

Slovakia

TÜV SÜD Slovakia, s.r.o.

Auditovanie založené na rizikách

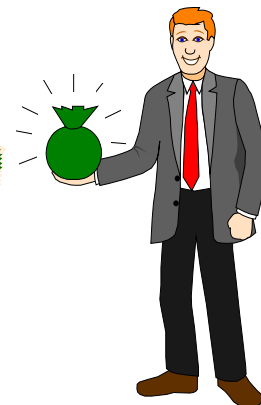
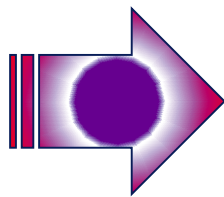
Pavel Chovanec

Nemusíte nič meniť, prežitie nie je povinné

Deming

Takmer každý hľadá recepty na to, aby jeho firma rástla a bola úspešná.

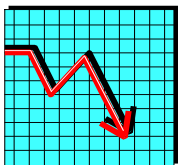
Byť úspešný?



K úspechu potrebujeme spokojných zákazníkov -

- nie ako cieľ, ale prostriedok k napĺňaniu firemných cieľov.

- ale aj zvládnuť výzvy priemyselnej revolúcie 4.0

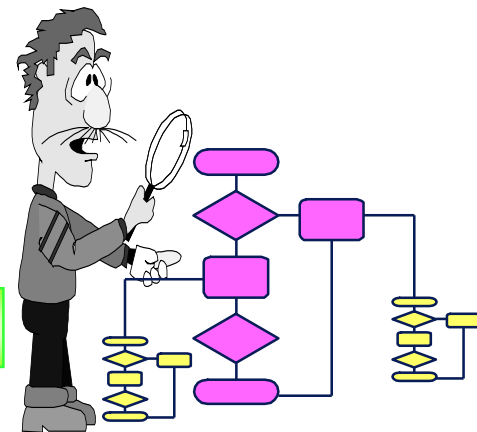


Môžu audity prispieť k úspechu?

priemyselná revolúcia 4.0

Audity (dvôvod, cieľ):

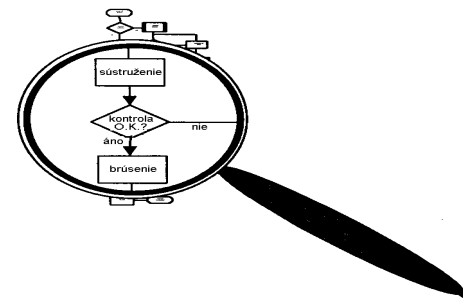
- pre povinnosť,
- posúdenie súladu s:
 - požiadavkami zákazníka,
 - vlastnými požiadavkami na systém MK,
 - požiadavkami právnych a iných predpisov,
 - požiadavkami certifikačných noriem,



Audit - ako prostriedok na **získanie pravdivého obrazu o výkonnosti** procesov a systému (preskúmanie efektívnosti implementácie SMK).

Audity:

- systémové (preverenie systému),
- výrobného procesu,
- výrobkové,...



Audity zákaznícke, interné, audity vykonávané certifikačnou spoločnosťou,...

Výsledok auditu je silne ovplyvnený kompetentnosťou audítora (znalosti, osobnosť,...).

Očakávania od systému MK, očakávania od certifikácie

- uľahčí prístup na trhy, certifikát je súčasťou výberového konania,
- funkčný a účinný **systém** bude slúžiť **ako podpora pre plnenie podnikateľských zámerov**
- **umožní identifikovanie rizík podnikania**, ich elimináciu, alebo ich riadenie,
- zavedie poriadok vo firme (jasne zadefinované zodpovednosti a právomoci, informačné i hmotné toky, zavedené dokumentované štandardy postupov),
- odbúra vrcholovému vedeniu hasenie manažérskych požiarov, vytvorí mu priestor pre koncepčnú systémovú prácu,
- optimalizuje riadenie procesov (náklady, produktivitu, termíny, plnenie požiadaviek zákazníkov),
- zabezpečí uspokojovanie požiadaviek zákazníka (dohodnutú úroveň kvality s akceptovateľným rozptylom),
- zabezpečí plnenie právnych požiadaviek
- zabezpečí uspokojovanie požiadaviek zainteresovaným stranám (majitelia, vedenie, zamestnanci, štát, banky, obce, záujmové skupiny (ŽP),...),



SMK - procesný prístup

ISO 9001:2015

Organizácia **musí** vybudovať, zaviesť, udržiavať a trvalo zlepšovať systém manažérstva kvality, vrátane **potrebných procesov a ich vzájomných väzieb** v súlade s požiadavkami ISO 9001:2015.

Organizácia **musí** stanoviť procesy systému manažérstva kvality a ich aplikáciu v organizácii a **musí**:

- **určiť a aplikovať kritériá**, metódy (vrátane monitorovania, meraní indikátorov týkajúcich sa výkonnosti) potrebné na zabezpečenie efektívnej prevádzky a riadenia týchto procesov;
- **usmerňovať určené riziká** (riešiť rizika) a príležitosti v zhode s požiadavkami
- **hodnotiť** tieto **procesy** a implementovať akékoľvek potrebné zmeny na zabezpečenie, aby tieto procesy dosiahli zamýšľané výsledky;
- **zlepšovať** procesy a systém manažérstva kvality.

SMK - procesný prístup

ISO 9001:2015

Aplikácia procesného prístupu v systéme manažérstva kvality umožňuje



- a) pochopenie a dôslednosť (súlady) pri plnení požiadaviek;
- b) **posúdenie procesov z hľadiska pridanej hodnoty**;
- c) dosiahnutie **efektívnej výkonnosti procesov**;
- d) **zlepšovanie procesov** na základe vyhodnotenia dát a informácií;

Uvažovanie založené na riziku

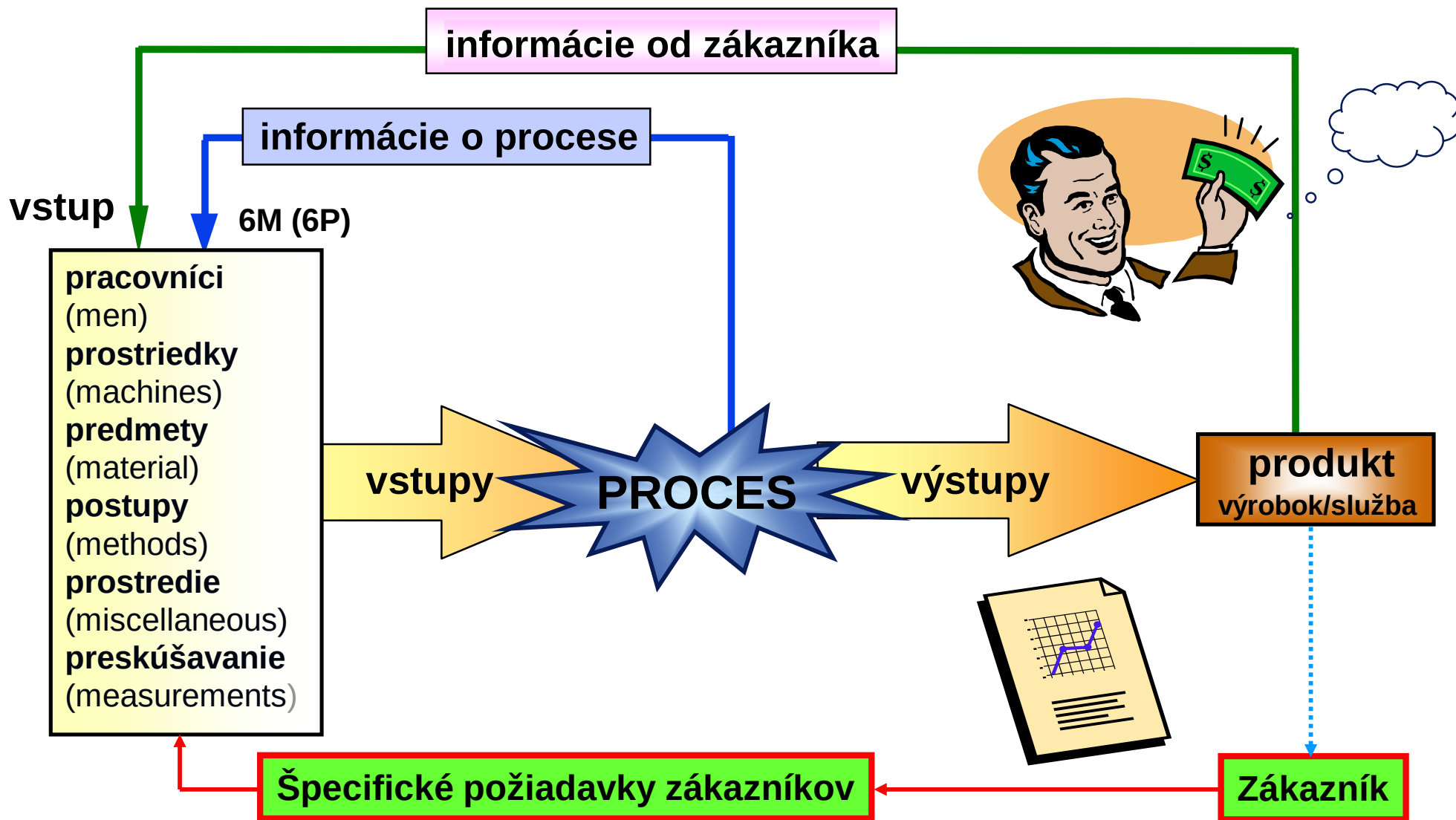
ISO 9001:2015

Uvažovanie zohľadňujúce riziká umožňuje organizácii **určiť faktory**, ktoré by mohli spôsobiť v procesoch a jej systéme manažérstva kvality odchyľovanie od plánovaných výsledkov, aby sa zaviedli **preventívne opatrenia** s cieľom minimalizovať negatívne dopady a aby sa max. využili príležitosti, ktoré sa vyskytnú.

Organizácia **musí plánovať a realizovať opatrenia zamerané na riešenie rizík** a príležitosti. Zameranie na riešenie rizík ako aj príležitosti, vytvára základ pre **zvyšovanie efektívnosti** systému manažérstva kvality, dosiahnutie lepších výsledkov a predchádzanie negatívnym výsledkom.

Procesný prístup

Proces – transformuje vstupy na výstupy.



Popis procesu výroby - príklad

Názov procesu: Výroba

Predchádzajúce procesy: Preskúmanie zmluvy, Vývoj výrobku a procesu, Nakupovanie

Nadväzujúce procesy: Dodávanie, Platba

Vstupy: Ciele kvality, plán výroby, technická dok., technologické zariadenia, pracovníci, požiadavky zákazníkov, dokumentácia, informačný systém, materiál, meradlá, nástroje,

Výstupy: výrobok (nežiadúci produkt – odpad)

Činnosť: (popis jednotlivých krokov procesu)

1. Plánovanie výroby

2. Konštrukčná dokumentácia

3. Technologická dokumentácia

4. Pracovníci

5. Výrobné zariadenia

.....

Zdroje: (ľudské; finančné; informačné;...)

Vybavenie: (stroje a zariadenia, nástroje, meradlá, manipulačná technika,...)

Prostredie: (priestory a ich vplyv na kvalitu produktu, bezpečnosť zamestn., hygienické predpisy,...)

Monitorovanie a meranie: (kvalita (ppm), termíny, množstvo, nezhody, náklady, produktivity,...)

Analýza údajov: (plnenie plánov, nezhôd, neplánovaných prestojov, nákladov,...)

Dokumentácia: (radiaca dok., postupy, technická a technologická,);

Záznamy: (vyhodnotenie plánov, výrobné sprievodky, záznamy z kontrol,...)

Zlepšovanie: (produktu, procesu, ppm, cpk, produktivity,...)

Uvažovanie založené na riziku

ISO 9001:2015

Určiť riziká ako základ pre plánovanie SMK – ale aj pri určovaní rozsahu zdokumentovaných informácií.

Organizácie môžu rozhodnúť, či chcú **vytvoriť** rozsiahlejšie **metodiky riadenia rizík**, ako je požadované touto medzinárodnou normou, napr. i cez použitie ďalších pokynov, alebo noriem.

Nie všetky procesy systému manažérstva kvality predstavujú **rovnakú úroveň rizika**, pokiaľ ide o schopnosti organizácie plniť svoje ciele, dopady neistoty nie sú rovnaké pre všetky organizácie.

Organizácia je zodpovedná za uplatnenie **zvažovania rizík a opatreniach**, ktoré prijme na **riešenie rizík**, vrátane toho, či má, alebo nemá, uchovávať zdokumentované informácie ako dôkaz svojho odhalenia a riešenia rizík.

Monitorovanie a meranie ukazovateľov výkonnosti, ktoré sú nutné pre riadenie, sú špecifické pre každý proces a budú sa líšiť v závislosti na **procesných rizikách**.

Opatrenia na riešenie príležitostí môžu tiež obsahovať zváženie súvisiacich rizík.

Riziko je vplyv neistoty a každá takáto neistota môže mať pozitívne alebo negatívne účinky.

Opatrenia na zvládnutie rizík a príležitostí

ISO 9001:2015

6.1.1 Pre plánovanie systému manažérstva kvality **organizácia musí** zvažovať záležitosti kontextu organizácie (4.1), požiadavky zainteresovaných strán (4.2) a **určiť riziká** a príležitosti, ktoré potrebuje, aby ich zvládla na:



a) zaistenie, že systém manažérstva kvality môže dosiahnuť jeho zamýšľaný(é) výsledok(y);



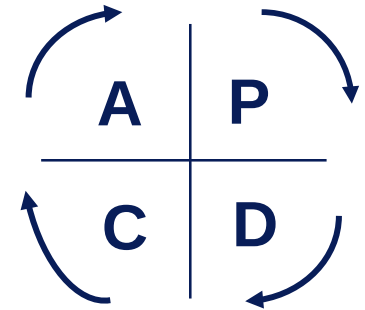
b) zveľadenie žiadaných dôsledkov;



c) prevenciu alebo zníženie neželaných dôsledkov;



d) dosahovanie zlepšovania.



6.1.2 Organizácia **musí** plánovať:

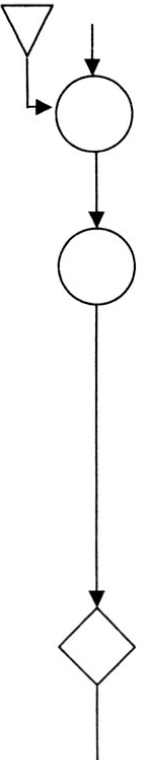
a) opatrenia na **zvládnutie rizík** a príležitostí;

b) ako:

- 1) integrovať a implementovať opatrenia do procesov jej SMK;
- 2) hodnotiť efektívnosť týchto opatrení.

Opatrenia prijaté na zvládnutie rizík a príležitostí **musia** byť úmerné potencionálnym následkom na zhodu produktov a služieb.

ISO 10005

Označenie linky	Vývojový diagram procesu	Názov procesu	Pracovná inštrukcia (číslo)	Charakteristika kvality, ktorá sa má riadiť (kontrolované podmienky procesu)	Metóda riadenia procesu				Kontrolovaná a skúšaná položka	Kontrolná a skúšobná metóda	Poznámka		
					Inštrukcia pre riadenie procesu (číslo)	Diagram alebo hárok pre riadenie procesu	Pracovník zodpovedný za riadenie procesu	Odber vzoriek a metóda merania					
Linka A		Predohrev	WI-A1	(Teplota)	IPC-A1	Kontrolný hárok CS-A-1	Operátor A	Dvakrát denne					
		Tvárnenie	WI-A2	Dĺžka L (Teplota) (Tlak)		Riadiaci diagram CC-A-1 Kontrolný hárok CS-A-2 Kontrolný hárok CS-A-3	Vedúci A Operátor B Operátor B	5 vzoriek z dávky mikrometrom Raz denne Raz denne					
		Skúška výrobku	WI-A3	Chybný podiel		Riadiaci diagram CC-A-2	Vedúci B	Všetky výrobky				Dĺžka L Elektrické charakteristiky	Všetky výrobky 10 vzoriek z dávky

POZNÁMKA. –  výroba  kontrola a skúšanie  uskladnenie

Procesy zaoberajúce sa rizikom

ISO 10006

Riziko = záporný aspekt. **Neistota** = záporné aj kladné aspekty.

Neistoty súvisia buď s procesmi projektu a/alebo s produktom.

Identifikácia rizika – vykonať na začiatku projektu, priebežne aktualizovať.

riziká: - čas (termíny), znalosti, náklady, zdroje, informácie, kvalita produktu, rozmery, tolerancie, ppm, Cpk, ochrana, preprava, spoľahlivosť, servis, profesionálna zodpovednosť, informačné technológie (SW pre plánovanie, simuláciu), technické a technologické vybavenie, bezpečnosť, zdravie, environment, zákonné požiadavky a požiadavky predpisov,...+ **interakcie**;

Posúdenie rizika – vo vzťahu k dosiahnutiu cieľa a splnenia požiadaviek (i zákonných), využitie skúseností, stanovenie kritérií a techniky posudzovania – analýza (príčiny – následky), akceptovateľnosť, pri prekročení akceptovateľných hraníc => opatrenia;

Zaobchádzanie s rizikom – eliminácia, zníženie, prenos, podieľanie sa alebo akceptovanie rizík (a príčiny/dôvody ich akceptovania),

- riešenie identifikovaného rizika => overiť neželateľné účinky + nové riziká + zvyškové riziko;

Riadenie rizika – primerané manažérske nástroje na monitorovanie rizík (ukazovatele), za prijaté opatrenia musí byť osobná zodpovednosť, vedenie záznamov (úlohy, postupy, výsledky, analýzy => **poučenie sa**);

Základné princípy údržby – príklad očakávaní od procesu , riziká => **ciele**

SaZ musia byť k dispozícii keď ich výroba potrebuje na plnenie požiadaviek zákazníkov
spoľahlivé, spôsobilé, výkonné (produktivita, technické parametre), bezpečné (BOZP, ŽP),...

Plánovať preventívne prehliadky, opravy, merať spôsobilosť SaZ, plánovať náklady.

Plánovať inšpekčné činnosti a pri plánovaní využívať prediktívnu činnosť.

Používať iba predpísané postupy (demontáž, montáž, meranie, skúšky,...).

Akékoľvek netesnosti sú neakceptovateľné!

Mazacie plány musia byť pri zariadení.

Nový uzol musí obsahovať mazaciu dávku.

Predpísané mazacie prostriedky a mazadlá musia byť dostupné.

Obsluha musí byť poučená o správnej údržbe – vedie záznam, osob. zodpovednosťou.

Uprednostňovať rozoberateľné spoje pred nerozoberateľnými.

Ustanovenie kritických uzlov.

Používať bezpečné prípravky, náradie a bezpečné postupy prác.

Pred odovzdaním zariadenia do prevádzky musí byť vykonaná skúška v celom rozsahu, vrátane spôsobilosti a spoľahlivosti - podľa vypracovanej metodiky.

Zásady odovzdávania a preberania po oprave musia byť stanovené.

Poriadok v ND – dostupnosť, označenie, ukladanie, skúšky po oprave, životnosť, evidencia,...



Identifikácia a hodnotenie rizík procesov (kvalita)

Identifikácia a hodnotenie rizík

Proces	Údržba						
Činnosť	Riziko	Vyhodnotenie závažnosti					Opatrenie na elimináciu / zníženie rizika
		P	Z	C	K	MR	
Preventívne prehliadky	plnenie termíny	3	1	1	3	9	Vypracovanie plánu údržby Stanovenie zodpovedností za termíny
Preventívne prehliadky	nedostatočná kvalifikácia – mech.	3	1	3	2	18	Stanovenie kvalifikačných požiadaviek Popis práce, Školení , záznamy
	nedostatočná kvalifikácia – elektr.	3	3	3	2	54	Preukaz odbor. Spôsobilosti, Stanovenie kvalifikačných požiadaviek, Popis práce, Školení - záznamy
Revízie, napr. elektro, tlak, zdvih.	kvalifikácia	5	5	1	1	25	Preukázanie kvalifikácie revízneho technika, Správy z revízií
	termíny	5	5	1	1	25	Plán revízií, Zodpovednosti za sledovanie termínov
Spôsobilosť strojov	Výroba nezhodných výrobkov	4	2	3	5	120	Plánované previerky spôsobilosti SaZ Zodpovednosti Plány opatrení

Identifikácia a hodnotenie rizík procesov (kvalita)

P - Pravdepodobnosť vzniku a existencie rizika /1-5 bodov/	Z - Pravdepodobnosť neplnenie právnych požiadaviek /1-5 bodov/	C – Pravdepodobnosť ohrozenia zákazníka / miera ohrozenia /1-5 bodov/	K – Pravdepodobnosť ohrozenia kvality výrobku / závažnosť /1-5 bodov/
1. Nahodilá 2. Nepravdepodobná 3. Pravdepodobná 4. Veľmi pravdepodobná 5. Trvalá	1. Nevzťahujú sa 2. Nízka 3. Pravdepodobná 4. Vysoká 5. Veľmi vysoká	1. Zanedbateľný 2. Malý vplyv 3. Významný vplyv 4. Veľký a významný vplyv 5. Viac významných a nepriaznivých vplyvov	1. Zanedbateľný vplyv na kvalitu výrobku 2. Malý vplyv 3. Významný vplyv 4. Veľký a významný vplyv na kvalitu výrobku 5. Vysoká pravdepodobnosť zlyhania výrobku

MR - Miera rizika / $MR = P \times Z \times C \times K$ / (1-625 bodov)

- 1 – 5 Bezvýznamné riziko
- 6 – 16 Akceptovateľné riziko - riziko je potrebné riadiť, napr. smernice;
- 17 – 81 Stredné významné riziko - musia byť prijaté opatrenia na elimináciu / zníženie rizika;
- 82 – 256 Vysoké – nežiadúce riziko - vždy musia byť prijaté opatrenia;
- 257 – 625 Veľmi vysoké - neprijateľné riziko – opatrenia sú nevyhnutné;

Ak $P \geq 4$, $Z \geq 3$, $C \geq 4$ a $K \geq 3$, bez ohľadu na MR, musia byť prijaté opatrenia

Identifikácia a hodnotenie rizík - environment (REA)

Čís. poz.	Činnosť / proces (zariadenie)	Environmentálny aspekt (popis, charakteristika)	Environmentálny vplyv					Riadenie environmentá lnych aspektov
			Popis, charakteristika vplyvu	Významnosť vplyvu			Náročnosť elimin. /zmiernenia vplyvu	
				Environment	Právne pož.	Celková		
I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
1	Delenie materiálu/ strihanie plechov,	vznik kovového odpadu	nakladanie s odpadom (pracovné prostredie, prírodné zdroje);	2	1	3	3	PP – Triedenie odpadov
2		vznik hluku	rizikový faktor pre zdravie človeka	1	1	2	2	OS BOZP
3	Delenie materiálu/ pílenie oceľových tyčových materiálov	vznik kovového odpadu;	nakladanie s odpadom (pracovné prostredie, prírodné zdroje);	2	1	3	3	PP – Triedenie odpadov
4		únik chladiacich emulzií	možnosť znečistenie pôdy a vody (prac. prostredie, prírodné zdroje);	2	1	3	3	Havarijný plán PP – Hospodá- renie s vodou
5	Delenie materiálu/ pálenie oceľových plechov autogénnom	Vznik škodlivých emisii;	rizikový faktor pre zdravie človeka (prac. prostredie);	3	3	6	2	OS BOZP PP – Ochrana ovzdušia

Analýza možných spôsobov a dôsledkov porúch (FMEA produktu / procesu)

Číslo FMEA

Strana _____ celkom z _____

Objekt	Zodpovednosť za proces	Vypracoval
--------	------------------------	------------

Rok výroby modelu / program _____ Určujúci dátum _____ Dátum vypracovania FMEA (orig.) _____

Riešiteľský tím

Krok procesu Funkcie	Požiadavky	Možný spôsob poruchy	Možné dôsledky poruchy	Závažnosť	Klasifikácia	Možné príčiny poruchy	Výskyt	Nástroje riadenia pre stávajúci proces Prevencia	Nástroje riadenia pre stávajúci proces detekcia	Odhaliteľnosť	RPN	Doporučené opatrenia	Zodpovednosť & Termín ukončenia	Výsledky opatrení				
														Prijaté opatrenia & Dátum ukončenia	Závažnosť	Výskyt	Odhaliteľnosť	RPN
<pre> graph TD A((Aké sú funkcie, vlastnosti, alebo požiadavky?)) --> B[Aké sú dôsledky?] A --> C[Aké sú príčiny?] A --> D[Ako sa tomu dá zabrániť a ako sa dá odhaliť?] B --> E[Ako sú závažné?] C --> F[Ako často sa vyskytuje?] C --> D E --> G[Čo sa robí?] F --> G D --> H[Ako dobrá je metóda odhaľovania závady?] </pre> Aké sú funkcie, vlastnosti, alebo požiadavky? Čo sa môže pokaziť? Vôbec nefunguje Čiastočná/nadmerná/znížená funkcia Prerušovaná funkcia Nezamýšľaná funkcia Aké sú dôsledky? Ako sú závažné? Aké sú príčiny? Ako často sa vyskytuje? Ako sa tomu dá zabrániť a ako sa dá odhaliť? Ako dobrá je metóda odhaľovania závady? Čo sa robí? Zmeniť návrh Zmeniť proces Špeciálne opatrenia Zmeniť normy, postupy, alebo návody																		

Politika kvality

- vyjadruje smerovanie firmy, čím sa firma zaoberá, v čom chce byť dobrá;

- reaguje na **riziká podnikania**:

- prístup k využívaniu informácií z trhu, využívanie vlastného know-how,....

- spokojnosť zákazníka ako prostriedok a cesta k napĺňaniu podnikateľských zámerov,

- dodržiavanie zákonných / legislatívnych požiadaviek, etika podnikania,

- rozvoj spoločnosti, rast, postavenie firmy na trhu,

- zlepšovanie kvality výrobkov a procesov,

- finančná výkonnosť,

- zainteresovanie dodávateľov na kvalite,

- kvalifikácia a vzdelávanie zamestnancov,

- spokojnosť zamestnancov,

- vzťah k BOZP,

- vzťah k životnému prostrediu,

- spokojnosť zainteresovaných strán,

Politika kvality

Spoločnosť sa zaoberá vývojom
a výrobou

Informácie, know-how, kontakty,...

Spokojnosť zákazníka ...

Dodržiavanie zákonov ...

Kvalita výrobkov ...

Spolupráca s dodávateľmi ...

Vzdelávanie zamestnancov

Spokojnosť zainteresovaných ...

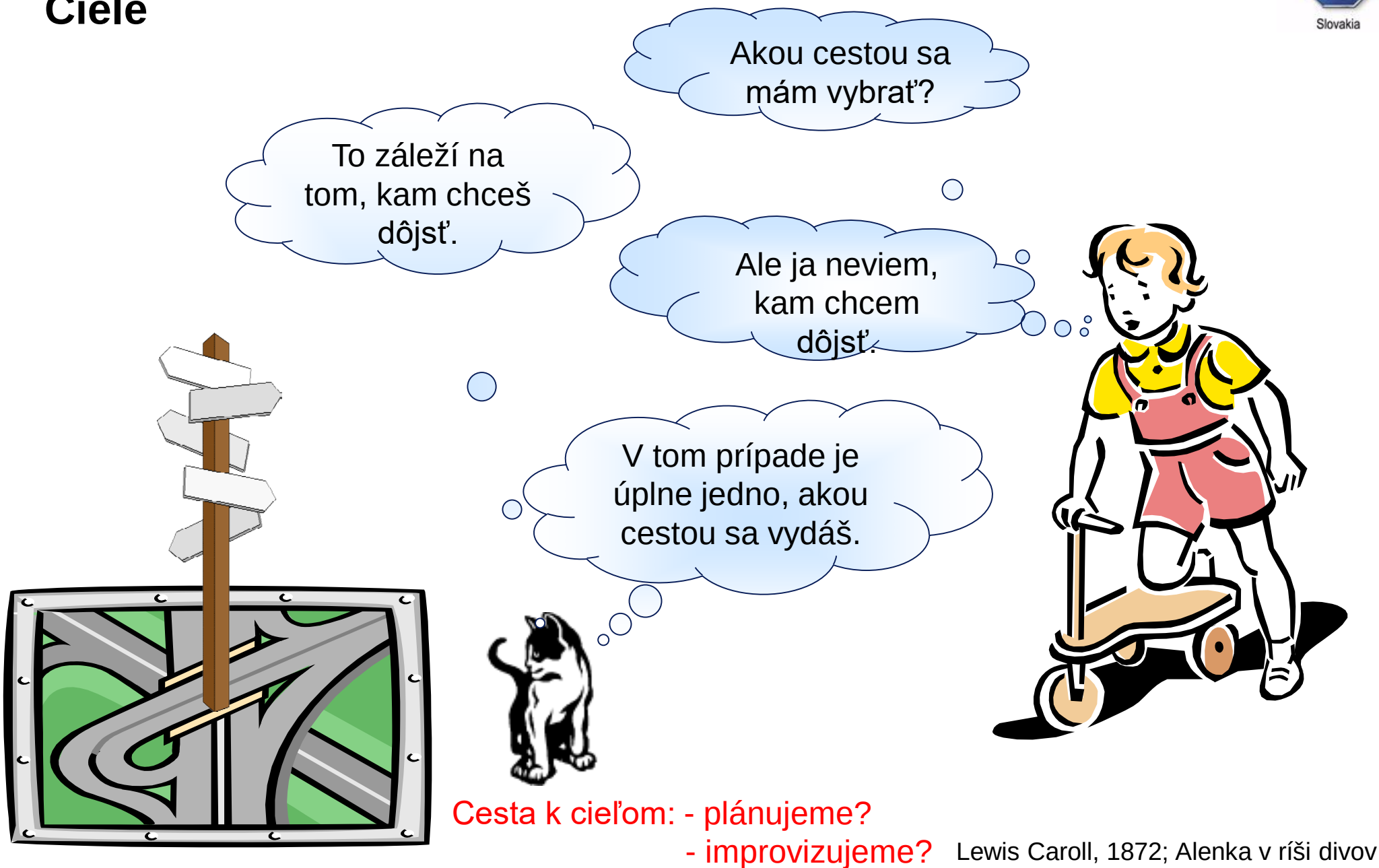
Dodržiavanie BOZP ...

Ochrana ŽP ...

Rozvoj, zlepšovanie, ...

Spoločenská zodpovednosť, etika,...

Ciele



Ciele – ciele kvality

Podnikové ciele kvality (spokojnosť zákazníka, trh, dodávateľia, % reklamácií,...).

Ciele uvedené v podnikateľskom pláne (zisk, tržby, obrat, náklady, produktivita,...).

Ciele zákaznícke (napr. kvalita produktu, ppm, dodávková výkonnosť, „0“ chybovosť,...).

Ciele pre procesy (ukazovatele parametrov procesov, cpk, ppm, interné nezhody,...).

Ciele vyplývajúce z plnenia právnych požiadaviek (ŽP, BOZP, PO,...).

Osobné ciele zamestnancov, vedenia,...

Ciele záujmových skupín, napr. odbory,...

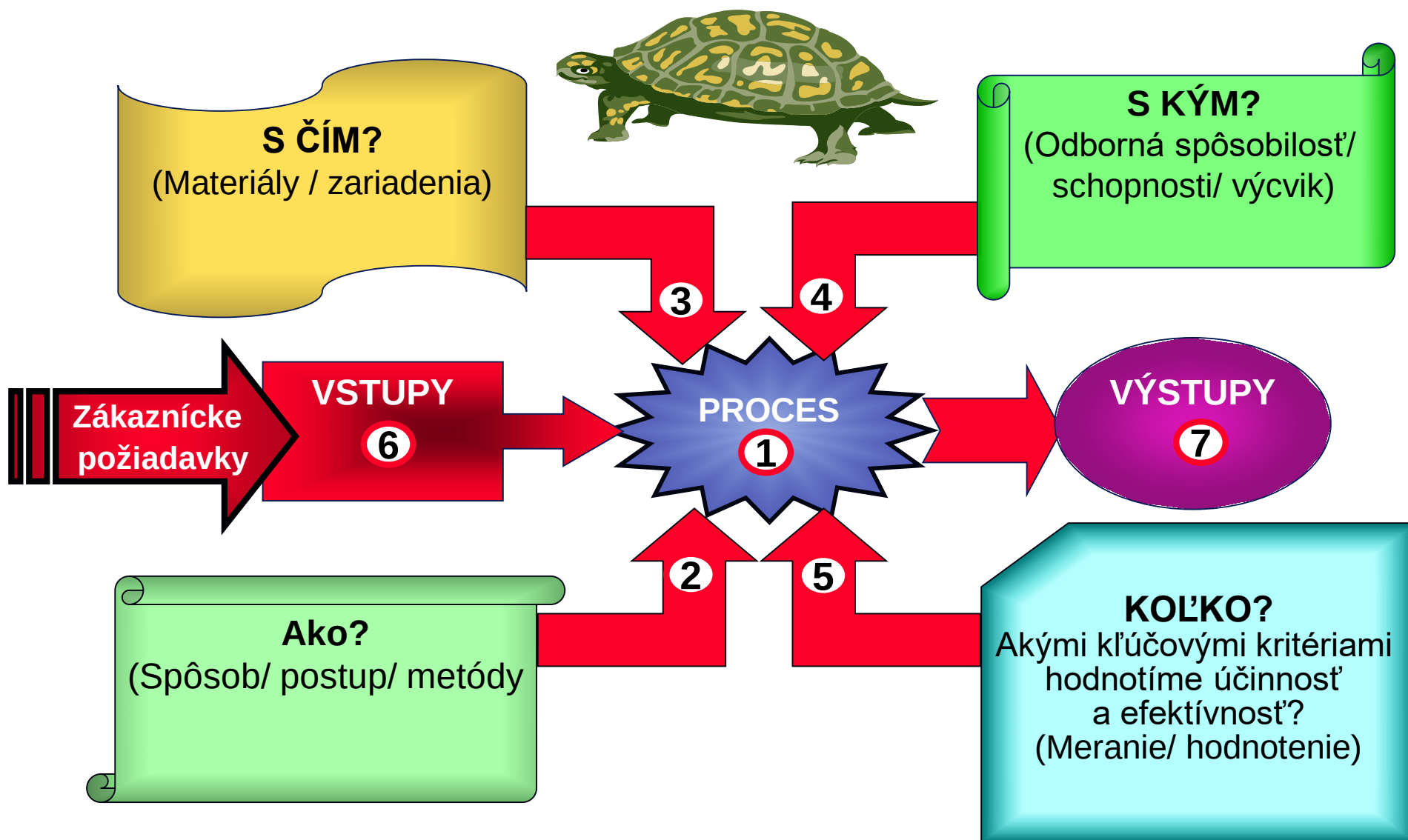
Ciele ako motivácia zamestnancov,....



Aké riziká hrozia
neakceptovaním
niektorých cieľov?

Nezastupiteľná úloha vrcholového vedenia na zladení všetkých cieľov (procesov) a ich nasmerovaní k uspokojovaniu požiadaviek zákazníkov a zainteresovaných strán.

Procesný prístup k plánovaniu auditu



Procesný prístup k plánovaniu auditu

- 1 **Proces** – názov procesu, resp. podporného procesu
- 2 **Ako?** – ako prebieha proces? (návodky, pokyny, metódy, postup, dokumentácia riadenia súvisiaceho procesu,...)
- 3 **S čím?** - s akými materiálnymi prostriedkami sa realizuje proces? (vybavenie, stroje, zariadenia, materiály, meradlá, HW, SW, IT,...)
- 4 **S kým?** – kompetentnosť zamestnancov, kvalifikácia,...
- 5 **Ako účinne sa realizuje proces? - Ako dobre?** (kritériá, ukazovatele výkonu, ciele pre meranie účinnosti a efektívnosti procesov,...)
- 6 **Vstupy** – čo vstupuje do procesu? Čo chceme dosiahnuť? (požiadavky zákazníka, zadanie, výkresy, termíny, množstvá,...)
- 7 **Výstupy** – produkt / výrobok, výsledok, dosiahnutie cieľa. Výstup musí nadväzovať na skutočné meranie efektívnosti.

Procesný prístup k plánovaniu auditu

Analýza procesu:

Výstup z procesu (produkt);

Reklamácie, nezhody, dodávková výkonnosť;

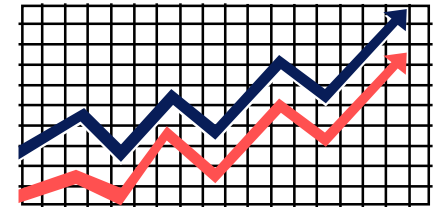
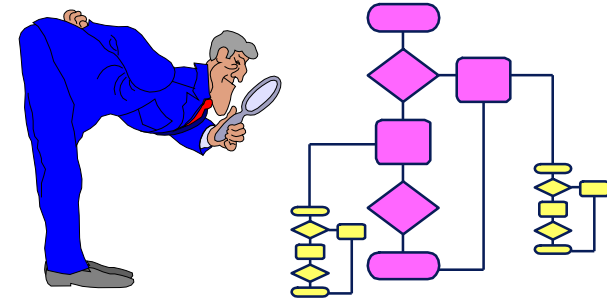
Analýza výkonnosti procesu, monitorovanie, meranie efektívnosti a účinnosti

Vstupy do procesu (čo je potrebné?);

Priebeh procesu (činnosti v procese, čo sa deje, popis procesu)

Pomocné procesy (kto a ako pomáha);

Interakcie s procesmi – prepojenia;

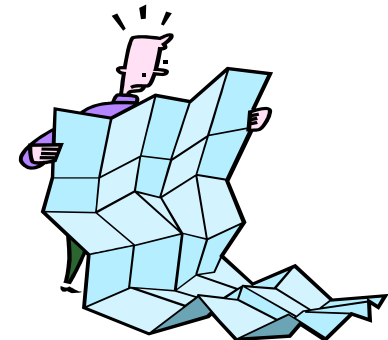


Plánovanie auditu - príprava auditu

**Zostavenie katalógu otázok auditu, špecifický pre daný proces /
podrobný priebeh auditu - špecifický pre preverovaný proces,
zostavený auditorským tímom;**

Preverované dôkazy počas auditu

Technicko-organizačné zabezpečenie auditu



Kritické prvky procesného prístupu k auditu

Kto je vlastníkom procesu?

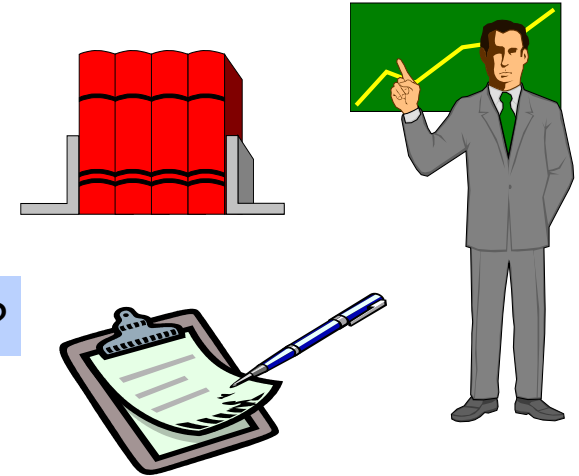
Ako je proces zadefinovaný? Sú známe procesné riziká?

Je dokumentácia procesu dostatočná?

Ako sú zadefinované interakcie medzi procesmi?

Ako prebieha monitorovanie, analýza a zlepšovanie procesu?

Sú vedené a udržiavané záznamy?



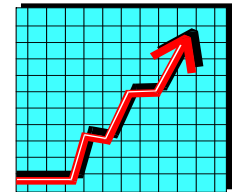
Základné otázky procesného prístupu k auditu

Ako sú pochopené a implementované požiadavky zákazníka?

Vzniká v procese pridaná hodnota?

Vyhodnotenie údajov o výkonnosti a efektívnosti procesu?

Ako možno preukázať neustále zlepšovanie procesov?



Audit procesu začať preskúmaním výkonnosti procesu a trendov výkonnosti.
Plnenie ukazovateľov výkonnosti procesu dá lepší prehľad o výkonnosti procesu,
než len preverovanie dodržiavania čiastkového plnenia jednotlivých článkov normy;

Procesný prístup k plánovaniu auditu – príprava katalógu otázok

S čím? • vhodná infraštruktúra, bezpečné a ŽP chrániace prostredie pre danú výrobu • vhodné a spôsobilé stroje a zariadenia, • zodpovedajúce náradie • vhodné a spôsobilé monitorovacie a meracie zariadenia • vhodné manipulačné prostriedky	procesné riziká • poruchy strojov, príp. Výpadky na dlhšie časové obdobie • nedostatok funkčných manipulačných prostriedkov, časté poruchy • meradlá po uplynutí doby kalibrácie, príp. nevhodné meradlá • zle navrhnuté, príp. nespôsobilé KN	procesné riziká • nedostatok kvalifikovaných pracovníkov • nedostatok majstrov, • fluktuácia pracovníkov, • slabá motivácia	S kým? • kvalifikovaní kováči a zriaďovači, • skúsení a znalí majstri
Vstupy • výstupy z vývoja procesu • plán predaja, • plán výroby výrobkov, • plán výroby KN, • plán využitia strojných kapacít, • plány údržby, • vstupný materiál, • technicko-výrobná dokumentácia (TNP, PI, CP...),	Proces Výroba výrobkov		Výstupy • hotové výrobky - výkovky uvoľnené výstupnou kontrolou a odvedené na sklad expedície, • záznamy z výroby a kontroly, • zmätky, • odpad z výroby – šrot
Indikátory procesu • kvalita vyrábaných produktov - interné a externé PPM • plnenie plánu výroby • produktivita práce • vykuté a odvedené množstvo výrobkov — • spotreba materiálu (JM a RM) • viacpráce na opravu opraviateľných nezhodných dielov	procesné riziká • nesplnenie plánovaných cieľových hodnôt • sklzy vo výrobe	procesné riziká neznalosť inštrukcií nerešpektovanie predpisov - PI, TNP, OS	Ako? • špecifické požiadavky zákazníka, • technicko-výrobná dokumentácia (TNP, PI, CP...), OS-H3-01_ Výroba výrobkov, Metóda 5S

Katalóg otázok k auditu - príklad

Ako je proces zadefinovaný? (popis procesu, dokumentácia)

Čo je výstupom z procesu? (účel, zmysel fungovania procesu)

Sú zrejmé zodpovednosti za proces?

Sú určené interakcie s ostatnými procesmi?

Sú známe **procesné riziká**?

Sú stanovené ukazovatele výkonnosti procesu / ciele pre proces?

Sú plnené ukazovatele výkonnosti procesu / ciele pre proces?

Aké sú trendy v plnení ukazovateľov výkonnosti procesu?

Boli zaznamenané reklamácie? Ako boli vyriešené?

Ako boli analyzované? Boli prijaté systémové opatrenia?

Boli zaznamenané interné nezhody? Ako boli analyzované?

Boli prijaté systémové opatrenia?

Sú údaje z procesu analyzované? Sú prijímané opatrenia na zlepšovanie procesu?

Ako sú pochopené a implementované požiadavky zákazníka?

Vzťahujú sa k produktom, procesu právne požiadavky?

Sú identifikované zdroje pre proces?

Je stanovená / dosiahnutá kvalifikácia operátorov? (vč. BOZP, PO, VTZ,...)

Sú určené požiadavky na infraštruktúru? (stroje a zariadenia, nástroje, meradlá, manipulačná technika,...)

Sú určené požiadavky na pracovné prostredie? (vč. požiadaviek na environment,...)

Sú vedené určené záznamy?

...+ požiadavky normy, ...

Príklad záznamu z procesne vykonaného auditu

Názov procesu:	A/N		A/N		A/N
Je proces definovaný?		Je proces dokumentovaný?		Je známy vlastník procesu?	
Sú známe interakcie?		Je proces monitorovaný?		Sú udržiavané záznamy?	

Procesné riziká

(S) čím: (výr. zariadenia, materiál):			S kým (personál, výcvik, know-how, kvalifikácia):
Vstupy:	Proces:		Výstupy:
Indikátory procesu:			Ako (návod, metódy, smernice, technológie):

PROCES	Podporné/ procesy	Požiadavky / norma	Zistenia z auditu, objektívne dôkazy, pozorovanie	Hodnot. (ok, nc)
Výroba	Manažérstvo zdrojov			
	Plánovanie výroby			
	Nakupovanie			
	Validácia procesu			
	Metrológia			
	Nezhody, reklamácie			

Analýza zistení z auditu

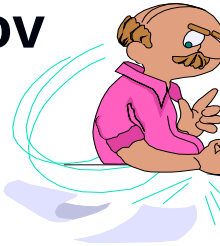
Cieľ – získať pravdivý obraz o stave

Analýza príčin vzniku nezhody – žijeme v priestore, kde všetko, čo sa udeje má svoju príčinnú súvislosť, kde nič nie je vecou náhody. A ak predsa tvrdíme, že je to vecou náhody, tak len preto, že nemáme znalosti, zdroje, čas, alebo sme leniví.

Rozhodovanie na základe faktov

Princípy takéhoto prístupu:

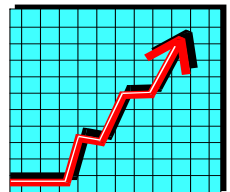
- ★ - všetko čo tvrdíte viete dokázať;
- ★ - nezáleží na tom, kto to povedal, ale čo povedal;
- ★ - to čo platilo včera, platí aj dnes (objektívne zistenia, verifikovateľné, sú nemenné);
- ★ - každému rozhodnutiu predchádza analýza stavu (rizík), vypracovanie alternatívnych riešení a výber optimálneho riešenia vzhľadom na plnenie požiadaviek.



**Tam kde končia argumenty,
začínajú emócie.**

Analýza nekončí zhromaždením a usporiadaním zozbieraných údajov a inf.

Na základe jednej jedinej osobnej skúsenosti máme sklon zovšeobecňovať, čo zvyčajne vedie k rozdielnym záverom, než k akým by sme dospeli analýzou.



Analýza údajov (i zistení z auditu)

O pár rokov bude zo Slovenska klub seniorov

27.03.2013, 09:00 [Bratislava](#)

Výskumné demografické centrum prognózu o počte obyvateľov našej krajiny. Rozdelilo ju do troch možných variantov vývoja. V súčasnosti máme v krajine asi milión poberateľov starobných dôchodkov. Do roku 2060 sa však môže ich počet zvýšiť až na dva milióny. Z celkovej populácie bude v krajine žiť najviac sedemdesiatnikov, teda ľudí vo **veku od 70 do 74 rokov. Analytici predpokladajú, že v tejto skupine bude až 380-tisíc ľudí** (bez migrácie)

Každá informácia má svoju vypovedaciu hodnotu, i tie naj dôveryhodnejšie informácie je potrebné podrobiť „kritickej“ analýze.

Analýza údajov (i zistení z auditu)

O pár rokov bude zo Slovenska klub seniorov

27.03.2013, 09:00 Bratislava

Výskumné demografické centrum prognózu o počte obyvateľov našej krajiny. Rozdelilo ju do troch možných variantov vývoja. V súčasnosti máme v krajine asi milión poberateľov starobných dôchodkov. Do roku 2060 sa však môže ich počet zvýšiť až na dva milióny. Z celkovej populácie bude v krajine žiť najviac sedemdesiatnikov, teda ľudí vo **veku od 70 do 74 rokov. Analytici predpokladajú, že v tejto skupine bude až 380-tisíc ľudí** (bez migrácie)

- v rokoch 1990 – 1994 sa narodilo celkom **368 837** detí
- v roku 2011 sa dožilo 70 rokov 39,89% narodených
- v roku 2010 sa dožilo 70 rokov 39,15% narodených (ale len cca 4-5% 74 ročných)

Analytici predpokladajú vyšší počet u 70. ročných o 103 373 (?)

V skupine 70.-74 rokov bude v roku 2060 žiť približne 80. – 90. tisíc ľudí, čo je menej o viac než o 290 000 ako uvádzajú analytici (kde sa zoberú?)

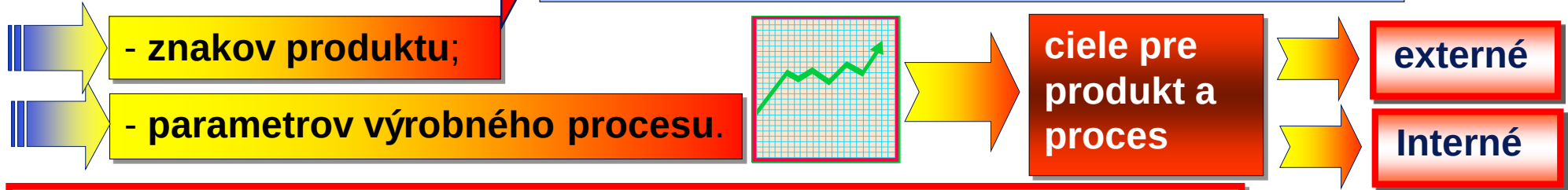
Výstup z analýzy zodpovedajú i navrhnuté opatrenia.

Zlepšovanie

Neustále zlepšovanie

musí

byť zamerané na riadenie a znižovanie variability:



Zlepšovanie - až keď sú výrobné procesy spôsobilé a stabilné, alebo znaky produktu sú predpovedateľné a spĺňajú požiadavky zákazníka.

- čo očakávame od zlepšovania?

- dôvod zlepšovania (riešenie problému, dosahovanie cieľov), motivácia k zlepšovaniu;

- identifikovanie príležitostí k zlepšovaniu (zber a porovnanie údajov z procesov voči cieľom, zdroj: správy, trendy, SPC, audits, monitorovanie a meranie,...);

- zmapovanie a analýza efektívnosti a účinnosti súčasného stavu (voči cieľom);

- **analýzu** na určenie a overenie kľúčových príčin problému/stavu;

- identifikácia možných riešení (znalosti, vyprac. alternatívnych riešení, výber najlepšieho/ optimálneho riešenia, posúdenie vplyvu zmien na okolie);



Zlepšovanie

Poznať hranice zlepšovania (znalosti, skúsenosti, technické a technologické možnosti zariadení, zdroje, infraštruktúra,...). Vyčerpaním možností zlepšovania sa znižujú prínosy, až sa úplne stratia, vtedy musí nastúpiť „reinžiering“.

Keď si budeme myslieť, že sme vyčerpali všetky možnosti pre zlepšovanie, bohatší o poznanie a skúsenosti môžeme začať znova – pretože:

PROCES ZLEPŠOVANIA JE NIKDY NEKONČIACI SA PROCES!

Otázky.

Ďakujem za pozornosť