

4 Introduktion



ISO/TS 16949 grundkurs

Anders Sylwan och Bengt Eller

DNV Certification



VÄLKOMNA

Till

Grundutbildning i ISO/TS 16949:2002

HUR KAN ISO/TS 16949 HJÄLPA OSS ATT BLI ÄNNU BÄTTRE?

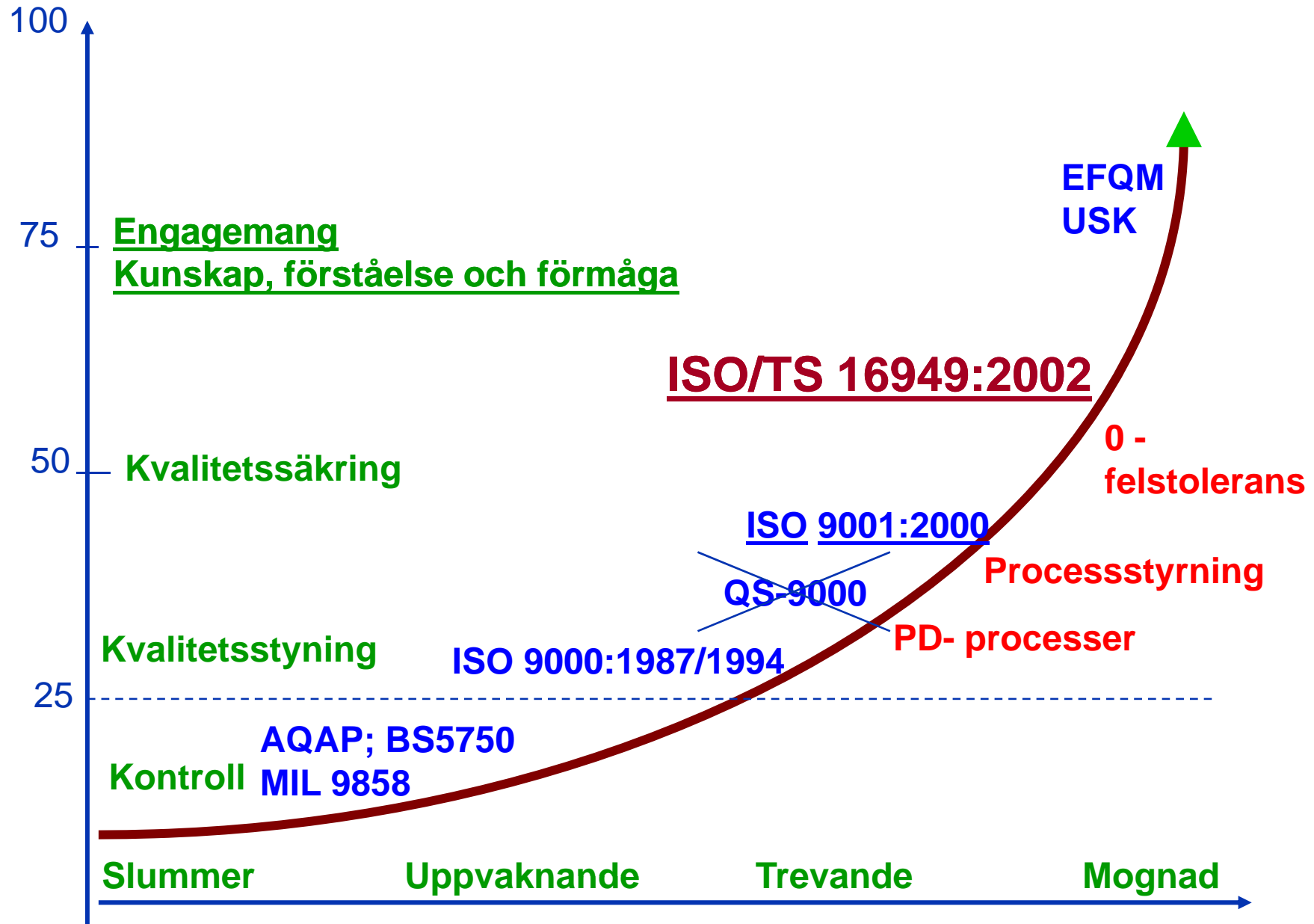
Anders & Bengt

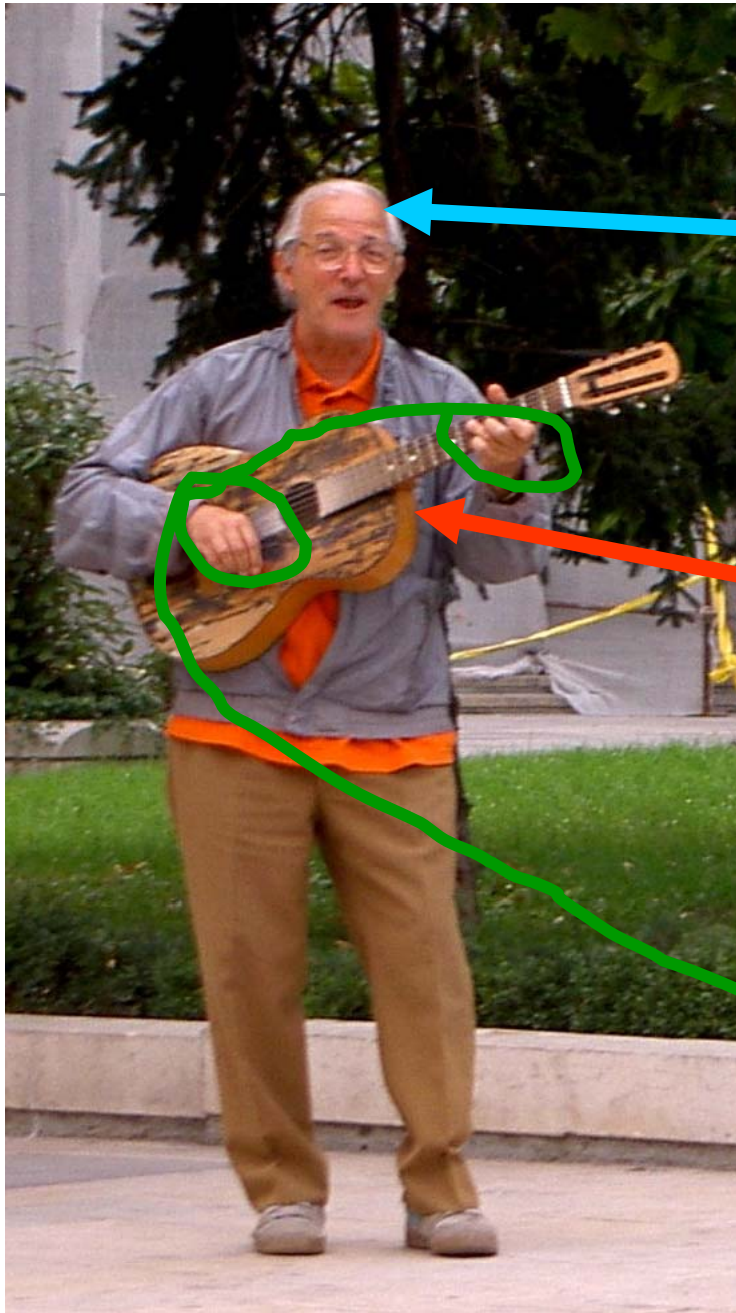
4.2 Inledning



ISO/TS 16949 grundkurs

Kvalitetsutveckling





Inläarning
KUNSKAP

Känsla
FÖRSTÅELSE

Färdighet
FÖRMÅGA

ISO/TS 16949 fokuserar:

Resultatfokus
i stället för
rutinfokus.

Hindra fel
i stället för att
upptäcka fel.

Kompetens
i stället för
dokument.



Minskad variation.

Minskat slöseri.

Ständiga
förbättringar.

Kundkraven
spridda i
organisationen.

ISO/TS 16949 fokuserar:

Resultatfokus
i stället för
rutinfokus.

Hindra fel
i stället för att
upptäcka fel.

Kompetens
i stället för
dokument

**Kvalitet och effektivitet,
planeras, styrs och förbättras**

Vad har kunden för
förväntningar på mitt
jobb ?

Minskad
variation.

Minskat
Slöseri.

Ständiga
förbättringar.

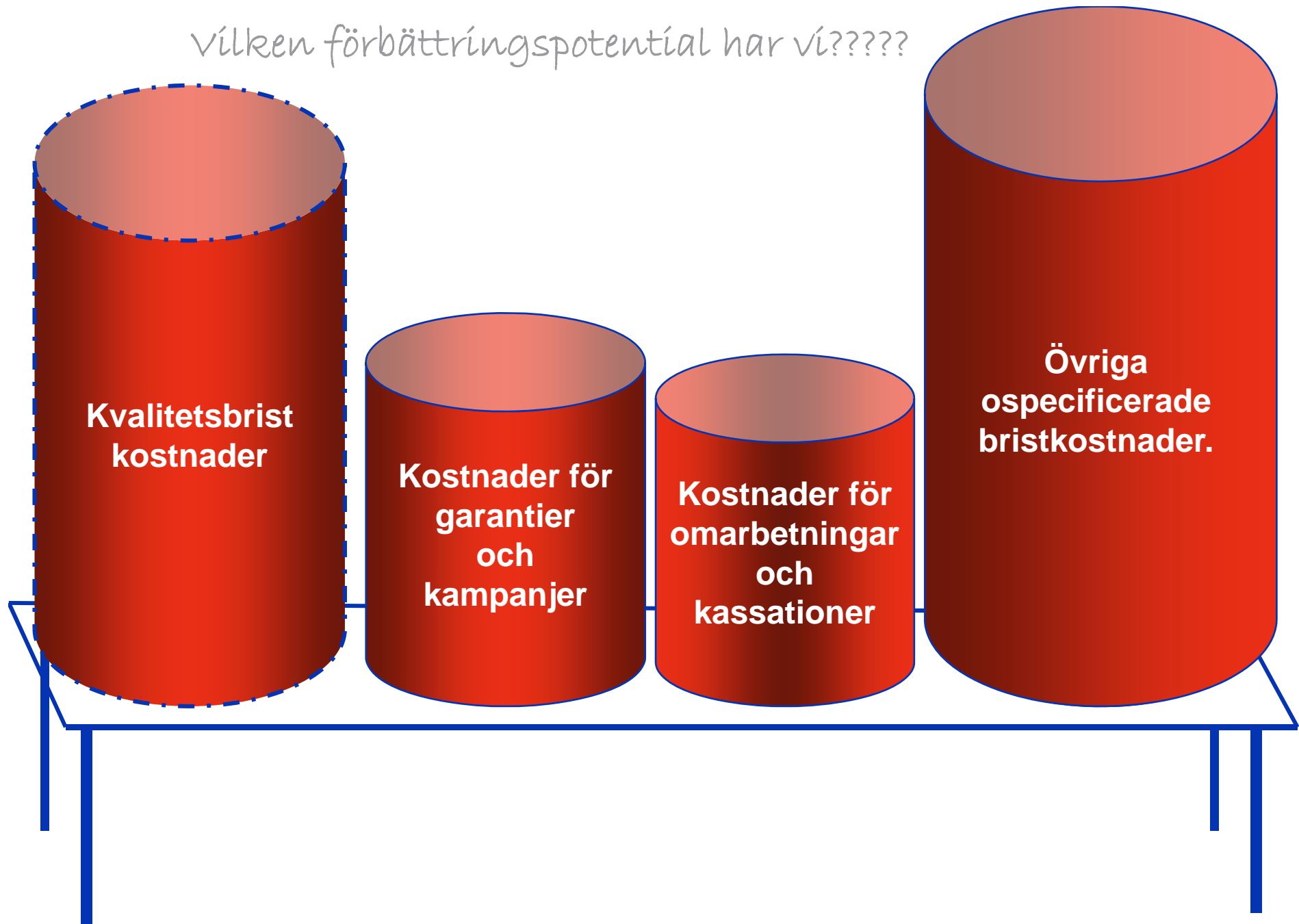
Kundkraven
spridda i
organisationen

4.3 För vem? Organisation och övriga intressenter



ISO/TS 16949 grundkurs

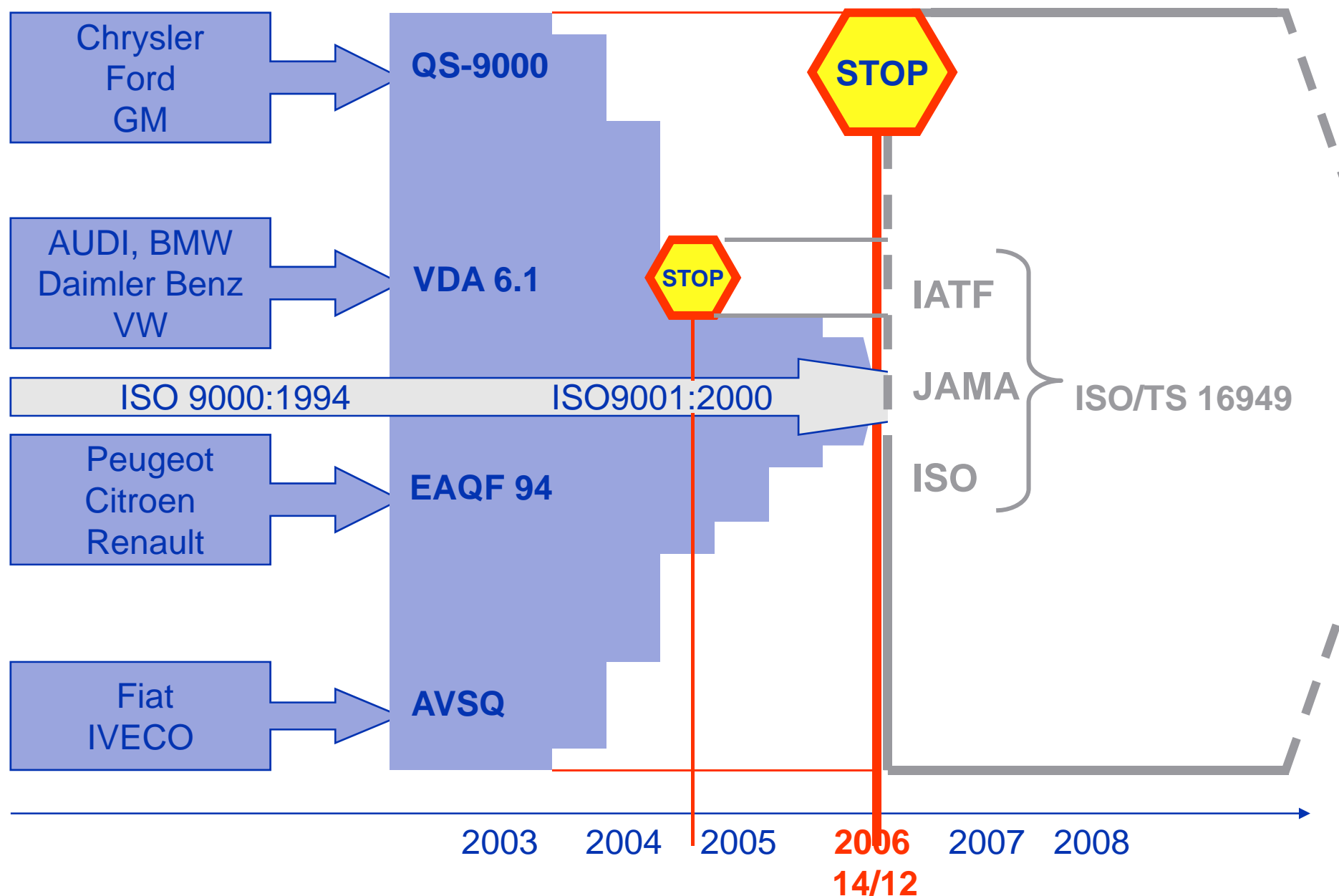
Vilken förbättringspotential har vi?????



4.4 Vem står bakom? Kunder Organisationer Länder



ISO/TS 16949 grundkurs

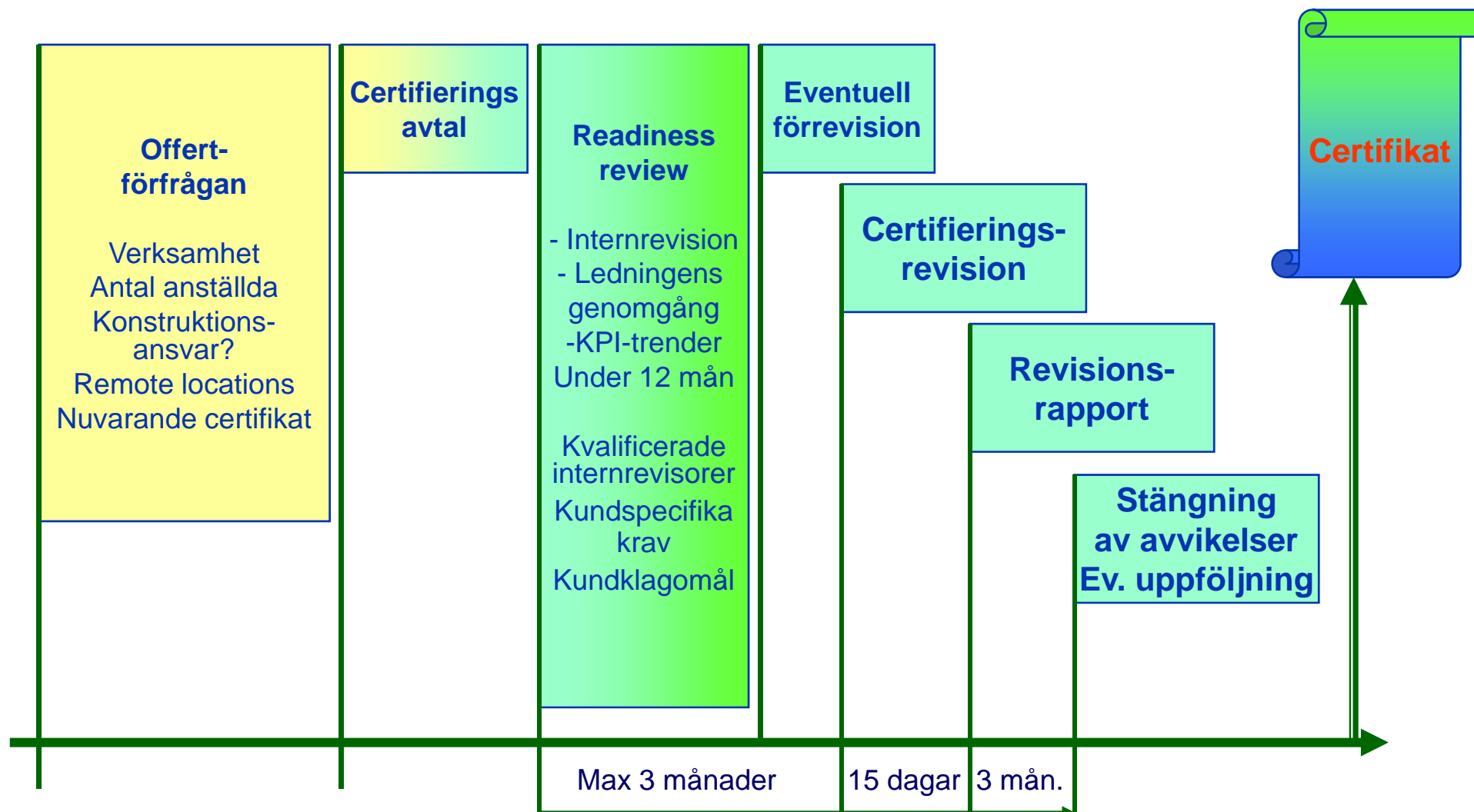


4.5 Certifiering, varför och hur?



ISO/TS 16949 grundkurs

Plan för certifieringsprocess



5 Bakgrund, grundläggande begrepp & principer



ISO/TS 16949 grundkurs

DNV Certification

5.1 Grundläggande principer



ISO/TS 16949 grundkurs

1. Kundfokus

Organisationer är beroende av sina kunder och bör därför förstå aktuella och framtida kundbehov, bör uppfylla kundkrav och bör sträva efter att överträffa kundernas förväntningar

Enligt SS-EN ISO 9000 Ledningssystem för kvalitet Principer och terminologi

2. Ledarskap

Ledare åstadkommer enlighet när det gäller organisationens inriktning. De bör skapa och underhålla den inre miljö vari personalen kan engageras helt för att uppnå organisationens mål.

Enligt SS-EN ISO 9000 Ledningssystem för kvalitet Principer och terminologi



3. Medarbetarnas engagemang

Medarbetarna på alla nivåer är organisationens främsta tillgång.

Deras fulla engagemang medför att deras förmåga kan användas för organisationens bästa

Enligt SS-EN ISO 9000 Ledningssystem för kvalitet Principer och terminologi



4. Processinriktning

Ett önskat resultat uppnås mer effektivt när aktiviteter och tillhörande resurser hanteras som en process

Enligt SS-EN ISO 9000 Ledningssystem för kvalitet Principer och terminologi



5. Systemangreppssätt för ledning

Att fastlägga, förstå och hantera samverkande processer som ett system medverkar till att organisationen blir mer effektiv i att uppnå sina mål

Enligt SS-EN ISO 9000 Ledningssystem för kvalitet Principer och terminologi

6. Ständig förbättringar

Ständiga förbättringar av organisationens funktion och resultat bör vara ett beständigt mål

Enligt SS-EN ISO 9000 Ledningssystem för kvalitet Principer och terminologi

7. Faktabaserade beslut

Verkningsfulla beslut baseras på analys av data och annan information

Enligt SS-EN ISO 9000 Ledningssystem för kvalitet Principer och terminologi

8. Ömsesidigt fördelaktiga relationer till leverantör

En organisation och dess leverantörer är beroende av varandra, och ömsesidigt fördelaktiga relationer ökar förmågan hos båda att skapa värde

Enligt SS-EN ISO 9000 Ledningssystem för kvalitet Principer och terminologi

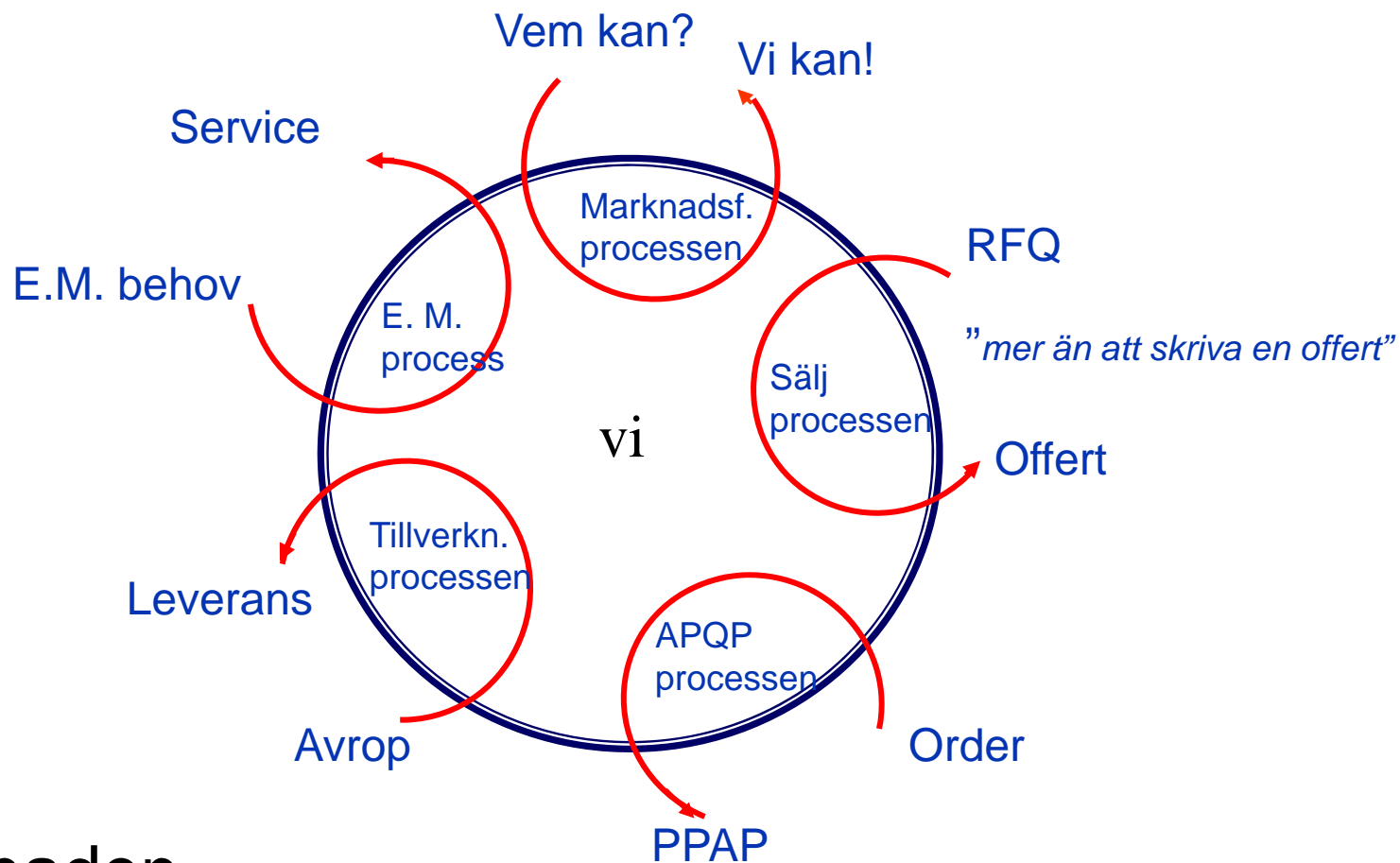
5.2 Processorientering



ISO/TS 16949 grundkurs

Att identifiera värdeskapande kundorienterade processer

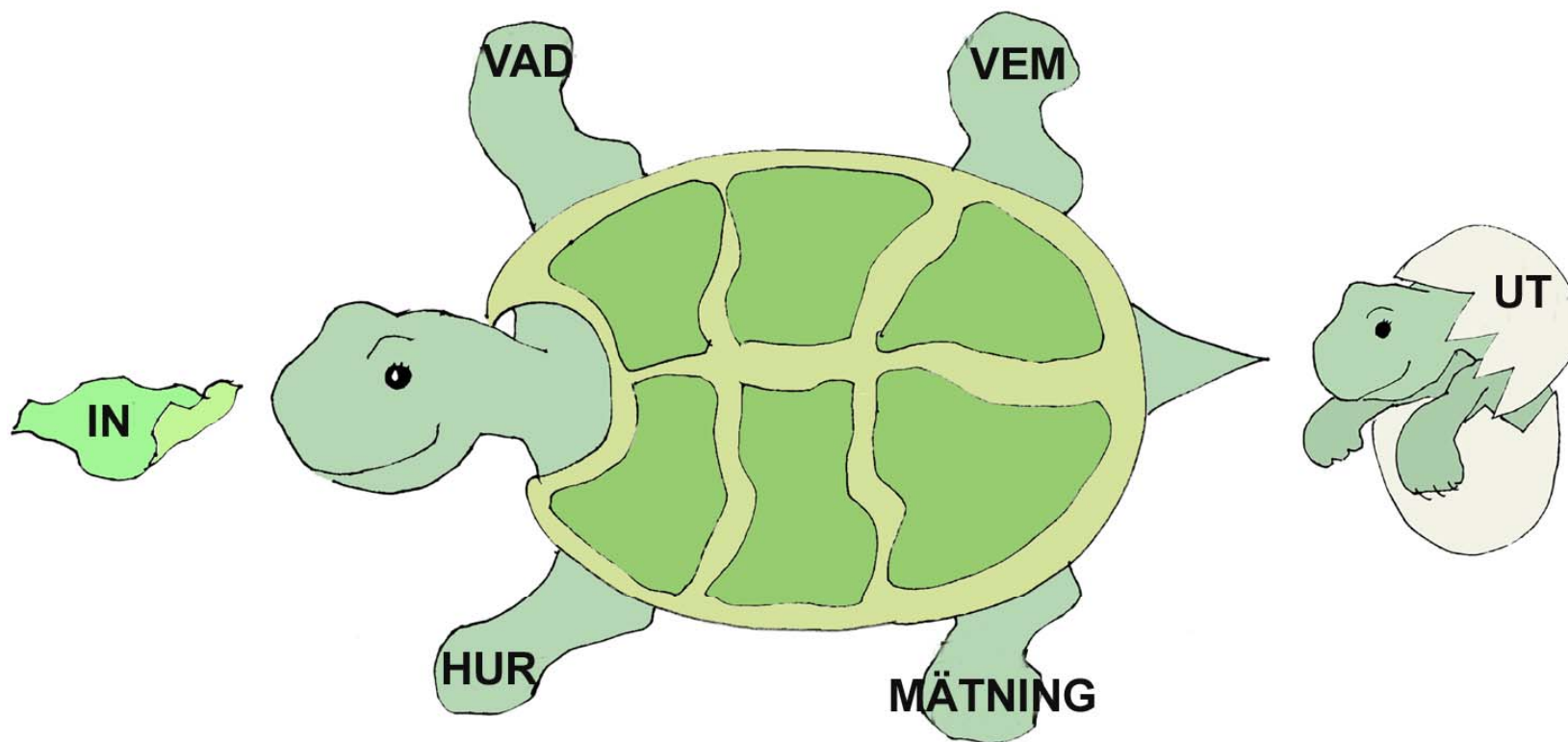
MANAGING RISK

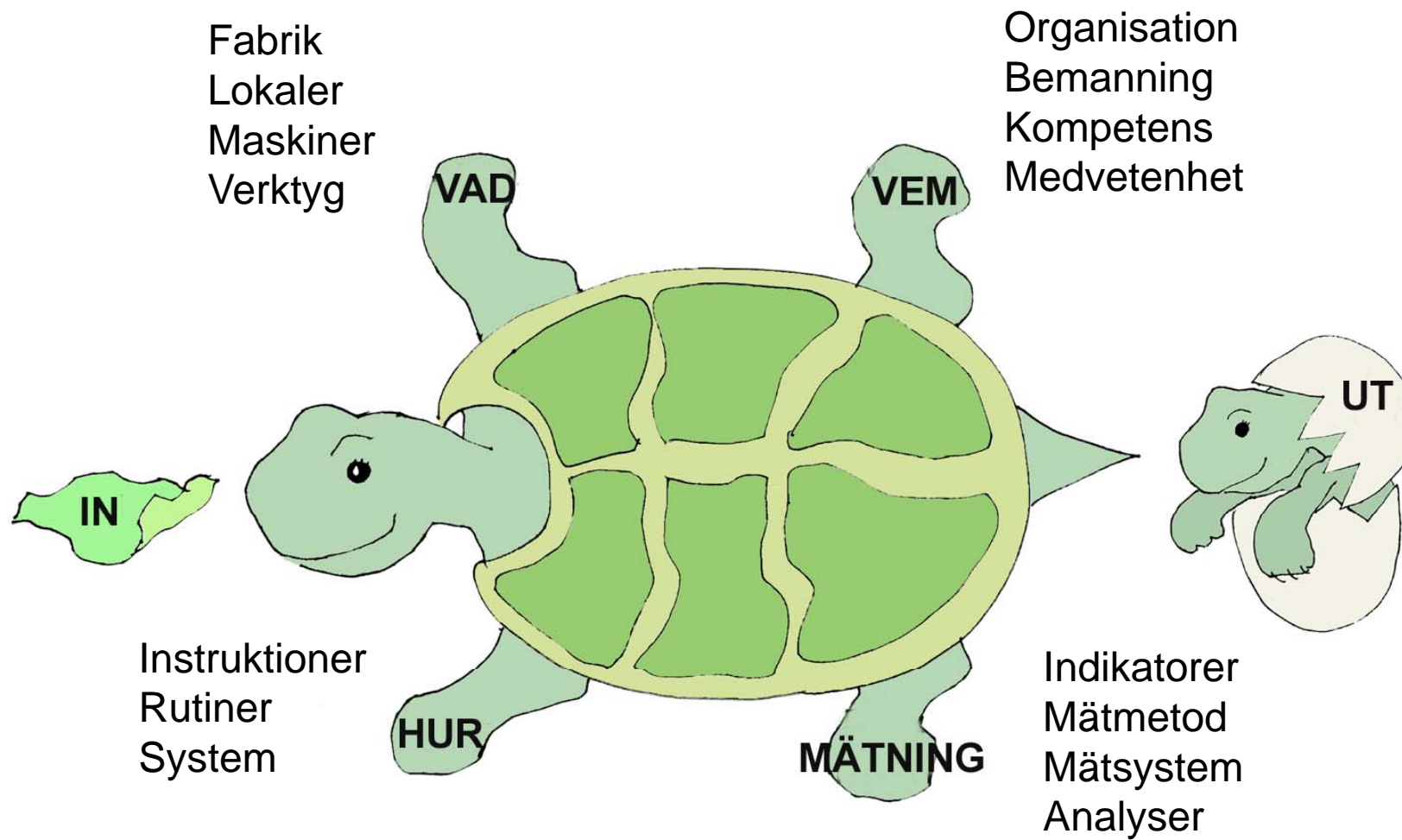


Marknaden

PROCESS

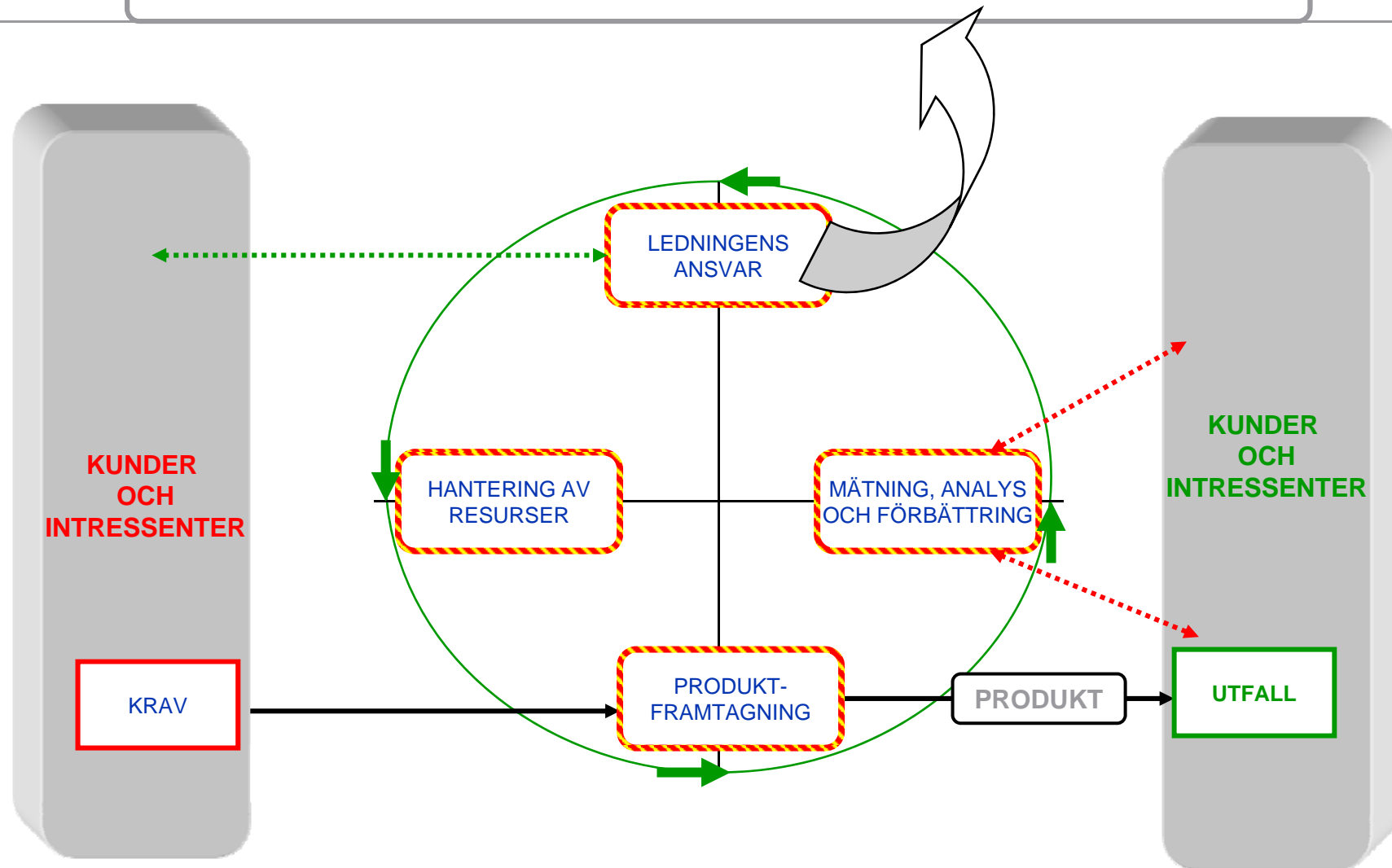
MANAGING RISK





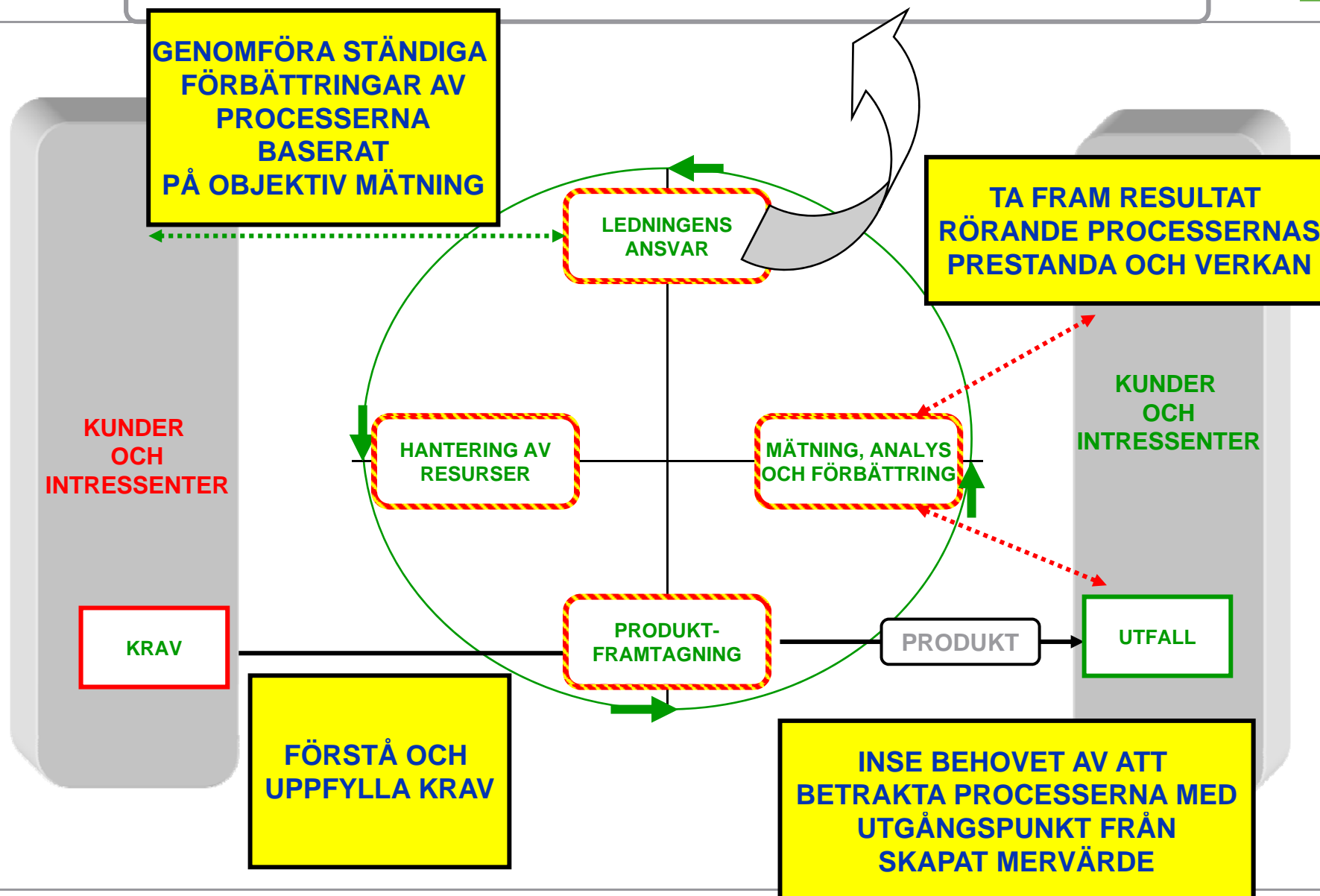
STÄNDIGA FÖRBÄTTRINGAR AV KVALITETSLEDNINGSSYSTEMET

G RISK



STÄNDIGA FÖRBÄTTRINGAR AV KVALITETSLEDNINGSSYSTEMET

G RISK



5.3 Standardens struktur och omfattning

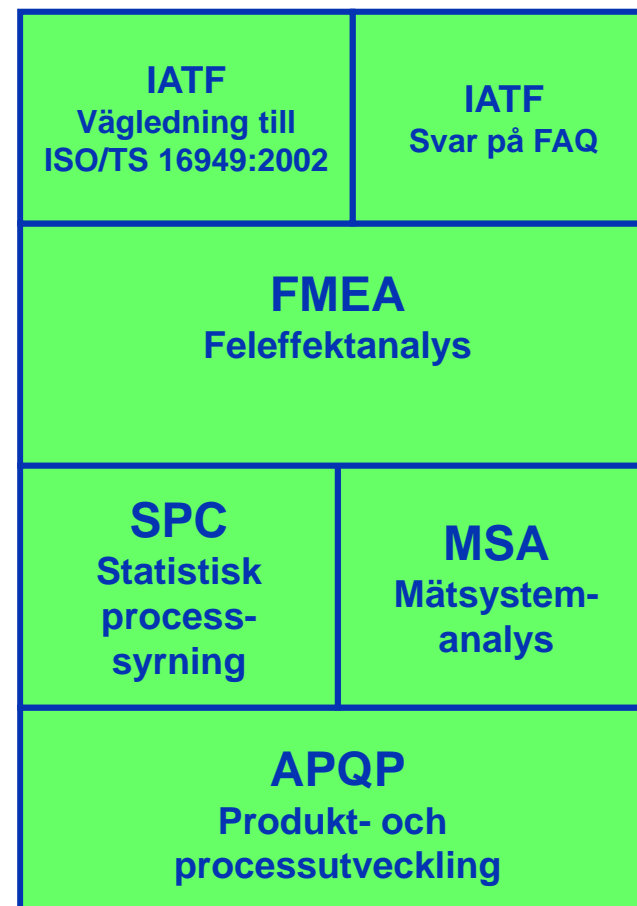


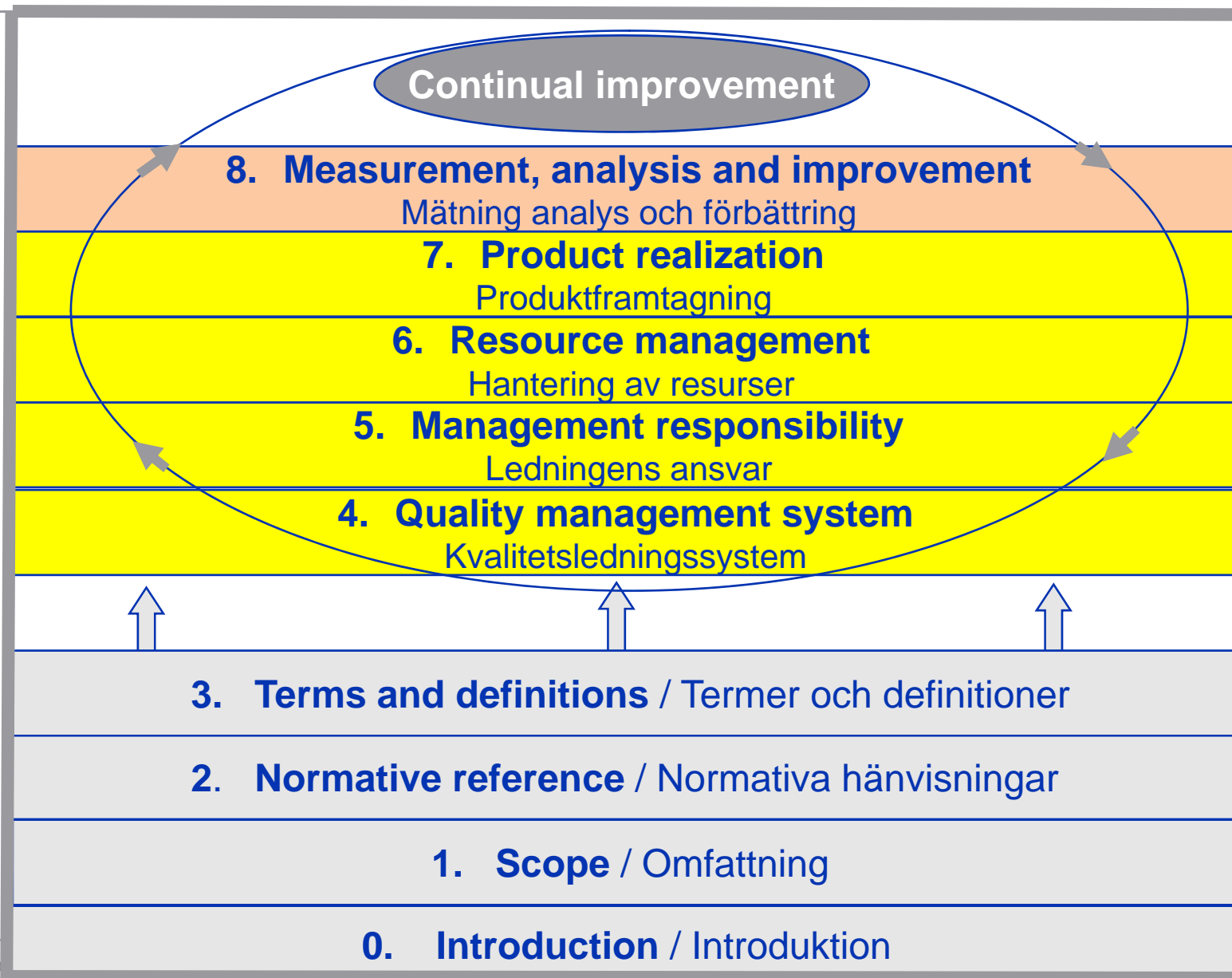
ISO/TS 16949 grundkurs

KRAVMANUALER



REFERENSMANUALER







KVALITETS- LEDNINGS- SYSTEM

Ledningssystem(1) för att leda och styra en organisation(2) med avseende på kvalitet(3)

(1) = för att upprätthålla policy och mål samt för att uppnå dessa mål

(2) = grupp av personer och resurser med ett arrangemang av ansvar, befogenheter och samverkan

(3) = grad till vilken inneboende egenskaper(4) uppfyller krav(5)

(4) = särskiljande drag – kvalitetsegenskaper: inneboende egenskaper hos en produkt(6) en process(7) eller ett system(1) relaterat till krav(5)

(5) = behov eller förväntningar som är angivna, i allmänhet underförstådda eller obligatoriska

(6) = resultat av en process(7)

(7) = grupp av samverkande eller varandra påverkande aktiviteter som omformar insats till utfall

4. Ledningssystem för kvalitet

- Processer
- Dokumentation
av kvalitetssystemet
- Dokumentstyrning
- Arkivering

5. Ledningens ansvar

- Ledningens åtagande
- Kundfokus
- Kvalitetspolicy
- Mål
- Övergripande planering
- Ansvar, befogenheter
- Kommunikation
- Ledningens genomgång

6. Hantering av resurser personal

- Kunskap, medvetenhet, motivation
- Infrastruktur, anläggning maskiner
- Arbetsmiljö

7. Produktframtagning

- Planering av produktframtagning
- Kundkrav, kontrakt, kommunikation
- Konstruktion av produkt & process
- Inköp
- Produktion
- Mätsystem

8. Mätning analys och förbättring

- Kundtillfredsställelse
- Interna revisioner
- Övervakning av produkter och processer.
- Avvikande produkter
- Analys
- Förbättring, korrigerig, förebyggande åtgärder

5.4 Dokumentationskrav

ISO/TS 16949 grundkurs

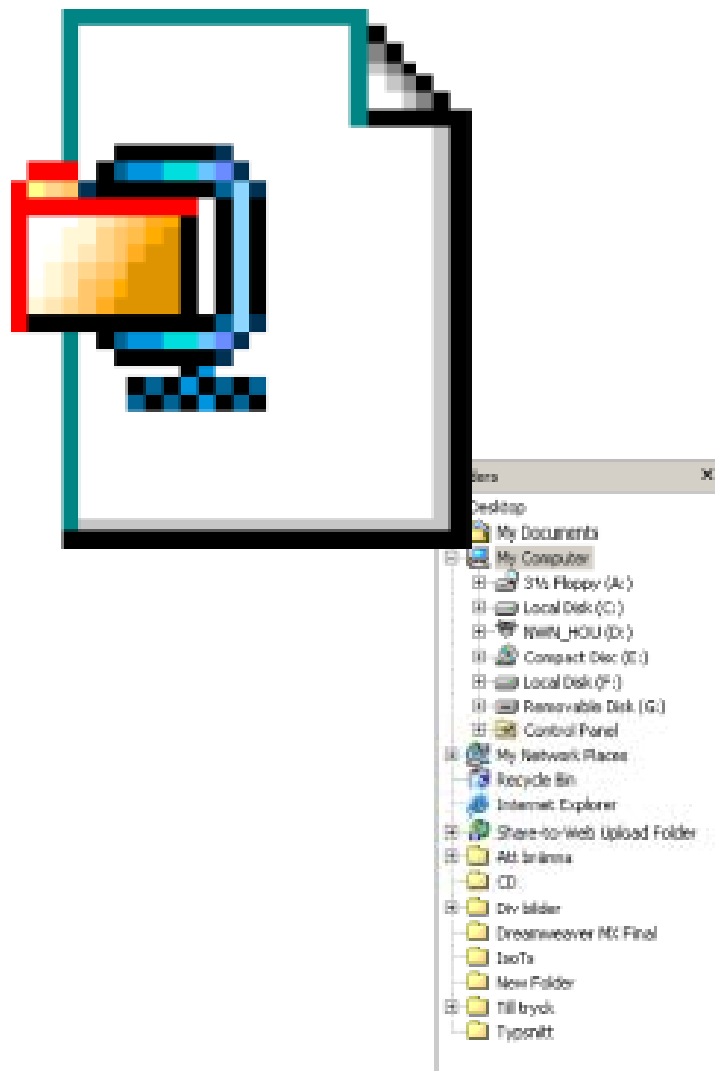
Rutin med krav på dokumentation

MANAGING RISK



4.2.3 Styrande dokument

De dokument som krävs i kvalitetssystemet skall styras.



4.2.4.1 Arkivering

Kundkrav och lagkrav avseende arkivering måste efterlevas.

Rutin med krav på dokumentation



6.2.2.2 *Upplärning*

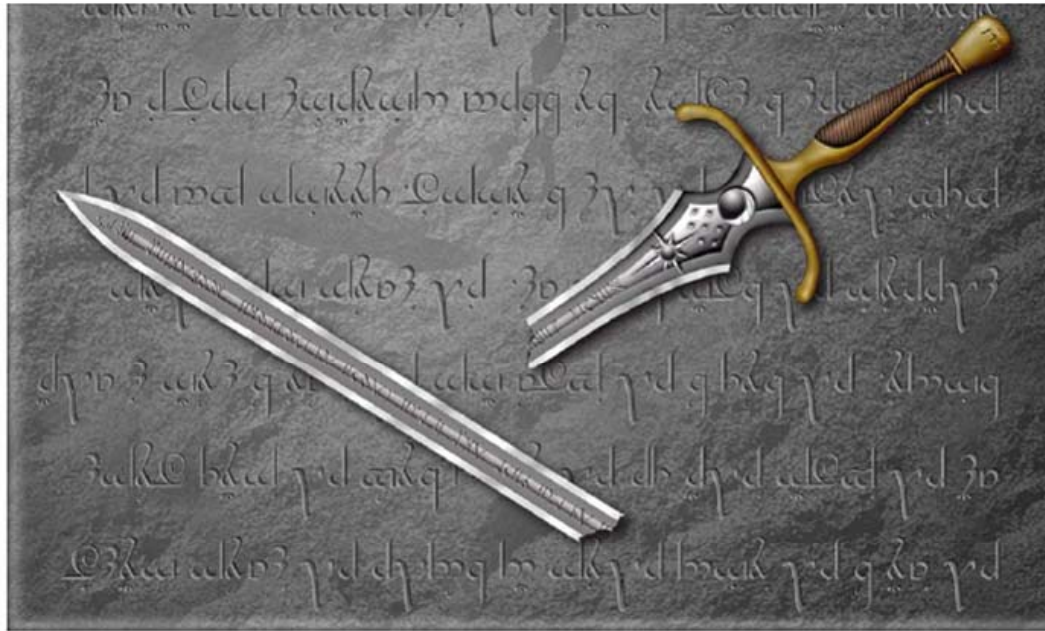
Organisationen skall:

Fastställa behov av upplärning och hur kompetens uppnås hos personal som påverkar produktkvalitet.



8.2.2 Intern revision

Organisationen skall genomföra interna revisioner med planerade intervall



8.3 Behandling av avvikande produkter

Organisationen skall säkerställa att produkt som inte uppfyller ställda krav identifieras och styrs för att förhindra oavsiktlig användning eller leverans.

Rutin med krav på dokumentation



8.5.2 Korrigerende åtgärder

Organisationen skall vidta åtgärder för att eliminera orsaken till avvikelser i avsikt att förhindra upprepande.

Korrigerande åtgärder skall stå i proportion till konsekvenserna av de påträffade avvikelserna.

Rutin med krav på dokumentation

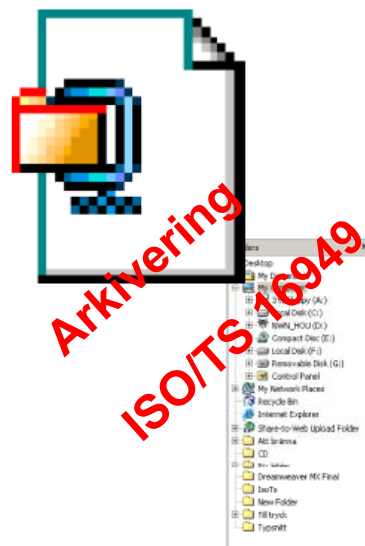


8.5.3 Förebyggande åtgärder

Organisationen skall fastställa åtgärder för att eliminera orsakerna till tänkbara avvikelser i avsikt att förhindra att de uppkommer.

ISO/TS 16949

Krav på 7 dokumenterade rutiner



5.5 Inköp Leverantörsbedömning Leverantörsutvärdering



ISO/TS 16949 grundkurs

Vid val av Tier2 bör ni vara förvissad om att Tier1 har gjort en bedömning av Tier2:s möjlighet att klara av samtliga krav som slutkunden har och samtliga åtagande som Tier1 gjort mot slutkunden

MANAGING RISK



- Har leverantören tillräckligt hög teknisk nivå?
- Är kvalitetsnivån tillräcklig för uppdraget?
- Inom vilka produktionsvolymerna klara leverantören att variera produktionen?
- Hur ser möjligheterna till kommunikation ut IS IT etc.?
- Var har leverantören produktions anläggningar?
- Ekonomi, har Du tittat på de sista tre årens ekonomiska utfall?
- Hur ser ägarstrukturen ut?
- Vilken kunskap erfarenhet och kompetens finns i organisationen?

Vid val av Tier2 bör ni vara förvissad om att Tier1 har gjort en bedömning av Tier2:s möjlighet att klara av samtliga krav som slutkunden har och samtliga åtagande som Tier1 gjort mot slutkunden

MANAGING RISK



- Uppfyller den tänkta leverantören ställda miljö krav?
- Viken formell certifiering har leverantören?
ev. certifikats giltighetstid?
- Vilken modell för produktutveckling och
produktgodkännande tillämpas?
- Kan logistik kraven uppfyllas?
- Ska vi utföra en leverantörs revision / utvärdering
(på plats)
- Kostnadsbilden?

Leverantörsvärdering av Tier2:

- Vilken leveransprecision har leverantören?
- Vilken PPM nivå ?
- Hur hanterar man korrigeringar och förbättringsarbetet?
- Vilken kundförståelse har man?
- Kostnadsutveckling?

- Statistiska data
- Ankomstkontroll
- Utvärdering eller revision på plats
- Provningar för att fastställa att kraven är uppfyllda
- Komma överens med slutkunden om något annat sätt

5.6 Ledning, planering, uppföljning, beslut



ISO/TS 16949 grundkurs



- Informera org. om betydelsen av att både kundkrav och författningskrav uppfylls
- Upprätta kvalitetspolicy
- Säkerställa att kvalitetsmålen är upprättade
- Genomföra ledningens genomgångar
- Säkerställa att resurser finns tillgängliga
- Granska produktframtagningsprocesserna och stödprocesserna för att säkerställa deras verkan och effektivitet

11 OBS !

som med planerade intervaller skall förberedas och tas upp

MANAGING RISK

på företagsledningens genomgång

5.6.2

Revisions-
resultatet

Processernas
prestationer

Produktkvalitén

Kundreaktioner

Fel i fält

Planerade
ändringar

Förbättrings-
förslag

Uppföljning av
tidigare beslut

Korrigerande
och
förebyggande
åtgärder

Kvalitetsbrist-
kostnader

Kvalitetspolicyn

5.7 Resurshantering



ISO/TS 16949 grundkurs

5.8 Identifisering av avvikelser



ISO/TS 16949 grundkurs

5.9 Fokuspunkter



ISO/TS 16949 grundkurs

Processorientering:

Identifiera

Fastställ samband

Fastställ krav

Säkerställ resurser

Övervaka och analysera

Korrigera, förebygg, förbättra

Kompetensorienterad

- Kartlägg kompetensbehov.
- Registrera utbildning, upplärning, färdigheter, erfarenheter
- Skapa medvetenhet, motivation, och förståelse.
- Mät medvetenhet, motivation, förståelse.
- Endast 7 rutiner med dokumentationskrav

Resultatfokus

- Målsättning
- Mätning
- Dokumentation av resultat

Kundorientering

- Medvetenhet om kundkrav i hela organisationen
- Kunskap om kunds specifika krav

Ledningens åtagande

- Förmedla förståelse för kundkrav
- Granska processernas effektivitet
- Relevant kvalitetspolicy
- Aktiv ledningens genomgång

Konstruktion och utveckling

- Samma krav på styrning av både produkt- och processkonstruktion
- Tillförlitlighet, underhållsmässighet

Tre sorters revision

- Systemrevision
- Processrevision
- Produktrevision

6 APQP processen, produkt och processframtagning



ISO/TS 16949 grundkurs

DNV Certification

6.1 Grund för APQP processen

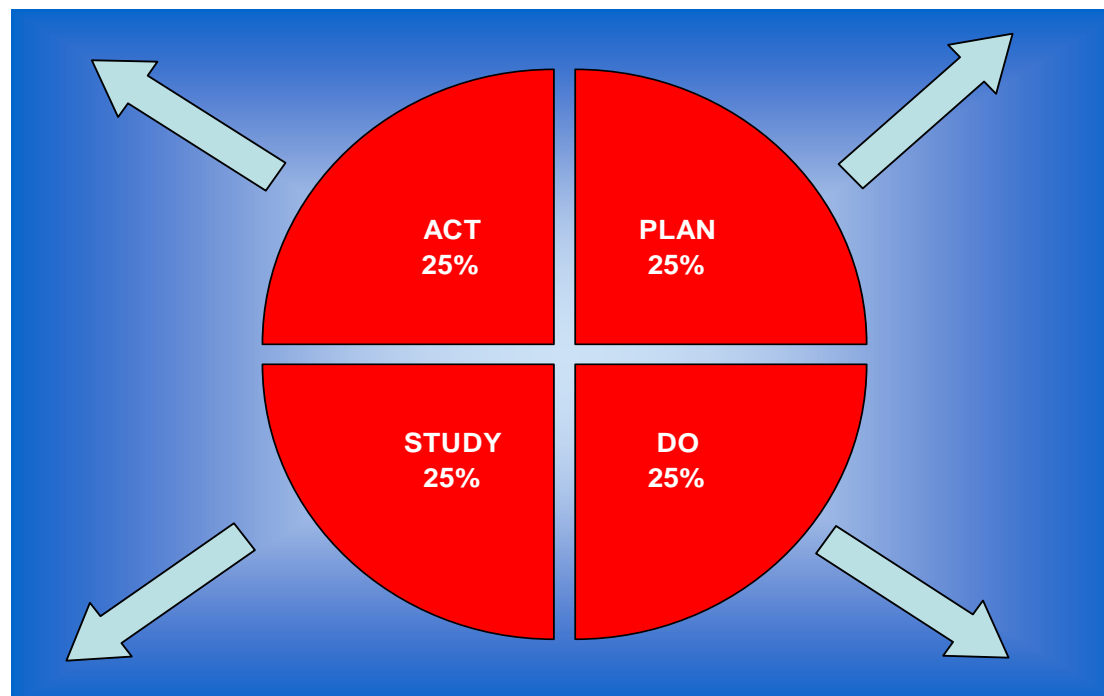


ISO/TS 16949 grundkurs

Planering av produktkvalitet APQP

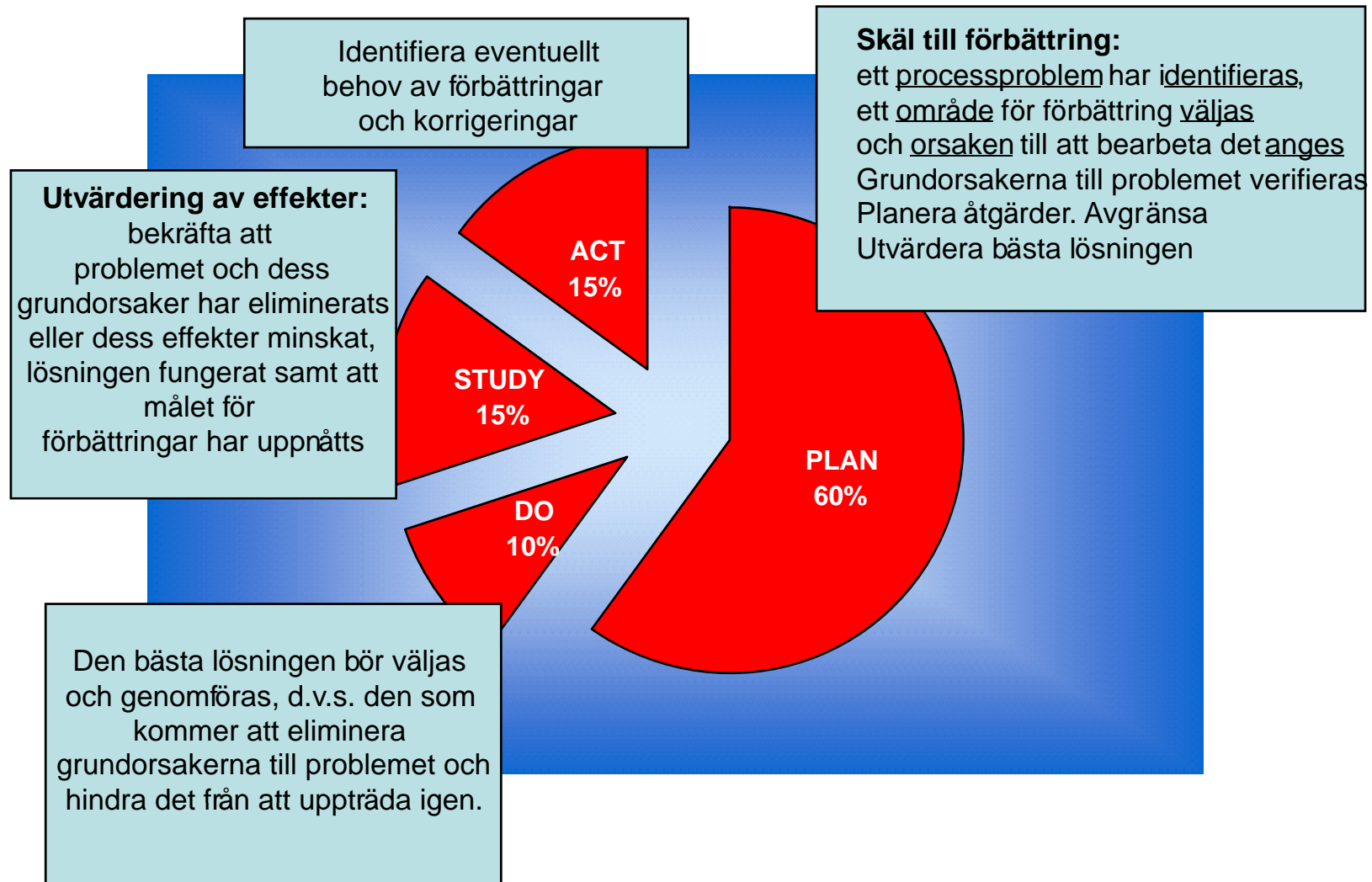
Ständig förbättring
Förbättra det redan acceptabla

Konstruktion av produkt och process. Vad? Hur? Planera, avgränsa.



Verifiera produkten och
validera tillverkningsprocessen

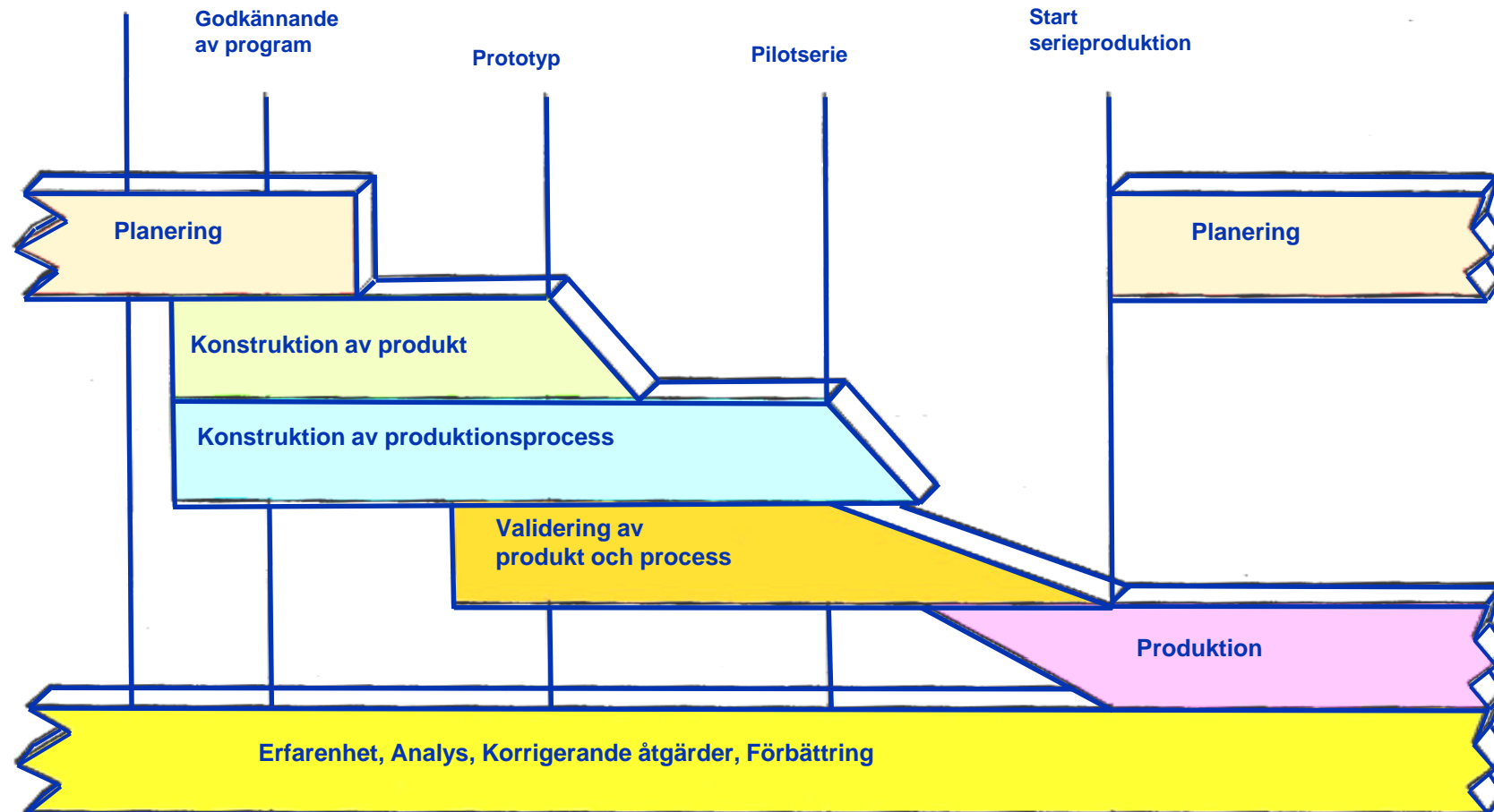
Produkt och
processutveckling
Prototyp verifikation



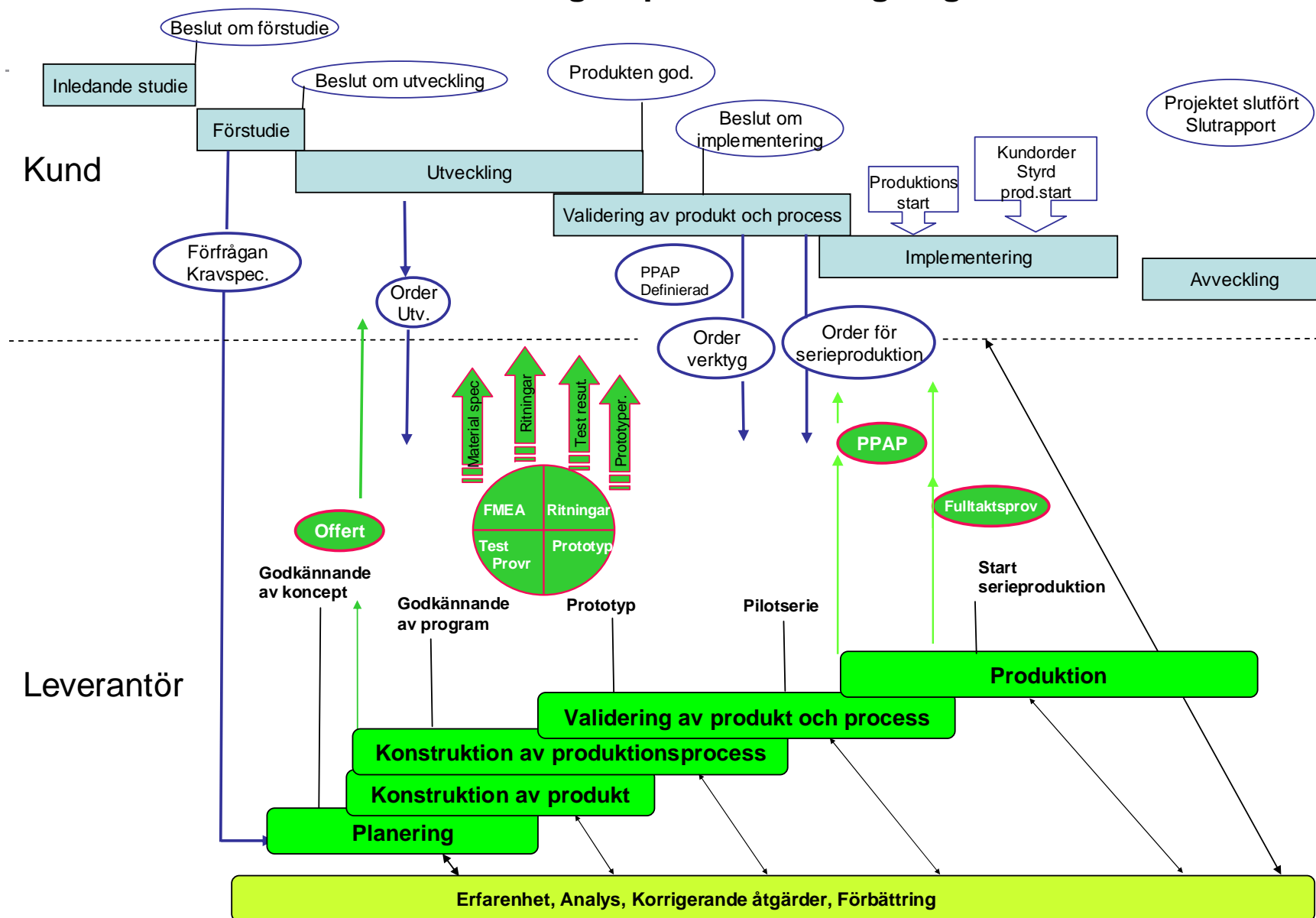
Bengt Eller 070 60 90 134

Planering av produktframtagning

Godkännande
av koncept



Planering av produktframtagning



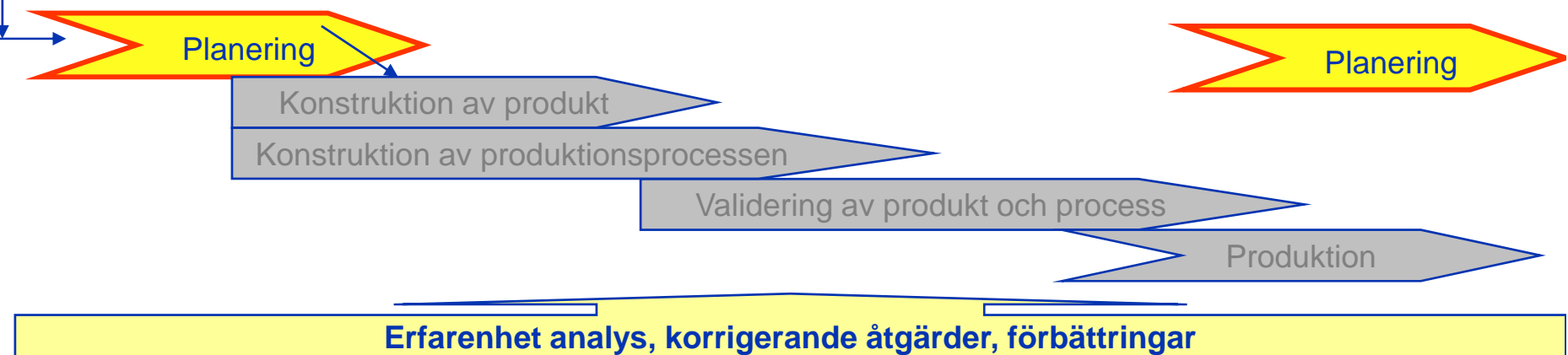
6.2 Planering, produkt- och processframtagning enligt APQP



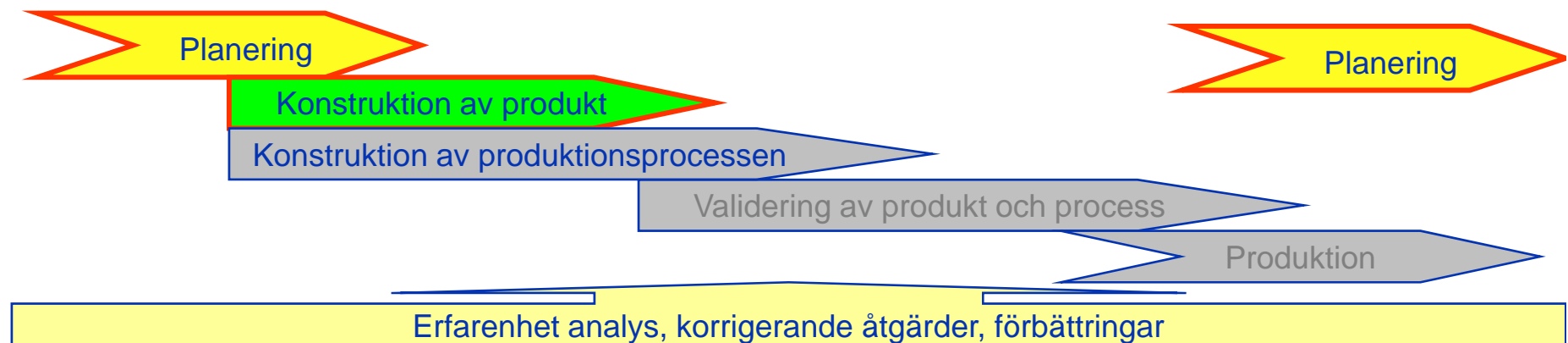
ISO/TS 16949 grundkurs

Grundinformation

- **Kundens röst:**
 - Marknadsundersökning
 - Historisk garanti och
 - Kvalitetsinformation
- Sammanställning av teamets erfarenheter
- Affärsplan/marknadsföringsstrategi
- Benchmarkingdata för produkt/process
- Förutsättningar för produkt/process
- Studier av produktens funktionssäkerhet
- Kundens övriga underlag/specifikationer



- Konstruktionsmål
- Funktionssäkerhet och kvalitetsmål
- Preliminär materialförteckning
- Preliminär förteckning över speciella produkt- och processegenskaper
- Produktsäkringsplan
- Ledningens stöd



Resultat av fasen

Konstruktion av produkt

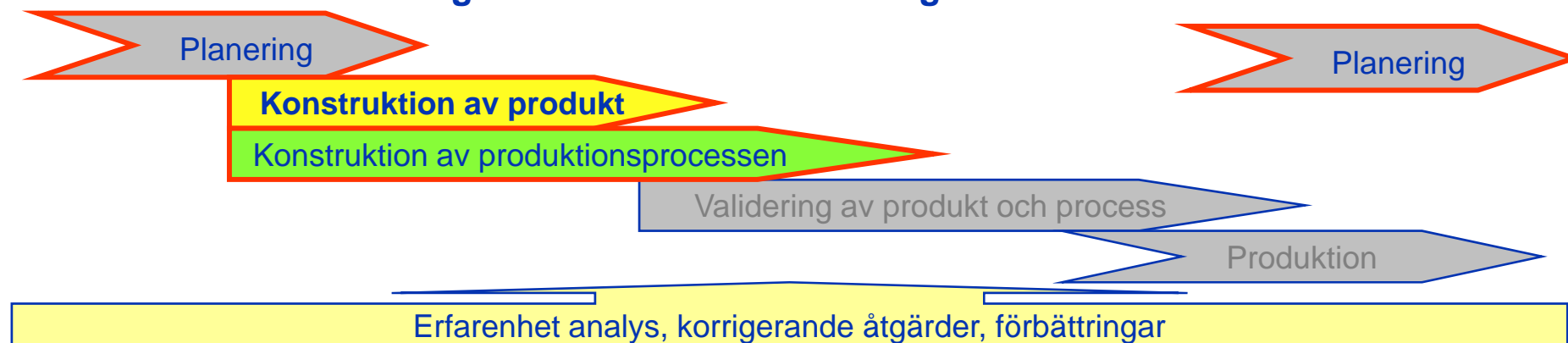
**Nödvändig
inf. för fasen**

MANAGING RISK



- DFMEA
- Konstruktionsanpassning för tillverkning och montering
- Konstruktionsverifiering
- Konstruktionsgenomgångar
- Prototyp tillverkning
- Maskinritningar – matematiska data
- Tekniska specifikationer
- Materialspekifikationer
- Ritningar
- Krav på verktyg och hjälpmedel
- Prototypstyrplan
- Krav på mät och provutrustning
- Teamets utfästelse om genomförbarhet och ledningens stöd

Konstruktion av produktionsprocessen



Resultat av fasen

Konstruktion av produktionsprocessen

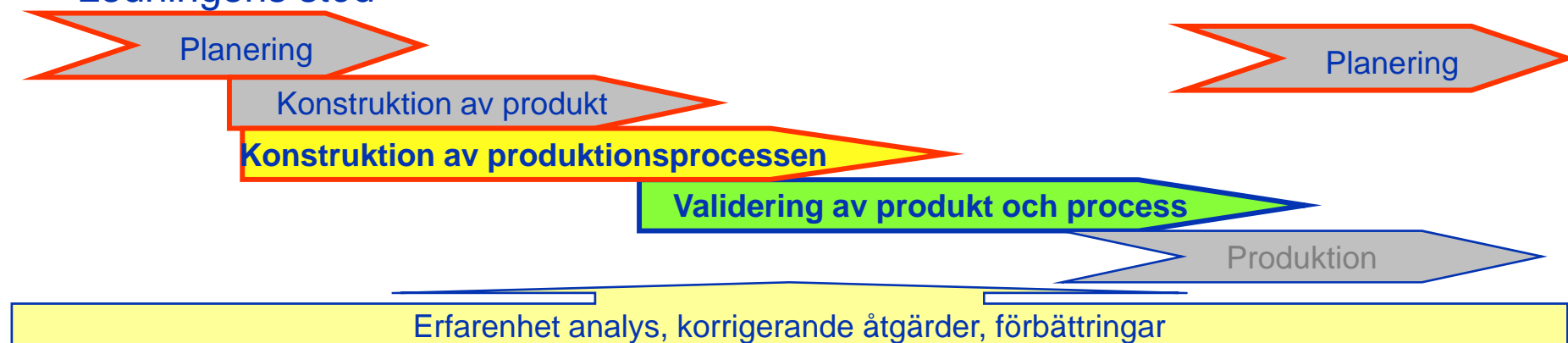
**Nödvändig
inf. för fasen**

MANAGING RISK



Validering av produkt och process

- Förpacknings-standarder/-specifikationer
- Genomgång av produkt-/processkvalitetssystem
- Processflödesdiagram
- Anläggningslayout
- Egenskapsmatris. Speciella karakteristika. Fordringsklasser
- PFMEA
- Styrplan för produktion
- Processinstruktioner
- MSA
- Preliminär undersökningsplan för processegenskaper, SPC
- Ledningens stöd



Resultat av fasen

Validering av produkt och process

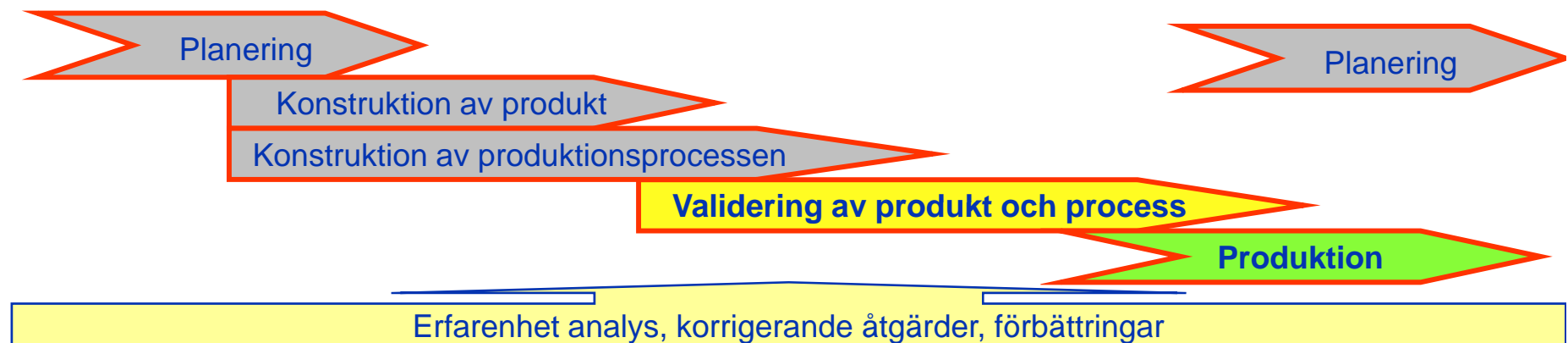
*Nödvändig
inf. för fasen*

MANAGING RISK



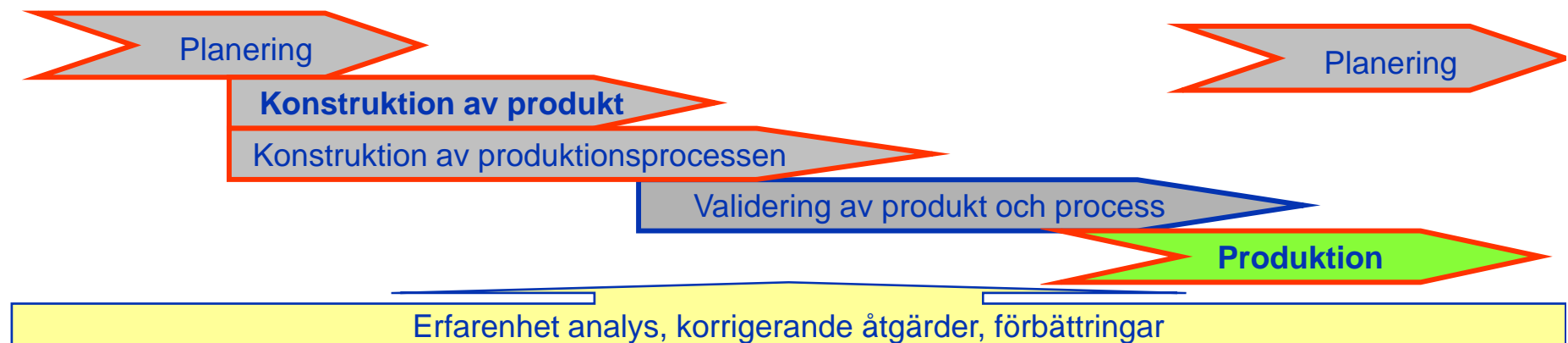
- Provkörning av produktionen
- Utvärdering av mätsystem (MSA)
- Preliminär undersökning av processkapabilitet
- PPAP
- Fulltaksprov
- Utvärdering av förpackning
- Avslutning av kvalitetsplanering och ledningens stöd.

Produktion



Minskad variation
Kundtillfredställelse
Leverans och service

Nödvändigt för
produktivitet och
lönsamhet



6.3 Arbetssätt för produkt och processutveckling



ISO/TS 16949 grundkurs

Inputs

- **Kundens röst**
Marknadsundersökning
historiska garanti och
kvalitetsinformation
- **Affärsplan / Marknadsstrategi**
- **Produkt och processkunskap**
- **Förutsättning för produkt och process**
- **Funktionssäkerhetsplan**
- **Ledningens stöd**



Outputs

- **Konstruktionsmål**
- **Tillförlitlighet och kvalitetsmål**
- **Preliminär materialförteckning**
- **Preliminär processbeskrivning**
- **Preliminär beskrivning av speciella karakteristika för produkt och process**
- **Produktsäkringsplan**
- **Ledningens stöd**

Inputs

- Konstruktionsmål
- Tillförlitlighet och kvalitetsmål
- Preliminär materialförteckning
- Preliminär processbeskrivn.
- Preliminär beskrivning av speciella karakteristika för produkt och process
- Produktsäkringsplan
- Ledningens stöd



Outputs

- Riskanalys för konstruktion DFMEA
- Konstruktionsanpassning för tillverkning och montering
- Verifiering av konstruktion
- Konstruktionsgenomgångar
- Prototyp tillverkning
- Ritningar
- Tekniska specifikationer
- Materialspecifikationer
- Identifiering av speciella karakteristika för produkten
- Krav på ny produktionsutrustning, mät- och provutrusning
- Prototypstyrplan
- Ledningens stöd

Utveckling av tillverkningsprocessen

MANAGING RISK



Inputs

- Riskanalys för konstruktion DFMEA
- Konstruktionsanpassning för tillverkning och montering
- Verifiering av konstruktion
- Konstruktionsgenomgångar
- Prototyp tillverkning
- Ritningar
- Tekniska specifikationer
- Materialspecifikationer
- Identifiering av speciella karakteristika för produkten
- Krav på ny produktionsutrustning, mät- och provutrustning
- Prototypstyrplan
- Ledningens stöd



Outputs

- Förpackningsstandarder
- Genomgång av produkt. och processkvalitetssystem
- Processflödesschema
- Anläggningslayout
- Speciella karakteristika för processen
- Riskanalys för process PFMEA
- Förseriestyrplan
- Processinstruktioner
- Mätsystemanalys
- Plan för processdugl.studie
- Förpackningsspecifikationer
- Ledningens stöd

Validering av produkt och process

MANAGING RISK



Inputs

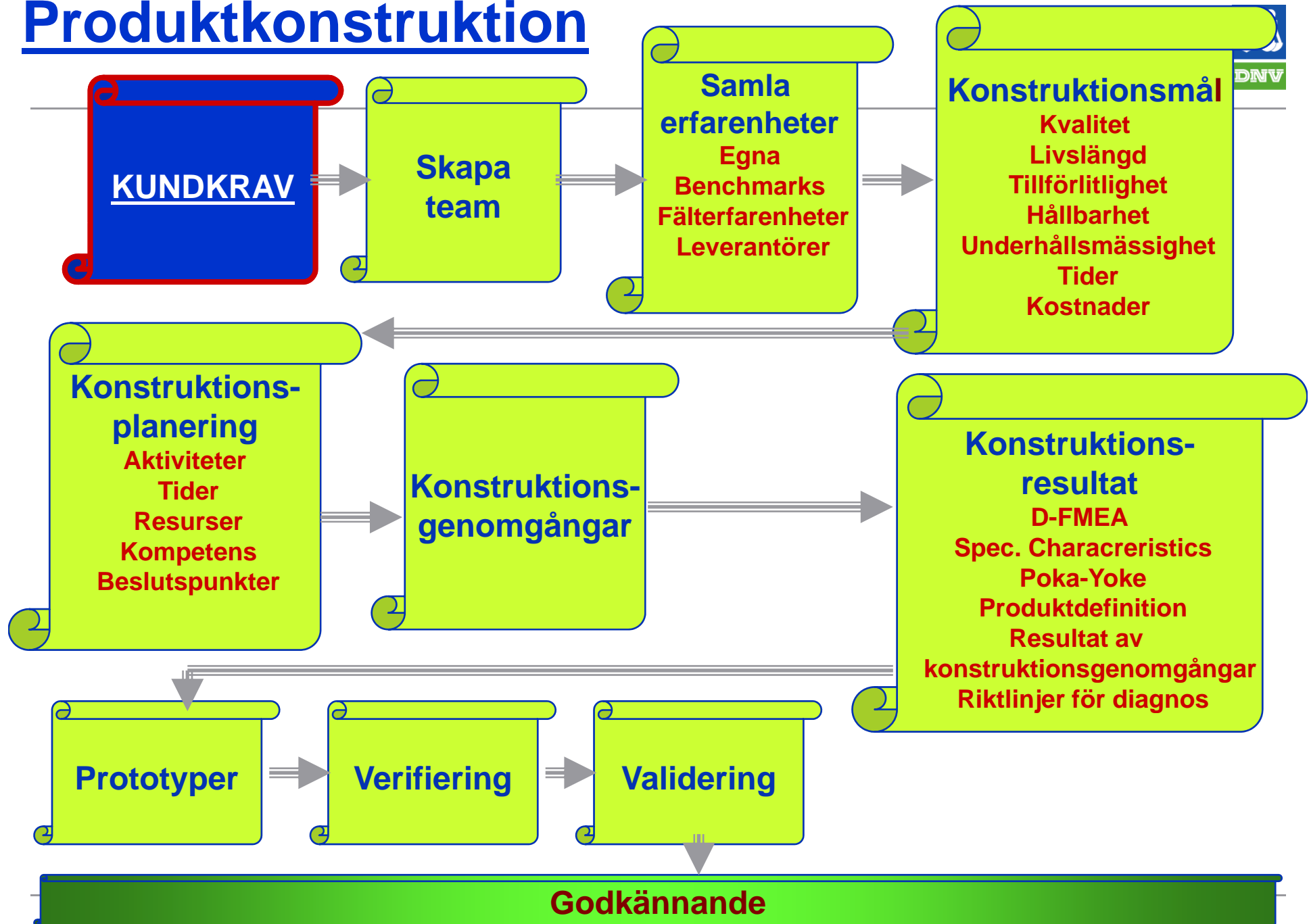
- Förpackningsstandarder
- Genomgång av produkt. och processkvalitetssystem
- Processflödesschema
- Anläggningslayout
- Speciella karakteristika för processen
- Riskanalys för process PFMEA
- Förseriestyrplan
- Processinstruktioner
- Mätsystemanalys
- Plan för processdugl.studie
- Förpakningsspecifikationer
- Ledningens stöd



Outputs

- Provkörning av produktion
- Slutlig styrplan för serieprod.
- Preliminär undersökning av processduglighet
- PPAP
- Utvärdering av förpackning
- Fulltaksprov
- Summering av kvalitetsplaneringen
- Ledningens stöd

Produktkonstruktion



Processkonstruktion



7.1 PPAP



ISO/TS 16949 grundkurs

DNV Certification

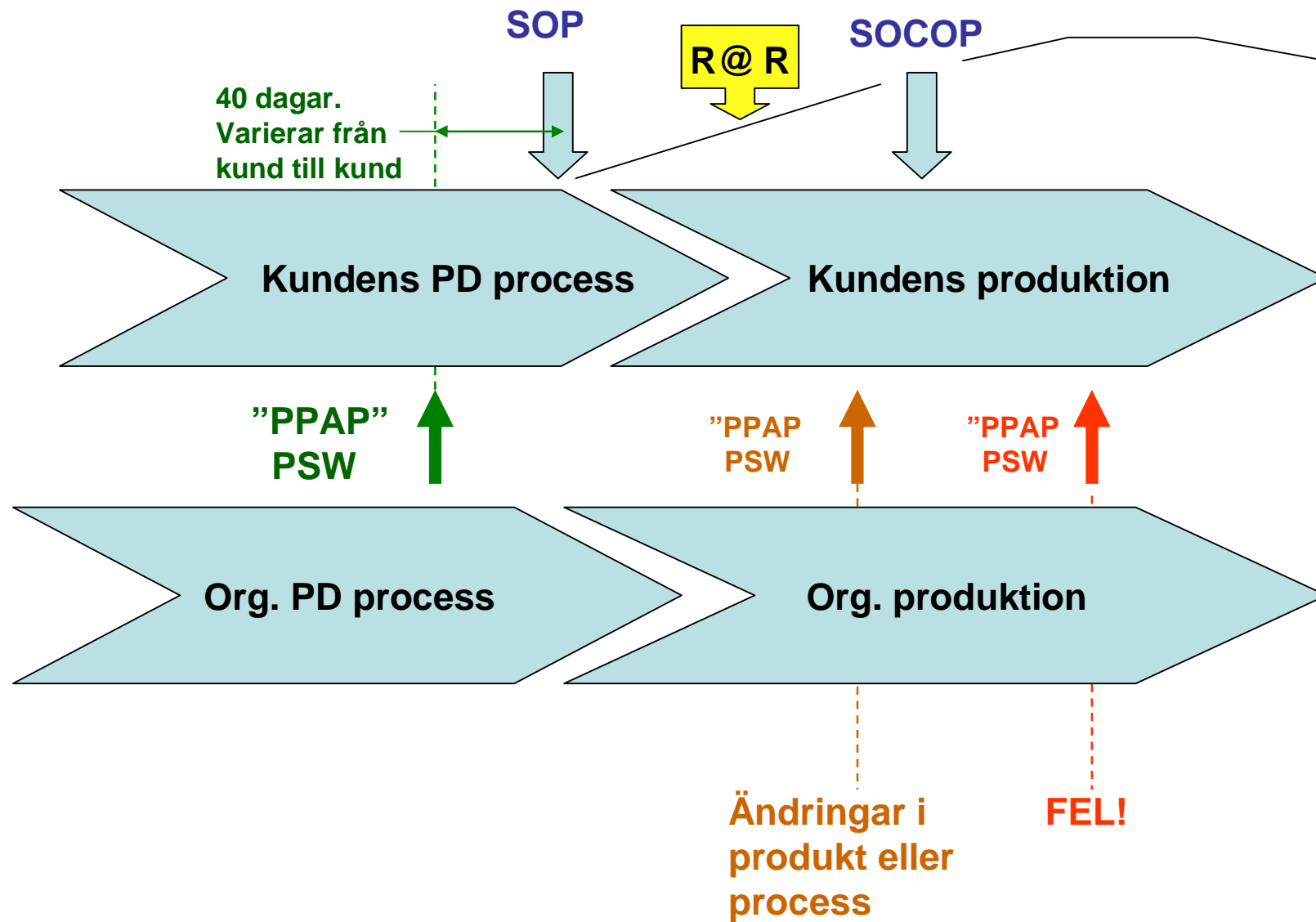


MANAGING RISK

7.1.1 Introduktion till produkt-/process-godkännande, PPAP



ISO/TS 16949 grundkurs



7.1.2 Godkännande av produkt och process, PPAP Aktiviteter



ISO/TS 16949 grundkurs

Requirement

1. Design Records - for proprietary components/details
- for all other components/details
2. Engineering Change document, if any.
3. Customer Engineering approval, if required.
4. Design FMEA
5. Process Flow Diagrams
6. Process FMEA
7. Control Plan
8. Measurement System Analysis Studies
9. Dimensional Results

10. Material, Performance Test Results
11. Initial Process Studies
12. Qualified Laboratory Documentation
13. Appearance Approval Report (AAR) if applicable
14. Sample Product
15. Master Sample
16. Checking Aids
17. Records of Compliance With Customer-Specific Requirements
18. Part Submission Warrant

PPAP. Submission Level Fourth Edition

<u>Level</u>		<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	
1.	Design Record	R	S	S	*	R	
2.	Engineering Change Documents	R	S	S	*	R	
3.	Customer Engineering Approval	R	R	S	*	R	
4.	DFMEA		R	R	S	*	R
5.	Process Flow Diagrams	R	R	S	*	R	
6.	PFMEA		R	R	S	*	R
7.	Control Plan	R	R	S	*	R	
8.	MSA		R	R	S	*	R
9.	Dimensional Results		R	S	S	*	R

Submission Level

		<u>Level</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>
10.	Material, Performance Test Results	R	S	S	*	R	
11.	Initial Process Studies	R	R	S	*	R	
12.	Qualified Laboratory Documentation	R	S	S	*	R	
13.	AAR		S	S	S	*	R
14.	Sample Product	R	S	S	*	R	
15.	Master Sample	R	R	R	*	R	
16.	Checking Aids	R	R	R	*	R	
17.	Customer-Specific Requirements	R	R	S	*	R	
18.	PSW		S	S	S	S	S

- Omstrukturering av PPAP. 18 PPAP-handlingar
- Inledande processtudier fokuserar på förståelse av
- processvariationen, inte primärt på Cpk
- Processdugligheten måste visas för
- kundidentifierade kritiska egenskaper
- Varje processändring kräver information till kund
- och kundgodkännande

- Kunden kan kräva PPAP för gamla produkter
- Inledande processtudier kan baseras på 30 detaljer
- (Men kundgodkännande av antalet krävs då)
- 100% kontroll krävs om PPAP baseras på < 30 detaljer
- Detaljerad beskrivning av hur processvariationen skall studeras om den årliga produktionsvolymen är mindre än 500 detaljer
- PPAP skall innefatta planerade verifieringar av produkt och process samt resultat av dessa
- Referensdetalj behöver bevaras endast om kunden begär det
- Detaljvikt skall anges med fyra siffror. (1000 kg, 10,25 kg)

7.1.3 Fulltaktsprov



ISO/TS 16949 grundkurs

Syftet med fulltaksprov är att verifiera att den planerade och godkända produktionsprocessen i fortfarighet, i avtalad produktionstakt, genom alla skift, med olika bemanning, producerar komponenter som möter kundens kvalitetskrav

Fulltaksprovet skall verifiera att:

- *Förutsättningarna är rätt*
- *Kvalitén är den planerade*
- *Planerad produktionstakt kan innehållas*

7.2 FMEA

Failure Mode and Effect Analysis



TS Grundkurs

DNV Certification

FMEA används för att bedöma risken för fel funktion hos en produkt orsakat av svagheter i konstruktion (D-FMEA) eller svagheter i produktionsprocessen som producerar produkten (P-FMEA)

- FMEA görs av ett tvärfunktionellt team med detaljerad samlad kunskap om produktens funktion, dess komponenter och den produktionsprocess som avses användas för tillverkning av produkten.
- Detaljerad kunskap om produktens hantering och användning hos slutkunden och överallt i produktionskedjan behövs också.

- FMEA kan fokusera på många olika områden
 - Personsäkerhet i produktionen
 - Miljörisker
 - Ekonomiska risker
 - Kundnöjdhet

- FMEA i ISO/TS 16949 fokuserar primärt kundnöjdhet

- Syftet med FMEA är att identifiera och bedöma potentiella felsätt så tidigt som möjligt för att kunna hantera riskerna

Mål

1. Att undvika att potentiella felsätt som orsakar missnöje hos kunden byggs in i produkterna eller tillverkningsprocesserna.
2. Att undvika att felaktiga produkter levereras till kunder

Sannolikhet att felet kommer att inträffa
Occurrence
(O)

Felets allvarlighet
Severity
(S)

Sannolikhet att felet inte kommer att upptäckas
Detection
(D)

Beräkna riskprioriteringstalet

RPN (Risk Priority Number)

$$\mathbf{RPN = S \times P_d \times P_o}$$

P-FMEA Sannolikhet att felet inträffar

Sannolikhet	Trolig felfrekvens	Cpk	Gradering
Mycket hög Ihärdigt återkommande	100/1000	< 0,55	10
Mycket hög Ihärdigt återkommande	50/1000	0,55	9
Hög Frekvent fel	20/1000	0,78	8
Hög Frekvent fel	10/1000	0,86	7
Måttlig Inträffar då och då	5/1000	0,94	6
Måttlig Inträffar då och då	2/1000	1,0	5
Låg Inträffar sällan	1/1000	1,10	4
Låg Inträffar sällan	5/10 000	1,20	3
Låg Inträffar sällan	1/10 000	1,30	2
Osannolikt att felet inträffar	Mindre än 1/10 000	> 1,3	1

P-FMEA Allvarlighet



MANAGING RISK

Effekt	Hos slutkund	I kundens fabrik	Gradering
Personskada Ingen förvarning	Körning av fordonet farligt Ingen förvarning	Fara för operatör Ingen förvarning	10
Personskada Med förvarning	Körning av fordonet farligt Förvarning	Fara för operatör Förvarning	9
Mycket hög	Fordonet kan inte köras. Primära funktioner borta ”Walk home failure”	100% skrotning	8
Hög	Fordonet kan köras men med mycket reducerade prestanda	Sortering med skrotning	7
Måttlig	Fordonet kan köras Komfortfunktioner borta	Skrotning av viss del av partiet, men utan att sortering behövs	6
Låg	Fordonet kan köras Komfortfunktioner reducerade	Omarbete på 100%	5
Mycket låg	Dålig passning / Missljud /Utseende Stör de flesta kunder	Sortering utan skrotning	4
Minimal	Dålig passning / Missljud /Utseende Stör många kunder	Omarbete på mindre än 100% Kan göras på linen, men inte i stationen	3
Ytterst minimal	Dålig passning / Missljud /Utseende Stör de ett fåtal kunder	Omarbete på mindre än 100% Kan göras på linen i stationen	2
Ingen	Ingen påvisbar effekt	Något obekvämt för montören eller ingen påverkan	1

P-FMEA Upptäckt

Upptäckt	Kriterium	Typisk styrning	Gradering
Nästan omöjligt	Det finns ingen känd styrning som kan upptäcka	Kan inte kontrolleras	10
Mycket osannolikt	Mycket osannolikt att de styrningar som finns kommer att upptäcka	Indirekt eller slumpvis kontroll	9
Osannolikt	Osannolikt att de styrningar som finns kommer att upptäcka	Visuell kontroll	8
Mycket låg sannolikhet	Mycket låg sannolikhet att de styrningar som finns kommer att upptäcka	Dubbel visuell kontroll	7
Låg sannolikhet	Låg sannolikhet att de styrningar som finns kommer att upptäcka	SPS	6
Måttlig sannolikhet	Kan troligen upptäckas	100% kontroll efter arbetsstationen	5
Måttligt hög sannolikhet	Lätt att hitta	100% kontroll i arbetsstationen	4
Hög sannolikhet	Mycket lätt att hitta	Felsäkring i senare operation	3
Mycket hög sannolikhet	Uppenbart	Felsäkring i arbetsstationen	2
Säker upptäckt	Finns felindikator	Felsäkrad konstruktion	1

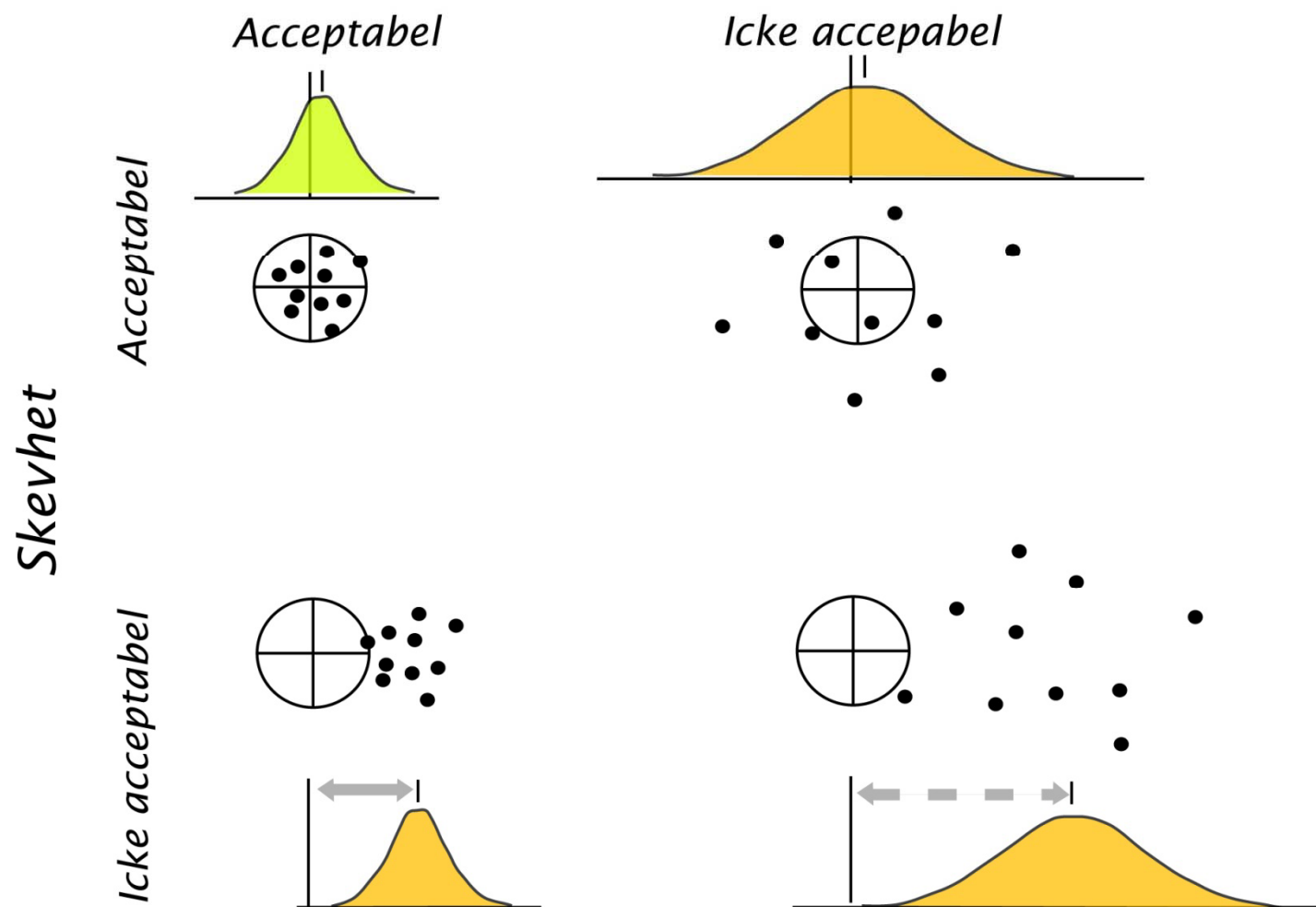
7.3.1 MSA



TS Grundkurs

DNV Certification

Spridning





MANAGING RISK

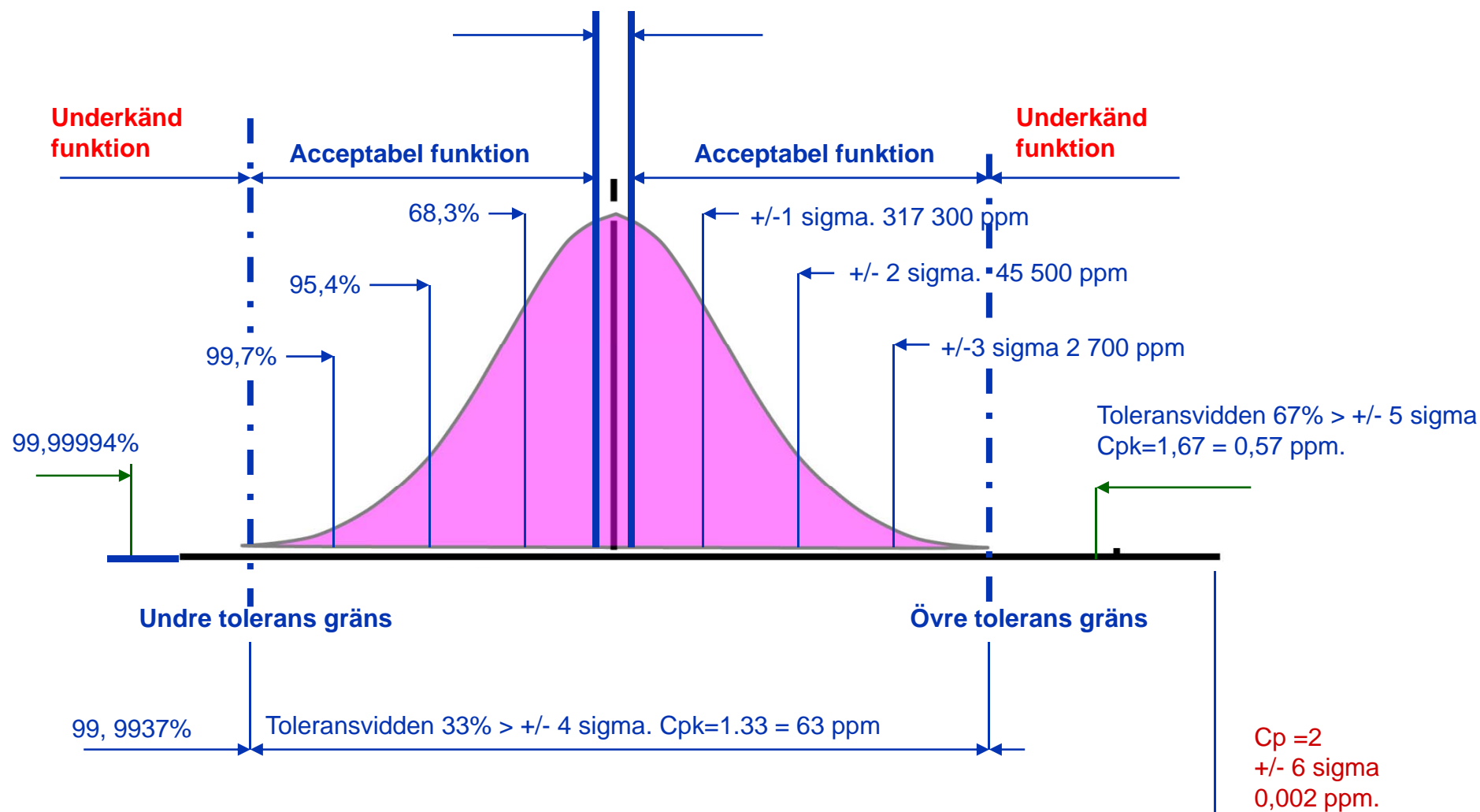
7.4 SPC



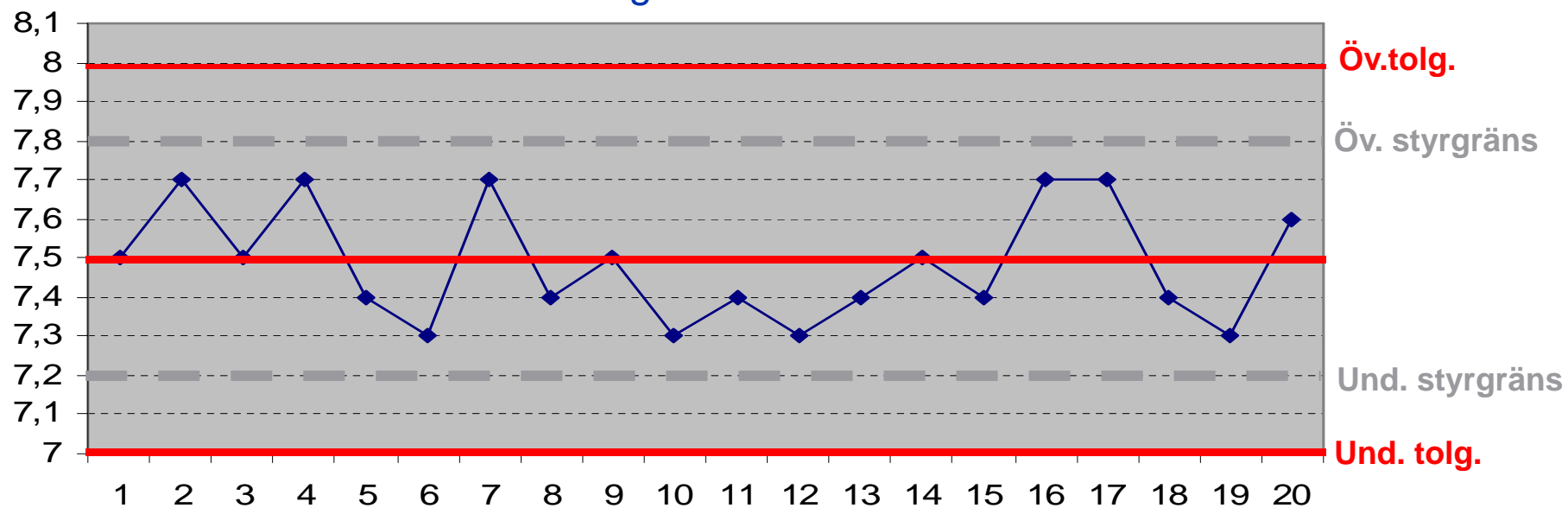
ISO/TS 16949 grundkurs

DNV Certification

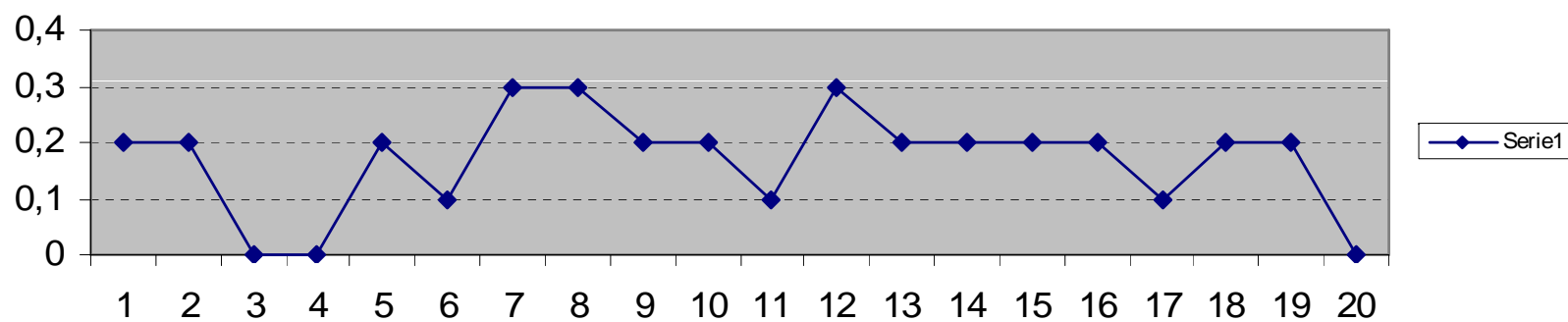
Perfekt funktion



\bar{X} diagram



R diagram



8.2 Internrevision



ISO/TS 16949 grundkurs

Intern revision enligt ISO/TS 16949



Systemrevision

Granskning av samverkan mellan företagets processer

Granskning av processerna med utgångspunkt från kundernas förväntningar och processernas prestationer

Granskning av att organisationens processer hanterar alla krav i ISO/TS 16949 och kunds specifika kvalitetssystemkrav

Processrevision

Detaljerad granskning av organisationens Produktionsprocesser.

Granskning av att resultat, förutsättningar, resurser, arbetssätt och processtöd stämmer med vad som är planerat för processen.

Produktrevision

Granskning av ett mindre antal produkter klara för leverans i avsikt att se att produkten inklusive förpackning, märkning och dokumentation överensstämmer med specifikation

Granskning av hur väl produkternas egenskaper överensstämmer med satta målvärden

8.3 Ständiga förbättringar



ISO/TS 16949 grundkurs

DNV Certification



- Lean
- 5S

8.4 Beredskapsplan



ISO/TS 16949 grundkurs

DNV Certification

Typiskt innehåll i en beredskapsplan

1. Allmän beskrivning av produktionsanläggningen

- Plats, produkter, kunder, certifikat

2. Produktionsflöde

- Beskriv varje produktionsflöde

3. Underhållssystem

- Beskriv systemet inklusive planering av förebyggande underhåll.
- Vilka typer av observationer görs för prediktivt underhåll?
- Vilka reservdelar finns och vilka kan fås med kort varsel?
- Beskriv historiken av haveri
(typ av haveri, avbrottsfrekvens, längd på avbrott).
- Vilken beredskap finns för akut reparation?

Typiskt innehåll i en beredskapsplan

MANAGING RISK



4. Försörjning med media

- Identifiera hur försörjningssystemen är arrangerade (Vatten, el, gas, telefon, datakommunikation etc.).
- Vilken avbrottshistorik finns? (Inklusive statistik över typ av avbrott, avbrottsfrekvens, avbrottslängd),
- Vilken alternativ mediaförsörjning finns i händelse av avbrott?

5. Personal

- Beskriv skiftgång och arbetsmönster.
- Frånvarostatistik.
- Hur kan personalbrist hanteras?
- Hur är upplärning arrangerad?

6. Utleverans

- Vilka system används vid leverans för märkning, skeppningsdokument, leveransavisering etc?
- Vilka alternativa sätt finns?

Typiskt innehåll i en beredskapsplan

MANAGING RISK



7. Leverantörer

- Beskriv hur produkter från och processer hos leverantörer är kvalificerade.
- Vilka möjligheter finns att kvalificera alternativa leverantörer vid störning?

8. Transport

- Beskriv hur transporter in och ut är arrangerade.
- Vilka alternativ finns i händelse av störning?

9. Naturkrafter

- Beskriv historik av störningar av naturkrafter (Översvämning, storm, snöhinder etc.).
- Vilken beredskap finns att hantera rimligt tänkbara störningar?

10. Beredskapsplan för nyckelutrustning

- Beskriv för varje nyckelutrustning vilken alternativ utrustning (in-house eller extern) som kommer att användas vid eventuellt haveri.
- Beskriv hur förlorad produktionstid kan tas igen.

9.1 Kundenspezifika krav



ISO/TS 16949 grundkurs

DNV Certification

Ford

- Godkänd revision av Fordgodkända andrapartsrevisorer
- Detaljer finns på Fords leverantörshemsida

GM

- Andrapartsrevision av ISO/TS 16949certifierat företag som använder kvalificerade ISO/TS 16949revsorer
- Årlig revision
- Antal revisionsdagar lika som i "Rules".

Chrysler

- Andrapartsrevision av ISO/TS 16949certifierat företag som använder kvalificerade ISO/TS 16949revsorer
- Årlig revision
- Antal revisionsdagar lika som i "Rules".

Ford

Utbildade och utvärderade i

- ISO/TS 16949
- Kärnverktygen (MSA, FMEA, SPS etc,)
- Fordkraven
- Fordonsindustrins processmetod för revision
- Innefattande en revisionsdag (På plats, Rollspel, Praktikfall)

eller

Ha gjort 5 internrevisioner under 2 år under ledning och övervakning av en kvalificerad ISO/TS 16949revisor

Dessa revisioner måste innefatta alla kraven i ISO/TS 16949 och alla företagens processer

GM

- Kvalifikationer som rekommenderas i ISO 19011
- Kompetent i att förstå och tillämpa fordonsindustrins processmetod för revision
- Kompetent i att förstå och tillämpa kärnverktygen

Ford

- 8D med analys av grundorsaken till avvikelsen och avhjälpande åtgärder inom 5 arbetsdagar
- Full 8D analys med korrigerande åtgärder och verifiering inom 10 arbetsdagar.
- Informera certifieringsorganet vid förlust av Q1 status

GM

- GM Skickar PRR
- Slutlig hantering inom 15 kalenderdagar
- Informera certifieringsorganet vid NBH

Scania

Signal om E-qualityärende kommer på e-mail

Reaktion enligt E-qualitymeddelandet

Informera certifieringsorganet vid eskalering till steg 3

Mercedes personbilar

Mercedes skickar reklamation

Reaktion inom 8 timmar

8D-rapport med omedelbara åtgärder inom 24 timmar

Komplett 8D-plan inom 5 arbetsdagar