



Global Quality Management System

Obsah

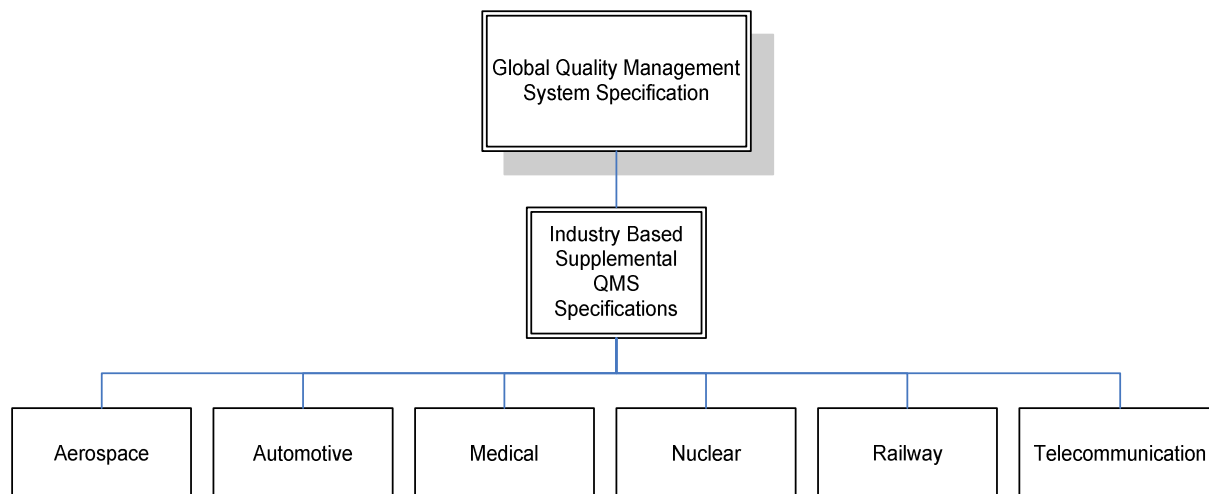
	Strana
1. PŘEDMĚT DOKUMENTU.....	3
2. APLIKOVATELNÉ DOKUMENTY.....	4
2.1. Politika / Specifikace	4
2.2. Mezinárodní normy / Průmyslové normy (platí poslední změnový stav/vydání)	4
2.3. Internetové stránky.....	4
3. DEFINICE	5
3.1. Tyco Electronics.....	5
3.2. Organizační jednotka (business unit)	5
3.3. Zákazník.....	5
3.4. Stížnosti zákazníka	5
3.5. 8D - proces řešení problémů.....	5
3.6. Produkt.....	5
3.7. Operační systém kvality (QOS).....	5
3.8. Safe Launch Inspection.....	5
3.9. Tyco Electronics Operating Advantage (TEOA)	5
3.10. Klíčový Dodavatel.....	5
3.11. Vrcholové vedení (Top Management)	5
3.12. OPEX (Operational Excellence)	5
3.13. TECHS (Systém vyřizování stížností v rámci společnosti Tyco Electronics).....	5
4. SYSTÉM MANAGEMENTU KVALITY (QMS)	6
4.1. QMS – všeobecné požadavky.....	6
4.2. Požadavky na dokumentaci	7
5. ODPOVĚDNOST MANAGEMENTU.....	9
5.1. Osobní angažovanost a aktivita managementu	9
5.2. Zaměření na zákazníka.....	9
5.3. Politika kvality – viz TEC-11-01	9
5.4. Plánování	10
5.5. Odpovědnost, pravomoc a komunikace	10
5.6. Přezkoumání systému managementu.....	11
6. MANAGEMENT ZDROJŮ.....	12
6.1. Zajišťování zdrojů.....	12
6.2. Lidské zdroje	12
6.3. Infrastruktura	12
6.4. Pracovní prostředí.....	13
7. REALIZACE PRODUKTU.....	13
7.1. Plánování realizace produktu	13
7.2. Procesy týkající se zákazníka	13
7.3. Návrh a vývoj	14
7.4. Nákup.....	16
7.5. Výroba a poskytování služeb	18
7.6. Řízení monitorovacích, měřicích a zkušebních zařízení	20
8. MĚŘENÍ, ANALÝZA A ZLEPŠENÍ.....	21
8.1. Měření, analýza a zlepšení – všeobecně	21
8.2. Monitorování a měření	21
8.3. Řízení neshodného produktu a materiálů.....	23
8.4. Měření a analýza organizační výkonnosti	23
8.5. Zlepšování.....	24

1. PŘEDMĚT DOKUMENTU

Globální systém managementu kvality poskytuje základ pro analýzu požadavků zákazníka a definuje procesy, které přispívají k dosažení výrobků či služeb přijatelných pro zákazníka a opatření k zachování kontroly nad těmito procesy. S ohledem na odlišnosti organizační struktury a rozdílnost potřeb jednotlivých organizačních jednotek (business unit), může být tato specifikace kvality doplněna dalšími doplňujícími postupy. Není-li to výslovně požadováno ve smlouvě se zákazníkem, nemohou být doplňujícími postupy méně striktní než ty, uvedené v tomto textu; záznamy smluvních výjimek musí být udržovány.

Tyco Electronics – Systém managementu kvality (QMS)

Systém Tyco Electronics Operating Advantage (TEOA) představuje celoplošné zaměření společnosti na výkonnost podniku a průběžné zlepšování prostřednictvím eliminace odpadu a využití zkušeností a příkladů, které se v praxi nejlépe osvědčily. Systém managementu kvality je pak základním prvkem TEOA. Systém managementu kvality poskytuje komplexní proces pro dosažení spokojenosti zákazníka od požadavků na produkt nebo službu přes dodávky až po použití výrobku. Systém managementu kvality společnosti Tyco Electronics věnuje pozornost všem aspektům produktu či služby, aby byla zajištěna naprostá spokojenost zákazníka. Vedle samozřejmých charakteristik – jako je design, montovatelnost, funkce a spolehlivost – zahrnuje Systém managementu kvality také udržovatelnost, skladovatelnost, vzhled, snadnost použití, užití produktu, procesu nebo služby koncovým zákazníkem, snahu dosáhnout bezchybné dokumentace a systémů, a bezpočet dalších aspektů navyšujících celkovou hodnotu produktu pro interní operace i externího zákazníka. Systém managementu kvality společnosti Tyco Electronics splňuje požadavky mezinárodní normy ISO 9001. Systém managementu kvality společnosti Tyco Electronics obsahuje doplňující specifikace kvality, které se dotýkají dalších specifických požadavků různých mezinárodních průmyslových norem a nařízení. Viz obrázek 1.



Obr. 1

2. APLIKOVATELNÉ DOKUMENTY

Následující dokumenty tvoří součást této specifikace v uvedeném rozsahu. Není-li uvedeno jinak, platí vždy poslední vydání dokumentu.

2.1. Politika / Specifikace

- A. TEC-11-01 Politika kvality společnosti Tyco Electronics Corporation
- B. TEC-1017 Soubor odkazů globálního systému managementu kvality pro politiku, specifikace a normy.

2.2. Mezinárodní normy / Průmyslové normy (platí poslední změnový stav/vydání)

- A. 10 CFR 50, dod.B Kritéria zajištění kvality pro jaderné elektrárny a závody na přepracování jaderného paliva
- B. 21 CFR 820 Směrnice pro systém kvality - zdravotnické přístroje a zařízení
- C. AS 9100 Systémy managementu kvality – letecký průmysl – požadavky
- D. ISO 9000 Systémy managementu kvality – základy a slovník
- E. ISO 9001 Systémy managementu kvality – požadavky
- F. ISO 9004 Systémy managementu kvality – směrnice pro zlepšování výkonnosti
- G. ISO 10012 Systémy managementu měření - požadavky na procesy měření a měřicí vybavení
- H. ISO 13485 Zdravotnické prostředky – systémy managementu kvality – požadavky pro účely předpisů
- I. ISO 17025 Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří
- J. TL 9000 Norma kvality pro dodavatele telekomunikačních zařízení, Systém managementu kvality, příručka požadavků
- K. ISO/TS 16949 Systémy managementu kvality – zvláštní požadavky na používání ISO 9001: 2000 v organizacích zajišťujících sériovou výrobu a výrobu náhradních dílů v automobilovém průmyslu
- L. IRIS Mezinárodní norma železničního průmyslu

2.3. Internetové stránky

- A. Technická praxe a normy (EPS)
- B. Organizační diagramy
<http://www.tycoelectronics.com/aboutus/management.asp>

3. DEFINICE

3.1. Tyco Electronics

Nezávislá, veřejně obchodovatelná společnost, jejíž kmenové akcie jsou obchodovány na Newyorské burze (NYSE) pod symbolem "TEL".

3.2. Organizační jednotka (business unit)

Díličí organizace společnosti Tyco Electronics daná průmyslovým odvětvím a segmentem, kterému jednotka poskytuje produkty a služby.

3.3. Zákazník

Vnější příjemce produktu nebo služby.

3.4. Stížnosti zákazníka

Stížnosti, u kterých vnější zákazníci vyžadují formální písemné nápravné opatření.

3.5. 8D - proces řešení problémů

Metoda používaná při řešení problémů. Tato metodika pokrývá všechny důležité aspekty managementu problémů, jako jsou izolace problému, analýza hlavní příčiny, náprava a prevence problémů.

3.6. Produkt

Výstup týmu nebo pracovní jednotky, jako jsou konektory, kabely, relé, čidla, bezdrátové systémy, komponenty, nástroje, formy, raznice, software, specifikace, reporty nebo služby.

3.7. Operační systém kvality (QOS)

Metodika používaná k prokázání skutečnosti, že procesy splňují požadavky zákazníka i interní cíle neustálého zlepšování pomocí vývojových diagramů, cílů, paretovy analýzy, souhrnných diagramů a ověřování.

3.8. Safe Launch Inspection

Zvláštní plán kontrol vyvinutý pro případy, kdy nedostatek historie a zkušeností zvyšuje riziko pro spotřebitele.

3.9. Tyco Electronics Operating Advantage (TEOA)

Systém TEOA představuje celoplošné zaměření společnosti na výkonnost podniku a průběžné zlepšování prostřednictvím eliminace odpadu a využití zkušeností a příkladů, které se v praxi nejlépe osvědčily.

3.10. Klíčový dodavatel

Dodavatel určený a uznaný organizační jednotkou (business unit) spolupracující za účelem dosažení vzájemných dlouhodobých konkurenčních výhod.

3.11. Vrcholové vedení (Top Management)

Vedoucí pracovníci společnosti a/nebo organizačních jednotek odpovědní za strategický rozvoj a směřování a také za zajišťování zdrojů. Viz <http://www.tycoelectronics.com/aboutus/management.asp>

3.12. OPEX (Operational Excellence)

Aplikace dostupná na interním webu pro standardní globální metriky kvality, navržená pro účely podpory přezkoumání managementu, systému QOS a procesu zlepšování.

3.13. TECHS (Systém vyřizování stížností v rámci společnosti Tyco Electronics)

Je aplikace dostupná na webových stránkách sloužící k řešení stížností včetně jejich analýzy a řízení nápravných opatření. Je určena k zadávání, sledování, udržování, analýze, reportování a odpovědi na stížnost zákazníka a také pro řešení neshodných produktů s dodavateli a v rámci vnitropodnikových operací.

4. SYSTÉM MANAGEMENTU KVALITY (QMS)

4.1. QMS – všeobecné požadavky

Model Systému managementu kvality v Tyco Electronics vychází z normy ISO 9004. Společnost Tyco Electronics je organizací zaměřenou na zákazníka a naše závody jsou certifikovány minimálně podle normy ISO 9001 Systém Managementu Kvality. Každý ze závodů udržuje (nebo přejímá) dokumentované postupy zajišťující odpovídající kontroly procesu, tak aby byly splněny požadavky zákazníka, požadavky předpisů i zákonné požadavky a aby bylo podpořeno neustálé zlepšování. Navíc jsou prováděny certifikace systému managementu v rámci jednotlivých průmyslových oblastí specifických pro jednotlivé organizační jednotky (business units). Tento model je dále doplňován komplexním přístupem pro zlepšování podnikových procesů v rámci Tyco Electronics Operating Advantage (TEOA).

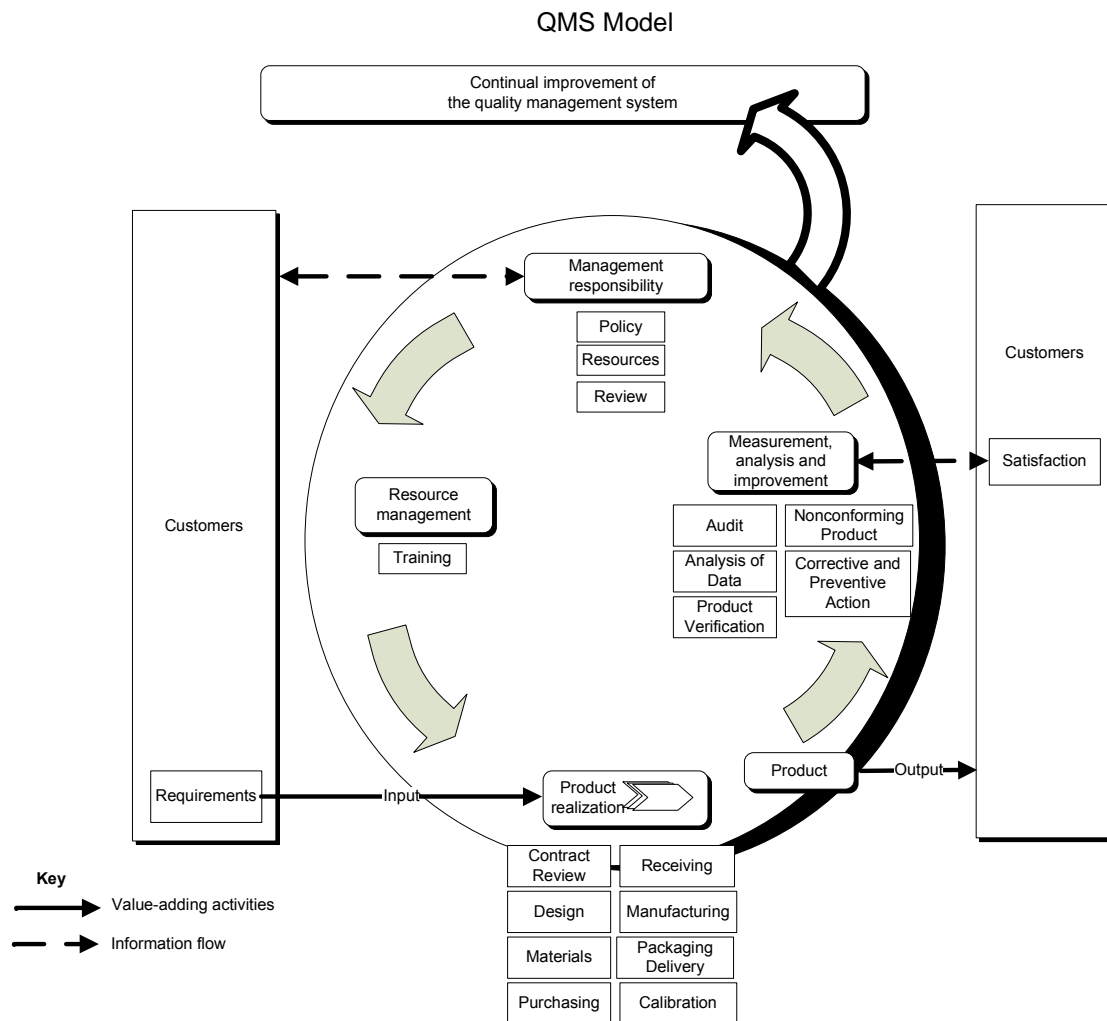
Cílem Systému managementu kvality společnosti Tyco Electronics je poskytovat hodnotné produkty a služby splňující požadavky zákazníka. Politika kvality a příslušné metriky i cíle Systému managementu kvality musí být hodnoceny z hlediska kontinuity vhodnosti v rámci hodnocení procesu a přezkoumání managementu. Schopnost nabízet neustálé zlepšování a průlomová zlepšení je klíčovým prvkem růstu a ukazuje úspěchy organizace i jednotlivců.

Systém managementu kvality společnosti Tyco Electronics musí podporovat a vést snahu o neustálé zlepšování v oblasti spokojenosti zákazníka, kvality a spolehlivosti našich produktů, procesů a služeb. Osoby odpovědné za produkt, proces nebo systém kvality musí mít specifickou pravomoc pro:

- stanovení sekvencí a vzájemného působení procesů potřebných k udržování Systému managementu kvality;
- stanovení kritérií a metod potřebných k zajištění efektivnosti provozu i kontroly procesů;
- měření, sledování a analýzu těchto procesů a zavádění opatření nezbytných k dosažení cílů a prosazování neustálého zlepšování;
- zavádění opatření pro prevenci neshod;
- zavádění opatření pro identifikaci, zaznamenávání a nápravu problémů;
- zavádění, doporučení nebo poskytnutí řešení;
- ověřování uplatnění řešení;
- kontrolu v případě dalšího zpracování, dodání nebo instalace neshodných produktů;
- využití procesu DMAIC (definovat, měřit, analyzovat, zlepšovat a řídit) pro uplatnění průlomových zlepšení; a
- zastupování potřeb zákazníka uvnitř podniku a dohled nad plněním příslušných požadavků norem TL 9000, ISO/TS 16949, AS 9100, 10 CFR 50, Dodatek B, 21 CFR 820 a ISO 13485.

Sekvence a vzájemné působení procesů v rámci Systému managementu kvality je popsána na obrázku 2.

Společnost Tyco Electronics je odpovědná za všechny procesy, které mají vliv na shodu produktu s požadavky bez ohledu na to, zda je proces prováděn interně nebo vnějším dodavatelem.



Obr 2

4.2. Požadavky na dokumentaci

4.2.1. Požadavky na dokumentaci – všeobecně

Tato specifikace kvality obsahuje prohlášení o politice kvality a cílech kvality. QMS společnosti Tyco Electronics zahrnuje postupy vyžadované příslušnými mezinárodními a průmyslovými normami a nařízeními. Mezi tyto normy a nařízení patří ISO 9001, TL 9000, ISO/TS 16949, AS 9100, 10 CFR 50, Appendix B, 21 CFR 820, IRIS a ISO 13485. Postupy QMS poskytují společnosti Tyco Electronics prostředky k zajištění efektivního plánování, provozu a kontroly jejích kontrolních procesů. Seznam globálních specifikací kvality a postupů naleznete ve specifikaci kvality TEC-1017 a v Souboru odkazů globálního systému managementu kvality pro politiku, specifikace a normy.

Společnost Tyco Electronics dbá na to, aby personál měl přístup k příslušné dokumentaci QMS a byl s ní obeznámen.

4.2.2. Příručka kvality

Útvar Kvality musí vytvořit, zavést a udržovat zdokumentovaný systém kvality zajišťující, že produkty a služby odpovídají uvedeným požadavkům. Tento zdokumentovaný systém musí zahrnovat tuto specifikaci QMS podpořenou jednotlivými detailními postupy a specifikacemi. Postupy a specifikace globální kvality jsou umístěny na webu EPS (odkaz v odstavci 2.3). Tato specifikace poskytuje vodítko pro konstrukci, výrobu a marketing produktů Tyco Electronics. Představuje oficiální politiku a musí být používána jako norma všemi organizačními jednotkami (business units) a útvary společnosti Tyco Electronics (jak je uvedeno v oddílu 1) při vytváření a řízení systémů neustálého zlepšování a kontroly kvality a spolehlivosti produktů a služeb.

QMS musí zajistit zvážení následujících aktivit při plnění specifikovaných požadavků:

- plánování kvality;
- identifikace a zřehlednění řízení, procesů, kontrol, zařízení, inventáře, zdrojů a dovedností, které mohou být potřebné k dosažení požadované kvality;
- aktualizace (dle potřeby) řízení kvality, kontrolních a zkušebních technik, včetně vývoje a pořízení nového vybavení;
- vyjasnění a zdokumentování norem přijatelnosti pro všechny rysy a požadavky, včetně těch, které mohou obsahovat subjektivní prvek;
- zajišťování kompatibility návrhu, podpory služeb, procesu výroby, instalace, kontrolních a zkušebních postupů a správnosti aplikovatelných dokumentů pro celý životní cyklus produktu;
- identifikace vyhovujícího ověřování na odpovídajících stupních vývoje produktu nebo služby; a
- identifikace, příprava a uchování záznamů o kvalitě.

4.2.3. Řízení dokumentů a dat

Proces řízení dokumentů musí zajistit přezkoumávání, distribuci a uchování dokumentů pro politiku, procesy, procedury nebo techniky. Tento proces musí zajistit schválení dokumentů, použití jednoznačného identifikátoru pro každý z kontrolovaných dokumentů a distribuční seznam nebo podobnou metodu pro evidenci příjemců a řízení změn. Tato kontrola se vztahuje na všechny dokumenty bez ohledu na formát či typ média.

Souhrnný seznam (Master list) nebo jeho ekvivalent musí identifikovat aktuální revize dokumentů, tak aby nedošlo k použití neaktuálních či zastaralých dokumentů. Tam, kde je to možné, by měl takový seznam být k dispozici online, aby poskytoval včasnou informaci o změně nebo přístup k odpovídající revizi dokumentu. Záznamy jednotlivých revizí dokumentu musí být uchovávány.

V záznamech dat ověřujících produkt, proces nebo akceptaci systému nesmí být povoleny žádné změny bez adekvátní kontroly a schválení.

Všude, kde to je možné, by měly být používány oficiální formuláře společnosti; je možno vygenerovat obdobné formuláře elektronicky, pod podmínkou, že obsahují stejné informace.

Dokumenty dodané zákazníkem, které mohou mít vliv na návrh, ověřování, validaci, kontrolu, zkoušky nebo servis produktu, musí být kontrolovány dle postupu místní organizační jednotky (business unit).

4.2.3.1. První vydání

První vydání interních kontrolovaných dokumentů musí být koordinováno s příslušným autorizovaným personálem a schváleno ještě před vydáním dokumentů. První vydání musí probíhat v rámci dokumentovaného procesu technické změny. Pokud jsou externí dokumenty schváleny jako aplikovatelné pro Tyco Electronics, musí být stav revizí a distribuce uvnitř společnosti sledovány autorizovaným útvarem.

4.2.3.2. Změny

Následné změny kontrolovaných dokumentů musí být provedeny v souladu s dokumentovanými postupy a musí být přezkoumány a schváleny týmiž útvary, které provedly původní přezkoumání a schválení, pokud není výslovně určeno jinak.

Jestliže jsou na produktech nebo procesech provedeny změny nebo jsou zavedeny nové procesy, které mají vliv na zákaznický výkres nebo specifikaci produktu, musí být interní i externí zákazníci vyrozuměni v souladu s příslušným postupem.

4.2.3.3. Výkresy, normy a specifikace

Všechny výkresy musí být připraveny v souladu s výkresovými normami Tyco Electronics. Útvary Vývoje/Technologie produktu musí být odpovědné za přípravu, udržování, normalizaci a vyřazování výrobních výkresů.

Musí být použity veškeré aplikovatelné normy a specifikace Tyco Electronics např. pro konstrukci, materiály, lisování, povrchovou úpravu, kvalitu a balení. Příslušné technické oddělení musí odpovídat za přípravu, údržbu, normalizaci a vyřazování norem a specifikací.

4.2.4. Řízení záznamů o kvalitě

Záznamy o kvalitě musí být shromažďovány jako důkaz efektivity QMS a použity jako nástroj ke zlepšování procesů, eliminaci hlavních příčin vad a musí napomáhat při formulování strategií nápravných opatření.

Veškeré záznamy musí být uchovávány v souladu s podnikovými předpisy pro dobu uchování. Záznamy musí být ukládány tak, aby nemohlo dojít k jejich ztrátě či poškození a musí být pohotově k dispozici.

Pokud jsou záznamy o kvalitě uchovávány v počítači, odpovídá příslušná organizační jednotka (business unit) za zajištění zálohování počítačových záznamů na síti tak, aby nemohlo dojít ke ztrátě či poškození záznamů a za zajištění sledovatelnosti záznamu v případě živelné pohromy nebo selhání počítače.

5. ODPOVĚDNOST MANAGEMENTU

5.1. Osobní angažovanost a aktivita managementu

Vrcholové vedení společnosti Tyco Electronics má odpovědnost za QMS a TEOA. K této odpovědnosti patří:

- zajišťování dostupnosti zdrojů;
- uplatňování a přezkoumání politiky kvality a cílů kvality;
- provádění přezkoumávání managementu;
- zavádění neustálého zlepšování QMS;
- vývoj iniciativ procesu průlomového zlepšení;
- komunikování významu plnění požadavků zákazníka týkajících se bezpečnosti, stejně jako požadavků předpisů; a
- zajišťování shody s předpisy.

5.2. Zaměření na zákazníka

Tyco Electronics vítá příležitost setkat se zákazníky za účelem vytvoření a udržování oboustranně prospěšného vztahu. Cílem těchto setkání je vysvětlit vzájemná očekávání, porozumět zákaznickově úhlu pohledu, vyžádat si a zvážit zákazníkům vstup a zajistit zlepšení kvality s cílem zvýšit celkovou spokojenost zákazníka. Tato setkání mohou zahrnovat také přezkoumání naší výkonnosti jako dodavatele těmto zákazníkům. Příležitost často vítat zástupce zákazníka v našich výrobních a technických zařízeních navíc přináší zlepšení vzájemného porozumění a poznání požadavků zákazníka a schopnosti dodavatele.

Vrcholové vedení musí vytvářet různé organizační struktury a jednotky, jako jsou týmy, útvar péče o zákazníky, průmyslový management a zákaznický servis, jejichž úkolem je sladit naše interní schopnosti s potřebami našich zákazníků.

5.3. Politika kvality – viz TEC-11-01

Cílem společnosti Tyco Electronics je dodávat ve správnou dobu bezpečné, efektivní, vysoce kvalitní produkty a služby našim zákazníkům a interním provozům.

Procesy a kontroly musí být uplatňovány tak, aby se jednotlivé úkoly prováděly napoprvé správně a aby produkty a služby splňovaly stanovené sjednané požadavky.

Kvalita, spokojenost zákazníka, neustálé zlepšování, udržování efektivnost našeho systému managementu kvality a shoda s požadavky zákazníka a požadavky předpisů jsou osobní odpovědností každého zaměstnance.

5.4. Plánování

5.4.1. Cíle kvality

QMS společnosti Tyco Electronics a příslušné postupy a procesy podporují politiku kvality a umožňují dosažení stanovených cílů kvality a výkonnosti. Efektivní QMS napomáhá naplnění potřeb zákazníků prostřednictvím včasných dodávek bezvadných produktů a služeb. QMS zajišťuje včasná a účinná nápravná opatření a poskytuje faktický základ pro neustálé zlepšování a prevenci vad. Výkonnost s ohledem na stanovené cíle bude sledována na úrovni vrcholového vedení.

Každá organizační jednotka (business unit) odpovídá za stanovení a udržování cílů kvality a výkonnosti, které jsou měřitelné a jsou v souladu s cíli politiky kvality Tyco Electronics.

5.4.2. Plánování QMS

Plánování QMS na úrovni vrcholového vedení Tyco Electronics zahrnuje uplatnění, aktualizaci a udržování QMS, jak je popsáno v tomto dokumentu a v podpůrných specifikacích kvality. Vrcholové vedení musí také stanovit nejdůležitější cíle kvality a výkonnosti pro zlepšování kvality a spokojenosti zákazníka. Výkonnost s ohledem na tyto cíle musí být monitorována a ohlašována.

5.5. Odpovědnost, pravomoc a komunikace

5.5.1. Odpovědnost a pravomoc

Odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vztahy veškerého personálu a jednotlivých útvarů majících vliv na konstrukci produktu, kvalitu, procesy, preventivní a nápravná opatření, nebo systém kvality jsou definovány a sdělovány prostřednictvím organigramů, popisů pracovního místa nebo pozice, požadavků na dovednosti, přezkoumání individuální výkonnosti, dokumentovaných specifikací kvality a funkčních odpovědností definovaných v tomto dokumentu.

Veškerý personál má pravomoc zastavit neshodné procesy a navrhnout, doporučit nebo stanovit nápravná a preventivní řešení prostřednictvím určených postupů.

- Organizační diagram společnosti Tyco Electronics je k dispozici na internetových stránkách <http://www.tycoelectronics.com/aboutus/management.asp>

5.5.2. Představitelé managementu

Vrcholové vedení musí jmenovat organizační členy vedení, kteří bez ohledu na jiné odpovědnosti, musí mít odpovědnost a pravomoc zahrnující:

- zajištění, že požadavky QMS jsou vytvářeny, uplatňovány a udržovány;
- zajištění shody s příslušnými průmyslovými požadavky, tak jak bylo smluvně dohodnuto se zákazníky;
- předkládání zpráv o dosažené výkonnosti QMS jako základu pro neustálé zlepšování; a
- pomoc vrcholovému vedení při prosazování požadavků zákazníka, shody s požadavky předpisů a neustálého zlepšování v rámci celé organizace.

5.5.3. Interní komunikace

Vrcholové vedení musí prosazovat vědomí politiky kvality a informovat zaměstnance o stavu a změnách v oblasti QMS. Tato podpora může zahrnovat aktivity, jako jsou setkání klíčového personálu, intranetové stránky Tyco Electronics, videopásky, hlasová oznámení, informační bulletiny, školicí programy, zprávy o stavu, každodenní schůzky, skupinové porady a kontakt se zákazníkem.

5.6. Přezkoumání systému managementu

5.6.1. Všeobecně

Tým vrcholového vedení musí nejméně jednou ročně přezkoumat QMS. Toto zhodnocení pomáhá (dle potřeby) identifikovat trendy a upravovat politiku a podnikové plány tak, aby byly splněny stanovené cíle pro zákazníky, dodavatele i interní aktivity. Zhodnocení musí (tam kde je to možné) zohledňovat také vhodnost, přiměřenost a efektivnost politiky jakosti, cílů jakosti a QMS; měnící se obchodní potřeby, spokojenost zákazníka, provozní a výkonnostní výsledky, trendy kvality, neustálé zlepšování, zhodnocení zdrojů, výsledky auditů kvality a nápravná a preventivní opatření.

Pozn.

Organizační jednotky (business units) musí alespoň jednou ročně provádět přezkoumání systému managementu specifického pro jejich činnost. Organizační jednotky jsou odpovědné za lokální zavádění a přezkoumávání svých systémů.

Záznamy z přezkoumání QMS se musí udržovat.

5.6.2. Vstup pro přezkoumání

Vstup pro přezkoumání managementu musí zahrnovat informace o:

- výsledcích auditů;
- zpětné vazbě od zákazníků;
- výkonnosti procesů a shodě produktu;
- stavu preventivních opatření a stavu opatření k nápravě;
- opatřeních z předchozích přezkoumání;
- změnách, které by mohly ovlivnit QMS; a
- doporučeních pro zlepšování.

5.6.3. Výstup z přezkoumání

Výstup z přezkoumání managementu musí zahrnovat všechna rozhodnutí a opatření vztahující se:

- ke zlepšování efektivnosti QMS a jeho podpůrných procesů;
- ke zlepšování produktu ve vztahu k požadavkům zákazníka; a
- k potřebám zdrojů.

6. MANAGEMENT ZDROJŮ

6.1. Zajišťování zdrojů

Vrcholové vedení odpovídá za určení a zajištění zdrojů potřebných pro dosažení cílů kvality organizace, včetně uplatňování, udržování a zlepšování QMS a zvyšování spokojenosti zákazníka, během plánování procesů. Požadavky na zdroje jsou obvykle plánovány v průběhu sestavování rozpočtu a jsou upravovány během roku v závislosti na vývoji prodeje, plánů zisku, úpravách kapacity, změnách požadavků zákazníků a dalších vnitřních potřebách. Vrcholové vedení musí přezkoumat přiměřenost zdrojů a na základě zjištěných obchodních potřeb musí být provedeny úpravy.

6.2. Lidské zdroje

6.2.1. Všeobecně

K provádění požadovaných činností příslušného útvaru musí být k dispozici patřičně školený personál. Zaměstnanci, kteří provádějí práci ovlivňující kvalitu produktu, musí být kompetentní na základě patřičného vzdělání, výcviku, dovedností a zkušeností.

6.2.2. Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik

Potřeba výcviku může být zjištěna při porovnání existujících dovedností s popisem práce, při změně postupu nebo při zaznamenání neshodných aktivit. Jakmile je zjištěna takováto potřeba, musí být naplánován a proveden příslušný výcvik.

Úkoly ovlivňující produkt, proces, nebo systém kvality musí být prováděny personálem, který je způsobilý k provádění svěřených úkolů v souladu se zavedenými normami. Kvalifikace musí být založena na vzdělání, zkušenosti a/nebo výcviku.

6.2.2.1. Útvar lidských zdrojů

Útvar lidských zdrojů odpovídá za vytvoření, udržování a uplatňování celopodnikových školících programů. Celopodnikové programy mohou být rozšířeny o programy zavedené na místní úrovni.

6.2.2.2. Kvalifikace

U každé nové nebo pozměněné práce ovlivňující kvalitu produktu, musí být personálu poskytnut příslušný výcvik. To platí i pro smluvní nebo agenturní pracovníky. Musí být vedeny záznamy o kvalifikaci pracovníka a musí být k dispozici zaměstnanci i jeho nadřízeným.

Záznamy o formálním výcviku, včetně programů prováděných nadřízeným, musí být zaznamenávány jako součást osobní historie zaměstnance.

Personál odpovědný za návrh produktu musí být kvalifikován, aby dokázal splnit konstrukční požadavky, a musí mít zkušenost s příslušnými nástroji a technikami.

6.2.2.3. Efektivnost výcviku

Očekává se, že se efektivnost výcviku projeví zlepšením pracovní výkonnosti a/nebo kvality produktu. Pro ověření je možno provádět hodnocení výcvikového programu. Zde je možno využít takových metod, metody jako jsou: předběžné a následné zkoušení, hodnocení, rozhovory se zaměstnanci a hodnocení výkonnosti.

6.3. Infrastruktura

Vrcholové vedení musí určit, poskytovat a udržovat budovy, pracovní prostory, pomůcky, zařízení pro proces a podpůrné služby potřebné k dosažení shody se stanovenými požadavky na produkt.

Na úrovni závodu musí být vyvinut a uplatněn efektivní program preventivní údržby, který identifikuje klíčová zařízení a informační systémy stejně jako monitorovací/měřicí vybavení a poskytuje odpovídající zdroje pro údržbu těchto zařízení. Údržbové aktivity jsou zaváděny na podporu požadavků na schopnost procesu a kvalitu produktu. Program preventivní údržby musí přinejmenším identifikovat klíčová procesní zařízení, stanovit plánované údržbové aktivity a intervaly, zavést prediktivní metody, zajistit dostupnost náhradních dílů pro klíčová výrobní zařízení a periodicky hodnotit údržbové aktivity s ohledem na možná zlepšení.

Musí být zajištěno adekvátní zabezpečení na ochranu kritických oblastí infrastruktury.

6.4. Pracovní prostředí

Pracovní prostředí včetně pracovišť a příslušných zařízení, musí být udržováno v pořádku, čistotě a v bezvadném provozním stavu, aby nedošlo k nepříznivému ovlivnění kvality produktu nebo výkonnosti personálu. Všechny pracovní oblasti musí splňovat stanovené bezpečnostní, regulační a environmentální normy a zákony.

7. REALIZACE PRODUKTU

7.1. Plánování realizace produktu

Organizační jednotka (business unit) odpovídá za identifikaci a plánování procesů potřebných pro realizaci produktu. Tyto procesy by měly být prováděny v souladu s ostatními dokumentovanými postupy. Výsledek plánování realizace produktu musí být v souladu s provozními metodami organizační jednotky (business unit).

7.1.1. Zavedení nového produktu

Proces přezkoumání návrhu se používá k zajištění vhodného zavedení nových produktů. Procesy pro zavedení nových produktů jsou podrobně popsány v Oddílu 7.3 (Návrh a vývoj) a v souvisejících specifikacích kvality. Pro zavedení nového produktu nebo pro významné změny produktu či procesu může být použit zvláštní plán kontrol „Safe Launch Inspection“.

7.1.2. Plánování zotavení v případě pohrom

Podnikové plány na zotavení jsou vyvíjeny a udržovány na úrovni závodu proto, aby byla zajištěna schopnost zachovat kontinuitu produktu a služeb v případě živelné pohromy. Tyto plány musí obsahovat rezervy pro případy nouze, jako jsou: přerušení provozu, nedostatek pracovních sil a poruchy klíčového zařízení a přiměřeným způsobem chránit kontinuitu dodávek produktu zákazníkovi.

7.2. Procesy týkající se zákazníka

7.2.1. Určování požadavků týkajících se produktu

Tyco Electronics musí určit požadavky týkající se produktu na základě:

- potřeby produktu nebo služby;
- zhodnocení potenciálu pro dodávání ziskového produktu nebo službu;
- přesného definování požadavků trhu a sektoru s ohledem na jejich význam pro určení stupně jakosti, množství, ceny a odhadu načasování pro produkt nebo službu;
- přesného určení požadavků zákazníka (včetně požadavků týkajících se dostupnosti, dodávek a podpory) na základě přezkoumání smlouvy nebo potřeb trhu včetně zhodnocení všech nevyřčených očekávání či předpokladů ze strany zákazníků;
- jasného a přesného sdělení všech požadavků zákazníka – a
- určení zákonných požadavků pro produkt nebo službu.

Musí být připraveno formální vyjádření či stručný souhrn požadavků na produkt, který převádí požadavky a očekávání zákazníka na předběžný soubor specifikací jako základ pro následnou konstrukční práci.

Pracovníci konstrukce odpovídají za zdokumentování a zapracování veškerých dalších požadavků na produkt (včetně zákonných požadavků a požadavků předpisů) do cílů návrhu/specifikace produktu nebo jejich ekvivalentu.

7.2.2. Přezkoumání požadavků týkajících se produktu

Záznamy o výsledcích přezkoumání smluv se zákazníky a/nebo nákupních objednávek musí být udržovány.

7.2.2.1. Zákaznický servis

Určený útvar organizační jednotky (např. zákaznický servis) musí odpovídat za:

- zajištění adekvátní definice požadavků zákazníka;
- předání specifikací zákazníka, požadavků na cenovou nabídku, smluv nebo nákupních objednávek, kterými zákazník objednává produkt s nestandardními požadavky, příslušným útvarům; a
- vyhovění požadavkům na změny produktů a služeb tak, jak jsou uvedeny v dokumentaci zákazníka.

V těch případech, kde je zavedena křížová reference mezi číslem dílu zákazníka a číslem dílu Tyco Electronics, musí zástupce zákaznického servisu přezkoumat objednávku a potvrdit ceny a dodací požadavky. Pokud jsou zjištěny jakékoli nesrovnalosti v objednávce, jsou řešeny v rámci organizační jednotky (business unit) a objednávka je předána zástupci zákaznického servisu. Zadání objednávky je zároveň potvrzením, že není znám žádný rozpor mezi požadavkem zákazníka a schopností splnit příslušný požadavek.

7.2.2.2. Přezkoumání specifikace zákazníka

Příslušné útvary odpovědné za ověření možnosti uspokojit požadavek zákazníka, musí přezkoumat objednávku, požadavek cenové nabídky, výkres nebo specifikaci. Musí být zavedeno vhodné opatření pro řešení nesrovnalostí, aby bylo zajištěno uspokojení smluvních požadavků před přijetím objednávky. Toto ověření musí zohledňovat i ústní a elektronické metody objednávání stejně jako prostředky pro oznámení změn požadavků u již existujících objednávek. Změny či doplnění smluv musí být přezkoumány a musí být zavedena odpovídající opatření pro řešení jakýchkoli vzniklých nesrovnalostí. Tam, kde je to možné, musí přezkoumání zákaznických specifikací zahrnovat:

- určení shody produktu se zákaznickými požadavky a zahájení procesu křížových referencí tam kde je to možné;
- určení shody s těmi požadavky kvality, které zahrnují údaje o měření, kriteria výkonnosti, požadavky na ověření, zvláštní požadavky zákazníka, parametry auditu a řešení stížností zákazníka;
- určení shody se zvláštními požadavky týkajícími se etiketování a konfigurace;
- určení shody s požadavky týkajícími se dodání; a
- přezkoumání veškerých smluvních dokumentů obsahujících jiné standardní termíny a podmínky, nežli jsou ty platné v Tyco Electronics, útvarem administrativy smluv a právním oddělením.

7.2.3. Komunikace se zákazníkem

Tyco Electronics zavedlo primární rozhraní (např. prodej, marketing, management programů, atd.) pro zajištění uspokojení veškerých požadavků zákazníka v oblasti informací. Navíc je k dispozici řada elektronických systémů, které zákazníkovi pomáhají získat informace o produktu. Zákaznický servis je primárním útvarem pro poskytování odpovědí na dotazy zákazníků týkající se objednávek a termínů dodání. Kvalita je primárním útvarem pro řešení stížností zákazníků, včetně eskalace problémů, zpětné vazby od zákazníka a stažení produktu. V případě vzniku problémů s neshodou produktu a při řešení stížností musí společnost Tyco Electronics efektivně komunikovat se zákazníky.

7.3. Návrh a vývoj

7.3.1. Plánování návrhu a vývoje

Tyco Electronics využívá pokročilých technik návrhu jako jsou: CDOV (koncept, návrh, optimalizace, ověření), DFSS (Design for Six Sigma), Stage Gate, atd. pro zajištění robustní konstrukce. Návrh produktu typicky vychází z důkladného a pečlivého zvážení požadavků zákazníka, předpokládaného využití produktu, potenciálního životního cyklu produktu a vyrobitelnosti produktu. Pro konstrukci nových produktů by měla být použita metodologie CDOV Six Sigma Lean. Následující aktivity musí být

v odpovědnosti pracovníků konstrukce v rámci organizační jednotky (business unit). Záznamy o aktivitách spojených s návrhem, vývojem a zkoušením musí být udržovány.

7.3.1.1. Plánování projektu

Musí být připraveny projektové plány, které určí odpovědnost, financování, personální obsazení a časový rozvrh pro veškeré aktivity související s návrhem a vývojem. Plány musí být v průběhu vývoje návrhu aktualizovány a předávány příslušným osobám. Tyto plány musí (dle možnosti) obsahovat popis nebo odkaz na následující aktivity:

- určení organizačních a technických rozhraní mezi různými skupinami (interními i externími) a zdokumentování, předání a přezkoumání nezbytných informací;
- přidělení rolí a odpovědností v rámci projektu;
- požadavky týkající se podávání zpráv o stavu projektu, včetně sledování a řešení otevřených otázek;
- výkonnost, spolehlivost, bezpečnost, a další kritické požadavky;
- požadavky na jakýkoli specifický výcvik v rámci projektu; a
- práva pro užití nebo licence.

7.3.2. Vstupy pro návrh a vývoj

Vstupy týkající se požadavků na produkt musí být určeny, dokumentovány a přezkoumány organizační jednotkou (business unit). Záznamy o vstupech pro návrh musí být udržovány. Mezi zvažované vstupy pro návrh patří (mimo jiné):

- požadavky stanovené vstupem od zákazníka;
- požadavky týkající se funkce a výkonnosti;
- konstrukční omezení;
- požadavky na schválení certifikace/činnosti;
- celková vhodnost pro zákazníka a vliv na užití, včetně snadnosti instalace, použitelnosti a udržovatelnosti (tam, kde je to vhodné);
- schopnost a vstup dodavatele;
- výkonnostní charakteristiky jako jsou environmentální podmínky a podmínky užití, včetně veškerých požadavků týkajících se spolehlivosti;
- ergonomické charakteristiky jako snadnost manipulace a snadnost užití;
- instalace, konfigurace nebo montovatelnost;
- průmyslové normy a požadavky na bezpečnost a požadavky předpisů;
- konfigurace a značení;
- kontrolní aktivity pro zajištění kvality/produktu;
- zkušební požadavky pro ověřování a validace;
- požadavky týkající se použití;
- požadavky týkající se výroby a obstarávání; a
- analýza podobných produktů (včetně konkurenčních) a návrh procesu, pracovních operací, odchylek, záznamů o kvalitě, zpráv o servisu a stížností zákazníků za účelem odhalení a odstranění potenciálních příčin neshod.

7.3.2.1. Vstup od zákazníka

Během vývoje nového produktu nebo během rozšíření existujícího produktu, může být vstup od zákazníka přijat řadou formálních i neformálních způsobů, mezi něž patří:

- dokumenty a tisky dodané zákazníkem;
- průmyslové normy a dokumenty;
- požadavky návrhu prodeje nebo záznamy o prodeji; a
- rekapitulace návštěv zákazníka.

7.3.3. Výstupy z návrhu a vývoje

Výstup z návrhu musí být dokumentován a vyjádřen formou požadavků, výpočtů a analýz a musí:

- splňovat vstupní požadavky na návrh;
- poskytovat informace potřebné pro výrobu produktu – včetně veškerých informací pro nakupování;
- definovat přijímací kritéria pro produkt;
- splňovat dokumentované požadavky týkající se průmyslu, bezpečnosti a předpisů (tam kde je to vhodné);
- identifikovat ty charakteristiky návrhu, které jsou zásadní pro bezpečnou a správnou funkci produktu; a
- vycházet z procesu, který využívá odpovídajícím způsobem základních i pokročilých nástrojů kvality (jako jsou: plánování experimentů (DOE), analýza možných vad a jejich následků (FMEA); analýza statistické tolerance, CDOV, atd.).

7.3.4. Přezkoumání návrhu a vývoje

Každý návrh produktu musí být analyzován prostřednictvím procesu přezkoumání návrhu.

Přezkoumání návrhu musí být prováděno ve vhodných etapách v průběhu cyklu vývoje. Smyslem přezkoumání návrhu je vyhodnotit schopnost výsledků návrhu plnit stanovené požadavky, identifikovat problémy a navrhnout nutná opatření. Aktivita přezkoumání návrhu musí být dokumentována. Záznamy o aktivitách přezkoumání návrhu a výsledných opatřeních musí být udržovány.

7.3.5. Ověřování návrhu a vývoje

Během návrhu, musí být produkt hodnocen, aby bylo jisté, že výstupy z návrhu splňují vstupní požadavky. Tyto programy musí být plánovány, zavedeny a prováděny příslušnými útvary za účelem:

- nalezení možných příčin vad a ověření jejich případných následků pro návrh i výrobní procesy; a
- prokázání schopnosti návrhu produktu. Návrh těchto zkoušek by měl zohledňovat také případné elektrické, mechanické a environmentální vlivy (tam kde je to vhodné), aby byla zajištěna přijatelná spolehlivost produktu.

Záznamy o výsledcích ověřování a o všech nezbytných opatřeních musí být udržovány.

7.3.6. Validace návrhu a vývoje

Po úspěšném dokončení ověřování návrhu je nutno provést validaci produktu pro prodej, aby byla zajištěna způsobilost pro použití koncovým zákazníkem. Veškeré požadavky týkající se kvalifikace nebo rekvalifikace musí být předloženy společnosti Tyco Electronics a koordinovány společností Tyco Electronics. V případě nutnosti je možno provést samotné zkoušky v jiném kvalifikovaném zkušebním zařízení, ale tyto zkoušky musí být koordinovány a schváleny zkušebními laboratorii Tyco Electronics nebo zařízením, které obdrželo prvotní požadavek na zkoušky.

7.3.7. Řízení změn návrhu a vývoje

Veškeré změny návrhu (např., produkt, proces, systém, software, styl konfigurace, typ konfigurace a náhrady materiálů či komponent) musí být před zavedením identifikovány, dokumentovány, přezkoumány a schváleny pověřeným personálem. Záznamy o změnách v průběhu vývoje musí být udržovány. Společnost Tyco Electronics definuje odpovědnosti za monitorování a zajištění, že změny nebudou mít nepříznivý vliv na kvalitu, výkonnost nebo spolehlivost produktu.

7.4. Nákup

7.4.1. Proces nakupování

Útvar nákupu, ve spolupráci s dalšími útvary, jak je předepsáno organizačními jednotkami (business units), odpovídá za výběr dodavatele. Nákup také odpovídá za průběžnou podporu, analýzu rizik, management dodavatelské základny, technické vedení, definici smluv a zajišťuje uzavírání dohod týkajících se vlastnických práv a licencí. Uvolnění zakázky do výroby může být provedeno útvary Nákupu, Materiálů, nebo Administrace smluv. U všech prvních nákupních objednávek odpovídá Nákup za koordinaci s příslušnými útvary ve věci výkresů, specifikací, konfigurací nebo požadavků na označení a požadavků na kvalitu, tak aby bylo jisté, že dodavatel má dokumentaci potřebnou k tomu, aby mohl poskytnout to, co je požadováno. Tato dokumentace musí být příslušným útvarem aktualizována, aby zahrnovala jakékoli potřebné změny, a musí být předána dodavateli útvarem Nákupu. Záznamy o vhodných dodavatelích musí být udržovány. Nakupovaný produkt musí splňovat

veškeré vládní, bezpečnostní i environmentální požadavky pro zemi, ve které produkt vyráběn a prodáván.

7.4.1.1. Noví dodavatelé

Noví dodavatelé materiálů, komponent a sestav, stejně jako dodavatelé služeb, které by mohly mít vliv na kvalitu produktu nebo na dodání, musí být hodnoceni na základě schopnosti dodávat produkt v souladu s požadavky Tyco Electronics, před tím, než budou klasifikováni jako schválení dodavatelé. Mezi vhodné metody patří například průzkumy (včetně statistického vyhodnocení výsledků průzkumu), audity ve výrobním závodě, předložení prvního výrobku, certifikace známým zdrojem, zkušenosti zákazníků a jejich libovolná kombinace. Útvary Nákupu a Kvality odpovídají za provedení těchto hodnocení. Záznamy o výsledcích hodnocení a veškerých nutných opatřeních vyplývajících z hodnocení dodavatele musí být udržovány.

V případě, že externí zákazník vede seznam schválených dodavatelů, musí se odpovědná organizační jednotka (business unit) spojit s Nákupem a zajistit, aby tito dodavatelé byli zařazeni do dodavatelské základny Tyco Electronics. Společnost Tyco Electronics odpovídá za produkty a služby nakupované od zákazníkem určených dodavatelů. Organizační jednotka (business unit) může případně dojednat se zákazníkem přidání vlastního dodavatele na jejich seznam schválených dodavatelů.

Dodavatel musí splňovat aplikovatelné právní a environmentální požadavky.

7.4.1.2. Výkonnost dodavatele

Klíčovým dodavatelům musí být předáno hodnocení výkonnosti kvality a dodávek na základě dodavatelských aktivit. Nákup a Kvalita dodavatelů musí provádět hodnocení výkonnosti dodavatele.

Systém kvality dodavatele Tyco Electronics musí procházet vývojem. Možnosti vývoje mohou zahrnovat výcvik, dodavatelské dny a setkání s dodavateli pro přezkoumání nápravných opatření nebo jejich libovolnou kombinaci.

Další aktivity mohou být identifikovány prostřednictvím zpráv o dodavatelích zasílaných na dodavatelskou základnu. Nákup a Kvalita dodavatelů mohou v případě, že zjistí ze zpráv slabý výkon dodavatele (s ohledem na jejího statut a význam) žádat nápravná opatření na podporu neustálého zlepšování dodavatele.

7.4.2. Informace pro nakupování

Nákupní objednávky zadané u dodavatelů musí definovat produkt nebo službu, stav revize (pokud je to vhodné) a veškeré doplňující požadavky týkající se kvality.

7.4.3. Ověřování nakupovaného produktu

Organizační jednotka (business unit) odpovídá za určení prostředků pro ověřování plnění smluvních závazků (ze strany dodavatelů) vztahujících se ke kvalitě obstarávaných položek. Příklady způsobů, jakými toho lze dosáhnout:

- „stock as received (SAR)/dock-to-stock“ - po obdržení může být materiál umístěn přímo na sklad bez jakékoli příjmové kontrolní aktivity. Materiál může být označen jako „stock as received“ na základě certifikace dodavatele nebo čísla dílu spravovaného útvary Nákupu / Zajišťování kvality dodavatele nebo schváleného organizační jednotkou (business unit). Útvary Nákupu / Zajišťování kvality dodavatele odpovídají za periodické hodnocení certifikovaných dodavatelů;
- Potvrzení dodavatele nebo certifikát analýzy (C of A) s výsledky zkoušek, dodané společně s materiálem;
- Vstupní kontrola – každá dávka přijatého materiálu musí být zkontrolována, aby byla potvrzena shoda se specifikacemi;
- Kontrola části výrobní dávky (Skip Lot Inspection) – část dávky přijatého materiálu se kontroluje tak, jak je definováno plánem; a
- Produkt je vyhodnocen a prohlášen za přijatelný akreditovaným dodavatelem či zkušební laboratoří.

V případě, kdy jsou materiály zapotřebí ve výrobě ještě před dokončením procesu vstupní kontroly, musí být vyvinut plán umožňující pozitivní identifikaci a kontrolu produktu vyrobeného z materiálu, které ještě nebyl ověřen jako přijatelný.

Pokud výrobní závod nebo organizační jednotka (business unit) neuplatňují specifické směrnice, může být materiál přijatý z jiných závodů nebo dceřiných společností Tyco Electronics předán přímo na sklad bez kontroly charakteristik produktu. Přijetí produktu musí být provedeno v souladu se standardními procedurami. Ve všech případech je odpovědností dodávajících závodů zajistit, aby produkt splňoval stanovené požadavky.

Vstupní kontrola musí odpovídat za identifikaci a izolaci neshodných dodaných položek, aby nedošlo k jejich nechtěnému použití. Izolace neshodných položek musí být provedena odpovědnými technickými pracovníky nebo pověřenou osobou. Dodavatel musí být formálně vyrozuměn o odmítnutí dodávky a o tom, zda je požadováno nápravné opatření.

7.5. Výroba a poskytování služeb

7.5.1. Řízení výroby a poskytování služeb

Identifikace a plánování procesů výroby a poskytování služeb, které mají přímý vliv na kvalitu, musí zajistit, že tyto procesy probíhají v kontrolovaných podmínkách v souladu s dokumentovanými procedurami. Útvar Výroby musí zajistit, aby:

- byly adekvátně definovány charakteristiky produktu;
- byly k dispozici příslušné pracovní instrukce;
- bylo používáno vhodné výrobní zařízení;
- bylo k dispozici a bylo používáno (pokud je to vhodné) kalibrované a kontrolované zařízení pro monitorování a měření; a
- byly uplatňovány příslušné činnosti při uvolňování, dodání a po dodání.

Tyco Electronics musí splňovat požadavky příslušných norem a zákonů, konstrukčních/výrobních výkresů a specifikací, plánů kvality a dalších dokumentovaných procedur pro sledování a kontrolu parametrů procesu a charakteristik produktu. Zvláštní pozornost musí být věnována všem určeným zvláštním charakteristikám, aby bylo jisté, že přílišná odchylka nebude nepříznivě ovlivňovat bezpečnost produktu, shodu s charakteristikami specifikovanými zákazníkem, shodu s vládními nařízeními, montovatelnost, funkci, vzhled nebo kvalitu následných výrobních operací. Procesy musí provádět kvalifikovaná obsluha.

Záznamy o kvalifikovaných procesech, zařízení a personálu musí být udržovány (tam, kde je to vhodné).

7.5.2. Validace procesů výroby a poskytování služeb

Procesy výroby a poskytování služeb, kde výsledný produkt nemůže být ověřen následným monitorováním nebo měřením, musí být identifikovány a validovány, aby bylo prokázáno, že tyto procesy mají schopnost vyrábět produkt splňující specifikované požadavky. Každá validace procesu výroby nebo služby musí být zdokumentována a záznamy musí být udržovány. Validace musí zahrnovat (pokud je to vhodné):

- stanovená kritéria pro schvalování procesu;
- schválení zařízení a kvalifikace zaměstnanců; a
- použití specifických postupů a metod.

Měla by být stanovena kritéria nebo interval pro opakované validace.

7.5.2.1. Monitorování procesu a instrukce pro obsluhu

Dokumentovaný proces monitorování a pracovní návodky musí být k dispozici těm zaměstnancům, kteří odpovídají za obsluhu výroby a poskytování služeb. Personál musí mít k dispozici pracovní návodky.

7.5.2.2. Ověřování nastavení procesu a provozních změn

Kdykoli je provedeno nastavení výrobních procesů musí být ověřeno, (např., první výroba, změna materiálu, změna pracovního úkonu, uplynutí významné doby mezi jednotlivými cykly výroby, atd.). Ověřování musí zahrnovat kritickou kontrolu prvního produktu vyrobeného po provedení nastavení. Personál provádějící nastavení musí mít k dispozici pracovní instrukce.

7.5.2.3. Přezkoumání prvního výrobku

Požadavky na přezkoumání prvního výrobku musí uvádět požadovaný počet kontrol a dokumentace. Tento objektivní důkaz musí ověřit, zda jsou nové či změněné lisovací nástroje, razidla, montážní stroje a další výrobní nástroje a procesy schopné produkovat díly ve shodě s technickými výkresy a specifikacemi.

7.5.3. Identifikace a sledovatelnost produktu

Všechny výrobní materiály v procesu a na skladě musí být identifikovatelné, pokud jde o číslo dílu a musí být sledovatelné s ohledem na revizi a status kontroly. Srovnatelná metodika identifikace musí platit i pro vzorek / prototyp / před sériové díly, které musí splňovat požadavky zákazníka. Konfigurace kontrol musí být udržovány pro kontrolu změn produktu a procesu.

Všechny produkty na skladě musí být sledovatelné s ohledem na datum výroby. Jestliže je vyžadována identifikace datového kódu, musí tento kód označovat týden, ve kterém byla provedena výrobní operace nebo kontrola dílu.

Specifická sledovatelnost od suroviny po konečný díl není vyžadována, s následující výjimkou:

Jestliže je ve smlouvě se zákazníkem požadována sledovatelnost výrobní dávky a byla správně sjednána s ohledem na vícenásledky a dodatečné požadavky, musí být udržovány záznamy pro jednoznačnou identifikaci individuálního produktu či dávky.

7.5.3.1. Status kontrol a zkoušek

Všechny výrobní materiály v procesu nebo na skladě musí být identifikovatelné jako přijatelné pro další zpracování nebo expedici. Toto označení se musí objevit na každém kontejneru používaném pro manipulaci a skladování. Toto označení může také odkazovat na elektronické kontroly a záznamy o zkouškách. Označení může být na kartónech, visačkách, průvodkách, nebo na jakémkoli jiném vhodném místě, pod podmínkou, že je jasně patrné, že byly provedeny předchozí ověřovací operace. Označení stavu ověřování musí umožnit identifikaci obsluhy či pracovníků, kteří provedli předchozí kontrolu (y) nebo přezkoumání. Záznamy o autorizovaných identifikátorech musí být udržovány.

Jestliže je statut identifikovatelný pomocí strojem čteného kódu, musí být poskytnuty dostatečné informace o tom, jak statut identifikovat i v případě, že není k dispozici čtečka.

Útvar Materiálů musí odpovídat za to, že na sklad budou přijaty pouze položky, které jsou jasně označeny jako přijatelné.

Pro servisní a podpurné prostory závodu musí být použito odpovídající označení schválení; pokud je ověřování elektronické, musí tento identifikátor zohledňovat opatření počítačové bezpečnosti.

7.5.4. Kontrola majetku zákazníka

Musí být zavedeny a udržovány procesy pro kontrolu ověření, skladování a údržby majetku zákazníka, včetně konfigurací v zákaznickově vlastnictví pro začlenění do dodávek nebo příbuzné aktivity. K majetku zákazníka může patřit i duševní vlastnictví a osobní údaje. Jestliže se majetek zákazníka ztratí, poškodí nebo se zjistí, že je nevhodný k použití, musí se to oznámit zákazníkovi a musí se o tom udržovat příslušné záznamy.

7.5.5. Ochrana produktu

Aby nedošlo k poškození či zničení produktu při použití nebo přepravě, používají se vyhrazené skladové plochy distribučního skladu, skladové plochy hlavního skladu nebo skladovací místnosti. Musí být stanoveny a sjednány vhodné metody pro autorizaci přijetí k expedici z takových oblastí. Každá skladová lokalita musí aplikovat vhodné metody na ochranu a oddělení produktu, aby materiál či produkt zůstaly během použití nebo přepravy nepoškozeny, každá skladová oblast musí v příslušných intervalech hodnotit stav produktu, aby se zjistilo jeho případné poškození.

Musí být využity inventární systémy pro optimalizaci skladových zásob v daném období, zajišťují rotaci a minimalizaci skladových zásob.

Procesy týkající se konfigurace, etiketování a značení musí být kontrolovány v rozsahu nezbytném pro zajištění shody s danými požadavky. Systémy musí být ve shodě se specifickými požadavky zákazníka na konfiguraci a etiketování.

7.5.5.1. Trvanlivost

Materiály s omezenou trvanlivostí musí být jasně označeny datem vypršení skladovací lhůty nebo datem výroby, z něhož je možno vypočítat datum vypršení skladovací lhůty. Po vypršení skladovací lhůty nesmí být materiály použity bez dokumentovaného technického schválení.

7.6. Řízení monitorovacích, měřících a zkušebních zařízení

Tam, kde je to nezbytné pro zajištění platných výsledků, musí být měřidla, měřící a zkušební zařízení používaná k určení přijatelnosti komponent, sestav, materiálů a nástrojů (majících vliv na kvalitu produktu) specifikována a/nebo poskytnuta technickým oddělením, výrobou či kvalitou. Tyto nástroje musí být kontrolovány a kalibrovány v souladu se systémem, který splňuje požadavky a záměr norem ISO 10012 a ISO 17025 nebo odpovídajících národních či průmyslových norem. Tam, kde systém zkoušek a verifikací závisí na softwarově řízených zařízeních, musí být ověřena jejich funkčnost. Obecná pravidla pro kontrolu kontrolního, měřícího a zkušebního zařízení jsou následující:

- Zařízení pro měření procesu a produktu s požadovanou přesností měření musí být před zahájením výroby vybrána a ověřena. Měřící a monitorovací zařízení musí být kontrolována, aby schopnost měření odpovídala požadavkům měření.
- Veškerá měřící zařízení používaná k ověření kvality produktu musí být jednoznačně identifikována a kalibrována v předepsaných intervalech na certifikovaném zařízení s vazbou na uznávanou národní nebo mezinárodní normu. Pokud žádné normy neexistují, musí být popsána a zaznamenána metoda kalibrace.
- Musí být vyvinuty procesy pro kalibrace a sběr záznamů s adekvátními kontrolami pro zajištění kvality produktu. Veškerá měřící zařízení musí mít označení stavu kalibrace. Pokud je označení stavu kalibrace neplatné, nesmí být měřící zařízení používáno.
- Veškeré kontrolní, měřící a zkušební zařízení, které nevyžaduje kalibraci, musí být odpovídajícím způsobem označeno.
- Pokud se ukáže, že měřící zařízení je rozkalibrováno, musí být zaveden proces, který zhodnotí validitu předchozí kontroly a výsledků zkoušek. Záznamy o tomto zhodnocení musí být udržovány.
- Musí být zajištěny vyhovující podmínky a prostředí pro kalibrace a použití měřících zařízení (tak, jak je to vhodné v dané lokalitě). Tato zařízení musí být uskladněna a používána tak, aby zůstala zachována jejich přesnost a způsobilost k použití.
- Musí být vyvinuty metody na ochranu měřících zařízení, včetně zkušebního hardwaru a softwaru, před úpravami či nastavením, které by mohly zneplatnit kalibraci nastavení.
- Odpovídající statistické studie odchylek měřících a zkušebních systémů musí být prováděny jako součást procesu analýzy schopnosti a tak, jak je uvedeno v zákaznickem schválených plánech kontrol. Tam, kde je to vhodné, musí takové studie splňovat požadavky obecně uznávaných metodik analýz měřících systémů.
- Veškeré produkty vyrobené za pomoci nevěrohodných měřících zařízení musí být izolovány a auditovány. Pokud byl podezřelý produkt odeslán zákazníkovi, je nutno zvážit možnost informování zákazníka a stažení produktu.
- Nestandardní měřící zařízení jako například pin detektory, optické systémy, atd. musí být v rámci výrobní lokality ověřovány pomocí referenčního vzorku se známými vadami nebo pomocí jiných vhodných prostředků. Časový plán verifikací a jejich výsledky musí být zaznamenávány.
- Pokud je nestandardní měřící zařízení vyhodnoceno jako nefunkční, musí být vyřazeno z provozu, dokud nebude opraveno a znovu prohlášeno za provozuschopné.
- Zařízení, která jsou buďto neaktivní, nebo nevyhovující k použití, musí být viditelně označena a nesmí se používat.

8. MĚŘENÍ, ANALÝZA A ZLEPŠENÍ

8.1. Měření, analýza a zlepšení – všeobecně

Monitorování, měření, analýza, a zlepšovací procesy musí být uplatněny pro prokázání shody produktu, zajištění shody s QMS a rozvoje neustálého zlepšování a efektivnosti QMS.

8.1.1. Statistické metody

Útvar Kvality (nebo jiný určený útvar) musí určit potřebu použití statistických metod pro stanovení, kontrolu a ověření procesů, které mají vliv na charakteristiky produktu a schopnost procesu. Statistické nástroje (potřebné k zajištění robustních procesů) musí být určeny během návrhu a vývoje nebo jako výsledek snahy o neustálé zlepšování (např., Six Sigma, Lean, přezkoumání QOS, nápravná/preventivní opatření, atd.). Měření musí být prováděno a monitorováno v odpovídajících bodech, aby byla zajištěna trvalá shoda produktu a aby byla prosazena zvýšená efektivnost procesu.

8.2. Monitorování a měření

8.2.1. Spokojenost zákazníka

Informace o názoru zákazníka na otázku splnění jeho požadavků ze strany společnosti Tyco Electronics musí být zahrnuty jako měřítko výkonnosti QMS.

Trendy v oblasti spokojenosti zákazníka a klíčové indikátory nespokojenosti musí být dokumentovány a podepřeny objektivními informacemi. Pokud je to vhodné, měly by tyto trendy být porovnány s trendy konkurenčních podniků nebo podrobeny srovnávacím testům (benchmarking) a přezkoumány vrcholovým vedením.

Údaje o spokojenosti zákazníka jsou získávány řadou metod, mezi něž patří:

- zpětná vazba získaná v reakci na odpovědi na stížnosti zákazníka;
- industry positioning;
- „vysvědčení“ dodavatelů;
- setkání se zákazníky; a
- výkonnost při expedici na požádání

8.2.2. Interní hodnocení a audit

Nejméně jednou ročně musí být prováděno hodnocení QMS pro ověření shody s plánovanými opatřeními a pro určení přiměřenosti, efektivnosti a vhodnosti QMS k plnění cílů QMS společnosti Tyco Electronics a souvisejících mezinárodních a průmyslových norem QMS. Výsledky těchto hodnocení musí být přezkoumány managementem jako zpětná vazba pro neustálé zlepšování a ověření shody s požadavky QMS. Záznamy o hodnocení a přezkoumání musí být udržovány.

Každá organizační jednotka (business unit) musí provést zhodnocení QMS v souladu s dokumentovanými procedurami v pravidelných intervalech založených na statutu a významu aktivity. Zhodnocení QMS musí být provedeno kvalifikovaným personálem nezávislým na osobách přímo odpovědných za hodnocenou oblast a mělo by pokrýt všechny směny. Při následném hodnocení aktivity se musí ověřit a zaznamenat uplatnění a efektivnost náprav a přijatých nápravných opatření.

8.2.2.1. Audity výrobního procesu

Organizační jednotky (business units) musí uplatnit program auditů výrobního procesu za účelem sledování schopnosti výrobních procesů dosáhnout plánovaných výsledků. Tento program musí být zaveden v souladu s dokumentovanou procedurou a musí zahrnovat všechny výrobní závody Tyco Electronics. Tyto audity zajistí, aby byly k dispozici a používaly se informace o charakteristikách produktu, potřebné pracovní návodky, vyhovující zařízení a nástroje a monitorovací a měřicí zařízení.

8.2.2.2. Externí zhodnocení

Tyco Electronics uznává, že pro některé zákazníky, agentury a registrátory třetích stran bude nezbytné provést zhodnocení kvality. Během takovýchto zákaznických průzkumů, inspekcí zdrojů nebo zhodnocení kvality, nesmí zaměstnanci předvádět ani diskutovat žádná z výrobních zařízení, procesů, metod, atd. považované za chráněné vlastnickým právem. V případě, kdy strana provádějící zhodnocení požaduje dodatečné informace, je možno případně uzavřít rozšiřující dohody o zachování důvěrnosti.

Požadavku zákazníka a registrátora třetí strany na přezkoumání nechráněných výrobních kontrolních dat včetně přezkoumání SPC, schopnosti a dalších statistických údajů musí být vyhověno. Společnost Tyco Electronics si nicméně vyhrazuje právo odmítnout požadavky na procesní data pod úrovní zákaznickova výkresu /specifikace s tím, že takové informace jsou považovány za chráněné.

8.2.3. Monitorování a měření procesů

Výsledky zhodnocení QMS a auditů výrobního procesu společně s analýzou spokojenosti zákazníka, musí být primárními indikátory efektivnosti QMS. Pokud hodnocení a audity zjistí nedostatky při uplatňování QMS, musí být provedena odpovídající náprava a přijata nápravná opatření. Tato nápravná opatření mohou mimo jiné zahrnovat:

- vývoj a zavedení výcviku, který má přivést skutečnou praxi do souladu s dokumentovanými požadavky;
- změnu dokumentovaných požadavků, která zajistí soulad se současnými obchodními potřebami a praxí; a
- změnu dokumentovaných požadavků vedoucí k zavedení nových praktik.

Dokumentace výrobního procesu a/nebo plán inspekce kvality musí zahrnovat měření a kontrolní body, aby byla zajištěna trvalá vhodnost a efektivnost procesů pro výrobu shodných produktů.

8.2.4. Monitorování a měření produktu

Charakteristiky produktu musí být v průběhu výrobního procesu měřeny a monitorovány, aby bylo jisté, že produkt splňuje dané požadavky. Tyto kontroly a zkušební aktivity jsou obvykle dokumentovány v plánu kontrol nebo ve specifikaci kvality pro dané číslo dílo, produkt či proces. Důkaz o shodě s kritérii pro přijetí musí být udržovány a v záznamech musí být uvedeny osoby provádějící kontrolní činnosti.

8.2.4.1. Kontrola v procesu

Kontroly, testy, nebo přezkoumání v procesu musí být jasně identifikovány v celé procesní dokumentaci. Útvar Kvality nebo jím navržená osoba musí odpovídat za zdokumentování příslušných kontrol, zkoušek nebo přezkoumání. Útvar kvality musí také zajistit, že pro takové operace jsou poskytnuty odpovídající instrukce, a že jsou pořizovány a správně uchovávány adekvátní záznamy. Všechny neshodné produkty v těchto operacích musí být identifikovány, odděleny od přijatelného materiálu a musí přejít do odpovědnosti útvaru Kvality nebo jím navržené osoby, která musí koordinovat jeho odvoz a nápravné opatření.

Tam kde se pro určení přijatelnosti produktu používá kontrola prováděná obsluhou nebo automatickým kontrolním zařízením, musí být proveden odpovídající výrobní audit, aby byla zajištěna integrita QMS.

Tam, kde procesní kontroly, zkoušky, nebo přezkoumání operací provádí jiný útvar nežli Kvalita (např. technické oddělení, technik, obsluha, seřizovač nebo člen týmu), musí být stejně vytvořeny a uchovávány záznamy o provedené verifikaci a výsledky dané ověřování.

8.2.4.2. Výstupní kontrola

Pokud je v dokumentovaném postupu specifikována výstupní kontrola a / nebo zkoušky, provádí se pro poskytnutí důkazu o shodě hotového produktu s danými požadavky. Záznamy o výstupní kontrole a zkouškách musí být udržovány.

Veškeré hotové zboží musí nést označení přijatelnosti. Toto označení přijatelnosti musí být standardně aplikováno během nebo po provedení závěrečné výrobní kontroly. Pokud útvar Kvality nebo jím navržená osoba zjistí potřebu výstupní kontroly nebo auditu, bude důkaz o přijatelnosti aplikován až po ověření shody výrobku.

Útvar Kvality nebo jím navržená osoba musí koordinovat kontrolu uspořádání (layout) a ověření funkčnosti v intervalech dohodnutých se zákazníkem.

Audity finálního balení materiálu (např. integrita produktu, konfigurace, etiketování, dokumentace, množství, značení) mohou být plánovány v odpovídajících intervalech, tak jak bylo uznáno za nutné organizačními jednotkami (business units).

8.3. Řízení neshodného produktu a materiálů

Veškeré produkty (výrobní materiály, komponenty, sestavy, finální produkty, atd.) u kterých bylo zjištěno, nebo vzniklo podezření, že nejsou ve shodě s požadavky na produkt, musí přejít do odpovědnosti útvaru Kvality (případně ve spojení s dalšími útvary) pro:

- kontrolu dalšího pohybu materiálu, aby se zabránilo jeho nechtěnému použití nebo dodání;
- zdokumentování a přezkoumání materiálu;
- koordinace izolace;
- vyzoomění příslušného personálu;
- zahájení nápravného opatření dle nutnosti a ověření jeho účinnosti;
- vytvoření a sledování plánu redukce vad dle priorit; a
- poskytnutí vstupu analýzy vývoje pro nápravné a preventivní opatření.

Neshodný nebo předpokládaně neshodný materiál (včetně neoznačeného materiálu), musí být okamžitě označen jako neshodný a musí být zabráněno jeho nechtěnému dalšímu zpracování, nejlépe uložení v oblasti, která je vizuálně identifikována a oddělena pro tento účel (tam kde je to proveditelné).

Pokud je zjištěna neshoda výrobku po dodání nebo na začátku použití zákazníkem, musí opatření odpovídat následkům či možným následkům.

Neshodný materiál může být vytříděn, přepracován, vrácen dodavateli, sešrotován nebo přijat s dokumentovaným technickým schválením.

Pokud je neshodný materiál předán pro přepracování nebo opravu, musí být poskytnuty návody pro přepracování a materiál musí být před vrácením do procesu překontrolován. Organizační jednotka (business unit) musí udělit pověření k zacházení s vadným materiálem.

Záznamy o nakládání s neshodným materiálem, včetně "přijato na základě schválení technického oddělení", musí být udržovány.

8.4. Měření a analýza organizační výkonnosti

Ředitel /manažer kvality a každý viceprezident/ředitel organizační jednotky (business unit) musí odpovídat za udržování dat týkajících se výkonnosti včetně:

- metrik a trendů požadovaných pro specifické průmyslové odvětví (například telekomunikace a automobilový průmysl)
- cílená kvalitativní opatření v rámci Tyco Electronics;
- spokojenost zákazníka;
- provozní výkonnost (např., produktivita, výkonnost, efektivnost) pro klíčové produkty a služby; a
- shoda s požadavky předpisů.

Spokojenost zákazníka je hodnocena pomocí řady nástrojů, mezi něž mohou patřit stížnosti zákazníků, zpětná vazba od zákazníků, proces QOS, zprávy a informace z pole, průzkumy, průmyslové zprávy, atd. Trendy v kvalitě a provozní výkonnost musí být porovnávány s postupem směrem k dosažení cílů. Data musí být překládána do podoby prakticky využitelných informací, aby podporovala politiku kvality, obchodní plány a spokojenost zákazníka. Vedení organizační jednotky (business unit) musí na periodické bázi vyhodnocovat měření a cíle.

Všechny útvary musí využívat fakta, data a záznamy o kvalitě pro zlepšení plánování, pro minimalizaci opakovaných neshod a pro stanovení strategií nápravných či preventivních opatření. Dle potřeby musí být útvarem Kvality nebo Konstrukce připraveny (a předány managementu) sumarizace nákladů na kvalitu, výsledky kontrol v procesu a výstupní kontroly, audity kvality, neshody, výkonnost dodavatele a rekvalifikační testy.

8.5. Zlepšování

8.5.1. Neustálé zlepšování

Organizační jednotky (business units) musí prosazovat a řídit neustálé zlepšování v oblasti kvality, produktivity, poskytování služeb a hodnoty. Zlepšování projektů musí zahrnovat (pokud je to vhodné) externí zákazníky, interní jednotky, dodavatele, bezpečnost a požadavky předpisů. Neustálé zlepšování musí být měřeno a porovnáváno s cíli a cílovými hodnotami. Jedna nebo více následujících technik může pomoci dosažení cílů a cílových hodnot:

- aplikace statistických metod jako je využití technických nástrojů pro kvalitu, včetně statistické kontroly procesu (SPC), plánování experimentů (DOE), regresní analýza a analýza variance (ANOVA).
- LEAN (štíhlá výroba): řada nástrojů a technik zaměřených na optimalizaci procesu prostřednictvím zkrácení časového cyklu a eliminace odpadu.
- metody managementu: sebehodnocení a rozdílová analýza (SAGA), ISO/TS 16949, srovnávací testy, připomínkový systém, pracovní týmy, mezioborové týmy, organizace a přezkoumání vedení (OLR), přezkoumání výkonnosti, výcvik, učňovské programy, bonusové programy a podnikové plánování.
- plánování výrobních zdrojů (MRP): proces integrace a kontroly všech procesů podnikového plánování za účelem co nejefektivnějšího vyvážení dodávky a poptávky.
- přezkoumání QOS: pravidelné přezkoumání managementem za účelem prokázání, že procesy splňují požadavky zákazníka a interní cíle neustálého zlepšování; pomocí vývojových diagramů, cílů, paretovy analýzy, diagramů shrnujících problémy a ověřovacích diagramů.
- Six Sigma Lean: metodický proces zlepšování využívající řady nástrojů a technik pro identifikaci, optimalizaci a kontrolu klíčových proměnných v procesu, které mají vliv na klíčové proměnné výstupu.
- Best Demonstrated Practices (BDP): technika plného zapojení zaměstnanců zaměřená na identifikaci nejlepších nebo inovativních metod, které prokazatelně přispěly ke zlepšení výkonnosti procesu v jednom závodě a uplatnění této metody v dalších lokalitách.
- Tyco Electronics Operating Advantage (TEOA) představuje celoplošné zaměření společnosti na výkonnost podniku a průběžné zlepšování prostřednictvím eliminace odpadu a využití zkušeností a příkladů, které se v praxi nejlépe osvědčily.

8.5.2. Opatření k nápravě

Tam kde je zjištěna nebo analýzou odhalena neshoda, musí být odpovědný útvar písemně informován formou požadavku nápravného opatření (pokud je to uznáno za odpovídající s ohledem na stav a důležitost). Musí být vyvinut plán nápravných opatření a přezkoumán s útvarem(y) odpovědným(i) za zavedení nápravného opatření. Odpovědný útvar musí při řešení problémů a pro zamezení chybám použít disciplinované metody.

Ke zpracování všech formálních stížností zákazníků musí být využit Systém vyřizování stížností společnosti Tyco Electronics (TECHS), pokud předpisy nevyžadují jiný systém. Tento on-line počítačový program přidělí nápravné opatření příslušné organizační jednotce (business unit), aby problémy mohly být vyřešeny v rámci termínů stanovených zákazníkem.

Tam kde je zjištěna neshoda, musí organizační jednotka (business unit) zavést nápravné opatření dle dokumentovaného postupu. Pokud zákazník nepožaduje specifický formát, musí být pro všechny formální reklamace přijaté od externích zákazníků použit systém TECHS. Při reakci na interní chyby by mělo být zváženo využití procesu 8D. Nápravné opatření musí odpovídat závažnosti problému a musí být přiměřené vzniklým rizikům. Při uplatňování QMS je velmi důležité znát jednotlivé výhody, rizika a náklady, pro uchování rovnováhy. Proces nápravných opatření musí mimo jiné zahrnovat:

- efektivní a včasné řešení reklamací zákazníků, vrácení vadného materiálu, zprávy o neshodě produktu (z interních operací a od externích dodavatelů) a požadavek nápravného opatření v podobě interního a externí auditu;

- identifikaci a vypátrání hlavních příčin neshody produktu, neshodné procesy a systémové nedostatky systému kvality a zaznamenání výsledků investigace;
- stanovení potřebných nápravných opatření, aplikace kontrol pro zajištění zavedení nápravných opatření a adresování hlavní příčiny a ověření efektivnosti zavedení nápravného opatření;
- zavedení a zaznamenání změn v procedurách vyplývajících z nápravných opatření; a
- analýzu dopadu na zákazníka a vyrozumění zákazníka (tam, kde je to nutné).

Záznamy o výsledcích zavedených opatření musí být udržovány a musí být zahrnuty jako součást vstupu pro přezkoumání managementu.

8.5.3. Preventivní opatření

Preventivní opatření může mít dvě formy. Tou první je eliminace potenciálních příčin vad. Tato technika by měla být použita na pokročilých stupních plánování kvality nového produktu nebo vývoje procesu. Osoby odpovědné za návrh by měly zavádět tyto nástroje pro zajištění kvality. Při tvorbě návrhu nového produktu nebo procesu musí být zváženy následující nástroje:

- konstrukční FMEA;
- procesní FMEA;
- metoda QFD;
- podobný produkt / „baselining“ procesu / srovnávací test;
- plánování experimentů; a
- mezioborová týmová práce.

Druhou formou preventivního opatření je eliminace potenciálních příčin vad, jestliže informace z procesů, systémů, pracovních operací, studií schopnosti procesu, analýzy výnosu, odchylek, záznamů o kvalitě, zpráv z auditů, zpráv o službách nebo stížností zákazníků naznačují, že by se mohly vyskytnout. Musí být podniknuty kroky dle dokumentovaných postupů k odstranění potenciálních neshod. Minimální proces preventivních opatření by měl mimo jiné zahrnovat:

- určení kroků potřebných k ověření resp. zamítnutí potenciálních neshod;
- shromáždění a analýzu požadovaných dat;
- určení efektivnosti provedených opatření k izolaci problému;
- provedení kontroly zajišťující, že řešení potenciálních problémů je efektivní, na přijatelné úrovni a odpovídá vzniklým rizikům;
- přezkoumání aktivity preventivních opatření vedením s ohledem na trendy a vliv na procedury, produkty, procesy a systémy;
- použití přezkoumání návrhu s ohledem na požadavky zákazníka; a
- použití návrhu přezkoumání s ohledem na požadavky zákazníka.

Dále by mělo být zváženo využití následujících nástrojů:

- audit produktu a procesu;
- preventivní údržby zařízení; a
- přezkoumání výrobních a procesních FMEA.

Záznamy o preventivních nápravných opatřeních musí být udržovány a musí být součástí vstupu pro přezkoumání managementu.

06/05/2009 09:05 IFAX htscan@Lr.org

→ Ashley Davis

001/001



www.lrqausa.com

T (281) 398-7370

F (281) 398-7337

E management-usa@lrqa.com

LRQA, Inc.

Lloyd's Register Quality Assurance, Inc.

1401 Enclave Pkwy., Suite 200

Houston, TX 77077

USA

Bill Arbogast
Tyco Electronics Corporation
2100 Paxton Street, MS 18-11
Harrisburg, PA 17105

June 5, 2009

Dear Mr. Arbogast:

A special assessment document review was undertaken by LRQA to examine Tyco Electronics Corporation's Global Quality Management System Process (quality manual) TEC-1000. After verifying correction of non-conformances and associated revision of the document, LRQA has determined that TEC-1000 (Rev. C, 1 June 2009) conforms to the quality manual requirements of ISO 9001:2008.

This statement of conformance is limited, applying only to Tyco Electronics Corporation's top level quality management document and as such does not meet the requirements for a full Stage 1 assessment as described in ISO/IEC 17021 or LRQA assessment procedures.

Sincerely,

Michael Harder
QMS Technical Manager