

Факултет инжењерских наука

Универзитета у Крагујевцу



Назив студијског програма: Машинско инжењерство

Ниво студија: Мастер академске студије

Модул: Индустријски инжењеринг

Предмет: "СІМ" системи

Број индекса: 357/2011

Јован С. Марковић

Стандард "ISO/TS 16949" за произвођаче аутомобила и резервних делова

мастер рад

Комисија за преглед и одбрану:

1. Др Миладин Стефановић

2. _____

3. _____

Датум одбране: _____

Оцена: _____

У оквиру овог мастер рада кандидат треба да представи захтеве ISO/TS 16949 стандарда, специфичне захтеве купаца и обавезне захтеве произвођача. У раду треба да се презентују начин и процедура примене овог стандарда у предузећима, односно план и процес имплементације. Такође је потребно презентовати упутство за примену ISO/TS 16949 стандарда и то приказати на једном примеру.

Препоручена литература:

- [1] Институт за стандардизацију Србије, Техничка спецификација ISO/TS 16949 - посебни захтеви за примену ISO 9001 у организацијама за серијску производњу и производњу резервних делова у аутомобилској индустрији (2009)
- [2] Поповић Б., Кларин М., Управљање производњом и услуживањем, Машински факултет, Београд (2005)
- [3] Поповић Б., Кларин М., Реализовани квалитет производа, Машински факултет, Београд (2007)

Крагујевац, мај 2013.

ментор:

Др Миладин Стефановић

Изјављујем да сам овај мастер рад урадио самостално, служећи се стеченим знањем и искуством као и наведеном литературом.

357/2011 Јован Марковић

САДРЖАЈ

1. Увод.....	9
2. Термини, дефиниције и теоријска разрада модела система управљања квалитетом ISO/TS 16949.....	11
2.1 Термини и дефиниције.....	11
2.2 Теоријска разрада модела система управљања квалитетом ISO/TS 16949.....	12
3. Посебни захтеви за примену стандарда TS 16949 за произвођаче аутомобила и резервних делова.....	18
3.1 Предмет и подручје примене.....	18
3.2 Општи захтеви.....	18
3.3 Закони који се односе на документацију.....	19
3.3.1 Опште одредбе.....	19
3.3.2 Пословник о квалитету.....	20
3.3.3 Управљање документима.....	20
3.3.4 Управљање записима.....	20
3.4 Одговорност руководства.....	21
3.4.1 Опредељеност руководства.....	21
3.4.2 Ефикасност процеса.....	21
3.4.3 Усредсређеност на корисника.....	21
3.4.4 Политика квалитета.....	21
3.5 Планирање.....	22
3.5.1 Циљеви квалитета.....	22
3.5.2 Планирање система менаџмента квалитетом.....	22
3.6 Одговорност, овлашћења и комуницирање.....	22
3.6.1 Одговорност за квалитет.....	22
3.6.2 Представник руководства.....	22
3.6.3 Представник корисника.....	23
3.6.4 Интерно комуницирање.....	23
3.7 Преиспитивање од стране руководства.....	23

3.7.1 Опште одредбе.....	23
3.7.2 Улазни елементи преиспитивања.....	23
3.7.3 Излазни елементи преиспитивања.....	24
3.8 Менаџмент ресурсима.....	24
3.8.1 Обезбеђивање ресурса.....	24
3.8.2 Људски ресурси.....	24
3.8.2.1 Обука.....	25
3.8.2.2 Мотивација и оснаживање запослених.....	25
3.8.3 Инфраструктура.....	26
3.8.4 Радна средина.....	26
3.9 Реализација производа.....	27
3.9.1 Планирање реализације производа.....	27
3.9.2 Процеси који се односе на кориснике.....	28
3.9.2.1 Утврђивање захтева који се односе на производ.....	28
3.9.2.2 Преиспитивање захтева који се односе на производ.....	28
3.9.3 Комуницирање са корисницима.....	28
3.9.4 Пројектовање и развој.....	28
3.9.4.1 Планирање пројектовања и развоја.....	28
3.9.4.2 Улазни елементи пројектовања и развоја.....	29
3.9.4.3 Излазни елементи пројектовања и развоја.....	30
3.9.4.4 Преиспитивање пројектовања и развоја.....	31
3.9.4.5 Верификација и валидација пројектовања и развоја.....	31
3.9.4.6 Програм прототипа.....	32
3.9.4.7 Управљање изменама пројектовања и развоја.....	32
3.10 Набавка.....	32
3.10.1 Процес набавке.....	32
3.10.2 Развој система менаџмента квалитетом испоручиоца.....	33
3.10.3 Информације о набавци.....	33

3.10.4 Верификација набављеног производа.....	33
3.10.5 Усаглашеност улазних производа са захтевима.....	33
3.11 Производња и пружање услуге.....	34
3.11.1 Управљање производњом и сервисирање.....	34
3.11.2 Радна упутства.....	35
3.11.3 Верификација поставке послова.....	35
3.11.4 Превентивно и планско одржавање.....	35
3.11.5 Менаџмент производним алатима.....	35
3.11.6 Споразум са корисником о пружању услуге.....	35
3.11.7 Валидација процеса производње и пружања услуге.....	35
3.11.8 Идентификација и следљивост.....	35
3.11.9 Очување производа.....	37
3.11.10 Складиштење и залихе.....	37
3.12 Управљање опремом за праћење и мерење.....	37
3.12.1 Анализе система мерења.....	38
3.12.2 Лабораторијски захтеви.....	38
3.12.2.1 Интерна лабораторија.....	38
3.12.2.2 Екстерна лабораторија.....	38
3.13 Мерење, анализе и побољшавања.....	39
3.13.1 Опште одредбе.....	39
3.13.2 Задовољство корисника.....	39
3.13.3 Интерна провера.....	40
3.13.3.1 Провера система менаџмента квалитетом.....	40
3.13.3.2 Провера процеса производње.....	40
3.13.3.3 Провера производа.....	40
3.13.3.4 Планови интерних провера.....	41
3.13.3.5 Квалификација интерних проверавача.....	41
3.13.4 Праћење и мерење процеса.....	41

3.13.4.1 Праћење и мерење процеа производње.....	41
3.13.4.1 Праћење и мерење карактеристика производа.....	42
3.13.5 Управљање неусаглашеним производом.....	42
3.13.6 Анализа података.....	43
3.13.7 Побољшавање.....	44
3.13.7.1 Корективне мере.....	44
3.13.7.2 Превентивне мере.....	44
4. Специфични захтеви купаца CSR (Customer Specific Requirement) и обавезни захтеви за OEM (Original Equipment Manufacturer) добављаче у аутомобилској индустрији.....	46
4.1 Специфични захтеви купаца.....	46
4.1.2 Провера CSR приликом сертификације	47
4.2 Обавезни захтеви за добављаче.....	48
5. План управљања, фазе имплементације и фазе сертификације TS 16949	52
5.1 План управљања.....	52
5.2 Фазе имплементације и сертификације.....	52
6. Пример примене стандарда TS 16949.....	57
6.1 Набавка и складиштење возила FIAT.....	57
6.2 Продаја возила FIAT.....	58
7. Закључак.....	62
8. Литература.....	63

1. УВОД

Специфичности ауто индустрије које се огледају у брзом развоју, комплексности производа, велико-серијској производњи, високој технологији, потреби да производ буде веома поуздан обзиром на фаталне последице у случају отказа и великом броју испоручилаца - довеле су до развоја посебног стандарда за систем управљања квалитетом ISO/TS 16949. Његова прва верзија датира из 1999-те када је IATF (International Automotive Task Force) - формиран на иницијативу удружења произвођача аутомобила из Америке, Немачке, Италије, Енглеске и Француске - хармонизовао прилично различите захтеве OEM-ова (Original Equipment Manufacturer) везане за систем управљања квалитетом испоручилаца.

Хармонизацијом стандарда је требало решити неколико важних питања међу којима су два најзначајнија:

- проблеми за испоручиоце који испоручују делове за више OEM-ова са различитим захтевима у погледу система управљања квалитетом, укључујући и значајне трошкове које носе вишеструки аудити од стране различитих купаца и
- успостављање јединствене шеме за сертификацију система управљања квалитетом у аутоиндустрији; ово је подразумевало јасно дефинисање правила за акредитацију сертификационих тела, као и систем обуке и квалификације аудитора.

Стандард TS 16949 је стандард ISO 9001 са проширеним захтевима великих произвођача аутомобила, који су у појединим тачкама стандарда и више пута обимнији и захтевнији од основног стандарда ISO 9001 . Ту се захтева већа заступљност статистике у области контролисања и праћења способности и стабилности процеса и квалитета специјалних карактеристика производа.

Стандардом ISO/TS 16949 произвођачи се обезбеђују да добијају захтевани производ, захтеваних карактеристика, у тачно дефинисано време, на монтажним тракама. Они успостављају мала привремена складишта, у којима на стању складиште дефинисану количину истих производа. Зато се од испоручилаца очекује да их прате производњом и уговореним залихама и да су способни да кроз паралелни инжењеринг заједно са монтажером (произвођачем) израђују прототипове у серијским условима у циљу повећања гаме производа које се пласирају купцима. Произвођачи захтевају да кооперанти-испоручиоци имају поуздане статистички способне и стабилне процесе, праћене и контролисане процесе и специјалне карактеристике производа, којима стичу поверење да ће квалитетни производи са "0" дефектом, бити испоручени на време.

Испуњавањем захтева стандарда ISO/TS 16949 организације подижу квалитет, ефективност и ефикасност својих процеса на ниво какав захтевају светски произвођачи аутомобила. Додатно, уз захтеве ISO/TS 16949 усаглашене међу OEM-овима који су учествовали у хармонизацији овог стандарда, свако је задржао још и специфичне захтеве везане за систем управљања квалитетом. Они су познати као "Специфични

захтеви купаца" CSR (Customer Specific Requirement) и биће детаљније објашњени у даљем излагању.

2. ТЕРМИНИ, ДЕФИНИЦИЈЕ И ТЕОРИЈСКА РАЗРАДА МОДЕЛА СИСТЕМА УПРАВЉАЊА КВАЛИТЕТОМ "ISO/TS 16949:2002"

2.1 Термини и дефиниције

У покушају да се одржи конзистентност и подстакне употреба уобичајене терминологије део који се односи на термине и дефиниције ISO/TS 16949 стандарда даје кратак преглед коришћених дефиниција које се појављују у ISO/TS 16949 и наводи дефиниције које су специфичне за ову примену. Навођење и објашњења специфичних термина имају циљ да обезбеде јасноћу терминологије и подстакне употребу заједничког језика.

Кроз цео текст овог међународног стандарда, где год се појављује термин "производ", он може значити и "услуга".

план управљања:

документовани опис система и процеса који су потребни за управљање производом

организација одговорна за пројектовање:

организација која има овлашћење да установи нову или промени постојећу спецификацију производа.

Ове одговорности обухватају испитивање и верификацију перформанси пројекта у оквиру примене коју је специфицирао корисник.

спречавање грешака

пројектовање и развој производа и процеса производње ради спречавања производње неусаглашеног производа

лабораторија

објекат и опрема за контролисање, испитивање или еталонирање који могу обухватити, али се не ограничавају на

хемијско, металуршко, димензионо, физичко, електрично или испитивање поузданости.

предмет и подручје рада лабораторије

документ којим се управља и који садржи:

- специфична испитивања, вредновања и еталонирања за чије извођење је лабораторија квалификована;
- листу опреме која се користи за извршење претходно наведеног;

- листу метода и стандарда према којима се претходно наведено извршава

производња

процес прављења или израде

- материјала за производњу,
- производних или резервних делова,
- монтажа, или
- термичка обрада, заваривање, фарбање, облагање или остали завршни радови

предвиђено одржавање

активности засноване на подацима из процеса чији је циљ да се избегну проблеми у одржавању предвиђањем могућих сличних отказа

превентивно одржавање

планирана мера којом се отклањају узроци отказа опреме и непланирани прекиди производње, као излазни подаци пројектовања процеса производње

возарина са премијом

трошкови или издаци којима је уговорена испорука додатно изложена.

То може бити због начина, количине, непредвиђене или закаснеле испоруке итд.

одвојена локација

локација која представља подршку местима и у којима се обављају непроизводни процеси

место

локација на којој се обављају процеси производње који додају вредност

специјална карактеристика

карактеристика производа или параметар процеса производње који могу да утичу на безбедност или усклађеност производа са прописима, на његову подесност, функцију, перформансе или накнадну обраду производа

2.2 Теоријска разрада модела система управљања квалитетом ISO/TS 16949:2002

Техничка спецификација ISO/TS 16949:2002 обезбеђује произвођачима аутомобила и добављачима међусобно комуницирање и оцењивање успешности, те тиме и непрестани развој. Примена захтева техничке спецификације није само велика предност, него и услов за опстанак на захтевном светском тржишту. Стицање сертификата ISO/TS 16949:2002 тражи од руководства и запослених у организацији

одређене организацијске измене, као и побољшавање управљања свим кључним активностима. Код успостављања нових процеса и нових правила који ће подићи квалитет неопходно је обезбедити учешће свих запослених. Ниво квалитета који се постигне применом техничке спецификације ISO/TS 16949:2002 потребно је непрестано одржавати, а то тражи непрестана побољшавања, прецизно вођење развоја, трошкова, евентуалних губитака, као и мерење квалитета и свих осталих кључних параметара пословања.

Захтеви унутар техничке спецификације ISO/TS 16949:2002 темеље се на оштрој оријентацији на купца, али и сарадњи и партнерству са добављачима, уз захтевано лидерство руководства које систематским приступом доноси одлуке на основу анализе прикупљених информација. Наредна битна одредница је широка укљученост запослених који кроз процесни приступ, доносе повратно стална побољшавања.

Модел система менаџмента квалитетом заснован на процесима, приказан на слици 1, показује везе процеса. Ова илустрација показује да корисници имају значајну улогу у дефинисању захтева као улазних елемената. Праћење задовољства корисника захтева вредновање информација у вези са запажањима корисника, која се односе на то да ли организација испуњава захтеве корисника. Модел, приказан на слици 1, обухвата све захтеве овог међународног стандарда, али не приказује процесе у детаљима.



Слика 1 – Модел система управљања квалитетом заснован на "PDCA" циклусу

Уз то, методологија позната као "планирајте – урадите – проверите – делујте" ("PDCA"), може се применити на све процесе. "PDCA" може се, укратко, описати на следећи начин:

- **Планирајте:** Утврдите циљеве и успоставите процесе потребне за добијање резултата, у складу са захтевима корисника и политиком организације.
- **Урадите:** Примените процесе.
- **Проверите:** Пратите и мерите процесе и производ, поредећи их са политиком, циљевима и захтевима за производ, и извештавајте о резултатима.
- **Делујте:** Предузмите акције за стално побољшавање перформанси процеса.

Модел процеса дат на претходној слици приказује интеграцију четири поглавља техничке спецификације ISO/TS 16949:2002 са Деминговим циклусом побољшавања "PDCA".

Основни циљ захтева за систем управљања квалитетом према ISO/TS 16949:2002 је што веће искориштење потенцијала организација из подручја аутомобилске индустрије да би се задовољили захтјеви корисника и других заинтересованих страна. На овај начин примена техничке спецификације омогућава организацији из аутомобилске индустрије да демонстрира своју способност задовољавања захтева купаца, као и оцењивање способности организације од стране интерних и екстерних субјеката. Захтеви система управљања квалитетом надовујују дате техничке захтеве за специфичне производе из подручја аутомобилске индустрије. Структура модела процесног приступа је тако дефинисана да постоји потпуна компатабилност са стандардом ISO 9001:2000. Иако се ова техничка спецификација не односи на управљање животном средином, управљање у области безбедности и заштите на раду или финансијско управљање, ипак садржи основне захтеве везане за та подручја, чиме техничка спецификација ISO/TS 16949:2002 испуњава захтеве које поставља аутомобилска индустрија према својим добављачима. Свака активност или операција која улазе претвара у излазе може се сматрати процесом. Ово значи да скоро све активности и операције везане за производ/услугу у аутомобилској индустрији су процеси. Основни циљ процесног модела је:

- Постизање задовољства купаца, тако што се захтеви купаца задовољавају или превазилазе применом система;
- Увођење сталног побољшавања система;
- Спречавање појаве неусаглашености.

Техничка спецификација ISO/TS 16949:2002 се односи на организацију из подручја аутомобилске индустрије, од тренутка идентификовања захтева купаца, кроз реализацију свих других процеса система управљања квалитетом, па све до достизања задовољства купаца. У случају, да у одређеној организацији не егзистирају одређени захтеви који се наводе у техничкој спецификацији ISO/TS 16949:2002, тада се такви захтеви могу искључити, при чему се искључења односе само на захтеве дате у

поглављу 4. Структура техничке спецификације ISO/TS 16949:2002 је устројена кроз 5 поглавља (модула):

- Систем управљања квалитетом;
- Одговорност руководства;
- Управљање ресурсима;
- Реализација производа и
- Мерење, анализа и побољшавања.

Систем управљања квалитетом путем прокламованих захтева треба задовољити да организација успостави, документује, уведе и одржава систем управљања квалитетом који стално повећава своју ефикасност. То подразумева: идентификацију процеса; дефинисање редоследа и веза процеса; критерије за ефективно функционисање и управљање процесима; обезбеђење ресурса и информација; дефинисање мерења, праћења и анализе процеса и; примену активности за постизање планираних резултата и сталног побољшавања процеса. Техничка спецификација ISO/TS 16949:2002 у погледу захтева за документовањем прописује као потребно, да организација властити систем квалитета опише са пословником квалитета. Сви учесници у ланцу добављача аутомобилске индустрије морају да утврде, уведу и доследно спроводе поступке и упутства система квалитета. Цели процес одобравања, преиспитивања, идентификације и дистрибуције документације система квалитета треба да буде стриктно дефинисан и под потпуном контролом. Процесни приступ се потврђује и на начин да у свим процесима гдје се уграђује квалитет у производ, у току цијелог ланца добављача аутомобилске индустрије, на располагању треба да буде важећа документација система квалитета. Систем управљања квалитетом не дозвољава рад са застарелим документима, а измене се морају спроводити на систематичан начин који подразумева учешће свих субјеката који су обликовали претходну верзију документа. Записима се доказује постојање система квалитета и они морају бити расположиви свим корисницима у току дефинисаног периода њиховог чувања. Техничка спецификација ISO/TS 16949:2002 на темељу документације система квалитета једнозначно дефинише све активности и одговорности користећи управљање записима о квалитету. Минимум захтева за одговорност руководства према ISO/TS 16949:2002 обухвата: обавезе и деловање руководства; усредсређеност на купца; политику квалитета; планирање, одговорност, овлаштења и комуницирање и; преиспитивање од стране руководства. Обавезе и деловање руководства се реализују у оквиру ISO/TS 16949:2002, тако што највише руководство треба да има доказ о својем ангажовању на развоју, примени и побољшавању система управљања квалитетом. Ово се остварује кроз: истицање важности задовољења захтева купца, закона и прописа; дефинисану политику и циљеве квалитета; преиспитивање и; обезбеђење неопходних ресурса.

Највише руководство организације у оквиру ланца добављача аутомобилске индустрије треба обезбједити да су очекивања купаца: одређена; преведена у захтјеве и испуњена. Политика квалитета треба да одговара сврси организације из ланца добављача аутомобилске индустрије. Кроз исказивање одређености задовољењу

захтева и сталном побољшавању биће обезбеђен оквир за утврђивање и преиспитивање циљева квалитета. Политика квалитета треба да буде саопштена по свим нивоима и функцијама у организацији на темељу чега се стварају претпоставке за њено преиспитивање у циљу постизања сталне адекватности. Путем планирања руководство мора обезбједити да се успоставе циљеви квалитета за све релевантне функције и нивое у организацији из подручја аутомобилске индустрије, укључујући и циљеве за процесе реализације производа/услуге. Циљеви морају бити мерљиви и усаглашени са политиком квалитета. Ресурси за достизање циљева треба да су идентификовани и испланирани, а излази процеса планирања морају да буду документовани. За ефикасно функционисање организације потребно је за све руководне структуре да се дефинишу одговорности и овлаштења. Свака организација као учесник ланца добављача аутомобилске индустрије мора да има одговорно лице (једно или више) по питању квалитета. То је лице одговорно за примену и одржавање постављеног система, као и за промоцију свијести о захтјевима купаца. Комуникација између различитих нивоа и функција организације у аутомобилској индустрији треба да буде ресурс за побољшавање и учешће запослених у остварењу циљева квалитета. На основу интерних провера и других, на системски и систематски начин прикупљених и обрађених информација, руководство организације из подручја аутомобилске индустрије са извршном одговорношћу (на пример на састанцима одбора за квалитет), треба да врши периодично преиспитивање система квалитета. Резултативеденог преиспитивања морају да имају писани траг.

Основу за пројектовање општег система квалитета у управљању ланцем добављача аутомобилске индустрије представљати ће општи модел, са свим својим саставним дијеловима: модулима, елементима и захтјевима. Целовитим пројектовањем система квалитета биће утврђене све активности и процеси у управљању ланцем добављача аутомобилске индустрије које се одвијају у свим фазама животног циклуса производа.

Систем управљања квалитетом биће пројектован тако да се најпре дефинишу процеси дати унутар техничке спецификације ISO/TS 16949:2002 путем којих се утиче на квалитет производа у оквиру ланца добављача аутомобилске индустрије. Целовито пројектовање СУК започиње пројектовањем процеса унутар ланца добављача аутомобилске индустрије, а завршава се пројектовањем модула, елемената и захтева за праћење нивоа квалитета система квалитета и праћење ефеката остварених применом система квалитета. Овим поступком пројектовања биће дефинисане везе између процеса унутар структуре техничке спецификације ISO/TS 16949:2002 и фаза животног циклуса производа, преко модула, елемената и захтева модела, као и функционисање успостављених веза ради оптималног управљања квалитетом унутар ланца добављача аутомобилске индустрије.

Општи модел СУК у управљању ланцем добављача аутомобилске индустрије и његови саставни делови биће резултат стања управљања квалитетом према техничкој спецификацији ISO/TS 16949:2002 у реалном систему из узорка истраживања и односа између:

- процеса у аутомобилској индустрији унутар којих се управља квалитетом и ;
- саставних делова модела (модула, елемената и захтева) преко којих се управља квалитетом унутар ланца добављача аутомобилске индустрије.

Основни захтев који ће требати да испуни пројектовани модел је да описује СУК уважавајући успостављање процесно оријентисане организације у подручју аутомобилске индустрије на темељу захтева хармонизираних техничких спецификација ISO/TS 16949:2002.

3. ПОСЕБНИ ЗАХТЕВИ ЗА ПРИМЕНУ СТАНДАРДА ISO/TS 16949 ЗА ПРОИЗВОЂАЧЕ АУТОМОБИЛА И РЕЗЕРВНИХ ДЕЛОВА

3.1 Предмет и подручје примене

Овај међународни стандард специфицира захтеве за систем менаџмента квалитетом када организација:

- треба да покаже своју способност да испоручује производ, који доследно испуњава захтеве корисника и закона и осталих прописа и
- има за циљ да повећа задовољење корисника ефективном применом система, укључујући процесе сталног побољшавања система, као и доказивање усаглашености са захтевима корисника и закона и осталих прописа.

Овом техничком спецификацијом, заједно са ISO 9001:2008, дефинишу се захтеви система менаџмента квалитетом за пројектовање и развој, производњу и, када је то потребно, уградњу и услуге за производе увези са аутомобилском индустријом. Ова техничка спецификација је применљива у организацији на местима на којима се делови које је специфицирао корисник производе за израду и/или услуге. Функције подршке, било на лицу места или изван (као што су центри за пројектовање, дирекција и дистрибуциони центри), представљају део провере места и пошто су оне подршка, не могу добити самостално сертификат према овој техничкој спецификацији. Ова техничка спецификација се може применити кроз целокупан ланац испоруке у аутомобилској индустрији. Сви захтеви овог међународног стандарда су општи и предвиђено је да буду применљиви за све организације, без обзира на њихов тип, величину и производе које испоручују.

3.2 Општи захтеви

Организација мора да успостави, документује, примењује и одржава систем менаџмента квалитетом и да стално побољшава његову ефективност, у складу са захтевима овог међународног стандарда. Организација мора да:

- утврди процесе неопходне за систем менаџмента квалитетом и да их примењује у целој организацији
- утврди редослед и међусобно деловање ових процеса;
- утврди критеријуме и методе потребне да се обезбеди да извођење ових процеса и управљање њима, буде ефективно;
- осигура расположивост ресурса и информација неопходних за подршку извођењу и праћењу ових процеса;
- прати, мери и, онда када је то применљиво, анализира ове процесе и
- примењује мере потребне за остваривање планираних резултата и стално побољшавање ових процеса.

Организација мора да обавља менаџмент овим процесима, у складу са захтевима овог међународног стандарда. Када организација изабере да има било који процес из "аутсорса", који утиче на усаглашеност производа са захтевима, она мора да осигура управљање таквим процесима. Врста и ниво управљања који се примењује над тим процесима из "аутсорса" морају да буду дефинисани у оквиру система менаџмента квалитетом.

Наведени процеси, неопходни за систем менаџмента квалитетом, обухватају процесе за активност менаџмента, обезбеђење ресурса, реализацију производа, мерење, анализе и побољшавања. Процес из "аутсорса" је процес, који је потребан организацији за њен систем менаџмента квалитетом и који је организација изабрала да га обавља екстерна страна. Обезбеђење управљања над процесима из "аутсорса" не ослобађа организацију одговорности за усаглашеност са свим захтевима корисника и захтевима закона и прописа. На врсту и ново управљање које се примењује над процесима из "аутсорса" утичу многи фактори, као што су:

- могући утицај процеса из "аутсорса" на способност организације да обезбеђује производ који је усаглашен са захтевима;
- степен поделе управљања процесом;
- способност достизања неопходног управљања

Обезбеђење управљања над процесима из "аутсорса" не сме да ослободи организацију одговорности за усаглашеност са свим захтевима корисника.

3.3 Захтеви који се односе на документацију

3.3.1 Опште одредбе

Документација система менаџмента квалитетом мора да садржи:

- а) документоване изјаве о политици квалитета и циљевима квалитета;
- б) пословник о квалитету;
- в) документоване процедуре и записе који се захтевају овим међународним стандардом;
- г) документе, укључујући и записе, које је организација утврдила као неопходне да би осигурала ефективно планирање и извођење својих процеса, као и управљање тим процесима

Када се, у овом међународном стандарду, појављује термин "documents", он подразумева да је процедура установљена, документована, да се примењује и да се одржава. Један документ се може односити на захтеве за једну или више процедура. Захтев за неком документованом процедуром може се обухватити савише докумената.

Обим документације система менаџмента квалитетом може се разликовати од организације до организације због:

- величине организације и врсте активности,
- сложености процеса и њиховог међусобног деловања и
- компетентности особља.

Документација може бити у било ком облику или на било којој врсти медијума.

3.3.2 Пословник о квалитету

Организација мора да установи и одржава пословник о квалитету, који обухвата:

- предмет и подручје примене система менаџмента квалитетом, укључујући детаље о свим изостављањима и образложење за та изостављања
- документоване процедуре утврђене за систем менаџмента квалитетом или позивање на њих и
- опис међусобног деловања процеса система менаџмента квалитетом.

3.3.3 Управљање документима

Документима, које захтева систем менаџмента квалитетом, мора се управљати. Записи су посебан тип докумената и њима се мора управљати по захтевима. Мора се успоставити документована процедура којом се дефинише управљање неопходно ради:

- одобравања адекватности докумената, пре него што се издају;
- преиспитивања и ажурирања, ако је потребно, и поновног потврђивања докумената;
- осигуравања да су идентификоване измене и да је идентификован важећи статус ревизије докумената;
- осигуравања да су релевантне верзије докумената који се примењују расположиве на сваком месту коришћења;
- осигуравања да су документи увек читки и лаки за идентификовање;
- осигуравања да су идентификована документа екстерног порекла које је организација одредила као потребна за планирање и примену система менаџмента квалитетом, и да се управља њиховом дистрибуцијом и
- спречавања нежељене употребе застарелих докумената и ради омогућавања њихове одговарајуће идентификације, ако су задржани из било ког разлога.

Организација мора да има процес којим се обезбеђују правовремено преиспитивање, дистрибуција и примена свих техничких стандарда/спецификација корисника и измена заснованих на распореду који захтева корисник. Правовремено преиспитивање треба да буде обављено што је пре могуће и не сме да траје више од две радне недеље. Организација мора да одржава записе о датуму сваке измене примењене у производњи. Примена мора да обухвати ажурирана документа.

3.3.4 Управљање записима

Записима који су установљени да би се обезбедио доказ о усаглашености са захтевима и о ефективном функционисању система менаџмента квалитетом мора се управљати.

Организација мора да успостави документовану процедуру којом се дефинише управљање потребно за идентификацију, складиштење, заштиту, претраживање, време чувања и одбацивање записа а записи морају бити читки, лаки за идентификовање и претраживање. Управљање записима мора да задовољи захтеве закона и других прописа и захтеве корисника.

3.4 Одговорност руководства

3.4.1 Опредељеност руководства

Највише руководство мора имати доказе о својој опредељености и деловању на развој и примену система менаџмента квалитетом и на сталном побољшавању његове ефективности, тиме што:

- информише организацију о важности испуњавања захтева корисника, као и захтева из прописа и других нормативних докумената
- успоставља политику квалитета;
- осигурава да су утврђени циљеви квалитета;
- спроводи преиспитивања и
- осигурава расположивост ресурса.

Управљање записима мора да задовољи захтеве закона и других прописа и захтеве корисника.

3.4.2 Ефикасност процеса

Највише руководство мора да преиспитује процесе реализације производа и процесе подршке да би се обезбедила њихова ефективност и ефикасност.

3.4.3 Усредсређеност на корисника

Највише руководство мора да осигура, да се утврђују и испуњавају захтеви корисника и повећава његово задовољство.

3.4.4 Политика квалитета

Највише руководство мора да обезбеди да политика квалитета:

- одговара сврси организације;
- садржи опредељеност да се испуњавају захтеви и да се стално побољшава ефективност система менаџмента квалитетом;
- даје оквир за утврђивање и преиспитивање циљева квалитета;
- буде саопштена и објашњена свима у организацији и
- буде преиспитивана да би стално била адекватна.

Управљање записима мора да задовољи захтеве закона и других прописа и захтеве корисника.

3.5 Планирање

3.5.1 Циљеви квалитета

Највише руководство мора да обезбеди да се на одговарајућим функцијама и нивоима унутар организације утврде циљеви квалитета, укључујући оне потребне за испуњавање захтева за производ . Циљеви квалитета морају да буду мерљиви и усклађени са политиком квалитета. Такође мора да дефинише циљеве квалитета и мерења која морају да буду обухваћена планом пословања и коришћена приликом развијања политике квалитета. Циљеви квалитета треба да одражавају очекивања корисника и да буду достижни у дефинисаном временском периоду.

3.5.2. Планирање система менаџмента квалитом

Највише руководство мора да обезбеди да се:

- планира систем менаџмента квалитетом, да би се испунили захтеви, као и циљеви квалитета и
- одржава целовитост система менаџмента квалитетом, када се планирају и примењују измене у систему менаџмента квалитетом.

Управљање записима мора да задовољи захтеве закона и других прописа и захтеве корисника.

3.6 Одговорности, овлашћења и комуницирање

3.6.1 Одговорност за квалитет

Највише руководство мора осигурати да се одговорности и овлашћења дефинишу и саопште у организацији. Руководиоци са одговорношћу и овлашћењем за корективне мере морају одмах да буду информисани о производима или о процесима који нису усаглашени са захтевима. Особље одговорно за усаглашеност производа са захтевима мора да има овлашћење да заустави производњу ради корекције проблема везаних за квалитет. У свим сменама производне операције морају бити попуњене особљем задуженим или са делегираном одговорношћу за обезбеђење усаглашености производа са захтевима.

3.6.2 Представник руководства

Највише руководство мора да именује једног члана руководства организације који, без обзира на своје друге одговорности, мора имати одговорност и овлашћење, која обухватају:

- обезбеђивање процеса потребних за утврђивање, примену и одржавање система менаџмента квалитетом;
- извештавање највишег руководства о делотворности система менаџмента квалитетом и о свим потребама за побољшањем и

- осигуравање стварања свести о захтевима корисника, на свим нивоима у организацији.

Одговорност представника руководства може обухватити и повезивање са екстерним странама у вези са питањима која се односе на систем менаџмента квалитетом.

3.6.3 Представник корисника

Највише руководство мора да одреди особље са одговорношћу и овлашћењима да би обезбедио да су захтевикорисника узети у обзир. То обухвата избор посебних карактеристика, постављање циљева квалитета и одговарајућу обуку, корективне и превентивне мере, пројектовање и развој производа.

3.6.4 Интерно комуницирање

Највише руководство мора да осигура да се успоставе одговарајући процеси комуницирања унутарорганизације и да се остварује комуницирање које се односи на ефективност система менаџмента квалитетом.

3.7 Преиспитивање од стране руководства

3.7.1 Опште одредбе

Највише руководство мора да преиспитује систем менаџмента квалитетом у планираним интервалима да би сеобезбедила његова стална прикладност, адекватност и ефективност. Ово преиспитивање мора да обухватипроцењивање могућности за побољшавање и потребу за изменама у систему менаџмента квалитетом, укључујући политику и циљеве квалитета. Записи о преиспитивању од стране руководства морају се одржавати. Ова преиспитивања морају да обухвате све захтеве система менаџмента квалитетом и трендове његовихперформанси као значајног дела процеса сталног побољшавања. Део преиспитивања које врши руководство мора бити праћење циљева квалитета, као и редовно извештавање и вредновање трошкова лошег квалитета. Ови резултати се морају записати ради пружања, у најмању руку, доказа о достизањуциљева квалитета специфицираних у плану пословања као изадовољства корисника испорученим производом.

3.7.2 Улазни елементи преиспитивања

Улазни елементи преиспитивања морају да садрже информације о:

- резултатима провера;
- реаговањима корисника;
- перформансама процеса и усаглашености производа;
- статусу превентивних и корективних мера;
- додатним мерама проистеклим из претходних преиспитивања од стране руководства;
- изменама које би могле утицати на систем менаџмента квалитетом и

- препорукама за побољшавање

Улазни елементи преиспитивања које врши руководство морају да обухвате анализе стварних и могућих подручја отказа и њиховог утицаја на квалитет, безбедност или животну средину.

3.7.3 Излазни елементи преиспитивања

Излазни елементи преиспитивања од стране руководства морају да садрже одлуке и мере које се односе на:

- побољшавање ефективности система менаџмента квалитетом и његових процеса;
- побољшавање производа у вези са захтевима корисника и
- потребне ресурсе.

Улазни елементи преиспитивања које врши руководство морају да обухвате анализе стварних и могућих подручја отказа и њиховог утицаја на квалитет, безбедност или животну средину.

3.8 Менаџмент ресурсима

3.8.1 Обезбеђивање ресурса

Организација мора да дефинише и обезбеди ресурсе потребне за примену и одржавање система менаџмента квалитетом и стално побољшавање његове ефективности као и повећавање задовољства корисника испуњавањем њихових захтева.

3.8.2 Људски ресурси

Особље које обавља послове, који имају утицај на усаглашеност са захтевима за производ, мора да буде компетентно у погледу образовања, обуке, знања и искуства. Особље организације које обавља било који задатак у оквиру система менаџмента квалитетом може утицати директно или индиректно на усаглашеност са захтевима за производ. Организација мора да:

- дефинише потребну компетентност особља које обавља послове који утичу на усаглашеност са захтевима за производ;
- онда када је то применљиво, обезбеди обуку или предузме друге мере да би се достигла неопходна компетентност;
- вреднује ефективност предузетих мера;
- осигура да запослени буду свесни релевантности и важности својих активности и начина на који они доприносе остваривању циљева квалитета и
- одржава одговарајуће записе о образовању, обуци, знању и искуству

Организација мора да осигура да је особље одговорно за пројектовање производа компетентно за остварење захтева пројектовања и да има вештине у применљивим

алатима и техникама. Организација мора да идентификује применљиве алате и технике.

3.8.2.1 Обука

Организација мора да успостави и одржава документоване процедуре ради идентификације потреба за обуком и постизање компетентности свег особља које обавља послове који утичу на усаглашеност са захтевима за производ. Особље које извршава специфичне задатке који су му додељени мора бити квалификовано онако како се то захтева, посебно водећи рачуна о задовољењу захтева корисника. Ово се примењује на све запослене који имају утицај на квалитет на свим нивоима организације. Пример специфичних захтева корисника је примењивање дигитализованих података заснованих на математици. Организација мора да обезбеди обуку на послу за особље на свим новим или измењеним пословима који утичу на усаглашеност производа са захтевима, укључујући и особље по уговору или из агенција. Особље чији посао може утицати на квалитет мора бити информисано о последицама неусаглашености са захтевима за квалитет које је дао корисник.

3.8.2.2 Мотивација и оснаживање запослених

Организација мора имати процес којим мотивише запослене да остварују циљеве квалитета и да чине стална побољшавања, као и да ствара окружење за подстицање иновативности. Тај процес мора да обухвата промоцију квалитета и технолошке свести у целој организацији. Организација мора имати поступак за мерење нивоа свести својег особља о релевантности и значају њихових активности, као и о томе на који начин доприносе постизању циљева квалитета.

3.8.3 Инфраструктура

Организација мора да дефинише, обезбеди и одржава инфраструктуру, потребну за постизање усаглашености са захтевима за производ. Инфраструктура обухвата, ако је применљиво:

- зграде, радни простор и припадајућу опрему;
- процесну опрему (и хардвер и софтвер) и
- услуге подршке (као што су транспортне, комуникацијске услуге или информациони системи).

Ове захтеве треба усмерити на водеће производне принципе у вези са ефективношћу система менаџмента квалитетом. Организација мора да користи мултидисциплинарни приступ за планирање погона, постројења и опреме. Ситуациони план мора да оптимизира транспорт материјала, руковања и искоришћења радног простора и мора да омогући синхронизован ток материјала. Морају се развијати и примењивати методе за вредновање и праћење ефективности постојећих операција. Организација мора да припреми планове за непредвиђене ситуације ради задовољења захтева корисника

услучају ванредних околности, као што су прекид напајања енергената, недостатак радне снаге, отказ кључнеопреме и враћања са терена.

3.8.4 Радна средина

Организација мора да утврди и обавља менаџмент радном средином потребном да би се постиглаусаглашеност са захтевима за производ. Термин "радна средина" се односи на услове под којима се обавља рад, укључујући физичке фактореокружења и друге факторе (као што су бука, температура, влажност, осветљеност или временски услови). Безбедност производа и средства за смањење потенцијалних ризика за запослене на најмању могућу меру морада утврђује сама организација, посебно у процесу планирања и развоја и у активностима процеса производње. Организација мора одржавати сопствене просторе у исправном стању, чисте и усклађене са потребама процеса производње.

3.9 Реализација производа

3.9.1 Планирање реализације производа

Организација мора да планира и развија процесе потребне за реализацију производа. Планирање реализације производамора да буде усклађено са захтевима осталих процеса система менаџмента квалитетом. При планирању процеса реализације производа, организација мора да утврди, где је то погодно, следеће:

- циљеве квалитета и захтеве за производ;
- потребу за успостављањем процеса и докумената и да обезбеди ресурсе специфичне за дати производ;
- захтеване активности верификације, валидације, праћења, мерења, контролисања и испитивања, које суспецифични за дати производ, као и критеријуме за прихватање производа и
- записе, који су потребни да би се обезбедили докази о томе да процеси реализације и резултујући производ испуњавају захтеве.

Излазни елементи овог планирања морају да буду у форми која одговара начину рада организације. Документ који специфицира процесе система менаџмента квалитетом (укључујући процесе реализацијепроизвода) и ресурсе које треба користити за специфичан производ, пројекат или уговор може се оквалификовати као план квалитета. Организација може, такође, примењивати захтеве за развој процеса реализације производа. Неки корисници се односе према менаџменту пројектом или унапређивању планирања квалитета производа као према средствима за постизање реализације производа. Унапређен процес планирања квалитета производа обухвата концепције превенције грешака и сталног побољшавања насупрот откривању грешака и заснива се на мултидисциплинарном приступу. Захтеви корисника и позивање на њихове техничке спецификације морају се обухватити у планирању реализације производа као саставни делови плана квалитета. Критеријум прихватљивости мора да дефинише сама организација, а када се то захтева, одобрава га сам корисник. За

узорковање према атрибутима ниво прихватљивости мора да буде — нула дефекат. Организација мора да осигура поверљивост производа уговорених са корисником, пројекта у развоју и осталих информација у вези са производом.

Организација мора да има процес управљања изменама које имају утицај на реализацију производа и начин реаговања на њих. Утицаји сваке измене, укључујући и оне које проузрокује испоручилац, морају се проценити и морају се дефинисати активности верификације и валидације да би се осигурала усаглашеност са захтевима корисника. Измене се морају валидовати пре примене. За пројекте са правом својине, утицај на форму, подесност и функционалност (укључујући перформансе и/или трајање) морају се преиспитати са корисником тако да сви утицаји могу бити правилно вредновани. Када се захтева од корисника, морају се испунити додатни захтеви за верификацију/идентификацију, као што су они који се захтевају приликом увођења новог производа. Свака измена у реализацији производа која утиче на захтеве корисника захтева обавештавање корисника, као и његову сагласност. Претходни захтев односи се на измене на производу и у производном процесу.

3.9.2 Процеси који се односе на кориснике

3.9.2.1 Утврђивање захтева који се односе на производ

Организација мора да утврди:

- захтеве које је специфицирао корисник, укључујући и захтеве за активности испоруке и активности после испоруке;
- захтеве које корисник није исказао, али који су неопходни за специфицирану или намеравану употребу, када је позната;
- захтеве закона и осталих прописа, који се примењују на производ и
- све додатне захтеве за које организација закључи да су неопходни.

Активности након испоруке обухватају, на пример, активности у гарантном року, уговорене обавезе, као што су услуге одржавања и додатне услуге као што су рециклирање или коначно одлагање. Активности после испоруке обухватају било коју постпродајну услугу обухваћену уговором склопљеним са корисником или регулисаном кроз наруџбину. Овај захтев обухвата рециклирање, утицај на животну средину и карактеристике идентификоване као резултат знања организације о производу и производном процесу. Усклађеност са ставком ц) обухвата све примењиве законске, безбедносне и прописе о животној средини, примењене на допремање, складиштење, руковање, рециклирање, уклањање или одлагање материјала. Организација мора да покаже усаглашеност са захтевима корисника у погледу означавања, документације и управљања специјалним карактеристикама.

3.9.2.2 Преиспитивање захтева који се односе на производ

Организација мора да преиспита захтеве који се односе на производ. Ово преиспитивање организација мора да изврши пре прихватања обавезе да производ испоручује кориснику (нпр., достављање понуда, прихватање уговора или наруџбина, прихватање измена у уговорима или наруџбинама) и мора да осигура:

- да захтеви за производ буду дефинисани;
- да се разреши захтеви из уговора или наруџбине који се разликују од оних који су претходно били исказани, и
- да организација има могућности да испуни дефинисане захтеве.

Морају се одржавати записи о резултатима овог преиспитивања и мерама, које проистичу из преиспитивања. Када корисник не обезбеди документовану изјаву о захтеву, организација мора да потврди захтеве корисника пре прихватања. Када дође до измене захтева за производ, организација мора да осигура да одговарајући документи буду измењени и да одговарајуће особље буде упознато са измењеним захтевима. У неким случајевима, као што су продаја преко Интернета, формално преиспитивање је непрактично засваку наруџбину. Уместо тога, преиспитивање може обухватити одговарајуће информације о производу, као што су каталози или пропагандни материјал. Организација мора истражити, потврдити и документовати изводљивост производње предложеног производа у процесу преиспитивања уговора, укључујући анализу ризика.

3.9.3 Комуницирање са корисницима

Организација мора да утврђује и примењује ефективна решења за комуницирање са корисницима у вези са:

- информацијама о производу;
- упитима, уговорима или поступањем са наруџбинама, укључујући и измене и
- повратним информацијама од корисника, укључујући и њихове жалбе.

Организација мора да поседује способност да саопштава неопходне информације, укључујући и податке, на језику и формату које је специфицирао корисник (на пример компјутерски пројектовани подаци, електронска измена података).

3.9.4 Пројектовање и развој

3.9.4.1 Планирање пројектовања и развоја

Организација мора да планира пројектовање и развој производа и да њима управља. За време планирања пројектовања и развоја организација мора да утврди:

- фазе пројектовања и развоја;
- одговарајуће активности преиспитивања, верификације и валидације за сваку фазу пројектовања и развоја, и

- одговорности и овлашћења за пројектовање и развој.

Организација мора да остварује менаџмент везама између различитих група које су укључене у пројектовање и развој, како би се обезбедили ефективно комуницирање и јасна расподела одговорности. Излазни елементи планирања морају се, где то има смисла, ажурирати у складу са напредовањем пројектовања и развоја. Преиспитивање, верификација и валидација пројектовања и развоја имају јасну сврху. Они се могу спроводити и о њима водити записи одвојено или у било којој комбинацији која је погодна за производ или организацију.

Организација мора да користи мултидисциплинарни приступ да би се припремила за реализацију производа, укључујући:

- развој/финализацију и праћење специјалних карактеристика,
- развој и преиспитивање FMEA, укључујући мере за смањење потенцијалних ризика
- развој и преиспитивање планова управљања.

Мултидисциплинарни приступ обично обухвата особље организације из пројектовања, израде, инжењеринга, квалитета, производње и друго одговарајуће особље.

3.9.4.2 Улазни елементи пројектовања и развоја

Морају се утврђивати улазни елементи који се односе на захтеве за производ и одржавати. Они морају обухватити:

- функционалне захтеве и захтеве за перформансе;
- одговарајуће захтеве из прописа и других нормативних докумената;
- где је применљиво, информације добијене на основу претходних сличних пројеката и
- остале захтеве битне за пројектовање и развој.

Мора да се преиспитује адекватност улазних елемената. Захтеви морају бити комплетни, недвосмислени и несмеју бити у супротности један са другим. Организација мора да идентификује, документује и преиспитује улазне захтеве за пројектовање производа, као што су:

- захтеви корисника (преиспитивање уговора), као што су специјалне карактеристике, идентификација, следљивост и паковање;
- коришћење информација: организација мора да поседује процес за примену информација добијених из претходних пројеката, анализе конкуренције, повратне информације од испоручилаца, интерних улазних елемената, података са терена и из других релевантних извора, за текуће и будуће пројекте сличне природе;
- циљеви везани за усаглашеност производа са захтевима, животни век, поузданост, трајност, одржавање, испоруку и цену.

Организација мора да идентификује, документује и преиспитује улазне захтеве везане за пројектовање процесапроизводње, као што су:

- излазни подаци пројектовања производа,
- циљеви везани за продуктивност, способност процеса и трошкове,
- захтеви корисника, ако их има, и
- искуство из претходних развоја.

Пројектовање процеса производње обухвата коришћење превенције настанка грешака у степену који одговара величини проблема и примерено ризику који се сусреће.

Организација мора да идентификује специјалне карактеристике и:

- да обухвати све специјалне карактеристике планом управљања,
- усклади са дефиницијама и симболима које је специфицирао корисник,
- идентификује процес управљања документима, укључујући цртеже, ФМЕА, планове управљања и упутства за рад са симболима корисника за специјалне карактеристике или еквивалентним симболом или напоменама организације ради укључивања оних фаза процеса које утичу на специјалне карактеристике.

Специјалне карактеристике могу да обухвате карактеристике производа и параметре процеса.

3.9.4.3 Излазни елементи пројектовања и развоја

Излазни елементи пројектовања и развоја морају да буду у облику погодном за верификацију у односу на улазне елементе пројектовања и развоја, и морају да се одобре пре прихватања.

Излазни елементи пројектовања и развоја морају да:

- испуне улазне захтеве пројектовања и развоја;
- обезбеде одговарајуће информације за набавку, производњу и пружање услуга;
- садрже или се позивају на критеријуме прихватања производа и
- специфицирају карактеристике производа битне за његово безбедно и правилно коришћење.

Информација о производњи и пружању услуге могу да садрже детаље о очувању производа.

Излазни елементи пројектовања производа морају да обухвате:

- ФМЕА пројекта, резултате поузданости,
- специјалне карактеристике производа и спецификације,
- спречавање појаве грешака производа, уколико је то погодно,
- дефинисање производа, укључујући цртеже и податке засноване на математици,
- резултате преиспитивања пројекта производа и

- упутство за дијагностицирање, када је то применљиво.

Излазни елементи пројектовања процеса производње морају да буду исказани у таквом облику да се могу верификовати и валидовати у односу на улазне елементе пројектовања процеса производње. План производње мора да обухвати:

- спецификације и цртеже,
- дијаграм тока процеса производње/ситуациони план,
- FMEA производног процеса,
- план управљања
- радна упутства,
- критеријуме прихватљивости за одобрење процеса,
- податке о квалитету, поузданости, одржавању и мерљивости,
- резултате активности спречавања појаве грешака, када то одговара и
- методе за брзо откривање и повратне информације о неусаглашеностима производа/процеса производње.

Излазни елементи пројектовања морају да буду у таквој форми да се могу верификовати и валидовати у односу на улазне захтеве.

3.9.4.4 Преиспитивање пројектовања и развоја

У одговарајућим фазама, мора да се обавља систематско преиспитивање пројектовања и развоја, у складу са планираним поставкама, да би се:

- вредновала могућност да резултати пројектовања и развоја да испуњавају захтеве и
- идентификовали сви проблеми и предложили неопходне мере за њихово решавање.

Међу учесницима таквих преиспитивања морају да буду представници функција који се баве фазама пројектовања и развоја, које се преиспитују. Морају се одржавати записи о преиспитивању и о свим неопходним мерама. Ова преиспитивања обично се координирају са фазама пројектовања и обухватају процес пројектовања и развоја производње. У специфицираним фазама пројектовања и развоја морају се дефинисати и анализирати мерења и о њима се мора извештавати највише руководство путем збирних резултата који представљају један од улазних елемената за преиспитивање које врши руководство. Ова мерења обухватају ризике везане за квалитет, трошкове, време израде, критичне путеве и остало, уколико је то погодно.

3.9.4.5 Верификација и валидација пројектовања и развоја

Верификација мора да се обавља у складу са планираним поставкама, како би се обезбедило да излазни елементи пројектовања и развоја испуњавају улазне елементе пројектовања и развоја. Морају да се одржавају записи о резултатима верификације и о свим неопходним мерама.

Валидација пројектовања и развоја мора да се обави у складу са планираним поставкама, да бисе обезбедило да добијени производ може да испуни захтеве за специфицирану или намеравану употребу или примену, када је она позната. Када је то изводљиво, валидација мора да се заврши пре испоруке или примене производа. Морају се одржавати записи о резултатима валидације и о свим неопходним мерама.

Процес валидације обично садржи анализе извештаја са терена за сличне производе. Валидација пројектовања и развоја мора да се изводи у складу са захтевима корисника, укључујући и динамику програма.

3.9.4.6 Програм прототипа

Када то захтева корисник, организација мора да поседује програм прототипа и план управљања. Организација мора да користи, када је то могуће, исте оне испоручиоце, опрему/алате и процесе израде који ће бити коришћени у производњи. Све активности везане за испитивање перформанси морају се пратити ради правовременог завршавања и усаглашавања са захтевима. Мада организација може да користи услуге "из аутсорса", она мора да буде одговорна за њих, укључујући и технички надзор.

3.9.4.7 Управљање изменама пројектовања и развоја

Измене у пројектовању и развоју морају да се идентификују, а записи о њима да се одржавају. Те измене морају да се преиспитују, верификују и валидирају, где је то применљиво, и одобре пре примене. Преиспитивање измена пројектовања и развоја мора да обухвата и вредновање утицаја измена на саставне делове и испоручени производ. Морају се одржавати записи о резултатима преиспитивања измена и о свим неопходним мерама.

3.10 Набавка

3.10.1 Процес набавке

Организација мора да осигура, да набављени производ буде усаглашен са специфицираним захтевима за набавку. Врста и обим управљања који се примењују на испоручиоца и на производ који се набавља морају да зависе од утицаја тог производа на накнадну реализацију производа или на крајњи производ. Организација мора да вреднује и бира испоручиоце на основу њихове способности да испоручују производ у складу са захтевима организације. Морају да се установе критеријуми за избор, вредновање и поновновредновање. Морају да се одржавају записи о резултатима вредновања и о свим неопходним мерама, које проистичу из тог вредновања. Процес набавке обухвата све производе и услуге који утичу на захтеве корисника, као што су подсклоп, редослед, сортирање, дорада и услуге еталонирања. Ако постоје спајања, преузимања или придруживања везана за испоручиоце, организација треба да верификује континуитет система менаџмента квалитетом испоручиоца и његову ефективност. Сви набављени производи или материјали коришћени за израду производа морају бити усаглашени са примењивим захтевима закона и других прописа.

3.10.2 Развој система менаџмента квалитетом испоручиоца

Организација мора да утиче на испоручиоца са циљем да његов систем менаџмента квалитетом буде усаглашен саовом техничком спецификацијом. Усаглашеност са ISO 9001:2008 је први корак у постизању овог циља. Приоритет развоја испоручиоца зависи од, на пример перформанси квалитета испоручиоца и важности производа којисе испоручује. Уколико то корисник није другачије специфицирао, испоручиоце организације према ISO 9001:2008 мора да сертифициује акредитовано сертификационо тело као трећа страна. Када је то утврђено уговором (на пример технички цртрежи корисника, спецификација), организација мора данабавља производе, материјале или услуге од одобрених извора. Употреба извора које одреди корисник, укључујући испоручиоце алата/мерила, не ослобађа организацију ододговорности за обезбеђење квалитета набављеног производа.

3.10.3 Информације о набавци

Информације о набавци морају имати опис производа који се набавља, укључујући, где то има смисла:

- захтеве за одобравање производа, поступака, процеса и опреме;
- захтеве за квалификације особља и
- захтеве за систем менаџмента квалитетом.

Организација мора да обезбеди адекватност специфицираних захтева за набавку пре њиховог саопштавањаиспоручиоцу.

3.10.4 Верификација набављеног производа

Организација мора да успостави и примењује активности контролисања или друге потребне активности радиобезбеђења да набављени производ испуњава специфициране захтеве набавке. У случају када организација или њен корисник намеравају да изврше верификацију у простору испоручиоца, организација мора да наведе планиране верификационе поставке и методу одобравања за производ у документима набавке.

3.10.5 Усаглашеност улазних производа са захтевима

Организација мора да има процес да би обезбедила квалитет набављеног производа коришћењем једне или вишеод наведених метода:

- пријем и вредновање статистичких података које врши организација,
- пријемна контрола и/или испитивање, као што је узорковање засновано на перформанси,
- оцењивање или провера преко друге или треће стране локација испоручиоца, заједно са записима везаним заусаглашеност испорученог производа са захтевима,
- вредновање дела које врши одређена лабораторија,

- неки други метод договорен са корисником.

Перформансе испоручиоца морају се пратити кроз следеће индикаторе:

- усаглашеност са захтевима испорученог производа,
- поремећаји код корисника, укључујући повраћај са терена,
- перформансе редовности испоруке (укључујући и непредвиђене возарине са премијом),
- обавештавање о специјалном статусу корисника у вези са питањима квалитета или испорука.

Организација мора да подстиче да испоручиоци прате перформансе својих производних процеса.

3.11 Производња и пружање услуге

3.11.1 Управљање производњом и сервисирањем

Организација мора да планира и обавља производњу и пружање услуга у условима којима управља. Услови, којима се управља, морају да обухвате, где је то применљиво:

- расположивост информација које описују карактеристике производа;
- расположивост радних упутстава, где је то неопходно;
- коришћење одговарајуће опреме;
- расположивост и коришћење опреме за праћење и мерење;
- примену праћења и мерења и
- обављање активности прихватања производа, испоруке и активности после испоруке.

План управљања мора:

- да садржи управљања која се користе за управљање процесом производње,
- да садржи методе за праћење управљања помоћу специјалних карактеристика које су дефинисали корисник и организација,
- да садржи информације које захтева корисник, ако их има и
- да се позива на посебан план реаговања у случајевима када процес постане нестабилан или ако није статистички способан.

Планови управљања морају да се преиспитају и ажурирају кад год се догоди нека измена која утиче на производ, процес производње, мерења, логистику, изворе снабевања или FMEA. Одобрење корисника може се захтевати после преиспитивања или ажурирања плана управљања.

3.11.2 Радна упутства

Организација мора да припреми документована радна упутства за све запослене који имају одговорности за процесе рада који имају утицај на усаглашеност производа са

захтевима. Та упутства морају бити доступна за употребу на сваком радном месту. Радна упутства морају да произлазе из извора, као што су: план квалитета, план управљања и процеса реализације производа.

3.11.3 Верификација поставке послова

Поставка посла мора бити верификована када год се извршава, на пример када је реч о почетном покретању посла, измени материјала или промени посла. Радна упутства морају да буду доступна особљу које ради поставку посла. Када је то применљиво, организација мора да користи статистичке методе верификације.

3.11.4 Превентивно и планско одржавање

Организација мора да идентификује кључну процесну опрему и обезбеди ресурсе за одржавање машина/опреме, као и да развије систем свеобухватног превентивног одржавања. Тај систем мора да утврди најмање следеће:

- планирање активности одржавања,
- паковање и чување опреме, алата и мерила,
- доступност резервних делова за кључну производну опрему,
- документовање, вредновање и побољшавање циљева одржавања.

Организација мора да прилагоди методе планског одржавања да би стално побољшавала ефективност и ефикасност производне опреме.

3.11.5 Менаџмент производним алатима

Организација мора да обезбеди ресурсе за пројектовање и производњу алата и мерила и активности верификације. Организација мора да успостави и примени систем менаџмента производним алатима који садржи:

- одржавање и поправку постројења и особље,
- складиштење и обнављање,
- подешавање,
- програм замене истрошених алата,
- документацију о изменама пројекта алата, укључујући измене на нивоу технике,
- измену алата и ревизију документације у вези с тим,
- идентификацију алата одређивањем статуса као што је, на пример: за производњу, за поправку или за одбацивање.

Ако се било који посао одвија из »аутсорса« организација мора да примени систем праћења тих активности. Овај захтев се такође односи и на расположивост алата за сервис возила.

3.11.6 Споразум са корисником о пружању услуге

Када са корисником постоји споразум о пружању услуга, организација мора да верификује ефективност:

- сваког услужног центра,
- сваког специјалног алата или мерне опреме и
- обученост особља које пружа услуге.

Процес за размену информација о пруженим услугама ка производњи, техничким и пројектним активностима мора да буде успостављен и одржаван. Производња мора да буде тако временски планирана да испуни захтеве корисника, као што је испорука "тачно-на-време" ("*Just-In-Time*") подржана информационим системом који дозвољава приступ производним информацијама у кључним фазама процеса производње и који је усмерава на наруџбином.

3.11.7 Валидација процеса производње и пружања услуге

Организација мора да изврши валидацију свих процеса за производњу и пружање услуге чији резултујући излазни елементи не могу бити верификовани накнадним праћењем или мерењем и, као последица тога, недостаци постају видљиви тек после употребе производа или после пружања услуге. Валидација мора показати способност ових процеса да постижу планиране резултате.

Организација мора да утврди поставке за ове процесе, укључујући, где је то могуће:

- дефинисане критеријуме за преиспитивање и одобрење процеса;
- одобрење опреме и квалификације особља;
- коришћење посебних метода и процедура;
- захтеве за записе
- поновну валидацију.

Захтеви се морају применити на све процесе за производњу и пружање услуге.

3.11.8 Идентификација и следљивост

Тамо где то има смисла, организација мора идентификовати производ на одговарајући начин кроз целокупну реализацију производа. Организација мора идентификовати статус производа у односу на захтеве праћења и мерења кроз целокупну реализацију производа. Тамо где следљивост представља захтев, организација мора управљати јединственом идентификацијом производа и о њој одржавати записе. У неким индустријским областима менаџмент конфигурацијама представља начин помоћу којег се одржавају идентификација и следљивост. Контролисање и статус испитивања не могу се водити на основу локације производа у производном процесу уколико то само по себи није очигледно, као што је то пренос материјала у аутоматском процесу производње. Алтернативе су дозвољене ако је статус јасно одређен, документован и задовољава одређену намену.

3.11.9 Очување производа

Организација мора да очува производ у току реализације интерних процеса и испоруке до планираног одредишта да би одржала усаглашеност са захтевима. Ако је то

применљиво, очување мора да обухвати идентификацију, руковање, паковање, складиштење и заштиту. Очување се мора такође применити и на саставне делове производа.

3.11.10 Складиштење и залихе

Да би се открило погоршавање, стање производа на залихама мора да буде процењивано у одговарајућим планираним интервалима. Организација мора да користи систем менаџмента залихама да би оптимизовала обрт залиха и обезбедила њихову ротацију, као што је "први улази — први излази". Застарео производ треба да буде контролисан на сличан начин на који и неусаглашен производ.

3.12 Управљање опремом за праћење и мерење

Организација мора да утврди која праћења и мерења морају да се спроводе, као и која је опрема за праћење и мерење неопходна да би се обезбедио доказ о усаглашености производа са одређеним захтевима. Организација мора да утврди процесе који обезбеђују да праћење и мерење могу да се изврше и да се извршавају на начин који је усклађен са захтевима за праћење и мерење.

Где год је потребно осигурати валидне резултате, опрема за мерење мора:

- да се еталонира или верификује, или и једно и друго, у специфицираним интервалима, или пре употребе, еталонима следљивим до међународних или националних еталона; ако такви еталони не постоје, мора се записати основа која се користи за еталонирање или верификацију
- да се подешава или поново подешава ако је потребно;
- да има идентификацију на основу које се утврђује њен статус еталонирања;
- да се заштити од подешавања која би резултат мерења учинила погрешним и
- да се заштити од оштећења или кvara у току руковања, одржавања и складиштења.

Уз то, организација мора да оцени и запише валидност претходних резултата мерења када се утврди да опрема није усаглашена са захтевима. Организација мора да предузме одговарајуће мере за ту опрему и за производ на који је то имало утицаја. Морају се одржавати записи о резултатима еталонирања и верификације.

Када се користи за праћење и мерење специфицираних захтева, мора се потврдити способност рачунарског софтвера да задовољи планирану примену. То се мора учинити пре почетне употребе и поново потврдити ако је потребно. Потврђивање способности рачунарског софтвера да задовољи намеравану употребу обично обухвата његову верификацију и менаџмент конфигурацијом да би се одржала његова погодност за употребу. Број или други показатељ следљивости до записа о еталонирању испуњава претходни захтев под ц).

3.12.1 Анализе система мерења

Морају да се спроведу статистичке студије да би се анализирале варијације присутне у резултатима за сваки типсистема опреме за мерење и испитивање. Овај захтев се мора применити на мерне системе наведене у плану управљања. Аналитичке методе и критеријуми прихватљивости који се користе морају бити усаглашени са онима у упутствима корисника за анализе мерних система. Друге аналитичке методе и критеријуми прихватљивости могу бити коришћени ако их је одобрио корисник.

3.12.2 Лабораторијски захтеви

3.12.2.1 Интерна лабораторија

Опрема и објекти интерне лабораторије организације морају да имају дефинисан предмет и подручје рада којеобухвата могућност да се изводи захтевано контролисање, испитивање или услуге еталонирања. Предмет и подручје рада лабораторије мора да буде обухваћено документацијом система менаџмента квалитетом.

Лабораторија мора да специфицира и примени, као минимум, техничке захтеве за:

- адекватност лабораторијских процедура,
- компетентност лабораторијског особља,
- испитивање производа,
- могућност извођења ових услуга исправно, следљиво према одговарајућем стандарду (као што су ASTM, EN итд.) и
- преиспитивање записа у вези с тим.

Акредитација према ISO/IEC 17025 може се користити да би се приказала усаглашеност лабораторије организације са захтевима, али није обавезна.

3.12.2.2 Екстерна лабораторија

Екстерна/комерцијална/независна лабораторија коју организација користи за контролисање, испитивање илиеталонирање мора да има дефинисан предмет и подручје рада које укључује способност да изведе захтевано контролисање, испитивање или еталонирање, а такође:

- мора да постоји доказ да је екстерна лабораторија прихватљива за корисника или
- лабораторија мора да буде акредитована према ISO/IEC 17025 или према одговарајућем националном стандарду.

Такав доказ се може дати, нпр. на основу оцењивања које је извршио корисник или провером преко друге стране коју је одобрио корисник о томе да лабораторија испуњава сврху ISO/IEC 17025 или одговарајућег националног стандарда.

Када квалификована лабораторија није на располагању за дати део опреме, услуге еталонирања може да обави сам произвођач опреме.

3.13 Мерење, анализе и побољшавања

3.13.1 Опште одредбе

Организација мора да планира и спроводи процесе праћења, мерења, анализе и побољшавања, који су потребни да се:

- покаже усаглашеност са захтевима за производ;
- осигура усаглашеност система менаџмента квалитетом и
- стално побољшава ефективност система менаџмента квалитетом.

То мора да обухвати утврђивање применљивих метода, укључујући статистичке технике и обим њиховог коришћења. За сваки процес морају да буду утврђени одговарајући статистички алати током унапређеног планирања квалитета и укључени у план управљања. У организацији морају да се разумеју и примене основни појмови статистике, као што су варијација, управљање (стабилност), способност процеса и подешавање.

3.13.2 Задовољство корисника

Као једно од мерења перформанси система менаџмента квалитетом, организација мора да прати информације о запажању корисника о томе, у којој мери је испунила његове захтеве. Морају се утврдити методе за добијање и коришћење ових информација. Информације о запажању корисника могу да обухвате добијање улазних елемената из извора као што су: истраживање задовољства корисника, подаци корисника о квалитету испорученог производа, истраживање мишљења потрошача, анализа изгубљеног посла, похвале, рекламације у гарантном року и извештаји продаваца. Разматрање треба да обухвати и екстерне и интерне кориснике.

Задовољство корисника организацијом мора да буде праћено сталним вредновањем перформанси процеса реализације. Индикатори перформанси морају да буду засновани на објективним подацима и морају да обухвате, али не и да буду ограничени на:

- перформансе квалитета испорученог дела,
- поремећаје на страни корисника, укључујући и повраћаје са терена,
- перформансе редовности испоруке (укључујући и непредвиђене возарине с премијом),
- обавештење које даје корисник о питањима квалитета испоруке.

Организација мора да прати перформансе процеса производње да би показала усаглашеност са захтевима корисника везане за квалитет производа и ефикасност процеса.

3.13.3 Интерна провера

Организација мора да спроводи интерне провере у планираним интервалима, да би утврдила да ли је систем менаџмента квалитетом:

- усаглашен са планираним поставкама, са захтевима овог међународног стандарда и са захтевима система менаџмента квалитетом, који је успоставила организација и
- ефективно примењен и одржаван.

Програм провере мора се планирати узимањем у обзир статуса и важности процеса и области које се проверавају, као и резултата претходних провера. Морају се дефинисати критеријуми провере, предмет и подручје примене, учесталост и методе. Избор проверача и извођење провера морају осигурати објективност и непристрасност процеса провере. Проверачи не смеју проверавати свој сопствени рад. Мора се успоставити документована процедура за дефинисање одговорности и захтева за планирање и извођење провера, успостављање записа и извештавање. Записи о проверама и њиховим резултатима морају се одржавати. Руководство одговорно за област која се проверава мора да осигура да се предузму све неопходне корекције и корективне мере, без непотребног одлагања, за отклањање утврђених неусаглашености и њихових узрока. Накнадне активности морају да обухвате и верификацију предузетих мера и извештавање о резултатима верификације.

3.13.3.1 Провера система менаџмента квалитетом

Организација мора да провери свој систем менаџмента квалитетом да би верификовала усаглашеност са овом техничком спецификацијом и са сваким додатним захтевом система менаџмента квалитетом.

3.13.3.2 Провера процеса производње

Организација мора да провери сваки процес производње да би одредила његову ефективност.

3.13.3.3 Провера производа

Организација мора да проверава производе у одговарајућим фазама производње и испоруке да би верификовала усаглашеност са свим специфицираним захтевима, као што су димензије производа, функционалност, паковање и обележавање, са дефинисаном учесталошћу.

3.13.3.4 Планови интерних провера

Интерне провере морају да обухвате све процесе, активности и смене који се односе на менаџмент квалитетом и морају да буду распоређене према годишњем плану. Када се појаве интерне/екстерне неусаглашености или приговори корисника, учесталост провера треба да буде сразмерно повећан. За сваку проверу треба да се користе специфичне листе провере.

3.13.3.5 Квалификација интерних проверавача

Организација мора да има интерне провераваче који су квалификовани за проверавања захтева ове техничке спецификације.

3.13.4 Праћење и мерење процеса

Организација мора да примењује одговарајуће методе за праћење и, где је то могуће, мерење перформанси процеса система менаџмента квалитетом. Ове методе морају показати способност процеса да постигне планиране резултате. Када се планирани резултати не постигну, морају се предузети корекције и корективне мере, где је то могуће. Организацији се саветује да приликом утврђивања погодних метода размотри врсту и ниво праћења и мерења који одговарају сваком њеном процесу у односу на њихов утицај на усаглашеност са захтевима за производ и ефективност система менаџмента квалитетом.

3.13.4.1 Праћење и мерење процеса производње

Организација мора да спроводи студије процеса за све нове процесе производње (укључујући монтажу или редослед) да би се верификовала способност процеса и обезбедили додатни улазни елементи за управљање процесом. Резултати студије процеса морају да буду документовани спецификацијама, онда када је то могуће, за потребе производње, мерења и испитивања и одржавања. Ова документа морају да обухвате циљеве, заспособност, поузданост, одржавање и доступност, као и критеријуме прихватљивости процеса производње. Организација мора да одржава способност процеса производње или перформансе онако како је то специфицирао корисник у захтевима за одобравање дела.

Организација мора да осигура да су план управљања и дијаграм тока процеса примењени, укључујући поштовање специфичних:

- техника мерења,
- планова узорковања,
- критеријума прихватљивости и
- планова реаговања кад критеријум прихватљивости није испуњен.

Значајни догађаји током процеса, као што су промена алата или поправка машине, морају да буду забележени. Организација мора да иницира план реаговања на основу плана управљања за карактеристике које или нису статистички способне или су нестабилне. Ови планови реаговања морају да обухвате складиштење производа и 100 % контролисање, ако то одговара. План корективних мера мора тада да комплетира организација, навођењем специфичних рокова и додељених одговорности да би се обезбедило да процес постане стабилан и способан. Планове морају да преиспитају и одобре корисници онда када се то захтева. Организација мора да води записе о тачним датумима промена у процесу.

3.13.4.2 Праћење и мерење карактеристика производа

Организација мора да прати и мери карактеристике производа да би верификовала да су испуњени захтеви за производ. То мора да се извршава у одговарајућим фазама процеса реализације производа, у складу са планираним поставкама. Доказ о усаглашености са критеријумима за прихватање мора се одржавати. Из записа се мора видети које особе су овлашћене за одобрење испоруке производа кориснику. Одобрење испоруке производа и услуге кориснику не смеју се обавити све док се на задовољавајући начин не комплетирају планиране поставке, осим уколико није другачије одобрено од релевантног органа и, где то има смисла, од корисника.

Када се бирају параметри производа за које треба пратити усаглашеност са утврђеним интерним и екстерним захтевима, организација одређује типове карактеристика производа водећи рачуна о:

- врстама мерења,
- погодности начина мерења и
- захтеваним способностима и вештинама.

Димензионална контрола и верификација функционалности према применљивим техничким материјалима корисника стандардима за перформансе обављају се за сваки производ онако како је то специфицирано у плановима управљања. Резултати морају бити на располагању кориснику ради преиспитивања. Димензионална контрола је комплетно мерење свих димензија производа које су приказане у записима о пројектовању.

3.13.5 Управљање неусаглашеним производом

Организација мора да обезбеди да производ који није усаглашен са захтевима за производ буде идентификован да се њиме управља како би се спречила нежељена употреба или испорука. Мора се установити документована процедура којом ће се дефинисати управљање, као и одговорности и овлашћења у вези са поступањем са неусаглашеним производом.

Онда када је то применљиво, организација мора да поступа са неусаглашеним производом на један или више следећих начина:

- предузимањем мера за отклањање утврђене неусаглашености;
- одобравањем његовог коришћења, пуштања или прихватања на основу накнадне дозволе за одступање од релевантног органа и, где то има смисла, од корисника
- предузимањем мера за спречавање његове оригинално планиране употребе или примене и
- предузимањем мера које одговарају последицама или могућим последицама неусаглашености када се неусаглашен производ открије после испоруке или пошто је употребљен.

Када се неусаглашен производ поправи, он се мора подвргнути поновној верификацији да би се показала усаглашеност са захтевима. Морају се одржавати записи о природи неусаглашености и о свим накнадно предузетим мерама, укључујући накнадне дозволе за одступања. Производ са недефинисаним или сумњивим статусом мора да буде означен као неусаглашен производ. Упутства за дораду, укључујући поновно контролисање захтева, морају да буду доступна и да их употреби одговарајуће особље. Корисници морају да буду хитно обавештени у случају да је неусаглашен производ отпремљен. Када год се производ или производни процес разликују од оног тренутно одобреног, организација мора да прибави одобрење од корисника или дозволу за одступање, пре него што настави даљу производњу. Организација мора да одржава записе о истеку рока или одобреним количинама. Организација такође мора да осигура усаглашеност са оригиналним или замењеним спецификацијама и захтевима онда када јој одобрења истекну. Материјал испоручен на одобрење мора да буде на одговарајући начин обележен на сваком контејнеру. Ово се на исти начин примењује и на набављен производ. Организација мора да одобри све захтеве испоручиоца пре обраћања кориснику.

3.13.6 Анализа података

Организација мора да утврђује, прикупља и анализира одговарајуће податке да би показала погодност и неэффективност система менаџмента квалитетом и да би вредновала могућности за стално побољшавање ефективности система менаџмента квалитетом. Тиме се морају обухватати подаци добијени као резултат праћења и мерења и из других одговарајућих извора.

Анализа података мора обезбедити информације у вези са:

- задовољењем корисника
- усаглашеношћу са захтевима производа
- карактеристикама и трендовима процеса и производа, укључујући могућности за превентивне мере и
- испоручиоцима

Трендови у перформансама квалитета и рада морају се упоредити са напретком у постицању циљева и водити ка деловању којим се подржава:

- развој приоритета за брзо решавање проблема везаних за корисника,
- одређивање кључних трендова везаних за корисника и корелација са прегледом статуса, доношењем одлука и дугорочним планирањем,
- информациони систем за правовремено извештавање о производу у експлоатацији.

Податке треба упоредити са подацима конкуренције и/или одговарајућим бенчмаркингом.

3.13.7 Побољшавање

Организација мора стално да побољшава ефективност система менаџмента квалитетом, коришћењем политике квалитета, циљева квалитета, резултата провера, анализе података, корективних и превентивних мера и преиспитивања од стране руководства. Побољшавање процеса производње мора стално да се усредсређује на управљање и смањење варијација у карактеристикама производа и параметрима процеса производње. Контролисане карактеристике су документоване у плану управљања. Стално побољшавање је примењено онда када је процес способан и стабилан или када су карактеристике процеса предвидиве и испуњавају захтеве корисника.

3.13.7.1 Корективне мере

Организација мора да предузима мере за отклањање узрока неусаглашености да би се спречило њихово понављање. Корективне мере морају да одговарају последицама насталих неусаглашености.

Мора се успоставити документована процедура, којом се дефинишу захтеви за:

- преиспитивање неусаглашености (укључујући жалбе корисника);
- утврђивање узрока неусаглашености;
- вредновање потребе за мерама које ће осигурати да се неусаглашености не понове;
- дефинисање и примену неопходних мера;
- записивање резултата предузетих мера и
- преиспитивање ефективности предузетих корективних мера.

Организација мора да има дефинисан процес за решавање проблема који ће водити до идентификације и елиминације корена узрока проблема. Ако корисник већ поседује дефинисану форму решавања проблема, организација мора да је користи. Организација мора да користи методе за спречавање грешака у свом процесу корективних мера. Организација мора да примени корективне мере и на друге сличне процесе и производе и да управља оним што је примењено да би се елиминисали узроци неусаглашености. Организација мора да анализира делове које су одбацили производно одељење намењено кориснику, сампогон и продајна мрежа. Организација мора да сведе на минимум циклус овог процеса. Записи о овим анализама морају да се чувају и да буду доступни на захтев. Организација мора да спроводи анализу и покреће корективне мере ради спречавања и понављања. Временски циклус који се односи на анализу одбачених производа треба да буде у складу са утврђивањем корена узрока, корективним мерама и праћењем ефективности примене.

3.13.7.2 Превентивне мере

Мора се успоставити документована процедура за дефинисање захтева за:

- утврђивање потенцијалних неусаглашености и њихових узрока;

- вредновање потребе за евентуалним мерама, да би се спречило појављивање неусаглашености;
- утврђивање и примену потребних мера;
- записе о резултатима предузетих мера и
- преиспитивање ефективности предузетих превентивних мера.

Организација мора да предузима мере за отклањање узрока потенцијалних неусаглашености како би се спречило њихово појављивање. Превентивне мере морају да одговарају последицама потенцијалних проблема.

4. СПЕЦИФИЧНИ ЗАХТЕВИ КУПАЦА "CSR" (Customer Specific Requirement) И ОБАВЕЗНИ ЗАХТЕВИ ЗА ОЕМ (Original Equipment Manufacturer) ДОБАВЉАЧЕ У АУТОМОБИЛСКОЈ ИНДУСТРИЈИ

4.1.1 Специфични захтеви купаца

Произвођачи аутомобила захтевају од својих испоручилаца поузданост, која подразумева пре свега **квалитет** у складу са спецификацијом и **испоруку на време**. Пракса је показала да ово може бити постигнуто у оквиру адекватно постављеног и доследно примењеног система управљања квалитетом.

Пут до “Листе одобрених испоручилаца” води преко детаљних аудита од стране купца. Аудит од стране купца је базиран на упитнику који у основи садржи:

- Захтеве стандарда **ISO/TS 16949**,
- **Специфичне захтеве купца** везане за систем управљања квалитетом и
- Захтеве из приручника за методе и технике:
- **APQP** (Advance Product Quality Planing) – планирање квалитета производа,
- **PPAP** (Production Part Approval Process) – процес одобравања дела за производњу
- **FMEA** (Failure Mode and Effetc Analysis) - анализа грешака и њихових последица
- **SPC** (Statistical Process Control) – статистичко управљање процесом
- **MSA** (Mesurement System Analysis) – анализа система мерења.

Након аудита од стране купца, од испоручиоца се очекује про-активан приступ, који подразумева рад на отклањању утврђених недостатака, али и улазак у процес сертификације од стране акредитованог сертификационог тела.

Специфични захтеви купца представљају додат ак захтевим а стандарда ISO/TS 16949. Односе се (пре свега) н а систем уп рављања квалитетом, а н е на техничк е спецификаци је за производ. У њима су прецизирани или појаш њени захтеви стандарда ISO/TS 16949. Кроз њих се дефинишу конкретне вредности:

- ниво неусаглашених код купца мора бити испод 50ппм,
- рок за дефинисање мера које ће отклонити узроке рекламације је 8 дана,

поступци:

- за анализу система мерења мора се користити поступак дефинисан у важећој верзији приручника за MSA, AIAG, али за R&R (поновљивост и репродуктивност) анализу за контролнике за атрибутивне карактеристике мора се користити приступ 50x3x3 (50 комада производа, 3 контролора, 3 покушаја

мерења/контроле)

- “Layout Inspection” (мерење свих димензија према цртежу) мора да се реализује најмање једном годишње
- организација мора да унесе у IMDS базу (International Material Data System) податке везане за хемијски састав својих производа. Организација је чак одговорна за унос података о производима својих испоручилаца.

Услови:

- Испоручилац мора да има најмање једног интерног аудитора који је завршио акредитовану обуку за водећег аудитора,
- под испоручиоци расутих материјала морају да испуне захтеве за расуте материјале из важеће верзије приручника PPAP.

Честа ситуација у пракси је да организација која се сертификаује не познаје специфичне захтеве купаца. Разлог за ово лежи у чињеници да многи купци своје специфичне захтеве постављају на своје интернет странице доступне свим посетиоцима или на “техно – портал” доступан само испоручиоцима уз одговарајућу лозинку.

Најбоља пракса је да испоручилац:

- приликом уговарања разјасни детаљно са купцем:
- који су то релевантни специфични захтеви које мора да испуни,
- какав је поступак измене - да ли га купац информисе о изменама,
- какав је приступ специфичним захтевима купца (евентуална лозинка),
- дефинише одговорну особу (особе) за праћење специфичних захтева купаца (обично представник купца),
- дефинише процедуре за преиспитивање специфичних захтева купаца и њихову имплементацију.

Примену специфичних захтева купаца је неопходно проверити током интерног аудита. Зато треба обезбедити да интерни аудитори поред захтева стандарда буду упознати и са специфичним захтевима купаца. То значи да је приликом сваке измене потребно обучити интерне аудиторе.

4.1.2 Провера "CSR" приликом сертификације

Не само да купци током аудита испоручилаца проверавају примену ових специфичних захтева, већ је и сертификационо тело у обавези да провери све специфичне захтеве свих купаца у једном аудит – циклусу (3 године). Ово није нимало једноставан задатак посебно у случају великих организација које имају више купаца.

Први корак је обезбеђење компетентних аудитора. То подразумева да сертификационо тело систематски прати важеће верзије доступних специфичних захтева купаца који су релевантни за клијенте сертификационог тела и спроводи одговарајуће обуке својих аудитора за тумачење тих захтева и уједначавање критеријума при аудиту.

Други корак је систематска припрема / планирање аудита. Кроз директну комуникацију са клијентом аудитор је обавезан да утврди листу тренутних купаца и њихових специфичних захтева. То ће бити основа за планирање тока аудита као и за припрему / самообуку аудитора.

У документацији која прати извештај са аудита мора бити специфицирано ко су текући купци и који су захтеви проверени током аудита. Неиспуњење специфичних захтева купца има једнаку тежину као и неиспуњење било ког захтева ISO/TS 16949.

4.2 Обавезни захтеви за добављаче

Развијено светско тржиште намеће произвођачима све веће обавезе. То се посебно односи на произвођаче сложених производа високих перформанси, као што су аутомобили, камиони, аутобуси, трактори, авиони и многи други. Купци масовних сложених производа су заштићени бројним регулативама од стране надлежних органа, мада учествују у постављању захтева које такав производ треба да задовољи. Захтеви су исказани путем легислативних регулатива, прописаног шифрирања и кодирања, етикетирања и у одређеним случајевима посједовања припадајућих сертификата који се односе првенствено на заштиту околине, безбедност, здравље, квалитет, услове рада и пословну етику. Када је реч о извозу тих производа онда треба водити рачуна и о трговачко-техничким баријерама оличеним у усаглашености са законодавством државе увозника и бројним захтевима тржишта. Само произвођачи који испуне захтјеве о усаглашености са припадајућим ЕУ директивама могу посједовати "СЕ" знак. Сваки појединачни купац при опредељењу и избору већ пројектованог производа, покушава да задовољи што више властитих захтјева и очекивања за одређени ниво цене, што доводи до жестоке конкуренције међу произвођачима и њиховим добављачима. Произвођачи тада морају да проникну у скривене жеље купца, или чак да понуде нешто што купац није ни очекивао да може добити за уложени новац. То захтева и омогућава непрекидно усавршавање и иновирање производа и технологија, а верификацију успешности врши тржиште, односно сваки појединачни купац, приликом свог избора и давања поверења конкретном производу и његовом произвођачу. На тај начин, кроз повратну спрегу, купац индиректно задаје своју спецификацију пројекта производа наредном произвођачу сложеног производа, који још нема развијен производ са перформансама које је понудио неки иновативни произвођач. То доводи до спирале раста квалитета и непрекидне "мртве трке" водећих светских произвођача, уз пад цена на отвореном светском тржишту. Валидација пројекта властитих производа је неопходна, како на основу задатих стандарда и регулатива, тако и на основу интерних стандарда који гарантују заштиту купца и задовољавају исказане и неисказане потребе крајњег корисника производа. Са друге стране већина водећих светских произвођача из аутомобилске индустрије поседује израђене властите стратегије ланца снабдевања (нпр. BMW, Ford, Nissan, Renault, Rover, Тојота, Opel, GM, Volkswagen, Volvo и др.). Концепт управљања ланцем добављача у аутомобилској индустрији је заснован на вертикалној интеграцији свих учесника у ланцу који испоручују финалном произвођачу "интегрисане модуле" возила.

Подизање ефикасности производног процеса и управљање квалитетом у аутомобилској индустрији је историјски било подржавано кориштењем бројних концепата од монтажне линије преко концепата Kaizen, Kanban и Just-In-Time отпреме до "платформа стратегије" где су добављачи одговорни за дизајн и производњу "интегрисаних модула" за готова возила.

У укупној светској производњи највеће је учешће путничких и лаких комерцијалних возила и она чине око 80% целокупне произведене количине возила. Путничка и лака комерцијална возила се претежно производе у најразвијенијим регионима света. Производња у Европској унији (ЕУ) чини 29%, а следе САД са 24% и Јапан са 21%. Све остале државе, заједно учествују са 26%. Посматрано по произвођачима највеће је учешће Тојота и GM-а.

Заједничко за све велике и мале произвођаче возила, је да морају да задовоље преко 50 захтева женевских правилника "ЕСЕ" или европских директива "ЕЕС", као и додатне националне стандарде које прописују поједине државе у циљу обезбеђења активне и пасивне безбедности возила у саобраћају и задовољења строгих еколошких стандарда, ради очувања човјекове средине. Поред ових наведених општих стандарда, који су широко прихваћени, постоје и други захтеви који произилазе из: Закона; Прописа; Правила; Кодекса; Статута и из других докумената. Произвођачи возила су у обавези да испоштују и своје интерне захтеве, техничке услове и стандарде у циљу обезбеђења:

- Високог нивоа квалитета елемената и возила у целини;
- Безбедности функционисања и што дужег рада без отказа;
- Сервисибилности возила уз најмање трошкове и време оправки;
- Што нижих трошкова експлоатације и трошкова погонске енергије по пређеном километру;
- Прихватљивог дизајна и ергономских захтева;
- Што виших перформанси кроз повећање снаге, брзине, могућности кориштења у разним амбијенталним условима уз што већи утоварни простор, што већу носивост итд.

Постоје бројне директиве и стандарди који су прописани за различите делове уграђене на возилу. Хармонизација техничких захтева за моторна возила је организована кроз три категорије возила: Путничка возила; Мотоцикли и Трактори. Систем одобрења за све типове возила које је донела Европска Унија се примењује на програме путничких возила и мотоцикала. Овај систем одобрења обавезан је за примену за путничка возила од јануара 1998. године, и за мотоцикле од јуна 1999. године. Као резултат тога, ове категорије возила, да би биле прихваћене на тржишту ЕУ, морају испуњавати захтеве свих релевантних Европских директива за одобравање производа.

За аутомобилску индустрију још су значајни наредни захтеви:

Законски захтеви

- Пројектовање (Директива 98/71/ЕС);

- Спречавање од изузимања (Директива 1400/02/ЕС);
- Директива о возилима са завршеним веком трајања (Директива 2000/53/ЕС);
- Сет захтева о опасним материјалима;
- Регулативе о безбедности (нпр. 2003/102/ЕС и 2001/92/ЕС)
- Мерење контроле загађивања (као што је 91/441/ЕЕС директива за СО; угљен водник и азотни оксид, филтери за дизел)

Захтеви тржишта

- Захтеви система социјалне/друштвене одговорности SA 8000:1997;
- Захтеви система управљања заштитом околине EMS- ISO 14001:2004;
- Захтеви тржишта спрема квалитета (филозофија нула грешака; ISO/TS 16949:2002);
- Захтеви система управљања заштитом здравља и безбедности у раду OHSAS 18001:1999 (Чистоћа просторија и управљање ванредним ситуацијама; хемијски процеси; механички процеси);
- Еколошки усаглашена производња (одреднице протокола из Рио де Јанеиро и Куото);
- Паковање, означавање и етикетирање (Директива о паковању и отпаду при паковању 94/62/ЕЕС; Захтеви за паковање у дрвеној амбалажи: Директива 2000/29/ЕС; Директива 2004/102/ЕС; Директива 2005/15/ЕС; ISPM 15).

Тренутно, шест водећих групација произвођача возила у свету, производи више од 80% укупне светске производње возила. Добављачи оригиналне опреме и делова (ОЕМ произвођачи) за потребе аутомобилске индустрије су суочени са чињеницом да статус добављача делова за "прву уградњу" финалним произвођачима возила могу задржати само они субјекти који су у могућности производити и испоручивати целовите модуле и системе возила, као и да у потпуности задовоље све захтеве купца. У прилог наведене тврдње, а као доказ новонасталог престојавања у подручју светске аутомобилске индустрије може послужити и ова чињеница: "Статистички показатељи говоре да је 1990. године било око 30.000 добављача оригиналне опреме за аутомобилску индустрију, већ 2000. године тај број се кретао између 10.000 и 20.000, док је 2010. године тај број износио између 4.000 и 5.000 добављача делова и склопова за потребе "прве уградње" аутомобилске индустрије у свијету". Последња деценија прошлог века у свету је дефинитивно обележена као деценија квалитета и информационо комуникационих технологија. Са појавом и применом првих стандарда из породице ISO 9000 у европској аутомобилској индустрији, због вишеструких пословних веза и конкурентних тржишних односа, започео је и процес информационе интеграције фирми. Наиме, још 1987. године водеће западноевропске земље су формирале ODETTE (Организација за размену података путем Теле-трансмисије у Европи) која је прво започела развој сопствених стандарда за EDI (Електронска размјена података), да би нешто касније (1990. године) прихватила и прешла на миграцију UN/EDIFACT (Електронска размена података за администрацију, трговину и транспорт) стандардима који су се убрзо појавили. Тако се данас у европској

аутомобилској индустрији истовремено, али интегрисано примењују стандарди за систем управљања квалитетом и ODETTE препоруке за аутоматизацију пословања, односно размену података између апликација. До данас је у оквиру ODETTE развијено и налази се у употреби више десетина разних докумената-процедура и EDI порука из области логистике, инжињерства, финансија и продаје.

Засновани су на стандардима ISO 9735, ISO 7372 и бројним гранским стандардима из подручја аутомобилске индустрије. Осим порука дефинисана је и употреба одговарајућих комуникационих протокола, као и низ других информатичких производа неопходних за EDI (софтвер за конверзију, стандардне “бар код” налепнице за аутоматску идентификацију, средства за испоруке и др.).

Сваки субјект из аутомобилске индустрије који од 2015. године жели да поново користи 95% возила у сагласности са важећим захтјевима, мора већ знати како ће свој производ уклопити у то. Сваки добављач производа због домаће и међународне легислативе у подручју екологије (нпр. ЕУ директиве завршетка животног вијека возила, легислатива о опасним материјалима и др.) ће бити одговоран за све аспекте производа релевантне за његов улазак у употребу (операције, кориштење, повлачење, уништавање и др.). Као додатак овом, добављачи морају обезбједити информације о кориштеним материјалима у производу, у ту сврху реконструисати заједничке кориштене материјале, гарантовати научне налазе материјала, како би се одредио ниво опасности повезан са материјалом. Ово води до неопходности обимног познавања састава кориштених материјала.

У заједничком пројекту водеће светске фирме из аутомобилске индустрије и EDS су формирали тим "Material Data Sheet - Листа података о материјалима EDI (EDI= Електронска размена података, енг. Electronic Data Interchange)" на темељу IT концепта за прикупљање података. Овај концепт се користи за електронско прикупљање и извештавање о подацима релевантним за производ. Концепт је реализован на интернет-базираном Међународном систему података о материјалима (енг. International Material Data System - IMDS) са централном базом података из EDS која омогућава произвођачима аутомобила и добављачима делова да стандардизују процес и обезбеде ефикасно прикупљање података.

5.ПЛАН УПРАВЉАЊА, ФАЗЕ ИМПЛЕМЕНТАЦИЈЕ И ФАЗЕ СЕРТИФИКАЦИЈЕ СТАНДАРДА TS 16949

5.1 План управљања

План управљања мора да обухвати три одвојене фазе, као што су:

- Прототип: опис димензионалних мерења, испитивање материјала и перформанси који се изводе за време израде прототипа. Организација мора да има план управљања прототипом, ако то корисник захтева.
- Претпроизводња: опис димензионалних мерења, испитивање материјала и перформанси који се изводе после прототипа, а пре потпуне производње. Претпроизводња је дефинисана као производна фаза у процесу реализације производа која се може захтевати после израде прототипа.
- Производња: документација о карактеристикама производа/процеса, управљање процесом, системи испитивања и мерења који се изводе у току масовне производње.

Сваки део мора да има план управљања, али у многим случајевима заједнички планови управљања могу да обухвате велики број сличних делова произведених коришћењем заједничког процеса. Планови управљања су резултат планова квалитета.

5.2 Фазе имплементације и сертификације стандарда TS 16949

Процес стандардизације TS 16949 према ISO 9001 се састоји од две фазе:

I. Развој и Имплементација Система менаџмента квалитетом (QMC) по захтевима стандарда ISO 9001:2008. Овај процес организација спроводи ангажовањем консултантских кућа.

Имплементацијом QMS-а по захтевима ISO 9001:2008 организација корисницима својих производа/услуга демонстрира способност да конзистентно и континуално обезбеђује производ/услугу који задовољава њихове захтеве и адекватну законску регулативу.

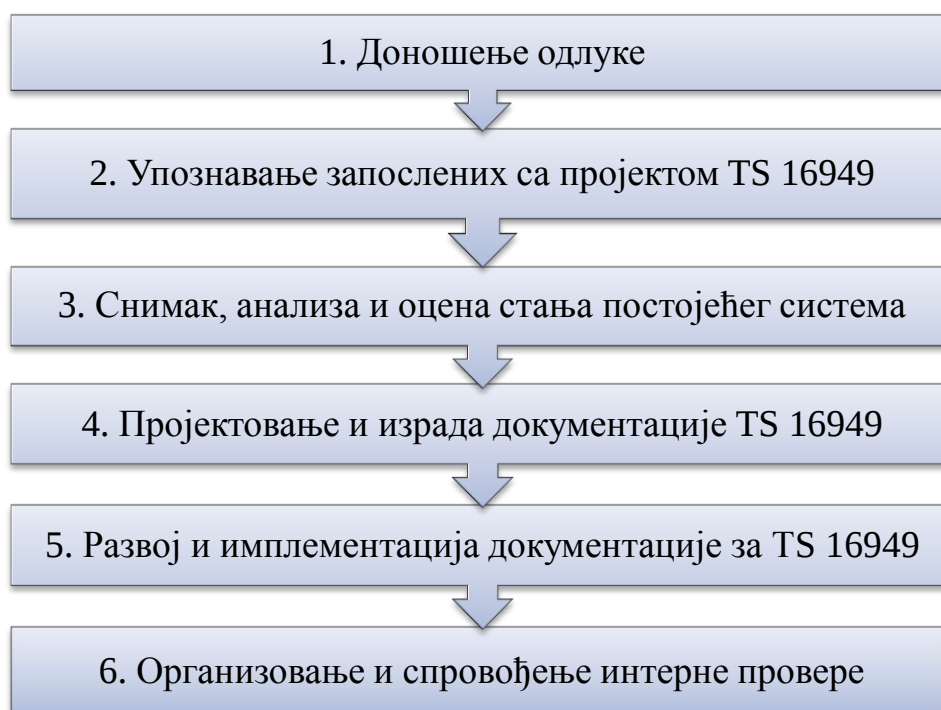
II. Оцењивање и сертификација имплементираног QMS-а у односу на захтеве стандарда ISO 9001:2008. Овај процес спроводи акредитована сертификациона кућа, по избору организације.

Процесом сертификације и добијањем сертификата о имплементираном TS 16949 организација шаље поруку корисницима својих производа/услуга да је свој Систем менаџмента квалитетом прилагођен захтевима стандарда ISO 9001:2008 те да на основу тога њеним QMS-ом врше континуирани надзори од стране овлашћене сертификационе куће, који гарантују континуираност у испуњавању захтева стандарда.

Да би организација ушла заједно са консултантском кућом у пројекат имплементације TS 16949 по захтевима ISO 9001:2008, неопходно је да ради обезбеђивања квалитетног рада на пројекту у смислу избора адекватне консултантске куће, спроведе следеће активности:

- Идентификује потребу за имплементацијом стандарда TS 16949
- Контактира одговарајућу консултантску кућу, како би се:
 - Анализирао захтев за TS 16949 у односу на расположиве ресурсе организације
 - Дефинисало подручје примене TS 16949
 - Потврдила оправданост захтева за TS 16949
 - Дефинисали параметри за избор адекватне консултантске куће
- Прикупљање понуда од пар консултантских кућа
- Избор консултантске куће
- Потписивање Уговора о пружању консултантских услуга са изабраном консултантском кућом

Сам пројекат развијања и имплементације TS 16949 се одвија у 6 фаза које су приказане на слици 2.



Слика 2 - Фазе развијања и имплементације стандарда TS 16949

I Фаза: Упознавање запослених са пројектом TS 16949

- Уводни састанак са руководством фирме и организовање предавања у фирми са следећим темама:
 - Упознавање запослених са појмом Системи управљања
 - Упознавање запослених са појмом Систем управљања (менаџмента) квалитетом (QMS)
 - Упознавање запослених са захтевима и подручјима примене TS 16949
 - Упознавање запослених са програмом и планом рада
 - Упознавање запослених са њиховом улогом у пројекту
- Анализа постојеће организационе структуре и евентуално редефинисање исте
- Дефинисање структуре Одбора за квалитет (руководства за квалитет) и именовање његових чланова
- Дефинисање подручја примене TS 16949

II Фаза: Снимак, анализа и оцена стања постојећег система

- Анализа систематизације радних места и описа послова за свако радно место
- Израда Карте процеса:
 - Дефинисање ресурса предузећа
 - Идентификација главних процеса и њихових међусобних веза
 - Идентификација подпроцеса и међусобних веза
 - Анализа токова документације и информација
 - Идентификација власника процеса
- Израда политике квалитета и циљева квалитета

III Фаза: Пројектовање и израда документације TS 16949

- Дефинисање обима потребне документације за TS 16949 (системске и радне процедуре)
- Упознавање запослених са начином креирања Процедуре и Записа за TS 16949.
- Менаџмент ресурсима
- Израда плана одржавања опреме и уређаја

- Пројектовање и развој
- Планирање реализације производа
- Набавка
- Реализација производње
- Евиденција опреме за праћење и мерење и управљање истом (планирање набавке, руковање, одржавање, контрола и калибрација)
- Мерење, анализа и побољшања:
 - Анализа задовољства корисника (клијената и запослених)
 - Управљање перформансама процеса
 - Мерење и анализа карактеристика производа и услуга
- Израда Пословника квалитета и матрице одговорности

IV Фаза: Развој и имплементација документације за TS 16949 у радне процесе

- Упознавање запослених са Радним процедурама
- Идентификација евентуалних неслагања Радних процедура са радним процесима
- Измене Радних процедура и Записа
- Преиспитивање и усаглашавање Радних процедура са руководством
- Верификација Радних процедура и остале документације за TS 16949 од стране руководства и запослених

V Фаза: Организовање и спровођење интерне провере

- Обука за интерне провераваче
- Планирање интерне провере и дефинисање тимова
- Реализација интерне провере
- Начин идентификације неусаглашености
- Дефинисање и управљање спровођењем корективних и превентивних мера

VI Фаза: Припреме за оцењивање и сертификацију

- Избор овлашћене сертификационе куће
- Упознавање запослених са поступком оцењивања QMS-а

- Подношење пријаве за сертификацију
- Оцењивање имплементираних QMS-а од стране сертификационог тела
- Сертификација – издавање сертификата од стране изабраног сертификационог тела
- Отклањање евентуалних неусаглашености утврђених процесом оцењивања

Консултанти ће приликом израде пројекта корисити системски приступ, који подразумева идентификацију свих процеса у фирми, дефинисање њихових међусобних веза (документација, информације, ресурси) и њихов утицај на функционисање целог система. На овај начин се обезбеђује „холистички приступ“ развоју и имплементацији Система управљања квалитетом (QMS). То значи да се оваквим приступом, посматрања целине као једног увезаног систем процеса у коме се функционисање свих сегмената организације (набавка, дизајн, припрема, производња, продаја, дистрибуција, маркетинг итд.), сви они стављају у функцију целог система. На овај начин се добија ефикасна и ефективна организација која функционише као један добро уходани механизам, са идентификованим међупроцесним везама. Све ово резултује одличном комуникацијом између сегмената, избегавајући при том понављање неких активности од више учесника, чиме смањујемо време и директно утичемо на повећање ефикасности тј. продуктивности. Увезивањем свих запослених документацијом и информацијама, обезбеђује се одговарајућа процесна контрола и синергетски ефекат тимског рада (учинак тима већи од збира појединачних учинака чланова тима).

6. ПРИМЕР ПРИМЕНЕ СТАНДАРДА TS 16949

Пример примене стандарда TS 16949 дат је кроз пословање предузећа "Arena Motors" у секторима набавке, складиштења и продаје готових FIAT аутомобила.

6.1 Набавка и складиштење возила FIAT

6.1.1 Сврха

Овим упутством се дефинишу процеси набавке и складиштења возила FIAT.

6.1.2 Одговорност за примену

Овај документ се примењује у Профитном Центру FIAT. За примену овог документа примарно су одговорни координатори продаје, менаџери продаје и магационер а секундарну одговорност има директор ПЦ FIAT.

6.1.3 Термини, дефиниције и скраћенице

Набавка. Планирање, организовање и координирање активности токова материјала, информација, новца и услуга од добављача, кроз фабрике и складишта, до крајњих купаца.

ПЦ – Профитни Центар

ЗПАМ – Застава Промет Арена Моторс

ФАС - FIAT Аутомобили Србија

ДАМ – Делта АутоМото

6.1.4 Опис процеса

6.1.4.1 Важније информације о процесу

Подаци о процесу. Наручивање и складиштење возила FIAT

Главни улази у процес. Захтев купца

Главни излази из процеса. Возило спремно за купца

6.1.4.2 Набавка возила FIAT

На основу потреба тржишта или стања на залихама, приступа се наручивању возила од произвођача. Основа за набавку је Уговор о сарадњи Застава Промет Арена Моторс са произвођачем – FIAT Аутомобили Србија (ФАС). Анехом уговора дефинисана је динамика набавке, цена возила, могућности попушта и слично.

Директор ПЦ FIAT шаље наруџбеницу фабрици ФАС електронским путем у којој је дефинисан модел, боја и количина возила. Ако возила постоје на лагеру, ФАС

електронским путем шаље извештај о томе директору ПЦ FIAT, а он га прослеђује координатору продаје. Када фабрици стигне извештај о уплати од стране ЗПАМ, они тада шаљу плаћена возила. Када је у питању узимање возила на основу гаранције, онда финансијски координатор прослеђује маил (дневно) ФАС-у у коме дефинише возила која повлачи и то : број шасије, број мотора, боју, модел и да ли је у питању кредит или рециклажа.

Такође, возила се наручују и од ДАМ-а, при чему менаџер продаје маил-ом шаље наруџбеницу ДАМ-у (запис у слободној форми) која садржи модел возила и количину. Возило прати улазна документација : Записник о примопредаји возила, Отпремница, Фактура, ЈЦИ – јединствена царинска исправа и Обрачун царинског дуга. Пријем и складиштење возила се врши на исти начин као у ПЦ ГМ при чему менаџери продаје ПЦ ГМ врше пријем возила.

Ако возила нема на лагеру, произвођач обавештава директора ПЦ FIAT о томе када ће возило изаћи из производње и бити спремно за транспорт.

6.1.4.3 Пријем и складиштење возила FIAT

Када возила стигну, са њима се поступа у складу са интерним упутством о поступку са новим возилима пре продаје. Пријем и преглед возила врши магационер и два менаџера продаје. По захтеву за превоз возила који се налази код магационера идентификује се да ли су стигла сва уплаћена возила, према броју шасије и мотора. Прегледом возила, на основу Записника о пријему возила, проверава се да ли постоје физичка оштећења на возилу која могу бити последица транспорта, да ли возило поседује комплетну опрему (резервни точак, алат, књижице...) Документацију која прати возило (Отпремнице, Фактуре, Уговор о превозу) контролише менаџер продаје. Попуњени Записник о пријему возила остаје код менаџера продаје као и документација после прегледа и Уговор о превозу. Ако је при прегледу возила идентификовано било какво оштећење магационер о томе извештава у превозници у колони „напомена“, и њу потписују магационер и возач. Једна копија остаје менаџеру продаје а друга се даје возачу, чије је транспортно предузеће дужно да надокнади штету. Ако при прегледу недостаје нешто од документације која прати возило, менаџер продаје се обраћа произвођачу електронским путем да достави документацију.

Возило се смешта у салон а пре испоруке купцу шаље се на нулти сервис где се врши поновна контрола возила. Након нултог сервиса менаџер продаје зове купца и после поступка описаног у упутству Продаја возила FIAT. предаје му возило, уз препоруку о обавезним сервисима у гарантном року.

6.2 Продаја возила FIAT

6.2.1 Сврха

Овим упутством се дефинишу процеси продаје возила FIAT.

6.2.2 Одговорност за примену

Овај документ се примењује у Профитном Центру FIAT. За примену овог документа примарно су одговорни менаџери продаје а секундарну одговорност има директор ПЦ.

6.2.3 Термини, дефиниције и скраћенице

ЗПАМ - Застава Промет Арена Моторс

ПЦ – Профитни Центар

ФАС – FIAT Аутомобили Србија

6.2.4 Опис процеса

6.2.4.1 Важније информације о процесу

Подаци о процесу. - Продаја возила FIAT

Главни улази у процес. Захтев од стране купца

Главни излази из процеса. Возило FIAT, сервисна књижица

6.2.4.2 Продаја возила FIAT

На основу захтева купца, личне активности менаџера продаје на терену или тендера, започиње процес продаје возила, која се поручују директно из фабрике ФАС или из продајне куће Делта аутомоторс. Уколико возила има на стању приступа се процесу продаје, а у случају да нема тражених возила, менаџер продаје прави нацрт предуговора са купцем у коме се прецизно дефинишу рокови испоруке.

Продаја физичким и правним лицима врши се као:

- Готовинска продаја
- Кредитна продаја
- Лизинг

Ако се купац одлучи за готовинско плаћање, менаџер продаје помоћу апликативног софтвера попуњава Профактуру а затим, помоћу истог софтвера израђује признаницу и рекапитулар за предају новца. Када благајник прими признаницу и рекапитулар за предају новца, он од купца преузима новац. Један примерак признанице предаје се купцу, као доказ о уплати. Купац са признаницом, поново се обраћа менаџеру продаје коме предаје признаницу. Менаџер продаје помоћу апликативног софтвера израђује фактуру у шест примерака, од којих четири примерка иде купцу, један примерак заједно се шаље књиговодству, а један примерак остаје код менаџера продаје.

Израдом фактуре возило није више на стању залиха.

Купац возило преузима у салону при чему менаџер продаје врши упоређивање броја мотора и броја шасије на рачуну и на самом возилу. Уколико се уочи одступање неког

од наведених података, приступа се провери улазне документације и њеног усаглашавања са стањем на возилу. На свим улазним документима врши се исправка података, а на рачуну се исправка оверава потписом менаџера продаје.

Ако се купац одлучи за кредитно плаћање возила, менаџер продаје израђује профактуру која садржи прецизно дефинисан модел, цену, рок испоруке, коју купац носи у банку. Након одобрења кредита од стране банке и преноса средстава на рачун ЗПAM, приступа се испоруци возила купцу. Менаџер продаје помоћу апликативног софтвера израђује фактуру. Фактура се ради у 6 примерака, од којих 4 примерка иде купцу, 1 примерак заједно са авансним рачуном (ради се када је плаћање преко рачуна се шаље књиговодству, а 1 примерак остаје код менаџера продаје. Купцу се уз фактуру предаје и везна фабричка фактура (отпремница) која стиже са возилом.

Ако се купац одлучи за лизинг, менаџер продаје израђује профактуру коју купац носи у лизинг кућу и даље се продаја врши исто као што је описано на примеру кредитног плаћања возила.

6.2.4.3 Нулти преглед

Нулти преглед се врши пре испоруке возила купцу, ради контроле исправности возила. Сервисери оверавају нулти преглед који се налази у гарантном листу, као доказ да је возило исправно и шаље гарантни лист менаџеру продаје. Менаџер продаје попуњава гарантни лист, при чему цепа нулти купон и предаје га техничком сектору.

6.2.4.4 Посебни захтеви купца

Ако купац жели да угради плин, радио апарат у возилу, дупле команде или неку другу дораду, менаџер продаје повећава цену на профактури за износ дораде а служба пријема возила израђује налог за дораду. Са тим налогом возило се прослеђује у радионицу за дораду. Ако се ради о уградњи плина, након уградње, иде се на добијање атеста, и тек након достављања атеста служби продаје, менаџер продаје ради фактуру.

6.2.4.5 Издавање пробних таблица

Пробне таблице се издају на захтев купца, када менаџер продаје попуњава Молбу за издавање пробних таблица као и Потврду за издавање пробних таблица. Купац потписује полису осигурања и Молбу. Менаџер продаје издаје купцу фискални рачун са којим купац уз Потврду и Полису осигурања добија пробне таблице од менаџера продаје.Таблице се издају на основу фактуре на три дана.

6.2.4.6 Продаја старо за ново

Посебан вид продаје, било да се ради о физичким или правним лицима, је продаја по систему „старо за ново“.

Када купац дође са старим возилом, комисија за процену возила приступа процени возила. Ако купцу одговара процена, приступа се откупу, тако што се израђује Купопродајни уговор у 6 примерака, од којих се 2 дају власнику старог возила, 1 се

даје књиговодству, 1 менаџеру продаје, 1 СУП-у и 1 новом купцу. Менаџер продаје коригује разлику до пуне цене новог возила, и даље је поступак исти као што је описан у тачки 4.2

Ако се процена врши на локацији правног лица, комисија о процени попуњава Извештај о процени половних возила, на основу кога се ради понуда: Откуп половних возила по систему старо за ново. Један примерак остаје комисији за процену возила а други се даје власнику возила.

6.2.4.7 Продаја са рециклажом возила

Купац који жели да рециклира возило долази код менаџера продаје и потписује Предуговор уговора о купопродаји возила FIAT Punto. Овај Предуговор садржи модел, рок испоруке и цену возила умањену за цену рециклираног возила. Пре испоруке возила, ЗПАМ даје купцу рок од 5 дана да рециклира возило у неком од рециклажних центара. Купац доноси потврду о рециклажи возила и одјављену саобраћајну дозволу рециклираног аутомобила из СУП-а, а ако није власник рециклираног возила и судско овлашћење, оригинал. Тада менаџер продаје формира Уговор који дефинише рок испоруке возила. Менаџер продаје израђује фактуру у 6 примерака, од којих 4 примерака иде купцу, 1 примерак се шаље књиговодству, а 1 примерак остаје код менаџера продаје.

Ако се ради о кредитној продаји, купцу се издаје профактура са којом одлази у банку да провери своју кредитну способност. Профактура важи 5 дана и у том року купац је у обавези да донесе потврду из банке да је кредитно способан.

Овај поступак спроводи се у складу са Упутством за рециклажу: Уредба о условима и начину спровођења субвенционисане куповине аутомобила произведених у Републици Србији заменом старо за ново. (Сл. Гласник РС, бр.15/2009, 25/2009)

7. ЗАКЉУЧАК

ISO/TS 16949 је развијен од стране водећих светских произвођача аутомобила. Норма се темељи на ISO 9001 и националним нормама квалитета у аутомобилској индустрији и може се једноставно интегрисати са нормама које су већ у употреби. Примењује се на све произвођаче у светском ланцу добављача у аутомобилској индустрији за аутомобиле, њихове делове, компоненте и системе.

Циљ објављивања и примене стандарда за аутомобилску индустрију ISO/TS 16949 је био да се обезбеди заједнички приступ, синхронизација терминологије, развој производа и извештавање у целокупној аутомобилској индустрији.

Ова техничка спецификација која заједно са ISO 9001 дефинише захтеве система менаџмента квалитетом за пројектовање, развој и производњу, када је примењиво уградњу и сервисирање производа за аутомобилску индустрију. Користе је купци за потребе провере својих добављача и сертификациона тела приликом оцењивања усаглашености. Примењива је и представља услов за сарадњу у читавом ланцу производње аутомобила.

Сертификација према ISO/TS 16949 стандарду за управљање квалитетом доказује Ваше опредељење за квалитет производа и усклађеност са специфичним захтевима купаца.

Будућности измена у ISO/TS 16949:2002 је повезана са даљим развојем стандарда ISO 9001, јер је техничке спецификације потребно поновно потврђивати сваке 3 године, а након 6 година потребно их је преквалификовати у стандард или их уклонити. Пошто, ISO/TS 16949:2002 омогућава хармонизацију различитих захтева за систем управљања квалитетом у аутомобилској индустрији, а и степен прихваћености од стране водећих произвођача аутомобила у свету говори у прилог неопходности његовог постојања, извесно је да ће те измене бити у тесној повезаности са новом ревизијом стандарда ISO 9001:2000. године. Ове измене треба да буду усмерене у циљу вишег степена јасноће, лакшег превођења и њихове једноставније примене.

8. ЛИТЕРАТУРА

- [1] <http://www.shjry.com/download/ts16949.en.pdf> (интернет страници приступио у мају 2013. године)
- [2] <http://www.tqmkonsalting.com/usluge/standardi/sistemi-menadzmenta/iso-9001.html?start=3> (интернет страници приступио у мају 2013. године)
- [3] <http://www.cqm.rs/2008/pdf/35/06.pdf> (интернет страници приступио у мају 2013. године)
- [4] <http://www.quality.unze.ba/zbornici/QUALITY%202009/153-Q09-010.pdf> (интернет страници приступио у мају 2013. године)
- [5] http://qsystem.co.rs/WEB_Sadrzaj/Novosti/CSR-Papers.pdf (интернет страници приступио у мају 2013. године)
- [6] Застава Промет "Arena Motors", пословник о квалитету (2010)
- [7] Институт за стандардизацију Србије, Техничка спецификација ISO/TS 16949 - посебни захтеви за примену ISO 9001 у организацијама за серијску производњу и производњу резервних делова у аутомобилској индустрији (2009)