

Af kvalitetskonsulent Bettina Bornkessel, Lasse Ahm Consult

ISO/TS 16949 - Automotive

Standarden ISO/TS 16949 indeholder særlige krav gældende for bilindustrien og for relevante reservedelsvirksomheder. Standardens struktur er opbygget som strukturen i kvalitetsledelsesstandarden ISO 9001 og indeholder en lang række supplerende krav til denne standard. I dette infoblad har vi således netop koncentreret os om de supplerende krav til de allerede kendte krav fra ISO 9001-standarden.



Af supplerende krav er der blandt andet tale om mere præcis dokumentstyring, idet det forventes, at der vil være en hel del teknisk dokumentation inden for denne branche, som skal anvendes i forbindelse med fremstillingen af et produkt for at tilfredsstille kundens krav.

I forbindelse med *ledelsens ansvar* er det endvidere topledelsens pligt at *evaluere organisationens forskellige produktionsprocesser* for løbende at sikre effektiviteten af disse. Dette krav er ikke specificeret i ISO 9001 standarden.

Hvor det i ISO 9001 standarden kun er ganske kort beskrevet, at *ansvar og beføjelser* skal være defineret og kommunikeret i virksomheden, kræver ISO/TS 16949 standarden, at medarbejdere, som er ansvarlige for at det endelige produkt opfylder de definerede produktkrav, ligeledes skal have beføjelse til at *standse produktionen for at korrigere kvalitetsproblemer*. Det kræves således, at der på alle skift er personale til stede med ansvar for overholdelsen af produktkravene og beføjelse til at stoppe produktionen.

Endvidere skal topledelsen i henhold til ISO/TS 16949 standarden udpege en *"kundens repræsentant"* som varetager kundens interesser i forbindelse med udviklingen og fremstillingen af et produkt.

I forbindelse med ledelsens evaluering kræver ISO/TS 16949 standarden ud over det der er beskrevet i ISO 9001 standarden, at evalueringen skal omfatte *kvalitetsledelsessystemets udvikling* som en væsentlig del af den løbende forbedring. I ledelsens evaluering skal der desuden være indeholdt en overvågning af organisationens kvalitetsmål samt *evaluering af omkostningerne* i forbindelse med dårlig kvalitet for at kunne dokumentere kvalitetsmålene og kundetilfredsheden.

Uddannelse og træning

I ISO/TS 16949 standardens afsnit omkring uddannelse og træning af medarbejdere er det yderligere specificeret, at personale, hvis arbejde kan have indflydelse på produktkvaliteten, skal have den nødvendige uddannelse eller træning. Organisationens skal have en proces til at *motivere medarbejderne til at opnå kvalitetsmålene, arbejde med løbende forbedringer og til at skabe et miljø til at fremme innovation*. Personalets kendskab til vigtigheden af deres aktiviteter og til, hvordan de bidrager til opnåelse af kvalitetsmålene skal overvåges i organisationen.

Infrastruktur

Under afsnittet omkring organisationens infrastruktur lægges der i ISO/TS 16949 standarden vægt på, at fabrik og udstyr skal være planlagt således, *at det optimerer samtlige aktiviteter i produktionen*, gerne baseret på LEAN-principper. Effektiviteten af alle aktiviteter skal overvåges og evalueres. Ligeledes skal organisationen udarbejde beredskabsplaner, hvilket heller ikke er et krav i ISO 9001 standarden.

Arbejdsforhold

Også i afsnittet omkring arbejdsforhold stiller ISO/TS 16949 standarden yderligere krav til produktsikkerhed samt renholdelse og istandsættelse af organisationens bygninger.

Planlægning og produktudvikling

Ved selve planlægningen af produktionen skal der ud over de i ISO 9001 standarden nævnte punkter også medtages kundekrav og produktets tekniske specifikationer. Organisationens skal definere godkendelseskriterier og disse skal eventuelt også godkendes af kunden. Organisationens skal i forbindelse med kontrakter med kunder omkring produkter eller projekter sikre fortrolighed, og endelig skal der foretages en skærpet styring af samtlige registreringer omkring produktionen.

Organisationens skal kunne dokumentere overensstemmelse med kundekrav omkring bestemmelse, dokumentation og styring af særlige egenskaber. Ved gennemgang af en kontrakt med en kunde samt ved gennemgang af risikoanalyse skal organisationens dokumentere dens mulighed for at producere det ønskede produkt.

ISO/TS 16949 standarden stiller krav til måden, hvorpå der kommunikeres med kunden – kommunikationen skal være i et kundespecificeret sprog og format.

Under udvikling og konstruktion af et produkt skal organisationens benytte en tværfaglig tilgang, hvilket vil sige, at alle berørte medarbejdere eller afdelinger skal være en del af udviklings- eller konstruktionsprocessen.

I forbindelse med produktudviklingen samt udviklingen af fremstillingsprocessen skal organisationens identificere, dokumentere og evaluere kravene til produktet, og endvidere identificere særlige egenskaber ved produktet.

I ISO/TS 16949 standarden er der angivet nøjagtig hvilken dokumentation fra henholdsvis produktudvikling og udvikling af fremstillingsprocessen som dokumentationen skal indeholde. Det vil sige blandt andet tegninger, produktspecifikationer, kontrolplaner, arbejdsinstruktioner og meget mere.

Resultaterne af målinger på forskellige stadier under udvikling og konstruktion skal indgå i ledelsens evaluering.

Udvikling og konstruktion skal ske i overensstemmelse med kundekrav og tidsplan. Eventuel kan kunden kræve, at der køres et prototypeprogram før den egentlige produktion sættes i gang. Ved fremstillingen af produktet skal organisationens overholde en procedure omkring godkendelse af produkt og fremstillingsproces, som er anerkendt af kunden.

Indkøb

Organisationens skal ved indkøb sikre sig, at alle indkøbte materialer, som anvendes i produktionen, er i overensstemmelse med relevante lovpligtige krav. Organisationens skal endvidere *medvirke til udvikling af leverandørens kvalitetsledelsessystem*, således at leverandører kan overholde ISO/TS 16949 standarden. Såfremt kunden ønsker, at organisationens benytter en af ham godkendt leverandør, skal organisationens rette sig efter dette.



Organisationen skal have en proces til at sikre, at kvaliteten af indkøbte materialer og samtidig overvåge dens leverandørers præstationsevne. Blandt andet hvad angår kvaliteten af leverede materialer og overholdelse af leveringstid.

Produktion

Når produktionen igangsættes skal organisationen udarbejde kontrolplaner, der skal anvendes til at registrere de forskellige kontroller, der udføres under selve fremstillingsprocessen. Der skal desuden udarbejdes arbejdsinstruktioner til alle medarbejdere, som arbejder med processer, som kan have indflydelse på kvaliteten af det færdige produkt. Arbejdsinstruktionerne skal være tilgængelige ved de respektive arbejdspladser. Endelig skal enhver ændring i enten måden, hvorpå arbejdet udføres, ændring af materiale eller ændring af fremstillingsproces verificeres.

Med hensyn til produktionsudstyr, så skal organisationen implementere *et effektivt system til forebyggende vedligeholdelse af maskiner og andet udstyr*, således at der sker en løbende forbedring af produktionsudstyrets effektivitet. Endvidere skal organisationen sørge for, at der er ressourcer til rådighed til udvikling og vedligeholdelse af produktionsværktøjer og måleudstyr.

Produktionen skal planlægges, så organisationen er i stand til at indfri kundekrav så som *rettidig levering* og for eventuelle outsourcete processer skal der etableres et system til kommunikation af eventuelle problemer i forbindelse med produktfremstilling, levering eller lignende.

Såfremt der findes en serviceaftale med kunden, skal organisationen verificere effektiviteten af servicecentre, specialværktøj og servicepersonale.

Eventuelt produktionsværktøj, som ejes af kunden, skal mærkes tydeligt, således at man altid kan fastslå værktøjets ejerskab.

Organisationen skal ligeledes etablere et lagerstyringssystem, som sikrer at der sker en løbende lagerrotation, og lageret skal derfor gennemgås med fastlagte intervaller.

Alle målesystemer, som anvendes i fremstillingsprocessen, skal analyseres løbende for at overvåge variationen i resultaterne af de udførte målinger. Analysemetode og acceptkriterier skal være godkendt af kunden. Registreringen af kalibrering og verifikation af måle- og testudstyr skal tydeligt angive, hvilket udstyr det drejer sig om, aflæsninger, eventuelle virkninger såfremt udstyret måles til at ligge uden for specifikationerne, tekniske ændringer samt besked til kunden, hvis der er mistanke om, at organisationen har leveret produkter, som ligger uden for de definerede specifikationer.

Organisationen skal sikre, at dens laboratorium evner at kunne udføre de krævede målinger og tests, blandt andet ved at sørge for, at personalet har den nødvendige kompetence, måleudstyr samt faciliteter. Benyttes et laboratorium uden for organisationen skal den ligeledes sikre sig, at laboratoriet er i stand til at udføre de ønskede tests, samt at laboratoriet enten er godkendt af kunden eller lever op til kravene i ISO/IEC 17025 eller tilsvarende standard.

Måling, analyse og forbedring

Organisationen skal definere passende statistiske værktøjer og disse skal omfattes af kontrolplanen. Alle medarbejdere i organisationen skal have kendskab til *statistiske koncepter* så som kontrol, variation og lignende.

Kundens tilfredshed med organisationen og leverede produkter skal løbende overvåges ved hjælp af produktkvalitet, overholdelse af leveringstider samt tilbagemeldinger fra kunder.

Intern audit

Organisationen skal auditere dens kvalitetsledelsessystem med passende intervaller for at sikre, at den opfylder kravene i ISO/TS 16949 samt eventuelt andre krav. Desuden skal de enkelte fremstillingsprocesser auditeres med henblik på at måle deres effektivitet og endelig skal produkter også auditeres på forskellige stadier i fremstillingsprocessen for at overvåge, om de opfylder alle krav hvad angår for eksempel dimensioner, funktionalitet, emballage med mere.

Med andre ord skal interne audits *dække alle aktiviteter* og skal planlægges *i henhold til en årlig plan*. Såfremt der findes afvigelser, skal organisationen øge antallet af årlige audits. Organisationens skal sikre sig, at dens interne auditører er kvalificerede til auditering af kravene i ISO/TS 16949.

Organisationen skal løbende overvåge alle fremstillingsprocesser for at sikre processernes kapacitet og pålidelighed, væsentlige ændringer i en fremstillingsproces skal registreres. Organisationens skal iværksætte en handleplan ud fra kontrolplanen for egenskaber som ikke kan registreres statistisk eller er ustabile. Handleplanen skal sikre, at produkterne afgrænses eller kontrolleres 100%. Herefter udarbejdes en plan for korrigerende handling som sikrer, at processen igen bliver stabil.

Hvert enkelt produkt skal efter afsluttet produktion kontrolleres med hensyn til dimensioner og funktionalitet og resultaterne af disse målinger skal herefter være tilgængelig for kunden.

Organisationer, som leverer "optiske emner", for eksempel emner med særlig overfladebehandling eller lignende, skal sørge for at ressourcerne for kontrol af produktet er til stede, som for eksempel belysning, master for farve eller glans samt kompetent personale.

Styring af afvigende produkter

Opstår der i organisationen usikkerhed om, hvor vidt et produkt er helt som det skal være, skal det betragtes som et afvigende produkt. Såfremt produktet kan genbearbejdes, skal der være tilgængelige instruktion og produktet skal kontrolleres igen efter endt genbearbejdning. Hvis organisationen har leveret afvigende produkter til kunden, skal kunden have besked med det samme.

Såfremt produktet ikke opfylder de oprindelige produktkrav skal kunden kontaktes for eventuel dispensation, før produktionen kan fortsættes. Den af kunden accepterede mængde eller udløbsdato skal registreres, og produkter leveret under dispensation skal mærkes særskilt.

Forbedringer

Et af formålene med et kvalitetsledelsessystem er, at en organisation løbende skal arbejde med forbedringer, og hvad angår forbedringer i fremstillingsprocessen, så skal der fokuseres på kontrol og



Af kvalitetskonsulent Bettina Bornkessel, Lasse Ahm Consult

variation af produktegenskaber, således at man opnår produkter, som opfylder de forud definerede produktspecifikationer.

Organisationen skal have en proces for løbende forbedringer og en proces for problemløsning, med mindre kunden allerede har en sådan, idet organisation så skal benytte denne.

Korrigerende handlinger skal af organisationen anvendes til at fjerne årsagen til en afvigelse. Såfremt organisationen modtager afviste produkter retur fra en kunde, skal disse analyseres. Resultaterne skal registreres og organisationen skal iværksætte korrigerende handlinger for at undgå gentagelser.