

	<i>fmea.dk</i>	Pages: Page 1 of 3
	Written/Approved by: TWB	Revision date: 2013-11-05

Fra ISO 9001 til ISO/TS 16949

Flere virksomheder bliver stillet over for skrappe krav end de der stilles i ISO 9001, her kan ISO/TS 16949 være løsningen. Standarden har sit udspring i bilindustrien, hvor den har været særdeles effektiv til at nedbringe fejlmargener ved at reducere variation, forebygge fejl og løbende foretage forbedringer på anden end i andre industrier.

Interessen for kravene i ISO/TS 16949 er stigende i andre industrier, fordi resultaterne fra bilindustrien er så gode.

Så hvad skal der til, før man kan opgradere sit system til ISO/TS 16949?

Grundlæggende ligner standarderne hinanden, men ISO/TS 16949 standarden kræver at du skal have mere end det. Begge standarder er baseret på de 8 grundlæggende ledelsesprincipper.

1. Kundefokus
2. Lederskab
3. Involvering af medarbejdere
4. Procesorientering
5. Systemorienteret ledelse
6. Løbende forbedring
7. Faktuel beslutningstagning
8. Gensidigt fordelagtige leverandørrelationer

I ISO 9001 skal man fastsætte nogle målsætninger, mens man i ISO/TS 16949 løfter overlæggen og siger, der skal man have en forretningsplan. Forretningsplanen skal indeholde alle de målinger som man foretager på processerne. Ledelsens Evaluering bliver så holdt op mod procesmålene og der skal være mål på alle processerne, UDEN undtagelser.

Så grundlæggende kan man, hvis der forefindes et ISO 9001 kvalitetsledelsessystem i virksomheden, relativt nemt opgradere fra ISO 9001 til ISO/TS 16949 internt, uden det kræver store ekstra ressourcer. Det kræver dog at Ledelsen i virksomheden tager ansvaret for at systemet bruges og bliver brugt.

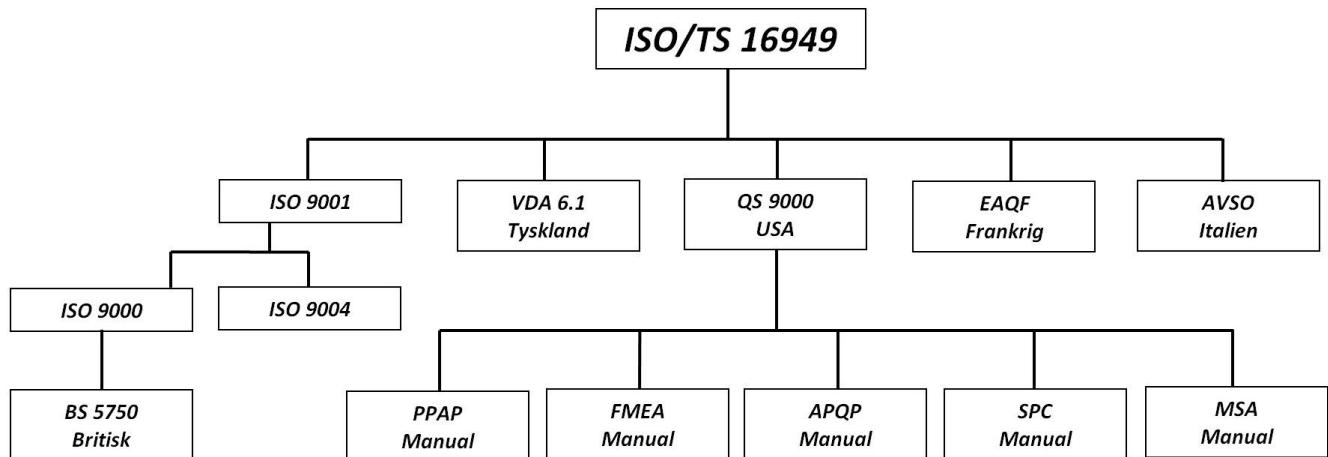
Hvilke værktøjer ligger der i ISO/TS 16949?

Til forskel fra ISO 9001, som bygger på BS 5750, bygger TS standarden på flere standarder, hvor i der ligger flere værktøjer som skal bruges.

Det er værktøjer som f.eks. FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), PPAP (Production Part Approval Process), APQP (Advanced Product Quality Planning), samtidig er der også tilknyttet de kundespecifikke krav. (Se fig. 1, side 2)

Virksomheden SKAL overholde kravene som værktøjerne sætter, samt inkorporere disse i virksomhedens kvalitetsledelsessystem, med det mål at forebygge fejl, motivere til løbende forbedringer samt at reducere variation.

En virksomhed som skal certificeres til skal kunne fremvise en 12 måneders log på mange af disse tiltag er sat i værks for at kunne blive certificeret.



Indkøb

Ved indkøb af produkter fra en leverandør, skal der tages stilling til om leverandøren skal opfylde kravene i ISO/TS 16949 eller om et ISO9001:2008 certifikat skønnes tilstrækkeligt. Denne vurdering er afhængig af produktets vigtighed samt underleverandørens hidtidige performance. Man kan dog ikke se bort fra hvis en leverandør IKKE som minimum har en ISO 9001 Certificering. Dvs. hvis en leverandør ikke er certificeret til en ISO 9001, kan den ikke opfylde de krav der stilles i TS standarden. Det er jo så også en sandhed med modifikationer, idet er det en leverandør af kontorartikler ikke er en nødvendig leverandør for at kunne frembringe et givent emne. Men det skal naturligvis forstås for de leverandører der er kritiske for frembringelse af varen.

Der skal eksistere en proces som sikrer at produkter fra leverandører og underleverandører opfylder de aftalte krav. Desuden skal underleverandører vurderes i forhold til nærmere definerede kriterier som beskrevet i standarden.

Produktion

Der skal fremstilles kontrolplaner som nærmere angivet i standardens annex A. Disse kontrolplaner, som skal udarbejdes på relevant undersamlingsniveauer, skal afspejle resultaterne fra både Design-FMEA og Proces-FMEA.

Kontrolplanerne skal opdateres i forbindelse med ændringer i produktet, processerne, logistik, underleverandører etc. Der skal udarbejdes arbejdsinstruktioner til brug for alle medarbejdere, som i produktionen har indflydelse på produktets egenskaber samt ved opsætning og omstilling af produktionsudstyr. Disse arbejdsinstruktioner skal være tilgængelige ved arbejdspladserne. Der skal eksistere en plan for forebyggende vedligeholdelse af produktionsudstyret, inklusiv tilgængelighed af kritiske reservedele.

Der skal eksistere en plan for review og godkendelse af produktionsprocesser, udstyr og personalets kvalifikationer samt for fremstilling, vedligeholdelse og verifikation af værktøjer.

Der skal gennemføres procesanalyser på alt nyt produktionsudstyr for at verificere kapabiliteten og dermed egnetheden af udstyret.

Måleudstyr

Der skal foretages målesystemanalyser (MSA) på måleudstyr, som specifik er nævnt i kontrolplanen. Denne analyse skal gennemføres for at sikre kapabiliteten af måleudstyret.

	<i>fmea.dk</i>	Pages: Page 3 of 3
	Written/Approved by: TWB	Revision date: 2013-11-05

Dokumentstyring

Alt relevant dokumentation skal kunne identificeres og revisionsstyres, så der er sporbarhed på den dokumentation, der danner grundlag for produktion af et givet produkt.

Der skal reageres umiddelbart på ændringer i dokumentation fra kunden, og disse ændringer skal valideres før de indføres.

Afvigende produkter

Kunden skal informeres umiddelbart, hvis det kan konstateres at afvigende produkter er blevet afsendt til denne. Kunden skal også godkende afvigelser, hvis det konstateres, at produkter eller processer ikke opfylder de definerede krav.

Kvalitet

Den kvalitetsansvarlige har yderligere opgaver i forhold til ISO 9001, som der skal arbejdes med.

Det drejer sig bl.a. om audit af produktionsprocesser, audit af om de producerede produkter opfylder kravene og audit af om kravene i standarden TS 16949 er opfyldt.

Den ansvarlige for kvaliteten skal umiddelbart informeres om fejl ved produkter eller processer og skal desuden have bemyndigelse til at stoppe produktionen, indtil fejlen er løst.

Her ud over tolererer ISO/TS 16949 ikke reklamationer, standarden tillader ikke middelmådig kvalitet. Den acceptere det ikke, derfor skal der være forebyggelse i stedet for korrigerende handlinger, som i ISO 9001.

Samtidig skal man generelt sikre at medarbejderne er involveret og at deres evner bruges til gavn for virksomheden, samt disse er registeret.

Er det dyrere at blive ISO/TS 16949 certificeret.

Som tidligere beskrevet vil det ikke ekstra interne ressourcer, at bliver ISO/TS 16949 certificeret.

Dog er selve certificeringsudgifterne højere, idet der i stedet for 1 dag bruges samlet 3 dage på at blive certificeret.

Holdning til TS standarden

ISO/TS 16949 er en holdningsændring, hvor man skal tænke kunden og kundens produkter først.

Derved sikres det, at de krav som de stiller, kan leveres. Det tager tid at ændre holdningerne – disse skal først bygges ind i virksomheden, så det er ikke noget man kan ændre på 3 uger.

Men generelt skal man bruge sin sunde fornuft og tænke mere på forebyggelse end for korrigerende handlinger, som man gør i ISO 9001 – Dette er den store forskel imellem de 2 standarder.

Thomas Wilken-Breinberg