revizori proizvoda svi će moći pokazati sljedeće minimalne sposobnosti:

- a) razumijevanje pristupa automobilskeg procesa za reviziju, uključujući razmišljanje temeljeno na riziku
- b) razumijevanje primjenjivih specifičnih zahtjeva kupaca
- c) razumijevanje primjenjivih zahtjeva ISO 9001 i IATF 16949 koji se odnose na opseg revizije
- d) razumijevanje primjenjivih zahtjeva temeljnih alata vezanih uz opseg revizije
- e) razumijevanje planiranja, provedbe, izvješćivanja i zatvaranja nalaza revizije.

Osim toga, revizori proizvodnih procesa moraju pokazati tehničko razumijevanje relevantnih proizvodnih procesa koji će biti predmet revizije, uključujući analizu rizika procesa (kao što je PFMEA) i plan kontrole. Revizori proizvoda moraju pokazati stručnost u razumijevanju zahtjeva proizvoda i upotrebi mjerne i ispitne opreme za provjeru sukladnosti proizvoda. Tamo gdje se provodi obuka kako bi se postigla kompetentnost, dokumentirane informacije će se čuvati kako bi se pokazala kompetentnost trenera s gore navedenim zahtjevima. Održavanje i poboljšanje kompetencije internog revizora bit će dokazano kroz:

f) izvršavanje minimalnog broja revizija godišnje, kako je definirala organizacija

g) održavanje znanja o relevantnim zahtjevima koji se temelje na unutarnjim promjenama (npr. tehnologiji procesa, tehnologiji proizvoda) i vanjskim promjenama (npr. ISO 9001, IATF 16949, osnovni alati i specifični zahtjevi kupaca).

- **Kompetentnost revizora druge strane (7.2.4)**

Organizacija mora dokazati nadležnost revizora koji provode revizije druge strane. Revizori druge strane moraju ispunjavati specifične zahtjeve kupca za osposobljavanje revizora i prikazati najmanje sljedeće temeljne kompetencije, uključujući razumijevanje:

- a) automobilski procesni pristup reviziji, uključujući razmišljanje temeljeno na riziku
- b) primjenjive specifične zahtjeve kupca i organizacije
- c) primjenjive zahtjeve ISO 9001 i IATF 16949 koji se odnose na opseg revizije
- d) primjenjivi proizvodni proces (i) za reviziju, uključujući PFMEA i plan kontrole
- e) primjenjivi zahtjevi temeljnih alata koji se odnose na opseg revizije
- f) kako planirati, provoditi, pripremati izvješća o reviziji i zatvoriti nalaze revizije

- **Svijest (7.3.1)**

Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije koje pokazuju da su svi zaposlenici svjesni svog utjecaja na kvalitetu proizvoda i važnosti njihovih aktivnosti u postizanju, održavanju i poboljšanju kvalitete, uključujući zahtjeve kupaca i rizike za kupca s nesukladnim proizvodom.

- **Motivacija zaposlenika i osnaživanje (7.3.2)**

Organizacija mora održavati dokumentirane procese za motiviranje zaposlenika za postizanje ciljeva kvalitete, trajna poboljšanja i stvaranje okruženja koje promiče inovacije. Proces uključuje promicanje kvalitete i tehnološke svijesti u cijeloj organizaciji.

- **Dokumentacija sustava upravljanja kvalitetom (7.5.1.1)**

Sustav upravljanja kvalitetom organizacije mora biti dokumentiran i sadržavati priručnik kvalitete, koji može biti niz dokumenata (elektroničkih ili tiskanih). Oblik i struktura priručnika o kvaliteti ovise o organizaciji i ovisit će o veličini, kulturi i složenosti organizacije. Ako se koristi niz dokumenata, tada se čuva popis dokumenata koji čine priručnik za kvalitetu organizacije.

Priručnik za kvalitetu mora sadržavati najmanje sljedeće:

- a) opseg sustava upravljanja kvalitetom, uključujući pojedinosti i opravdanje za izuzeća
- b) dokumentirani procesi uspostavljeni za sustav upravljanja kvalitetom ili upućivanje na njih
- c) procese organizacije i njihov redoslijed i interakcije (ulazni i izlazni podaci), uključujući vrstu i opseg kontrole nad bilo kojim procesima koji se izvode
- d) dokument (tj. matrica) u kojem se navodi gdje se unutar sustava upravljanja kvalitetom organizacije rješavaju njihovi specifični zahtjevi za kupca

- **Zadržavanje zapisa (7.5.3.2.1)**

Organizacija mora definirati, dokumentirati i provoditi politiku čuvanja zapisa. Kontrola zapisa mora zadovoljiti zakonske, regulatorne, organizacijske zahtjeve i zahtjeve kupaca. Odobrenja za proizvodne

dijelove, zapisi o alatima (uključujući održavanje i vlasništvo), dokumentacija o dizajnu proizvoda i procesa, narudžbenice (ako su primjenjive) ili ugovori o izmjenama i dopunama moraju biti zadržani tijekom vremena u kojem je proizvod aktivan za proizvodnju, plus jednu kalendarsku godinu, osim ako kupac ili regulatorna agencija ne odredi drugačije.

- **Tehničke specifikacije (7.5.3.2.2)**

Organizacija mora imati dokumentirani proces koji opisuje pregled, distribuciju i provedbu svih inženjerskih standarda / specifikacija kupaca i povezanih revizija na temelju rasporeda kupaca, prema potrebi.

Kada promjena tehničkog standarda / specifikacije rezultira promjenom dizajna proizvoda, pogledajte zahtjeve u odjeljku 8.3.6. Kada promjena tehničkog standarda/specifikacije rezultira promjenom procesa realizacije proizvoda, pogledajte zahtjeve u odjeljku 8.5.6.1. Organizacija mora čuvati evidenciju o datumu kada se svaka promjena provodi u proizvodnji. Provedba uključuje ažurirane dokumente. Pregled treba završiti u roku od 10 radnih dana od primitka obavijesti o izmjenama tehničkih standarda / specifikacija.

- **Planiranje i kontrola operacija (8.1.1)**

Pri planiranju realizacije proizvoda moraju se uključiti sljedeće teme:

- a) zahtjeve proizvoda kupaca i tehničke specifikacije
- b) logističke zahtjeve
- c) izvodljivost proizvodnje
- d) planiranje projekta (vidi odjeljak 8.3.2)
- e) kriterije prihvaćanja

- **Povjerljivost (8.1.2)**

Organizacija mora osigurati povjerljivost proizvoda i projekata koje je kupac ugovorio i koji su u izradi, uključujući informacije vezane za proizvod.

- **Komunikacija s klijentima (8.2.1.1)**

Pisana ili usmena komunikacija mora biti na jeziku dogovorenom s klijentom. Organizacija mora imati mogućnost priopćavanja potrebnih

informacija, uključujući podatke na računalnom jeziku i formatu koji je specificirao korisnik (npr. Podaci o projektiranju s pomoću računala, elektronička razmjena podataka).

- **Određivanje zahtjeva za proizvode i usluge (8.2.2.1)**

Ti zahtjevi uključuju recikliranje, utjecaj na okoliš i karakteristike utvrđene kao rezultat poznavanja proizvoda i proizvodnih procesa organizacije.

Usklađenost s točkom 8.2.2. uključuje, ali ne ograničavajući se na sljedeće: sve primjenjive propise države, sigurnosti i zaštite okoliša koji se odnose na nabavu, pohranu, rukovanje, recikliranje, uklanjanje ili odlaganje materijala.

- **Pregled zahtjeva za proizvode i usluge (8.2.3.1.1)**

Organizacija mora čuvati dokumentirane dokaze o odricanju od ovlaštenog korisnika za zahtjeve navedene u ISO9001: 2015, odjeljak 8.2.3.1, za službeni pregled.

- **Posebna svojstva koja je označio korisnik (8.2.3.1.2)**

Organizacija mora udovoljavati zahtjevima kupaca za označavanje, odobrenje dokumentacije i kontrolu posebnih svojstava.

- **Izvedivost proizvodne organizacije (8.2.3.1.3)**

Organizacija mora koristiti multidisciplinarni pristup kako bi provela analizu da utvrdi je li izvedivo da su proizvodni procesi organizacije sposobni dosljedno proizvoditi proizvod koji zadovoljava sve tehničke zahtjeve i kapacitet koje je odredio kupac. Organizacija mora provesti ovu analizu izvedivosti za bilo koju proizvodnu ili proizvodnu tehnologiju koja je nova za organizaciju i za bilo koji izmijenjeni proizvodni proces ili dizajn proizvoda. Osim toga, organizacija treba provjeravati putem proizvodnih serija, vrednovanja studija ili drugih odgovarajućih metoda, njihovu sposobnost da izrađuju proizvode do traženih specifikacija.

- **Dizajn i razvoj proizvoda i usluga (8.3.1.1)**

Zahtjevi norme ISO 9001: 2015, odjeljak 8.3.1, primjenjivat će se na dizajn i razvoj proizvodnog i proizvodnog procesa te će se usredotočiti na sprječavanje pogrešaka, a ne otkrivanje. Organizacija mora dokumentirati proces dizajna i razvoja.

- **Planiranje dizajna i razvoja (8.3.2.1)**

Organizacija mora osigurati da planiranje dizajna i razvoja uključuje sve zainteresirane strane u organizaciji i, prema potrebi, njegov opskrbni lanac. Primjeri područja za korištenje takvog multidisciplinarnog pristupa uključuju, ali nisu ograničeni na sljedeće:

- a) upravljanje projektom; (na primjer, APQP)
- b) aktivnosti projektiranja proizvodnog procesa (kao što su DFM i DFA), kao što je razmatranje korištenja alternativnih nacrti i proizvodnih procesa
- c) razvoj i pregled analize rizika pri dizajniranju proizvoda (npr. FMEA), uključujući aktivnosti za smanjenje potencijalnih rizika
- d) razvoj i pregled analize rizika proizvodnog procesa (na primjer, FMEA, tokovi procesa, planovi kontrole i standardne radne upute)

- **Vještine u dizajnu proizvoda (8.3.2.2)**

Organizacija mora osigurati da je osoblje koje ima odgovornost za projektiranje kompetentno za postizanje projektnih zahtjeva i da je osposobljeno za primjenjive alate i tehnike projektiranja proizvoda. Organizacija mora odrediti primjenjive alate i tehnike.

- **Razvoj proizvoda s ugrađenim softverom (8.3.2.3)**

Organizacija mora koristiti proces za osiguranje kvalitete svojih proizvoda s interno razvijenim ugrađenim softverom. Metodologija procjene razvoja softvera koristi se za procjenu procesa razvoja softvera organizacije. Koristeći određivanje prioriteta na temelju rizika i potencijalnog utjecaja na kupca, organizacija mora zadržati dokumentirane informacije o sposobnosti razvoja softvera. Organizacija uključuje razvoj softvera u okviru svog programa interne revizije (vidi odjeljak 9.2.2.1).

- **Ulazni dizajn proizvoda (8.3.3.1)**

Organizacija mora utvrditi, dokumentirati i pregledati zahtjeve za unos dizajna proizvoda kao rezultat pregleda ugovora. Zahtjevi za unos dizajna proizvoda uključuju, ali nisu ograničeni na sljedeće:

- a) specifikacije proizvoda, uključujući, ali ne ograničavajući se na, posebne značajke (vidi odjeljak 8.3.3.3)

- b) zahtjeve za granice i sučelje
- c) identifikacija, sljedivost i pakiranje
- d) razmatranje alternativnih rješenja
- e) procjenu rizika s ulaznim zahtjevima i sposobnost organizacije da ublaži / upravlja rizicima, uključujući analizu izvedivosti
- f) ciljeve za usklađenost sa zahtjevima proizvoda, uključujući očuvanje, pouzdanost, trajnost, upotrebljivost, zdravlje, sigurnost, okoliš, razvoj i vrijeme
- g) primjenjive zakonske i regulatorne zahtjeve zemlje odredišta identificiranog od strane kupca, ako je dostavljeno
- h) zahtjevi ugrađenog softvera

Organizacija mora imati proces za primjenu informacija dobivenih iz prethodnih projektnih projekata, analizu konkurentnih proizvoda, povratne informacije od dobavljača, interne ulazne podatke, terenske podatke i druge relevantne izvore za trenutne i buduće projekte slične vrste.

- **Ulazni dizajn proizvodnog procesa (8.3.3.2)**

Organizacija mora utvrditi, dokumentirati i pregledati zahtjeve za unos dizajna proizvodnog procesa, uključujući, ali ne ograničavajući se na sljedeće:

- a) izlazne podatke o dizajnu proizvoda uključujući posebne značajke
- b) ciljeve za produktivnost, sposobnost procesa, vrijeme i troškove
- c) alternative proizvodne tehnologije
- d) zahtjeve kupaca, ako postoje
- e) iskustva iz prethodnog razvoja
- f) novi materijali
- g) zahtjevi za rukovanje proizvodom i ergonomski zahtjevi
- h) dizajn za proizvodnju i dizajn za montažu

Dizajn proizvodnog procesa mora uključivati uporabu metoda za provjeru pogrešaka do stupnja koji odgovara veličini problema i razmjernan je rizicima na koje se nailazi.

- **Posebna svojstva (8.3.3.3)**

Organizacija mora koristiti multidisciplinarni pristup za utvrđivanje, dokumentiranje i provedbu procesa (postupaka) za utvrđivanje posebnih obilježja, uključujući ona koja su određena od strane klijenta i analizu rizika koju provodi organizacija, te uključuje sljedeće:

- a) dokumentiranje svih posebnih obilježja na crtežima, analize rizika (kao što je FMEA), planove kontrole i standardne upute za rad / operatera; posebna obilježja označena su posebnim oznakama i kaskadna su kroz svaki od tih dokumenata);
- b) razvoj strategija kontrole i praćenja posebnih svojstava proizvoda i proizvodnih procesa
- c) odobrenja po želji kupca, kada je to potrebno
- d) usklađenost s definicijama i simbolima specifičnim za korisnika ili ekvivalentnim simbolima ili oznakama organizacije, kao što je definirano u tablici pretvorbe simbola. Tablica pretvorbe simbola mora se dostaviti kupcu, ako je potrebno.

- **Nadgledanje (8.3.4.1)**

Mjerenja u određenim fazama tijekom oblikovanja i razvoja proizvoda i procesa moraju biti definirana, analizirana i prijavljena sa sažetim rezultatima kao input za pregled od strane uprave (vidi odjeljak 9.3.2.1).

Kad to zahtijeva kupac, mjerenja aktivnosti razvoja proizvoda i procesa moraju se prijaviti kupcu u fazama koje je odredio ili pristao na njih.

- **Provjera dizajna i razvoja (8.3.4.2)**

Provjera valjanosti dizajna i razvoja mora biti provedena u skladu sa zahtjevima kupaca, uključujući sve primjenjive regulatorne standarde industrije i državnih agencija. Vremensko određivanje valjanosti projekta i razvoja planira se u skladu s vremenskim rasporedom koji je specifičan za korisnika. Ako je ugovor dogovoren s klijentom to uključuje procjenu interakcije proizvoda organizacije uključujući ugrađeni softver unutar sustava proizvoda krajnjeg kupca.

- **Program prototipa (8.3.4.3)**

Kada to zahtijeva kupac, organizacija mora imati prototip programa i kontrolni plan. Organizacija će, kad god je to moguće koristiti iste dobavljače, alate i proizvodne procese koji će se koristiti u proizvodnji.

Sve aktivnosti testiranja izvedbe moraju se pratiti radi pravovremenog dovršenja i sukladnosti sa zahtjevima.

Kada su usluge vanjske, organizacija mora uključiti vrstu i opseg kontrole u okviru svog sustava upravljanja kvalitetom kako bi se osiguralo da vanjske usluge udovoljavaju zahtjevima.

- **Proces odobravanja proizvoda (8.3.4.4)**

Organizacija mora uspostaviti, provoditi i održavati proces odobravanja proizvoda i proizvodnje u skladu sa zahtjevima koje je odredio kupac.

Organizacija mora odobriti vanjske proizvode i usluge prema normi ISO 9001: 2015, prije podnošenja odobrenja za svoj dio kupcu. Organizacija mora pribaviti dokumentirano odobrenje proizvoda prije isporuke, ako to zahtijeva kupac. Evidencija o takvom odobrenju se zadržava.

- **Izlazni dizajn i razvoj (8.3.5.1)**

Izlazni dizajn proizvoda izražava se u pojmovima koji se mogu provjeriti i potvrditi prema zahtjevima za projektiranje proizvoda. Izlazni dizajn proizvoda uključuje, ali nije ograničen na sljedeće, kako je primjenjivo:

- a) analizu rizika dizajna (na primjer, FMEA)
- b) rezultati ispitivanja pouzdanosti
- c) posebne značajke proizvoda
- d) rezultati provjere pogrešaka u dizajnu proizvoda, kao što su DFSS, DFMA i FTA
- e) definicija proizvoda, uključujući 3D modele, pakete tehničkih podataka, informacije o proizvodnji proizvoda i geometrijsko dimenzioniranje i toleranciju (GD&T)
- f) 2D crteže, informacije o proizvodnji proizvoda i geometrijsko dimenzioniranje i tolerancije (GD&T)
- g) rezultate pregleda dizajna proizvoda

- h) dijagnostičke smjernice za servisiranje i upute za popravak i upotrebljivost
- i) zahtjevi za servisne dijelove
- j) zahtjevi za pakiranje i označavanje za otpremu

- **Izlazni dizajn proizvodnog procesa (8.3.5.2)**

Organizacija mora dokumentirati izlazni dizajn proizvodnog procesa na način koji omogućuje provjeru protiv ulaznog dizajna proizvodnog procesa. Organizacija mora provjeriti izlazne rezultate u odnosu na zahtjeve ulaznog dizajna proizvodnog procesa. Izlazni dizajn za proizvodni proces uključuje, ali nije ograničen na sljedeće:

- a) specifikacije i crteže
- b) posebne karakteristike proizvoda i proizvodnog procesa
- c) identifikacija ulaznih varijabli procesa koje utječu na karakteristike
- d) alate i opremu za proizvodnju i kontrolu, uključujući sposobnost studija za opremu i procese
- e) dijagrame tijeka procesa proizvodnje/raspored, uključujući povezivanje proizvoda, procesa i alata
- f) analiza kapaciteta
- g) proizvodni proces FMEA
- h) planove i upute za održavanje
- i) plan kontrole
- j) standardna uputstva i radne upute
- k) kriterije prihvatanja procesa
- l) podatke o kvaliteti, pouzdanosti, održivosti i mjerljivosti
- m) rezultate identifikacije i provjere ispravnosti pogrešaka
- n) metode brzog otkrivanja, povratne informacije i korekcije nesukladnosti proizvoda / proizvodnog procesa

- **Promjene dizajna i razvoja (8.3.6.1)**

Organizacija mora procijeniti sve izmjene dizajna nakon početnog odobrenja proizvoda, uključujući one koje je predložila organizacija ili njezini dobavljači, radi mogućeg utjecaja na prikladnost, oblik, funkciju,

izvedbu i / ili trajnost. Te se promjene moraju potvrditi prema zahtjevima kupaca i odobriti iznutra, prije provedbe proizvodnje.

Ako to zahtijeva kupac, organizacija mora dobiti dokumentirano odobrenje ili dokumentirano odricanje od kupca prije provedbe proizvodnje. Za proizvode s ugrađenim softverom, organizacija mora dokumentirati razinu revizije softvera i hardvera kao dio zapisa o promjenama.

- **Općenito (pod Kontrola vanjskih postupaka, proizvoda i usluga) (8.4.1.1)**

Organizacija mora uključivati sve proizvode i usluge koji utječu na zahtjeve kupaca, kao što su redoslijed, sortiranje, prerada i usluge umjeravanja u okviru njihove definicije proizvoda, procesa i usluga izvana.

- **Postupak odabira dobavljača (8.4.1.2)**

Organizacija mora imati dokumentirani proces odabira dobavljača. Postupak odabira uključuje:

- a) procjenu rizika odabranog dobavljača za sukladnost proizvoda i neprekidno snabdijevanje organizacije proizvodima njihovih kupaca
- b) relevantnu kvalitetu i izvedbu isporuke
- c) procjenu sustava upravljanja kvalitetom dobavljača
- d) multidisciplinarno donošenje odluka
- e) procjenu sposobnosti razvoja softvera, ako je primjenjivo

Drugi kriteriji odabira dobavljača koje treba razmotriti uključuju sljedeće:

- obujam poslovanja automobilom
- financijska stabilnost
- složenost kupljenih proizvoda, materijala ili usluga
- potrebna tehnologija
- adekvatnost raspoloživih resursa
- sposobnosti projektiranja i razvoja

- proizvodna sposobnost
 - proces upravljanja promjenama
 - planiranje kontinuiteta poslovanja
 - logistički proces
 - služba za korisnike
- **Izvori koje usmjeravaju klijenti (8.4.1.3)**
 Kada to odredi kupac, organizacija mora kupiti proizvode, materijale ili usluge iz izvora koje usmjerava korisnik. Svi zahtjevi norme ISO 9001: 2015 primjenjuju se na organizaciju kontrole izvora usmjerenih na kupca, osim ako su ugovori između organizacije i kupca drugačije definirani.
 - **Vrsta i opseg kontrole (8.4.2.1)**
 Organizacija mora imati dokumentirani proces za identifikaciju vanjskih procesa i odabir vrsta i opsega kontrola koje se koriste za provjeru sukladnosti ako su proizvodi izvana, procesa i usluga s unutarnjim (organizacijskim) i vanjskim zahtjevima kupaca. Postupak uključuje kriterije i postupke za eskalaciju ili smanjenje vrste i opsega kontrola i razvojne aktivnosti temeljene na izvedbi dobavljača i procjeni rizika proizvoda, materijala ili usluga.
 - **Zakonski i regulatorni zahtjevi (8.4.2.2)**
 Organizacija mora dokumentirati svoj proces kako bi osigurala da su kupljeni proizvodi, procesi i usluge u skladu s važećim zakonskim i regulatornim zahtjevima u zemlji primitka, zemlji isporuke i određenoj zemlji kupca, ako je navedena. Ako kupac definira posebne kontrole za određene proizvode sa zakonskim i regulatornim zahtjevima, organizacija mora osigurati da se one provode i održavaju kako je definirano, uključujući i kod dobavljača.
 - **Razvoj sustava upravljanja kvalitetom dobavljača (8.4.2.3)**
 Organizacija mora zahtijevati od svojih dobavljača automobilskih proizvoda i usluga da razvijaju, primjenjuju i unapređuju sustav upravljanja kvalitetom certificiran prema ISO 9001, osim ako kupac ne odobri drugačije [npr., Točka a) u nastavku], s krajnjim ciljem da postane

ovlašten ovog Automobilskog QMS standarda. Ako kupac ne odredi drugačije, sljedeći slijed treba primijeniti kako bi se postigao ovaj zahtjev:

- a) usklađenost s ISO 9001 kroz revizije druge strane
 - b) certifikaciju prema normi ISO 9001 putem revizija treće strane; osim ako kupac ne odredi drugačije, dobavljači organizacije moraju dokazati sukladnost s normom ISO 9001 održavanjem certifikata treće strane izdanog od certifikacijskog tijela koje nosi akreditacijski znak priznatog člana IAF MLA i gdje je akreditacija glavni cilj tijela uključujući certifikaciju sustava upravljanja prema ISO / IEC 17021
 - c) certifikaciju prema ISO 9001 u sukladnosti prema drugim zahtjevima QMS-a definiranim od strane kupca (kao što su minimalni zahtjevi sustava upravljanja kvalitetom u automobilskoj industriji za pod-razine dobavljača [MAQMSR] ili slični) kroz revizije druge strane
 - d) certifikaciju prema ISO9001 u sukladnosti s IATF 16949 kroz revizije druge strane
 - e) certifikaciju prema 16949 putem revizija treće strane (valjana certifikacija treće strane dobavljača za IATF 16949, koju izdaje IATF-ov certifikacijsko tijelo)
- **Softver koji se odnosi na automobilske proizvode ili automobilski proizvodi s ugrađenim softverom (8.4.2.3.1)**

Organizacija mora zahtijevati od svojih dobavljača softvera za automobilske proizvode ili automobilskih proizvoda s ugrađenim softverom da implementiraju i održavaju proces osiguranja kvalitete softvera za svoje proizvode. Metodologija procjene razvoja softvera mora se koristiti za procjenu procesa razvoja softvera dobavljača. Koristeći određivanje prioriteta na temelju rizika i potencijalnog utjecaja na kupca, organizacija mora zahtijevati od dobavljača da zadrži dokumentirane informacije o samoprocjeni sposobnosti razvoja softvera.

- **Nadzor dobavljača (8.4.2.4)**

Organizacija mora imati dokumentirani proces i kriterije za ocjenjivanje rada dobavljača kako bi se osigurala sukladnost vanjskih proizvoda, procesa i usluga s unutarnjim i vanjskim zahtjevima kupaca.

Najmanje treba pratiti sljedeće pokazatelje učinka dobavljača:

- a) sukladnost isporučenog proizvoda sa zahtjevima
- b) smetnje kupaca u postrojenju primatelja, uključujući posjed za brodove i brodove za zaustavljanje
- c) izvedbu rasporeda isporuke
- d) broj pojavljivanja velikih tereta

Ako ih je osigurao kupac, organizacija također treba uključiti sljedeće, prema potrebi, u nadzor nad radom dobavljača:

- obavijesti korisnika o posebnom statusu vezanim uz pitanja kvalitete ili isporuke
- povratak trgovca, jamstvo, radnje na terenu i opoziv

- **Revizije druge strane (8.4.2.4.1)**

Organizacija mora uključiti proces revizije druge strane u svoj pristup upravljanja dobavljačem. Revizije druge strane mogu se koristiti za sljedeće:

- a) procjenu rizika dobavljača
- b) nadgledanje dobavljača
- c) razvoj sustava upravljanja kvalitetom dobavljača
- d) revizije proizvoda
- e) revizije procesa

Na temelju analize rizika, uključujući sigurnosne / regulatorne zahtjeve proizvoda, performanse dobavljača i razinu certificiranja sustava upravljanja kvalitetom, organizacija mora dokumentirati kriterije za određivanje potrebe, vrste, učestalosti i opsega revizija druge strane. Organizacija mora čuvati zapise izvješća revizije druge strane. Ako je cilj revizije druge strane ocjenjivanje dobavljačevog sustava upravljanja

kvalitetom, tada će pristup biti u skladu s procesom automobilske proizvodnje.

- **Razvoj dobavljača (8.4.2.5)**

Organizacija mora odrediti prioritet, vrstu, opseg i vremenski raspored potrebnih razvojnih aktivnosti dobavljača za svoje aktivne dobavljače.

Ulazi za određivanje moraju uključiti, ali nisu ograničeni na sljedeće:

- a) pitanja učinka utvrđeno je kroz praćenje dobavljača (vidi odjeljak 8.4.2.4)
- b) nalaz revizije druge strane (vidi Odjeljak 8.4.2.4.1)
- c) status certifikacije sustava upravljanja kvalitetom treće strane
- d) analiza rizika

Organizacija mora provoditi radnje potrebne za rješavanje otvorenih (nezadovoljavajućih) pitanja učinka i tražiti mogućnosti za stalno poboljšanje.

- **Informacije za vanjske pružatelje usluga (8.4.3.1)**

Organizacija mora prenijeti sve primjenjive zakonske i regulatorne zahtjeve i posebne karakteristike proizvoda i procesa na svoje dobavljače i od dobavljača zahtijevati da sve primjenjive zahtjeve spuštaju niz lanac opskrbe do mjesta proizvodnje.

- **Plan kontrole (8.5.1.1)**

Organizacija mora razviti planove kontrole na razini sustava, podsustava, komponente i / ili materijala za relevantno mjesto proizvodnje i sve isporučene proizvode, uključujući one za procese proizvodnje rasutog materijala kao i dijelova. Obiteljski kontrolni planovi su prihvatljivi za rasuti materijal i slične dijelove koristeći zajednički proizvodni proces. Organizacija mora imati plan kontrole za pred-lansiranje i proizvodnju koji pokazuje povezanost i uključuje informacije iz analize rizika pri projektiranju (ako ih dostavlja kupac), dijagrama toka procesa i rezultata analize rizika proizvodnog procesa (kao što je FMEA). Organizacija će, ako to zahtijeva klijent, osigurati podatke o mjerenju i sukladnosti prikupljene tijekom izvršenja planova prethodnog pokretanja ili kontrole proizvodnje. Organizacija će u plan kontrole uključiti:

- a) kontrole korištene za kontrolu proizvodnog procesa, uključujući provjeru postavljanja poslova
- b) provjeru valjanosti prvog / zadnjeg dijela, ako je primjenjivo
- c) metode za praćenje kontrole vršene nad posebnim značajkama (vidi Dodatak A) koje definiraju i kupac i organizacija
- d) informacije potrebne klijentu, ako postoje
- e) određeni plan reakcije (vidi Dodatak A) kada se otkrije nesukladan proizvod, ili kada proces postane statistički nestabilan ili nije statistički sposoban.

Organizacija će pregledati planove kontrole i po potrebi ažurirati planove za sljedeće:

- f) ako organizacija utvrdi da je kupcu dostavila proizvod koji nije sukladan
- g) kada dođe do bilo kakve promjene koja utječe na proizvod, proizvodni proces, mjerenje, logistiku, izvore opskrbe, promjene u opsegu proizvodnje ili analizu rizika (FMEA) (vidi Dodatak A)
- h) nakon prigovora korisnika i provedbe povezane korektivne mjere, kada je to primjenjivo
- i) na određenoj frekvenciji na temelju analize rizika

Ako to zahtijeva kupac, organizacija mora dobiti odobrenje kupca nakon pregleda ili revizije plana kontrole.

- **Standardizirane radne upute i vizualni standardi (8.5.1.2)**

Organizacija mora osigurati da su standardizirani radni dokumenti:

- a) priopćeni i usvojeni od strane zaposlenika koji su odgovorni za obavljanje posla
- b) čitljivi
- c) predstavljeni na jeziku koje osoblje razumije jer su odgovorni za njihovo provođenje
- d) pristupačni za uporabu na određenom radnom mjestu

Standardizirani radni dokumenti također moraju uključiti pravila za sigurnost operatera.

- **Provjera radnih mjesta (8.5.1.3)**

Organizacija mora:

- a) provjeravati postavke posla kada se obavljaju, kao što je početno pokretanje posla, promjena materijala ili promjena posla koja zahtijeva novu postavku
- b) održavati dokumentirane informacije za postavljanje osoblja
- c) koristiti statističke metode provjere, gdje je primjenjivo
- d) provodi provjeru prve / zadnje komponente, kako je primjenjivo; gdje je to prikladno, najprije se moraju zadržati dijelovi za usporedbu s dijelovima koji su bili na zadnjoj strani; gdje je to prikladno, zadnji dijelovi moraju se zadržati za usporedbu s prvim dijelovima u kasnijim radovima
- e) zadržati evidenciju o odobrenju procesa i proizvoda nakon postavljanja i prve provjere dijelova

- **Potvrda nakon isključivanja (8.5.1.4)**

Organizacija mora definirati i provesti potrebne radnje kako bi osigurala sukladnost proizvoda sa zahtjevima nakon planiranog ili neplaniranog razdoblja obustave proizvodnje.

- **Ukupno produktivno održavanje (8.5.1.5)**

Organizacija mora razviti, primijeniti i održavati dokumentirani sustav produktivnog održavanja.

U najmanju ruku, sustav mora uključivati sljedeće:

- a) identifikacija procesne opreme potrebne za proizvodnju sukladnog proizvoda na potrebnom volumenu
- b) dostupnost zamjenskih dijelova za opremu navedenu u točki a)
- c) osiguravanje resursa za strojeve, opremu i održavanje objekata
- d) pakiranje i čuvanje opreme, alata i mjerenja
- e) primjenjive specifične zahtjeve kupaca
- f) dokumentirani ciljevi održavanja, na primjer OEE (ukupna učinkovitost opreme), MTBF (prosječno vrijeme između kvara) i

MTTR (srednje vrijeme za popravak) i metrike usklađenosti preventivnog održavanja. Izvršenje ciljeva održavanja činit će ulazni element u pregledu upravljanja

- g) redovito pregledavanje plana i ciljeva održavanja i dokumentirani akcijski plan za zagovaranje korektivnih mjera u slučajevima kada ciljevi nisu postignuti
- h) korištenje metoda preventivnog održavanja
- i) korištenje metoda prediktivnog održavanja, kako je primjenjivo
- j) periodični remont

- **Upravljanje proizvodnim alatima i proizvodnjom, ispitivanje, pregled alatima i opremom (8.5.1.6)**

Organizacija mora osigurati sredstva za projektiranje alata i kalibara, proizvodnju i provjeru aktivnosti za proizvodne i uslužne materijale i za rasute materijale, kako je primjenjivo.

Organizacija mora uspostaviti i implementirati sustav za upravljanje proizvodnim alatima, bilo u vlasništvu organizacije ili kupca, uključujući:

- a) objekte za održavanje i popravak i osoblje
- b) skladištenje i uporabu
- c) postavljanje
- d) programe izmjene alata za kratkotrajne alate
- e) dokumentaciju o izmjeni dizajna alata, uključujući razinu tehničke promjene proizvoda
- f) izmjenu i reviziju dokumentacije alata
- g) identifikaciju alata, kao što je serijski broj ili broj imovine; status, kao što je proizvodnja, popravak ili odlaganje, vlasništvo i mjesto

Organizacija mora provjeriti da su alati, proizvodna oprema i oprema za ispitivanje / inspekciju u vlasništvu kupca trajno označeni na vidljivom mjestu, tako da se može odrediti vlasništvo i primjena svake stavke. Organizacija mora provoditi sustav za nadzor tih aktivnosti ako je bilo koji posao izvana.

- **Planiranje proizvodnje (8.5.1.7)**

Organizacija mora osigurati da je proizvodnja zakazana kako bi zadovoljila narudžbe / zahtjeve kupaca kao što je Just-In-Time (JIT) uz podršku informacijskog sustava koji dopušta pristup informacijama o proizvodnji u ključnim fazama procesa i vođen je narudžbama.

Organizacija mora uključivati relevantne informacije o planiranju, narudžbe kupaca, vrijeme isporuke dobavljača, kapacitet, zajednički utovar (višedijelna stanica), vrijeme provedbe, razinu zaliha, preventivno održavanje i kalibraciju tijekom planiranja proizvodnje.

- **Identifikacija i sljedivost (8.5.2.1)**

Svrha sljedivosti je potpora identifikaciji jasnih početnih i zaustavnih točaka za proizvod koji je primio kupac ili na terenu, a koji mogu sadržavati nesukladnosti vezane uz kvalitetu i / ili sigurnost; stoga organizacija mora provesti postupke identifikacije i sljedivosti kako je opisano u nastavku.

Organizacija mora provesti analizu internih, kupčevih i regulatornih zahtjeva za sljedivost svih automobilskih proizvoda, uključujući izradu i dokumentiranje planova sljedivosti, na temelju razine rizika ili ozbiljnosti neuspjeha za zaposlenike, klijente i potrošače. Tim se planovima definiraju odgovarajući sustavi, procesi i metode sljedivosti prema proizvodu, procesu i mjestu proizvodnje:

- a) omogućiti organizaciji da identificira nesukladan i / ili sumnjiv proizvod
- b) omogućuje organizaciji odvajanje neusklađenog i / ili sumnjivog proizvoda
- c) osigurati sposobnost ispunjavanja zahtjeva kupca i / ili zahtjeva regulatornog vremena odziva
- d) osigurava da se dokumentirane informacije čuvaju u formatu (elektroničkom, tiskanom, arhivskom) koji omogućuje organizaciji da zadovolji zahtjeve vremena odgovora
- e) osiguravanje serijske identifikacije pojedinačnih proizvoda, ako je to određeno od strane kupca ili regulatornim standardima

f) osigurati da su zahtjevi za identifikaciju i sljedivost prošireni na proizvode koji se izvana osiguravaju sa sigurnosnim / regulatornim karakteristikama

- **Očuvanje (8.5.4.1)**

Očuvanje uključuje identifikaciju, rukovanje, kontrolu kontaminacije, pakiranje, skladištenje, prienos ili transport i zaštitu. Očuvanje se primjenjuje na materijale i komponente od vanjskih i / ili unutarnjih pružatelja usluga od primitka do obrade, uključujući pošiljku i do isporuke / prihvaćanja od strane kupca. U cilju otkrivanja pogoršanja, organizacija mora u odgovarajućim planiranim intervalima procijeniti stanje proizvoda na zalihama, mjesto / vrstu kontejnera za skladištenje i okoliš za skladištenje. Organizacija mora koristiti sustav za upravljanje inventarom kako bi optimizirala okretanje inventara tijekom vremena i osigurala rotaciju zaliha, kao što je „prvi-u-prvi-van“ (FIFO). Organizacija mora osigurati da se zastarjeli proizvod kontrolira na način sličan onom nesukladnog proizvoda. Organizacije moraju udovoljavati zahtjevima za očuvanje, pakiranje, otpremu i označavanje koje osiguravaju njihovi kupci.

- **Povratne informacije o usluzi (8.5.5.1)**

Organizacija mora osigurati da je uspostavljen, proveden i održavan postupak za priopćavanje informacija o uslugama vezanim za proizvodnju, rukovanje materijalom, logistiku, inženjering i projektiranje.

- **Ugovor o uslugama s klijentom (8.5.5.2)**

Kada postoji ugovor o uslugama s klijentom, organizacija mora:

- a) provjeriti ispunjavaju li relevantni servisni centri primjenjive zahtjeve
- b) provjeriti učinkovitost alata specijalne namjene ili mjerne opreme
- c) osiguraju da su svi serviseri osposobljeni za primjenjive zahtjeve

- **Kontrola promjena (8.5.6.1)**

Organizacija mora imati dokumentirani proces za kontrolu i reagiranje na promjene koje utječu na realizaciju proizvoda. Procjenjuju se učinci bilo

koje promjene, uključujući promjene koje je prouzročila organizacija, kupac ili bilo koji dobavljač.

Organizacija mora:

- a) definirati aktivnosti ovjere i potvrde valjanosti kako bi se osigurala sukladnost sa zahtjevima kupaca
- b) potvrditi promjene prije implementacije
- c) dokumentirati dokaze povezane s analizom rizika
- d) čuvati zapise o ovjeri i potvrdi

Promjene, uključujući one koje su napravljene kod dobavljača, trebale bi zahtijevati probno izvođenje proizvodnje za provjeru promjena (kao što su promjene u dizajnu dijela, mjestu proizvodnje ili proizvodnom procesu) kako bi se potvrdio utjecaj bilo kakvih promjena na proizvodni proces.

Kada to zahtijeva klijent, organizacija mora:

- e) obavijestiti kupca o svim planiranim promjenama u realizaciji proizvoda nakon najnovijeg odobrenja proizvoda
- f) dobiti dokumentirano odobrenje prije provedbe promjene
- g) dovršiti dodatne zahtjeve za provjeru ili identifikaciju, kao što su probni rad proizvodnje i validacija novog proizvoda

- **Privremena promjena kontrole procesa (8.5.6.1.1)**

Organizacija mora identificirati, dokumentirati i održavati popis kontrole procesa, uključujući provjere, mjerenje, ispitivanje i uređaje za dokazivanje pogrešaka koji uključuju primarnu kontrolu procesa i odobrene rezervne ili alternativne metode. Organizacija mora dokumentirati proces kojim se upravlja korištenjem alternativnih metoda kontrole. Organizacija će u ovaj proces uključiti, na temelju analize rizika (kao što je FMEA), težinu i unutarnja odobrenja koja će se dobiti prije implementacije alternativne metode upravljanja. Prije isporuke proizvoda koji je pregledan ili testiran alternativnom metodom, ako je potrebno, organizacija mora dobiti odobrenje od kupca. Organizacija mora održavati i povremeno pregledavati popis odobrenih alternativnih metoda kontrole procesa koje su navedene u planu kontrole. Standardne radne upute moraju biti dostupne za svaku alternativnu metodu kontrole

procesa. Organizacija mora svakodnevno pregledavati rad alternativnih kontrola procesa, kako bi provjerila provedbu standardnog rada s ciljem da se što prije vrati u standardni proces definiran planom kontrole.

Primjeri metoda uključuju, ali nisu ograničeni na sljedeće:

- a) dnevne revizije usmjerene na kvalitetu (npr. slojevite revizije procesa, prema potrebi)
- b) dnevne sastanke vodstva

Ponovno pokretanje provjere je dokumentirano za određeno razdoblje temeljeno na ozbiljnosti i potvrdi da su sve značajke uređaja ili procesa za provjeru pogrešaka učinkovito ponovno postavljene. Organizacija mora provoditi sljedivost svih proizvedenih proizvoda dok se koriste bilo koji alternativni procesi kontrole uređaja ili procesa (npr. provjera i zadržavanje prvog komada i zadnjeg komad iz svake smjene).

- **Izdavanje proizvoda i usluga (8.6.1)**

Organizacija mora osigurati da su planirani dogovori za provjeru zahtjeva za proizvod i uslugu obuhvaćeni planom kontrole i dokumentiraju se kako je navedeno u planu kontrole (vidi dodatak A). Organizacija mora osigurati da planirani dogovori za početno puštanje proizvoda i usluga obuhvaćaju odobrenje proizvoda ili usluge. Organizacija mora osigurati da je odobrenje proizvoda ili usluge ostvareno nakon promjena početnog otpuštanja, u skladu s ISO 9001

- **Pregled rasporeda i funkcionalno ispitivanje (8.6.2)**

Provjera rasporeda i funkcionalna provjera za primjenu odgovarajućih kupčevih tehničkih materijala i standarda učinkovitosti moraju biti provedeni za svaki proizvod kako je navedeno u planovima kontrole. Rezultati moraju biti dostupni za pregled kupaca.

- **Prikaz stavki (8.6.3)**

Za organizacije kojima je svrha proizvodnja dijelova koje je kupac dizajnirao poput „prikaza stavki“, organizacija mora osigurati sljedeće:

- a) odgovarajuća sredstva, uključujući rasvjetu, za procjenu
- b) majstori za boju, zrno, sjaj, metalnu sjajnost, teksturu, različitost slike (DOI) i osjetilnu tehnologiju, prema potrebi

- c) održavanje i kontrola glavnih prikaza i opreme za procjenu
- d) provjeru dali osoblje koje vrši procjenu izgleda kompetentno i kvalificirano za to

- **Provjera i prihvaćanje usklađenosti vanjskih proizvoda i usluga (8.6.4)**

Organizacija mora imati proces koji osigurava kvalitetu vanjskih postupaka, proizvoda i usluga koristeći jednu ili više od sljedećih metoda:

- a) zaprimanje i vrednovanje statističkih podataka koje dobavljač daje organizaciji
- b) primanje inspekcije i / ili ispitivanja, kao što je uzorkovanje na temelju učinka
- c) procjene ili revizije drugih ili trećih strana na lokacijama dobavljača kada je spojeno sa zapisima prihvatljivih isporučenih proizvoda u skladu sa zahtjevima
- d) ocjenjivanje dijela određenog laboratorija
- e) druga metoda dogovorena s kupcem

- **Zakonska i regulatorna usklađenost (8.6.5)**

Prije izdavanja vanjskih proizvoda ako su u tijeku proizvodnje, organizacija mora potvrditi i biti u mogućnosti pružiti dokaze da se postupci, proizvodi i usluge izvana pružaju u skladu s najnovijim važećim zakonskim, regulatornim i drugim zahtjevima u zemljama u kojima su proizvedeni te u određnim zemljama koje su identificirane od strane kupca, ako su navedene.

- **Kriterij prihvaćanja (8.6.6)**

Kriterij prihvatljivosti mora biti definiran od organizacije i, gdje je to prikladno ili potrebno, odobreno od kupca. Za uzimanje uzoraka atributnih podataka, je nulta razina prihvaćanja grešaka (vidi odjeljak 9.1.1.1.).

- **Dozvola kupca za koncesiju (8.7.1.1)**

Organizacija mora dobiti dozvolu za koncesiju ili odstupanje prije daljnje obrade kad god se proizvod ili proizvodni proces razlikuje od onoga koji je trenutno odobren. Organizacija je dužna prije daljnje obrade dobiti

odobrenje klijenta za „uporabu kakva jest“ i preraditi dispozicije nesukladnog proizvoda. Ako se pod-komponente ponovno upotrebljavaju u proizvodnom procesu, ponovna upotreba pod-komponenti mora biti jasno priopćena kupcu u dozvoli za koncesiju ili odstupanje. Organizacija mora voditi evidenciju o datumu isteka ili količini koja je odobrena pod koncesijom. Organizacija također mora osigurati usklađenost s originalnim ili zamijenjenim specifikacijama i zahtjevima kada istekne odobrenje. Materijal isporučen pod koncesijom mora biti ispravno označen na svakom kontejneru za otpremu (to vrijedi jednako za kupljeni proizvod). Organizacija mora odobriti sve zahtjeve dobavljača prije podnošenja kupcu.

- **Kontrola nesukladnog proizvoda - proces koji je odredio kupac (8.7.1.2)**

Organizacija mora postupati u skladu s primjenjivim kontrolama za neusklađene proizvode koje je odredio kupac

- **Kontrola sumnjivog proizvoda (8.7.1.3)**

Organizacija mora osigurati da se proizvod s neidentificiranim ili sumnjivim statusom klasificira i kontrolira kao nesukladni proizvod. Organizacija mora osigurati da sve odgovarajuće proizvodno osoblje prima obuku za zadržavanje sumnjivog i nesukladnog proizvoda.

- **Kontrola prerađenog proizvoda (8.7.1.4)**

Organizacija mora koristiti metodologiju analize rizika (kao što je FMEA) za procjenu rizika u procesu prerade prije odluke o preradi proizvoda. Ako to zahtijeva kupac, organizacija mora dobiti odobrenje od kupca prije početka prerade proizvoda. Organizacija mora imati dokumentirani proces za potvrdu ponovnog rada u skladu s planom kontrole ili druge relevantne dokumentirane informacije kako bi provjerila sukladnost s originalnim specifikacijama. Upute za rastavljanje ili preradu, uključujući zahtjeve za ponovni pregled i sljedivost, moraju biti dostupne i korištene od strane odgovarajućeg osoblja. Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije o dispoziciji prerađenog proizvoda, uključujući

količinu, raspored, datum raspolaganja i primjenjive informacije o sljedivosti.

- **Kontrola popraavljenog proizvoda (8.7.1.5)**

Organizacija mora koristiti metodologiju analize rizika (kao što je FMEA) za procjenu rizika u procesu popravka prije odluke o popravku proizvoda. Organizacija mora dobiti odobrenje od kupca prije početka popravka proizvoda. Organizacija mora imati dokumentirani proces za potvrdu popravka u skladu s planom kontrole ili drugim relevantnim dokumentiranim informacijama. Upute za rastavljanje ili popravak, uključujući zahtjeve za ponovni pregled i sljedivost, moraju biti dostupne i korištene od strane odgovarajućeg osoblja. Organizacija mora pribaviti dokumentirano odobrenje kupca za koncesiju za proizvod koji treba popraviti. Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije o raspolaganju popraavljenog proizvoda, uključujući količinu, raspored, datum raspolaganja i primjenjive informacije o sljedivosti.

- **Obavijest kupaca (8.7.1.6)**

Organizacija mora odmah obavijestiti kupca u slučaju otpremanja nesukladnog proizvoda. Prvobitna komunikacija mora biti praćena detaljnom dokumentacijom događaja.

- **Raspolaganje nesukladnim proizvodima (8.7.1.7)**

Organizacija mora imati dokumentirani postupak za raspolaganje nesukladnim proizvodom koji nije predmet prerade ili popravka. Za proizvod koji ne ispunjava zahtjeve, organizacija mora provjeriti je li proizvod koji se odlaže neupotrebljiv prije odlaganja. Organizacija ne smije preusmjeriti neusklađeni proizvod na uslugu ili drugu uporabu bez prethodnog odobrenja kupca.

- **Nadgledanje i mjerenje proizvodnih procesa (9.1.1.1)**

Organizacija mora provesti studije procesa o svim novim procesima proizvodnje (uključujući sastavljanje ili slijeđenje) kako bi provjerila sposobnost procesa i osigurala dodatne ulaze za kontrolu procesa, uključujući one za posebne značajke. Organizacija mora održavati sposobnost proizvodnog procesa ili rezultate izvedbe kako je određeno

zahtjevima kupca za odobrenja dijela procesa. Organizacija mora provjeriti primjenjuju li se dijagram toka procesa, PFMEA i plan kontrole, uključujući pridržavanje sljedećeg:

- a) tehnike mjerenja
- b) planove uzimanja uzoraka
- c) kriteriji prihvaćanja
- d) zapise stvarnih mjernih vrijednosti i / ili rezultata ispitivanja za promjenjive podatke
- e) planove reakcije i proces eskalacije kada kriteriji prihvaćanja nisu ispunjeni

Značajni procesni događaji, kao što je promjena alata ili popravak stroja, moraju se zabilježiti i čuvati kao dokumentirane informacije. Organizacija mora pokrenuti plan reakcije naveden na planu kontrole i ocijeniti utjecaj na usklađenost sa specifikacijama za karakteristike koje ili nisu statistički sposobne ili su nestabilne. Ti planovi reakcije moraju uključivati zadržavanje proizvoda i 100-postotni pregled, prema potrebi. Organizacija mora izraditi i implementirati plan korektivnih mjera s konkretnim djelovanjima, vremenskim rasporedom i dodijeljenim odgovornostima kako bi se osiguralo da proces postane stabilan i statistički sposoban. Planovi će biti pregledani i odobreni od strane kupca, kada je to potrebno. Organizacija mora voditi evidenciju o datumima stupanja na snagu promjena procesa.

- **Utvrđivanje statističkih alata (9.1.1.2)**

Organizacija će odrediti prikladnu uporabu statističkih alata. Organizacija mora provjeriti jesu li prikladni statistički alati uključeni kao dio naprednog procesa planiranja kvalitete proizvoda (ili ekvivalentnog) i uključeni u analizu rizika dizajna (kao što je DFMEA) (gdje je primjenjivo), analizu rizika procesa (poput PFMEA), i plan kontrole.

- **Primjena statističkih pojmova (9.1.1.3)**

Statistički pojmovi, kao što su varijacije, kontrola (stabilnost), sposobnost procesa i posljedice prekomjerne prilagodbe, moraju razumjeti i koristiti

zaposlenici uključeni u prikupljanje, analizu i upravljanje statističkim podacima.

- **Zadovoljstvo kupaca (9.1.2.1)**

Zadovoljstvo kupaca organizacijom mora se pratiti kroz stalnu procjenu unutarnjih i vanjskih pokazatelja učinkovitosti kako bi se osigurala usklađenost sa specifikacijama proizvoda i procesa te drugim zahtjevima kupaca. Pokazatelji izvedbe temelje se na objektivnim dokazima i uključuju, ali nisu ograničeni na sljedeće:

- a) izvedbu kvalitete isporučenog dijela
- b) narušavanje kupaca
- c) vraćanje na teren, povlačenje i jamstvo (gdje je primjenjivo)
- d) izvedbu rasporeda isporuke (uključujući slučaj premium tereta)
- e) obavijesti kupaca vezanih za kvalitetu ili pitanja isporuke, uključujući poseban status

Organizacija mora pratiti izvedbu proizvodnih procesa kako bi pokazala usklađenost sa zahtjevima kupaca za kvalitetom proizvoda i učinkovitošću procesa. Praćenje mora uključivati pregled podataka o izvedbi kupaca, uključujući internetske portale kupaca i kartice za ocjenjivanje klijenata, ako su navedene.

- **Određivanje prioriteta (9.1.3.1)**

Trendovi u kvaliteti i operativnim učincima moraju se usporediti s napretkom prema ciljevima i dovesti do aktivnosti kojima se podupire određivanje prioriteta aktivnosti za poboljšanje zadovoljstva kupaca.

- **Program unutarnje revizije (9.2.2.1)**

Organizacija mora imati dokumentirani proces unutarnje revizije. Postupak mora uključivati razvoj i provedbu programa unutarnje revizije koji obuhvaća cjelokupni sustav upravljanja kvalitetom, uključujući revizije sustava upravljanja kvalitetom, revizije proizvodnih procesa i revizije proizvoda. Program revizije mora imati prioritet temeljen na riziku, unutarnjim i vanjskim trendovima izvedbe te kritičnosti procesa. Kada je organizacija odgovorna za razvoj softvera, organizacija mora uključiti procjene sposobnosti razvoja softvera u svoj program unutarnje

revizije. Učestalost revizija mora biti preispitana i, prema potrebi, prilagođena na temelju nastanka promjena procesa, unutarnjih i vanjskih nesukladnosti i / ili pritužbi kupaca. Učinkovitost programa revizije mora biti preispitana kao dio pregleda uprave.

- **Revizija sustava upravljanja kvalitetom (9.2.2.2)**

Organizacija mora provjeravati sve procese sustava upravljanja kvalitetom tijekom svakog trogodišnjeg kalendarskog razdoblja, u skladu s godišnjim programom, koristeći procesni pristup za provjeru usklađenosti s ovim Automobilskim QMS standardom. Integrirana s tim revizijama, organizacija mora uzeti u obzir zahtjeve sustava upravljanja kvalitetom specifične za korisnika za učinkovitu provedbu.

- **Revizija proizvodnog procesa (9.2.2.3)**

Organizacija mora provjeravati sve proizvodne procese tijekom svakog trogodišnjeg kalendarskog razdoblja kako bi utvrdila njihovu učinkovitost i efikasnost koristeći specifične zahtjeve pristupa kupaca za revizije procesa. Ako kupac to ne definira, organizacija mora odrediti pristup koji će biti korišten. Unutar svakog pojedinačnog plana revizije, svaki proizvodni proces mora biti revidiran u svim smjenama gdje se događa, uključujući odgovarajuće uzimanje uzoraka pri zamjeni smjene.

Provjera proizvodnog procesa mora uključiti reviziju učinkovite provedbe analize rizika procesa (kao što je PFMEA), plana kontrole i povezanih dokumenata.

- **Revizija proizvoda (9.2.2.4)**

Organizacija mora provjeravati proizvode koristeći zahtjeve specifične za korisnika u odgovarajućim fazama proizvodnje i isporuke kako bi potvrdila sukladnost s određenim zahtjevima. Ako kupac to ne definira, organizacija će definirati pristup koji će se koristiti.

- **Upravni pregled (9.3.1.1)**

Upravni pregled provodi se najmanje jednom godišnje. Učestalost upravljačkih pregleda povećava se na temelju rizika za usklađenost sa zahtjevima kupaca koji proizlaze iz unutarnjih ili vanjskih promjena koje utječu na sustav upravljanja kvalitetom i pitanja vezana uz uspješnost.

- **Upravni pregled ulaza (9.3.2.1)**

Ulaz za upravni pregled mora uključivati:

- a) troškovi loše kvalitete (troškovi unutarnje i vanjske nesukladnosti)
- b) mjere učinkovitosti procesa
- c) mjere efikasnosti procesa
- d) usklađenost proizvoda
- e) procjene izvodljivosti proizvodnje napravljene za promjene postojećih operacija i za nove objekte ili novi proizvod (vidi odjeljak 7.1.3.1)
- f) zadovoljstvo kupaca (vidi ISO 9001: 2015)
- g) pregled učinka u odnosu na ciljeve održavanja
- h) izvedbu jamstva (gdje je primjenjivo)
- i) pregled kartica klijenata (ako je primjenjivo)
- j) identifikacija potencijalnih neuspjeha na terenu utvrđenih kroz analizu rizika (kao što je FMEA)
- k) stvarni kvarovi na terenu i njihov utjecaj na sigurnost ili okoliš

- **Upravni pregled izlaza (9.3.3.1)**

Najviše rukovodstvo mora dokumentirati i provoditi akcijski plan kada ciljevi izvedbe kupaca nisu ispunjeni.

- **Rješavanje problema (10.2.3)**

Organizacija mora imati dokumentirane procese za rješavanje problema, uključujući:

- a) definirani pristupi za različite vrste i veličine problema (npr. razvoj novih proizvoda, trenutna pitanja proizvodnje, neuspjesi na terenu, nalazi revizije)
- b) ograničavanje, privremene akcije i povezane aktivnosti potrebne za kontrolu nesukladnih izlaza
- c) analizu uzroka, korištenu metodologija, analize i rezultati
- d) provedbu sustavnih korektivnih mjera, uključujući razmatranje utjecaja na slične procese i proizvode
- e) provjeru učinkovitosti provedenih korektivnih radnji

f) pregledati i po potrebi ažurirati odgovarajuće dokumentirane informacije (npr. PFMEA, plan kontrole)

Tamo gdje korisnik ima specifične propisane procese, alate ili sustave za rješavanje problema, organizacija mora koristiti te procese, alate ili sustave, osim ako kupac ne odobri drugačije.

- **Provjera grešaka (10.2.4)**

Organizacija mora imati dokumentirani proces kako bi odredila primjenu odgovarajućih metodologija za provjeru pogrešaka. Pojednosti o korištenoj metodi moraju biti dokumentirani u analizi rizika procesa (kao što je PFMEA), a učestalost testiranja mora biti dokumentirano u planu kontrole. Proces mora uključivati ispitivanje uređaja za provjeru pogrešaka u slučaju kvara ili simuliranog kvara. Evidencija se mora voditi. Dijelovi za izazove, kada se koriste, moraju biti identificirani, kontrolirani, provjereni i kalibrirani gdje je to moguće. Uređaji za provjeru pogrešaka moraju imati plan reakcije.

- **Sustavi za upravljanje jamstvom (10.2.5)**

Kada organizacija mora dati jamstvo za svoj proizvod, organizacija mora provesti proces upravljanja jamstvom. Organizacija mora u proces uključiti metodu za analizu jamstvenog dijela, uključujući NTF (nema pronađenog problema). Kada to odredi kupac, organizacija mora provesti potreban proces upravljanja jamstvom.

- **Testna analiza pritužbi kupca i neuspjeha na terenu (10.2.6)**

Organizacija mora obaviti analizu prigovora kupaca i neuspjeha na terenu, uključujući sve vraćene dijelove, te pokrenuti rješavanje problema i korektivne mjere kako bi se spriječilo ponavljanje. Na zahtjev kupca to mora uključivati analizu interakcije ugrađenog softvera proizvoda organizacije u sustavu proizvoda krajnjeg kupca. Organizacija mora priopćiti rezultate testiranja / analize kupcu i unutar organizacije.

- **Stalno poboljšavanje (10.3.1)**

Organizacija mora imati dokumentirani proces za stalno poboljšavanje. Organizacija u ovaj proces mora uključiti sljedeće:

- a) identifikaciju korištene metodologije, ciljeva, mjerenja, učinkovitosti i dokumentiranih informacija
- b) akcijski plan za poboljšanje proizvodnog procesa s naglaskom na smanjenje varijacija procesa i otpada
- c) analiza rizika (kao što je FMEA)

Kontinuirano poboljšavanje provodi se nakon što su proizvodni procesi statistički sposobni i stabilni ili kada su karakteristike proizvoda predvidljive i zadovoljavaju zahtjeve kupaca.

4. Posebni zahtjevi IATF 16949:2016 u odnosu na ISO 9001:2015

4.1 Napredno planiranje kvalitete proizvoda (APQP)

APQP (eng. Advanced Product Quality Planning) je pristup proizvođača prema dizajniranju i proizvodnji proizvoda zadanog od strane kupaca. Planiranje kontrole kvalitete osigurava da su zahtjevi kupaca potpuno razumljivi kako ne bi došlo do nesporazuma i kako bi se smanjili ili u potpunosti uklonili rizici vezani za kvalitetu proizvoda. Na slici 3. je prikazan primjer kontrolnog plana.

| KONTROLNI PLAN | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|------------------------------|---------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|---|-----------------------------|-------------------|------------------------------|----------|-----------------|--------------------------------|--|
| Prototip | | Prije izdavanja | | | Proizvodnja | | | | | | | | |
| Kontrolni plan br. | | Kupac | | | Kontaktni broj telefona | | | | Datum: | | Datum pregleda: | | |
| Broj dijela/ zadnja razina izmjene | | Glavni tim | | | | | | | Inženjersko odobrenje kupca | | | | |
| Naziv dijela/opis | | Dobavljač/Odobrenje firme/Datum | | | | | | | Odobrenje kvalitete kupca | | | | |
| Dobavljač/firma | | Kod dobavljača | | | Ostala odobrenja/Datum | | | | Ostala odobrenja | | | | |
| BROJ PROCESNOG DIJELA | NAZIV I OPIS OPERACIJE | STROJ UREDAJ ALATI | KARAKTERISTIKE PROIZVOD | SPEC. CHAR. CLASS. | POSTUPAK | M E T O D E | | | | | | KONTROLNI ZAPIS | REAKCIJSKI PLAN |
| | | | | | | PROIZVOD/POSTUPAK SPEC./TOLERANCIJE | MJERNA PROCJENA | ODGOVORNA OSOBA | ZAPIS | UZORAK | | | |
| | | | | | | | | | | VELIČINA | UČESTALOST | | |
| 1 | dolazni materijal | | materijal | | | dostavna dokumentacija, identifikacija uvjetovanog materijala | vizualna kontrola | kontrolor | kontrola dolaznog materijala | 100% | dostava | ok/nok | staviti materijal u karantenu, prijaviti i obavijestiti dobavljača |
| 2 | izdavanje materijala | | materijal | | | provjeri oznaku provjeri dimenziju | vizualna kontrola šestar | kontrolor | IWO | 1 1 | izdavanje | ok/nok | staviti materijal u karantenu, prijaviti i obavijestiti dobavljača |
| 3 | uzorak proizvodnje | stroj za oblikovanje | svi | | | provjeri dimenziju | vizualno produžiti šestar | operater | kontrolni zapis | 100% | 5 | ok/nok | podešavanje storja za oblikovanje, alata |
| 4 | formiranje | stroj za oblikovanje | dužina | | | određeno tijekom uzorkovanja | vizualno produžiti šestar | operater | kontrolni zapis | 0,5% | 1000 pcs | ok/nok | podesiti stroj, alat |
| 5 | prijevoz do toplinske obrade | automobil | | | | pakiranje | vizualno | kontrolor | | 100% | 1 | ok/nok | ponovno pakirati |
| 6 | toplinska obrada | peć | | temp. vrijeme | | prema planu proizvodnje | certifikacija, vizualno | vanjski suradnici | certifikacija | 100% | serija | ok/nok | podešavanje parametara peći |
| 7 | prijevoz do galv. obrade | automobil | | | | pakiranje | vizualno | kontrolor | | 100% | 1 | ok/nok | ponovno pakirati |
| 8 | galvanizacija | | | | galvanizacija | prema planu proizvodnje | certifikacija, vizualno | vanjski suradnici | certifikacija | 100% | serija | ok/nok | povratak na galvanizaciju |
| 9 | prijevoz do firme | automobil | | | | pakiranje | vizualno | kontrolor | | 100% | 1 | ok/nok | ponovno pakirati |
| 10 | završna provjera | alat za provjeru | | | | prema tehničkim crtežima | vizualno, produžiti šestar | kontrolor | | 50 pcs | serija | ok/nok | nesukladnost |
| 11 | pakiranje | kartonska kutija | | težina i velična kutije | | upute za pakiranje | vizualno | kontrolor | oznaka | 100% | pakiranje | upute za pakiranje ok / not ok | ponovno brojanje, ponovno pakiranje |
| 12 | skladištenje | unutarnji propisi | | | | nema oštećenja ili korozije | vizualno | kontrolor | lista zaliha | 1 | više | ok/nok | izdvojite, ponovno brojiti, ponovno pakirati |
| 13 | prijevoz do kupca | vanjski prijevoz | | | | prema zahtjevima kupca | vizualno | vanjski suradnici | lista dostave | 1 | pošiljke | ok/nok | odgovornost dostavne firme |

Slika 3. Kontrolni plan

Napredno planiranje kvalitete sastoji se od 5 faza [13]:

- Planiranje i definiranje programa
- Dizajn i razvoj proizvoda
- Dizajn i razvoj procesa
- Provjera procesa i proizvoda
- Procjena povratnih informacija i korektivne mjere

Planiranje i definiranje programa uključuje prikupljanje potrebnih podataka za definiranje onoga što kupac želi i korištenje informacija za iscrtavanje karakteristika proizvoda. Zatim se može definirati program kvalitete koji je potreban za kreiranje proizvoda kao što je navedeno. Rezultat ovog rada uključuje dizajn proizvoda, pouzdanost i ciljeve kvalitete.

Dizajn i razvoj proizvoda uključuje dovršen pregled i provjeru projekta, definirane specifikacije materijala i opreme, dovršenu analizu neuspjeha i analizu učinka u slučaju kvara, uspostavljene kontrolne planove za izradu prototipa.

Dizajn i razvoj procesa se najčešće izražava preko dijagrama tijeka i fokusira se na planiranje proizvodnog procesa kojim će se proizvoditi novi proizvod. Cilj je planirati i razviti proizvodni proces prema zadanim specifikacijama proizvoda. Uzimajući u obzir kvalitetu proizvoda i troškove proizvodnje. Proces mora biti u stanju proizvesti količine potrebne za zadovoljavanje očekivanja kupaca. Na slikama 4. i 5. je prikazan dijagram tijeka.

Kratice koje sam primjenjivao tijekom opisivanja procesa:

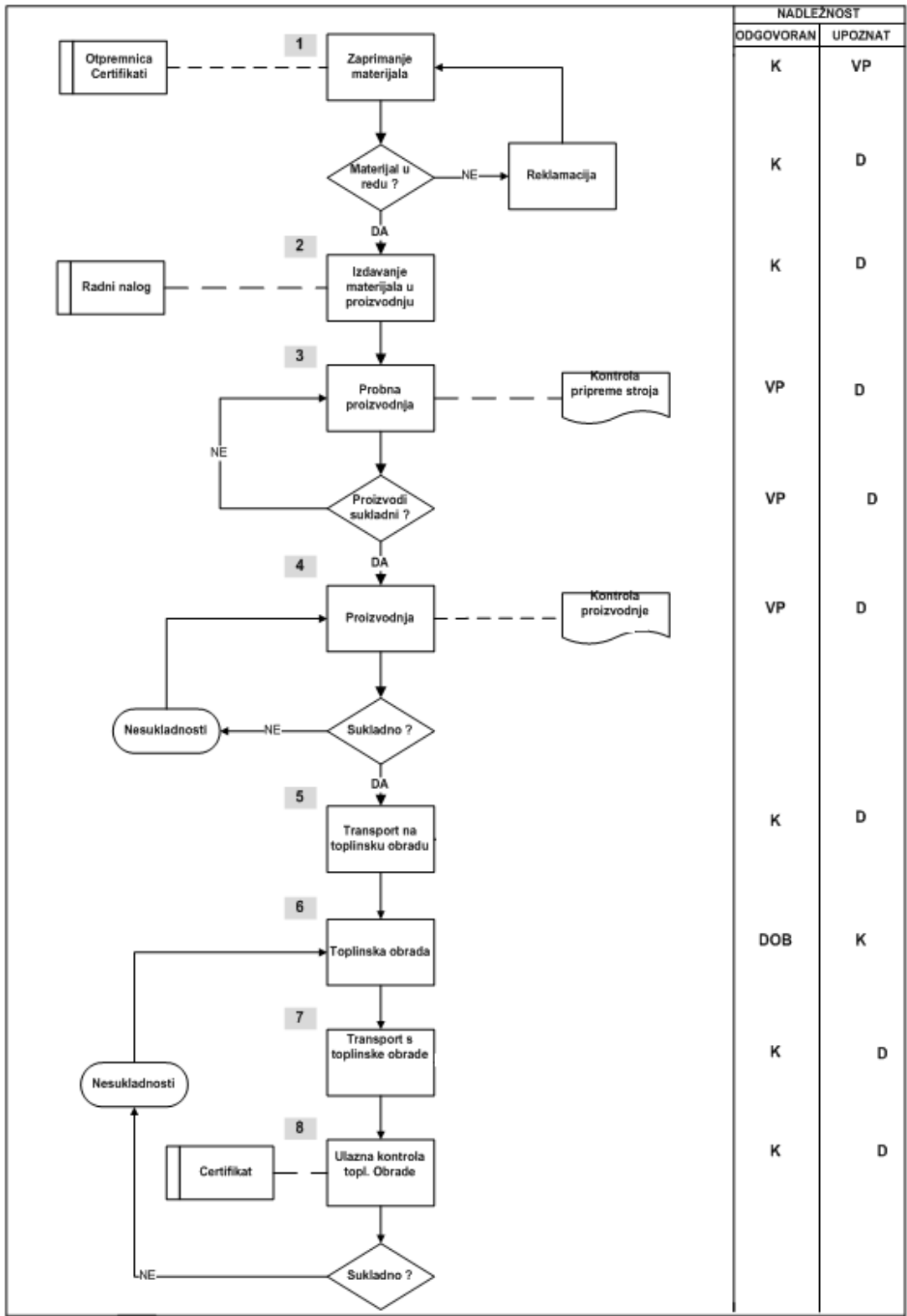
K - kontrolor

VKOM - voditelj komercijale

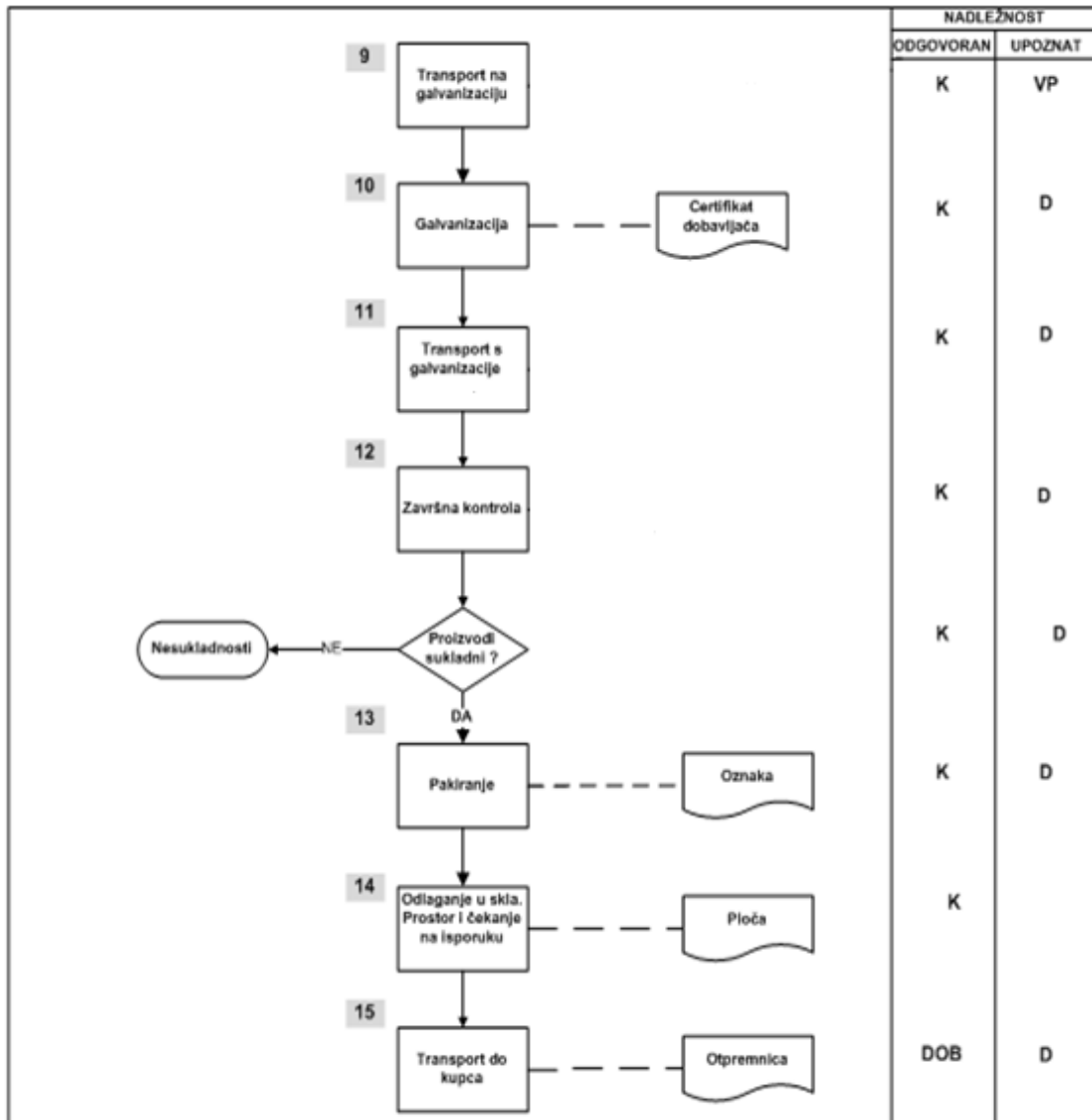
VP - voditelj proizvodnje

D - direktor

PU - predstavnik uprave za sustave upravljanja



Slika 4. Dijagram tijeka 1



Slika 5. Dijagram tijeka 2

Provjera procesa i proizvoda uključuje potvrđivanje sposobnosti i pouzdanosti procesa proizvodnje, izvođenje probnih ciklusa proizvodnje, ispitivanje izlaznih proizvoda kako bi se utvrdila učinkovitost, usklađivanje potrebnih prilagodbi prije prelaska na sljedeću fazu.

Procjena povratnih informacija i korektivne mjere uključuje smanjenje varijacija procesa, identificiranje problema i pokretanje korektivnih radnji kako bi se podržalo kontinuirano poboljšanje, kao i prikupljanje i procjenjivanje povratnih informacija od korisnika i podataka vezanih uz učinkovitost procesa i učinkovitost planiranja kvalitete.

4.2 Analiza grešaka i posljedica koje izazivaju (FMEA)

FMEA (eng. Failure Mode and Effect Analysis) je analiza grešaka koje se događaju u određenim uvjetima i posljedica koje su se dogodile zbog tih grešaka. Glavni cilj ove analize je da se otkriju i procijene potencijalne greške i uzrok zbog čega nastaju, te da se predlože rješenja za njihovo smanjenje ili potpuno uklanjanje. Krajnji cilj je proizvodnja bez prisutnih grešaka što za rezultat ima poboljšanu pouzdanost i sigurnost, a samim tim i veće zadovoljstvo kupaca. FMEA je osmišljena kao živi dokument što znači da bi ju trebalo stalno popunjavati novim podacima osobito ako je bilo promjena u procesu proizvodnje ili dizajnu.

Provođenje FMEA analize vrši se prema unaprijed definiranoj formi FMEA izvješća i proračunom broja prioritnog rizika poznatog kao RPN (eng. Risk Priority Number).

RPN se dobiva množenjem tri indeksa S, O, D kao što je prikazano u jednadžbi. Svaki od ta tri indeksa se kreće u rasponu od 1 do 10, prema tome RPN može biti od 1 do 1000. Korektivne mjere se primjenjuju kada RPN prelazi 100 ili kada neki od tri indeksa (S, O, D) prelazi 8.

$$RPN = S \times O \times D$$

- S indeks ozbiljnosti greške (Tablica 1.)
- O indeks učestalosti pojave greške (Tablica 2.)
- D indeks sposobnosti otkrivanja greške (Tablica 3.)

Tablica 1. Stupanj ozbiljnosti greške

| Stupanj ozbiljnosti greške | |
|---|-------|
| Jako mala je vjerojatnost da će neznatna greška izazvati bilo kakvu zamjetnu posljedicu na svojstva sustava. Kupac vjerojatno neće primijetiti grešku. | 1 |
| Nizak stupanj jakosti prouzrokuje malu smetnju. Kupac će vjerojatno primijetiti samo malu degradaciju svojstava. | 2,3 |
| Osrednja jakost greške koja prouzrokuje određeno nezadovoljstvo kupca; kupac se osjeća neugodno ili mu smeta. | 4,5,6 |

| | |
|---|-------|
| Visoka razina nezadovoljstva kupca uslijed prirode greške, kao što je nemogućnost rada sustava. | 7,8,9 |
| Izuzetno visok stupanj jakosti, kada greška uključuje potencijalne posljedice vezane uz sigurnost. | 10 |

Tablica 2. Učestalost pojave greške

| Učestalost pojave greške | |
|--|-------|
| Jako mala je učestalost pojave greške. | 1 |
| Mala učestalost pojave greške. | 2,3 |
| Osrednja učestalost pojave greške. | 4,5,6 |
| Visoka učestalost pojave greške. | 7,8,9 |
| Izuzetno visoka učestalost pojave greške. Skoro je sigurna pojava greške. | 10 |

Tablica 3. Sposobnost otkrivanja greške

| Sposobnost otkrivanja greške | |
|---|-------|
| Jako mala je vjerojatnost da će proizvod s greškom biti otpremljen. Greška je očita | 1 |
| Mala je vjerojatnost da će proizvod s greškom biti otpremljen. 100%-tna kontrola. | 2,3 |
| Osrednja je vjerojatnost da će proizvod s greškom biti otpremljen. Plan uzorkovanja sa statističkom obradom podataka. | 4,5,6 |
| Velika je vjerojatnost da će proizvod s greškom biti otpremljen. Neredovito uzorkovanje bez statističke obrade podataka. | 7,8,9 |
| Izuzetno velika vjerojatnost da će proizvod s greškom biti otpremljen. Greška je latentna te se ne primjećuje. | 10 |

U početku primjene FMEA analiza se koristila kao jedinstvena analiza. Poslije upotrebe u automobilskoj industriji FMEA analiza se podijelila na dvije analize. Nastala je FMEA dizajna (DFMEA) koja se primjenjuje u fazi dizajna proizvoda i FMEA procesa (PFMEA) koja se primjenjuje u fazi procesa proizvodnje proizvoda. Na slici 7. je prikazao kako izgleda FMEA analiza procesa.

DFMEA se koristi za analizu dizajna proizvoda prije nego se zamišljeni dizajn proizvoda realizira u proizvodnji. Greške u dizajnu mogu stvarati probleme čitavo vrijeme proizvodnje, stoga ih treba izbjeći odmah na početku. Korisnik prvo što primijeti na proizvodu je dizajn, proizvod mora biti atraktivan i privlačan međutim ne smije se zbog dizajna zapostaviti razina kvalitete koju proizvod mora imati.

PFMEA se koristi za promatranje koraka u procesu proizvodnje s ciljem uklanjanja koraka koji unose greške u proizvodni proces. Za svaki proces potrebno je definirati ulazne i izlazne zahtjeve, potrebne resurse i mjere kontrole za uspješnu realizaciju proizvodnih procesa. Da bi se ostvarila maksimalna korist od primjene FMEA analize procesni koraci moraju biti u potpunosti jasno definirani, jer moguće je da se zanemare bitni dijelovi procesa i fokus padne na područje koje s pogleda kvalitete ne zahtijeva toliku pažnju.

FMEA Proces

Proizvod:
Glavni tim:

Odgovornost za projekt:
Datum:

FMEA br.:
Izradio:
FMEA datum: rev.:

| Proces | Zahtjev | Potencijalna greška | Potenc. posljedica greške | S | O | Mogući uzrok greške | Postojeća kontrola procesa | D | RPN | Predložene radnje | Odgovorn. rok | Poduzete mjere | S | O | D | RPN |
|------------------------------------|---|--|--|---|---|--------------------------------------|-------------------------------|---|-------------|--|--------------------|------------------------------------|---|---|---|-----|
| dolazni materijal | materijal prema potvrdi | nesukladan materijal, nesukladna potvrda | odgoda proizvodnje i dostave | 7 | | greška dobavljača | dolazna kontrola | 9 | 1 1 2 | žalba i promjena dobavljača | kontrolor | žalba procjena promjena dobavljača | | | | |
| izdavanje materijala | materijal prema tehničkom crtežu | nesukladan materijal | proizvodnja nije moguća ili su krive dimenzije | 4 | | pogrešna oznaka | vizualna kontrola | 9 | 36 | edukacija kontrolora | kontrolor | | | | | |
| uzorak proizvodnje | dimenzije opruge prema crtežima | krive dimenzije | nesukladan proizvod | 8 | | greška alata | kontrola uzorka i proizvodnje | 5 | 2 4 0 | namještanje alata | operater kontrolor | namještanje alata | 8 | 6 | 2 | 96 |
| formiranje | dimenzije opruge prema crtežima | krive dimenzije | nesukladan proizvod | 8 | | greška alata | kontrola proizvodnje | 7 | 224 | servis alata | operater kontrolor | | 8 | 4 | 3 | 96 |
| prijvoz do toplinske obrade | prijevoz do toplinske opruge | kriva količina | kašnjenje | 2 | | loše pakiranje | sljedeći radne upute | 2 | 8 | edukacija kontrolora | kontrolor | | | | | |
| toplinska obrada | temp. vrijeme | tvrdća | izdržljivost | 8 | | operater na peći | kontrola potvrda | 3 | 144 | procjena dobavljača | vanjski suradnici | | | | | |
| prijevoz do firme | prijevoz do firme | kriva količina | kašnjenje | 2 | | loše pakiranje | sljedeći radne upute | 2 | 8 | edukacija kontrolora | kontrolor | | | | | |
| provjera | kontrola količine | kriva količina | kašnjenje | 8 | | greška dobavljača | kontrola količine | 3 | 72 | procjena dobavljača umjeravanje instrumenata | kontrolor | | | | | |
| prijevoz do galvanizacijske obrade | prijevoz do galvanizacijske obrade | kriva količina | kašnjenje | 2 | | loše pakiranje | sljedeći radne upute | 2 | 8 | edukacija kontrolora | kontrolor | | | | | |
| pocinčavanje | prema crtežima | debljina cinka | korozija | 5 | | greška dobavljača vanjskih suradnika | kontrola potvrda | 8 | 120 | procjena dobavljača | vanjski suradnici | | | | | |
| prijevoz do firme | prijevoz do firme | kriva količina | kašnjenje | 2 | | | | 2 | 8 | procjena dobavljača promjena dobavljača | kontrolor | | | | | |
| konačna provjera | dimenzije prema crtežima | pogrešna kontrola | nesukladan proizvod | 8 | | kontrolor ili mjerna oprema | mjerjenje vizualna kontrola | 6 | 336 | provjera mjera, uređaja edukacija kontrolora | kontrolor | | 8 | 5 | 4 | ## |
| pakiranje | pakiranje u kutiju 50.000 komada označeno | kriva količina | žalba kupca | | | kontrolor ili mjerna oprema | vaganje | | | kontrola vaganja | kontrolor | | | | | |
| skladištenje | mjesto u skladištu | oštećenje na kutiji oštećenje na oznaci | kriva količina nema sljedivosti | | | rukovanje uvjetima skladištima | vizualno | | | provjera polica bolje rukovanje | kontrolor | | | | | |
| prijevoz do kupca | dostava na vrijeme u dobrom stanju | kašnjenje oštećenje kutije | žalba kupca | | | vanjski suradnici | nije moguće | | | procjena dostavljača | | | | | | |

Slika 6. FMEA analiza

4.3 Statistička kontrola procesa (SPC)

SPC (eng. Statistical Process Control) je metoda za praćenje, kontrolu i poboljšanje procesa kroz statističku analizu. Statističku analizu provodimo uzimajući podatke u obliku procesnih mjerenja ili očitavanja sa strojeva. Ti podaci se uzimaju i upisuju u unaprijed pripremljene obrasce prikazane na slici 8. Praćenjem podataka za vrijeme proizvodnog procesa operater može uočiti promjene u procesu na koje on može utjecati, prije nego promjene mogu utjecati na kvalitetu proizvoda i stvaranje škarta. Početni korak za uvođenje SPC je definiranje područja rasipanja. Tako definirano područje određuje koji proizvodi su zadovoljili kriterije, koji su za doradu, koji su za škart. Bitno je odrediti ključne dimenzije u dizajnu proizvoda koje se provjeravaju. Ne mjere se sve dimenzije jer to oduzima previše vremena i resursa.

| | | | | | | |
|------------------|----------------------------------|-------------|-------------|----------|-------|-------|
| Radni nalog | | Broj crteža | Šarža | Datum | | |
| Broj atesta mat. | | Broj stroja | | | | |
| R. broj | Rezultati kontrole | | | | | |
| Kota | | | | Kutija | Kontr | Datum |
| Toler. | | | | | | |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |
| 11 | | | | | | |
| 12 | | | | | | |
| 13 | | | | | | |
| 14 | | | | | | |
| 15 | | | | | | |
| 16 | | | | | | |
| 17 | | | | | | |
| 18 | | | | | | |
| 19 | | | | | | |
| 20 | | | | | | |
| 21 | | | | | | |
| 22 | | | | | | |
| 23 | | | | | | |
| 24 | | | | | | |
| 25 | | | | | | |
| Mjerilo | | | | | | |
| R. broj | Rezultati kontrole nakon zastoja | | | | | |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| Mjerilo | | | | | | |
| Datum | Ukupno pregle | Nesukladno | Kontrolirao | Napomena | | |
| | | | | | | |

Slika 7. Kontrolni obrazac

Podaci se skupljaju i prate koristeći određene vrste kontrolnih karata. Kontrolne karte su osnovni instrument za praćenje statističke kontrole proizvoda i proizvodnog procesa. Uloga kontrolnih karata je otkrivanje i vizualizacija poremećaja kontrole kvalitete. Tehnika kontrolnih karata se sastoji od uzimanja većeg broja malih uzoraka iz procesa.

Kontrolne karte se dijele na dvije vrste:

1. Kontrolne karte za mjerljive karakteristike
(\bar{x} - R karta, \bar{x} - s karta, \bar{x} - MR karta)
2. Kontrolne karte za atributivne karakteristike
(p karta, np karta, c karta, u karta)

Ciljevi kontrolnih karata [15] :

- Dovođenje procesa u stanje statističke kontrole, odnosno u stanje „POD KONTROLOM“
- Utvrđivanje trendova i pomaka procesa u cilju zaštite od neželjenih rezultata (pojave dijelova lošije kvalitete, nesukladnih dijelova i sl.)
- Utvrđivanje potreba za remontom ili nabavom nove opreme elemenata procesa i sl.
- Dobivanje svih saznanja o mogućnostima poboljšavanja procesa i mogućnostima postizanja zahtijevane kvalitete proizvoda (procjenjivanje sposobnosti procesa).

4.3.1 Procjena sposobnosti procesa

Sposoban proces je onaj proces koji može proizvoditi dijelove unutar zahtijevanih granica, a procjenjuje se računanjem indeksa sposobnosti procesa. Proces smatramo sposobnim ako mu je raspon zahtjeva veći ili jednak rasponu procesa.

Raspon zahtjeva T (tolerancijsko područje) je područje između gornje granice zahtjeva (USL) i donje granice zahtjeva (LSL), i računa se ovim izrazom.

$$T = USL - LSL$$

Raspon procesa je područje koje spada unutar ± 3 standardna odstupanja (6σ) u odnosu na sredinu procesa.

Temeljni uvjet sposobnosti procesa je: $T \geq 6\sigma$

4.3.2 Indeksi sposobnosti procesa

Procjenjivanje sposobnosti prema vremenu odvijanja procesa dijeli se na tri kategorije:

1. Sposobnost procesa u dužem vremenskom razdoblju
2. Preliminarna sposobnost procesa
3. Sposobnost procesa u kratkom vremenskom razdoblju

1. Sposobnost procesa u dužem vremenskom razdoblju

Indeksi sposobnosti procesa računaju se nakon odvijanja procesa tijekom dužeg vremenskog razdoblja u kojem su se mogli pojaviti svi mogući utjecaji varijacija procesa.

Potencijalna sposobnost C_p (Potential Capability)

$$C_p = \frac{T}{6\sigma}$$

Iznos indeksa C_p pokazuje je li proces sposoban, što je iznos indeksa veći to je proces sposobniji, a samim time rasipanje procesa je manje. U automobilskoj industriji zahtjeva se da najmanja vrijednost indeksa C_p bude 1,33.

Omjer sposobnosti C_r (Capability Ratio)

$$C_r = \frac{1}{C_p}$$

Indeks C_r je recipročna vrijednost indeksa C_p i mora biti manji od 1. Najčešće se prikazuje u postocima i time se pokazuje koliki postotak tolerancijskog polja nam je iskorišten rasponom procesa.

Donja i gornja potencijalna sposobnost C_{pL} i C_{pU} (Lower and Upper potential capability)

Iznosi indeksa računaju se na sljedeći način:

$$C_{pL} = \frac{(\text{sredina procesa} - L)}{3\sigma}$$

$$C_{pU} = \frac{(U - \text{sredina procesa})}{3\sigma}$$

Sredina procesa je središnja linija primijenjene kontrolne karte.

Faktor korekcije necentriranosti k (Non-Centering correction)

Iznos indeksa C_p može se korigirati zbog necentriranosti pomoću faktora korekcije k koji se računa na sljedeći način.

$$k = \frac{\text{abs}(D - \text{sredina procesa})}{\left(\frac{1}{2} \cdot (USL - LSL)\right)}$$

Gdje je D ciljana vrijednost procesa:

$$D = \frac{USL + LSL}{2}$$

Demonstrirana izvrsnost C_{pk} (Demonstrated excellence)

Korigiran iznos indeksa C_p zbog necentriranosti iznosi:

$$C_{pk} = (1 - k) \cdot C_p$$

Kada je proces idealno centriran k je jednak nuli i $C_{pk} = C_p$. Pomicanjem procesa od sredine područja tolerancije k se povećava a C_{pk} postaje manji od C_p .

2. Preliminarna sposobnost procesa

Preliminarno procjenjivanje sposobnosti procesa provodi se na početku odvijanja procesa ili nakon relativno kratkog vremena praćenja procesa. U indeksu se umjesto oznake sposobnost (capability) koristi oznaka termin (performance). Zbog toga se indeksi označavaju $P_p, P_{pL}, P_{pU}, P_{pk}$ a računaju se

na isti način kao $C_p, C_{pL}, C_{pU}, C_{pk}$. Zahtjevi za najmanje iznose P_p i P_{pk} su stroži nego za indekse C_p i C_{pk} .

3. Sposobnost procesa u kratkom vremenskom razdoblju

Za analizu sposobnosti procesa u kratkom vremenskom razdoblju često se koristi termin analiza sposobnosti stroja. Ova analiza primjenjuje se kod preuzimanja stroja. Potencijalna sposobnost stroja C_{pm} se računa:

$$C_{pm} = \frac{USL - LSL}{6\sigma}$$

4.4 Analiza mjernog sustava (MSA)

Analiza mjernog sustava (MSA) je skup tehnika koje nam omogućavaju da procijenimo kakve su greške koje proizvodi naš mjerni sustav.

Potrebe za analizom mjernog sustava javljaju se pri preuzimanju nove mjerne opreme, kod usporedbe mjernih karakteristika različitih mjernih sredstava, pri utvrđivanju sustavnih pogrešaka, kod usporedbe mjernih karakteristika prije i poslije popravka mjerne opreme, te kod određivanja sastavnica za izračunavanje varijacija procesa mjerenja i ocjenjivanja prihvatljivosti za kontrolu proizvodnog procesa.

Mjerni sustav neće dati pravi podatak o kvaliteti ako je varijacija mjernog sustava veća u odnosu na varijaciju predmeta koji se mjeri. Zbog toga moramo utvrditi hoće li mjerni sustav biti u stanju točno i precizno razlikovati dijelove u procesu.

Odstupanja u mjernom sustavu mogu biti uzrokovana slučajnim ili sustavnim djelovanjem. Glavni uzroci odstupanja mogu biti predmet mjerenja, mjerna oprema, veći broj mjeritelja i okolina u kojoj se vrši mjerenje. Možemo razlikovati više pogrešaka mjernog sustava [16]:

1. Netočnost - razlika između dobivenog rezultata mjerenja i referentne vrijednosti

2. Linearna pogreška - stalan rast ili pad vrijednosti pogreške rezultata mjerenja unutar određenog dijela mjernog područja instrumenta
3. Nestabilnost - totalna varijacija mjerenja jedne karakteristike tijekom dužeg vremenskog razdoblja
4. Ponovljivost (EV) - usko slaganje između rezultata uzastopnih mjerenja iste mjerene veličine izvedenih u istim mjernim uvjetima koji uključuju: isti mjerni postupak, istog mjeritelja, isto mjerilo, isto mjerno mjesto

$$EV = 5,15 \frac{\bar{R}}{d_2}$$

$$\bar{R} = \frac{\sum R}{g}$$

5. Obnovljivost (AV) - rasipanje rezultata mjerenja dobiveno od strane većeg broja mjeritelja pri višestrukome mjerenju iste karakteristike na istim dijelovima uz korištenje istog ili različitog mjernog instrumenta

$$AV = \sqrt{\left(5,15 \frac{R_0}{d_2}\right)^2 - \left(5,15 \frac{\bar{R}}{d_2}\right)^2 \left(\frac{1}{n \cdot r}\right)}$$

$$R_0 = \bar{X}_{\max} - \bar{X}_{\min}$$

Preciznost mjernog sustava sastoji se od ponovljivosti i obnovljivosti ili zajedničkim nazivom R&R.

$$R\&R = \sqrt{EV^2 + AV^2}$$

Sposobnost mjernog sustava predstavlja udio varijabilnosti mjernog sustava (R&R) iskazanog postotkom područja dopuštenog odstupanja (T).

$$\text{spodobnost mjernog susutava} = \frac{R\&R}{T} \cdot 100\%$$

Ukoliko je udio R&R u tolerancijskom polju:

- a) <10% - mjerni sustav je zadovoljavajući
- b) 10% - 30% - mjerni sustav se može smatrati zadovoljavajućim
- c) >30% - potrebna su poboljšavanja u mjernom sustavu

4.5 Proces odobravanja proizvodnog dijela (PPAP)

PPAP je proces koji uključuje skup uputa za postavljanje procesa odobravanja proizvodnih dijelova.

U automobilskoj industriji postoji 19 različitih elemenata koji se moraju uzeti u obzir za odobravanje dijelova [17]:

1. Projektni zapisi - tiskana kopija crteža
2. Ovlašteni tehnički dokumenti o promjenama - dokument zahtijeva detaljan opis promjene
3. Tehničko odobrenje
4. DFMEA - Analiza neuspjeha u dizajnu i analiza učinaka - potpisuje dobavljač i kupac
5. Dijagram tijeka procesa - obuhvaća sve korake u procesu izrade
6. PFMEA - Analiza i učinak neuspjeha procesa - potpisan od strane dobavljača i kupca
7. Plan kontrole - Potpisali su ga i dobavljač i kupac
8. Studije analize mjernih sustava
9. Dimenzijska analiza
10. Pregled izvedbe materijala - Sažetak testova obavljenih na dijelu
11. Početna inspekcija uzorka - Pregled prije izrade prototipa
12. Početne studije procesa - Statističke kontrolne karte procesa
13. Kvalificirana laboratorijska dokumentacija - Svi certifikati laboratorija koji su obavili testove na dijelovima
14. Izvješće o odobrenju izgleda (AAR) - Pregled odobrenja izgleda potpisan od strane dobavljača i kupca
15. Dio uzorka - Uzorak iz početnog proizvodnog ciklusa
16. Glavni uzorak - Potpisani od dobavljača i kupca
17. Provjera pomagala
18. Specifični/Usklađeni zapis kupca
19. Nalog za podnošenje zahtjeva (PSW) - Sažetak PPAP-a

Proces odobravanja proizvodnog dijela potrebno je kada se radi o :

- Novom djelu
- Tehničkim promjenama
- Promjenama u dizajnu ili procesu
- Proizvodnji dijelova na novom mjestu

Glavna prednost koju PPAP izvješća pružaju korisnicima je jasna komunikacija između kupaca i dobavljača. Takvim načinom suradnje izbjegava se uporaba i distribucija neodobrenih dijelova. Sam proces je detaljan no kao takav pruža kupcima adekvatne informacije i potvrde da će uvijek biti isporučeni samo visokokvalitetni proizvodi. Zbog većeg izbora između dobavljača koji mogu zadovoljiti tražene uvjete moraju se postaviti određeni kriteriji prema kojima se odabiru najbolji. Kriteriji prema kojima se odabiru najbolji dobavljači prikazani su u tablici 4.

Tablica 4. Kriterij za ocjenu dobavljača

| Kriterij | Opis kriterija |
|-----------------|---|
| A | CIJENA (<i>povoljna =15, manje povoljna =10, nepovoljna = 0</i>) |
| B | ROK ISPORUKE (<i>u roku = 15, kašnjenje = 0</i>) |
| C | PPM (<i>0 = 15, jedan i više = 0</i>) |
| D | SPECIJALNI TRANSPORT (<i>nije bilo = 10, bilo = 0</i>) |
| E | DOSADAŠNJA SURADNJA (<i>odlična = 15, dobra = 5, otežana = 0</i>) |
| F | CERTIFIKAT ISO (<i>ima = 15,, nema = 0</i>) |
| G | PROIZVODI OZNAČENI SUKLADNO ZAHTJEVIMA – ATESTI, DEKLARACIJE... (<i>označeni = 15, neoznačeni = 0</i>) |

5. ZAKLJUČAK

Ovaj rad detaljno pojašnjava zahtjeve za sustav upravljanja kvalitetom u automobilskoj industriji. Koraci kojima se postiže kvalitetan proizvod su kontrola, osiguranje i upravljanje kvalitetom. Provođenjem tih koraka u praksi unaprijed su definirani kriteriji prema kojima se prati sukladnost proizvoda. Pojmom norme podrazumijeva se niz precizno i sažeto danih definicija, tehničkih specifikacija, kriterija, mjera, pravila i karakteristika koji opisuju materijale, proizvode, procese i sustave. Iako je originalno europska norma, norma ISO 9001 je danas prihvaćena u cijelom svijetu i ISO 9001 postaje svjetski pokret. Ta opće prihvaćena norma treba zadovoljiti potrebe i zahtjeve tvrtki različitih djelatnosti što zbog specifičnosti djelatnosti nije uvijek lako. Stoga su i uspostavljene druge norme kao IATF 16949. Norma IATF 16949 uvela se isključivo u automobilsku industriju zbog strožih zahtjeva na sustav kvalitete u proizvodnji automobilskih dijelova. Naprednim planiranjem kvalitete (APQP) u samom početku se provjeravaju svi zahtjevi kupaca sukladno zahtjevima tehničke dokumentacije i specifičnim standardima. Određivanjem ključnih procesa izrade jasno se definiraju ciljevi i potrebni resursi za realizaciju proizvoda. Isto tako automobilska industrija ima razvijen sustav dokumentacije (PPAP) koja služi za procjenu i odobravanje novih proizvoda. Zaprimanjem materijala u organizaciju provode se određene analize kako bi se potvrdilo da se radi o zahtijevanom materijalu. Normom se zahtjeva definiranje plana kontrole kvalitete kojim se kontrolira proizvod tijekom odvijanja svih tehnoloških operacija kao i vanjskih usluga.

Razvojem novijih tehnologija izrade dolazi do mogućnosti proizvodnje sve složenijih proizvoda sa sve strožim tolerancijama. Statistička kontrola procesa i sprječavanje pojava nesukladnosti postaju neizostavni jer samo će organizacije koje stalno poboljšavaju razinu kvalitete i smanjuju troškove proizvodnje opstati na tržištu.

LITERATURA

- [1] <https://repozitorij.vern.hr/islandora/object/vern:46/preview>
- [2] <https://zir.nsk.hr/islandora/object/velegs:576/preview>
- [3] <http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/kvaliteta>
- [4] <http://www.gfos.unios.hr/download/6-kvaliteta.ppt>
- [5] <http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/upravljanje-kvalitetom/368-potpuno-upravljanje-kvalitetom-tqm>
- [6] https://bib.irb.hr/datoteka/522225.Principi_upravljanja_kvalitetom_u_primjeni.pdf
- [7] <https://quality-one.com/iso-9001/>
- [8] <https://advisera.com/9001academy/blog/2014/02/04/seven-quality-management-principles-behind-iso9001-requirements/>
- [9] <https://www.slideshare.net/komorabl/sami-mesi-prezentacija>
- [10] <http://www.sklad-savjetovanje.hr/usluge/iso-9001>
- [11] <https://quality-one.com/iatf-16949/>
- [12] https://www.dnvgl.us/Images/Comparison%20Matrix_Combined_tcm14-89322.pdf
- [13] <https://www.cebos.com/blog/the-5-phases-of-apqp-an-overview-of-key-requirements/>
- [14] https://www.fsb.unizg.hr/atlantis/upload/newsboard/01_01_2012_9063_Kontrola_kvalitete.pdf
- [15] https://www.fsb.unizg.hr/atlantis/upload/newsboard/01_04_2010_10686_TM2009.pdf
- [16] <https://igarantmc.com/ppap/>

[17] Medić S., Mihalić T., Hrženjak M., Groš J.: Utjecaj ISO 9001:2015 na sustav upravljanja kvalitetom proizvodnih organizacija, 19. Hrvatska konferencija o kvaliteti, Vodice, svibanj 2019.