

Implementace systému managementu jakosti dle normy ISO/TS 16949:2002 v podmínkách společnosti SALIX International a.s.

Bc. Lubomír Kubiš

Diplomová práce
2008



Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně
Fakulta technologická

Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně
Fakulta technologická
Ústav výrobního inženýrství
akademický rok: 2007/2008

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

(PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DÍLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

Jméno a příjmení: **Bc. Lubomír KUBIŠ**
Studijní program: **N 3909 Procesní inženýrství**
Studijní obor: **Výrobní inženýrství**

Téma práce: **Implementace systému managementu jakosti dle normy ISO/TS 16949:2002 v podmínkách společnosti SALIX International a.s.**

Zásady pro vypracování:

- 1. Studium norem a teoretická východiska pro zavedení SRJ dle ISO/TS 16949:2002**
- 2. Analýza aktuálního stavu SRJ ve firmě SALIX International a.s.**
- 3. Zpracování harmonogramu a návrh jednotlivých kroků při implementaci**
- 4. Zhodnocení a přínos zavedení ISO/TS normy pro činnost společnosti**

Rozsah práce:

Rozsah příloh:

Forma zpracování diplomové práce: **tištěná/elektronická**

Seznam odborné literatury:

Dle pokynů vedoucího diplomové práce

Vedoucí diplomové práce:

Ing. Josef Hrdina

Ústav výrobního inženýrství

Datum zadání diplomové práce:

19. února 2008

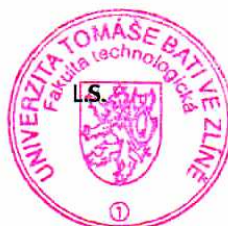
Termín odevzdání diplomové práce:

23. května 2008

Ve Zlíně dne 29. ledna 2008



doc. Ing. Petr Hlaváček, CSc.
děkan



doc. Ing. Miroslav Maňas, CSc.
ředitel ústavu

ABSTRAKT

Ve své diplomové práci jsem se zabýval implementací systému managementu jakosti dle normy ISO/TS 16949:2002 v podmínkách společnosti Salix International a.s.

Práci jsem rozdělil do dvou větších částí. Nejprve jsem v teoretické části charakterizoval jakost a s ní související systémy řízení jakosti a trendy .

V druhé části jsem se zabýval analýzou současného stavu systému managementu jakosti dle normy ISO/TS 16949:2002 a návrhem opatření pro implementaci systému. V závěru druhé části jsem navrhnul proces schvalování dílu výroby konkrétního dílu dle požadavků zákazníka.

Klíčová slova: jakost, norma, ISO 9001:2000, management jakosti, ISO/TS 16949:2002, příručka jakosti, FMEA, PPAP

ABSTRACT

In my graduation theses I have been dealing with system implementation of quality management in compliance with norm ISO/TS 16949:2002 in condition of company Salix International Inc.

My theses I have devided into two bigger parts. In theoretic part I characterized quality and associated with it aslo quality system and general drift.

At the second part I have been analysing the present state of system quality managemenet in accordance with norm ISO/TS 16949:2002 and also with draft action for system of implementation. At the close of second part I have been suggesting production part approval process according to customer requirements.

Keywords: quality, norm, ISO 9001:2000, quality management, ISO/TS 16949:2002 , quality manual, FMEA, PPAP

Poděkování:

Děkuji vedoucímu své diplomové práce, Ing. Josefu Hrdinovi, za odborné vedení, ochotně poskytnuté rady a soustavnou pozornost, kterou mi věnoval při vypracování diplomové práce. Dále bych rád poděkoval celému kolektivu firmy Salix International a.s. za výbornou spolupráci, zvláště pak panu Ing. Vladimíru Stojarovi a panu Mgr. Josefu Švandovi za cenné získané zkušenosti, ochotu a důvěru, kterou mi projevili při zadání této diplomové práce.

Prohlašuji, že jsem na diplomové práci pracoval samostatně a použitou literaturu jsem citoval. V případě publikace výsledků, je-li to uvolněno na základě licenční smlouvy, budu uveden jako spoluautor.

Ve Zlíně, 13. 05. 2008

.....

Podpis diplomanta

OBSAH

ÚVOD	10
I TEORETICKÁ ČÁST	11
1 HISTORIE JAKOSTI	12
1.1 POJEM JAKOST	12
1.2 HISTORIE JAKOSTI.....	13
2 KONCEPCE MANAGEMENTU JAKOSTI	15
2.1 KONCEPCE ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION)	15
2.2 KONCEPCE PODNIKOVÝCH STANDARDŮ.....	18
2.3 KONCEPCE TQM (TOTAL QUALITY MANAGEMENT)	18
2.3.1 Základní principy TQM.....	19
3 KONCEPCE MANAGEMENTU JAKOSTI DLE ISO/TS 16949:2002	21
3.1 CO JE SYSTÉM ŘÍZENÍ JAKOSTI PODLE ISO/TS 16949:2002	21
3.2 PŘÍNOSY ZE ZAVEDENÍ SYSTÉMU JAKOSTI DLE ISO/TS 16949:2002.....	21
3.3 PRINCIPY CERTIFIKACE PODLE ISO/TS 16949:2002	22
4 MODERNÍ TRENDY V ŘÍZENÍ JAKOSTI V PODNICÍCH	24
4.1 FMEA.....	24
4.1.1 Cíle systémové FMEA	25
4.1.2 Tři základní situace, ve kterých se FMEA vypracovává.....	25
4.1.3 FMEA návrhu.....	26
4.1.4 FMEA procesu	27
4.2 METODA QFD	27
4.2.1 Typy zákaznických požadavků.....	28
4.2.2 Fáze rozpracování požadavků zákazníka	28
4.2.3 Výhody spojené s používáním metody QFD.....	29
II PRAKTICKÁ ČÁST	31
5 PŘEDSTAVENÍ SPOLEČNOSTI	32
5.1 HISTORIE A VÝVOJ SPOLEČNOSTI.....	32
5.2 ORGANIZAČNÍ STRUKTURA.....	32
5.3 POLITIKA JAKOSTI.....	33
6 VSTUPNÍ ANALÝZA A JEJÍ ÚČEL	35
6.1 ÚČEL VSTUPNÍ ANALÝZY	35
6.1.1 Popis současného stavu systému managementu jakosti a doporučená opatření.....	36
6.1.2 Postup rozšíření stávajícího systému managementu jakosti.....	36
7 POŽADAVKY NORMY, ANALÝZA SOUČASNÉHO STAVU SYSTÉMU JAKOSTI A NÁVRH OPATŘENÍ	37

7.1	VŠEOBECNÉ POŽADAVKY NA DOKUMENTACI.....	37
7.1.1	Všeobecné požadavky – dodatek	37
7.2	POŽADAVKY NA DOKUMENTACI	38
7.2.1	Všeobecně	38
7.2.2	Příručka jakosti.....	38
7.2.3	Řízení dokumentů	39
7.2.4	Řízení záznamů	40
	ODPOVĚDNOST MANAGEMENTU (KAP. 5 NORMY ISO/TS 16949:2002).....	41
7.3	OSOBNÍ ANGAŽOVANOST A AKTIVITA MANAGEMENTU	41
7.3.1	Účinnost procesu	42
7.4	ZAMĚŘENÍ NA ZÁKAZNÍKA	42
7.5	POLITIKA JAKOSTI.....	42
7.6	PLÁNOVÁNÍ.....	42
7.6.1	Cíle jakosti	42
7.6.2	Plánování systému managementu jakosti.....	43
7.7	ODPOVĚDNOST PRAVOMOC A KOMUNIKACE	43
7.7.1	Odpovědnost a pravomoc.....	43
7.7.2	Představitel managementu.....	44
7.7.3	Interní komunikace.....	44
7.8	PŘEZKOUMÁNÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU	45
7.8.1	Všeobecně	45
7.8.2	Vstup pro přezkoumání	45
7.8.3	Výstup z přezkoumání.....	46
7.9	POSKYTOVÁNÍ ZDROJŮ	47
7.10	LIDSKÉ ZDROJE.....	47
7.10.1	Všeobecně	47
7.10.2	Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik.....	47
7.11	INFRASTRUKTURA.....	49
7.11.1	Plánování provozu, vybavení a zařízení.....	49
7.11.2	Plánování provozu, vybavení a zařízení.....	49
7.12	PRACOVNÍ PROSTŘEDÍ	50
7.12.1	Bezpečnost zaměstnanců při dosahování kvality produktu.....	50
7.12.2	Čistota provozních prostorů	51
7.13	PLÁNOVÁNÍ REALIZACE PRODUKTU	51
7.13.1	Plánování realizace produktu – dodatek.....	51
7.13.2	Přejímací kritéria	52
7.13.3	Důvěrnost	52
7.13.4	Důvěrnost	52
7.14	PROCESY TÝKAJÍCÍ SE ZÁKAZNÍKA	53
7.14.1	Určování požadavků týkajících se produktu	53
7.14.2	Určování požadavků týkajících se produktu	53
7.14.3	Komunikace se zákazníkem	54

7.15	NÁVRH A VÝVOJ.....	54
7.15.1	Plánování návrhu a vývoje	54
7.15.2	Vstupy pro návrh a vývoj	55
7.15.3	Výstupy z návrhu a vývoje	56
7.15.4	Přezkoumání návrhu a vývoje	57
7.15.5	Ověřování návrhu a vývoje	57
7.15.6	Validace návrhu a vývoje	58
7.15.7	Řízení změn návrhu a vývoje	59
7.16	NAKUPOVÁNÍ	59
7.16.1	Proces nakupování.....	59
7.16.2	Informace týkající se nakupování.....	60
7.16.3	Ověřování nakupovaného produktu	60
7.17	VÝROBA A POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB	61
7.17.1	Řízení výroby a poskytování služeb.....	61
7.17.2	Validace procesů výroby a poskytování služeb.....	64
7.17.3	Identifikace a sledovatelnost	64
7.17.4	Majetek zákazníka.....	65
7.17.5	Ochrana produktu	65
7.18	ŘÍZENÍ MONITOROVACÍCH A MĚŘÍCÍCH ZAŘÍZENÍ.....	66
7.18.1	Analýza systému měření.....	66
7.18.2	Záznamy o kalibraci/ověřování	66
7.18.3	Požadavky na laboratoře	66
7.19	VŠEOBECNĚ.....	67
7.19.1	Identifikace statistických metod	67
7.19.2	Znalost základních statistických pojmů	67
7.20	MONITOROVÁNÍ A MĚŘENÍ	68
7.20.1	Spokojenost zákazníka	68
7.20.2	Interní audit	69
7.20.3	Monitorování a měření procesů.....	71
7.20.4	Monitorování a měření produktu.....	72
7.21	ŘÍZENÍ NESHODNÉHO PRODUKTU.....	72
7.21.1	Řízení neshodného produktu – dodatek	72
7.21.2	Řízení přepracovaného produktu	73
7.21.3	Informace o zákazníkovi	73
7.21.4	Zvláštní uvolnění zákazníkem při odchylkách.....	73
7.22	ANALÝZA ÚDAJŮ	74
7.22.1	Analýza a používání dat	74
7.23	ZLEPŠOVÁNÍ	74
7.23.1	Neustálé zlepšování.....	74
7.23.2	Opatření k nápravě	75
7.23.3	Preventivní opatření	77
8	NÁVRH VZORKOVÁNÍ DÍLU DLE PPAP	78

8.1	POŽADAVKY NA VALIDACI NÁVRHU A VÝVOJE V AUTOMOBILOVÉM PRŮMYSLU	78
8.2	PPAP (PRODUCTION PART APPROVAL PROCESS) – PROCES SCHVALOVÁNÍ DÍLŮ DO SÉRIOVÉ VÝROBY	78
8.2.1	Účel	78
8.2.2	Úrovně předložení	79
8.2.3	Požadavky na uchovávání/předkládání	80
8.2.4	Stav předložení dílu	81
8.2.5	Uchovávání záznamů	81
8.3	NÁVRH VZORKOVÁNÍ DLE PPAP PRO KONKRÉTNÍ DÍL VYRÁBĚNÝ SPOLEČNOSTÍ SALIX INTERNATIONAL A.S.	82
8.3.1	Průvodka předložení dílu (PSW)	82
8.3.2	Rozměrový protokol	84
8.3.3	Diagram průběhu procesu	85
8.3.4	Analýza možných vad a jejich důsledků (FMEA)	88
8.3.5	Plán kontroly a řízení (Control Plan)	99
8.3.6	Způsobilost procesu	102
	ZÁVĚR	106
	SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY	107
	SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK	108
	SEZNAM OBRÁZKŮ	109
	SEZNAM TABULEK	110
	SEZNAM PŘÍLOH	111

ÚVOD

Rostoucí globální konkurence na světových trzích přinesla v nedávné minulosti změnu postoje většiny podnikatelských subjektů ve světě k jakosti a efektivnosti všech činností. Vedoucí manažeři firem, které usilují o úspěchy na světových trzích, rychle pochopili, že jakost nabízených výrobků je nezbytnou podmínkou úspěšnosti v obchodě a konkurenční výhodou. Na druhé straně však také to, že management jakosti není žádnou samostatnou disciplínou, ale že je nezbytné, aby se stal nedílnou součástí řízení firmy, aby se jakost stala samozřejmostí.

Pojmy jako TQM, reinženýring apod. již přestávají mít magické kouzlo "zaručených nových řešení", ale jsou pouze jedněmi z nástrojů celkového managementu, jehož jediným cílem je "Business Excellence", tedy úspěšnost v podnikání.

Vědomí potřeby jakosti nejen v produktivní sféře vzrůstalo ke konci osmdesátých let po celém světě.

Neustále se zvyšující požadavky zákazníků s sebou přináší i zvýšené nároky na kvalitu. Typickým příkladem zvýšených požadavků jakosti na dodavatele jsou zákazníci z automobilového průmyslu. Mezi hlavní požadavky zákazníku z automotive sektoru na své dodavatele je zavedení normy dle ISO/TS 16949:2002.

Společnost SALIX International a.s. dodávající výrobky do automobilového průmyslu se na základě požadavků zákazníků z tohoto sektoru rozhodla implementovat normu managementu jakosti ISO/TS 16949:2002 pro automobilový průmyslu do svých podmínek.

Cílem této diplomové práce je analýza současného stavu systému managementu jakosti dle normy ISO/TS 16949:2002, návrh opatření pro úspěšnou implementaci systému a také navrhnutí procesu schvalování dílu výroby ke konkrétnímu dílu dle požadavků zákazníka.

I. TEORETICKÁ ČÁST

1 HISTORIE JAKOSTI

1.1 Pojem jakost

S pojmy jakost a kvalita se dnes setkáváme na každém kroku. Otázkou však je, co se těmito pojmy vlastně rozumí. Pojem „jakost“ v průběhu času stále měnil svůj obsah a mění se i dál. Došlo šlo ke změně od jakosti výrobku k jakosti celého podniku.

Charakteristickým rysem současné doby je výrazná orientace na zákazníka. Požadavkům zákazníka se podřizují výrobní programy, vývoj výrobku a služby, jeho cena a požadavky na systém managementu jakosti. Fenomémem současnosti je hledisko jakosti, posuzované v nejširším slova smyslu.

Jakost se stala základním principem řízení společností, základním nástrojem jejich rozvoje a zvyšování konkurenceschopnosti.

V literatuře lze nalézt celou řadu více či méně obecných definic jakosti. V novodobé historii měla definice jakosti řadu podob a prodělala řadu změn.

Například :

- Jakost je vhodnost pro použití. (Joseph M. Juran)
- Jakost je shoda s požadavky. (Phil Crosby)
- Jakost je schopnost produktu uspokojit zákaznickou potřebu. (Norma ISO 8402 z roku 1986)
- Jakost je stupeň splnění požadavků souborem inherentních znaků. Inherentním znakem se rozumí vlastní, vnitřní znak objektu, o jehož jakost se jedná. (Současná definice z normy ČSN EN ISO 9000:2001 [5]. Norma uvádí i rovnocenné synonymum pro jakost: kvalita)

Je vidět, že se jednotlivé definice jakosti v principu příliš neliší, jedná se spíše o vylepšování přesnosti a srozumitelnosti definice.

1.2 Historie jakosti

V dávných dobách, kdy člověk žil jen v malých skupinkách a společenstvích - toto období dnes nazýváme prvobytně pospolným, byl člověk často výrobcem i spotřebitelem a mohl vyrobit výrobek co do jakosti a množství takový, který vyhovoval pouze jeho vlastním potřebám [2]. Později s rozvojem obchodu, kdy se začaly uplatňovat míry a váhy, se začala uplatňovat i kontrola právě těchto veličin. Ve středověku se připojila i kontrola ze stran cechů, které se snažily zabránit nekalému podnikání.

S rozvojem průmyslové výroby a s rostoucím počtem manufaktur rostla i potřeba kontroly. Nejprve ji zajišťovali samotní dělníci a mistři popř. majitelé. Tento způsob prakticky fungoval až do začátku dvacátého století. S růstem výroby se však projevuje potřeba využít specializovaných kontrolorů. Vznikají modely výrobních procesů s technickou kontrolou a objevují se speciální útvary technické kontroly.

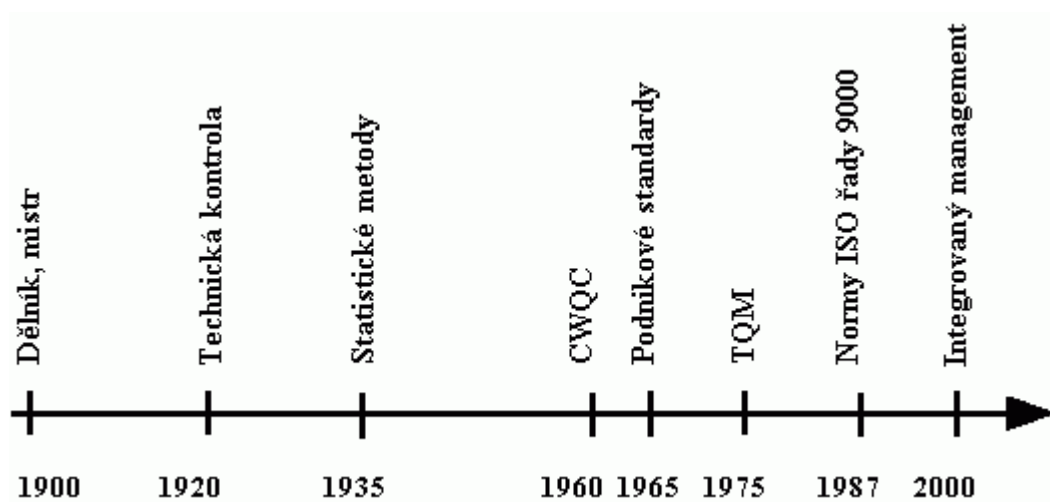
Další růst výroby po první světové válce má za následek vznik a vývoj statistických metod použitelných pro průmyslovou praxi. Ve třicátých letech objevily první statistické metody kontroly výrobních procesů [1]. Předválečné, válečné a ranné poválečné období však statistickým metodám kontroly výrobních procesů příliš nepřálo. Hlavním požadavkem ve výrobě nebyla jakost, ale množství. Pozornost otázkám jakosti se soustředila především na technickou kontrolu vstupů a výstupů.

Po druhé světové válce se řízení jakosti soustředilo především na kontrolu vlastností koncového výrobku. Rozvíjela se velkosériová výroba na linkách, které byly později automatizovány, (velkého rozvoje velkosériové výroby bylo dosaženo především ve firmě Ford ze Spojených států amerických). Hlavním úkolem bylo zajistit aby do dalšího zpracování a k zákazníkovi se nedostaly výrobky s nevyhovujícími vlastnostmi. V této době ještě výrazně převládala poptávka před nabídkou a proto otázka řízení jakosti nebyla ještě tak významná. Taková podoba managementu jakosti trvala až do konce šedesátých let. V sedmdesátých letech došlo k postupné orientaci na procesy. Vedla k tomu potřeba stabilizovat vlastnosti produktů. Důležité bylo poznání, že pro kvalitní výrobky je potřeba se zaměřit na kvalitu procesů kterými vznikají. Jakost se dostává do popředí zájmů managementu.

Pod vlivem rostoucích požadavků zákazníků a uživatelů na jakost výrobku a s ohledem na rostoucí konkurenci a zpomalující se tempo ekonomického růstu na počátku 70. let, rostla u organizací potřeba zvýšit péči o jakost. Mnohé organizace pocíťovaly potřebu vytvářet

systemy jakosti. Začaly vznikat první podnikové a odvětvové standardy definující požadavky na systém jakosti.

Od konce osmdesátých let dochází k dalšímu posunu zájmů. Hlavní myšlenkou tohoto posunu je orientace na zákazníka. Firmy totiž postupně zjišťují, že tím kdo nejvíce rozhoduje o kvalitě výrobků nebo služeb je zákazník. Jakostní jsou pouze takové výrobky a služby, které dostatečně uspokojí potřeby zákazníka [3]. Velký význam v této době dosahuje marketing, který zjišťuje tyto potřeby a usměrňuje vývoj a výrobu nových produktů. Jsou zde daleko více zohledněny individuální potřeby jednotlivých zákazníků. K tomu aby mohl podnik pružněji reagovat na změny ve vývoji požadavků je potřeba přejít od funkčního způsobu řízení, ve kterém měly pracovníci přesně popsány pracovní úkoly a nejsou schopni ani ochotni přizpůsobit se těmto změnám, k řízení procesnímu. Všechny tyto myšlenky jsou obsaženy v nových normách řady ISO 9000:2000.



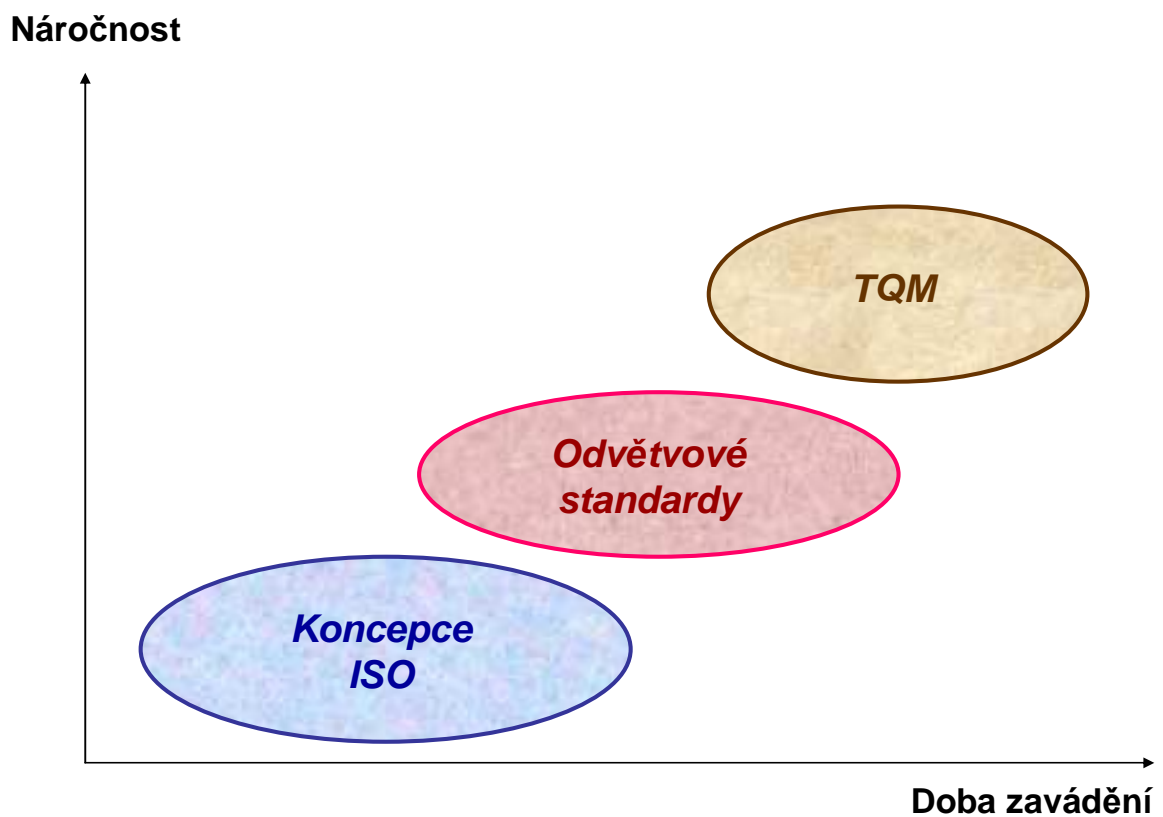
Obr. 1. Vývoj systémů zabezpečování jakosti ve dvacátém století

Konec dvacátého století je charakteristický rozvojem informačních technologií a globální konkurencí. Ta nutí organizace, chtějí-li uspět na trhu, začleňovat do svých systémů další oblasti jako jsou oblast životního prostředí nebo problematiku bezpečnosti. V roce 1996 byly schváleny a zveřejněny normy ISO řady 14000 definující požadavky na management životního prostředí. Normy definující požadavky na management bezpečnosti se v současnosti diskutují. Tento přístup se často označuje pojmem integrovaný management [9].

2 KONCEPCE MANAGEMENTU JAKOSTI

V současné době existují ve světovém měřítku vykrystalizovaly tři základní koncepce managementu jakosti [1] :

- koncepce podnikových standardů,
- koncepce ISO,
- koncepce TQM.



Obr. 2. Náročnost a doba zavádění MJ

2.1 Koncepce ISO (International Organization for Standardization)

Má univerzální charakter – je použitelná jak ve výrobních organizacích, tak v podnicích služeb, bez ohledu na jejich velikost. Normy ISO řady 9000 nejsou závazné, ale pouze doporučující. Jsou souborem minimálních požadavků, které by měly být ve firmách uvedeny do života. Zkušenosti ukazují, že ani striktní uplatňování této koncepce nemůže zaručit základní cíl účinného managementu jakosti, tj. plnou spokojenost a loajalitu zákazníků

včetně dobrých ekonomických výsledků. Celá koncepce ISO musí být chápána jen jako začátek cesty ke špičkové jakosti.

Mezinárodní organizace pro normy ISO vydala v roce 1987 normy, které se zabývaly požadavky na systém jakosti [1]. Tyto normy jsou označovány jako normy ISO řady 9000. Vydání těchto norem bylo iniciováno potřebou sjednocení dokumentace v oblasti jakosti. V té době totiž existovala řada národních norem a odvětvových předpisů, mezi kterými nebyl žádný rozdíl v požadavcích, ale lišily se svou strukturou, což vedlo k vysokým nákladům na dokumentaci a organizaci.

První vydání norem ISO řady 9000 bylo velice obecné a nezávislé na určitém průmyslovém odvětví, proto tyto normy našly své široké uplatnění. Vytvoření dokumentovaného systému jakosti vedlo k tomu, že se zavedl pořádek a systém do všech podnikových funkcí ovlivňujících jakost, a také se zvýšila důvěra zákazníků ve výrobky či poskytované služby. Jak již bylo uvedeno, byly tyto normy velice obecné a to se projevilo složitostí formulace určitých ustanovení norem. Proto byly v dalším vydání normy více přizpůsobeny svým uživatelům.

Mezinárodní organizace pro normalizaci ISO je světovou federací národních normalizačních organizací – členů ISO. Na rodících se mezinárodních normách obvykle spolupracují technické komise ISO. Této práci se zúčastňují jak mezinárodní organizace, tak i vládní a nevládní orgány jednotlivých zemí, s nimiž ISO navázala pracovní styk (včetně České republiky). Každý člen ISO, který se zajímá o některé téma, pro něž byla vytvořena technická komise, má právo být v této komisi zastoupen

Na základě návrhů svých technických komisí Rada ISO vyhlašuje mezinárodní normy. Technické komise v rámci přípravy těchto mezinárodních norem rozesílají členům ISO k vyjádření a schválení své návrhy. Mezinárodní normy se schvalují při souhlasu kvalifikované většiny alespoň 75 % hlasujících členů.

Cílem mnoha našich a evropských podniků bylo – a stále je – získat své certifikační osvědčení systému podnikového řízení jakosti dle ISO. Smyslem je zvýšení konkurenční schopnosti svých výrobků. Certifikace má šetřit odběrateli náklady na pečlivou kontrolu kvality, která se tím může zjednodušit.

Normy ISO řady 9000 byly tedy přijaty v roce 1987 a od té doby v přibližně sedmiletých cyklech byly aktualizovány. Poslední aktualizace, tzv. velká revize byla schválena koncem roku 2000. Doporučení pro systém řízení jakosti jsou uvedena v několika normách ISO,

přičemž každá z nich má jinou funkci. Pro přiblížení povahy koncepce ISO je nutné se podívat stručně na strukturu a charakteristiky hlavních požadavků nových norem souboru ISO 9000:2001.

Základní soubor počítá pouze se čtyřmi standardy, které jsou:

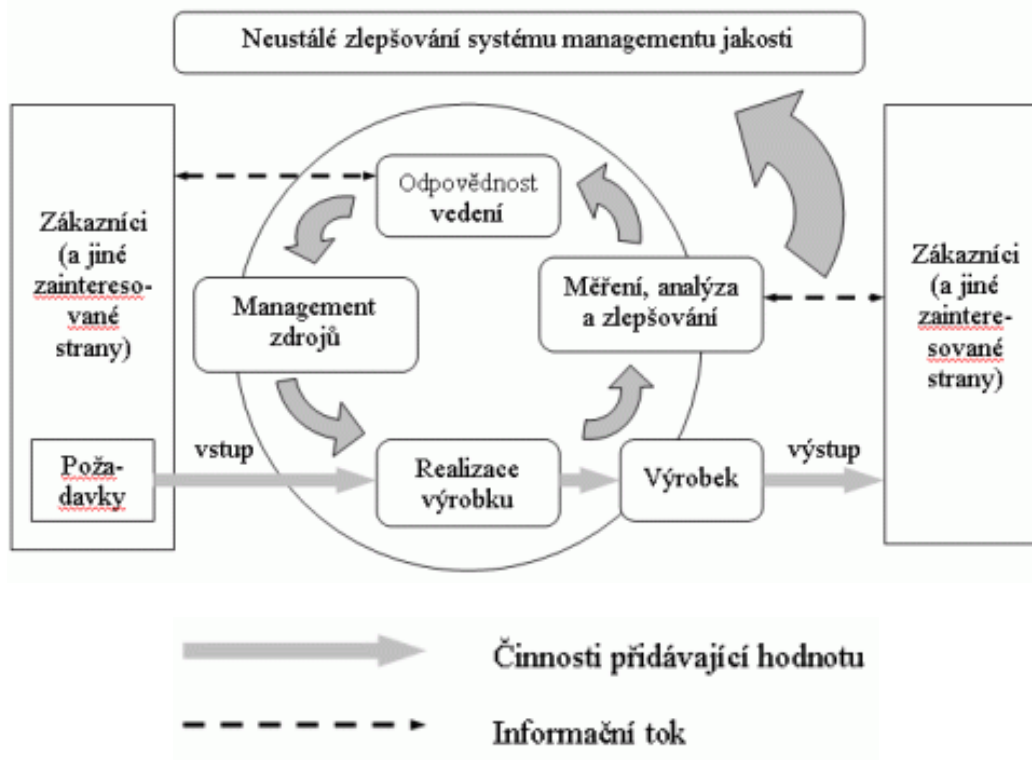
1. ČSN EN ISO 9000:2001 Systémy managementu jakosti – Základy, zásady a slovník
2. ČSN EN ISO 9004:2001 Systémy managementu jakosti – Směrnice pro zlepšování výkonnosti.
3. ČSN EN ISO 9001:2001 Systémy managementu jakosti – Požadavky
4. ISO 19011 Směrnice pro auditování systémů managementu jakosti a systémů environmentálního managementu

Norma ČSN EN ISO 9001:2001 uvádí poměrně rozsáhlý výklad a definice pojmů souvisejících s jakostí, managementem, organizací, procesem, výrobkem, znaky jakosti, shodou, dokumentací, zkoušením, audity, procesy měření apod. Důležitou součástí této normy je i charakteristika hlavních zásad managementu jakosti. [1]

Základem pojetí norem ISO 9001:2000 a ISO 9004:2000 je skutečnost, že systémy jakosti už nejsou považovány za množinu prvků (tak jak tomu bylo např. v normách ISO řady 9000 z r. 1994), ale za soustavu na sebe navazujících procesů. Procesní přístup k systémům jakosti je zřetelný z tzv. procesního modelu, který je v těchto normách zvýrazněn a je uveden na obr. 3.

Aplikace systému procesů v organizaci spolu s identifikací těchto procesů, jejich vzájemným působením a řízením lze nazývat „procesní přístup“. Výhodou procesního přístupu je nepřetržité řízení vazeb mezi jednotlivými procesy v systému procesů, jakož i jejich kombinování a vzájemné působení.

Takový přístup, je-li použit v systému managementu jakosti zdůrazňuje důležitost pochopení požadavků a jejich plnění, potřeby zvažovat procesy z hlediska přidané hodnoty, dosahování výsledků výkonnosti a efektivnosti procesů a neustálého zlepšování procesů na základě objektivního měření



Obr. 3 Model procesně orientovaného systému managementu jakosti

2.2 Koncepce podnikových standardů

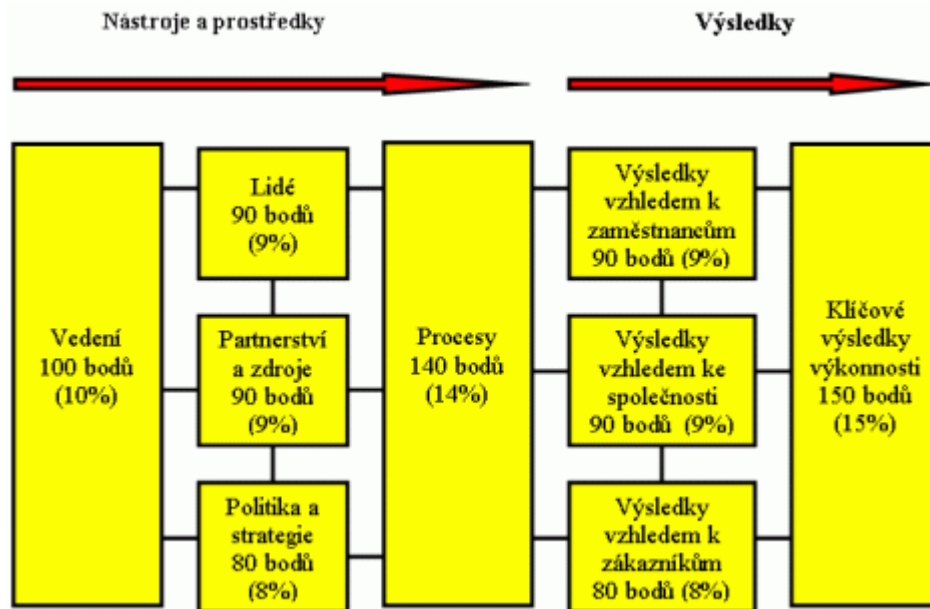
Mnohé společnosti už v sedmdesátých letech pocítovali akutní potřebu vytváření systémů jakosti. Požadavky na tyto systémy zaznamenaly do norem, které měly platnost v rámci jednotlivých firem, respektive výrobních odvětví. Museli se jimi řídit i všichni dodavatelé těchto firem.

Podnikové standardy se vyznačují různými přístupy, mají ovšem jeden společný znak: jsou náročnější než požadavky definované normami ISO řady 9000. Nejsou východiskem pro malé podniky a organizace poskytující služby. Dnes jsou uplatňovány tzv. ASME kódy pro oblast těžkého strojírenství, speciální směrnice AQAP pro zabezpečování jakosti v rámci NATO, předpisy QS 9000, VDA 6 nebo ISO/TS 16949 pro systémy jakosti dodavatelů automobilového průmyslu atd.

2.3 Koncepce TQM (Total Quality Management)

Není nijak svázána s normami a předpisy, ale je otevřeným systémem, zahrnujícím vše pozitivní, co může být využito pro rozvoj podniku. Základními principy TQM jsou orienta-

ce na zákazníka, vedení lidí a týmová práce, partnerství s dodavateli, rozvoj a angažovanost lidí, orientace na procesy, neustálé zlepšování a inovace, měřitelnost výsledků, odpovědnost vůči okolí. Většinu těchto principů převzaly normy ISO řady 9000 z roku 2000.



Obr. 4. Schéma modelu TQM

2.3.1 Základní principy TQM

Hlavní základní principy TQM jsou:

- **Orientace na zákazníka** – zákazníkem je chápán každý, komu odevzdáváme výsledky vlastní práce. To znamená, že finální spotřebitelé představují pouze jednu ze skupin, skupinu tzv. externích zákazníků. V praxi tento princip vyžaduje, aby byly systematicky zkoumány současné a především budoucí požadavky všech skupin zákazníků, pružně a efektivně plněny a aby bylo následně monitorováno, zda je zákazník s našimi dodávkami spokojen. Orientace na zákazníka totiž vychází z postulátu, že chování firmy není založeno na prioritě vlastních zájmů, kterým se musí zákazníci přizpůsobit, ale naopak na zájmech zákazníků, kterým se musí přizpůsobit struktura a chování dodavatelů.
- **Rozvoj a angažovanost lidí** – za nejcennější kapitál organizací jsou považováni způsobilí a vzdělaní zaměstnanci. Rozvoj osobností jednotlivých profesních skupin,

neustálé vzdělávání a výcvik zejména s využitím modelu učícího se podniku jsou základem naplňování tohoto principu.

- **Neustálé zlepšování a inovace** – za motor veškerých pozitivních změn v organizaci jsou považovány procesy neustálého zlepšování, tj. dosahování nové, dosud nedosažené úrovně. Jedná se o snižování počtu neshod výrobků a služeb, zlepšování procesů, ale i rozšiřování a zlepšování funkcí výrobků nabízených zákazníkům. Z tohoto stavu nabývá na významu směr managementu zaměřený na monitorování a pružné využívání či dokonce iniciování změn – MoC – Management of change (management změn).
- **Odpovědnost vůči okolí** – organizace musí nést přiměřenou odpovědnost za své vazby na okolí, tj. region, přírodu, stát apod. Firmy aplikující tento princip se pak ve svých aktivitách mají zaměřit i na podporu regionálního zdravotnictví, školství, kultury a sportu, charitativní programy, ochranu prostředí apod.

Aby byl TQM účinný, musí být prosazovány výše uvedené principy a do zvyšování jakosti musí být zapojen celý podnik, všechny úseky a všichni zaměstnanci. Jen tak může být dosaženo cíle: „Stále lepší podnik pro zákazníky, vlastníky i zaměstnance“.

3 KONCEPCE MANAGEMENTU JAKOSTI DLE ISO/TS 16949:2002

3.1 Co je systém řízení jakosti podle ISO/TS 16949:2002

ISO/TS 16949:2002 představuje celosvětově uznávaný standard v automobilovém průmyslu, který podstatně přispěl k sjednocení požadavků na systémy řízení v automobilovém odvětví. Dříve bylo často nutné provádět několikanásobné certifikace, protože v různých evropských zemích a v Americe platily rozdílné standardy, jako např. QS 9000 v USA, VDA 6.1 v Německu, EAQF ve Francii a AVSQ v Itálii, a ty se vzájemně neuznávaly. Dnes normu ISO/TS 16949:2002 uznávají všichni výrobci automobilů na celém světě a částečně ji dokonce předepisují k certifikaci povinně.

Dnes firma prostřednictvím certifikace podle ISO/TS 16949:2002 automaticky splňuje i požadavky podle normy ISO 9001:2000, stejně jako základní očekávání mnoha výrobců automobilů a celého subdodavatelského průmyslu.

Certifikaci podle ISO/TS 16949:2002 mohou provádět výlučně certifikační společnosti uznávané a akreditované skupinou IATF (International Automotive Task Force) a speciálně kvalifikovaní auditoři.

Jedná se o systém, který je určen především pro dodavatele hmotných výrobků pro automobilový průmysl. Systémově doplňuje požadavky ISO 9001, které jsou součástí specifikace.

Podstatným hlediskem systému jakosti je zaměření na specifické požadavky automobilových zákazníků a angažovanost vrcholového vedení na řízení organizace ve všech úrovních. Specifikum této normy spočívá v tom, že je nutno na začátku velmi dobře specifikovat požadavky zákazníka na jakost z hlediska výrobku, procesu a systému .

Je to výchozí bod úspěšného řešení v oblasti jakosti a začátek cesty ke spokojenému zákazníkovi a dlouhodobé spolupráci, obvykle též na mezinárodní úrovni.

3.2 Přínosy ze zavedení systému jakosti dle ISO/TS 16949:2002

- nezbytná podmínka pro vstup mezi dodavatele do automobilového průmyslu.
- orientace společnosti na neustálé zlepšování,

- prevence vad (zaměření na prevenci vad už v procesu návrhu a vývoje produktu a výrobního procesu),
- snižování variability znaků produktů a parametrů výrobních procesů,
- možnost dodávek produktů a poskytovaných služeb v rámci automobilového průmyslu;
- poskytování služeb i nejnáročnějším zákazníkům a možnost získání nových s ohledem na zvyšování jejich spokojenosti;
- jednotný přístup k systému managementu jakosti;
- uznání certifikace podle ISO/TS 16949 zahraničními zákazníky;
- preferování prevence vad a snižování variability a ztrát v dodavatelském řetězci;
- identifikace, řízení a neustálé zlepšování procesů realizovaných v organizaci
- uplatňování moderních metod a nástrojů pro řízení organizace a kvality;
- garance stability výrobního procesu a tím i stabilní a vysokou kvalitu poskytovaných služeb a produktů zákazníkům;
- zvýšení důvěry veřejnosti a státních kontrolních orgánů;
- vybudovaný samoregulační systém reagující pružně na změny požadavků zákazníků, legislativních požadavků i změn uvnitř organizace.

3.3 Principy certifikace podle ISO/TS 16949:2002

Je nutné si uvědomit, že systém řízení jakosti není pouze o získání certifikátu, ale především o prosperující organizaci. To, co je stanoveno, musí skutečně fungovat.

Norma specifikuje požadavky na systém managementu jakosti výrobců dílů pro automobilový průmysl. Zahrnuje v plném rozsahu požadavky ISO 9001:2000 a zvláštní požadavky na systém managementu jakosti, které jsou požadovány výrobcí automobilů.

Využívá se při certifikaci pro nezávislé posouzení schopnosti organizace plnit požadavky technické specifikace ISO/TS 16949, zákazníků, požadavky předpisů a vlastních požadav-

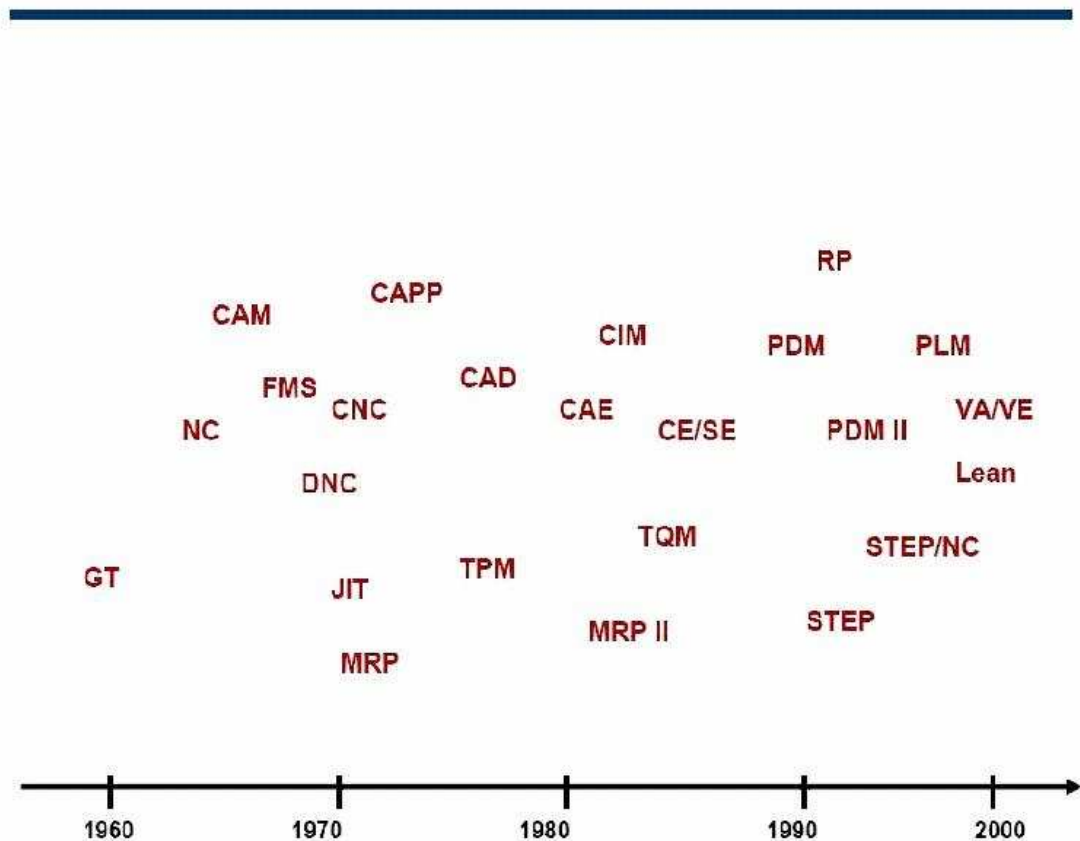
ků stanovených pro efektivní fungování všech procesů a neustálého zlepšování systému managementu jakosti.

Certifikát, vydaný nezávislým akreditovaným certifikačním orgánem, zaručuje, že systém řízení jakosti je zaveden, dokumentován a používán v souladu s požadavky normy ISO/TS 16949.

Proces certifikace má 3 základní fáze:

- zpracování dokumentace
- zavedení ISO/TS 16949 do praxe
- certifikace akreditovaným certifikačním orgánem

4 MODERNÍ TRENDY V ŘÍZENÍ JAKOSTI V PODNICÍCH



Obr. 5. Přehled moderních trendů v řízení podniků v časové ose

4.1 FMEA

FMEA se dá popsat jako systematický soubor činností prováděných s cílem identifikovat a vyhodnotit možnou závadu výrobku/procesu a důsledky této závady, určit opatření, která by mohla pravděpodobnost výskytu možné závady omezit a celý proces dokumentovat [13]. Doplnuje proces definování toho, co musí návrh nebo proces pro uspokojení zákazníka splňovat.

4.1.1 Cíle systémové FMEA

Cíle FMEA se odvozují od ovlivňujících faktorů působících na odvětví, např. na automobilový průmysl, které se v minulosti silně měnily. Stoupající nároky zákazníků na kvalitu působí stejně tak jako nutná optimalizace nákladů na produkty a zákonem požadovaná odpovědnost výrobce za výrobek. Dosažení dále uvedených podnikových cílů podporuje zejména kromě jiných nástrojů právě FMEA:

- Zvyšování funkční bezpečnosti a spolehlivosti produktu
- Snižování záručních a servisních nákladů
- Zkrácení procesu vývoje
- Náběhy sérií s menšími závadami
- Lepší termínová kázeň
- Hospodárnější výroba
- Lepší služby
- Lepší vnitropodniková komunikace

Systémová FMEA jako metoda k preventivnímu předcházení závadám by měla být zahájena již ve velmi raném stádiu procesu vzniku produktu (např. ve fázi stanovování požadavků) a možné závady přezkoumány ke stavu vývoje a plánování platnému v daném časovém okamžiku, aby mohla být zavedena preventivní opatření k jejich předcházení.

Systémová FMEA je týmově orientovaná metoda k minimalizaci rizik vývojových a plánovacích procesů a vyžaduje interdisciplinární spolupráci všech zúčastněných útvarů již od samotného počátku prací. Navíc poskytuje dokumentované podnikové poznatky expertů.

4.1.2 Tři základní situace, ve kterých se FMEA vypracovává

- Nové návrhy, nové technologie nebo nové procesy. Předmětem FMEA je celý návrh, technologie nebo proces.
- Změna stávajícího návrhu nebo procesu (předpokládá se, že FMEA stávajícího návrhu nebo procesu existuje). FMEA se má soustředit na změnu v procesu navrhování, na možné interakce změnou vyvolané a na projev výrobku v provozu
- Použití stávajícího návrhu nebo procesu v novém prostředí, na novém místě nebo pro nové uplatnění (předpokládá se, že FMEA stávajícího návrhu nebo procesu existuje).

Předmětem FMEA je dopad nového prostředí nebo místa na stávající návrh nebo proces.

4.1.3 FMEA návrhu

FMEA potenciálu návrhu je analytickou metodou používanou především technikem/týmem odpovědným za návrh zajištění toho, aby byly v možném rozsahu uváženy a řešeny možné způsoby závad a s nimi související příčiny/mechanismy. Vyhodnocují se koncové prvky spolu s každým souvisejícím systémem, podsestavou a komponentou. V nejpřísnější formě je FMEA souhrnem představ týmu (včetně analýzy položek, které by mohly podle skutečnosti sehnat) při návrhu komponenty, subsystému nebo systému. Tento systematicky přístup opakuje, formalizuje a dokumentuje myšlenkové postupy, kterými technik normálně prochází v jakémkoli procesu navrhování.

FMEA potenciálu návrhu podporuje proces navrhování omezováním rizika závad (včetně nezamyšlených výsledků) tým, že:

- Podporuje objektivní vyhodnocení návrhu včetně funkčních požadavků a alternativ návrhu
- Vyhodnocuje prvotní návrh z hlediska požadavků výroby, montáže, servisu a recyklování
- Zvyšuje pravděpodobnost, že budou možné způsoby závad a jejich důsledky na systém a provoz vozidla uváženy již v procesu návrhu/vývoje
- Poskytuje doplňující informace pro podporu plánování důkladných a účinných programů navrhování, vývoje a validace
- Vede k vypracování seznamu možných závad, seřazených podle jejich dopadů na „zákazníka“, čímž vytváří systém priorit pro zlepšování návrhu, vývoje a testování/analýzy validace
- Poskytuje soubor otevřených témat k doporučení a sledování opatření ke snížení rizik
- Poskytuje pro budoucnost odkazy např. k získaným poučením, k podpoře analýzy provozních problémů, k vyhodnocování změn návrhu a vypracování náročnějších návrhů

4.1.4 FMEA procesu

FMEA procesu je analytickou metodou používanou technikem/týmem především k tomu, aby se co nejvíce ujistil, že byly vzaty v úvahu a řešeny všechny možné druhy vad a s nimi spojené příčiny/mechanismy. Přesně vzato je FMEA souhrnem poznatků technika a týmu o průběhu vývoje procesu (včetně analýzy prvků, které by mohly selhat, prováděné na základě zkušeností a minulých problémů). Tento systematický přístup uspořádává a formuluje postupy myšlenek, kterými technolog obvykle prochází při procesu plánování výroby.

FMEA procesu:

- Identifikuje funkce a požadavky procesu
- Identifikuje možné způsoby závad vztahující se k výrobku a procesu
- Hodnotí působení možných závad na zákazníka
- Identifikuje možné příčiny v procesu výroby nebo montáže a identifikuje proměnné v procesu, na které je třeba zaměřit řízení
- Sestavuje seznam možných způsobů závad seřazených podle jejich pořadí a tak zavádí systém priorit pro úvahy o prevenci a opatření k nápravě

4.2 Metoda QFD

Metoda QFD (QUALITY FUNCTION DEPLOYMENT) je vhodnou metodou plánování jakosti [14]. Jde o metodu poměrně novou, v sedmdesátých letech byla poprvé aplikována v Japonsku, v osmdesátých letech se pak rozšířila do USA a do dalších zemí. Tato metoda se používá v etapě vývoje výrobku (procesu) s cílem zapojit všechny útvary do plnění požadavků zákazníka. Pro analýzu a hodnocení vztahu mezi vlastnostmi výrobku a požadavky zákazníka se používá soustava matic (korelační závislosti), také se nazývá „Dům jakosti“.

Nachází uplatnění při plánování výrobků, kdy se požadavky zákazníků převádějí do vlastností výrobků, při plánování dílů, kdy se vlastnosti výrobků převádějí do vlastností dílů, při plánování procesů, kdy se vlastnosti dílů převádějí do parametrů operací, a při plánování výroby, kdy se parametry operací převádějí do výrobní dokumentace.

4.2.1 Typy zákaznických požadavků

- **Běžné** požadavky, které zákazník v případě dotazníku nebo ankety dokáže vyjmenovat. Uspokojí (nebo neuspokojí) jeho požadavky v míře přímo úměrné svému výskytu.
- **Základní, nebo očekávané**, které zákazník nepovažuje za nutné sdělovat, protože je očekává automaticky, nepřemýšlí o nich až do chvíle, kdy je výrobek přestane vykonávat (uspokojovat). Jejich plnění zákazníci ani nevěnují pozornost.
- **Neočekávané vlastnosti**, které zákazníka udiví, neočekává od výrobku splnění svých nestandardních požadavků a pokud výrobek vykazuje nějakou vlastnost, která je toho schopna, obvykle jsou tím udiveni. Protože ale zákazník není schopen tyto svoje požadavky pojmenovat, protože jejich plnění od výrobku neočekává, je na výrobcí (návrháři) aby předvídali, odhadli nebo zjistili zákaznickou potřebu a přizpůsobili jí svůj výrobek

4.2.2 Fáze rozpracování požadavků zákazníka

1. Fáze – Plánování výrobku

- identifikace přání a požadavku zákazníka
- jejich vyhodnocení
- určení přání a požadavků, které mají strategický význam pro úspěch v daném trhovém segmentu
- určení vlastností výrobku, které odpovídají daným přáním a požadavkům

2. Fáze - Plánování dílů

- zvolit konstrukční koncept, který nejlépe splní cílové hodnoty
- identifikovat části a komponenty, které mohou být kritické pro výrobek
- určit dílčí znaky výrobků
- identifikovat oblasti, kde vývojová práce přinese v budoucnosti konkurenční výhody

3. Fáze – Plánování procesů

- výběr výrobních procesů, které za daných podmínek poskytnou optimální výsledky pro vlastnosti dílu výrobku
- vyhledání kritických výrobních procesů
- stanovení potřeby vývoje nových efektivnějších výrobních procesů.

4. Fáze – Plánování výroby

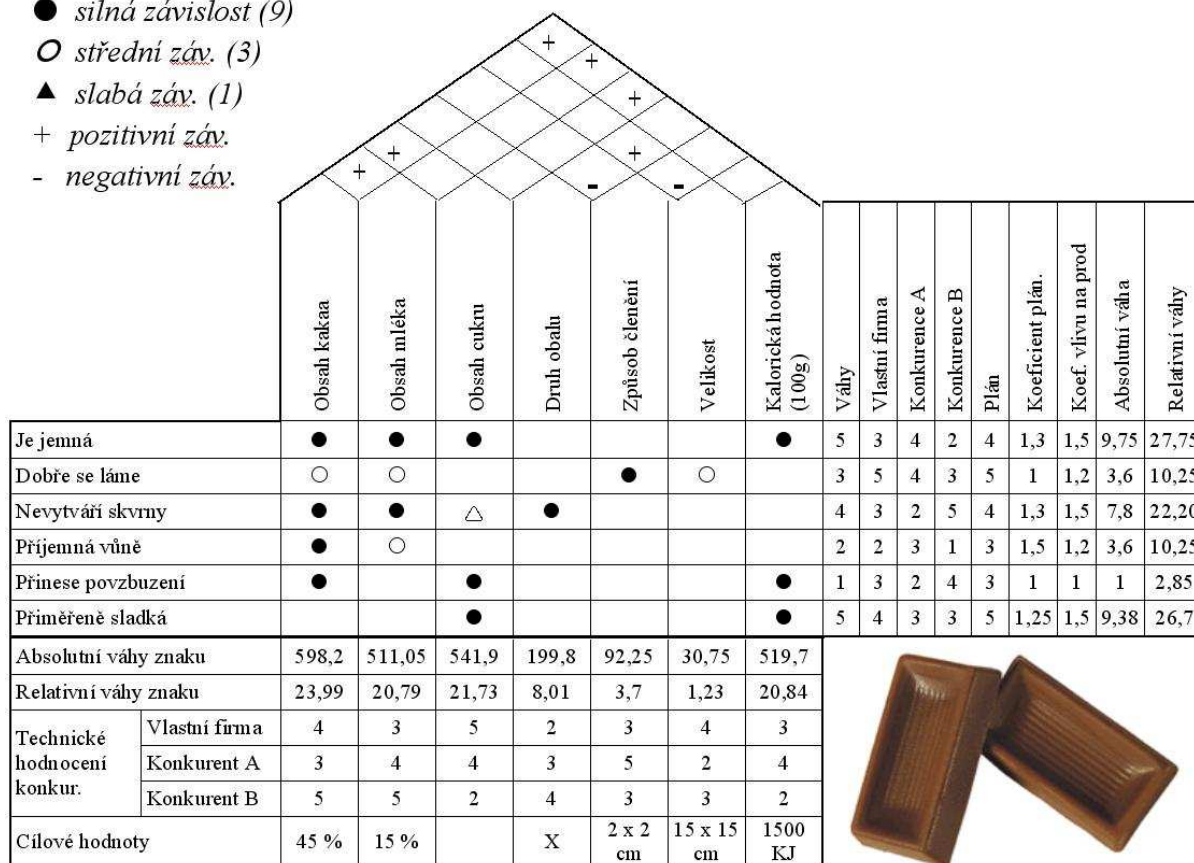
- dokumentace výrobních procesů
- získání podkladů pro statistickou regulaci
- zpracování pracovních instrukcí
- určení potřeby školení operátorů

4.2.3 Výhody spojené s používáním metody QFD

- méně konstrukčních a technologických změn
- zkrácení doby vývoje (u japonských firem dosaženo zkrácení o jednu třetinu až jednu polovinu)
- méně problému při rozběhu výroby
- přehledná dokumentace
- motivace spolupracovníku ke společnému myšlení
- nižší náklady na výrobu nových výrobků
- méně problému v distribuční síti
- orientace na zákazníka (přesnější plnění jeho požadavků)

K těmto základním výhodám přistupují některé další příznivé aspekty používání metody QFD, jako jsou lepší komunikace mezi odborovými útvary, lepší vzájemná informovanost, lepší pochopení požadavků zákazníků, lepší průzkum trhu atd.[]

- silná závislost (9)
- střední záv. (3)
- ▲ slabá záv. (1)
- + pozitivní záv.
- negativní záv.



Obr. 6. Příklad použití metody QFD

II. PRAKTICKÁ ČÁST

5 PŘEDSTAVENÍ SPOLEČNOSTI

5.1 Historie a vývoj společnosti

Společnost SALIX International a.s., vznikla v roce 1992. Nabízí a dodává kompletní sortiment těsnících prvků, maziv a lepidel. Rozsáhlý sortiment uspokojí široké spektrum zákazníků. Značně rozšířila skladbu zboží a v souvislosti s tím i kapacitu skladu. Současné množství cca 12 000 položek se neustále rozšiřuje. Společnost zaměstnává 24 pracovníků, kteří jsou natolik zapracovaní, že kvalitně a rychle zpracují poptávky a objednávky zákazníků. Za nejdůležitější novinku společnost považuje nabídku poradenských služeb v nově otevřené technické kanceláři. Záměrem je řešit konkrétní technické problémy podle požadavků zákazníka. Cílem je spojení obchodní a poradenské činnosti s rozšířením vzájemné spolupráce k oboustranné spokojenosti.

5.2 Organizační struktura



Obr. 7. Organizačně-funkční schéma společnosti Salix International a.s.

5.3 Politika jakosti

Cílem dalšího posilování pozice SALIX INTERNATIONAL a.s. na trhu je vyrábět a dodávat produkty takovým způsobem, aby byly optimálně uspokojeny potřeby a požadavky stávajících i budoucích zákazníků. I nadále se chce společnost soustředit na vizi komplexního přístupu k plnění závazků v oblasti kvality jako základní podnikatelské hodnoty, ochranu zdraví zaměstnanců a vysokou úroveň bezpečnosti práce při plném respektování zásad ochrany životního prostředí.

Velkou pozornost věnuje společnost vytváření principů obezřetnosti při přípravě procesů, přijímání rozhodnutí na základě analýz postupů a procedur uplatňovaných ve společnosti. Soustavně analyzuje a identifikujeme rizika zahrnutá v činnostech. To vše s cílem trvalého zlepšování výkonnosti společnosti.

S cílem realizovat tyto cíle vyhlásila společnost SALIX INTERNATIONAL a.s. následující politiku jakosti :

- **uspokojovat stávající i předpokládané potřeby zákazníků** kvalitou dodávaných výrobků při plném respektování zákonných norem a mezinárodních standardů v souladu s tržními výzvami;
- **trvale zlepšovat výkonnost společnosti** na všech úrovních s důrazem na přidanou hodnotu poskytovanou uživatelům našich výrobků;
- **upevňovat obchodní vztahy** a zapojovat zákazníky a dodavatele společnosti do neustálého zlepšování jakosti produktů;
- **přijímat a vyhodnocovat konkrétní cíle jakosti** pro zlepšování jakosti svých produktů;
- **udržovat systém řízení kvality, ochrany zdraví při práci a životního prostředí na vysoké úrovni** a zajišťovat jejich certifikaci renomovanými nezávislými organizacemi;
- **důsledně dodržovat legislativní a provozní normy, stejně jako požadavky** vztahující se k činnosti společnosti z hlediska životního prostředí, bezpečnost práce, jakosti a dalších oblastí;
- **aplikovat šetrný přístup k životnímu prostředí** zajišťující minimalizaci dopadů naší činnosti a výrobků na životní prostředí předcházením jejího znečištění, pro-

sazováním recyklace a minimalizací odpadů a upřednostňováním dodavatelů respektujících tyto zásady;

- **zajišťovat bezpečnost a ochranu zdraví každého zaměstnance** a stále zlepšovat pracovní prostředí, úroveň pracovních podmínek a hygieny práce s cílem předcházet pracovním úrazům a chorobám z povolání;
- **poskytnout všem svým zaměstnancům důstojné a rovné zacházení**, stejné pracovní podmínky, možnosti zaměstnání a dalšího profesního růstu;
- **otevřeně komunikovat se všemi zainteresovanými stranami a v konstruktivní diskusi hledat nejlepší možná řešení.**

Spokojenost zákazníka bude vždy trvalou prioritou firmy. Svou budoucnost si mohou zajistit jen tím, že budou schopni požadavky zákazníků plnit lépe než konkurence a současně dokážou produkovat zajímavou přidanou hodnotu.

Vedení společnosti si uvědomuje, že úspěch každé společnosti umožňují především její zaměstnanci. Nejen od managementu společnosti, ale od každého pracovníka vyžaduje jednoznačný závazek podílet se na řešení úkolů, které společnost má.

6 VSTUPNÍ ANALÝZA A JEJÍ ÚČEL

6.1 Účel vstupní analýzy

V současné době má organizace Salix International a.s. vybudovaný systém managementu jakosti certifikovaný dle normy ISO 9001:2000.

Vedení společnosti se rozhodlo s ohledem na požadované dodávky pro automobilový průmysl rozšířit stávající SMJ dle požadavků normy ISO 9001:2000 na SMJ splňující požadavky normy ISO/TS 16949:2002 a specifické požadavky zákazníků z oblasti automobilového průmyslu.

Tato analýza je provedena podle referenční normy ISO/TS 16949:2002:

- a) Zjistit současný způsob a rozsah systémového zabezpečování jakosti a popsat nejzávažnější odchylky stávajícího systému managementu jakosti u objednatele od požadavků normy ISO/TS 16949:2002 (Systémy managementu jakosti – Zvláštní požadavky používání ISO 9001:2000 v organizacích zajišťujících sériovou výrobu a výrobu náhradních dílů v automobilovém průmyslu), jako podklad pro rozšíření na systém managementu jakosti splňujícího požadavky této normy.
- b) Na základě těchto zjištění navrhnout taková systémová opatření podle uvedené normy, aby jejich důsledným plněním bylo dosaženo shody rozšířeného systému managementu jakosti s požadavky normy ISO/TS 16949:2002. Podstata doporučených opatření spočívá zejména v přizpůsobení (doplnění/úpravě) stávající dokumentace SMJ novým požadavkům, příp. vytvoření nových dokumentů SMJ, v jejich uplatnění v praxi a ověření shody předepsaných postupů s praxí.
- c) Poskytnout výchozí podklady pro následné stanovování konkrétních termínovaných úkolů při rozšíření stávajícího systému managementu jakosti ve společnosti SALIX International a.s. na systém managementu jakosti splňující požadavky normy ISO/TS 16949:2002 a současně poskytnout úvodní informace vedení společnosti.

6.1.1 Popis současného stavu systému managementu jakosti a doporučená opatření

Popis je strukturován:

- do článků postupně ve shodě s normou ISO/TS 16949:2002
- ke každému uvedenému požadavku je připojena stručná charakteristika současného stavu, doplněná výchozím hodnocením vzhledem k požadavku normy

Pro dosažení přijatelné míry srozumitelnosti této analýzy, jako výchozího dokumentu k rozšíření stávajícího systému managementu jakosti, byly v některých případech užity formulace, které mají napomáhat pochopení obecněji stanovených požadavků normy.

6.1.2 Postup rozšíření stávajícího systému managementu jakosti

Charakteristickým rysem těchto činností je týmová práce určených odpovědných pracovníků, případně určených zpracovatelů dokumentovaných postupů ve spolupráci s pracovníky, kteří vykonávají jednotlivé činnosti v SMJ s poradcem a to po celou dobu rozšiřování stávajícího systému managementu jakosti.

Na základě této zprávy bude zpracován konkrétní plán rozšíření stávajícího systému managementu jakosti na systém managementu jakosti splňující požadavky normy ISO/TS 16949:2002 a specifické požadavky zákazníků z oblasti automobilového průmyslu.

7 POŽADAVKY NORMY, ANALÝZA SOUČASNÉHO STAVU SYSTÉMU JAKOSTI A NÁVRH OPATŘENÍ

V čem stávající systém managementu jakosti zejména neplní požadavky normy ISO/TS 16949:2002

Systém managementu jakosti (kap. 4 normy ISO/TS 16949:2002)

7.1 Všeobecné požadavky na dokumentaci

Požadavky v tomto článku normy na SMJ jsou převážně plněny:

- procesy SMJ jsou identifikovány a specifikovány v řízeném dokumentu - Procesní řád, včetně externě zajišťovaných procesů
- je zde uvedena i jejich vzájemná posloupnost a působení - Mapa procesů SMJ
- specifikace jednotlivých procesů uvedené v Kartách procesů neodpovídají zcela skutečnosti (např. v procesu Výroba je uvedena jako jediná činnost Příprava výroby)
- některé Karty procesů neobsahují položku „Zahrnuje činnosti:“ (např. proces Odpovědnost vedení, Metrologie, Expedice), tzn. není dodržena shodná struktura u všech Karet procesů

Doporučení:

- zahrnout do Mapy procesů SMJ samostatně proces Nakupování (nyní zahrnuto jako jedna z činností v procesu Obchodní činnost)
- činnosti procesu Řízení kvality zahrnout do procesu Odpovědnost vedení a proces Řízení kvality zrušit

Doporučená opatření:

- přezkoumat jednotlivé Karty procesů a tyto upravit/aktualizovat s ohledem na reálný průběh procesů identifikovaných v SMJ a jednotnou strukturu jednotlivých Karet procesů

7.1.1 Všeobecné požadavky – dodatek

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny. Dohled nad externě zajišťovanými procesy je popsán v řízeném dokumentu - Procesní řád. V rámci vstupní analýzy nemohlo být ověřeno dodržování předepsaného dohledu v praxi.

Doporučení:

- v průběhu přípravy přezkoumat dohled na externě zajišťovanými procesy v praxi

7.2 Požadavky na dokumentaci

7.2.1 Všeobecně

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- dokumentace stávajícího SMJ nezahrnuje všechny dokumenty potřebné pro zajištění efektivního plánování, fungování a řízení procesů (např. dokumentovaný postup pro řešení problémů, pro analýzu zamítnutého produktu, pro výrobkové audity, pro audity výrobního procesu, analýzu způsobilosti měřidel, návrh výrobního procesu atd.)
- dokumentace stávajícího SMJ nezahrnuje všechny potřebné záznamy (např. záznamy o provádění analýzy rizik, záznamy z auditů výrobních procesů, záznamy z analýzy způsobilosti měřidel atd.)

Doporučená opatření:

- doplnit/upravit stávající dokumentované postupy příp. zpracovat chybějící dokumentované postupy a zavést záznamy, které jsou potřebné pro zajištění efektivního fungování a řízení procesů a plnění stanovených požadavků na ně (konkrétní chybějící dokumentované postupy nebo záznamy jsou uvedeny u příslušných článků normy v následujícím textu)

7.2.2 Příručka jakosti

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- Příručka jakosti (PJ) neobsahuje popis vzájemného působení mezi procesy SMJ - Mapu procesů SMJ, která je uvedena jako příloha této Příručky jakosti
- PJ neobsahuje některé přílohy
- přílohy obsažené v PJ - Organizační schéma a Seznam dokumentů SMJ nejsou v řízeném režimu - chybí označení přílohy, stav revize a název přílohy (u Organizačního schématu)
- plnění doplňujících a rozšiřujících požadavků normy ČSN ISO/TS 16949:2002 oproti normě ČSN EN ISO 9001:2001 je v PJ ve většině případů popsáno příliš obecně přesto, že jinde tyto postupy už uvedeny nejsou (např. ve Směrnících)

Doporučená opatření:

- doplnit do PJ popis vzájemného působení mezi procesy SMJ (Mapu procesů SMJ)
- doplnit do PJ chybějící přílohy v řízené podobě
- upravit/přepracovat stávající PJ, jakožto vrcholný dokument SMJ, popisující plnění jednotlivých požadavků kladených na SMJ normou ČSN ISO/TS 16949:2002 tak, aby popisovala jednoznačně plnění jednotlivých požadavků normy v praxi

Doporučení:

- zvážit snížení počtu postupů pro naplňování požadavků normy ISO/TS 16949 uvedených v PJ, tzn. zvážit, zda by nebylo vhodnější uvést tyto postupy detailněji do souvisejících Směrnic

7.2.3 Řízení dokumentů

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- v organizaci se vyskytuje značné množství neřízených dokumentů např.:
ve skladě - „Obecné zásady kontroly zboží ve skladě“ (neznámý počet stran - nelze ověřit kompletnost dokumentu),
ve výrobě - „Plán jakosti dodávek pro MOTOCO a.s. České Budějovice“ obsahuje jména osob, které pro organizaci již nepracují, „Nepřípustné vady tvaru podložky“, „Roční plán údržby strojů“ a „Vzorkovník“ – jsou bez schvalovacího podpisu

- předložená kopie „Cílů jakosti v roce 2007 a přidělení úkolů“ byla bez schvalovacího podpisu (později předložený originál tohoto dokumentu schvalovací podpis obsahoval)
- v praxi jsou používány neřízené výpisy (části) ze směrnice - Řízení dokumentů
- dokumenty SMJ obsahují neřízené přílohy - např. PJ (rozpor se směrnicí - Řízení dokumentů)
- postup pro řízení právních předpisů a technických norem v organizaci uvedený ve směrnici - Řízení dokumentů není jednoznačný a dostatečný z hlediska zajištění aktuálnosti a kompletnosti všech právních předpisů a technických norem potřebných pro činnosti v organizaci

Doporučená opatření:

- důsledně plnit požadavky na řízení dokumentů
- zajistit jednoznačnou přiřaditelnost a identifikovatelnost dokumentů a jejich částí
- upravit/doplnit postupy ve směrnici - Řízení dokumentů pro řízení právních předpisů a technických norem

Technické specifikace**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- postup pro zabezpečení včasného přezkoumání, distribuování a uplatňování všech technických norem/specifikací zákazníka v souladu časovým harmonogramem zákazníka uvedený v PJ není dostatečný

Doporučená opatření:

- doplnit stávající dokumentovaný postup směrnice - Řízení dokumentů o plnění výše uvedených požadavků normy

7.2.4 Řízení záznamů**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- nejsou vytvořeny všechny záznamy požadované touto normou – např. záznamy o provádění analýzy rizik, záznamy z procesních auditů, záznamy z analýzy způsobilosti měřidel, procesní diagramy, P - FMEA
- postup ve směrnici - Řízení záznamů, Spisový, skartační, archivní řád nereaguje na zákon č. 499/2004 Sb. o archivnictví a spisové službě v platném znění a odkazuje se na již neplatnou legislativu ve směrnici - Řízení záznamů, Spisový, skartační, archivní řád)

Doporučená opatření:

- provádět všechny záznamy požadované touto normou nutné pro prokazování shody s požadavky a efektivní fungování SMJ, tzn. zavést chybějící záznamy
- upravit ve směrnici - Řízení záznamů, Spisový, skartační, archivní řád postupy pro skartaci a archivaci dokumentů v organizaci s ohledem na požadavky zákona č. 499/2004 Sb. v platném znění

Uchovávání záznamů**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- nejsou zcela plněny požadavky právních předpisů na uchovávání záznamů
- ve stávajících dokumentovaných postupech chybí postup pro sledování a uchovávání záznamů dle požadavků zákazníka (např. požadavek na uchovávání povinně dokumentovaných dílů – tzv. „A – dílů“, dříve „D – dílů“ dle VDA 1 „Prokazování“) - částečný popis je obsažen v PJ

Doporučená opatření:

- doplnit stávající dokumentovaný postup směrnice - Řízení záznamů, Spisový, skartační, archivní řád o plnění výše uvedeného požadavku normy

Odpovědnost managementu (kap. 5 normy ISO/TS 16949:2002)**7.3 Osobní angažovanost a aktivita managementu****Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto článku normy na SMJ jsou plněny.

7.3.1 Účinnost procesu

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože v organizaci nebyly dosud jednoznačně stanoveny parametry efektivnosti a účinnosti hlavních (realizačních) a podpůrných procesů SMJ. Postup uvedeny v PJ není dostatečný.

Doporučená opatření:

- jednoznačně stanovit/upravit stávající parametry efektivnosti a účinnosti u hlavních (realizačních) a podpůrných procesů SMJ tak, aby vedení společnosti mohlo přezkoumávat a prokazovat efektivnost a účinnost procesů SMJ

7.4 Zaměření na zákazníka

Požadavky v tomto článku normy na SMJ jsou plněny.

7.5 Politika jakosti

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto článku normy na SMJ jsou plněny.

Doporučení:

- konkretizovat v Politice jakosti produkty, které společnost poskytuje
- zmínit v Politice jakosti dodávky do automobilového průmyslu
- zjednodušit strukturu Politiky jakosti (obsah dokumentu „zeštíhlit“)

7.6 Plánování

7.6.1 Cíle jakosti

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny.

Doporučení:

- rozpracovat jednotlivé cíle jakosti do programu realizace (dílčích kroků k jejich dosažení)

Cíle kvality – Dodatek

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ jsou plněny.

7.6.2 Plánování systému managementu jakosti

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- nejsou dostatečně plněny požadavky v čl. 4.1 normy

Doporučená opatření:

- navrhnout opatření v souladu s normou

7.7 Odpovědnost pravomoc a komunikace

7.7.1 Odpovědnost a pravomoc

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny.

Odpovědnost za kvalitu

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- pravomoc k zastavení výroby je uvedena v dokumentu „Pravomoc zastavit výrobu“ (viz nástěnka ve výrobě) - vyhovující
- další popis uvedený v PJ není dostatečný a obsahuje nepřesné formulace

Doporučená opatření:

- upravit popis v PJ

7.7.2 Představitel managementu**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny. Byl předložen Jmenovací dekret představitele managementu Bc. L. Kubiše.

Doporučení:

- přesněji specifikovat odpovědnosti a pravomoci Představitel managementu v Jmenovacím dekretu, příp. v něm uvést odkazem, kde jsou specifikovány

Představitel zákazníka**Zjištění současného stavu:**

Požadavek v tomto bodě normy není v současné době dostatečně plněn, protože předložený Jmenovací dekret představitele zákazníka (J. Štrosnera) nedostatečně vymezuje odpovědnosti a pravomoci představitele zákazníka s ohledem na požadavky uvedené v tomto odstavci normy. Jmenovací dekret také neobsahuje všechny pravomoci a odpovědnosti deklarované v PJ.

Doporučená opatření:

- přesněji specifikovat odpovědnosti a pravomoci (s ohledem na požadavky v normě) Představitel zákazníka v Jmenovacím dekretu, příp. v něm uvést odkazem, kde jsou specifikovány.

7.7.3 Interní komunikace**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny.

7.8 Přezkoumání systému managementu

7.8.1 Všeobecně

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny.

Dosažená úroveň systému managementu kvality

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ jsou převážně plněny:

- není prokazatelně sledován vývoj trendů výkonu SMJ

Doporučená opatření:

- sledovat vývoj trendů výkonu SMJ

7.8.2 Vstup pro přezkoumání

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny.

Doporučení:

- do bodu „výkonnost procesů a shoda produktu“ uvádět informace o výkonnosti všech procesů SMJ
- do bodu „zpětná vazba od zákazníka“ uvádět konkrétněji výsledky hodnocení spokojenosti zákazníků
- v bodě „stav OKN/OKP“ uvést konkrétně čeho se uplatněná OKN/OKP týkají a zda jsou efektivní
- do bodu „změny, které mohou ovlivnit SMJ“ uvádět konkrétní změny, které nastanou (nebo se očekávají) a mohou mít vliv na stávající SMJ (např. budování SMJ splňujícího požadavky normy ISO/TS 16949, pořízení nového stroje)

Vstup pro přezkoumání – Dodatek

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože stávající vstup pro přezkoumání SMJ nezahrnuje analýzu skutečných a možných poruch z fáze užití a jejich vliv na kvalitu, bezpečnost nebo životní prostředí. Popis uvedený v PJ není dostatečný.

Dalším chybějícím vstupem do přezkoumání jsou zprávy se souhrnnými výsledky ze stanovených etap návrhu a vývoje.

Doporučená opatření:

- zahrnout do vstupní zprávy pro přezkoumání vedením analýzu skutečných a možných poruch z fáze užití a jejich vliv na kvalitu, bezpečnost nebo environment a závěry ze zpráv se souhrnnými výsledky ze stanovených etap návrhu a vývoje.

7.8.3 Výstup z přezkoumání**Zjištění současného stavu:**

Požadavek v tomto odstavci normy není dostatečně plněn, protože vstupy do přezkoumání SMJ nesplňují požadavky bodů 5.6.2.1 a 7.3.4.1 normy a tudíž výstupy z přezkoumání nemohou reagovat na tyto chybějící vstupy.

Doporučená opatření:

- doplnit stávající vstupy pro přezkoumání vstupní zprávu k přezkoumání SMJ vedením o analýzu požadovanou normou a reagovat na její výsledky ve výstupní zprávě z přezkoumání SMJ vedením

Doporučení:

- výstupní zpráva z přezkoumání SMJ vedením by měla reagovat na jednotlivé body vstupní zprávy o SMJ

Management zdrojů (kap. 6 normy ISO/TS 16949:2002)

7.9 Poskytování zdrojů

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto článku normy na SMJ jsou plněny.

7.10 Lidské zdroje

7.10.1 Všeobecně

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny.

7.10.2 Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou převážně plněny:

- pracovník provádějící interní audity výrobků nemá odpovídající odbornou způsobilost
- u dělníků nebyly předloženy záznamy o jejich dovednostech (zpracování na určitý druh činnosti) a jejich vzájemné zastupitelnosti

Doporučená opatření:

- zajistit odpovídající výcvik pracovníka provádějícího interní audity
- zpracovat záznamy o dovednostech jednotlivých pracovníků (pokud nejsou již zpracovány) např. formou matice, aby bylo možné zajistit zastupitelnost

Odbornost pro navrhování produktu

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože v požadavcích na odbornou způsobilost pracovní funkce provádějícího návrh a vývoj výrobního procesu (členové průřezového týmu) není uveden požadavek na znalost nástrojů a metod použitelných pro návrh a vývoj (včetně uvedení konkrétních nástrojů a metod). Formulace uvedená v PJ není akceptovatelná.

Poznámka:

Těmito nástroji a metodami je myšlena např. FMEA, QFD, VA, SPC a další statistické metody.

Doporučená opatření:

- doplnit požadavky na odbornou způsobilost u pracovníků provádějících návrh a vývoj výrobního procesu o přesné specifikace a požadavky na znalost použitelných nástrojů a metod a zajistit jejich znalost

*Školení/výcvik***Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože ve stávajících dokumentovaných postupech chybí požadavek na odbornou způsobilost pracovníků dle požadavků zákazníka. Formulace uvedená v PJ (viz strana 13/34) není dostatečná.

Doporučená opatření:

- doplnit stávající dokumentovaný postup směrnice - Lidské zdroje o plnění výše uvedeného požadavku normy

*Zaškolení na pracovišti***Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ jsou plněny.

*Motivace zaměstnanců a jejich odpovědnost***Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože není dostatečně prokazatelný proces hodnocení povědomí pracovníků o závažnosti a důležitosti jimi prováděných činností a jejich přispívání k dosahování cílů kvality. Způsoby motivace zaměstnanců jsou popsány ve směrnici - Lidské zdroje.

Doporučená opatření:

- definovat a vytvořit výše uvedený proces a zpracovat pro něj dokumentovaný postup příp. zpracovat postup do stávajícího dokumentovaného postupu
- využít probíhajícího hodnocení spokojenosti zaměstnanců a vhodně ho rozšířit o položky požadované normou (zejména hodnocení míry povědomí pracovníků o závažnosti a důležitosti jimi prováděných činností a jejich přispívání k dosahování cílů kvality)

7.11 Infrastruktura

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto článku normy na SMJ jsou plněny.

7.11.1 Plánování provozu, vybavení a zařízení

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny pouze částečně:

- organizace nevyužívá prokazatelně průřezový přístup k vypracovávání plánů rozvoje provozu, vybavení a zařízení
- v organizaci jsou prováděny analýzy průběhu procesů a optimalizace uspořádání provozů, pohybu materiálu a využití výrobních prostorů pouze v omezeném rozsahu (resp. není dokumentováno)
- měření ergonomiky není v organizaci prováděno

Doporučená opatření:

- doplnit/upravit stávající, případně zpracovat nový dokumentovaný postup, který bude obsahovat postupy plnění výše uvedených požadavků normy a uplatňovat ho v praxi

7.11.2 Plánování provozu, vybavení a zařízení

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- nejsou zpracovány havarijní plány pro řešení havarijních situací uvedených v normě (chybí havarijní plán pro „vrácení produktů od uživatele“)
- předložené havarijní plány nejsou dostatečně konkrétní (např. chybí konkrétní kontaktní osoby a telefonní čísla na ně)

Doporučená opatření:

- zpracovat konkrétní havarijní plány minimálně pro havarijní situace požadované v normě

Doporučení:

- zvážit zpracování havarijních plánů i pro další možné havarijní situace např. pro případ problémů s dodáváním (např. dopravcem)
- zvážit vydání havarijních plánů jako samostatný dokument (nyní je součástí „Ročního plánu společnosti“)

7.12 Pracovní prostředí

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto článku normy na SMJ jsou plněny. Ve skladech je měřena teplota a vlhkost a záznamy o výsledcích jsou vedeny.

7.12.1 Bezpečnost zaměstnanců při dosahování kvality produktu

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože organizace v procesu návrhu a vývoje a výroby nezajišťuje minimalizaci rizik pro produkt a pracovníky (např. neprovádí analýzu rizik, preventivní opatření při řízení návrhu a vývoje), protože návrh a vývoj v organizaci dosud neprobíhal.

Doporučené opatření:

- dokumentovat způsob plnění výše uvedených požadavků normy a provádět v praxi

7.12.2 Čistota provozních prostorů

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny (viz dokument „Plán čistoty“ umístěný na nástěnce ve výrobě).

Realizace produktu (kap. 7 normy ISO/TS 16949:2002)

7.13 Plánování realizace produktu

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto článku normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- v organizaci jsou používány Plány jakosti
- předložený „Plán jakosti dodávek pro MOTOCO a.s. České Budějovice“ nebyl aktuální)
- Plány jakosti nejsou v současné době zpracovány pro všechny zákazníky, u kterých je to žádoucí

Doporučené opatření:

- aktualizovat stávající zastaralé Plány jakosti
- zpracovat Plány jakosti pro zákazníky, kteří je přímo požadují nebo kde to bude vhodné

7.13.1 Plánování realizace produktu – dodatek

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou dostatečně plněny (viz čl. 7.1).

Doporučené opatření:

- zpracovat odkazy na specifikace zákazníků do Plánů jakosti

7.13.2 Přejímací kritéria

Zjištění současného stavu:

V organizaci nejsou momentálně používány přejímky srovnáváním.

Doporučené opatření:

- zajistit plnění výše uvedeného požadavku normy pro dodávky týkající se automobilového průmyslu v případech, kdy bude použita přejímka srovnáváním

7.13.3 Důvěrnost

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože není stanoveno plnění požadavku na důvěrnost vývoje produktů a projektů včetně souvisejících informací o produktu.

Doporučená opatření:

- doplnit výše uvedený požadavek normy u příslušných pracovníků např. do pracovní smlouvy

7.13.4 Důvěrnost

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože ve stávajících dokumentovaných postupech není:

- dostatečně ošetřen postup řízení a reakce na změny, které mají vliv na realizaci produktu, včetně změn vyvolaných dodavatelem
- uveden požadavek na schválení každé změny produktu a výrobního procesu, které mají vliv na plnění požadavků, zákazníkem
- uvedeno plnění doplňujících požadavků zákazníka na ověřování/identifikaci

Doporučené opatření:

- doplnit plnění výše uvedených požadavků normy do stávajících dokumentovaných postupů

7.14 Procesy týkající se zákazníka

7.14.1 Určování požadavků týkajících se produktu

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou v praxi zřejmě plněny. Nebylo možno jednoznačně ověřit. Pro obchodní činnost je zpracován pouze obecný dokumentovaný postup, který je součástí PJ.

Doporučená opatření:

- zpracovat konkrétnější samostatný dokumentovaný postup (např. Směrnici) pro obchodní činnost

Zvláštní znaky určené zákazníkem

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože organizace nemá ve stávajících dokumentovaných postupech uveden postup pro prokázání shody s požadavky zákazníka na označování, dokumentování a řízení zvláštních znaků. Obecný postup je uveden v PJ.

Doporučená opatření:

- zpracovat postup plnění výše uvedeného požadavku do dokumentovaného postupu pro obchodní činnost

7.14.2 Určování požadavků týkajících se produktu

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny.

Přezkoumání požadavků týkajících se produktu – Dodatek

Zjištění současného stavu:

Tento požadavek není v organizaci uplatňován. Formální přezkoumání požadavků zákazníka není v organizaci prováděno.

Realizovatelnost výroby v organizaci

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože při procesu přezkoumání smlouvy organizace neprovádí prokazatelně analýzu rizik. Obecný postup je uveden v PJ.

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaně postup provádění analýzy rizik
- provádět analýzu rizik prokazatelně v praxi (vč. záznamů)

7.14.3 Komunikace se zákazníkem

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny.

Komunikace se zákazníkem - Dodatek

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ jsou plněny.

7.15 Návrh a vývoj

Poznámka:

Návrh a vývoj byl celý ze SMJ dle ČSN EN ISO 9001:2001 vyloučen. Dle požadavků normy ČSN ISO/TS 16949:2002 lze vyloučit pouze návrh a vývoj výrobku (který v organizaci neprobíhá). Návrh a vývoj výrobního procesu ze SMJ tedy vyloučit nelze a musí být do nově budovaného SMJ začleněn.

7.15.1 Plánování návrhu a vývoje

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou plněny, protože nejsou určeny:

- etapy návrhu a vývoje
- přezkoumání, ověřování a validace ve vhodných etapách návrhu a vývoje
- odpovědnosti a pravomoci při návrhu a vývoji

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup pro návrh výrobního procesu splňující výše uvedené požadavky normy

Průřezový přístup**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- FMEA není v organizaci standardně prováděna (podnětem k jejímu provedení je obvykle až požadavek zákazníka)
- předložené plány kontroly a řízení (součást „Plánu jakosti dodávek pro MOTOCO a.s. České Budějovice“) mají formální nedostatky - neobsahují všechny náležitosti uvedené v příloze normy
- nebyl předložen dokumentovaný postup pro FMEA a zpracování plánů kontroly a řízení
- nejsou stanoveny a monitorovány zvláštní znaky produktu

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup pro tvorbu plánů kontroly a řízení a zpracovat tyto plány s ohledem na požadavky normy
- zpracovat dokumentovaný postup pro FMEA a využívat tuto analýzu v oblastech stanovených normou
- zpracovat dokumentovaný postup pro stanovení zvláštních znaků jako součást postupu pro návrh výrobního procesu

7.15.2 Vstupy pro návrh a vývoj**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou plněny.

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup plnění požadavků normy na vstupy pro návrh a vývoj

*Vstup pro návrh výrobního procesu***Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou plněny.

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup plnění požadavků normy na vstupy pro návrh výrobního procesu

*Zvláštní znaky***Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou plněny, protože není stanoven postup pro určování zvláštních znaků.

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup pro stanovení zvláštních znaků jako součást postupu pro návrh výrobního procesu

7.15.3 Výstupy z návrhu a vývoje**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou plněny.

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup plnění požadavků normy na výstupy z návrhu a vývoje výrobního procesu jako součást postupu pro návrh výrobního procesu

Výstupy z návrhu výrobního procesu

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- vývojový diagram výrobního procesu není vždy zpracováván
- není vždy prováděna FMEA výrobního procesu
- plán kontroly a řízení (zákazník MOTOCO a.s.) neodpovídá požadavkům normy
- nejsou dostupná data týkající se kvality, bezporuchovosti, udržovatelnosti a měřitelnosti

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup pro návrh výrobního procesu splňující požadavky tohoto odstavce normy

7.15.4 Přezkoumání návrhu a vývoje**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou plněny.

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup pro návrh výrobního procesu splňující požadavky tohoto odstavce normy

Monitorování**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou plněny, protože organizace neanalyzuje a neurčuje ve stanovených etapách návrhu a vývoje měřené veličiny a souhrnné výsledky těchto analýz nejsou předkládány jako vstup pro přezkoumání SMJ.

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup pro monitorování jako součást postupu pro návrh výrobního procesu o plnění výše uvedeného požadavku normy

7.15.5 Ověřování návrhu a vývoje**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou plněny.

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup pro návrh výrobního procesu splňující požadavky tohoto odstavce normy

7.15.6 Validace návrhu a vývoje

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou plněny.

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup pro návrh výrobního procesu splňující požadavky tohoto odstavce normy

Validace návrhu a vývoje – Dodatek

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou plněny.

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup pro návrh výrobního procesu splňující požadavky tohoto bodu normy

Program výroby prototypu

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou plněny.

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup pro návrh výrobního procesu splňující požadavky tohoto bodu normy (je-li to vhodné)

Proces schvalování produktu

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože organizace nemůže jednoznačně prokázat zákazníkem uznaný postup schvalování produktu a výrobního procesu a jeho dodržování (např. PPAP).

Doporučená opatření:

- doplnit stávající dokumentovaný postup o plnění výše uvedených požadavků normy

7.15.7 Řízení změn návrhu a vývoje**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou plněny.

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup pro návrh výrobního procesu splňující požadavky tohoto odstavce normy

7.16 Nakupování**7.16.1 Proces nakupování****Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny.

Shoda s předpisy**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- postup pro jejich plnění není uveden ve směrnici - Nakupování
- příslušní pracovníci neznají v potřebném rozsahu požadavky právních předpisů týkajících se nakupovaných produktů
- dodržování postupu uvedeného v PJ v praxi nebylo detailně ověřeno

Doporučené opatření:

- doplnit postup plnění požadavků na shodu s předpisy do směrnice – Nakupování
- zajistit dostupnost právních předpisů v aktuální podobě příslušným pracovníkům provádějícím nákup
- zajistit seznámení příslušných pracovníků se základními požadavky právních předpisů týkajících se nakupovaných produktů

Rozvoj systému managementu kvality dodavatele

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ jsou plněny. V praxi nebylo detailně ověřeno.

Doporučení:

- v průběhu přípravy přezkoumat plnění tohoto požadavku normy v praxi

Zdroje schválené zákazníkem

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože ve stávajícím dokumentovaném postupu směrnice - Nakupování není postup pro nákup produktů schválených zákazníkem ani v něm nejsou stanoveny s tím související odpovědnosti a pravomoci. Obecný popis je uveden pouze v PJ.

Doporučená opatření:

- doplnit stávající dokumentovaný postup směrnice - Nakupování o plnění výše uvedených požadavků normy

7.16.2 Informace týkající se nakupování

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny.

7.16.3 Ověřování nakupovaného produktu

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny.

Kvalita nakupovaného produktu

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ jsou plněny. Postup pro jejich plnění je uveden ve směrnici - Kontrola a zkoušení a Plánech jakosti.

Monitorování dodavatelů

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože organizace prokazatelně nepodporuje dodavatele, aby monitorovali dosahovanou úroveň výrobních procesů (např. důkazy o účinnosti neustálých zlepšení zaváděných u dodavatelů). Tento požadavek na dodavatele není uveden ve stávajícím dokumentovaném postupu směrnice - Nakupování. Obecný popis je v PJ.

Doporučená opatření:

- doplnit směrnice - Nakupování o postup plnění tohoto požadavku normy
- provádět monitorování dodavatelů v praxi tak, aby byly plněny požadavky tohoto bodu normy

7.17 Výroba a poskytování služeb

7.17.1 Řízení výroby a poskytování služeb

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny.

Plán kontroly a řízení

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- v organizaci jsou v současné době běžně zpracovávány plány kontroly a řízení (např. zákazník MOTOCO a.s.)
- pro sestavení plánů kontroly a řízení nejsou využívány výstupy z FMEA, protože tato analýza není v současné době v organizaci standardně prováděna

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup pro tvorbu plánů kontroly a řízení a zpracovat tyto plány s ohledem na požadavky normy (položky plánu kontroly a řízení jsou uvedené v příloze A.2 normy)
- provádět FMEA ve všech oblastech, které vyžaduje norma a využívat výstupů z této analýzy pro zpracování plánů kontroly a řízení
- využívat FMEA a plány kontroly a řízení v praxi

Pracovní instrukce

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- postupy vyskytující se na pracovišti nejsou v řízeném režimu (např. „Nepřípustné vady tvaru podložky“ a „Vzorkovník“ - bez schvalovacího podpisu)
- s postupy jsou příslušní pracovníci seznámeni

Doporučená opatření:

- provést opatření cv souladu s normou

Ověřování seřízení

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- nebyl předložen dokumentovaný postup(-y) pro seřízení jednotlivých strojů
- záznam o uvolnění výroby po seřízení stroje provedený do „Zakázkového listu“ do položky „Předpis mezioperační kontroly“ není zcela jednoznačný

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup pro seřízení
- provádět záznam o uvolnění výroby po seřízení stroje jednoznačněji

Preventivní a predikční údržba

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- organizace využívá metod predikční údržby pouze částečně
- v organizaci nejsou dokumentovány a hodnoceny cíle údržby

Doporučená opatření:

- doplnit stávající dokumentované postupy o postupy plnění výše uvedených požadavků normy
- zajistit prokazatelné provádění výše uvedených činností v praxi

Management výrobních nástrojů

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ jsou převážně plněny.

Doporučení:

- detailněji přezkoumat při přípravě

Plán sériové výroby

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ jsou momentálně plněny.

Doporučení:

- detailněji přezkoumat při přípravě po náběhu výroby pro automobilový průmysl na novém zařízení

Zpětné informace ze servisu

Zjištění současného stavu:

Tento požadavek normy není v organizaci uplatňován.

Dohoda o servisu se zákazníkem**Zjištění současného stavu:**

Tento požadavek normy není v organizaci uplatňován.

7.17.2 Validace procesů výroby a poskytování služeb**Zjištění současného stavu:**

V organizaci nebyly identifikovány tzv. zvláštní procesy. Rozpor s popisem uvedeným v PJ, kde je validace popsána. V směrnici - Řízení výroby validace zmiňována není.

Doporučená opatření:

- upravit příslušnou část PJ

Validace procesů sériové výroby a poskytování služeb - Dodatek**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ jsou plněny.

7.17.3 Identifikace a sledovatelnost**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny.

Identifikace a sledovatelnost - Dodatek**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ jsou plněny.

7.17.4 Majetek zákazníka

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ jsou zřejmě plněny. V praxi nebylo možné ověřit.

Doporučení:

- detailněji přezkoumat při přípravě

Výrobní nástroje zákazníka

Zjištění současného stavu:

Obecný popis je uveden v PJ. V praxi nebylo možné ověřit.

Doporučení:

- detailněji přezkoumat při přípravě

7.17.5 Ochrana produktu

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny.

Skladování a skladové zásoby

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- ve stávajícím dokumentovaném postupu směrnice - Skladování není požadováno uplatňování systému FIFO, není stanoven postup, jak tento požadavek naplňovat a jeho fungování v praxi je neprokazatelné
- požadavek na FIFO je uveden pouze v PJ
- ve stávajícím dokumentovaném postupu není uveden postup pro řízení zastaralých produktů zjištěných při roční inventuře (záznamy z inventury nebyly při vstupní analýze předmětem přezkoumání)

Doporučená opatření:

- doplnit/přesněji specifikovat v dokumentovaném postupu směrnice - Skladování postupy pro plnění výše uvedených požadavků normy

7.18 Řízení monitorovacích a měřících zařízení

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto článku normy na SMJ jsou plněny.

7.18.1 Analýza systému měření

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou plněny, protože statistické studie nejsou prováděny u měřících a zkušebních systémů na něž je odkaz v plánu kontroly a řízení. Výsledky těchto analýz nebyly předloženy.

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup pro provádění statistických studií a provádět prokazatelně požadované statistické studie u všech měřících a zkušebních systémů na něž je odkaz v plánu kontroly a řízení

7.18.2 Záznamy o kalibraci/ověřování

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny.

7.18.3 Požadavky na laboratoře

Interní laboratoř

Zjištění současného stavu:

Organizace momentálně nemá interní laboratoř. Rozpor s PJ, která uvádí, že organizace interní laboratoř má.

Doporučená opatření:

- upravit příslušnou část PJ

Externí laboratoř

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny. Externí laboratoře, které využívá organizace (např. FLOW TECH s.r.o.) nejsou prokazatelně akreditované podle normy ISO/IEC 17025 a nelze ani prokázat, že tyto laboratoře jsou přijatelné pro zákazníka. Rozpor s PJ, která uvádí, že výše uvedené požadavky jsou plněny.

Doporučená opatření:

- ošetřit plnění výše uvedených požadavků normy ve stávajícím dokumentovaném postupu organizačního řádu - Metrologický řád a v praxi

Měření, analýza a zlepšování (kap. 8 normy ISO/TS 16949:2002)**7.19 Všeobecně****7.19.1 Identifikace statistických metod****Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože v organizaci nejsou v dostatečné míře využívány statistické metody (SPC, Paretova analýza, Ishikawův diagram apod.) a nejsou určeny vhodné statistické metody pro každý proces. *) Je pouze částečně využíváno SPC - výpočet C_p a C_{pk} .

Doporučená opatření:

- určit a používat vhodné statistické metody u všech procesů *)

Poznámka:

*) Platí pouze pro procesy související s dodávkami pro automobilový průmysl.

7.19.2 Znalost základních statistických pojmů**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou plněny, protože pojmy uvedené v normě (variabilita, regulace, stabilita, způsobilost apod.) nejsou používány a pochopeny v celé organizaci.

Doporučená opatření:

- proškolit vybrané pracovníky organizace (alespoň vedoucí) a používat výše uvedené pojmy z oblasti statistických metod v celé organizaci tak, aby byly plněny výše uvedené požadavky normy

7.20 Monitorování a měření

7.20.1 Spokojenost zákazníka

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny. V organizaci probíhá hodnocení spokojenosti interních i externích zákazníků. V obou případech dotazníkovou metodou.

Doporučení:

- zpracovat vhodným způsobem do stávajících Směrnic (nyní jsou metodiky vyhodnocování zpracovány samostatně)

Spokojenost zákazníka - Dodatek

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože ve stávajících dokumentovaných postupech není popsán postup monitorování pomocí průběžného hodnocení dosahované úrovně realizačních procesů ani není v praxi prokazatelně prováděn.

Doporučená opatření:

- popsat postup monitorování pomocí průběžného hodnocení dosahované úrovně realizačních procesů
- provádět monitorování pomocí průběžného hodnocení dosahované úrovně realizačních procesů v praxi

7.20.2 Interní audit

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- při interních auditech SMJ není uplatňován procesní přístup (audit je prováděn po „prvcích normy“ - viz plán auditů SMJ a předložené záznamy z IA)
- rozsah záznamů z auditů SMJ je velmi malý - není prokazatelná hloubka a rozsah prověření jednotlivých procesů SMJ (chybí seznamy otázek - checklisty)

Doporučení:

- zvážit stávající rozsah a způsob provádění interních auditů SMJ z hlediska dostatečnosti výstupů (jeden interní audit v rozsahu jednoho dne na celý SMJ není dostatečující)
- používat terminologii platné normy ISO 19011

Doporučená opatření:

- při provádění interních auditů SMJ důsledně uplatňovat procesní přístup

Audit systému managementu kvality

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny:

- organizace SMJ audituje pouze dle požadavků normy ČSN EN ISO 9001:2001

Doporučená opatření:

- provádět audity SMJ dle požadavků normy ČSN ISO/TS 16949:2002

Audit výrobního procesu

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou plněny, protože organizace nemá dokumentovaný postup pro provádění auditů výrobního procesu ani tento druh auditů v současnosti neprovádí. V „Ročním plánu auditů“ na rok 2007 je audit výrobního procesu uveden, zatím ale neproběhl.

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup pro provádění auditů výrobního procesu a provádět tyto audity v praxi dle stanovených ročních plánů (programů)
- zajistit výcvik auditora/auditorů pro provádění auditů výrobního procesu

Audit produktu**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ jsou převážně plněny:

- audity výrobků jsou v organizaci naplánovány a prováděny (např. MOTOCO, INDET)
- organizace nemá dokumentovaný postup pro provádění auditů produktu
- nebyla prokázána odborná způsobilost výrobního auditora

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup pro provádění auditů produktu a provádět tyto audity v praxi dle stanovených ročních programů
- zajistit výcvik auditora/auditorů pro provádění výrobních auditů

Plány interních auditů**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože stávající dokumentovaný postup směrnice - Interní audit nezahrnuje postupy pro plnění požadavků obsažených v tomto odstavci normy. Částečný popis je v PJ

Doporučená opatření:

- doplnit směrnici - Interní audit o plnění výše uvedených požadavků normy

Kvalifikace interních auditorů**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou plněny, protože organizace v současné době nemá žádného interního auditora s prokazatelnou odbornou způsobilostí k auditování dle normy ČSN ISO/TS 16949:2002.

Doporučení:

- zajistit výcvik auditorů pro auditování SMJ dle normy ČSN ISO/TS 16949:2002, aby bylo možné zajistit nezávislost na jednotlivých auditovaných procesech SMJ a nebo zajistit provádění IA SMJ jiným vhodným způsobem

7.20.3 Monitorování a měření procesů**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože u všech procesů SMJ nejsou stanoveny vhodné parametry procesů a tyto parametry nejsou prokazatelně vyhodnocovány, aby se prokázala schopnost procesů dosáhnout plánované výsledky.

Doporučená opatření:

- určit, monitorovat a vyhodnocovat parametry jednotlivých procesů SMJ tak, aby se prokázala schopnost procesů dosáhnout plánované výsledky

Monitorování a měření výrobních procesů**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože organizace:

- neprovádí analýzy všech nových procesů, aby ověřila jejich způsobilost
- neuplatňuje plány kontroly a řízení a neuplatňuje plány reakce v praxi u všech zákazníků z automobilového průmyslu

Poznámka:

Plány kontroly a řízení jsou pro některé zákazníky zpracovány (např. MOTOCO a.s.).

Doporučená opatření:

- doplnit stávající dokumentovaný postup o postupy plnění požadavků tohoto bodu normy

7.20.4 Monitorování a měření produktu

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny.

Kontrola rozměrů a funkční zkoušky

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ jsou plněny. Kontrola všech předepsaných rozměrů je prováděna v rámci vzorkování a kontrol.

Vzhledově významné položky

Zjištění současného stavu:

Tento požadavek normy není v organizaci uplatňován.

7.21 Řízení neshodného produktu

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto článku normy na SMJ jsou plněny.

7.21.1 Řízení neshodného produktu – dodatek

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože ve stávajícím dokumentovaném postupu S/09 – Řízení výroby není dostatečně popsán postup pro řízení produktu, který není identifikován a postup pro řízení produktu v podezřelém stavu.

Doporučená opatření:

- doplnit/zpřesnit stávající dokumentovaný postup směrnice – Řízení výroby o plnění výše uvedených požadavků normy

7.21.2 Řízení přepracovaného produktu

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože ve stávajícím dokumentovaném postupu směrnice - Řízení výroby není popsán postup pro přepracování neshodných výrobků. Obecný postup je v PJ.

Doporučená opatření:

- upravit stávající dokumentovaný postup směrnice - Řízení výroby o řízení přepracovaného produktu tak, aby splňoval požadavky tohoto odstavce normy a odpovídal skutečnosti

7.21.3 Informace o zákazníkovi

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou převážně plněny, protože obecný postup pro informování zákazníka o expedování neshodného produktu je uveden v PJ.

Doporučení:

- doplnit/zpřesnit stávající dokumentovaný postup v PJ o konkrétní způsob informování zákazníka o expedovaném neshodném produktu

7.21.4 Zvláštní uvolnění zákazníkem při odchylkách

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože obecný postup pro zvláštní uvolnění zákazníkem při odchylkách uvedený v PJ není dostatečný (např. konkrétní způsob označení produktů uvolněných na odchylku).

Doporučená opatření:

- doplnit stávající dokumentovaný postup v PJ o konkrétní způsob označení produktů uvolněných na odchylku

7.22 Analýza údajů

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto článku normy na SMJ nejsou dostatečně plněny zejména v oblasti informací týkajících se znaků a trendů procesů.

Doporučená opatření:

- určit, monitorovat a vyhodnocovat parametry jednotlivých procesů SMJ tak, aby se prokázala schopnost procesů dosáhnout plánované výsledky

7.22.1 Analýza a používání dat

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože organizace:

- v současné době neporovnává trendy v oblasti kvality a dosažené provozní úrovně s pokrokem při dosahování cílů podnikání pro podporu rozvoje priorit neodkladných řešení problémů týkajících se zákazníků
- neprovádí analýzy specifických opatření a trendů
- nevyužívá informačního systému pro včasné předkládání zpráv a dat o produktech plynoucích z jejich používání

Doporučená opatření:

- doplnit stávající dokumentované postupy o plnění výše uvedených požadavků normy

7.23 Zlepšování

7.23.1 Neustálé zlepšování

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou plněny, protože pro zlepšování efektivnosti SMJ jsou využívány zejména cíle jakosti, výsledky auditů a výstupy z řešení interních neshod.

Neustálé zlepšování organizace

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou plněny, protože v organizaci není stanoven proces neustálého zlepšování s ohledem na přílohu B normy ISO 9004:2000.

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup pro plnění výše uvedených požadavků normy

Zlepšování výrobního procesu

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože v organizaci není uplatňován postup pro řízení a snižování variability znaků produktu a parametrů procesu.

Doporučená opatření:

- zpracovat dokumentovaný postup pro plnění výše uvedených požadavků normy

7.23.2 Opatření k nápravě

Zjištění současného stavu:

Požadavky v tomto odstavci normy na SMJ jsou převážně plněny:

- v praxi je používán 8D - Report (zaveden směrnice - Postupová příručka záruky kvality dodavatele)
- ve směrnici - Opatření k nápravě a preventivní opatření je zaveden formulář Protokol o průběhu plnění - Opatření k nápravě - Preventivního opatření, který v praxi používán není
- OKN je uplatňováno pouze u neshod z auditů a reklamací

Doporučená opatření:

- zvážit opětovné používání formuláře Protokol o průběhu plnění - Opatření k nápravě - Preventivního opatření
- uplatňovat OKN i u neshod vzniklých v rámci realizačních procesů

Řešení problémů**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože v organizaci není dokumentovaně stanoven proces řešení problémů, který vede k identifikaci a eliminaci základní příčiny a postupy pro používání předepsané formy řešení problémů stanovené zákazníkem. V PJ je postup popsán jen velmi obecně. V praxi je využíváno 8D - Reportů.

Doporučená opatření:

- doplnit stávající dokumentovaný postup směrnice - Opatření k nápravě a preventivní opatření o plnění výše uvedeného požadavku normy

Odolnost proti chybám**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože není zapracován postup na používání metod ochrany proti chybám (např. Poka - Yoke) při uplatňování OKN. Nebylo doloženo používání těchto postupů v praxi.

Doporučená opatření:

- doplnit stávající dokumentovaný postup směrnice - Opatření k nápravě a preventivní opatření o plnění výše uvedeného požadavku normy a prokazatelně ho uplatňovat v praxi

Dopad opatření k nápravě**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože ve stávajícím dokumentovaném postupu směrnice - Opatření k nápravě a preventivní opatření není zpracován postup na využívání a řízení již uplatněných OKN u obdobných procesů a produktů, aby se i u nich eliminovala příčina neshody. Nebylo doloženo používání tohoto postupu v praxi.

Doporučená opatření:

- doplnit stávající dokumentovaný postup směrnice - Opatření k nápravě a preventivní opatření o plnění výše uvedeného požadavku normy a prokazatelně ho uplatňovat v praxi

Zkouška/analýza zamítnutého produktu**Zjištění současného stavu:**

Požadavky v tomto bodě normy na SMJ nejsou dostatečně plněny, protože ve stávajícím dokumentovaném postupu směrnice - Opatření k nápravě a preventivní opatření není postup pro analýzu dílů zamítnutých výrobními závody, konstrukčními odděleními a obchodními zástupci zákazníka a pro vedení příslušných záznamů. Nebylo doloženo používání tohoto postupu v praxi. Obecný postup je v PJ.

Doporučená opatření:

- doplnit stávající dokumentovaný postup směrnice - Opatření k nápravě a preventivní opatření o plnění výše uvedeného požadavku normy a prokazatelně ho uplatňovat v praxi

7.23.3 Preventivní opatření**Zjištění současného stavu:**

Nebylo předloženo žádné OKP.

Doporučená opatření:

- uplatňovat OKP tam, kde to bude vhodné

8 NÁVRH VZORKOVÁNÍ DÍLU DLE PPAP

8.1 Požadavky na validaci návrhu a vývoje v automobilovém průmyslu

Požadavky na validaci návrhu a vývoje v automobilovém průmyslu jsou uvedeny v článku 7.3.6.3 Proces schvalování produktu normy ISO/TS 16949:2002 – Systém managementu jakosti – Zvláštní požadavky používání ISO 9001:2000 v organizacích zajišťujících sériovou výrobu a výrobu náhradních dílů v automobilovém průmyslu.

Tento odstavec normy obsahuje požadavky na:

- Dodržení zákazníkem uznaných postupů pro schvalování produktu a výrobního procesu ze strany organizace
- Použití postupů pro schvalování produktu a výrobního procesu u dodavatelů organizace

Poznámka:

Schvalování produktu má následovat po ověření výrobního postupu.

8.2 PPAP (Production Part Approval Process) – Proces schvalování dílů do sériové výroby

8.2.1 Účel

Slouží ke schvalování dílů k výrobě a k prokázání, že organizace rozumí všem požadavkům zákaznické dokumentace a zákaznickým specifikacím a že výrobní proces je kapacitně schopen vyrábět produkt trvale splňující tyto požadavky, a to v průběhu skutečné výroby při požadovaném kapacitním výkonu.

Postup pro schvalování produktu a výrobního procesu PPAP patří mezi specifické požadavky zákazníka a není v rozporu s požadavky normy ISO/TS 16949:2002 uvedenými v článku 7.3.

Poznámka:

Produkty pro PPAP musí být vybrány z významné výrobní dávky (výroba trvá 1 – 8 hodin s výrobním množstvím nejméně 300 po sobě jdoucích dílů, pokud nestanoví zákazník jinak).

Předložení se vyžaduje:

- u nového dílu
- při opravě rozporů na dříve předloženém dílu
- při technické změně v konstrukční dokumentaci, ve specifikacích pro sériově vyráběný díl
- při použití nové technologie (u volně ložených materiálů)

Oznámení se vyžaduje zejména:

- při použití jiné konstrukce nebo jiného materiálu, než jaké byly použity u dříve schváleného dílu
- při výrobě novými nebo upravenými nástroji, matricemi, formami a modely
- při výrobě po renovaci nebo změně existujících nástrojů nebo zařízení
- při výrobě nástroji a zařízeními převedenými na jiné výrobní místo závodu
- při změně dodavatele dílů, neekvivalentních materiálů nebo služeb
- pokud jsou díly vyrobeny poté, co nástroje nebyly používány pro sériovou výrobu po dobu 12 a více měsíců
- při změně dílu nebo procesu u komponent pro sériově vyráběné díly interní nebo u dodavatele
- při změně zkušebních/kontrolních metod

Účelem těchto požadavků je zjistit změny, které mohou ovlivnit přímého zákazníka nebo konečného zákazníka kupujícího vozidlo nebo součást.

8.2.2 Úrovně předložení

Úroveň 1 – Zákazníkovi se předkládá pouze průvodka (a pro označené vzhledové položky zpráva o schválení vzhledu).

Úroveň 2 – Zákazníkovi se předkládá průvodka se vzorky výrobků a omezenými podpůrnými údaji.

Úroveň 3 – Zákazníkovi se předkládá průvodka se vzorky výrobku a s úplnými podpůrnými údaji.

Úroveň 4 – Zákazníkovi se předkládá průvodka a jiné požadavky stanovené zákazníkem.

Úroveň 5 – Zákazníkovi se předkládá průvodka se vzorky výrobku a s úplnými podpůrnými údaji, přezkoumanými ve výrobním místě organizace.

Poznámka:

Úroveň 3 je zásadně standardní úroveň, která se má použít pro všechna předložení, není-li odpovědným útvarem pro schvalování dílů stanoveno jinak.

8.2.3 Požadavky na uchovávání/předkládání

Níže uvedené musí organizace předložit zákazníkovi a/nebo na vhodných místech uchovávat a na požádání předložit zákazníkovi s ohledem na požadovanou úroveň předložení:

- konstrukční dokumentace
- dokumenty o případné technické změně
- technická schválení zákazníkem, je-li požadováno
- FMEA-D
- vývojový diagram procesu (Process Flow Chart)
- FMEA-P
- Plán kontroly a řízení (Control Plan)
- studie analýzy systému měření (MSA)
- výsledky kontroly rozměrů
- výsledky zkoušek materiálů, vlastností
- počáteční studie procesu
- dokumentace kvalifikované laboratoře
- protokol o schválení vzhledu, přichází-li to v úvahu
- vzorek produktu
- referenční vzorek
- kontrolní prostředky

- záznamy o shodě se specifickými požadavky zákazníka
- průvodka předložení dílu (PSW)

8.2.4 Stav předložení dílu

Schváleno

Znamená, že díl nebo materiál, včetně dílčích komponentů vyhovuje všem specifikacím a požadavkům zákazníka. Organizace je proto oprávněna dodávat výrobní množství dílů podle pokynů plánovacího útvaru zákazníka.

Dočasně schváleno

Dovoluje dodávku materiálu pro požadavky výroby na omezenou dobu nebo v omezeném množství. Dočasné schválení bude uděleno jen, když organizace:

- jasně definovala způsob schvalování zamezující neshodám a
- vypracovala plán opatření schválený zákazníkem – opakované předložení PPAP se vyžaduje pro získání stavu „Schváleno“.

Materiál s dočasným schválením, který nevyhověl dohodnutému plánu opatření, buď pro vypršení lhůty nebo nedodáním schváleného počtu kusů, bude zamítnut. Žádné další dodávky nebudou schváleny bez prodloužení platnosti dočasného schválení.

Zamítnuto

Znamená, že předložené odebrané vzorky z výrobní dávky a doprovodná dokumentace nevyhovují požadavkům zákazníka. Opravený výrobek a dokumentace musí být předloženy a schváleny před dodáním výrobních dávek výrobků.

8.2.5 Uchovávání záznamů

Záznamy o PPAP musí být uchovávány po celou dobu, kdy je díl aktivní, plus jeden kalendářní rok.

8.3 Návrh vzorkování dle PPAP pro konkrétní díl vyráběný společností SALIX INTERNATIONAL a.s.

Dle požadavků zákazníka z automobilového průmyslu jsem vytvořil PPAP dokumentaci k dílu PODLOŽKA, který bude firmou SALIX International a.s. nově vyráběn. Při tvorbě PPAP dokumentace jsme vycházeli z výkresu zákazníka (viz. Příloha P I)

Zákazník požaduje vzorkování dílu dle PPAP level 3.

Požadované dokumenty pro předložení jsou:

- průvodka předložení dílu (PSW)
- výsledky kontroly rozměrů
- vývojový diagram procesu (Process Flow Chart)
- FMEA-P
- Plán kontroly a řízení (Control Plan)
- výsledky zkoušek materiálů, vlastností – materiálový list (Viz. Příloha PII)
- počáteční studie procesu (způsobilost procesu)
- vzorek produktu
- referenční vzorek



Obr. 8. Shodný hotový díl Podložky 36-357 Rev. B

8.3.1 Průvodka předložení dílu (PSW)

Průvodka předložení dílu se vyplňuje a zasílá zákazníkovi při každém stupni na předložení PPAP dokumentace. Jde o průvodní dokument k vzorkování daného dílu. Na základě toho jsem vyplnil daný formulář pro díl Podložka (viz. Obr.9)

SALIX INTERNATIONAL®
HIGH QUALITY SEALING & ADVISORY

Part Submission Warrant

Part Name / Název dílu: Podložka
Shown on Drawing No. / Č. výkresu: 36-357 Rev. B
Eng. Change Level / Změna č.neni
Additional Eng. Changes / Další změny: nejsou

Cust. Part Number / Zák. č. dílu: 36-357 Rev. B
Org. Part Number / Vlastní č. neni
Dated / Datum změny: 1.6.1998
Dated / Datum změny: není

Safety and/or Government Regulation: Yes / Ano No / Ne
Bezpečnostní a/nebo zákonná nařízení: Yes / Ano No / Ne

Purchase Order No.:
Číslo objednávky: není

Weight (kg):
Váha (kg) 0,005 kg

Checking Aid No.: 04/08
Kontř. návodka č.:
Checking Aid Eng. Change Level:
Číslo změny návodky:
Dated: 23.1.2008
Datum:

ORGANIZATION MANUFACTURING INFORMATION
INFORMACE O DODAVATELI

Organization Name & Supplier/Vendor Code
Název a kód dodavatele
SALIX INTERNATIONAL a.s. 0052 A2 09

Street Address
Adresa/Úlice
Tečovice 392

City
Město Zlín Region

Postal Code
PSČ 763 02

Country
Země Czech republic

CUSTOMER SUBMITTAL INFORMATION
INFORMACE O ODBĚRATELI

Customer Name/Division
Jméno/Divize zákazníka XXX

Buyer/Buyer code
Nákupčí kód XXX

Application
Statistická těsnění

MATERIALS REPORTING / POUŽITÉ MATERIÁLY

Has customer-required Substances of Concern information been reported?
Byly reportovány zákaznickem požadované informace o závazných látkách? Yes / Ano No / Ne N/A

Submitted by IMDS or other cust. format / Předloženo v IMDS či jiném zák. formátu?
Materiál neobsahuje nebezpečné a zakázané látky?

Are Polymeric parts identified with appropriate ISO marking codes?
Jsou polymerní díly značeny příslušnými kódy dle ISO? Yes / Ano No / Ne N/A

REASON FOR SUBMISSION (Check at least one) / DŮVOD PŘEDLOŽENÍ (Zaškrtněte minimálně jeden)

Initial Submission / První předložení
 Engineering Changes / Technické změny
 Tooling Transfer, Replacement, Refurbishment, or additional / Nástroje Převod, výměna, Obnova nebo jiné
 Correction of Discrepancy / Náprava nesohody
 Tooling Inactive > than 1 year / Nástroj nepoužíván déle než 1 rok

Change to Optional Construction or Material / Změna na alternativní materiál
 Supplier or Material Source Change / Změna zdroje materiálu nebo subdodavatele
 Change in Part Processing / Změna při výrobě dílu
 Parts Produced at Additional Location / Díly vyrobeny v další lokalitě
 Other - Please, specify below / Jiné - prosím, specifikujte

REQUESTED SUBMISSION LEVEL (Check one) / POŽADOVANÁ ÚROVEŇ PŘEDLOŽENÍ (Zaškrtněte jednu)

Level 1 - Warrant only (and for designated appearance items, an Appearance Approval Report) submitted to customer
Úroveň 1 - Pouze PSW předložit zákazníkovi (a pro určené vzhledové položky předložit Appearance Approval Report)

Level 2 - Warrant with product samples and limited supporting data submitted to customer
Úroveň 2 - PSW, vzorky výrobků a omezené množství dokumentace předložit zákazníkovi

Level 3 - Warrant with product samples and complete supporting data submitted to customer
Úroveň 3 - PSW, vzorky a kompletní data předložit zákazníkovi

Level 4 - Warrant and other requirements as defined by customer
Úroveň 4 - PSW a jiné požadavky definované zákaznickem

Level 5 - Warrant with product samples and complete supporting data reviewed at organization's manufacturing location
Úroveň 5 - PSW, vzorky a kompletní podporující data ověřena přímo u dodavatele

SUBMISSION RESULTS / VÝSLEDKY PŘEDLOŽENÍ

The results for: Dimensional measurements / Rozměrové zjištění Material and functional tests / Materiálové a funkční testy Appearance criteria / Kritéria zpracování povrchu Statistical process package / Soubor statistických dat

These results meet all design record requirements: Yes / Ano No / Ne (If „NO“ - Explanation required / Pokud ne, požadováno vysvětlení)

Mold / Cavity / Production process / stříhání / Měření
Forma / Otvěr / Výrobní proces

DECLARATION / PROHLÁŠENÍ

I affirm that the samples represented by this warrant are representative of our parts which were made by a process that meets all Production Part Approval Process Manual 4th Edition Requirements. I further affirm that these samples were produced at the production rate of ____/____ hours. I also certify that documented evidence of such compliance is on file and available for review. I have noted any deviations from this declaration below.
Potvrzujeme, že vzorky reprezentované tímto PSW jsou představitelvé našich dílů, které byly vyrobeny v procesu vyhovujícím všem požadavkům PPAP Manuálu 4. Edice. Dále potvrzujeme, že tyto vzorky byly vyrobeny v periodě ____ hodin. Také potvrzujeme, že dokumentované evidence těchto údajů je udržovaná a připravená k nařídění. Upozorním jme na všechny odchylky od prohlášení níže.

EXPLANATION / COMMENTS
VYSVĚTLENÍ / KOMENTÁŘE

Is each Customer Tool properly tagged and numbered? Yes / Ano No / Ne N/A
Je každý zákaznický nástroj řádně označen štítkem a očíslován?

Organization Authorized Signature
Podpis zodp. prac. dodavatele _____ Datum _____ Date 28.1.2008

Print Name / Jméno Lubomír Kubš Phone No. / Telefon 577104884 FAX No. / Fax 577104884

Title / Titul Bc. E-mail / E-mail lkubis@salixinterni.cz

FOR CUSTOMER USE ONLY (IF APPLICABLE) / VYPLNĚ ZÁKAZNÍK (JE-LI TŘEBA):

PPAP Warrant Disposition / Stav PPAP Approved / Schváleno Rejected / Zamítnuto Other / Jiné _____

Customer Signature
Podpis zákazníka _____ Date
Datum _____

Print Name / Jméno _____ Customer Tracking Number (Optional)
Zákaznické číslo správy (Neopovinné) _____

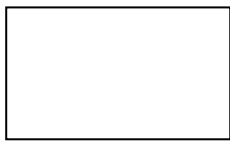
COCC-LP01-LW02-R01 V19 Vydání 6.1 z 20.6.2008
LW02200002 - Ústřední řízení dodavatel

Obr. 9. Průvodka předložení dílu pro díl Podložka

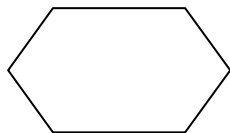
8.3.3 Diagram průběhu procesu

Před každým nově spuštěným výrobním procesem je nutno si vytvořit „Diagram průběhu daného procesu“. Na základě této potřeb jsem navrhl průběh procesu výroby dílu: „Podložka“. Jde v podstatě o tok materiálu od polotovaru nebo surovin na vstupu až po hotový výrobek na konci. Ke každé operaci jsem přiřadil funkci pracovníka, který za daný proces odpovídá. Značky operací jsem volil dle postupů pro vývojové diagramy, které se nachází v publikaci PPAP.

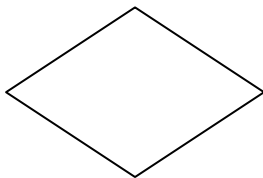
Značky a jejich význam:



Značka procesu

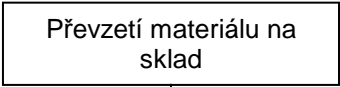
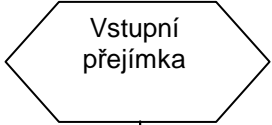
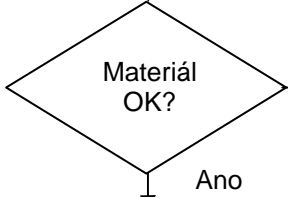
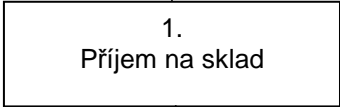
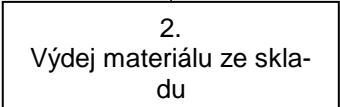
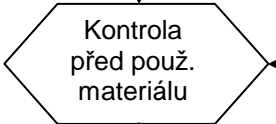
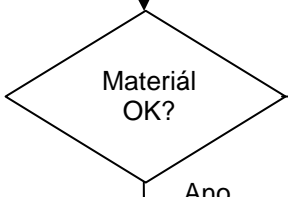
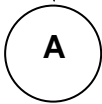


Značka kontroly v procesu

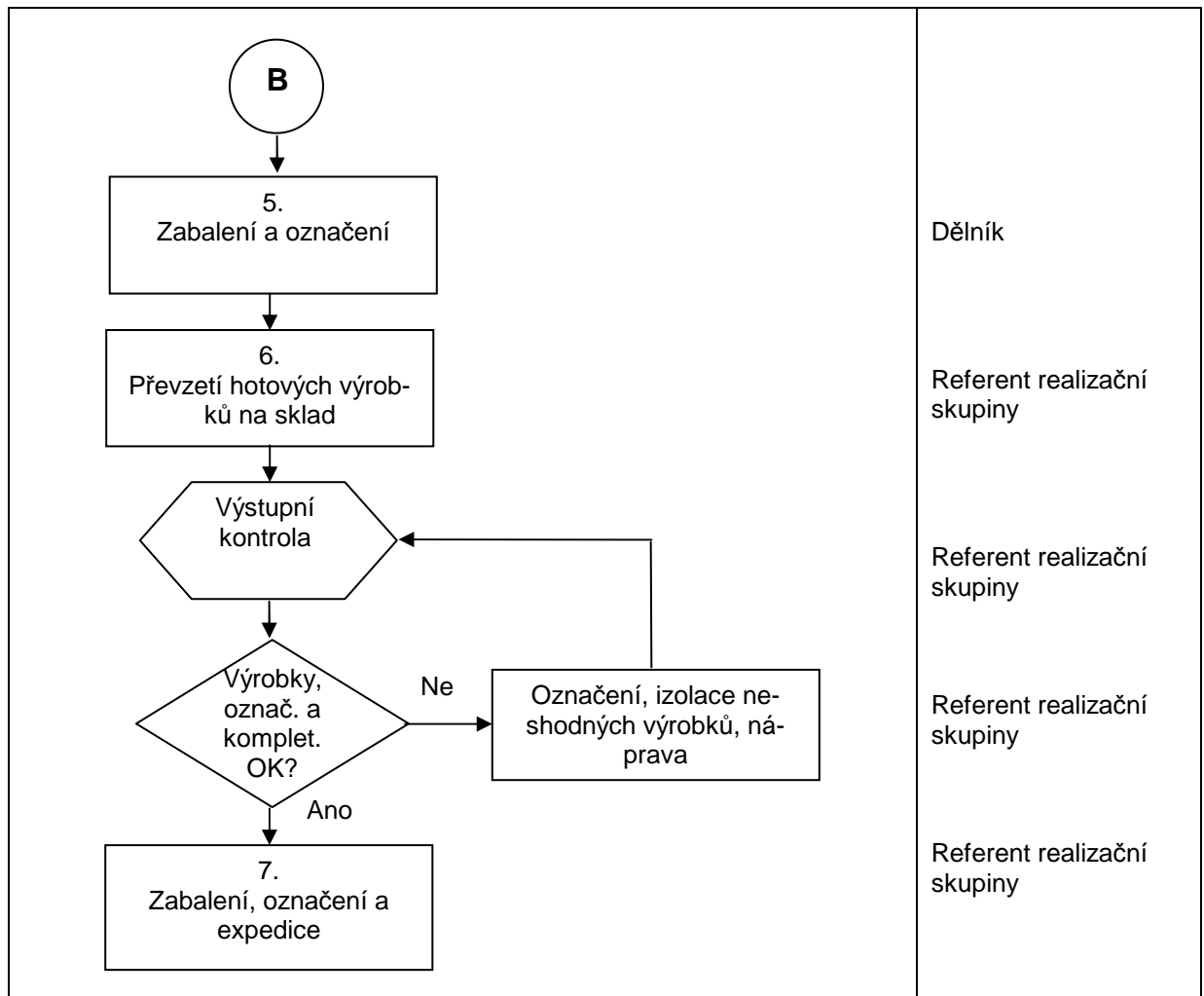


Rozhodovací značka

Diagram průběhu procesu může být stejný pro skupinu výrobků a nebo se pro každý výrobek musí nastavit zvlášť. V mém případě se jednalo o nový typ výrobku, kdy se všechny parametry tohoto procesu museli být nastaveny samostatně a specificky. Musel jsme proto brát zřetel na všechny kontrolní a procesní akce, které se během vytváření výrobku budou dít, tak aby se na žádnou nezapomnělo. Nastavení diagramu průběhu procesu má totiž vliv na vytváření dalších dokumentů jako jsou FMEA a Plán kontroly a řízení. Pokud by se totiž na nějakou procesní operaci v diagramu zapomnělo mohlo by se stát, že díky tomu pak neuděláme správně analýzu možných vad a důsledek té vady se nám projeví až v budoucnu, kdy budou náklady na její odstranění mnohonásobně vyšší jak náklady, které bychom museli investovat do odstranění v její předvýrobní fázi.

Postup	Odpovídá
	Vedoucí výroby
	Vedoucí výroby
	Vedoucí výroby
	Vedoucí výroby
	Vedoucí výroby
	Vedoucí výroby
	Vedoucí výroby
	

<pre> graph TD A((A)) --> B[3. Seřízení stroje a příprava nástroje] B --> C{{Kontrola seřízení}} C --> D{Seřízení OK?} D -- Ne --> B D -- Ano --> E[4. Stříhání výrobků] E --> F{{Vizuální kontrola, roztřídění}} F --> G{Výrobky OK?} G -- Ne --> H[Roztřídění, označení, izolace neshodných výrobků, likvidace neshodných výrobků] H --> I{{Statistická přejímka měřením}} G -- Ano --> I I --> J{Výrobky OK?} J -- Ne --> K[100%-tní kontrola, roztřídění, označení, izolace neshodných výrobků, likvidace neshodných výrobků] K --> I J -- Ano --> L((B)) </pre>	<p>Vedoucí výroby</p> <p>Vedoucí výroby</p> <p>Dělník</p> <p>Dělník</p> <p>Dělník</p> <p>Vedoucí výroby, externí laboratoř</p> <p>Vedoucí výroby, externí laboratoř</p>
<p>Postup</p>	<p>Odpovídá</p>



8.3.4 Analýza možných vad a jejich důsledků (FMEA)

V této části vzorkování dílu jsem navrhl Analýzu možných vad a jejich důsledků pro díl Podložka (viz. Tab.2). Tato analýza byla zapsána do standardizovaného formuláře dle PPAP. Při této metodě je nutné pracovat v tzv. průřezovém týmu. To znamená, že Analýzu možných vad a jejich důsledků nevytváří jeden člověk, ale pracuje se v týmu lidí napříč procesy. Při tvorbě jsme vycházeli z již hotového Diagramu průběhu procesu, kdy jsme určili pro každý proces v tomto diagramu projevy možné vady, možné důsledky těchto vad, možné příčiny vady a stávající kontroly procesu a u nich jsme hodnotili:

- a) pravděpodobnost výskytu neshody (vady)
- b) význam (závažnost) neshody (vady)
- c) pravděpodobnost odhalení neshody (vady).

Tyto tři skutečnosti standardním způsobem (přiřazování jistého počtu bodů) oceňují a stanoví u nich vyšší rizika jako součin počtu bodů přiřazeného a), b) a c).

Čím vyšší je riziko (čím vyšší je součin), tím spíše musí být daná neshoda řešena. Pro neshody s nejvyšším rizikem (obvykle s rizikem vyšším než je předem zvolená mez) se stanoví opatření k nápravě a po jeho splnění se provede FMEA znovu a posoudí se, zda riziko kleslo na přípustnou úroveň. Naše mez byla nastavena na hodnotě 70. Nad ní je již potřeba stanovit opatření k nápravě.

Neshody, jejich důsledky a příčiny se stanoví a jejich vlastnosti a), b), c) se hodnotí:

- s využitím standardního formuláře, který zaručuje systematickosti šetření a napomáhá objektivitě
- ovšem tak, že přiřazení počtu bodů (do značné míry) a do určité míry i stanovení neshod, jejich důsledků a příčin je subjektivní.

Subjektivitě se zde nelze vyhnout: stanoví se skutečnosti a jejich oblasti, které dosud nastaly. Aby se nepřetržitý vliv subjektivního prvku omezil a zároveň se získalo co nejúplnější poznání, zkoumání a hodnocení stanovil jsem pro provedení tým pracovníků, kteří:

- mají dostatečnou zkušenost
- mají veškeré dostupné objektivní podklady (např. znalost neshod, jejich příčin a výskytu z předchozího řešení výrobku, tj. před inovací, která představuje zkoumané „nové“ řešení).

Mým ukolem bylo také zajistit objektivitu celého procesu, řídit tým pracovníků a dbát zejména na:

- úplnost poznatků
- systematickosti šetření a hodnocení
- konzistenci a logiku závěrů
- nestrannost.

Postup při tvorbě FMEA-P:

Tab. 1 Formulář používaný pro všechny druhy FMEA

Firma: (označení)		FMEA konstrukce <input type="checkbox"/> procesu <input type="checkbox"/> výrobku <input type="checkbox"/>					Název dílu / operace:					Identifikace dílu, změny:				
		Potvrzení příslušných útvarů:					Zpracoval:					Přepracoval:				
Údaje o neshodě / vadě					Současný stav					Uložená opatření k nápravě		Zlepšený stav				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

Formulář se skládá z identifikační části a z věcné části označené údaji 1 až 17. Ty obsahují toto:

- 1 - u FMEA procesu (FMEA-P) - jednotlivé operace, které se na dílu provádějí a které jeho funkci mohou ovlivnit (také pro každou operaci se vyplní 2 až 17)
- 2 - možné vady (u FMEA-K v důsledku konstrukčního řešení, u FMEA souvisící s provedením operace); pro jednu položku 1 může být více položek 2; nutno vyplňovat pomocí pojmů, u nichž se vada popíše při zjištění: přerušovaný vodič,

ohnuto, chybí, deformace, chybí označení, otláčení, koroze, uvolnění, nezůstává v nastavené pozici, je mimo toleranci, nesprávná činnost, zkrat, přerušení, chybný vstup, chybný výstup, ztráta vstupu, ztráta výstupu, chybná indikace, rýhy na povrchu, povrchové vady, odřený povrch, rozdíl barvy atd.

- 3 - možné následky vady; nutno vyjadřovat pojmy naznačujícími, jak uživatel vadu pociťuje (ztráta funkce - topení netopí, přerušovaná funkce - osvětlení se náhodně vypíná, omezená funkce, zhoršení ekonomiky provozu, provozní ztráty, zhoršená bezpečnost, špatný vzhled, ztížená oprava, nedostatečné odrušení atd.); jedna položka 3 odpovídá jedné položce 2
- 4 - „A“ (dle starého značení „D“) u dílů s povinnou dokumentací tzv. bezpečnostních dílů (toto označení může být velmi různé – s ohledem na požadavky zákazníka nebo také nemusí připadat v úvahu)
- 5 - možná příčina vady; uvádí se jev, který způsobil vadu v technologickém řešení (FMEA-P) např.: ruční chyba osazování, vychýlení osy nástroje, použití nesprávného rozměru montovaného dílu, zkrat pájením, chyba montáže, poškozený nástroj, chybně seřízený stroj, chyba podávání při montáži, přetížení, chyba obsluhy, vniknutí cizího předmětu, nedostatečná preventivní údržba, znečištěný materiál, záměna materiálu, chybné pájení atd.; k jedné položce 2 (3) může být přiřazeno více položek 5
- 6 - plánovaná kontrolní opatření (navržené technologií při FMEA-P); přiřazeno jednoznačně vadě, tj. položce 2.
- 7 - pravděpodobnost výskytu vady, zapíše se dle tabulky:

<u>pravděpodobnost výskytu</u>	<u>hodnocení</u>
nulová	1

velmi malá (do 10^{-5})	2 až 3
malá (do $2 \cdot 10^{-2}$)	4 až 6
střední (do $2 \cdot 10^{-1}$)	7 až 8
vysoká	9 až 10

- 8 - význam (závažnost) vady; posuzuje se především z hlediska užití, ale i z hlediska výroby (v případě FMEA-P); zapíše se dle tabulky:

<u>závažnost</u>	<u>hodnocení</u>
vada nepozorovatelná	1
vada málo obtěžuje	2 až 3
zaznamatelná vada, může vyvolat nespokojenost	4 až 6
těžká vada, způsobí potíže	7 až 8
vada ohrožuje bezpečnost či způsobuje porušení zákona	9 až 10

- 9 - pravděpodobnost odhalení vady před expedicí; zapíše se dle tabulky:

<u>pravděpodobnost odhalení</u>	<u>hodnocení</u>
vysoká (asi přes 10^{-4})	1
střední (asi přes $3 \cdot 10^{-3}$)	2 až 5
malá (asi přes $2 \cdot 10^{-2}$)	6 až 8
velmi malá (asi přes 10^{-1})	9
ještě menší	10

- 10 - míra rizika, tj. součin 7 x 8 x 9, na základě míry rizika se stanovuje průřezový tým priority snížení tohoto rizika přijetím opatření k nápravě (OKN)

- 11 - změna, která má být provedena v v technologii (FMEA-P), aby se snížila hodnota rizika v položce 10

- 12 - odpovědnost za provedení změny a termín, do kdy má být provedena

- 13 - potvrzení, jaká opatření k nápravě a kdy byla skutečně učiněna

- 14 až 17 - to, co bylo v položkách 7 až 10, zhodnocené a vypočtené po zlepšení (po provedené změně).

Tab. 2 Analýza možných vad a jejich důsledků pro díl Podložka



ANALÝZA MOŽNÝCH VAD A JEJICH NÁSLEDKŮ (FMEA – Failure Mode and Effects Analysis)

FMEA konstrukce (FMEA-D)	X	FMEA procesu (FMEA-P)	FMEA systémová (FMEA-S)
---------------------------------	----------	------------------------------	--------------------------------

Prvek/výrobek : Podložka 36-357 Rev.B

Odpovědnost proces : vedoucí výroby

FMEA číslo : 4/08

Sestava/provedení : optimalizace

Rozhodné datum : 13.12.2007

Zpracoval : Bc. Lubomír Kubiš

Řešitelský tým : vedoucí výroby
quality manager

Datum zpracování : 15.2.2008

Datum revize : - - - -

vedoucí realizační skupiny

Proces	Projev možné vady	Možné důsledky vady	Vz-význam	Možná příčina vady	Vy-výskyt	Stávající kontroly procesu	Od-odhalitelnost	MR/P	Doporučená opatření	Odpovídá - termín	Výsledky opatření				
											Opatření splněno	Vz	Vy	Od	MR/P
1. Příjem na sklad	Mechanické poškození / znečištění materiálu	Částečná nepoužitelnost materiálu	5	Poškození / znečištění při manipulaci	1	Přejímku a příjem na sklad provádí proškolený personál ve vhodném prostředí	2	10							
	Záměna materiálu	Použití jiného materiálu pro výrobu	7	Chyba při vstupní přejímce resp. označování	1	Přejímku a příjem na sklad provádí proškolený personál (materiál má specifický	1	7							

						vzhled)									
2. Výdej materiálu ze skladu	Mechanické poškození / znečištění materiálu	Částečná nepoužitelnost materiálu	5	Poškození / znečištění při manipulaci	1	Kontrolu provádí proškolený personál ve vhodném prostředí	2	10							
	Záměna materiálu	Použití jiného materiálu pro výrobu	7	Chyba při vstupní přejímce resp. označování	1	Výdej provádí proškolený personál (materiál má specifický vzhled)	1	7							
	Výdej mat. s prošlou expirační lhůtou	Nepoužitelnost materiálu / nefunkčnost hot. výrobku	9	Nedodržení FIFO	1	Inventura skladu a dodržování FIFO, kontrola při výdeji	1	9							
	Poškození mat. vlivem nevhodných skladovacích podmínek	Nepoužitelnost materiálu / nefunkčnost hot. výrobku	9	Nedodržení skladovacích podmínek	1	Stanovení sledování a dodržení sklad. podmínek, kontrola při výdeji	1	9							

Proces	Projev možné vady	Možné důsledky vady	Vz-význam	Možná příčina vady	Vy-výskyt	Stávající kontroly procesu	Od-odhalitelnost	MR/P	Doporučená opatření	Odpovídá - termín	Výsledky opatření				
											Opatření splněno	Vz	Vy	Od	MR/P
3. Seřízení stroje a příprava nástroje (kontrola seřízení)	Záměna nástroje	Výroba neshodných výrobku	8	Neoznačený nástroj	1	Jednoznačné označení všech nástrojů	2	16							
	Chybné seřízení	Výroba neshodných výrobku	8	Chybějící seřizovací předpis	3	Kontrola seřízení stroje	3	72	Zpracovat seřizovací předpis	VV 28.03. 2008					

	Použití opotřebeného nebo poškozeného nástroje	Výroba neshodných výrobku	8	Neprovedení kontroly nástroje	2	Kontrola nástroje před použitím, po použití a kontrola seřízení	2	32								
4. Stříhání výrobků	Nedostříhlý výrobek v horizontální poloze	Výroba neshodných výrobku	8	Nedoražení pásu na doraz	4	Vizuální kontrola a statistická kontrola měření	2	64								
	Otřepy	Vzhledová vada	2	Opotřebený nástroj	2	Vizuální kontrola a záznamy o stavu nástroje	2	8								
	Výroba neshodných výrobku (nedodržení předepsaných rozměrů)	Nepoužitelnost výrobku	9	Poškození nástroje	2	Vizuální kontrola	1	18								
			9	Zaseknutí stroje	4	Vizuální kontrola	1	36								
Vizuální kontrola a rozřídění	Mechanické poškození / znečištění výrobků	Částečná nefunkčnost výrobku	5	Poškození / znečištění při manipulaci	1	Kontrolu provádí proškolený personál ve vhodném prostředí, výstupní kontrola	2	10								
	Nezachycení neshodného výrobku	Dodávka neshodných výrobků zákazníkovi	9	Nedůslednost kontroly	2	výstupní kontrola	2	36								
Statistická přejímka měření	Mechanické poškození / znečištění výrobků	Částečná nefunkčnost výrobku	5	Poškození / znečištění při manipulaci	1	Přejímku provádí proškolený personál ve vhodném prostředí, výstupní kontrola	2	10								
	Nezachycení neshodného výrobku	Dodávka neshodných výrobků zákazníkovi	9	Nedůslednost kontroly	2	výstupní kontrola	2	36								

Proces	Projev možné vady	Možné důsledky vady	Vz-význam	Možná příčina vady	Vy-výskyt	Stávající kontroly procesu	Od-odhalitelnost	MR/P	Doporučená opatření	Odpovídá - termín	Výsledky opatření				
											Opatření splněno	Vz	Vy	Od	MR/P
5. Zabalení a označení	Mechanické poškození / znečištění výrobků	Částečná nefunkčnost výrobku	5	Poškození / znečištění při manipulaci	1	Balení a označování provádí proškolený personál ve vhodném prostředí, výstupní kontrola	2	10							
	Chybné označení	Částečná nepoužitelnost výrobků	7	Chyba při balení a označování výrobků	1	Zabalení a označení provádí proškolený personál, výstupní kontrola	1	7							
6. Převzetí hotových výrobků na sklad	Mechanické poškození výrobků	Částečná nefunkčnost výrobku	5	Poškození při manipulaci	1	Manipulaci provádí proškolený personál	2	10							
Výstupní kontrola	Nezachycení neshodného výrobku	Dodávka neshodných výrobků zákazníkovi	9	Nedůslednost kontroly	2	Vizuální kontrola	2	36							
	Mechanické poškození výrobků	Částečná nefunkčnost výrobku	5	Poškození při manipulaci	1	Kontrolu provádí proškolený personál	2	10							
7. Zabalení, označení a expedice	Mechanické poškození	Částečná nefunkčnost výrobku	5	Poškození při manipulaci, nevhodné zacházení se zbožím	1	Manipulaci provádí proškolený personál	2	10							

	Chybné označení a zabalení	Částečná nepoužitelnost výrobků	7	Chyba při balení a označování výrobků	1	Značení a balení provádí proškolený personál dle dokumentovaného postupu v Plánu jakosti	1	7								
	Záměna výrobků	Dodávka neshodných výrobků zákazníkovi	9	Chyba při balení a označování výrobků	1	Značení a balení provádí proškolený personál, výrobky jsou před zabalením zkontrolovány (výstupní kontrola)	1	9								

8.3.5 Plán kontroly a řízení (Control Plan)

Na základě již hotového Diagramu průběhu pro díl Podložka jsem navrhnul Plán kontroly a řízení (viz Tab. 3) tak, aby v něm byly zahrnuty všechny kontrolní operace, které je nutno provést při procesu výroby tohoto dílu. Detailními požadavky na fáze, strukturu a obsah Plánu kontroly a řízení jsem se řídil dle normativní přílohy A normy ISO/TS 16949:2002.

Tyto fáze se dělí do následujících kategorií:


- Prototyp - popis měření rozměrů, zkoušek materiálu a funkčních vlastností, které se provádějí při realizaci prototypu
- Ověřovací série - popis měření rozměrů, zkoušek materiálu a funkčních vlastností po fázi prototypu a před sériovou výrobou
- Sériová výroba - dokumentace znaků/parametrů produktu/procesu, řízení procesu, zkoušek a systémů měření, které se provádějí v sériové výrobě.

V případě dílu pro který jsem tento Plán kontroly a řízení navrhoval, se jednalo o fázi sériové výroby.

Plán kontroly a řízení lze vytvořit pro jednotlivé výrobky nebo mohou pokrývat řadu podobných výrobků. Při tomto návrhu bylo ovšem nutné vytvořit nový Plán kontroly a řízení, jelikož se ve firmě Salix International a.s. doposud nevyráběl podobný typ výrobku.

Plán kontroly a řízení je živým dokumentem, který musí být přezkoumáván a aktualizován, nastane-li jakákoli změna ovlivňující produkt, výrobní proces, měření, logistiku, dodavatelské zdroje nebo FMEA. Může být vyžadováno jeho schválení zákazníkem (i v případě provedení aktualizace), ale tento požadavek u tohoto dílu zákazník nepožadoval.

Tab. 3 Plán kontroly a řízení pro díl Podložka

			Plán kontroly a řízení č. 4/08									
<input type="checkbox"/> Prototyp <input type="checkbox"/> Ověřovací série <input checked="" type="checkbox"/> Sér. výroba			Klíčové kontaktní osoby: Bc. Lubomír Kubiš +420 736 680 462					Datum sestavení: 18.2.2008		Datum přezkoumání: Datum aktualizace:		
Číslo dílu, index změny: 36-357 Rev. B			Tým: J. Havelka – vedoucí výroby M. Stojarová – vedoucí referent realizační skupiny Bc. Kubiš – quality manager					Schválení technologií zákazníka:				
Název a popis dílu: Podložka			Schválení organizace a výrobního místa (datum): 18.2.2008					Schválení zákazníka:				
Organizace, výrobní místo: SALIX International a.s.			Kód organizace: - -		Další schválení (datum):					Další schválení:		
Číslo dílu a procesu	Název procesu, popis operace	Výrobní stroj, zařízení, přípravek, nářadí	Znaky			Klasifikace zvláštního znaku	Specifikace výrobku, procesu, tolerance	Metody	Výběr		Metoda řízení	Plán reakce
			Č.	Výrobek	Proces				Způsob kontroly, měření	Rozsah		
1.	Příjem na sklad	-	-	Vstupní materiál - množství, druh, složení, nepoškozenost	-	-	Nepoškozenost, množství, shoda s DL, shoda s objednávkou, ATEST	Vizuální kontrola	Celá dodávka	U každé dodávky	Razítko kontroly se dává na dodací list či fakturu dodavatele. V případě neshodných kusů provedeme reklamaci u dodavatele	Označení „NESHODNÝ MATERIÁL“, izolace neshodného materiálu, reklamace u dodavatele
		-	-	Vstupní materiál - tloušťka	-	-	Tloušťka 0,863-0,152	Mikrometr 0 – 25 mm	Všechny role	U každé dodávky		
2.	Výdej materiálu ze skladu	-	-	Vstupní materiál - nepoškozenost, označení	-	-	Nepoškozenost, jednoznačné označení, expirační lhůta	Vizuální kontrola	100 %	U každého vydaného materiálu	Ukládá se do programu ABRA G3	Označení „NESHODNÝ MATERIÁL“, izolace neshodného

Číslo dílu a procesu	Název procesu, popis operace	Výrobní stroj, zařízení, přípravek, nářadí	Znaky			Klasifikace zvláštního znaku	Specifikace výrobku, procesu, tolerance	Metody			Metoda řízení	Plán reakce
			Č.	Výrobek	Proces			Způsob kontroly, měření	Výběr			
									Rozsah	Četnost		
3.	Seřízení stroje a příprava nástroje	Lis č. 1 Nástroj č. 6	-	-	Seřízení stroje	-	Správnost seřízení	Vizuální kontrola seřízení	6ks	Po každém seřízení	Vzorky se ukládají do sešitu vzorků	Opakované seřízení a jeho kontrola
4.	Střihání výrobků	Kontrolní pracoviště	-	Podložka – vzhled, nepoškozenost	-	-	Vzhled, otřepy, nepoškozenost	Vizuální kontrola	100 %	U každé výrobní dávky	Zakázkový list	Roztřídění, označení „NESHODNÉ VÝROBKŮ“, izolace neshodných výrobků, likvidace
		Externí zkušební laboratoř	-	Podložka – rozměry na výkrese	-	-	Všechny rozměry na výkrese v předepsané toleranci	Mikroskop, mikrometr, profilprojektor	Dle A.Q.L.S. hladina 2.5	U každé výrobní dávky	Rozměrový protokol	
5., 6., 7.	Označení, zabalení, expedice	-	-	Podložka - nepoškozenost	-	-	Nepoškozenost	Vizuální kontrola	100 %	U každé dodávky	Oražení a podepsání výstupních dokumentů v případě shody s objednávkou	Označení „NESHODNÉ VÝROBKŮ“, izolace neshodných výrobků, náprava
		-	-	-	-	Označení, zabalení	Správné, množství, označení, zabalení, kompletnost dodávky a dokladů	Vizuální kontrola	100 %	U každé dodávky		

8.3.6 Způsobilost procesu

Dle požadavků PPAP dokumentace jsem ověřil způsobilost procesu dílu Podložka pro všechny rozměry dané výkresem (viz Tab. 4, Tab. 5, Tab. 6)

Index způsobilosti je c_p definován jako:

$$c_p = \frac{USL - LSL}{6\hat{\sigma}}$$

Tento index udává pouze míru využití tolerance, ale neodráží, jak je proces centrován.

Poznámka:

Výše uvedený vztah lze použít pouze u souborů s normálním rozdělením.

Kritický index způsobilosti procesu c_{pk} je definován jako:

$$c_{pk} = \min \left\{ \frac{USL - \bar{x}}{3\hat{\sigma}}; \frac{\bar{x} - LSL}{3\hat{\sigma}} \right\}$$

Tento index bere v úvahu i to, jak je proces centrován.

Poznámka:

Výše uvedený vztah lze použít pouze u souborů s normálním rozdělením.

U statisticky zvládnutého a způsobilého procesu by c_p měl mít alespoň hodnotu 1,33. Pokud je hodnota c_p nižší než 1,33 je proces statisticky zvládnutý, ale nezpůsobilý. Proto je nutno uplatnit opatření k dosažení způsobilého stavu procesu:

- změnit tolerance
- centrovat proces
- zmenšit variabilitu procesu

Při ověřování hodnot jsem dospěl k výsledku, že ve všech třech rozměrech daných na výkrese je proces zvládnutý a statisticky způsobilý, což znamená, že $c_p > 1,33$.

Poznámka:

USL ... horní mezní hodnota předepsaná technickou specifikací (na výkrese)

LSL ... dolní mezní hodnota předepsaná technickou specifikací (na výkrese)

\bar{x} ... průměr výběrových průměrů (odhad střední hodnoty)

$\hat{\sigma}$... odhad směrodatné odchylky, kde:

$$\hat{\sigma} = \frac{\bar{s}}{C_4} \text{ nebo } \hat{\sigma} = \frac{\bar{R}}{d_2}$$

Tab. 4 Způsobilosti procesu pro rozměr tloušťky 0,863 mm dílu Podložka

Toleranční pole

plus	0
minus	0,152
střed	0,863

Podložka 36-357 Rev. B - vzorkování

měření	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
Hodnota	0,83	0,84	0,85	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
četnost	4	9	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30
součin	3,32	7,56	14,45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25,33

počet měření
součet

střední hodnota veličiny 0,84433
 směrodatná odchylka 0,01867

Skutečná střední hodnota
 jmenovité veličiny 0,8

Součinitel způsobilosti procesu

Cp 1,357 1,33



Cpk1 0,3333333
 Cpk2 2,3809524

Tab. 5 Způsobilosti procesu pro rozměr vnitřního Ø 8,255 mm dílu Podložka

Toleranční pole

plus	0
minus	0,254
střed	8,255

Podložka 36-357 Rev. B - vzorkování

měření	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
Hodnota	8,2	8,21	8,22	8,23	8,24	8,25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
četnost	3	6	4	5	8	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30
součin	24,6	49,26	32,88	41,15	65,92	33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	246,81

počet měření
součet

střední hodnota veličiny 8,227
směrodatná odchylka 0,028

Skutečná střední hodnota
jmenovité veličiny 8,2

Součinitel způsobilosti procesu

Cp	1,512	1,33
----	-------	------



Cpk1	0,333333
Cpk2	2,690476

Tab. 6 Způsobilosti procesu pro rozměr vnějšího Ø 14,275 dílu Podložka

Toleranční pole

plus	0,253
minus	0,25
střed	14,275

Podložka 36-357 Rev. B - vzorkování

měření	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
Hodnota	14,29	14,3	14,31	14,32	14,33	14,34	14,35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
četnost	7	4	3	5	4	3	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30
součin	100,03	57,2	42,93	71,6	57,32	43,02	57,4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	429,5

počet měření
součet

střední hodnota veličiny 14,3167
směrodatná odchylka -0,0417

Skutečná střední hodnota
jmenovité veličiny 14

Součinitel způsobilosti procesu

Cp 2,012 1,33

Cpk1 1,690667
Cpk2 2,333333



ZÁVĚR

Na základě úkolů, které byly stanoveny na začátku diplomové práce byla provedena analýza systému jakosti, kdy bylo zjištěno, že systém managementu jakosti ve společnosti SALIX International a.s. z pohledu požadavků normy ISO/TS 16949:2002 na systém managementu jakosti není zcela úplný a proto byly u každého bodu analýzy, kde docházelo k rozporu s požadavky normy ISO/TS 16949:2002 navrhnuo doporučené opatření.

Jak vyplývá z detailního hodnocení jednotlivých oblastí této analýzy, je v současné době část z nich řešena, ale není zcela dostatečná z hlediska úplných dokumentovaných postupů, prokazatelného provádění některých činností a záznamů o nich.

Bylo též zjištěno, že stávající systém managementu jakosti nespĺňuje některé požadavky normy ISO 9001:2000.

Jedná se zejména o tyto oblasti:

- řízení dokumentů a záznamů
- procesní přístup při provádění interních auditů SMJ
- monitorování a analýza procesů

Bylo také zjištěno, že v první fázi přípravy SMJ splňujícího požadavky normy ČSN ISO/TS 16949:2002 bude nutné odstranit výše uvedené odchylky od plnění požadavků normy ČSN EN ISO 9001:2001 zjištění při vstupní analýze.

V další části této diplomové práce byla na základě požadavků zákazníka firmy SALIX International a.s. vytvořena PPAP dokumentace pro vzorkování daného dílu. V rámci této dokumentace byl navržen diagram průběhu procesu, procesní analýza možných vad a jejich důsledků a plán kontroly a řízení. Byl také vytvořen rozměrový protokol a způsobilost procesu pro všechny rozměry dané výkresem, kdy bylo zjištěno, že vzorkované díly jsou shodné s požadavky zákazníka a proces je způsobilý. Tato dokumentace byla zákazníkem odsouhlasena a akceptována a stala se tudíž závaznou pro všechny pracovníky v procesu výroby tohoto dílu.

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

- [1] NENADÁL, Jaroslav; NOSKIEVIČOVÁ, Darja; PETŘÍKOVÁ, Růžena et al. Moderní systémy řízení jakosti. 2. doplněné vydání. Praha: Management Press, 2005. 283 s. ISBN 80-7261-071-6.
- [2] MIZUNO, Shigeru. Řízení jakosti. SOUKUP, Pavel (překl.). Praha: VICTORIA PUBLISHING a.s., 1993. 299 s. ISBN 80-85605-38-4.
- [3] VEBER, Jaromír. Řízení jakosti a ochrana spotřebitele. Praha: Grada Publishing, spol.s r.o. 2002. 163 s.
- [4] Český normalizační institut. Norma ČSN EN ISO 9000.
- [5] Český normalizační institut. Norma ČSN EN ISO 9001.
- [6] ČNI. ČSN ISO/TS 16949. Systémy managementu jakosti - Zvláštní požadavky na používání ISO 9001:2000 v organizacích zajišťujících sériovou výrobu a výrobu náhradních dílů v automobilovém průmyslu
- [7] NENADÁL, Jaroslav. Měření v systémech managementu jakosti. 2. doplněné vydání. Praha: Management Press, 2004. 333 s. ISBN 80-7261-110-0.
- [8] Interní materiály společnosti, a.s.
- [9] NENADÁL, J. - PETŘÍKOVÁ, R. - SCHUPKEOVÁ, L.: IMS - Integrované manažerské systémy. Ostrava: DTO, 1999. 110 stran
- [10] TOŠENOVSKÝ, J., NOSKIEVIČOVÁ, D. *Statistické metody pro zlepšování jakosti*. Ostrava: Montanex a.s. vydavatelství, 2000. 362 s. ISBN 80-7225-040-X.
- [11] <http://www.npj.cz>
- [12] <http://www.salixtesneni.cz>
- [13] FORD MOTOR COMPANY, *Analýza možných vad a jejich důsledků (FMEA)* Praha: Česká společnost pro jakost, 2001. 72 s.
- [14] VÁCLAVEK JAROSLAV, *Duality Function Deployment*. Praha: Česká společnost pro jakost, 1993. 59 s

SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK

CWQC	Company Wide Quality Control
CWQM	Company Wide Quality Management
PDCA	(plan-do-check-act) Plánuj-Udělej-Zkontroluj-Uskutečni
QMS	Quality Management System
SJ	Systém jakosti
MJ	Management jakosti
SŘJ	Systém řízení jakosti
ISO	International Organization for Standardization
VDA	Verband der Automobilindustrie
AQAP	Allied Quality Assurance Publications
NATO	North Atlantic Treaty Organization
ASME	American Society Of Mechanical Engineers
TS	Technology Standards
QS	Quality Standards
TQM	Total Quality Management
FMEA	Analýza možných vad a jejich důsledků (Failure Mode and Effect Analysis)
PPAP	Proces schvalování dílů k výrobě (Production Part Approval Process)
QFD	Quality function deployment
SPC	Statistical process control
PJ	Příručka jakosti
OKP	Opatření k prevenci
OKN	Opatření k nápravě
PSW	Protokol prvního vzorku (Part Submission Warrant)

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obr. 1. Vývoj systémů zabezpečování jakosti ve dvacátém století	14
Obr. 2. Náročnost a doba zavádění MJ	15
Obr. 3 Model procesně orientovaného systému managementu jakosti.....	18
Obr. 4. Schéma modelu TQM.....	19
Obr. 5. Přehled moderních trendů v řízení podniků v časové ose	24
Obr. 6. Příklad použití metody QFD.....	30
Obr. 7. Organizačně-funkční schéma společnosti Salix International a.s.....	32
Obr. 8. Shodný hotový díl Podložky 36-357 Rev. B	82
Obr. 9. Průvodka předložení dílu pro díl Podložka	83
Obr. 10. Rozměrový protokol k vzorkování dílu Podložka	84

SEZNAM TABULEK

Tab. 1 Formulář používaný pro všechny druhy FMEA.....	90
Tab. 2 Analýza možných vad a jejich důsledků pro díl Podložka.....	94
Tab. 3 Plán kontroly a řízení pro díl Podložka	100
Tab. 4 Způsobilosti procesu pro rozměr tloušťky 0,863 mm dílu Podložka	103
Tab. 5 Způsobilosti procesu pro rozměr vnitřního Ø 8,255 mm dílu Podložka.....	104
Tab. 6 Způsobilosti procesu pro rozměr vnějšího Ø 14,275 dílu Podložka.....	105

SEZNAM PŘÍLOH

P I Výkres dílu Podložka

P II Materiálový list

PŘÍLOHA PII: MATERIÁLOVÝ LIST

Specification Data Sheet



VB-72-6

Pro-Formance[®]/MicroPore[™] Nonasbestos Gasket Material
F729900M9

Description:

VB-72 is a high performance gasket material designed specifically for valve body and other heavy-duty applications with exposure to high fluid pressures and flow rates. It has excellent erosion resistance and is intended for applications with short duration maximum temperatures up to 290°C (550°F).

Property:	Specification:	Method:
Density, g/cc(lb/cu.ft)	1.47 (92) (min.)	ASTM F 1315
Compressibility, % (at 34.5MPa)	5 - 20	ASTM F 36
Recovery, %	40 (min.)	ASTM F 36
Tensile Strength, AMD, MPa(psi)	15.86 (2300) (min.)	ASTM F 152
Fluid Resistance, IRM903 Oil		ASTM F 146
Change in Thickness, %	30 (max.)	
Binder Type	Fully Cured Nitrile Butadiene	

Remarks and Related Documents:

Specification values determined by the test methods required for ASTM F-104, Type 7 materials.

Hydro-Fused, MicroPore, Pro-Formance, Synthesseal, Thermo-Tork, Select-a-Seal and Voltold are registered trademarks of Interface Solutions, Inc.

WARNING: The description and performance data provided herein constitute a material specification for quality control purposes, but do not imply suitability for use in a specific application. Your specific application should not be undertaken without independent study and evaluation for suitability. Failure to select proper sealing products may result in either property damage or personal injury. For specific application recommendations, contact Interface Solutions. INTERFACE SOLUTIONS EXPRESSLY DISCLAIMS ALL WARRANTIES, EITHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL ISI BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR PUNITIVE DAMAGES, HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THE INFORMATION CONTAINED IN ITS SPECIFICATION DATA SHEETS, ITS PRODUCTS OR THEIR FUTURE USE BY YOU OR ANY THIRD PARTIES, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.