



VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

ÚSTAV SOUDNÍHO INŽENÝRSTVÍ

INSTITUTE OF FORENSIC ENGINEERING

ODBOR INŽENÝRSTVÍ RIZIK

DEPARTMENT OF RISK ENGINEERING

ANALÝZA TECHNICKÝCH RIZIK

TECHNICAL RISK ANALYSIS

DIPLOMOVÁ PRÁCE

MASTER'S THESIS

AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Bc. Jiří Sekanina

VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

doc. Ing. Radovan Novotný, Ph.D.

BRNO 2022

Zadání diplomové práce

Student: **Bc. Jiří Sekanina**
Studijní program: Řízení rizik technických a ekonomických systémů
Studijní obor: Řízení rizik technických systémů
Vedoucí práce: **doc. Ing. Radovan Novotný, Ph.D.**
Akademický rok: 2021/22
Ústav/odbor: Odbor inženýrství rizik

Ředitel ústavu Vám v souladu se zákonem č.111/1998 o vysokých školách a se Studijním a zkušebním řádem VUT v Brně určuje následující téma diplomové práce:

Analýza technických rizik

Stručná charakteristika problematiky úkolu:

Nastudujte nástroje a metody plánování kvality produktů, resp. procesů. V souvislostech s prevencí a detekcí vad popište související aspekty. Pozornost zaměřte zejména na metodu analýzy technických rizik FMEA, včetně přechodu na harmonizovanou metodiku VDA/AIAG. Prostudujte články, bakalářské a diplomové práce, zabývající se metodou FMEA. Seznamte se s dostupnými nástroji SW podpory realizace a dokumentace této analýzy technických rizik s cílem popsat možnosti, které existují. Metodu FMEA demonstруйте na rozpracování případové studie procesu řízení neshodného výrobku.

Cíle diplomové práce:

Nastudovat metodiku. Udělat rešerši. Aplikovat v podobě případové studie.

Seznam literatury:

PLURA, Jiří. Plánování a neustálé zlepšování jakosti. Praha: Computer Press, 2001. Praxe manažera. ISBN 80-7226-543-1.

ŠIMEK, Jiří. Moderní systémy řízení kvality. Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci, 2013. Skripta. ISBN 978-80-244-3637-1.

FILIP, Ludvík. Efektivní řízení kvality. Praha: Pointa, 2019. ISBN 978-80-907530-5-1.

ČASTORÁL, Zdeněk. Management kvality a výkonnosti. Praha: Univerzita Jana Amose Komenského, 2015. ISBN 978-80-7452-101-0.

Termín odevzdání diplomové práce je stanoven časovým plánem akademického roku 2021/22

V Brně, dne

L. S.

prof. Ing. Karel Pospíšil, Ph.D., LL.M.
ředitel

Abstrakt

Tato diplomová práce s názvem Analýza technických rizik je zaměřena na harmonizovanou metodu FMEA. Teoretická část je věnována pokročilému plánování kvality, nástrojům kvality a detailnímu popisu všech sedmi kroků nové metody FMEA. Hlavním cílem práce je popsat harmonizovanou metodu FMEA a vytvořit případovou studii na téma řízení neshodného výrobku. Na této případové studii bude harmonizovaná FMEA ilustrována.

Abstract

This master's thesis, entitled Technical Risk Analysis, focuses on the new harmonized FMEA method. The theoretical part deals with advanced quality planning, quality tools and a detailed description of all seven steps of the new FMEA method. The main goal of this work is to describe the harmonized FMEA method and create a case study on the topic of nonconforming product management. The harmonized FMEA will be illustrated in this case study.

Klíčová slova

Kvalita, APQP, VDA, AIAG, FMEA

Keywords

Quality, APQP, VDA, AIAG, FMEA

Bibliografická citace

SEKANINA, Jiří. *Analýza technických rizik* [online]. Brno, 2022 [cit. 2022-05-23]. Dostupné z: <https://www.vutbr.cz/studenti/zav-prace/detail/135598>. Diplomová práce. Vysoké učení technické v Brně, Ústav soudního inženýrství, Odbor inženýrství rizik. Vedoucí práce Radovan Novotný.

Prohlášení

Prohlašuji, že svou diplomovou práci na téma „Analýza technických rizik“ jsem vypracoval samostatně pod vedením vedoucího diplomové práce a s použitím odborné literatury a dalších informačních zdrojů, které jsou všechny citovány v práci a uvedeny v seznamu literatury na konci práce. Jako autor uvedené diplomové práce dále prohlašuji, že v souvislosti s vytvořením této diplomové práce jsem neporušil autorská práva třetích osob, zejména jsem nezasáhl nedovoleným způsobem do cizích autorských práv osobnostních a/nebo majetkových a jsem si plně vědom následků porušení ustanovení § 11 a následujících autorského zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů, včetně možných trestněprávních důsledků vyplývajících z ustanovení části druhé, hlavy VI. díl 4 Trestního zákoníku č. 40/2009 Sb.

V Brně

.....

Podpis autora

Poděkování

Rád bych poděkoval vedoucímu diplomové práce Radovanu Novotnému za odbornou přípravu a metodologickou pomoc při zpracování mé práce a také motivaci do dalšího studia a pracovního života v oblasti kvality. Dále bych rád poděkoval rodině, přítelkyni a přátelům za dlouholetou trpělivost a neustálou podporu.

OBSAH

1	ÚVOD	15
2	POKROČILÉ PLÁNOVÁNÍ KVALITY PRODUKTU (APQP)	16
2.1	Organizace týmu odpovědného za plánování kvality	16
2.2	Časové rozfázování pokročilého plánování kvality	17
2.2.1	<i>Plánování a definování programu</i>	18
2.2.2	<i>Návrh výrobku a ověření vývoje</i>	20
2.2.3	<i>Návrh procesu a ověření vývoje</i>	23
2.2.4	<i>Validace produktu a procesu</i>	24
2.2.5	<i>Zpětná vazba, posouzení a nápravná opatření</i>	25
3	NÁSTROJE KVALITY	26
3.1	Kontrolní tabulky	26
3.2	Diagram příčin a následků	27
3.3	Vývojové diagramy	28
3.4	Histogramy.....	29
3.5	Paretův diagram	29
3.6	Korelační diagram	31
3.7	Regulační diagram.....	32
4	ANALÝZA TECHNICKÝCH RIZIK, HARMONIZOVANÁ FMEA	34
4.1	Účel nového přístupu k analýze technických rizik	34
4.2	Cíle metody FMEA	35
4.3	Integrace FMEA v organizaci	36
4.4	Závazek vrcholového vedení.....	37
4.5	FMEA návrhu produktu D-FMEA.....	37
4.6	FMEA návrhu procesu P-FMEA	38
4.7	Sedm kroků P-FMEA.....	38
4.7.1	<i>Krok 1 – Plánování a příprava</i>	38
4.7.2	<i>Krok 2 – Analýza struktury</i>	39
4.7.3	<i>Krok 3 – Analýza funkcí</i>	41

4.7.4	<i>Krok 4 – Analýza selhání</i>	43
4.7.5	<i>Krok 5 – Analýza rizik</i>	45
4.7.6	<i>Krok 6 – Optimalizace</i>	53
4.7.7	<i>Krok 7 – Dokumentování výsledků</i>	54
4.8	Softwarová podpora	54
4.8.1	<i>Relyence</i>	54
4.8.2	<i>Plato</i>	55
4.8.3	<i>CAQ</i>	56
4.8.4	<i>Apis</i>	57
5	PŘÍPADOVÁ STUDIE – PROCES ŘÍZENÍ NESHODNÉHO VÝROBKU	59
6	ZÁVĚR	73
	SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ	75
	SEZNAM TABULEK	77
	SEZNAM OBRÁZKŮ.....	77
	SEZNAM ZKRATEK	79
	SEZNAM PŘÍLOH.....	80

1 ÚVOD

Předložená diplomová práce se zabývá problematikou plánování kvality. Téma je aktuální, neboť zajištění odpovídající kvality produktů a procesů je v považováno za samozřejmost. Hlavním předmětem této diplomové práce je nová, sedmikroková metoda FMEA, která je nepřehlédnutelným pilířem plánování a řízení kvality. Tato metoda, která byla vyvinuta již v 60. letech minulého století v USA během vesmírného programu společnosti NASA, je stále hojně využívána napříč různými výrobními společnostmi. Největší výhodou je fakt, že rizika jsou odhalována již v rané fázi plánování, což má za následek velkou úsporu času i finančních prostředků. Velkým benefitem je také fakt, že díky ní je také důkladně ošetřen výrobní postup daného produktu.

Diplomovou práci tvoří tři kapitoly teoretického rázu a závěrečná praktická kapitola, která popisuje implementaci metody. První část práce je zaměřena na pokročilé plánování kvality – APQP (Advanced Product Quality Planning). Tato metodika se v různých modifikacích používá na poli plánování kvality produktů i procesů. Systematizace plánování a řízení kvality pomáhá k lepšímu pochopení požadavků zákazníka, stejně jako požadavků regulatorních, propojení procesů, ochrany životního prostředí a v neposlední řadě návrhu vývoje produktů a procesů, naplňujících požadavky. Druhá část diplomové práce je zaměřena na nástroje kvality, konkrétně na sedm základních nástrojů pro řízení kvality. Třetí kapitola diplomové práce se věnuje již zmíněné harmonizované metodě FMEA. Do dnešního dne vznikla řada absolventských prací zaměřených na konstrukční i procesní analýzu technických rizik. Cílem této práce je představit novou, doposud nerozšířenou metodiku FMEA VDA & AIAG orientovanou na dodávky pro automobilový průmysl. Příslušná kapitola obsahuje podkapitoly popisující účel, cíle a další základní informace ohledně inovované metody, ale také detailní popis všech sedmi kroků této nové metody.

Diplomová práce je ukončena praktickou kapitolou, v rámci níž byla vypracována případová studie zaměřená na ilustraci využití nové metodiky. V této kapitole je harmonizovaná FMEA implementována na proces řízení neshodného výrobku. Pro ilustraci nové metody bude představena fiktivní výrobní společnost, která se orientuje na výrobu komponent pro automobilový průmysl. Pro tuto fiktivní společnost byl vytvořen vývojový diagram popisující proces řízení neshodného výrobku. Následně byl popsán postup vypracování harmonizované metody FMEA pro jednotlivé kroky a vytvořena výsledná zpráva.

2 POKROČILÉ PLÁNOVÁNÍ KVALITY PRODUKTU (APQP)

Výsledná kvalita produktu je zásadně ovlivněna plánováním kvality v předvýrobní fázi. V této fázi se uplatňují metody a nástroje plánování kvality. Jednou z nejvýznamnějších a nepoužívanějších přístupů je metodika pokročilého plánování kvality – Advanced Product Quality Planning – APQP, která je ve svých fázích návrh a vývoj produktu a procesu úzce spojena s metodou FMEA. APQP je strukturovaná metodika definování a stanovení kroků nezbytných k dosažení cílů, kdy produkt uspokojí zákaznické i další požadavky. Cílem plánování kvality produktu je usnadnit komunikaci mezi všemi zainteresovanými stranami, zajištění, že všechny požadované kroky a fáze budou dokončeny včas. Efektivní plánování kvality produktu závisí na managementu společnosti a jeho závazku vyvinout maximální úsilí k dosažení spokojenosti zákazníků. Mezi hlavní výhody a přínosy plánování kvality produktu patří:

- Poskytnutí kvalitního produktu včas za konkurenceschopnou cenu.
- Zabránění pozdním změnám a opravám chyb po odhalení technických selhání.
- Podpora včasné identifikace požadovaných změn a preventivních opatření.
- Nasměrování zdrojů k uspokojení zákaznických a jiných požadavků.

Každé plánování kvality produktu je unikátní. Skutečné načasování a pořadí provedení závisí na individuálních potřebách a očekáváních zákazníka nebo na jiných aspektech a praktických záležitostech [1] [3].

2.1 ORGANIZACE TÝMU ODPOVĚDNÉHO ZA PLÁNOVÁNÍ KVALITY

Prvním krokem v plánování kvality produktu je na straně dodavatele přidělit odpovědnost jednotlivým členům týmu. Efektivní plánování kvality produktu vyžaduje zapojení pracovníků napříč celou organizací. Počáteční tým by mohl a měl dle potřeby zahrnovat zástupce z oblasti výroby, konstrukce, technologie, nákupu, kvality, prodeje. Pro tým plánování kvality produktu je důležité v nejranější fázi produktového programu identifikovat potřeby, očekávání a požadavky zákazníků. Tým plánování kvality musí rozhodnout o následujících záležitostech [1]:

- Určení vedoucího projektového týmu odpovědného za projekt.
- Definování rolí a odpovědnosti každé zastoupené oblasti.
- Identifikace zákazníků – externích i interních.
- Definování požadavků zákazníků.
- Pochopení očekávání zákazníků, např. design, počet atd.

- Posouzení proveditelnosti návrhu, výkonových požadavků a výrobního procesu.
- Definování nákladů, načasování a omezení, která je nutná vzít v úvahu.
- Určení postupu nebo metody dokumentace [1].

Tým plánování kvality produktu by měl komunikovat s ostatními zákazníky a dodavateli. Tato činnost může zahrnovat pravidelné schůzky s jinými týmy. Rozsah týmu a frekvence schůzek závisí na počtu vzniklých problémů, které vyžadují řešení. Úspěch plánu produktu závisí také na školicím programu, který definuje všechny požadavky a vývojové dovednosti za účelem plnění potřeb a očekávání zákazníků [1].

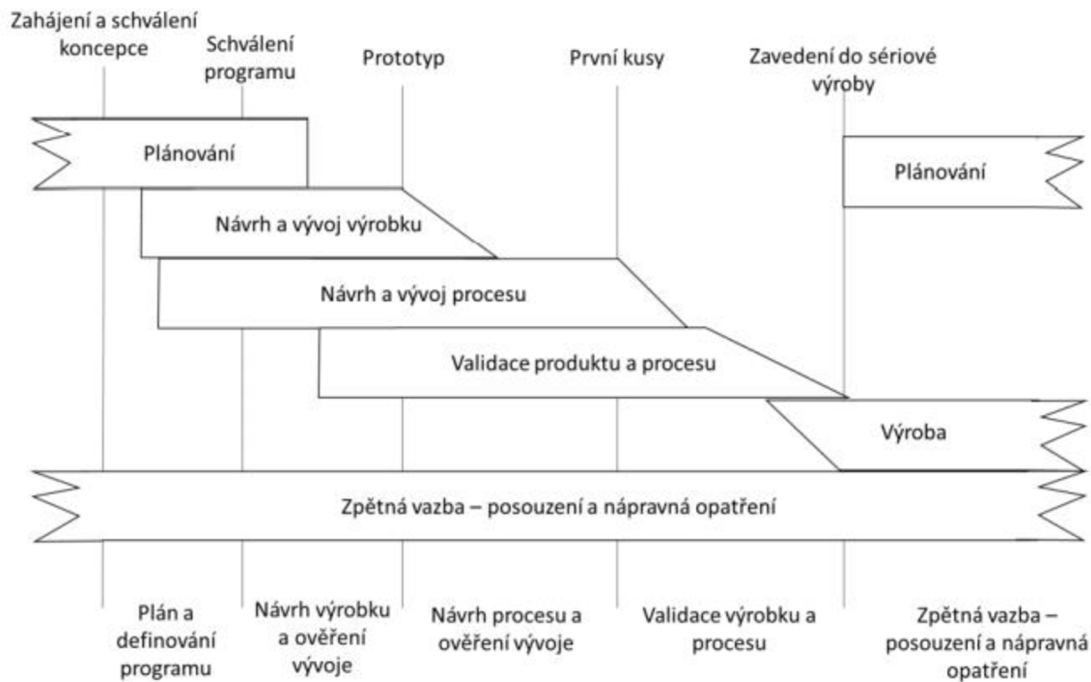
Primární zákazník může zahájit proces plánování kvality s dodavatelem. Dodavatel má povinnost vytvořit multidisciplinární tým pro řízení procesu plánování kvality produktu. Dodavatelé musí od svých subdodavatelů očekávat stejný výkon [1].

2.2 ČASOVÉ ROZFÁZOVÁNÍ POKROČILÉHO PLÁNOVÁNÍ KVALITY

První činnost týmu plánování kvality produktu po organizačních záležitostech by měla být vypracování definice projektu včetně časového plánu. Typy produktu, složitost a očekávání zákazníků jsou některé z mnoha aspektů, které je třeba vzít v úvahu při výběru prvků, jež musí být plánovány a mapovány. Jde o zvážení událostí, akcí a načasování. Dobře organizovaný časový rozvrh by měl obsahovat seznam úkolů, přiřazení zdrojů a zvážení předpokladů. Vhodnou metodou může být například milníkový plán nebo metoda kritické cesty [1].

Pokročilé plánování kvality výrobku je rozděleno do pěti fází, které nejsou pevně odděleny a navzájem se překrývají, viz Obrázek 1. Každá fáze končí milníkem. Výstupy každé fáze jsou využity jako vstupy do fáze následující. Fáze APQP jsou následující [2]:

1. Plánování a definování programu
2. Návrh výrobku a ověření vývoje
3. Návrh procesu a ověření vývoje
4. Validace výrobku a procesu
5. Zpětná vazba, posouzení a nápravná opatření



Obr. č. 1 – Plánování kvality s postupem APQP [2]

2.2.1 Plánování a definování programu

Tato počáteční fáze pokročilého plánování kvality by měla zajistit pochopení požadavků a očekávání zákazníka. Všechny aktivity musí být prováděny s ohledem na zákazníka a s cílem poskytnout konkurenceschopné výrobky a služby [3].

Vstupy:

Hlas zákazníka (VOC, Voice Of the Customer) zahrnuje informace získané od externích a interních zákazníků. Pro shromažďování souvisejících dat lze využít řadu metod jako například:

- Průzkum trhu (dotazníky, rozhovory se zákazníky, analýzy pozice na trhu, studie kvality a spolehlivosti výrobku, studie o konkurenceschopnosti výrobku atd.).
- Historické údaje o kvalitě a záručních činnostech (informace o způsobilosti, interní zprávy o kvalitě, zprávy o záručních opravách, zprávy o řešení problémů atd.).
- Zkušenosti týmu (využití všech vhodných zdrojů financí, informace ze sdělovacích prostředků, připomínky prodejců, zprávy o provozu výrobku atd.) [3].

- *Marketingová strategie a podnikatelský plán* stanovuje omezení, která mohou ovlivnit plánování kvality produktu (např. náklady, zdroje na vědu a výzkum, harmonogram). Marketingová strategie definuje cílové zákaznické segmenty, prodejní kanály, hlavní konkurenty atd.
- *Předpoklady výrobku a procesu*. Mezi vstupy je nutné zahrnout předpokládané vlastnosti výrobku či procesu (uplatnění nových technologií, moderních materiálů, technické inovace).
- *Údaje o benchmarkingu výrobku a procesu* umožňující poskytnout informace pro stanovení cílových parametrů procesu a výrobku [3].

Studie spolehlivosti poskytující vstupní údaje jako informace o potřebě opatření typu zálohování subsystému nebo prvků, požadavků na životnost komponent, náhrad součástí a výsledky zkoušek spolehlivosti [3].

Vstupy od zákazníka

Budoucí uživatelé výrobku mohou poskytnout klíčové informace o svých očekáváních a potřebách. Tyto informace by měly být využity pro tvorbu kritérií hodnocení spokojenosti zákazníků [3].

Výstupy:

Cíle návrhu

Cíle návrhu jsou překladem hlasu zákazníka do předběžných měřitelných cílů návrhu. Jejich správné stanovení zajišťuje, aby se v následujících činnostech vývoje a návrhu neztratil hlas zákazníka [3].

Cíle spolehlivosti a jakosti

Cíle spolehlivosti a jakosti vycházejí z očekávání a požadavků zákazníků a porovnání s konkurencí. Tyto cíle by měly být orientovány na trvalé zlepšování [3].

Předběžná soupiska materiálu

Pověřený tým by měl vypracovat předběžnou soupisku materiálu, jejíž součástí by měl být i seznam subdodavatelů [3].

Předběžný vývojový diagram procesu

Všechny předpokládané výrobní procesy by měly být popsány pomocí vývojových diagramů [3].

Předběžný seznam zvláštních znaků výrobku a procesu

Na základě znalostí dodavatele o výrobku a procesu a podkladů od zákazníka by měly být stanoveny zvláštní znaky výrobku a procesu (SC znaky), které budou vyžadovat speciální pozornost a které je nutné neopomenout. V první fázi APQP by tým plánování kvality výrobku měl zajistit zpracování předběžného seznamu zvláštních znaků na základě analýzy vstupů týkajících se očekávání a požadavků zákazníka [3].

Plán zabezpečování výrobku

Plán zabezpečování výrobku je důležitou součástí plánu kvality výrobku, překládá cíle návrhu do požadavků na návrh. Měl by obsahovat například vymezení hlavních požadavků programu, posouzení požadavků na nové technologie, prostředí, materiály a balení. Rozsah plánu zabezpečování výrobku závisí na potřebách, očekáváních a požadavcích zákazníka [3].

Podpora vedení

Podpora vedení jako jeden z výstupů této i dalších fází je chápána jako „informování vedení o dosažených výsledcích a získávání jeho podpory“. Jedná se o klíčový faktor úspěšnosti práce týmu plánování kvality výrobku. Tým by měl po ukončení každé fáze plánování kvality výrobku vedení oficiálně informovat o dosažených výsledcích. Smyslem je prokázat, že všechny požadavky na plánování byly splněny a všechny zbylé problémy zadokumentovány a bylo naplánováno jejich řešení. Výsledkem by mělo být přijetí těchto výsledků managementem společnosti a získání jeho podpory (uvolnění k návrhu a vývoji produktu) [3].

2.2.2 Návrh výrobku a ověření vývoje

V této fázi APQP má proces plánování jakosti výrobku za úkol zajistit přezkoumání technických požadavků. Tým plánování kvality produktu by měl vzít v potaz všechny faktory návrhu. Tým plánování kvality je také zodpovědný za zhodnocení možných technických selhání designu a jejich důsledků. V tuto chvíli se v rámci plánování kvality začíná pracovat s metodou FMEA, orientovanou na design a zvanou také jako DFMEA [3].

Vstupy do této fáze jsou shodné s výstupy fáze „Plánování a definování programu“. Výstupy fáze „Návrh a vývoj produktu“ jsou rozděleny na výstupy útvarů odpovědných za návrh a na výstupy týmu plánování kvality produktu [3].

Výstupy útvarů odpovědných za návrh:

Analýza možností vzniku vad a jejich následků (DFMEA)

Pomocí aplikace metody DFMEA se analyzují možné vady produktu a jejich rizika. Cílem metody je navrhnout vhodná opatření ke zlepšení kvality návrhu. Záznam z analýzy DFMEA by se měl stát živým dokumentem, který by měl být neustále aktualizován dle potřeb zákazníka [3].

Technologie návrh

Zajištění technologie návrhu je proces optimalizace řešení funkcí navrhovaného produktu, jeho vyrobiteľnosti a snadnosti montáže. Při optimalizaci by měl tým plánování jakosti brát v potaz například toleranci rozměrů, manipulaci s materiálem a počet součástí [3].

Ověření návrhu

Ověřením návrhu se potvrzuje, že návrh produktu splňuje všechny požadavky a očekávání zákazníka, které byly stanoveny ve fázi „Plánování a definování programu“ [3].

Přezkoumání návrhu

Tento výstup má preventivní charakter a měl by vycházet z funkčních a konstrukčních požadavků, požadavků na spolehlivost, doby životnosti jednotlivých součástí a v neposlední řadě výsledků analýzy DFMEA [3].

Výroba prototypu

Smyslem výroby prototypu je poskytnout zákazníkovi a týmu plánování kvality produktu příležitost pro hodnocení, jak dobře navrhovaný produkt splňuje cíle vycházející z VOC. Nezanedbatelným výstupem je prototypový kontrolní plán, který udává údaje o kontrolách produktu, potřebných měřeních, dalších součástech nebo procesech v průběhu výroby a zkoušení prototypu [3].

Konstrukční výkresy

Úkolem týmu plánování kvality je přezkoumat, zda výkresy zahrnují správné a dostatečné informace o rozměrech a dalších parametrech. Výkresy mohou obsahovat znaky, které je nutné zařadit do kontrolního plánu. Z důvodu navržení vhodných měřidel musejí být stanoveny kontrolní plochy a důležité body. Rozměry uvedené na konstrukčních výkresech by měly být posouzeny z hlediska kompatibility a vyrobiteľnosti s normami pro výrobu a měření [3].

Technické specifikace

Technická specifikace produktu pomáhá týmu plánování kvality identifikovat požadavky na funkce, vzhled a životnost jednotlivých součástí sestavy. V případě, že není uveden způsob ověření specifikací, velikost výběru vzorkování, četnost vzorkování nebo kritérií přijatelnosti, je potřeba tento způsob stanovit a zahrnout do kontrolního plánu [3].

Specifikace materiálu

Specifikace materiálu by měly být přezkoumány s ohledem na hodnoty zvláštních znaků, které se týkají provedení, fyzikálních vlastností, manipulace, prostředí a požadavků na skladování. Tyto znaky by také měly být vedeny v kontrolním plánu [3].

Změny výkresů a specifikací

Vyskytují-li se požadavky na změny specifikací a výkresů, musí tým plánování kvality zajistit, aby byly tyto změny projednány a řádně zadokumentovány ve všech oblastech, které ovlivňují [3].

Výstupy týmu plánování kvality produktu:

Požadavky na nové vybavení, zařízení a nářadí

Tým plánování kvality produktu by měl zajistit, aby nová zařízení byla způsobilá a včas dodána. Pro zajištění dokončení vybavování novým zařízením před zahájením zkušební výroby by měl být postup monitorován [3].

Požadavky na měřicí a zkušební zařízení

Tým plánování kvality je zodpovědný za stanovení požadavků na měřicí a zkušební zařízení a jejich zahrnutí do harmonogramu [3].

Závazné vyjádření týmu k proveditelnosti návrhu a podpora vedení

V této fázi musí tým plánování kvality produktu posoudit proveditelnost návrhu, a to i v případě, že návrh předložil zákazník. Tým plánování kvality produktu musí zjistit, jestli lze navržený produkt vyrobit, zkoušet, montovat, balit a v dostatečném množství při přijatelných nákladech a v požadovaném termínu dodávat zákazníkovi. O výsledném rozhodnutí týmu o proveditelnosti návrhu by měl být vypracován záznam, který obsahuje podpisy členů týmu a všechny neuzavřené problémy, které je třeba dořešit. Výsledky by měly být prezentovány managementu společnosti za účelem odsouhlasení a následného uvolnění k návrhu a vývoji procesu [3].

2.2.3 Návrh procesu a ověření vývoje

Tato fáze je věnována hlavním znakům vývoje výrobního systému, který musí zajistit splnění požadavků a očekávání zákazníka. Během návrhu a vývoje procesu může tým plánování kvality narazit na nová rizika, která mohou negativně ovlivnit budoucí výrobu. Pro jejich eliminaci i budoucí prevenci se znovu používá metoda FMEA, v této fázi jde o metodu FMEA zaměřenou na technická rizika a selhání v procesech (PFMEA). Vstupy do této fáze jsou shodné s výstupy fáze „Návrh a vývoj produktu“ [3].

Výstupy:

Normy balení a specifikace

Zákazník obvykle specifikuje požadavky na balení, které by měly být začleněny do specifikací balení produktu. Pokud žádné požadavky od zákazníka nejsou, měl by být design obalu navržen tak, aby se zajistila integrita produktu [1] [3].

Kvalita procesu a kontrola systému

Tým pro plánování kvality procesu by měl zkontrolovat výrobní místa a jejich systém managementu kvality. Jakékoli další procedurální změny požadované k výrobě produktu by měly být aktualizovány, dokumentovány a zahrnuty do plánu řízení výroby. Toto je příležitost pro tým plánování kvality organizace zlepšit stávající systém kvality na základě vstupu zákazníků a předchozích zkušeností. Kontrolní seznam kvality procesu uvedený v příloze [P.1] může tým plánování kvality použít pro ověření úplnosti [1] [3].

Vývojový diagram procesu

Vývojový diagram procesu je schematickým znázorněním aktuálního procesního toku. Vývojový diagram může být použit k analýze zdrojů variací od začátku do konce výrobního procesu. Používá se ke zdůraznění dopadu zdroje variací v procesu. Vývojový diagram pomáhá k analýze celkového procesu a vytvoření PFMEA, na základě které následně tým kvality sestavuje kontrolní plán [1] [3].

Na proces zaměřená FMEA

P-FMEA by měla být zhotovena během plánování kvality produktu před samotným zahájením výroby. Jedná se o disciplinovaný přehled a rozbor nového procesu, který je veden za účelem předvídání, řešení nebo monitorování potenciálu procesních problémů. Metoda P-FMEA bude detailněji popsána v kapitole Analýza technických rizik, Harmonizovaná FMEA [1] [3].

Předvýrobní kontrolní plán

Předvýrobní kontrolní plány jsou popisem rozměrových měření, funkčních a materiálových testů, které proběhnou po vytvoření prototypu před zahájením ostré výroby. Předvýrobní plán kontroly by měl obsahovat další kontroly produktu/procesu, které mají být implementovány, dokud nebude výrobní proces ověřen. Účelem tohoto plánu je před spuštěním výroby omezit potenciál neshody během prvních výrobních sérií [1] [3].

2.2.4 Validace produktu a procesu

Validace výrobku a procesu je předposlední fází v rámci APQP. Z toho důvodu je nutné naplánovaný proces a výrobek ověřit. K ověření výrobního procesu je třeba vytvořit vyrobít tzv. ověřovací sérii, což v praxi znamená výrobu dílů v sériových podmínkách, použití nástrojů, měřidel, strojů, materiálu a zaměstnanců ve stejném stavu, v jakém se budou používat u sériové výroby. Toto je jediný způsob, jak je možné ověřit, zda nově vytvořený výrobní proces splňuje všechny požadavky a specifikace výrobku. Tým plánování kvality má také možnost projít všechny procesní kroky, ověřit platnost vývojového diagramu, výrobního procesu a plnění kontrolních plánů [1] [3].

Výstupy:

Ověřovací série

Ověřovací série musí být provedena pomocí výrobních nástrojů, výrobních zařízení ve výrobním prostředí včetně operátorů provádějících výrobu. Minimální množství produktů vytvořených během ověřovací série bývá specifikováno na základě požadavku zákazníka [1] [3].

PPAP

PPAP (Production part approval process), je proces, který má poskytnout důkazy, že veškeré zákaznické specifikace a požadavky jsou správně pochopeny a výrobní proces má potenciál produkovat výrobek trvale splňující tyto požadavky během skutečného provozu a v uvedeném výrobním tempu [1] [3].

Vyhodnocení balení

Všechny zkušební zásilky a zkušební metody musí posoudit ochranu produktu před běžným poškozením při přepravě a nepříznivými vlivy prostředí [1] [3].

Sériový kontrolní plán

Sériový kontrolní plán je dokumentovaný popis systémů a procesů požadovaných pro řízení procesů a výrobků. Sériový kontrolní plán je živý dokument a měl by být vždy aktualizován, aby odrazil přidání nebo odstranění jednotlivých prvků procesu na základě zkušeností získaných výrobou dílů.

2.2.5 Zpětná vazba, posouzení a nápravná opatření

Jedná se o poslední fázi APQP. Výroba je z důvodu zpětné vazby dodavatelů a posuzování nápravných opatření proměnlivý proces, který trvá až do jeho ukončení. Výstupy a zkušenosti z této fáze ovšem s projektem nezanikají a přenášejí se jako vstupy do nových projektů [1] [3].

Výstupy:

Stabilita procesu a zvládnutí variability

Ke zvládnutí variability se používají nástroje, jako jsou regulační diagramy a další statistické techniky, které jsou schopny identifikovat působení vymezených zdrojů variability. Následně by měly být použity analýzy a nápravná opatření vedoucí ke snížení nebo odstranění příčin neshod. [1] [3].

Řízení kvality

Prokázaná procesní způsobilost je důležitou součástí řízení kvality. Organizace a zákazník se stávají partnery při provádění změn nutných k nápravě případných nedostatků [1] [3].

Zlepšení dodávek a servisu

V rámci fáze dodání a servisu pokračuje partnerství mezi organizací a zákazníkem při řešení problémů a neustálém zlepšování. Zákazníkovy náhradní díly a servisní operace musí také splňovat požadavky na kvalitu, cenu a dodání. Pokud se vyskytnou problémy nebo nedostatky, je nezbytná okamžitá náprava těchto problémů včetně vypracování preventivních opatření [1] [3].

3 NÁSTROJE KVALITY

V předchozí kapitole byla provedena literární rešerše pro jednu z nejpoužívanějších metodik v oblasti plánování kvality – APQP. V této kapitole budou popsány nástroje kvality, které se používají v rámci APQP. Nástrojů kvality využívaných při metodice APQP je celá řada. Např. ve fázi plánování a definování programu se aplikuje metoda QFD, která ovšem není součástí této práce. V druhé fázi, při návrhu výrobku a ověření vývoje, se používá metoda FMEA orientovaná na design, tzv. D-FMEA, která bude zmíněna v kapitole č. 4. Ve třetí fázi APQP, návrh procesu, je používaná metoda FMEA orientovaná na proces, tzv. P-FMEA, která bude detailně popsána v kapitole č. 4. Ve čtvrté a páté fázi APQP se hojně využívá základních nástrojů kvality, například vývojových diagramů. V poslední fázi APQP se využívá Paretovy analýzy a také korelačních a regulačních diagramů. Z tohoto důvodu je třetí kapitola věnována právě základním nástrojům kvality.

V dnešní době se setkáváme se sedmi starými a sedmi novými nástroji kvality. V rámci této kapitoly budou popsány základní (starší) nástroje kvality. Tyto nástroje se osvědčují nejen v automobilovém průmyslu a strojírenské výrobě, ale i v jakékoliv další operativní činnosti, kde je cílem hledání souvislostí, vyšetření příčin, stanovení priorit nebo nalezení možností ke zlepšení. Mezi sedm základních nástrojů kvality patří [4]:

1. Kontrolní tabulky
2. Diagram příčin a následků
3. Vývojové diagramy
4. Histogramy
5. Paretův diagram
6. Korelační diagram
7. Regulační diagram

3.1 KONTROLNÍ TABULKY

Kontrolní tabulky jsou jednoduché formuláře, které mohou uživateli pomoci systematicky zaznamenávat data ve firmě. Data jsou „sbírána a tabulkována“ na kontrolní list k zaznamenání frekvence konkrétních událostí. Hlavní výhodou kontrolních tabulek je velmi snadná aplikovatelnost a pochopitelnost, jak ilustruje Obrázek 2. Kontrolní tabulky jsou účinné a výkonné nástroje k identifikaci častých problémů, bohužel nemají schopnost analyzovat daný problém s kvalitou na pracovišti [5].

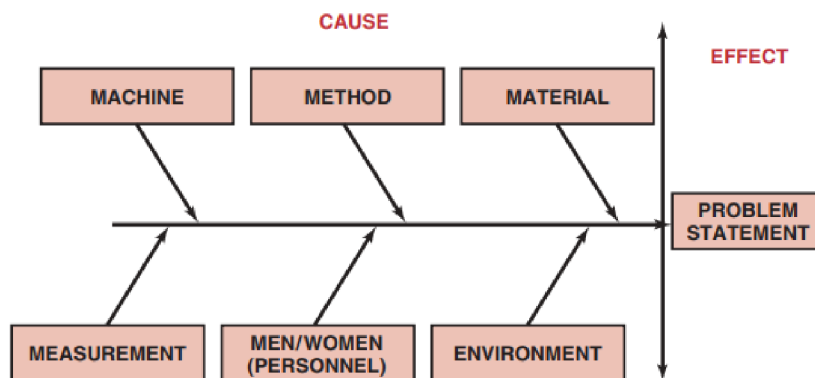
DEFECT	SUPPLIER				
	A	B	C	D	TOTAL
INCORRECT INVOICE	////	/		//	7
INCORRECT INVENTORY	/////	//	/	/	9
DAMAGED MATERIAL	///		//	///	8
INCORRECT TEST DOCUMENTATION	/	///	////	//	10
TOTAL	13	6	7	8	34

Obr. č. 2 – Kontrolní tabulka pro příjem a kontrolu materiálu [6]

3.2 DIAGRAM PŘÍČIN A NÁSLEDKŮ

Diagram příčin a následků je také nazýván jako diagram rybí kosti nebo Ishikawův diagram. Jedná se o pochopitelné grafické znázornění všech možných příčin, které tvoří tělo ryby, a následku tvořícího hlavu ryby, viz Obrázek 3. Jeho použití pomáhá týmu kvality zdokumentovat všechny myšlenky, které vzniknou během brainstormingu. Tým kvality by měl být vytvořen na základě charakteru problému a jeho součástí by měli být odborníci z oblasti dané problematiky. Důležitým úkolem týmu kvality je vymezení hlavních oblastí, ve kterých působí příčiny, které by se mohly podílet na vzniku problému. V praxi je běžně diagram příčin a následků tvořen šesti kategoriemi, tzv. 6M [7]:

- Stroje (machines)
- Metody (methods)
- Materiál (material)
- Měření (measurement)
- Lidé (man)
- Prostředí (environment/mother nature)



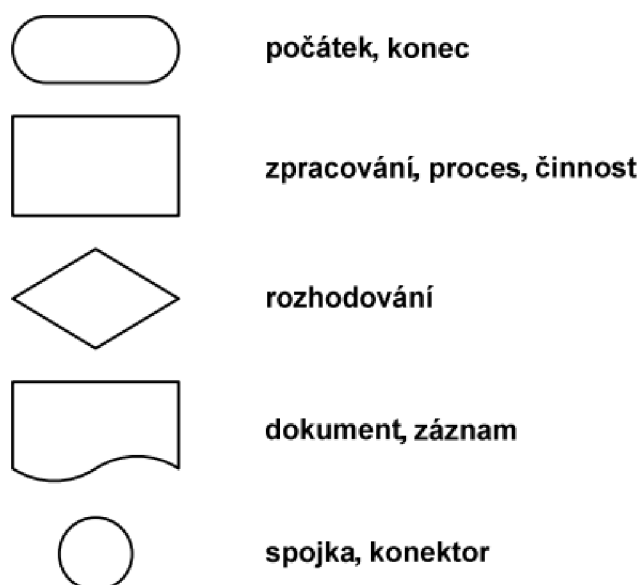
Obr. č. 3 – Ishikawův diagram [6]

3.3 VÝVOJOVÉ DIAGRAMY

Vývojové diagramy slouží k názornému grafickému zobrazení posloupnosti a vzájemné návaznosti jednotlivých kroků výrobního procesu. Zpracování vývojových diagramů je důležitým východiskem zlepšování procesů, a tedy i kvality. Lze je také použít k popisu jakéhokoliv procesu, přičemž se může jednat jak o proces navrhovaný, tak i proces existující [3].

Vývojové diagramy jsou vhodným nástrojem zejména pro analýzu procesu, jeho jednotlivých kroků a rozhodovacích uzlů, pro identifikaci oblastí, kde mohou vznikat problémy, pro optimalizaci rozmístění kontrolních míst a pro identifikaci nadbytečných činností. Představují přehledné zobrazení procesu, které pomáhá k jeho rychlejšímu a lepšímu pochopení. Jednotlivým členům zapojeným do procesu přesně vymezí jejich postavení a jejich vnitřní zákazníky. Nevýhodou vývojových diagramů je, že v případě složitějších procesů může jejich aplikace vést k přílišnému zjednodušení a kvůli tomu k obtížnému zachycení výjimek nebo souběžných činností [3].

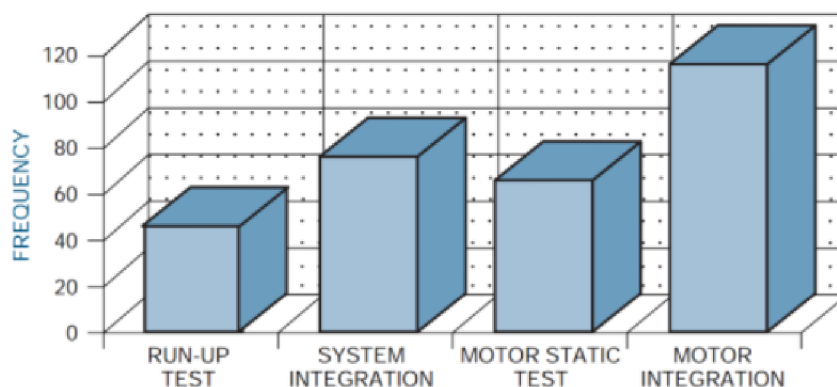
Zpracování vývojových diagramů procesu by mělo být týmovou záležitostí a mezi účastníky by neměly chybět osoby, kterých se proces týká. Před zpracováním je nutné definovat začátek a konec popisovaného procesu. Složitější procesy je vhodné rozdělit na dílčí procesy tak, aby zpracované vývojové diagramy byly dostatečně přehledné a pokud možno nepřesáhly jednu stránku. Nejčastěji používané symboly pro tvorbu vývojových diagramů jsou zobrazeny na Obrázku 4 [3].



Obr. č. 4 - Nejčastěji používané symboly vývojových diagramů [3]

3.4 HISTOGRAMY

Histogramy představují grafické znázornění intervalového rozdělení jednotlivých četností. V oblasti kvality jde o zobrazení rozdělení četností hodnot znaku jakosti, jako jsou například: rozměry výrobku, pevnost, napětí, výkony nebo hodnoty výrobních činitelů ovlivňující kvalitu výrobků. Histogramy jsou sloupcové grafy se sloupci stejné šířky, kde základna jednotlivých sloupců odpovídá šířce třídního intervalu h a výška sloupců většinou vyjadřuje četnost hodnot sledované veličiny (počet vad určitého druhu). Každý interval je definován dolní hranicí x_D a horní hranicí x_H . Díky jednoduchému sestavení a přehlednosti patří histogramy k nejnámějším a v praxi nepoužívanějším statistickým nástrojům [3].



Obr. č. 5 – Histogram neshod ve výrobním procesu [8]

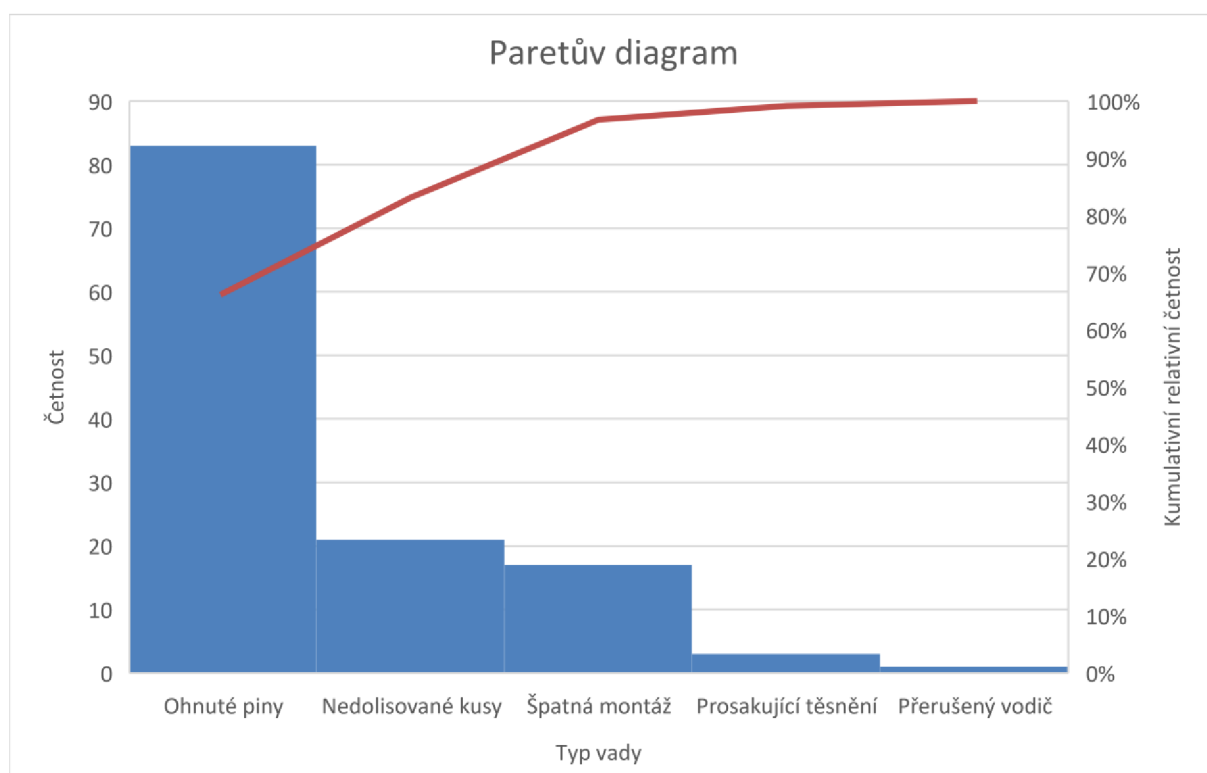
3.5 PARETŮV DIAGRAM

Paretův diagram byl pojmenován po italském ekonomovi a sociologovi, který přišel s myšlenkou, že 80 % bohatství vlastní 20 % obyvatelstva. Na diagramu Vilfreda Pareta je založeno na tvrzení, že 80 % následků je způsobeno 20 % příčin. Americký odborník jakosti J. M. Juran pojmenoval toto rozdělení jako Paterův princip/zákon nebo pravidlo 80/20 a přišel se závěrem, že 80–95 % problémů s kvalitou je způsobeno malým počtem příčin, které představují zhruba 5–20 %. Tyto příčiny nazval J. M. Juran životně důležitou menšinou. Základní myšlenkou je, že je nutné se právě na tyto příčiny v další analýze soustředit nejvíce, analyzovat je hlouběji a snažit se je odstranit nebo alespoň minimalizovat. Ostatní příčiny označil J. M. Juran nejprve jako triviální menšinu a později jako užitečnou menšinu. Princip Paretova diagramu napomáhá určit priority, na které je třeba se v oblasti kvality zaměřit, tak, že uspořádává položky podle četnosti jejich výskytu. Nejprve je nutné uspořádat absolutní četnosti podle výskytu sestupně. Dalším krokem je stanovení relativních kumulovaných četností, viz Tabulka 1 [4] [7].

Tab. č. 1 – Paretův diagram – kumulované četnosti (vlastní)

Typ vady	četnost	relativní četnost	kumulativní relativní četnost
Ohnuté piny	83	0,664	0,664
Nedolisované kusy	21	0,168	0,832
Špatná montáž	17	0,136	0,968
Prosakující těsnění	3	0,024	0,992
Přerušovaný vodič	1	0,008	1

Následně je nutné vynést tyto hodnoty do grafu, kde se na osu x uvádí jednotlivé položky (typy vad) zleva doprava a na osu y se znázorní četnost výskytu vady, viz Obrázek 6 [4] [7].



Obr. č. 6 – Paretův diagram (vlastní)

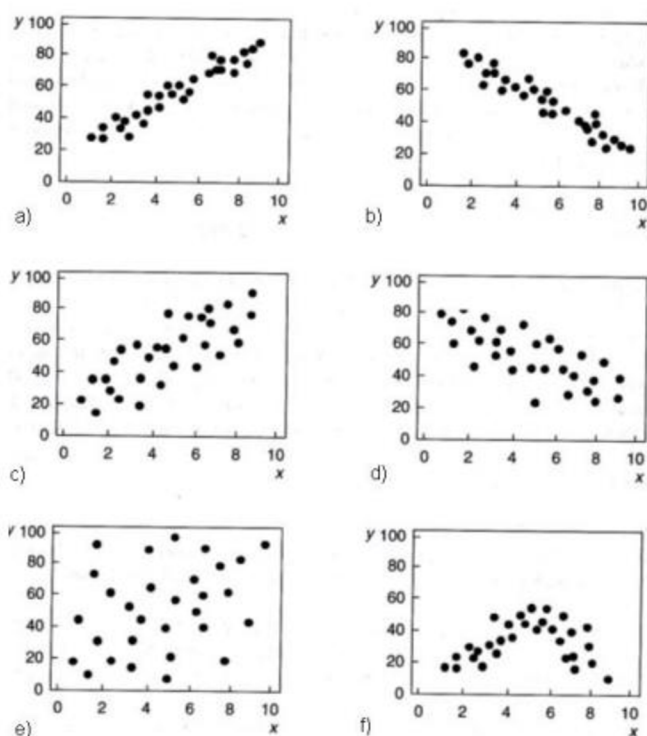
Posledním krokem je vyjádření relativního podílu jednotlivých vad na celkovém počtu vad. Následně dojde ke kumulovanému sčítání relativních četností. Každá kumulovaná relativní četnost je vždy znázorněna nad položkou vady a spojena křivkou. Tato křivka je označována též jako Lorenzova křivka [4] [7].

V praxi se Paretova analýza hojně využívá v oblasti kvality při analýze reklamací nebo neshod (zmetky) a také při stanovování životně důležité menšiny příčin, která způsobila odhalený problém [4] [7].

3.6 KORELAČNÍ DIAGRAM

Bodový neboli korelační diagram slouží jako jednoduchý prostředek pro zjištění existence či neexistence závislosti mezi dvěma veličinami. V případě, že uspořádání bodů na ploše vykazuje určité trendy, tudíž je lze proložit křivkou nebo přímkou, o těchto veličinách hovoříme jako o veličinách závislých [4] [7].

Korelační diagram lze užít také v případě, kdy při řízení procesu a zlepšování kvality chceme regulovat proces, avšak regulace tohoto procesu je podle vybraného nebo normou stanoveného znaku značně časově náročná. Rovněž může docházet k ekonomické náročnosti. Tyto zásahy by byly značně neefektivní a jejich realizace příliš obtížná. V tomto případě je potřeba zjistit (měřením) jiný znak jakosti, který s tímto znakem koreluje. Dále se použije vhodná regresní funkce, pomocí níž a hodnot znaku jakosti (lze rychle s nízkými náklady změřit) se stanoví hodnoty požadovaného parametru jakosti. Základní typy stochastických závislostí znázorňuje Obrázek 7 [4] [7].



Obr. č. 7 – Typy stochastické závislosti dvou proměnných [4]

Korelační diagramy a) a c) znázorňují přímé lineární stochastické závislosti, přičemž na obrázku a) jde o silnou (tedy těsnou) korelaci, protože rozmístění těchto bodů se vyznačuje nízkým rozptylem. Obrázky b) a d) znázorňují nepřímou lineární závislost, kde na obrázku b) jde o silnější závislost než u obrázku d). Na obrázku e) jsou jednotlivé body rozptýleny téměř po celé ploše diagramu, tudíž mezi proměnnými x a y není žádná závislost a obrázek f) indikuje nelineární stochastickou závislost [7] [9].

Dále dochází k měření závislosti mezi proměnnými x a y neboli koeficientu korelace r , pro který platí:

$$-1 \leq r \leq 1 \quad (1)$$

V případě, že je hodnota r rovna -1 nebo 1 , jde o funkční závislost. Pokud se hodnota r blíží $+1$, jde o silnou přímou lineární závislost, v opačném případě, když se hodnota r blíží -1 , jde o velmi silnou nepřímou lineární závislost. Obecně lze říci, že čím více se hodnota r blíží nule, tím je závislost menší. Jestliže je absolutní hodnota r rovna nule, pak se jedná o velmi slabou lineární závislost. Mohlo by se zdát, že jestliže $r = 0$, pak proměnné x a y nevykazují korelaci a jsou nezávislé, ale může to také znamenat, že jde o silnou, avšak nelineární závislost [7] [9].

Obecně lze míru těsnosti vyjádřit pomocí tzv. indexu korelace. K popisu průběhu stochastické závislosti slouží analytická funkce – tzv. regresní funkce. Proces analýzy průběhu stochastické závislosti se nazývá regresní analýza [7] [9].

3.7 REGULAČNÍ DIAGRAM

Regulační diagramy, nazývané rovněž jako SPC (statistická regulace procesu), jsou považovány za základní nástroj kvality. Hlavním úkolem SPC je odlišit variabilitu procesu, která je vyvolána zvláštními příčinami od té, která je vyvolána příčinami náhodnými. Regulační diagramy jsou standardně využívány tam, kde lze sledovat znaky kvality v čase [7].

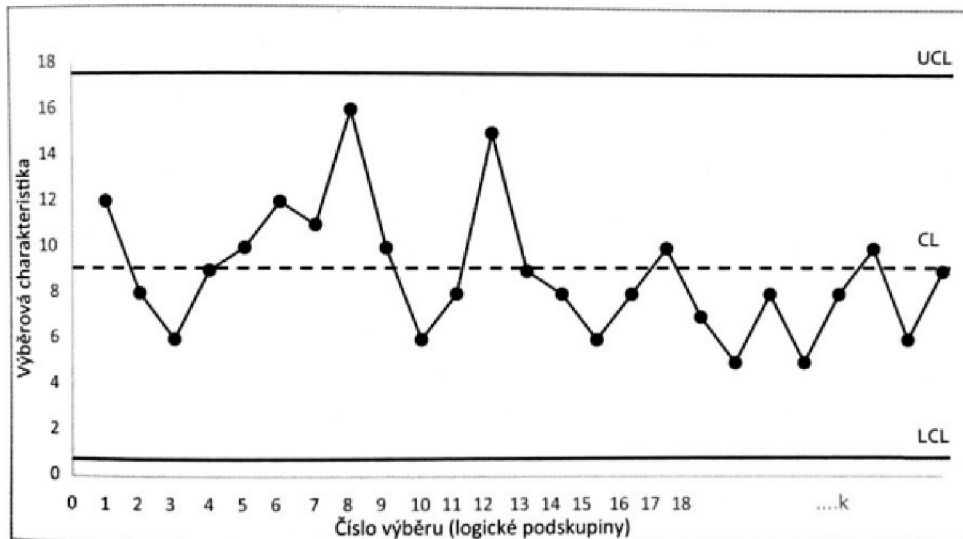
Hlavním předpokladem pro tvorbu regulačních diagramů je nezávislost měřených veličin a normálního rozdělení, které má parametry σ a μ [10].

Regulační diagram může sledovat například klíčové parametry a proměnné procesu. Lze jej také využít při řízení procesů ve chvíli, kdy je třeba identifikovat specifické a společné příčiny odchylek. Dále můžeme regulační diagramy použít pro zlepšení procesů ve chvíli, kdy sledujeme dopady navržených změn [5].

Regulační diagramy zpracovávají údaje, které byly zaznamenány ve výrobním procesu. Při zavádění diagramů je nutné určit oblasti problémů (např. stížnosti zákazníků nebo náklady na reklamace) a zvolit typ regulačních diagramů, které budou použity [5].

Regulační diagram je složen z centrální přímkou CL (Central Line), dolní regulační meze LCL (Lower Control Limit) a horní regulační meze UCL (Upper Control Limit). Centrální linka je tvořena hodnotou požadovaného znaku jakosti. Tato hodnota může být odhadována ve formě nominální nebo jako hodnota na základě předchozích zkušeností. Regulační meze LCL a UCL bývají souhrnně označovány jako akční a představují rozmezí hodnot, ve kterém na proces působí pouze náhodné

příčiny variability. Lidově řečeno, regulační diagramy vyjadřují, zda je potřeba zasahovat do procesu. Pokud je proces statisticky zvládnutý, nachází se 99,7 % naměřených hodnot uvnitř regulačních mezí a osciluje kolem centrální přímky. Někdy bývají v procesu také zobrazovány dolní a horní výstražné meze. Tyto meze mají na rozdíl od regulačních mezí užší oblast působení. Příklad regulačního diagramu ilustruje Obrázek 8 [5] [7].



Obr. č. 8 – Příklad regulačního diagramu [7]

4 ANALÝZA TECHNICKÝCH RIZIK, HARMONIZOVANÁ FMEA

Předchozí kapitola se zabývala sedmi základními nástroji kvality, které se používají zejména ve čtvrté a páté fázi APQP. V této kapitole bude pozornost zaměřena na metodu FMEA, respektive její novou podobu. Metoda D-FMEA orientující se na návrh produktu je využívána v rámci fáze návrhu výrobku a ověření vývoje. Metoda P-FMEA, které se bude tato kapitola věnovat detailněji, je základním stavebním kamenem při třetí fázi APQP – Návrh procesu a ověření vývoje.

Na začátku zpracování této kapitoly byla provedena literární rešerše napříč bakalářskými a diplomovými pracemi. Bylo zjištěno, že byla zpracována celá řada absolventských prací zaměřených na metodu FMEA, jejichž náplní bylo převážně realizování metody FMEA ve výrobních podnicích, teoretické rozbory a porovnání metod. Všechny tyto práce se ovšem zaměřují na starší verzi FMEA. Na novou, harmonizovanou metodu FMEA byla doposud napsána pouze jediná absolventská práce, která je teoretické povahy. Tato práce popisuje jak novou, tak starou metodu FMEA. Absolventská práce se zaměřuje na koncept přechodu na novou metodu ve společnosti ŠKODA AUTO, a. s., a popisuje, jak by měla vypadat nová směrnice, a uvádí, jaké benefity přinese přechod na novou harmonizovanou metodiku. [12].

Tato kapitola pojednává o inovovaném přístupu k FMEA, který je výsledkem spolupráce mezi OEM a dodavateli Tier 1 zapojenými v rámci německého sdružení pro automobilový průmysl Verband der Automobilindustrie (VDA) a amerického sdružení pro automobilový průmysl Automotive Industry Action Group (AIAG). Záměrem této harmonizace je poskytnutí společného základu FMEA napříč sektorem automobilového průmyslu [11].

4.1 ÚČEL NOVÉHO PŘÍSTUPU K ANALÝZE TECHNICKÝCH RIZIK

V dnešní době se setkáváme se stále vzrůstajícími požadavky na kvalitu, bezpečnost a prevenci. Z tohoto důvodu paralelně vzrůstají požadavky na optimalizaci nákladů, procesů a produktů [11].

Ve snaze předejít škodám způsobeným vadami a neshodami se metoda FMEA při své aplikaci zaměřuje na minimalizaci technických rizik [11].

Metoda FMEA je systematická, týmově orientovaná, kvalitativní. Její použití je zaměřeno na:

- Hodnocení potencionálních technických rizik vztažených k vadám výrobního procesu nebo výrobku.
- Analýzu příčin a následků jednotlivých vad.
- Dokumentaci preventivních opatření a opatření sloužících k odhalování vad.
- Doporučení opatření vedoucích ke snížení rizik.

Metodu FMEA využijí organizace zvažující technické i ekonomické typy rizik. Metoda FMEA je zaměřena na analýzu technických rizik a je jedním z hlavních nástrojů pro minimalizaci selhání a zvýšení bezpečnosti procesů a produktů [11].

4.2 CÍLE METODY FMEA

Metoda FMEA se využívá za účelem identifikace funkcí kroků procesu nebo produktu a formulování potencionálních vad, jejich následků a příčin. Další funkcí FMEA je vyhodnocení, jestli jsou plánovaná opatření dostatečná, nebo je nutné navrhnout další opatření k eliminaci rizik. FMEA dokumentuje a sleduje opatření, která jsou přijata ke snižování rizik. Metodika FMEA slouží ke stanovení priorit a zaměřuje se na prevenci vzniku problémů procesu nebo produktu [11].

Metoda FMEA slouží k plnění následujících cílů organizace:

- Zlepšování kvality, vyrobiteľnosti, spolehlivosti, servisovatelnosti a bezpečnosti produktu.
- Snižování nákladů na záruky.
- Zajištění poslušnosti, vytvoření integrity a přiřazení požadavků k jednotlivým komponentům.
- Zvyšování spokojenosti zákazníků a zlepšení postavení společnosti v konkurenčním prostředí na trhu.
- Minimalizace opožděného přijímání změn během vývoje i návrhu.
- Prokazatelnost v provádění analýz rizik produktu a procesu v případě uplatňování nároků z odpovědnosti za škody způsobené vadným výrobkem.
- Uvádění produktů, které se vyznačují minimálním počtem vad, na trh.
- Vytváření znalostní databáze v organizaci.
- Komunikace mezi externími a interními zákazníky a navazování vztahů s dodavateli.
- Dodržování právních požadavků při schvalování jednotlivých komponent.

Metoda FMEA má však také několik následujících omezení:

- FMEA je kvalitativní (subjektivní), nikoliv kvantitativní (měřitelná) metoda.
- Metoda FMEA je úměrná znalosti týmu, který analýzu provádí.
- Metoda FMEA je výsledkem diskusí a rozhodnutí týmu, proto je kvalita výsledné zprávy podmíněna schopností týmu zaznamenat diskutované skutečnosti, které nemusejí odrážet diskusní body v plném rozsahu.

Pro přesnější analýzu rizik bývá nejlepší doplnit metodu FMEA o kvantitativní a vícebodové metody jako například metodu FTA (Fault Tree Analysis), pomocí které lze analyzovat a dopočítat příslušné metriky [11].

4.3 INTEGRACE FMEA V ORGANIZACI

FMEA je metodou interdisciplinární, která postihuje celý proces realizace výrobku. Je to metoda, která pomáhá snížit náklady na optimalizaci v oblasti návrhu a vývoje. Podporuje vývoj specifikací, řízení procesu a kontrolních plánů [11].

K odpovědnosti organizací, které navrhují nebo vyrábějí produkty, patří implementace výsledků a komponentní provedení metody FMEA. Bývá důležité, aby byly v analýze brány v potaz provozní podmínky produktu během jeho života. Nejvíce je nutné zaměřit se na bezpečnostní rizika a nesprávné použití [11].

Při vytváření analýzy FMEA by se měly respektovat následující zásady:

Jednoznačnost – Vady jsou popsány v přesných, technicky specifických termínech. Jednotlivé popisy by měly být formulovány tak, aby se zamezilo nedorozuměním.

Pravdivost – Následky a příčiny vad by měly být popsány výstižně.

Reálnost – Příčiny selhání by měly být rozumné. Extrémní události se neberou v potaz (například úplný výpadek proudu ve výrobní hale).

Úplnost – Je velmi důležité, aby rozpoznaná potencionální selhání nebyla zamlčena.

Technická rizika, která jsou identifikována pomocí FMEA, by měla vždy být hodnocená jako přijatelná nebo by k nim měla být přiřazena odpovídající opatření, aby se dále snížilo riziko. Uzavřená opatření vedoucí ke snížení rizika jsou zdokumentována [11].

4.4 ZÁVAZEK VRCHOLOVÉHO VEDENÍ

Provádění metody FMEA s sebou nese velké časové nároky, pro plynulost této činnosti je nutné poskytnout potřebné zdroje. Pro úspěšné zpracování metody FMEA je důležité aktivní zapojení jednotlivých vlastníků procesů a produktů a také participace vrcholového vedení společnosti, které nese zodpovědnost za provedení metody FMEA. Za přijetí rizik a opatření vedoucích ke snížení těchto rizik v rámci FMEA je zodpovědný vrcholový management společnosti [11].

Již existující FMEA, která byla zpracována předcházejícími postupy, může při aktualizaci zůstat ve své předchozí podobě.

Společnost by měla naplánovat přechod od svého současného postupu FMEA k novému postupu dle AIAG & VDA FMEA. Pokud je to se stávajícími FMEA možné, měly by transformovány tak, aby odrážely nové analytické metody, hodnotící stupnice a formáty. Pokud je ovšem nový projekt považován za drobnou změnu od existujícího produktu, lze se rozhodnout, že FMEA zůstane ve stávajícím formátu. Datum přechodu, po kterém se nové projekty budou řídit podle AIAG & VDA FMEA, by mělo být určeno společností s přihlédnutím ke specifickým požadavkům zákazníka [11].

4.5 FMEA NÁVRHU PRODUKTU D-FMEA

D-FMEA je analytický postup, který se používá primárně v práci inženýrů odpovědných za návrh produktu. Cílem této metody je prozkoumat a rozpoznat, pokud možno všechny možnosti vad a příčiny vzniku vad předtím, než je produkt uvolněn do výroby [11].

D-FMEA analyzuje funkce systému nebo komponentů tak, jak jsou vymezeny v diagramu rozhraní, a vztahy mezi prvky a vztahy k externím prvkům mimo hranice systému. Díky tomu lze rozpoznat slabá místa návrhu a minimalizovat u nich možná rizika selhání [11].

Systémová D-FMEA je tvořena různými subsystemy a komponenty, které jsou reprezentovány jako systémové prvky. Rozhraní a interakce mezi systémy, subsystemy, zákazníky a prostředím mohou být analyzovány na úrovni systémové FMEA. Součástí systému mohou být elektronické, softwarové nebo mechanické prvky. D-FMEA dílu je podmnožinou D-FMEA systému nebo subsystemu. D-FMEA může být použita jako nástroj k posouzení rizika produktů napříč veškerými druhy průmyslu.

Činnosti, které vyplývají z analýzy, mohou být doporučeny k změnám návrhu, dodatečným zkouškám a dalším činnostem, které snižují riziko selhání nebo zvyšují možnost detekce závady před dodáním návrhu výrobku před zahájením výroby [11].

4.6 FMEA NÁVRHU PROCESU P-FMEA

Na rozdíl od FMEA návrhu produktu, při kterém se analyzují možnosti selhání, která mohou vzniknout během fáze návrhu a vývoje produktu, analyzuje FMEA návrhu procesu možnosti selhání montážních, výrobních a logistických procesů. Tato analýza se zaměřuje na vady, které se vznikají během procesu a mohou se odlišovat od vad analyzovaných prostřednictvím D-FMEA [11].

U analýzy v rámci procesů P-FMEA jsou posuzovány možné způsoby selhání, které se mohou vyskytnout v důsledku odchylky procesů. Hlavním cílem této analýzy je navrhnout preventivní opatření a zlepšit opatření, která vedou k odhalení vad. Celkovým účelem P-FMEA je analýza procesů a stanovení opatření před zahájením výroby, aby se předešlo nežádoucím vadám souvisejícím s výrobou a jejich důsledkům [11].

4.7 SEDM KROKŮ P-FMEA

Oproti dřívější verzi FMEA byla provedena jedna klíčová změna ve struktuře, která je nyní zobrazena jako sedmikrokový přístup. Kroky 1 až 3 představují fázi „Systémové analýzy“ studie FMEA. Kroky 4 až 6 představují fázi „Analýzy selhání a zmírňování rizik“ studie FMEA. Třetí fáze, „Sdělení o rizicích“, je zahrnuta v kroku dokumentace k výsledkům [11].

4.7.1 Krok 1 – Plánování a příprava

Účelem prvního kroku je ustanovení produktů a procesů, které budou v rámci projektu prověřovány, co bude analýza zahrnovat a co z ní bude vyloučeno. Hlavními cíli kroku plánování a příprava jsou identifikace projektu, stanovování plánu projektu nazývaného 5T (InTent, Tasks, Tools, Team, Terms) a analýza rozhraní. Důležitým bodem je také využití databáze znalostí k identifikaci základní linie FMEA [11].

Identifikace procesní FMEA je rozhodovací proces potřebný pro zákazníkem stanovený rozsah projektu, který zahrnuje pochopení toho, co je nutné vyhodnotit. K identifikaci potřebných procesních FMEA pomáhají otázky jako například: Co od nás zákazník nakupuje? Vyskytly se nové požadavky? Vyžaduje organizace nebo zákazník provedení P-FMEA? Který proces způsobí riziko při předávání požadavku [11]?

Odpovědi na otázky výše pomáhají organizaci vytvářet seznam procesních FMEA pro konkrétní projekt. Při definici hranic v rámci zkoumání procesní FMEA mohou týmu pomoci zdroje jako technické a právní požadavky, očekávání a technická zadání zákazníků, schémata, diagramy, dům kvality nebo předchozí FMEA pro podobné produkty [11].

Příprava by měla sloužit k zajištění pevného nasměrování a zaměření postupu, ať se jedná o procesní prvek, nebo celou výrobní linku. V rámci organizace se vyskytují procesy, které mají vliv na kvalitu výrobku, a proto by měly být vždy zahrnuty v rámci procesní FMEA. Zmíněnými procesy jsou například skladování materiálu, vychystávání materiálu, balení, montáž, výroba, transport nebo skladování.

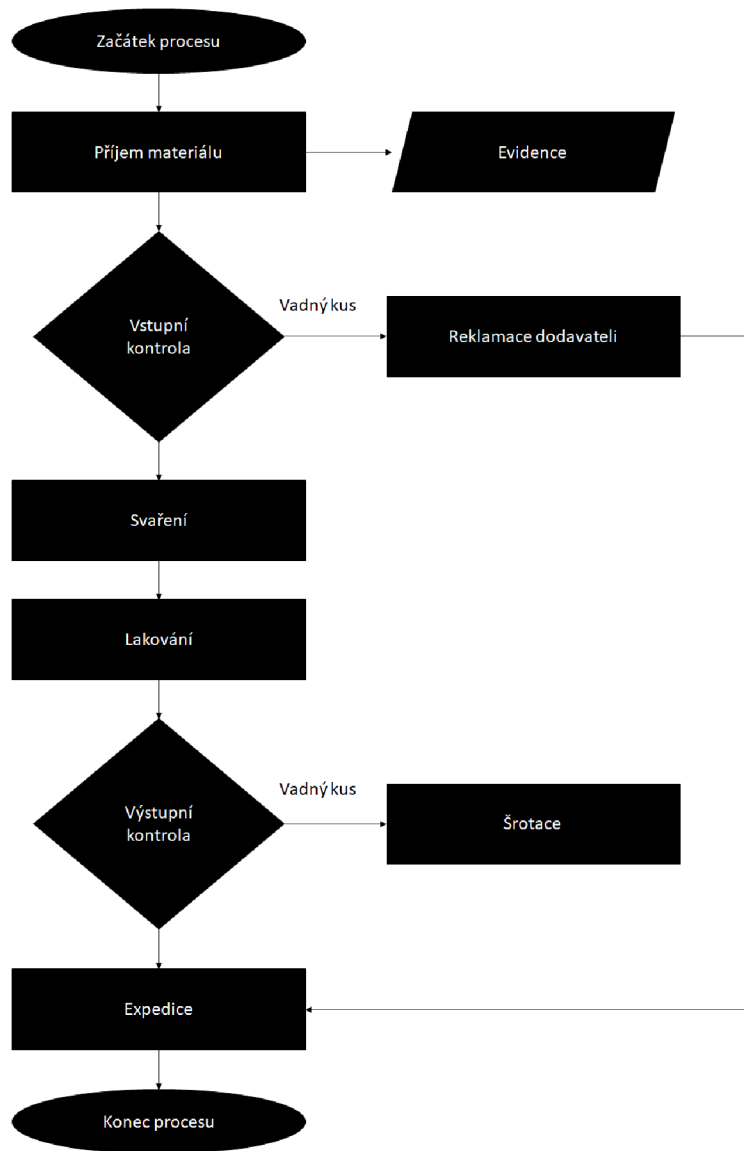
V rámci přípravy je nezbytným krokem vyplnění záhlaví dokumentu, které obsahuje základní informace o rozsahu procesní FMEA. Pro záhlaví neexistuje povinný formát, a je tedy přípustné jej upravit dle požadavků organizace. V záhlaví dokumentu by se měly vyskytovat údaje jako: název organizace, jméno zákazníka, modelový rok, předmět, datum zahájení procesní FMEA, seznam členů týmu, identifikační číslo procesní FMEA, odpovědnost za proces a třída ochrany informací [11].

4.7.2 Krok 2 – Analýza struktury

Účelem druhého kroku je rozčlenění a identifikace systému do úrovně procesu, kroků procesu a prvků provádění činností (prvky příčin). Hlavními cíli analýzy struktury jsou vizualizace rozsahu analýzy, vytvoření vývojového diagramu procesu a identifikace kroků procesu [11].

Vývojový diagram

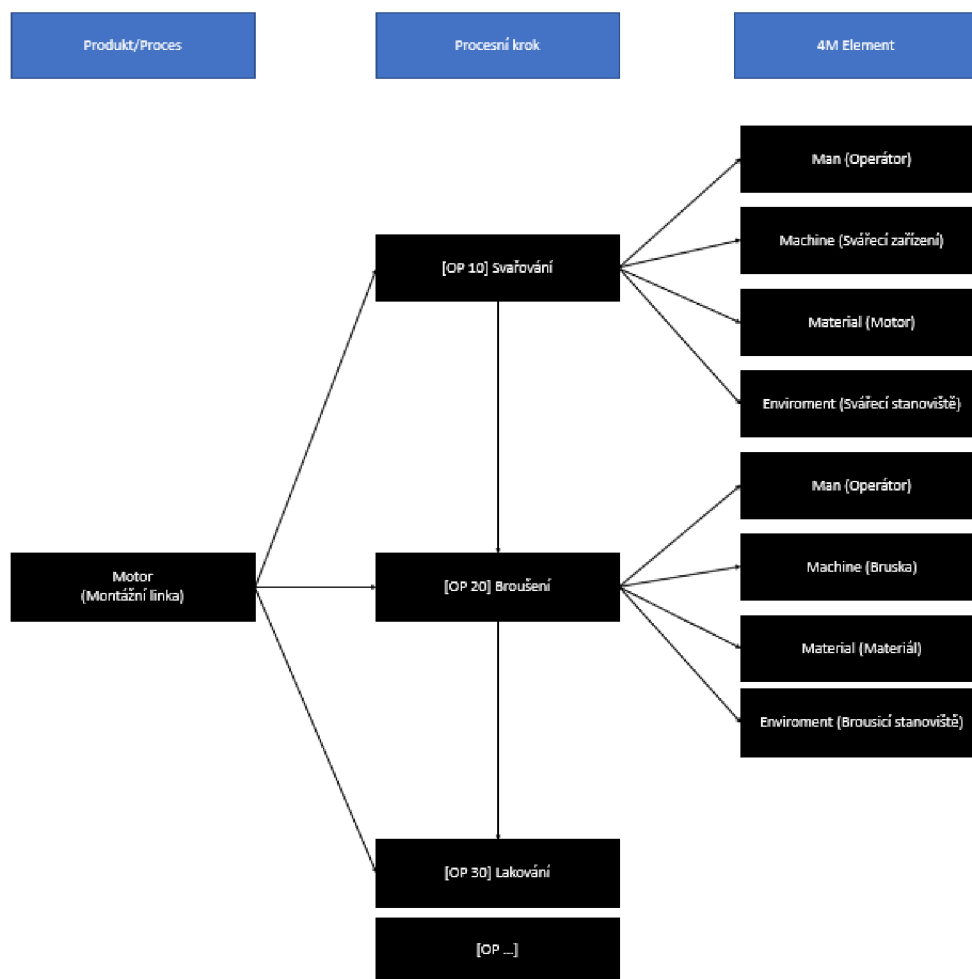
Vývojový diagram je důležitý k definování procesu a zároveň se z něj vychází při analýze struktury. Jednotlivé formáty zpracování se mohou napříč organizacemi lišit včetně použití symbolů, jejich typu a významu. Procesní FMEA představuje tok procesu tak, jak by měl skutečně fyzicky probíhat [11].



Obr. č. 9 – Příklad vývojového diagramu (vlastní)

Strom struktury

Strom struktury slouží k propojení jednotlivých prvků systému a vizuálnímu znázornění vzájemných souvislostí. Díky tomuto způsobu zobrazení je možné lépe pochopit vztahy mezi procesem, kroky procesu a prvky příčin (prvky pracovních činností). K těmto strukturám se v dalších krocích přiřazují funkce a selhání [11].



Obr. č. 10 – Příklad stromu struktury (vlastní)

V procesní FMEA je proces nejvyšší úrovní vývojového diagramu nebo stromu struktury. Krok procesu je vybraný prvek (místem zaměření) analýzy. Často se jedná například o výrobní operaci nebo stanici výrobní linky. Nejnížší úrovní stromu struktury je prvek příčin (prvek pracovních činností). Tyto prvky jsou názvy hlavních kategorií potencionálních příčin, které mohou ovlivňovat kroky procesu. Počet kategorií se mezi organizacemi může lišit, např. 4M, obecně se tomuto přístupu říká „Ishikawa“. Kroky procesu mohou obsahovat jednu nebo více kategorií, každá z nich se analyzuje samostatně. Jak model 4M využít k identifikaci příčin, popisuje podkapitola Diagram příčin a následků.

4.7.3 Krok 3 – Analýza funkcí

Účelem třetího kroku harmonizované metody FMEA je zajištění správného způsobu přiřazení všech požadavků na proces. Hlavními cíli tohoto kroku jsou vizualizace funkcí procesu, přiřazení požadavků funkcím a navázání spolupráce mezi vývojovými týmy [11].

Funkce

Funkce definuje, k jakému účelu jsou jednotlivé kroky procesu určeny. Pro každý krok procesu může být popsána jedna nebo více funkcí. Před samotným zahájením analýzy funkcí je nutné shromáždit informace, jako jsou: funkce procesu a produktu, podmínky prostředí výroby, požadavky na proces nebo produkt, požadavky na bezpečnost práce operátora, doba cyklu nebo dopady na životní prostředí. Všechny tyto informace jsou nezbytné pro správnou definici funkcí a požadavků, které tvoří vstupy k analýze funkcí [11].

Popis funkce by měl být stručný a srozumitelný. Doporučeným formátem slovního vyjádření funkce je výraz složený z akčního slovesa následovaného podstatným jménem, které vyjadřuje měřitelnou funkci procesu. Funkce by měly být uváděny v přítomném čase a v základním tvaru slovesa (infinitivech) (např. montovat, řezat, našroubovat). Příkladem mohou být následující slovní spojení: vložit šroubek, utáhnout kohoutek, odstranit izolaci [11].

V harmonizované FMEA rozlišujeme tři základní funkce (funkce prvku procesu, funkce kroku procesu a funkce na úrovni prvku provádění činností – prvek příčin) [11].

Funkce prvku procesu začíná na nejvyšší úrovni stromu struktury a vztahuje se na prvek procesu v analýze struktury. Popisem na vyšší úrovni jsou zkoumány externí/interní funkce, funkce vztahované ke konečnému dodavateli nebo zákazníkovi. Příkladem tohoto popisu může být: montovat komponenty [11].

Funkce kroku procesu bývá použita k popisu výsledných charakteristik produktu, které jsou vytvořeny na pracovním stanovišti. Příkladem popisu funkce kroku procesu může být: zalisovat těsnění do krytu tělesa [11].

Funkce na úrovni prvku příčin odráží příspěvek na vytváření charakteristik procesu v kroku procesu. Příkladem popisu je např. nastavit kroutící moment pro zašroubování šroubu [11].

Požadavky (Charakteristiky)

Charakteristiky jsou rozlišující vlastnosti produktu, například poloměr nebo zaoblení. Pro procesní FMEA jsou požadavky popsány podle charakteristik procesu a charakteristik produktu. Charakteristiky produktů (požadavky) se vztahují na výkon funkcí procesu a mohou být měřeny nebo ohodnoceny.

Požadavky na produkt jsou uvedeny ve specifikacích nebo výkresech. Podklady návrhu a vývoje zahrnují právní požadavky (dodržování stanovených předpisů týkajících se bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí, průmyslové standardy (ISO 9001), požadavky zákazníka (dodržování požadované kvality, doručení produktů ve smluveném čase), interní požadavky (dodržení očekávaných nákladů na výrobu, kvalita procesu, dodržení čistoty) a charakteristiku procesu (parametry řízení procesu, které zajišťují, že charakteristika produktů bude procesem dosažena) [11].

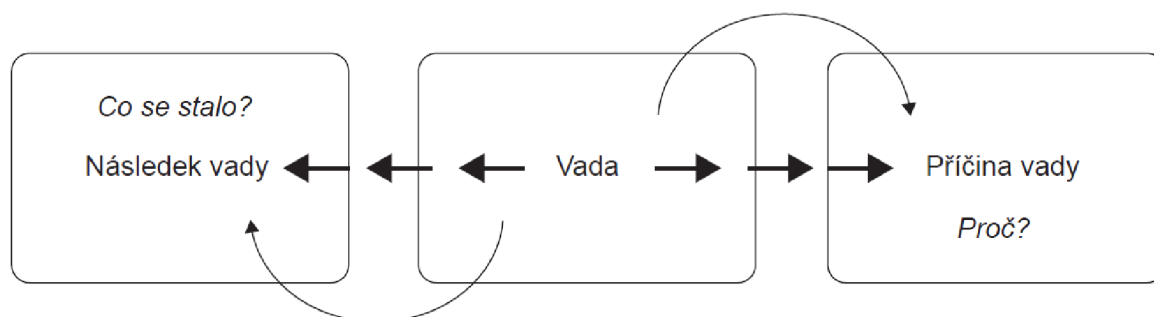
Vztahy mezi funkcemi procesu, kroky procesu a prvky příčin by měly být vizualizovány dle stromu funkcí, sítě funkcí nebo struktury funkcí pomocí analýzy funkcí v závislosti na softwaru, který je používán pro tvorbu procesní FMEA [11].

4.7.4 Krok 4 – Analýza selhání

Účelem čtvrtého kroku harmonizované FMEA je identifikace následků vad a příčin a následného uspořádání jejich vzájemných vazeb pro potřebu hodnocení rizik. Mezi hlavní cíle analýzy selhání procesu patří: zpracování řetězce selhání, identifikace příčin vad v procesu pomocí Ishikawova diagramu (4M) a spolupráce mezi dodavatelem a zákazníkem [11].

Selhání

Selhání funkcí procesu se odvozuje z požadavků procesu a produktu. Příkladem selhání jsou např. neshody, nesprávně nebo pouze částečně provedené úlohy, neúmyslné a zbytečné činnosti. Důležitým pojmem je tzv. řetězec selhání, viz Obrázek 11, který se skládá ze tří aspektů: následek (FE – Failure Effect), vada (FM – Failure Mode) a příčina (Failure Cause) [11].



Obr. č. 11 – Řetězec selhání (vlastní)

Následky vad

Následky vad se vztahují k funkcím procesu a měly by být popsány tak, aby vyjadřovaly, co může zákazník zažít nebo vnímat. Vady, které ovlivňují bezpečnost nebo neplní právní požadavky, by měly být jasně označeny. Následek vady je posuzován na základě kritéria Význam dle následující škály [11]:

1. Vada byla odhalena ve vlastní výrobě.
2. Vada nebyla odhalena před zasláním do závodu příjemce.
3. Vada byla odhalena koncovým uživatelem.

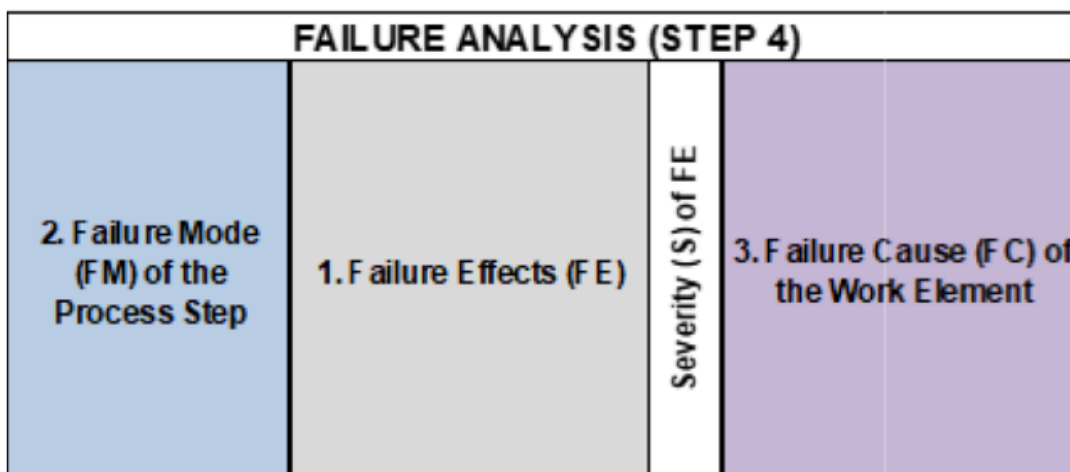
Vada (projev vady)

Vada v procesu je způsob, kterým může být nesplněna funkce produktu realizovaného procesem. Vada se může, ale také nemusí vyskytnout a měla by být popsána technickými pojmy. Pro identifikaci co největšího počtu vad je vhodné využít reklamace, nežádoucí události v minulosti nebo brainstorming. V praxi se setkáváme s celou řadou kategorií vad, např. neprovedení operace, zhoršení funkce, nedokončení operace nebo záměnou komponenty při montáži. Mezi nejčastější typy vad mohou patřit případy jako nečitelný čárový kód, špatná pozice komponenty, ohnuté piny nebo nedosažení finální pozice komponenty [11].

Příčiny vad

Příčiny vad jsou důvodem, kvůli kterým se mohou vady vyskytnout, jinak řečeno přímým následkem příčiny je vada. V kroku analýza selhání by se měla u každé vady identifikovat její příčina. Tyto příčiny by měly být popsány jasně a srozumitelně, aby tým mohl co nejlépe stanovit preventivní a nápravná opatření. Mezi příčiny obecně patří příčiny 4M v diagramu příčin a následků [11].

- Stroje (Machine) – robot, lis, tester, svářečka.
- Nepřímý materiál (Material) – koncentrace čisticí lázně, strojní olej.
- Prostředí (EnviroMent/Mother nature) – vlhkost, teplota, kontaminace, hluk.
- Člověk (Man) – operátor, seřizovač, programátor, údržbář.



Obr. č. 12 – Krok 4 – Analýza selhání [18]

4.7.5 Krok 5 – Analýza rizik

Účelem pátého kroku harmonizované FMEA je odhad rizika na základě výskytu, detekce a významu a následného rozhodnutí o prioritách nápravných opatření. Hlavní cíle tohoto kroku jsou přiřazení plánovaných nebo stávajících opatření a ohodnocení vad, definování stávajících preventivních opatření proti příčinám vad, definování stávajících opatření k odhalení příčin vad a celkového zhodnocení priorit opatření [11].

Stávající preventivní opatření (PC – Current Prevention Controls)

Stávající preventivní opatření minimalizují možnosti výskytu selhání odstraněním příčin vad nebo snížením četnosti jejich výskytu. Příklady stávajících preventivních opatření ve výrobním prostředí mohou být: znemožnění zamontování špatné komponenty (Poka Yoke), pracovní pomůcky, vizuální pokyny nebo údržba stroje. Hodnocení příčin vad se provádí s ohledem na pravděpodobnost výskytu, kde se zohledňuje efektivita stávajících preventivních opatření [11].

Stávající opatření k odhalení (DC – Current Detection Controls)

Stávající opatření k odhalení slouží k detekci existujících příčin vad pomocí manuálních nebo automatických metod detekce. K detekci dochází v průběhu výrobního procesu nebo před výsledným odesláním produktu zákazníkovi. Příklady stávajících opatření k detekci mohou být: vizuální kontrola, namátková kontrola, kontrola rozměrů měřidlem nebo zkouška testerem na konci výrobní linky (End of Line Test) [11].

Hodnocení

Každá souvislost následku, příčiny a vady by se měla hodnotit samostatně. Při hodnocení rizik se využívá následujících tří parametrů:

1. Význam (S – Severity): vyjádření závažnosti následku vady
2. Výskyt (O – Occurrence): vyjádření výskytu příčiny vady
3. Detekce (D – Detection): vyjádření schopnosti rozpoznat příčiny vad

Pro všechny tři parametry se používá hodnocení na stupnici od 1 do 10, kde hodnocení 1 vyjadřuje nejmenší a 10 největší příspěvek k celkovému riziku [11].

Význam (S)

Hodnocení významu se provádí na základě míry závažnosti následku vady ve zkoumaném procesním kroku. Hodnocení je v rámci FMEA relativní a mělo by být stanoveno bez ohledu na možnost odhalení nebo výskyt. Všeobecná kritéria pro hodnocení parametru významu v procesní FMEA popisuje Tabulka 2 [11].

Tab. č. 2 – Všeobecná kritéria hodnocení parametru Význam (S) pro procesní FMEA [11]

Všeobecná kritéria hodnocení parametru Význam pro proces (S)		
Potencionální následky vad se hodnotí podle dále uvedených kritérií		
S	Dopad	Kritéria významnosti následku možného typu vady
10	Vysoký	Vada představuje zdravotní nebo bezpečnostní riziko.
9		Vada může způsobit nesoulad s dodržením právních předpisů.
8	Středně vysoký	Vada má za následek šrotaci 100 % produktů, odstavení linky nebo ztrátu primární funkce produktu.
7		Vada má za následek třídění výrobní dávky, odstavení linky do jedné hodiny nebo zhoršení primární funkce produktu.
6	Středně nízký	Vada má za následek 100% přepracování mimo výrobní linku, odstavení linky do jedné hodiny nebo ztrátu sekundární funkce.
5		Vada má za následek přepracování části dávky mimo výrobní linku nebo zhoršení sekundární funkce produktu.
4		Vada má za následek přepracování 100 % dávky na výrobní lince, vznik nežádoucího jevu, vzhled, hluk, vibrace.
3	Nízký	Vada má za následek přepracování části dávky na výrobní lince, vznik středně nežádoucího jevu, vzhled, hluk, vibrace.
2		Vada může způsobit mírné nepříjemnosti v procesu, vznik lehce nežádoucího jevu, vzhled, hluk, vibrace.
1	Velmi nízký	Vada s žádným nebo neznatelným dopadem.

Výskyt (O)

Parametr výskyt slouží k ohodnocení výskytu příčiny vady v rámci procesu. Při hodnocení se zohledňují stávající preventivní opatření, odborné znalosti a zkušenosti s podobnými procesy. Kritéria, podle kterých se hodnotí parametr výskyt, zobrazuje Tabulka 3 [11].

Tab. č. 3 – Všeobecná kritéria hodnocení parametru Výskyt (O) pro procesní FMEA [11]

Všeobecná kritéria hodnocení parametru Výskyt pro proces (O)			
Potencionální hodnota výskytu se hodnotí na základě typu opatření a stávajícího preventivního opatření			
O	Výskyt	Typ opatření	Preventivní opatření
10	Vysoký	Žádná	Nevyskytují se žádná preventivní opatření.
9	Středně vysoký	Pravidla jednání	Efektivita preventivních opatření je "nízká".
8			
7	Vysoký	Pravidla jednání nebo technická opatření	Efektivita preventivních opatření je "střední".
6			
5	Střední	Pravidla jednání nebo technická opatření	Preventivní opatření jsou efektivní.
4			
3	Nízký	Osvědčené postupy, pravidla jednání nebo technická opatření	Efektivita preventivních opatření je "vysoká".
2	Velmi nízký		
1	Extrémně nízký	Technická opatření	Preventivní opatření jsou maximálně efektivní.

Detekce (D)

Parametrem detekce je vyhodnocována předpověď neefektivnějšího nástroje v procesu odhalení vady. Opatření, která pomáhají detekovat možné vady, začínají v momentě, kdy je produkt detekován jako nevyhovující, a končí jeho vypořádáním. Kritéria, podle kterých se hodnotí parametr detekce, popisuje Tabulka 4[11].

Tab. č. 4 – Všeobecná kritéria hodnocení parametru Detekce (D) pro procesní FMEA [11]

Všeobecná kritéria hodnocení parametru Detekce pro proces (D)			
Potencionální hodnota detekce se hodnotí na základě znalosti metody a možnosti odhalení			
D	Schopnost odhalit	Znalost metody odhalení	Možnost odhalování
10	Velmi nízká	Metoda kontroly není stanovena.	Není možné vadu odhalit.
9		Pravděpodobnost odhalení vady je nízká.	Vadu je možné odhalit s nízkou pravděpodobností.
8	Nízká	Metoda odhalení byla prokázána jako neefektivní.	Odhalení na základě kontroly operátorem.
7			Odhalení na základě kontroly technického zařízení.
6	Střední	Metoda odhalení byla prokázána jako efektivní.	Odhalení na základě kontroly operátorem.
5			Odhalení na základě kontroly technického zařízení.
4	Vysoká	Systém odhalování je efektivní a spolehlivý.	Odhalení pomocí automatizované metody, která odhalí vadu v následných krocích výrobního procesu.
3			Odhalení pomocí automatizované metody, která odhalí vadu v aktuálním kroku výrobního procesu.
2		Metoda odhalování je efektivní a spolehlivá.	Odhalení pomocí automatizované metody, která odhalí příčinu vady a zabrání jejímu vzniku.
1	Velmi vysoká	Vadný produkt není možné vyrobit nebo metody odhalování vždy odhalí vadu nebo příčinu.	

Priorita opatření (AP – Action Priority)

Po dokončení identifikace vad, příčin a následků vad a opatření včetně ohodnocení parametrů významu, odhalení i detekce musí tým plánování kvality rozhodnout, zda jsou opatření dostatečná, nebo je třeba vyvinout další úsilí vedoucí ke snížení rizika [11].

Stanovení priorit se v harmonizované FMEA provádí pomocí priority opatření. Důležitým parametrem ve starší metodě bylo tzv. RPN (Risk Priority Number), které bylo stanoveno pomocí vztahu:

$$RPN = S \times O \times D \quad (2)$$

kde S je parametr významu, O je parametr výskytu a D je parametr detekce.

Jelikož všechny tři výše uvedené parametry nabývají hodnot 1 až 10, parametr RPN nabývá hodnot v rozmezí 1 až 1000. Nevýhodou využití parametru RPN je fakt, že parametry S , O a D mají stejnou váhu a pro rozdílné kombinace těchto parametrů jsou výstupem stejná riziková čísla, což týmu plánování kvality komplikuje práci při stanovení priorit [11].

Z tohoto důvodu vznikla tabulka AP, která pracuje s parametry významu, výskytu a detekce a zahrnuje všechny kombinace těchto parametrů. Dle výsledné kombinace následně stanovuje prioritu jako:

1. Vysoká priorita (H)
2. Střední priorita (M)
3. Nízká priorita (L)

Vysoká priorita (H)

Jedná se o nejvyšší priority opatření. Pro tým plánování kvality platí povinnost definovat nápravná opatření nebo opatření k odhalení a případně odůvodnit, zda jsou stávající opatření adekvátní [11].

Střední priorita (M)

Jedná se o střední prioritu opatření. Pro tým plánování kvality by měla platit povinnost identifikovat nápravná opatření nebo opatření k odhalení a případně odůvodnit, zda jsou stávající opatření adekvátní [11].

Nízká priorita (L)

Jedná se o nízkou prioritu opatření. Tým plánování kvality by mohl identifikovat opatření vedoucí ke zlepšení odhalení a detekce [11].

Následující Tabulka 5 a Tabulka 6 slouží pro stanovení priorit potřebnosti opatření vedoucích ke snížení rizik. Je doporučeno, aby se při hodnocení významu v rozmezí 9 až 10 a současném ohodnocení vysokou nebo střední prioritou přezkoumala přijatá doporučená opatření.

Tab. č. 5 – Priorita opatření (AP) pro procesní FMEA část 1 [11]

Priorita opatření (AP) pro procesní FMEA						
Míra dopadu na produkt nebo závod	S	Předpoklad výskytu příčiny vady	O	Schopnost odhalení	D	AP
Vysoký	9-10	Velmi vysoký	8-10	Nízká	7-10	H
				Střední	5-6	H
				Vysoká	2-4	H
				Velmi vysoká	1	H
		Vysoký	6-7	Nízká	7-10	H
				Střední	5-6	H
				Vysoká	2-4	H
				Velmi vysoká	1	H
		Střední	4-5	Nízká	7-10	H
				Střední	5-6	H
				Vysoká	2-4	H
				Velmi vysoká	1	M
		Nízký	2-3	Nízká	7-10	H
				Střední	5-6	M
				Vysoká	2-4	L
				Velmi vysoká	1	L
Velmi nízký	1	Velmi vysoká/Velmi nízká	1-10	L		
Středně vysoký	7-8	Velmi vysoký	8-10	Nízká	7-10	H
				Střední	5-6	H
				Vysoká	2-4	H
				Velmi vysoká	1	H
		Vysoký	6-7	Nízká	7-10	H
				Střední	5-6	H
				Vysoká	2-4	H
				Velmi vysoká	1	M
		Střední	4-5	Nízká	7-10	H
				Střední	5-6	M
				Vysoká	2-4	M
				Velmi vysoká	1	M
		Nízký	2-3	Nízká	7-10	M
				Střední	5-6	M
				Vysoká	2-4	L
				Velmi vysoká	1	L
Velmi nízký	1	Velmi vysoká/Velmi nízká	1-10	L		

Tab. č. 6 – Priorita opatření (AP) pro procesní FMEA část 2 [11]

Priorita opatření (AP) pro procesní FMEA								
Míra dopadu na produkt nebo závod	S	Předpoklad výskytu příčiny vady	O	Schopnost odhalení	D	AP		
Středně nízký	4-6	Velmi vysoký	8-10	Nízká	7-10	H		
				Střední	5-6	H		
				Vysoká	2-4	M		
				Velmi vysoká	1	M		
		Vysoký	6-7	Nízká	7-10	M		
				Střední	5-6	M		
				Vysoká	2-4	M		
				Velmi vysoká	1	L		
		Střední	4-5	Nízká	7-10	M		
				Střední	5-6	L		
				Vysoká	2-4	L		
				Velmi vysoká	1	L		
		Nízký	2-3	Nízká	7-10	L		
				Střední	5-6	L		
				Vysoká	2-4	L		
				Velmi vysoká	1	L		
		Velmi nízký	1	Velmi vysoká/Velmi nízká	1-10	L		
		Nízký	2-3	Velmi vysoký	8-10	Nízká	7-10	M
						Střední	5-6	M
						Vysoká	2-4	L
Velmi vysoká	1					L		
Vysoký	6-7			Nízká	7-10	L		
				Střední	5-6	L		
				Vysoká	2-4	L		
				Velmi vysoká	1	L		
Střední	4-5			Nízká	7-10	L		
				Střední	5-6	L		
				Vysoká	2-4	L		
				Velmi vysoká	1	L		
Nízký	2-3			Nízká	7-10	L		
				Střední	5-6	L		
				Vysoká	2-4	L		
				Velmi vysoká	1	L		
Velmi nízký	1			Velmi vysoká/Velmi nízká	1-10	L		
Velmi nízký	1			Extremně nízký	1-10	Velmi vysoká/Velmi nízká	1-10	L

4.7.6 Krok 6 – Optimalizace

Účelem šestého kroku harmonizované FMEA je vytvoření opatření vedoucích ke snížení rizik a vyhodnocení jejich efektivnosti. Hlavními cíli šestého kroku jsou identifikace opatření, která zmírňují rizika, stanovení termínu realizace opatření a přidělení odpovědností, dokumentace zavedených opatření a spolupráce mezi týmem plánování kvality, vrcholovým managementem společnosti a dodavateli, kterých se týká potencionální selhání [11].

Hlavním cílem optimalizace je vytvořit opatření, která zlepší proces a sníží riziko. Tým plánování kvality přezkoumá analýzu rizik a navrhne adekvátní opatření pro snížení příčin vad nebo zlepšení schopnosti detekce vad. Optimalizace procesu by měla probíhat v následujících krocích [11]:

1. Optimalizace procesu vedoucí ke zmírnění nebo eliminaci následků vad.
2. Optimalizace procesu vedoucí ke snížení výskytu týkajících se příčin vad.
3. Optimalizace procesu vedoucí ke zvýšení schopnosti detekce vad nebo příčin vad.
4. V případě, kdy dojde ke změně procesu, je potřeba znovu vyhodnotit jednotlivé kroky procesu, které změna ovlivňuje.

Přidělování odpovědnosti

Každé opatření by mělo mít přidělenou odpovědnou osobu, která zodpovídá za aktualizaci statusu opatření a realizaci opatření. Ke každému opatření by dále měl být přidělen termín dokončení, který by měl být stanovený s ohledem na harmonogram výrobního projektu [11].

Statusy opatření

1. Otevřeno – opatření nebylo stanoveno.
2. V rozhodování – opatření bylo stanoveno, ale nebylo o něm rozhodnuto.
3. V realizaci – opatření bylo stanoveno, rozhodnuto, ale nebylo realizováno.
4. Uzavřeno – opatření bylo realizováno a zdokumentováno.
5. Nezavedeno – Opatření se z důvodu technických a praktických omezení realizovat nemůže.

Efektivita opatření

Při statusu opatření uzavřeno je nutné opětovné vyhodnocení parametrů výskyt a detekce a následné stanovení nové priority opatření. Pokud je opatření vyhodnoceno jako neefektivní, zůstává opatření ve stavu realizace a je nutné přijít s dalšími kroky vedoucími ke zlepšení opatření. Jestliže je opatření vyhodnoceno jako efektivní, lze změnit status opatření na uzavřeno [11].

4.7.7 Krok 7 – Dokumentování výsledků

Účelem posledního kroku harmonizované FMEA je vytvoření zprávy, která obsahuje sumarizaci výsledků o provedené FMEA. Ve zprávě by měla být provedena analýza s navrženými opatřeními a jejich následnou kontrolou efektivity. Dále by měly být obsaženy informace o účelu FMEA, týmu plánování kvality provádějícím FMEA a výsledné časové délce projednávání FMEA.

4.8 SOFTWAREVÁ PODPORA

Výběr vhodného softwarového řešení pro implementaci nové metody FMEA je dalším důležitým aspektem. V minulosti bylo na software FMEA kladeno mnoho požadavků, např. uživatelská přívětivost, rychlost, přehlednost, možnost změn ve formuláři nebo v grafickém zpracování a mnoho dalších. Nejen v ČR zatím platilo nepsané pravidlo, že zejména u menších firem je pro zaznamenání metody FMEA dostačujícím softwarovým řešením tabulkový procesor, jehož výhoda spočívala zejména v množství uživatelů, kteří software ovládají, a rychlosti při dokumentaci metody.

Toto pravidlo nejspíše u nové metody FMEA platit přestane. Důvodem jsou rozšiřující se požadavky na softwarové řešení, které plynou z jednotlivých podkapitol této práce. Mezi hlavní požadavky na změnu patří rozšíření výsledného formuláře FMEA a hodnotící tabulky pro jednotlivé parametry. Hlavním argumentem pro zvolení originálního FMEA softwaru je nutnost grafického zpracování stromu struktury nebo diagramu průběhu procesu.

Aktuálně na trhu bohužel nejsou dostupné žádné bezplatné profesionální FMEA softwary (s výjimkami trial a demo verzí). Mezi nejčastěji používané softwary v dnešní době patří programy APIS, CAQ, Relyence nebo Plato.

4.8.1 Relyence

Software Relyence je jednou z možností pro použití metody FMEA ke splnění potřeb zákazníků. Software obsahuje příručku s důkladným vysvětlením použití a funkčním zaměřením na novou metodu. Software Relyence poskytuje obecné pokyny pro implementaci robustní metodiky FMEA a zavádí nové koncepty, jako je sedmikrokový přístup pro FMEA. Tento přístup popsán ve standardu VDA & AIAG je podrobně popsán pro DFMEA, PFMEA a FMEA – MSR (Monitoring and systém response), ale lze jej snadno aplikovat na jakýkoliv typ prováděné FMEA [14].

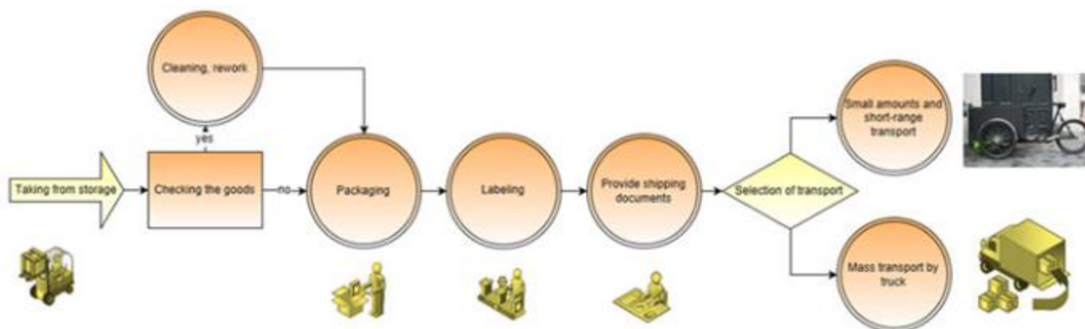
Hlavní výhodou softwaru Relyence je vytváření parametru Action Priority, který je možné si dle vlastní představy přizpůsobit. Dále je také možné přizpůsobení všech tří parametrů – detekce, výskytu i dopadu, je také možné přidat více úrovní AP nebo si úrovně priority akcí barevně přizpůsobit v pracovních listech viz Obrázek 13 [14].

	Severity		Occurrence		Detection		Level
	Lower Bound	Upper Bound	Lower Bound	Upper Bound	Lower Bound	Upper Bound	
1	9	10	8	10	7	10	H
2	9	10	8	10	5	6	H
3	9	10	8	10	2	4	H
4	9	10	8	10	1	1	H
5	9	10	6	7	7	10	H
6	9	10	6	7	5	6	H
7	9	10	6	7	2	4	H
8	9	10	6	7	1	1	H
9	9	10	4	5	7	10	H
10	9	10	4	5	5	6	H
11	9	10	4	5	2	4	H
12	9	10	4	5	1	1	M
13	9	10	2	3	7	10	H
14	9	10	2	3	5	6	M
15	9	10	2	3	2	4	L
16	9	10	2	3	1	1	L
17	9	10	1	1	1	10	L
18	7	8	8	10	7	10	H
19	7	8	8	10	5	6	H
20	7	8	8	10	2	4	H


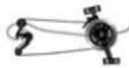

Obr. č. 13 – Ukázka FMEA kritérií a parametru AP v programu Relyence [14]

4.8.2 Plato

Software Plato si klade za cíl vytvořit přesnou, kompletní a robustní metodu FMEA, která splňuje všechny požadavky zákazníků. Jednou z hlavních výhod softwaru Plato je uživatelsky přívětivá vizualizace. Tato výhoda je dobře vidět v druhém kroku metody, kdy vzájemný proces mezi formulací požadavku a výběrem komponenty pro jeho implementaci automaticky vytváří strukturu systému. Rozdělení na jednotlivé prvky, které lze realizovat samostatně, je zachyceno v hierarchickém stromu. Analýza zahrnuje také vlastní výrobní procesy společnosti a komponenty vyráběné dodavateli [15].



Obr. č. 14 – Ukázka vývojového diagramu v softwaru Plato [15]

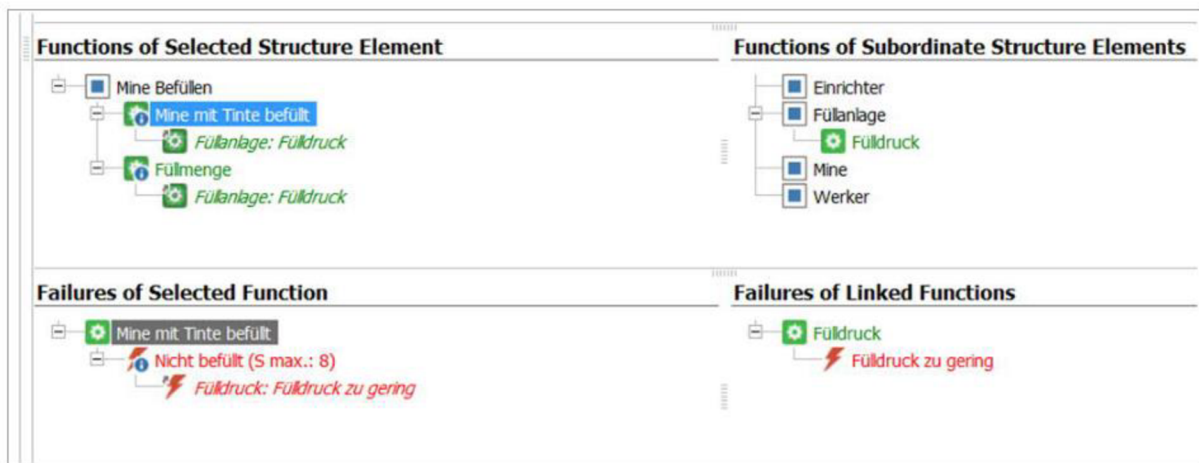
1. Next Higher Level	2. Focus Element	3. Next Lower Level or Characteristic Type [Geometry, Material, Surface Finish, Coating,ect.]
System	Subsystem	Component
Bicycle 	Drive 	Pedal 

Obr. č. 15 – Ukázka listu formuláře v softwaru Plato [15]

4.8.3 CAQ

Německá společnost CAQ vyvinula software Risk.net, který podporuje uživatele při identifikaci a vyhodnocování potencionálních zdrojů selhání již ve fázi vývoje a zabraňuje jejich výskytu prostřednictvím cílených preventivních opatření. Softwarově podporovaná implementace metody FMEA umožňuje výrobním společnostem vyhnout se předem nákladům na poruchy, které se mohou později objevit ve výrobě, nebo dokonce poté, co se produkt dostane k zákazníkovi [16].

Risk.net je holistický software pro řízení rizik, který kombinuje nejrůznější filozofie řízení rizik v jednom řešení. Kromě metody FMEA vyhovující standardu VDA & AIAG lze softwarové řešení také použít pro provádění analýz rizik v souladu s DIN EN 14971 včetně matice rizik nebo ISO 22000 [16].

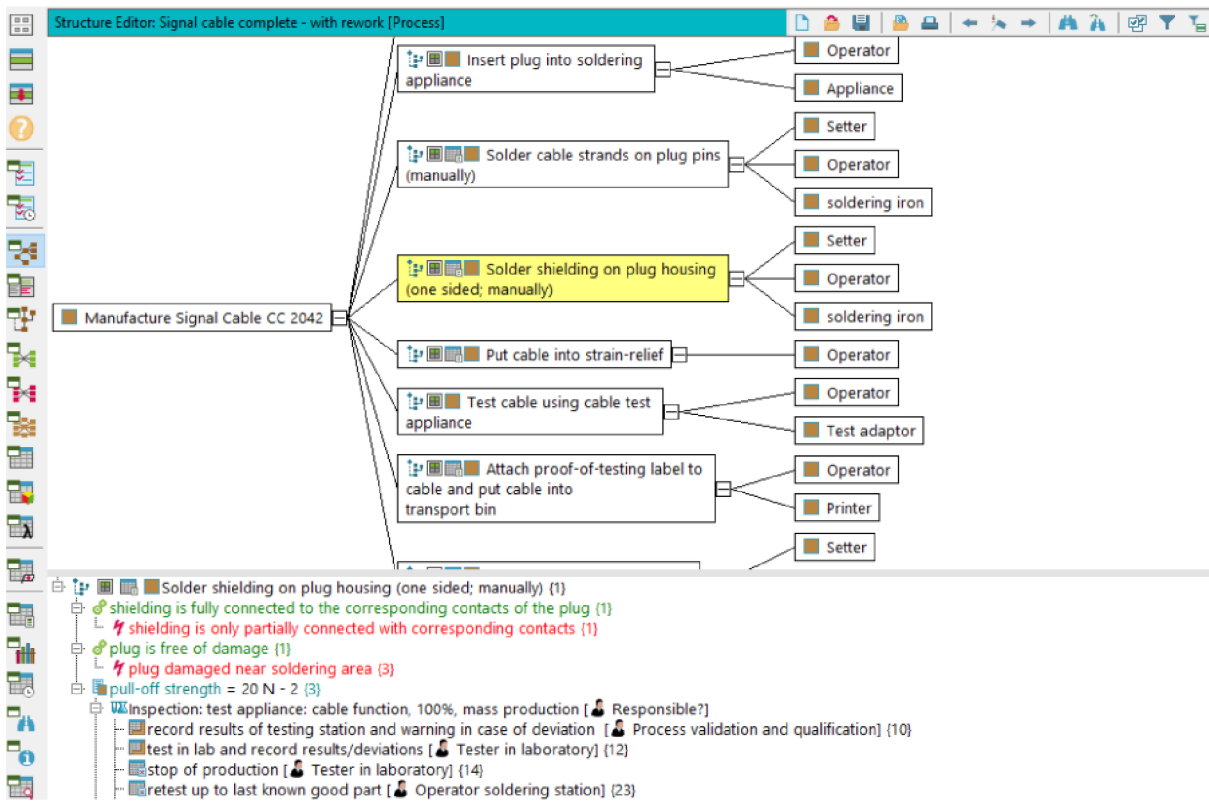


Obr. č. 16 – Ukázka analýzy selhání v softwaru Risk.net [16]

4.8.4 Apis

Verze 7.0 APIS IQ-Software byla vydána v polovině roku 2019, navazuje na dlouhou tradici APIS IQ-Software. Kromě kompletní funkčnosti verze V6.5 obsahuje mnoho inovací a doplňkových funkcí. Zejména je podporováno všech sedm kroků podle manuálu AIAG/VDA FMEA vydaného na začátku června 2019 (rozsah FMEA, prioritizace akce, oceňovací katalogy, formulář AIAG/VDA). Tyto kroky také podporují nové editory blokového/hraničního diagramu a diagramu parametrů [17].

Existují další inovace v různých editorech formulářů a analýze akcí, včetně několika klasifikací, vylepšeného exportu do Excelu (barvy, symboly, grafika) a současného otevírání několika formulářů. Plán ověření návrhu a sestava (DVP&R) má nyní vlastní administraci a akce lze přímo integrovat jako testy. V rozšiřujících fázích APIS IQ-FMEA PRO a APIS IQ-RM PRO je „Design for Six Sigma (DfSS)“ podporován různými editory. V těchto rozšiřujících fázích je také funkce „Audit Trail“, tedy počítačově generovaný protokol změn s vydáním verze dokumentu, který se používá v oblasti lékařské techniky. Ukázka stromu struktury v programu Apis je zobrazena na Obrázku 17 [17].



Obr. č. 17 – Ukázka stromu struktury v programu APIS 7.0 [13]

5 PŘÍPADOVÁ STUDIE – PROCES ŘÍZENÍ NESHODNÉHO VÝROBKU

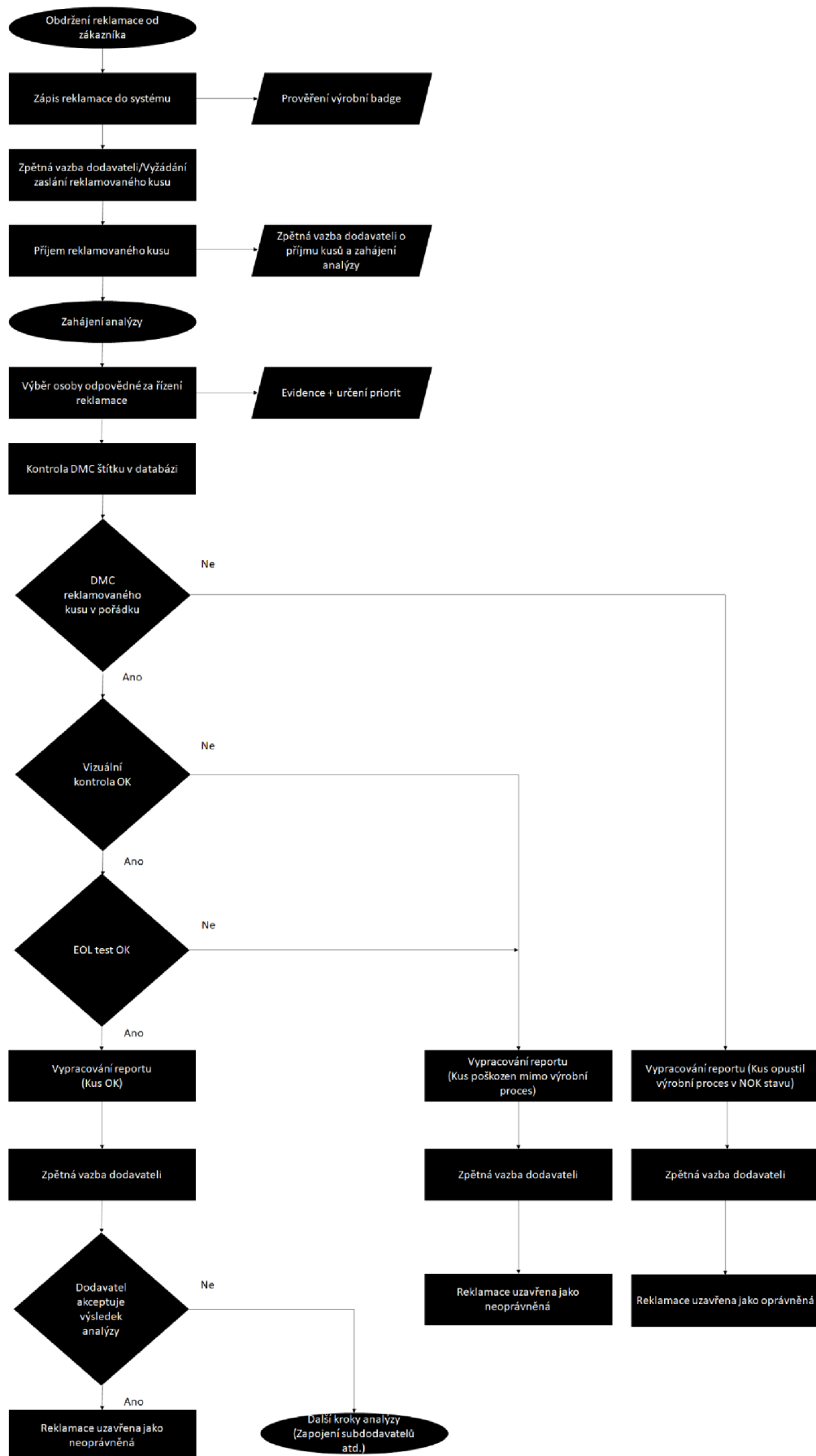
V této části práce je představena případová studie. Jejím cílem je ukázka aplikace harmonizovaného přístupu k FMEA na proces řízení neshodného výrobku. Pro případovou studii byla vybrána smyšlená společnost, která se zabývá výrobou světlometů. Jednou z hlavních priorit společnosti je kvalita, a proto je důležité minimalizovat rizika. Jeden z hlavních cílů společnosti je snížení nákladů za nekvalitu, proto je nutné ve společnosti analyzovat proces řízení neshodného výrobku, jehož iniciační událostí je obdržení reklamace od zákazníka. Analýza procesu řízení neshodného výrobku bude provedena pomocí harmonizované metodiky FMEA. Pro nedostatečné softwarové možnosti bude metoda ilustrována pomocí softwaru Microsoft Excel.

Prvním krokem případové studie je zahájení analýzy FMEA. Pro zahájení analýzy je nutné vytvořit odpovědný tým a jmenovat vedoucího – FMEA Coordinator. Obecné informace jsou vyobrazeny v prvním kroku analýzy FMEA, viz Obrázek 18.

Plánování a příprava(krok 1.)					
Název společnosti:	Automotive X	Téma:	Montáž produktu 23865	ID číslo PFMEA:	3134
Lokalita:	Hala 2, Linka 6, Praha	Datum zahájení PFMEA:	15. dubna 2020	Odpovědná osoba:	FC Tereza Zmrzlá
Jméno zákazníka:	Heer Company	Datum revize PFMEA:	7. prosince 2020	Úroveň důvěrnosti:	Interní
Rok/Program	2021/B32	Členové týmu:	QE Martin Vydra, PE Ondřej Sokol	Poznámky:	-

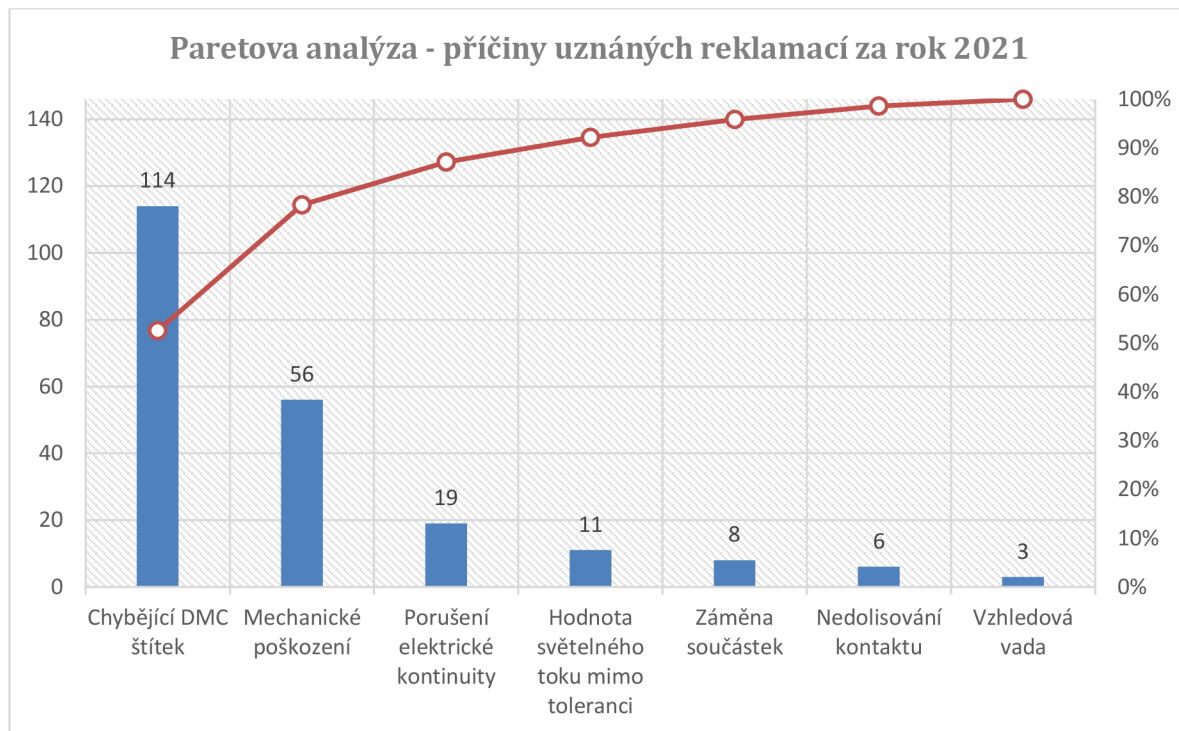
Obr. č. 18 – Příklad kompletního záhlaví pro procesní FMEA krok 1 Plánování a příprava (vlastní)

V druhém kroku vytvořil odpovědný tým vývojový diagram, který pomáhá v orientaci a zpřehlednění procesu řízení neshodného výrobku. Proces řízení neshodného výrobku začíná událostí obdržení reklamace od zákazníka a končí událostí uzavření reklamace. Grafické znázornění procesu bývá obvykle zahrnuto v FMEA softwaru. Z důvodu využití softwaru Microsoft excel je vývojový diagram procesu vytvořen separátně na Obrázku 19.



Obr. č. 19 – Vývojový diagram procesu řízení neshodného výrobku (vlastní)

Případová studie pokračuje vyhodnocením předcházejících reklamací za uplynulý fiskální rok, které ilustruje Paretova analýza. Na základě dat, která jsou zobrazena na Obrázku 20, bylo rozhodnuto, aby se analýza v první fázi zaměřila na chyby spojené s end of line testerem, které mají za následek nejvíce oprávněných reklamací.

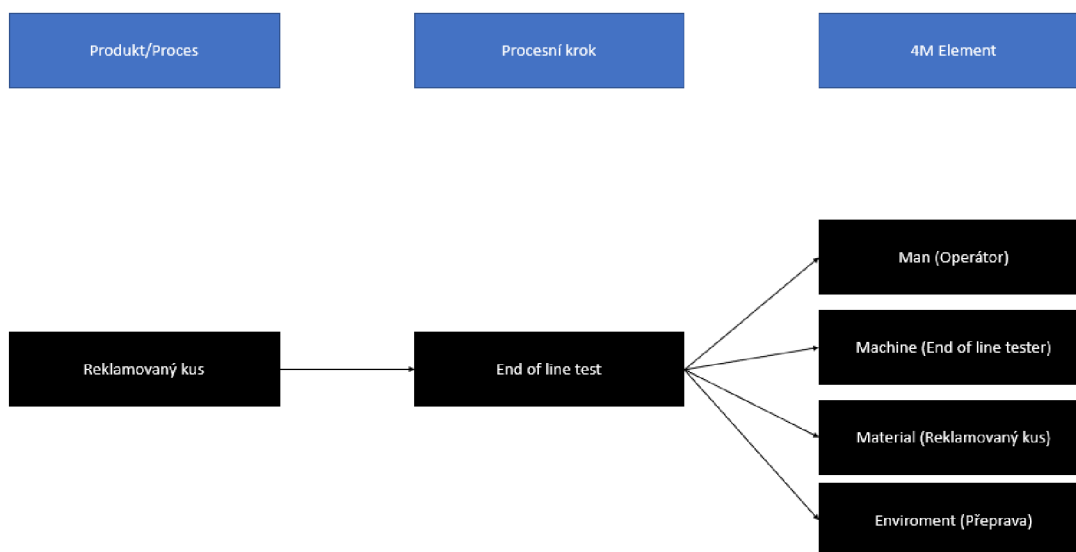


Obr. č. 20 – Příčiny uznáných reklamací (vlastní)

Vzhledem k výsledkům Paretovy analýzy, v této případové studii není prezentována analýza struktury celého procesu řízení neshodného výrobku. Analýza struktury se bude zaměřovat právě na procesní krok testování pomocí end of line testeru. Výhodou ilustrace metody na tomto procesním kroku je fakt, že tento krok je nejvíce podobný skutečnému výrobnímu procesu, dle kterého má nová metoda FMEA definována hodnoticí tabulky. Analýza struktury pro uvažovaný procesní krok je zobrazena na Obrázku 21.

Analýza struktury (2. krok)		
1. Procesní prvek (Process item)	2. Krok procesu (Process step)	3. Prvek příčin (Process work element)
Reklamovaný kus	Testování na end of line testeru	Operátor

Obr. č. 21 – Analýza struktury (vlastní)



Obr. č. 22 – Strom struktury pro procesní krok – end of line test (vlastní)

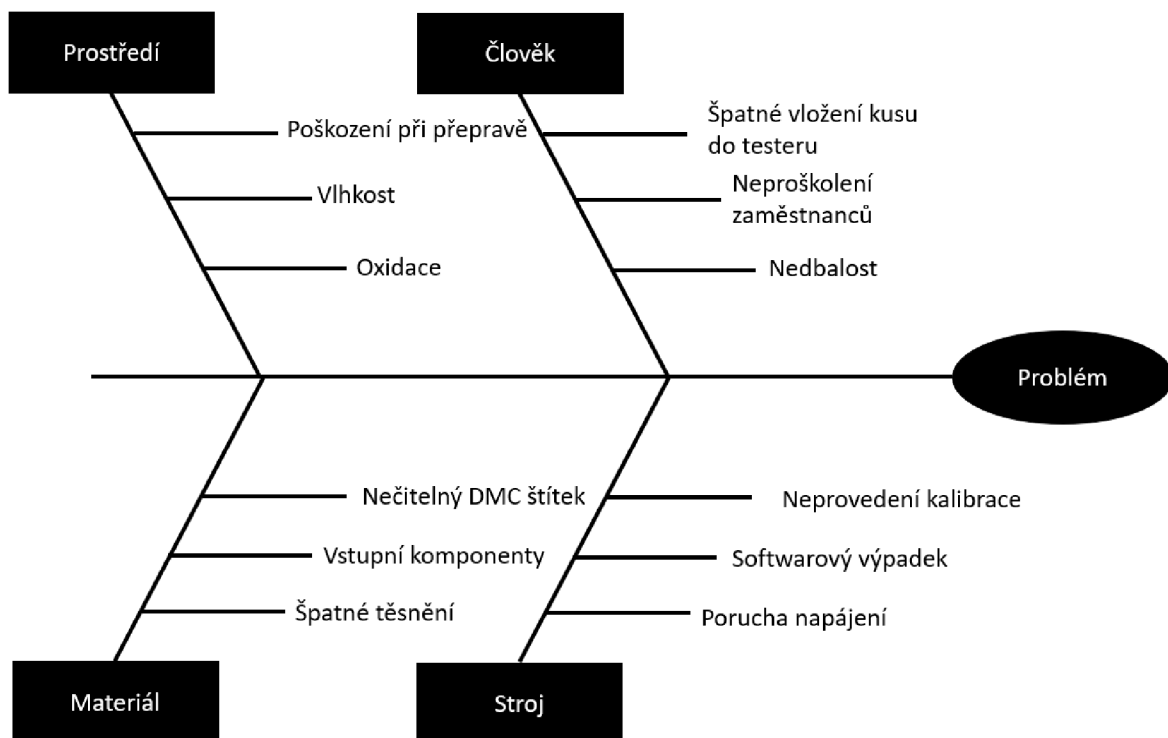
Jako prvek příčin byl pro první ilustrační příklad této případové studie zvolen operátor. Další možné prvky příčin jsou zobrazeny v 4M diagramu při analýze selhání na Obrázku 22.

V kroku analýza procesu jsou popsány požadavky na proces, kterých má být dosaženo. Tyto požadavky jsou dále přiřazeny k jednotlivým funkcím. Funkce procesního elementu se vztahuje k prvku příčin (v tomto případě byl zvolen jako prvek příčin operátor), funkce kroku procesu se vztahuje na testování na end of line testeru a funkce procesního prvku se vztahuje k procesnímu prvku (v tomto případě jde o reklamovaný kus), viz Obrázek 23.

Analýza funkcí (3. krok)		
1. Funkce procesního prvku	2. Funkce kroku procesu	3. Funkce procesního elementu
Neměnné provozní chování, světelný tok 715 - 745lm, barva 5900 - 6100 K	Měření mechanických a elektronických parametrů produktu	Správné vložení reklamovaného kusu do testeru, interpretace výsledků

Obr. č. 23 – Analýza funkcí (vlastní)

Metoda FMEA dále pokračuje analýzou selhání, v tomto kroku je nutné identifikovat následek vady, vadu a příčinu vady. Jako následek vady bylo v procesu řízení neshodného výrobku určeno chybné změření parametrů produktu na end of line testeru. Příčina, která je důvodem vzniku vady, byla analyzována na základě následujícího 4M diagramu, kde byla potvrzena skutečnost, že je vada způsobena špatným způsobem vložení reklamovaného kusu do end of line testeru. Znázornění analýzy selhání pro tento případ je patrné z Obrázku 25.



Obr. č. 24 – Ishikawa diagram/Diagram 4M (vlastní)

Analýza selhání (4. krok)		
1. Následek vady (FE - Failure effect)	2. Vada (FM - Failure mode)	3. Příčina vady (FC - Failure cause)
Chybně změřené parametry	Nedosažení správné pozice pro testování	Operátor vložil kus do testeru ve špatné poloze

Obr. č. 25 – Analýza selhání (vlastní)

Pátým krokem případové studie je analýza selhání. V tomto kroku je nutné definovat stávající preventivní opatření a stávající opatření k odhalení. Na základě těchto opatření je dále nutné stanovit hodnotu parametrů výskytu a detekce. Pro hodnocení zmíněných parametrů a parametru dopadu je nutné využít Tabulky 2, 3 a 4. (Pozn. zmíněné tabulky č. 2, 3 a 4 byly vytvořeny pro čistě výrobní procesní analýzu FMEA. Z tohoto důvodu není možné dle stanovených kritérií určit přesnou hodnotu parametrů. Z tohoto důvodu byla hodnota zmíněných parametrů subjektivně zvolena dle členů FMEA týmu). Po vyhodnocení všech tří parametrů zbývá dle Tabulky 5 a 6 určit hodnotu AP (Action Priority Number).

Analýza rizik (5. krok)					
Stávající preventivní opatření	Výskyt (O)	Stávající opatření k odhalení	Detekce (D)	Dopad (S)	AP
Žádná preventivní opatření	10	Zobrazení nevyhovujícího výsledku na obrazovce	6	7	H

Obr. č. 26 – Analýza rizik (vlastní)

Na základě provedené analýzy selhání je nyní nutné identifikovat opatření, která povedou ke snížení rizika. Po navržení těchto opatření je nutné opětovně ohodnotit parametry výskytu, detekce i dopadu. Na základě těchto parametrů se znovu určí parametr AP, který by měl být stanoven ideálně jako nízký, případně střední. V případě, že by parametr AP zůstal nadále vysoký, bylo by nutné stanovit další opatření, která by vedla ke snížení hodnoty AP minimálně na hodnotu medium. Dále je nutné v tomto kroku definovat odpovědnou osobu, která je zodpovědná za realizaci opatření, termín dokončení realizace opatření a aktualizaci statusu opatření.

Optimalizace (6. krok)								
Zavedená preventivní opatření	Výskyt (O)	Zavedená opatření k odhalení	Detekce (D)	Dopad (S)	AP	Odpovědná osoba	Termín dokončení realizace opatření	Status opatření
Poka Yoke - Kus může být do testeru vložen pouze ve správné pozici	1	Poka Yoke - Kus může být do testeru vložen pouze ve správné pozici	6	7	L	FC	08.01.2022	Uzavřeno

Obr. č. 27 – Optimalizace (vlastní)

Posledním krokem je dokumentace vytvořené zprávy, na základě které může být analýza později využita pro vytváření další dokumentace související s kvalitou, jako jsou například kontrolní plány, zkušební plány, třídící pokyny nebo vizuální pomůcky. V neposlední řadě může být tímto způsobem vytvořený formulář zaslán zákazníkovi po obdržení reklamace, jako důkaz o zavedení nápravných opatření a eliminaci příčiny vady pro další výrobu.

Pro ilustraci nové metody FMEA byly vytvořeny i další analýzy pro krok procesu měření na end of line testeru, které jsou zobrazeny níže. Pozn.: v praxi by bylo nutné obdobným způsobem vypracovat procesní analýzu FMEA pro všechny procesní kroky se všemi prvky příčin.

Analýza struktury (2. krok)			Plánování a příprava (krok 1.)						AIAG/VDA PFMEA					
1. Procesní prvek (Process item)	2. Krok procesu (Process step)	3. Prvek příčin (Process work element)	Název společnosti:	Automotive X	Téma:	Montáž produktu 23865	ID číslo PFMEA:	3134						
Reklamovaný kus	Testování na end of line testeru	Operátor	Lokalita:	Hala 2, Linka 6, Praha	Datum zahájení PFMEA:	15. dubna 2020	Odpovědná osoba:	FC Tereza Zmrzlá						
Analýza funkcí (3. krok)			Jméno zákazníka:	Heer Company	Datum revize PFMEA:	7. prosince 2020	Úroveň důvěrnosti:	Interní						
1. Funkce procesního prvku	2. Funkce kroku procesu	3. Funkce procesního elementu	Rok/Program	2021/B32	Členové týmu:	QE Martin Vydra, PE Ondřej Sokol	Poznámky:	-						
Neměnné provozní chování, světelný tok 715 - 745lm, barva 5900 - 6100 K	Měření mechanických a elektronických parametrů produktu	Správné vložení reklamovaného kusu do testeru, interpretace výsledků												
Analýza selhání (4. krok)			Analýza rizik (5. krok)											
1. Následek vady (FE - Failure effect)	2. Vada (FM - Failure mode)	3. Příčina vady (FC - Failure cause)	Stávající preventivní opatření	Výskyt (O)	Stávající opatření k odhalení	Detekce (D)	Dopad (S)	AP						
Chybně změřené parametry	Nedosažení správné pozice pro testování	Operátor vložil kus do testeru ve špatné poloze	Žádná preventivní opatření	10	Zobrazení nevyhovujícího výsledku na obrazovce	6	7	H						
			Optimalizace (6. krok)											
			Zavedená preventivní opatření	Výskyt (O)	Zavedená opatření k odhalení	Detekce (D)	Dopad (S)	AP	Odpovědná osoba	Termín dokončení realizace opatření	Status opatření			
Poka Yoke - Kus může být do testeru vložen pouze ve správné pozici	1	Zobrazení nevyhovujícího výsledku na obrazovce	6	7	L	FC	08.01.2022	Uzavřeno						

Obr. č. 28 – Analýza FMEA příklad č. 1 (vlastní)

Analýza struktury (2. krok)			Plánování a příprava (krok 1.)						AIAG/VDA PFMEA					
1. Procesní prvek (Process item)	2. Krok procesu (Process step)	3. Prvek příčin (Process work element)	Název společnosti:	Automotive X	Téma:	Montáž produktu 23865	ID číslo PFMEA:	3134						
Reklamovaný kus	Testování na end of line testeru	Operátor	Lokalita:	Hala 2, Linka 6, Praha	Datum zahájení PFMEA:	15. dubna 2020	Odpovědná osoba:	FC Tereza Zmrzlá						
Analýza funkcí (3. krok)			Jméno zákazníka:	Heer Company	Datum revize PFMEA:	7. prosince 2020	Úroveň důvěrnosti:	Interní						
1. Funkce procesního prvku	2. Funkce kroku procesu	3. Funkce procesního elementu	Rok/Program	2021/B32	Členové týmu:	QE Martin Vydra, PE Ondřej Sokol	Poznámky:	-						
Analýza selhání (4. krok)			Analýza rizik (5. krok)											
1. Následek vady (FE - Failure effect)	2. Vada (FM - Failure mode)	3. Příčina vady (FC - Failure cause)	Stávající preventivní opatření	Výskyt (O)	Stávající opatření k odhalení	Detekce (D)	Dopad (S)	AP						
Zaznamenané parametry neodpovídají skutečnosti	Nesprávná interpretace výsledků EOL testeru.	Operátor se dopustil chyby při přepisu výsledků.	Žádná preventivní opatření.	10	Výpis parametrů na obrazovce testeru.	7	7	H						
			Optimalizace (6. krok)											
			Zavedená preventivní opatření	Výskyt (O)	Zavedená opatření k odhalení	Detekce (D)	Dopad (S)	AP				Odpovědná osoba	Termín dokončení realizace opatření	Status opatření
			Grafické znázornění (červená/zelená barva), zda jsou parametry kusu ve výrobní toleranci.	2	Operátor má povinnost nahrát výsledek testu do databáze, která je kontrolována odpovědným inženýrem kvality.	2	7	L	FC	15.04.2022	V realizaci			

Obr. č. 29 – Analýza FMEA příklad č. 2 (vlastní)

Analýza struktury (2. krok)			Plánování a příprava (krok 1.)						AIAG/VDA PFMEA															
1. Procesní prvek (Process item)	2. Krok procesu (Process step)	3. Prvek příčin (Process work element)	Název společnosti:	Automotive X	Téma:	Montáž produktu 23865	ID číslo PFMEA:	3134																
Reklamovaný kus	Testování na end of line testeru	End of line tester	Lokalita:	Hala 2, Linka 6, Praha	Datum zahájení PFMEA:	15. dubna 2020	Odpovědná osoba:	FC Tereza Zmrzlá																
Analýza funkcí (3. krok)			Jméno zákazníka:	Heer Company	Datum revize PFMEA:	7. prosince 2020	Úroveň důvěrnosti:	Interní																
1. Funkce procesního prvku	2. Funkce kroku procesu	3. Funkce procesního elementu	Rok/Program	2021/B32	Členové týmu:	QE Martin Vydra, PE Ondřej Sokol	Poznámky:	-																
Neměnné provozní chování, světelný tok 715 - 745lm, barva 5900 - 6100 K	Měření mechanických a elektronických parametrů produktu	Změření mechanických a elektronických parametrů, nalepení DMC štítku	Analýza rizik (5. krok)																					
Analýza selhání (4. krok)			Stávající preventivní opatření	Žádná preventivní opatření	Výskyt (O)	10	Stávající opatření k odhalení	Vizuální kontrola operátorem					Detekce (D)	6	Dopad (S)	7	AP	H						
1. Následek vady (FE - Failure effect)	2. Vada (FM - Failure mode)	3. Příčina vady (FC - Failure cause)	Optimalizace (6. krok)																					
Na produktu po úspěšném testu chybí DMC štítek.	Nedostatečné přitlačení DMC štítku k produktu	Zařízení nevyvinulo dostatečnou sílu, potřebnou pro uchycení DMC štítku	Zavedená preventivní opatření	EOL tester nově vyhodnocuje přítomnost DMC štítku	Výskyt (O)	2	Zavedená opatření k odhalení	EOL tester uloží výsledek testu do databáze, která je kontrolována inženýrem kvality					Detekce (D)	6	Dopad (S)	7	AP	M	Odpovědná osoba	FC	Termín dokončení realizace opatření	15.04.2022	Status opatření	Otevřeno

Obr. č. 30 – Analýza FMEA příklad č. 3 (vlastní)

Analýza struktury (2. krok)			Plánování a příprava (krok 1.)						AIAG/VDA PFMEA						
1. Procesní prvek (Process item)	2. Krok procesu (Process step)	3. Prvek příčin (Process work element)	Název společnosti:	Automotive X	Téma:	Montáž produktu 23865	ID číslo PFMEA	5134							
Reklamovaný kus	Testování na end of line testeru	End of line tester	Lokalita:	Hala 2, Linka 6, Praha	Datum zahájení PFMEA:	15. dubna 2020	Odpovědná osoba:	FC Tereza Zmrzlá							
Analýza funkcí (3. krok)			Jméno zákazníka:	Heer Company	Datum revize PFMEA:	7. prosince 2020	Úroveň důvěrnosti:	Interní							
1. Funkce procesního prvku	2. Funkce kroku procesu	3. Funkce procesního elementu	Rok/Program	2021/B32	Členové týmu:	QE Martin Vydra, PE Ondřej Sokol	Poznámky:	-							
Neměnné provozní chování, světelný tok 715 - 745lm, barva 5900 - 6100 K	Měření mechanických a elektronických parametrů produktu	Změření mechanických a elektronických parametrů, nalepení DMC štítku													
Analýza selhání (4. krok)			Analýza rizik (5. krok)												
1. Následek vady (FE - Failure effect)	2. Vada (FM - Failure mode)	3. Příčina vady (FC - Failure cause)	Stávající preventivní opatření	Výskyt (O)	Stávající opatření k odhalení	Detekce (D)	Dopad (S)	AP							
DMC štítek není čitelný, není možné určit, zda kus prošel jako OK	DMC štítek je nalepený ve špatné poloze nebo byl nalepený "pomačkaný"	V zásobníku materiálu byl DMC štítek ve špatné poloze.	Pracovní pokyny, které definují v jaké orientaci se má DMC štítek vkládat do zásobníku	6	Vizuální kontrola operátorem	6	7	H							
			Optimalizace (6. krok)												
			Zavedená preventivní opatření	Výskyt (O)	Zavedená opatření k odhalení	Detekce (D)	Dopad (S)	AP	Odpovědná osoba	Termín dokončení realizace opatření	Status opatření				
EOL tester aplikuje DMC štítek pomocí laseru.	1	Vizuální kontrola operátorem	6	7	L	FC	22.04.2022	Otevřeno							

Obr. č. 31 – Analýza FMEA příklad č. 4 (vlastní)

Analýza struktury (2. krok)			Plánování a příprava (krok 1.)						AIAG/VDA PFMEA						
1. Procesní prvek (Process item)	2. Krok procesu (Process step)	3. Prvek příčin (Process work element)	Název společnosti:	Automotive X	Téma:	Montáž produktu 23865	ID číslo PFMEA:	3134							
Reklamovaný kus	Testování na end of line testeru	Seřizovač	Lokalita:	Hala 2, Linka 6, Praha	Datum zahájení PFMEA:	15. dubna 2020	Odpovědná osoba:	FC Tereza Zmrzlá							
Analýza funkcí (3. krok)			Jméno zákazníka:	Heer Company	Datum revize PFMEA:	7. prosince 2020	Úroveň důvěrnosti:	Interní							
1. Funkce procesního prvku	2. Funkce kroku procesu	3. Funkce procesního elementu	Rok/Program	2021/B32	Členové týmu:	QE Martin Vydra, PE Ondřej Sokol	Poznámky:	-							
Neměnné provozní chování, světelný tok 715 - 745lm, barva 5900 - 6100 K	Měření mechanických a elektronických parametrů produktu	Nastavení testovací sekvence pro správnou variantu produktu	Analýza rizik (5. krok)												
1. Následek vady (FE - Failure effect)	2. Vada (FM - Failure mode)	3. Příčina vady (FC - Failure cause)	Stávající preventivní opatření	Výskyt (O)	Stávající opatření k odhalení	Detekce (D)	Dopad (S)	AP							
Vyhodnocení parametrů produktu pro jinou variantu, NOK kus může být testerem označen jako OK	EOL tester vyhodnocuje parametry produktu dle specifikace pro jinou variantu	Seřizovač nastavil testovací sekvenci pro jinou variantu produktu	Žádná preventivní opatření	10	Vizuální kontrola seřizovačem	10	10	H							
			Optimalizace (6. krok)												
			Zavedená preventivní opatření	Výskyt (O)	Zavedená opatření k odhalení	Detekce (D)	Dopad (S)	AP					Odpovědná osoba	Termín dokončení realizace opatření	Status opatření
			Před kontrolou reklamovaného kusu je seřizovač povinen konzultovat nastavení EOLT s inženýrem kvality, který následně nastavení kontroluje	2	Na obrazovce EOL se objevuje aktuálně používaná varianta testovací sekvence	6	10	M	FC	18.04.2022	Uzavřeno				

Obr. č. 32 – Analýza FMEA příklad č. 5 (vlastní)

Analýza struktury (2. krok)			Plánování a příprava (krok 1.)							AIAG/VDA PFMEA					
1. Procesní prvek (Process item)	2. Krok procesu (Process step)	3. Prvek příčin (Process work element)	Název společnosti:	Automotive X	Téma:	Montáž produktu 23865	ID číslo PFMEA:	3134							
Reklamovaný kus	Testování na end of line testeru	Vadný kontakt v systému napájení stroje	Lokalita:	Hala 2, Linka 6, Praha	Datum zahájení PFMEA:	15. dubna 2020	Odpovědná osoba:	FC Tereza Zmrzlá							
Analýza funkcí (3. krok)			Jméno zákazníka:	Heer Company	Datum revize PFMEA:	7. prosince 2020	Úroveň důvěrnosti:	Interní							
1. Funkce procesního prvku	2. Funkce kroku procesu	3. Funkce procesního elementu	Rok/Program	2021/B32	Členové týmu:	QE Martin Vydra, PE Ondřej Sokol	Poznámky:	-							
Analýza selhání (4. krok)			Analýza rizik (5. krok)												
1. Následek vady (FE - Failure effect)	2. Vada (FM - Failure mode)	3. Příčina vady (FC - Failure cause)	Stávající preventivní opatření	Výskyt (O)	Stávající opatření k odhalení	Detekce (D)	Dopad (S)	AP							
EOLT mimo provoz, nemožnost měření reklamovaného kusu, zpoždění reklamace	Ztráta napájení EOLT	Přerušovaný kontakt napájecího zařízení	Žádná preventivní opatření	10	Vizuální kontrola seřizovačem	6	5	H							
			Optimalizace (5. krok)												
			Zavedená preventivní opatření	Výskyt (O)	Zavedená opatření k odhalení	Detekce (D)	Dopad (S)	AP	Odpovědná osoba					Termín dokončení realizace opatření	Status opatření
			Napájení zařízení záložním zdrojem el. energie (UPS)	2	Signalizace ztráty napájení stroje na pracovišti odpovědného seřizovače	3	5	L	FC	18.10.2022	V realizaci				

Obr. č. 33 – Analýza FMEA příklad č. 6 (vlastní)

Analýza struktury (2. krok)			Plánování a příprava (krok 1.)						AIAG/VDA PFMEA							
1. Procesní prvek (Process item)	2. Krok procesu (Process step)	3. Prvek příčin (Process work element)	Název společnosti:	Automotive X	Téma:	Montáž produktu 23865	ID číslo PFMEA:	3134								
Reklamovaný kus	Testování na end of line testeru	End of line tester	Lokalita:	Hala 2, Linka 6, Praha	Datum zahájení PFMEA:	15. dubna 2020	Odpovědná osoba:	FC Tereza Zmrzlá								
Analýza funkce (3. krok)			Jméno zákazníka:	Heer Company	Datum revize PFMEA:	7. prosince 2020	Úroveň důvěrnosti:	Interní								
1. Funkce procesního prvku	2. Funkce kroku procesu	3. Funkce procesního elementu	Rok/Program	2021/B32	Členové týmu:	QE Martin Vydra, PE Ondřej Sokol	Poznámky:	-								
Analýza selhání (4. krok)			Analýza rizik (5. krok)													
1. Následek vady (FE - Failure effect)	2. Vada (FM - Failure mode)	3. Příčina vady (FC - Failure cause)	Stávající preventivní opatření	Výskyt (O)	Stávající opatření k odhalení	Detekce (D)	Dopad (S)	AP								
Reklamovaný kus může být chybně vyhodnocen jako OK i NOK.	EOL tester není schopen správně vyhodnotit parametry produktu	Neprovedení kalibrace testeru	Žádná preventivní opatření	10	Vizuální kontrola seřizovačem	9	10	H								
			Optimalizace (6. krok)													
			Zavedená preventivní opatření	Výskyt (O)	Zavedená opatření k odhalení	Detekce (D)	Dopad (S)	AP					Odpovědná osoba	Termín dokončení realizace opatření	Status opatření	
			Před kontrolou reklamovaného kusu je seřizovač povinen provést na stroji dummy test	1	Po EOLT se provede test také na dalším testovacím zařízení	3	10	L	FC	26.10.2022	V rozhodování					

Obr. č. 34 – Analýza FMEA příklad č. 7 (vlastní)

Analýza struktury (2. krok)			Plánování a příprava (krok 1.)						AIAG/VDA PFMEA			
1. Procesní prvek (Process item)	2. Krok procesu (Process step)	3. Prvek příčin (Process work element)	Název společnosti:	Automotive X	Téma:	Montáž produktu 23865	ID číslo PFMEA:	3134				
Reklamovaný kus	Testování na end of line testeru	Operátor	Lokalita:	Hala 2, Linka 6, Praha	Datum zahájení PFMEA:	15. dubna 2020	Odpovědná osoba:	FC Tereza Zmrzlá				
Analýza funkcí (3. krok)			Jméno zákazníka:	Heer Company	Datum revize PFMEA:	7. prosince 2020	Úroveň důvěrnosti:	Interní				
1. Funkce procesního prvku	2. Funkce kroku procesu	3. Funkce procesního elementu	Rok/Program	2021/B32	Členové týmu:	QE Martin Vydra, PE Ondřej Sokol	Poznámky:	-				
Neměnné provozní chování, světelný tok 715 - 745lm, barva 5900 - 6100 K	Měření mechanických a elektronických parametrů produktu	Správné vložení reklamovaného kusu do testeru, obsluha stroje, interpretace výsledků										
Analýza selhání (4. krok)			Analýza rizik (5. krok)									
1. Následek vady (FE - Failure effect)	2. Vada (FM - Failure mode)	3. Příčina vady (FC - Failure cause)	Stávající preventivní opatření	Výskyt (O)	Stávající opatření k odhalení	Detekce (D)	Dopad (S)	AP				
Tester nemůže být dále používán, nutná akce seřizovače - odemknutí přístroje. Časová ztráta zhruba 10 minut.	Tester se přepnul do režimu nouzového zastavení	Operátor vložil končetinu do testovacího prostoru stroje	Pracovní pokyny, které definují jak obsluhovat testovací zařízení	8	Vizuální kontrola operátorem	1	7	H				
			Optimalizace (6. krok)									
			Zavedená preventivní opatření	Výskyt (O)	Zavedená opatření k odhalení	Detekce (D)	Dopad (S)	AP	Odpovědná osoba	Termín dokončení realizace opatření	Status opatření	
		Byla zavedena pravidelná školení pro obsluhu stroje, vizuální pomůcky	4	Vizuální kontrola operátorem	1	7	M	FC	19.04.2022	Uzavřeno		

Obr. č. 35 – Analýza FMEA příklad č. 8 (vlastní)

6 ZÁVĚR

Diplomová práce s názvem Analýza technických rizik se zaměřuje na metody a nástroje plánování či řízení kvality, které se aktuálně používají ve většině výrobních společností. Hlavní náplní práce je nově vzniklá metodika AIAG & VDA FMEA, která byla vytvořena na poli automobilového průmyslu.

Kapitola věnovaná pokročilému plánování kvality popisuje rámec postupů, které se využívají při vývoji produktů, zejména v automobilovém průmyslu. Tato moderní technika pro plánování kvality je detailně popsána včetně všech jejích fází – plánování a definování programu, návrh výrobku a ověření vývoje, návrh procesu a ověření vývoje, validace produktu a procesu a zpětná vazba, posouzení a nápravná opatření. Ke každé z těchto fází jsou uvedeny dílčí výstupy, které slouží jako vstupy do následující fáze.

Kapitola nástroje kvality navazuje na kapitolu APQP a zaměřuje se na sedm základních nástrojů kvality. Tyto nástroje se používají zejména v předposledních dvou fázích APQP. Ve fázi validace produktu a procesu jsou například nedílnou součástí vývojové diagramy, v poslední fázi je pak například takřka nemožné obejít se ve výrobních společnostech bez statistických nástrojů nebo Paretovy analýzy.

Před zahájením čtvrté kapitoly, analýza technických rizik, harmonizovaná FMEA, byla provedena literární rešerše napříč absolventskými pracemi, jejímž výsledkem bylo nalezení pouze jedné bakalářské práce teoretického charakteru, která se do této doby zabývala novou harmonizovanou metodou. Čtvrtá kapitola se věnuje základním principům metody FMEA v organizaci. Je zde zmíněna metoda FMEA návrhu produktu, která je stěžejním pilířem druhé fáze APQP, návrh výrobku a ověření vývoje. Hlavní pozornost je však zaměřena na metodu FMEA, která se orientuje na návrh procesu, konkrétně na její novou verzi zvanou AIAG & VDA FMEA, též zvanou harmonizovaná FMEA, která byla vytvořena pro potřeby automobilového průmyslu. V této kapitole je popsáno všech sedm kroků nové metody, včetně hodnoticích tabulek.

Závěrečná kapitola je zaměřena na ilustraci aplikaci sedmi krokové metodiky. K ilustraci metody byla vytvořena fiktivní případová studie na proces řízení neshodného výrobku. Případová studie obsahuje podrobný popis, jak by se mohlo a mělo při vytváření nové metody postupovat. Byl vytvořen vývojový diagram s jednotlivými kroky procesu. V praxi je samozřejmě nutné metodu FMEA implementovat pro všechny kroky procesu v souladu se zadáním projektu (5T). Pro potřebu ilustrace a zjednodušení byla aplikace ilustrována pouze na jednom kroku procesu – testování na end of line testeru. Tento procesní krok byl zvolen z důvodu podobnosti s reálným výrobním

procesem. Při ilustraci sedmi krokové metody FMEA na procesu řízení neshodného výrobku se vyskytly problémy s hodnoticími tabulkami, které jsou definované pro výrobní prostředí automobilových společností. Z tohoto důvodu musely být některé hodnoty (zejména parametr význam) dosazeny subjektivně. V realitě je neopomenutelný význam týmové práce a hodnocení v týmu. Výstupem případové studie je vytvoření několika FMEA formulářů, které obsahují všech sedm kroků včetně příkladů zavedených preventivních opatření i opatření sloužících k detekci. Ostatní údaje ve formulářích jako data, členové týmu nebo názvy v kroku plánování a příprava nemají reálný základ a slouží pouze pro ilustraci nové metody.

SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ

- [1] *Advanced Product Quality Planning and Control Plan: Reference Manual*. 2nd ed. Southfield: Automotive Industry Action Group (AIAG), 2008. ISBN 9781605341378.
- [2] NETOLICKÝ, P. a I. MAZINOVÁ. Plánování kvality produktu v předvýrobních etapách. In: *Strojírenská technologie Plzeň 2011: sborník abstraktů: IV. ročník mezinárodní konference* [online]. Plzeň: ZČU, 2011 [cit. 2021-06-21]. ISBN 978-80-7043-934-0. Dostupné z: <https://dspace5.zcu.cz/bitstream/11025/16385/1/Netolicky.pdf>
- [3] PLURA, Jiří. *Plánování a neustálé zlepšování jakosti*. Praha: Computer Press, 2001. ISBN 80-722-6543-1.
- [4] VEBER, Jaromír. *Řízení jakosti a ochrana spotřebitele*. Praha: Grada, 2002. Manažer. ISBN 80-247-0194-4.
- [5] MONTGOMERY, Douglas C. *Introduction to Statistical Quality Control*. 7th ed. ISBN 978-1118146811.
- [6] KERZNER, Harold. *Project Management: A Systems Approach to Planning, Scheduling, and Controlling*. 11th ed. ISBN 978-1118022276.
- [7] NENADÁL, Jaroslav. *Management kvality pro 21. století*. Praha: Management Press, 2018. ISBN 978-80-726-1561-2.
- [8] NEYESTANI, Behnam. Seven Basic Tools of Quality Control: The Appropriate Techniques for Solving Quality Problems in the Organizations. In: *Zenodo.org* [online]. 17. 3. 2017 [cit. 2021-10-24]. Dostupné z: <https://zenodo.org/record/400832#.YXXARZrP1PY>
- [9] KUPKA, Karel. *Statistické řízení jakosti: interaktivní analýza a interpretace dat pro řízení jakosti a ekonomiku*. Pardubice: TriloByte, 1997. ISBN 80-238-1818-X.
- [10] JAROŠOVÁ, Eva a Darja NOSKIEVIČOVÁ. *Pokročilejší metody statistické regulace procesu*. Praha: Grada, 2015. ISBN 978-80-247-.
- [11] *Příručka FMEA - analýza možností vzniku vad a jejich následků*. Praha: Česká společnost pro jakost, 2019. ISBN 978-800-2028-857.
- [12] LÁSKA, Jan. *Koncept přechodu na novou metodiku VDA/AIAG*. Liberec, 2020. Bakalářská práce. Technická univerzita v Liberci, Ekonomická fakulta. Vedoucí práce Klára Antlová.
- [13] APIS INFORMATIONSTEHCNOLOGIEN. Product Comparison. *Apis-iq.cn* [online]. © 2022 [cit. 2022-03-22]. Dostupné z: <https://www.apis-iq.cn/en/software/product-comparison>
- [14] RELYENCE CORPORATION. Relyence Software for AIAG & VDA FMEA. *Relyence.com* [online]. © 2022 [cit. 2022-05-04]. Dostupné z: <https://relyence.com/products/fmea/aiag-vda-fmea/>
- [15] PLATO. PLATO AIAG/VDA: The new 7-Step approach for FMEA development. *Plato-e1ns.com* [online]. © 2022 [cit. 2022-05-04]. Dostupné z: https://www.plato-e1ns.com/products/e1ns-solution-packages/e1ns-solution-package-automotive/plato-aiagvda/?gclid=EAlaIqobChMI6d3nrL7F9wIVlpBoCR2Y6As-EAAYiAAEgKs3vD_BwE
- [16] CAQ AG FACTORY SYSTEMS. FMEA Software: The 7 Steps of FMEA in the Software. *Caq.de* [online]. © 2022 [cit. 2022-05-04]. Dostupné z: <https://www.caq.de/en/knowledge/fmea-software?aid=235&term=aiag%20vda%20fmea%20software>

[17] APIS INFORMATIONSTEHCNOLOGIEN. APIS IQ-Software Version 7.0. *Apis-iq.com* [online]. © 2022 [cit. 2022-05-04]. Dostupné z: <https://www.apis-iq.com/2019/iq-software-version-7-0/>

[18] AIAG & VDA. *AIAG & VDA FMEA Handbook*. 4 th. ed. Southfield: Automotive Industry Action Group, 2019. ISBN 978-1605343679.

SEZNAM TABULEK

Tab. č. 1 – Paretův diagram – kumulované četnosti (vlastní)	30
Tab. č. 2 – Všeobecná kritéria hodnocení parametru Význam (S) pro procesní FMEA [11]	47
Tab. č. 3 – Všeobecná kritéria hodnocení parametru Výskyt (O) pro procesní FMEA [11]	48
Tab. č. 4 – Všeobecná kritéria hodnocení parametru Detekce (D) pro procesní FMEA [11]	49
Tab. č. 5 – Priorita opatření (AP) pro procesní FMEA část 1 [11]	51
Tab. č. 6 – Priorita opatření (AP) pro procesní FMEA část 2 [11]	52

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obr. č. 1 – Plánování kvality s postupem APQP [2]	18
Obr. č. 2 – Kontrolní tabulka pro příjem a kontrolu materiálu [6]	27
Obr. č. 3 – Ishikawův diagram [6]	27
Obr. č. 4 – Nejpoužívanější symboly vývojových diagramů [3]	28
Obr. č. 5 – Histogram poruch ve výrobním procesu [8]	29
Obr. č. 6 – Paretův diagram (vlastní)	30
Obr. č. 7 – Typy stochastické závislosti dvou proměnných [4]	31
Obr. č. 8 – Příklad regulačního diagramu [7]	33
Obr. č. 9 – Příklad vývojového diagramu (vlastní)	40
Obr. č. 10 – Příklad stromu struktury (vlastní)	41
Obr. č. 11 – Řetězec selhání (vlastní)	43
Obr. č. 12 – Krok 4 – Analýza selhání [18]	45
Obr. č. 13 – Ukázka FMEA kritérií a parametru AP v programu Relyence [14]	55
Obr. č. 14 – Ukázka vývojového diagramu v softwaru Plato [15]	56
Obr. č. 15 – Ukázka listu formuláře v softwaru Plato [15]	56
Obr. č. 16 – Ukázka analýzy selhání v softwaru Risk.net [16]	57
Obr. č. 17 – Ukázka stromu struktury v programu APIS 7.0 [13]	58
Obr. č. 18 – Příklad kompletního záhlaví pro procesní FMEA krok 1 Plánování a příprava (vlastní)	59
Obr. č. 19 – Vývojový diagram procesu řízení neshodného výrobku (vlastní)	60
Obr. č. 20 – Příčiny uznaných reklamací (vlastní)	61
Obr. č. 21 – Analýza struktury (vlastní)	61
Obr. č. 22 – Strom struktury pro procesní krok – end of line test (vlastní)	62
Obr. č. 23 – Analýza funkcí (vlastní)	62
Obr. č. 24 – Ishikawa diagram/Diagram 4M (vlastní)	63

Obr. č. 25 – Analýza selhání (vlastní)	63
Obr. č. 26 – Analýza rizik (vlastní)	64
Obr. č. 27 – Optimalizace (vlastní)	64
Obr. č. 28 – Analýza FMEA příklad č. 1 (vlastní)	65
Obr. č. 29 – Analýza FMEA příklad č. 2 (vlastní)	66
Obr. č. 30 – Analýza FMEA příklad č. 3 (vlastní)	67
Obr. č. 31 – Analýza FMEA příklad č. 4 (vlastní)	68
Obr. č. 32 – Analýza FMEA příklad č. 5 (vlastní)	69
Obr. č. 33 – Analýza FMEA příklad č. 6 (vlastní)	70
Obr. č. 34 – Analýza FMEA příklad č. 7 (vlastní)	71
Obr. č. 35 – Analýza FMEA příklad č. 8 (vlastní)	72

SEZNAM ZKRATEK

μ	Průměrná hodnota (aritmetický průměr)
AIAG.....	Automotive Industry Action Group
AP.....	Action Priority (priorita akcí)
APQP	Advanced product quality planning (pokročilé plánování kvality produktu)
CL.....	Central line (centrální přímka)
D.....	Detekce (Detection)
DFMEA...	Design Failure Mode and Effects Analysis (návrhová analýza možného výskytu a vlivu vad)
DMC.....	Data matrix code
EOL	End of line (konec linky)
EOLT	End of line test (test na konci výrobní linky)
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis (analýza možného výskytu a vlivu vad)
H.....	Výška sloupce
H.....	High (vysoká)
L	Low (nízká)
LCL.....	Lower control limit (spodní regulační mez)
M.....	Medium (střední)
O	Odhalení (Occurance)
PFMEA...	Process Failure Mode and Effects Analysis (procesní analýza možného výskytu a vlivu vad)
r.....	Koeficient korelace
RPN	Ukazatel priority rizika (Risk Priority Number)
S	Význam (Severity)
SPC.....	Statistical process control (statistická regulace procesu)
UCL	Upper control limit (vrchní regulační mez)
UPS	Uninterruptible power supply (nepřerušitelný zdroj napájení)
VDA.....	Verband der Automobilindustrie
VOC.....	Voice of the customer (hlas zákazníka)
x_D	Spodní interval
x_H	Horní interval
σ	Směrodatná odchylka

SEZNAM PŘÍLOH

Příloha č. 1: Checklist kvality procesu [1]

A-4 PRODUCT/PROCESS QUALITY CHECKLIST

Customer or Internal Part No _____

Revision Level _____

	Question	Yes	No	N/A	Comment / Action Required	Person Responsible	Due Date
17	Are the current forms/logs available for appropriate personnel to record inspection results?						
18	Are the following available and placed at the appropriate points of the operation?						
a	• Monitoring and measurement devices?						
b	• Gage instructions?						
c	• Reference samples?						
d	• Inspection logs?						
19	Have provisions been made to certify and calibrate gages and test equipment at a defined frequency that is appropriate?						
20	Have required measurement system capability studies been:						
a	• Completed?						
b	• Accepted?						
21	Have initial process capability studies been conducted per customer requirements?						
22	Are layout inspection equipment and facilities adequate to provide initial and ongoing layout of all details and components in accordance with customer requirements?						
23	Is there a documented procedure for controlling incoming material that may include, for example, the following items:						
a	• Characteristics to be inspected?						
b	• Frequency of inspection?						
c	• Sample size?						
d	• Designated location for approved product?						
e	• Disposition of nonconforming products?						
24	Have sample production parts been provided per customer requirements?						

A-4 PRODUCT/PROCESS QUALITY CHECKLIST

Customer or Internal Part No _____

Revision Level _____

Question		Yes	No	N/A	Comment / Action Required	Person Responsible	Due Date
17	Are the current forms/logs available for appropriate personnel to record inspection results?						
18	Are the following available and placed at the appropriate points of the operation?						
a	• Monitoring and measurement devices?						
b	• Gage instructions?						
c	• Reference samples?						
d	• Inspection logs?						
19	Have provisions been made to certify and calibrate gages and test equipment at a defined frequency that is appropriate?						
20	Have required measurement system capability studies been:						
a	• Completed?						
b	• Accepted?						
21	Have initial process capability studies been conducted per customer requirements?						
22	Are layout inspection equipment and facilities adequate to provide initial and ongoing layout of all details and components in accordance with customer requirements?						
23	Is there a documented procedure for controlling incoming material that may include, for example, the following items:						
a	• Characteristics to be inspected?						
b	• Frequency of inspection?						
c	• Sample size?						
d	• Designated location for approved product?						
e	• Disposition of nonconforming products?						
24	Have sample production parts been provided per customer requirements?						

A-4 PRODUCT/PROCESS QUALITY CHECKLIST

Customer or Internal Part No _____

Revision Level _____

	Question	Yes	No	N/A	Comment/ Action Required	Person Responsible	Due Date
25	Is there a procedure to identify, segregate, and control nonconforming products to prevent shipment?						
26	Are rework/repair procedures available to assure conforming product?						
27	Is there a procedure to requalify repaired/reworked material?						
26	Has a master sample, if required, been retained as part of the part approval process?						
29	Is there an appropriate lot traceability procedure?						
30	Are periodic audits of outgoing products planned and implemented?						
31	Are periodic assessments of the quality system planned and implemented?						
32	Has the customer approved the packaging and the packaging specification?						

Revision Date _____

Prepared By: _____