***SPORAZUM O KAKOVOSTI***

sklenjen med

\_\_\_\_\_**,**

\_\_\_\_\_\_,

ki ga zastopa direktor \_\_\_\_\_\_

(v nadaljevanju: Dobavitelj)

in

**ISKRA MEHANIZMI, d.o.o.**

Zgornji Brnik 400, 4210 Brnik-Aerodrom,

ki ga zastopa direktor, Marjan Pogačnik

(v nadaljevanju: Odjemalec)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 06 |  |  |  | Podpis |  |  |  |
| 05 |  |  |  |
| 04 |  |  |  |
| 03 |  |  |  | Datum |  |  |  |
| 02 |  |  |  |
| 01 |  |  |  | Ime | \_\_16\_\_ |  |  |
| 00 |  | 13.12.2001 |  |
| Ver | Zgodovina sprememb | Datum | Ime | Oddelek | Pripravil | Pregledal | Odobril |

# KAZALO

[1. SPORAZUM O KAKOVOSTI 3](#_Toc68697187)

[2. CILJ SPORAZUMA O KAKOVOSTI 3](#_Toc68697188)

[3. KAKOVOST POSAMEZNEGA PROIZVODA 3](#_Toc68697189)

[4. VELJAVNOST SPORAZUMA O KAKOVOSTI 4](#_Toc68697190)

[5. SISTEM VODENJA KAKOVOSTI 4](#_Toc68697191)

[6. NADZOR POD-DOBAVITELJEV 4](#_Toc68697192)

[7. PRESOJE 5](#_Toc68697193)

[8. KAZALNIKI USPEŠNOSTI DOBAVITELJA 6](#_Toc68697194)

[9. PROIZVOD 6](#_Toc68697195)

[9.1. Študija izvedljivosti 6](#_Toc68697196)

[9.2. Napredno načrtovanje kakovosti (APQP - Advanced Product Quality Planning) 7](#_Toc68697197)

[9.3. PPAP dokumentacija 9](#_Toc68697198)

[9.4. Serijska proizvodnja Proizvoda 9](#_Toc68697199)

[9.5. Preskušanje Proizvodov, nadzor / vodenje procesov 10](#_Toc68697200)

[9.6. Dovoljenje za odklon – sistem zgodnjega opozarjanja 14](#_Toc68697201)

[9.7. Varnostni deli 14](#_Toc68697202)

[9.8. Dokumenti in zapisi o kakovosti 15](#_Toc68697203)

[9.9. Obvladovanje sprememb (PCN, PTN) 16](#_Toc68697204)

[9.10. Koncept varnega zagona serijske proizvodnje (SLC) 17](#_Toc68697205)

[9.11. Letna rekvalifikacija proizvoda 17](#_Toc68697206)

[9.12. Snovi, uporabljene v Proizvodu 18](#_Toc68697207)

[9.13. Proizvodi z omejeno življenjsko dobo 18](#_Toc68697208)

[10. KAKOVOSTNI PREVZEMNI POGOJI IN ODJEMALČEVA VHODNA KONTROLA 18](#_Toc68697209)

[11. REKLAMACIJE 18](#_Toc68697210)

[12. ESKALACIJSKI POSTOPEK 21](#_Toc68697211)

[13. REFERENČNI STANDARDI IN DOKUMENTI 21](#_Toc68697212)

[14. KRATICE 22](#_Toc68697213)

[15. OSTALA DOLOČILA 22](#_Toc68697214)

# UVOD

Samo kakovost »**nič napak«** pri Dobaviteljih in pri zaposlenih v Iskri Mehanizmi (v nadaljevanju Odjemalec) nam zagotavlja nič napak pri Odjemalcih.

Kakovost »**nič napak«** je absolutna zahteva, ki jo bo mogoče izpolniti samo z našimi skupnimi napori.

Preprečevanje namesto odkrivanja napak in nenehno izboljševanje v celotni procesni verigi (Odjemalčevo povpraševanje, ponudba, naročilo, razvoj proizvoda, zagon proizvodnje, serijska proizvodnja in uporaba na trgu), so nepogrešljive zahteve, ki jih moramo in želimo izpolniti z aktivno podporo in vključevanjem naših Dobaviteljev.

# SPORAZUM O KAKOVOSTI

## Sporazum o kakovosti (v nadaljevanju besedila Sporazum) ureja sodelovanje med Odjemalcem in Dobaviteljem. Namen Sporazuma je prenos kakovostnih zahtev Odjemalca na Dobavitelja in vzpostavitev partnerskega odnosa med strankama. Kakovostne zahteve so opisane v nadaljevanju tega sporazuma in veljajo za vse proizvedene izdelke, dele, komponente, materiale in storitve (v nadaljevanju »Proizvodi«), ki jih Dobavitelj dobavlja Odjemalcu.

## S tem sporazumom želimo razjasniti medsebojne obveznosti in odgovornosti.

# CILJ SPORAZUMA O KAKOVOSTI

## Dobavitelj se s tem Sporazumom zavezuje, da bo izpolnjeval dogovorjene zahteve glede kakovosti Proizvodov.

## Obe pogodbeni stranki morata vrednotiti dosežene rezultate. Odjemalec vrednoti rezultate Dobavitelja preko ključnih kazalnikov uspešnosti, ki so navedeni v točki 8. tega sporazuma. Dobavitelj pa se zavezuje vrednotiti kazalnike, ki izkazujejo rezultate tako na Proizvodu kot na procesu.

## Dobavitelj si v skladu s procesom nenehnih izboljšav prizadeva stalno izboljševati kakovost na Proizvodu in procesu in slediti načelu **»nič napak«**, ki predvideva uvedbo preventivnih in korektivnih ukrepov v vseh fazah realizacije Proizvoda in procesa.

# KAKOVOST POSAMEZNEGA PROIZVODA

## Specifične značilnosti ter zahteve kakovosti posameznega Proizvoda in procesa se določijo v fazi povpraševanja (npr. risba, tehnične zahteve, CAD model izdelka, specifične kakovostne zahteve, zahteve za vzorčenje izdelka in procesa itd.).

## Odjemalec zahteva, da je dokumentacija Dobavitelja, ki bo posredovana Odjemalcu, izdelana na obrazcih Odjemalca. Standardizirana oblika uradnih obrazcev bo na prošnjo Dobavitelja posredovana Dobavitelju. V kolikor Dobavitelj zaradi objektivnih vzrokov uporabi svojo interno uradno dokumentacijo, mora biti le-ta pisno potrjena s strani Odjemalca. V nasprotnem primeru bo slednja neveljavna.

## Vsebine uradne dokumentacije Dobavitelj ne sme spreminjati, razen če je to dogovorjeno med strankama ter pisno potrjeno s stani Odjemalca.

## Dokumentacija kakovosti, ki jo Dobavitelj izdela, stopi v veljavo po predhodnem pregledu in pisni odobritvi Odjemalca.

# VELJAVNOST SPORAZUMA O KAKOVOSTI

## Sporazum stopi v veljavo z Odjemalčevim in Dobaviteljevim podpisom.

## Trajanje veljavnosti dokumentacije kakovosti je podrobneje določeno v točki 9.8. tega Sporazuma.

## Podpisniki tega Sporazuma morajo imeti vsa potrebna pooblastila in pristojnosti za podpis tega Sporazuma.

# SISTEM VODENJA KAKOVOSTI

## Dobavitelj se zavezuje, da bo vzdrževal sistem kakovosti skladno z veljavnimi standardi:

* ISO 9001
* IATF 16949
* ISO 14001
* ISO 13485
* VDA 6.3
* VDA 6.5

## V kolikor Dobavitelj nima osvojenega IATF 16949, se zavezuje skupaj z Odjemalcem oblikovati program za pridobitev certifikata IATF 16949.

## Kateri standardi (poleg ISO 9001) so relevantni za posamezen izdelek (program), je potrebno določiti ob povpraševanju, oziroma v začetni fazi projekta.

## V primeru kakršnekoli spremembe v certifikatih Dobavitelja je le-ta primoran takoj obvestiti Odjemalca.

## Odjemalec se je zavezal k aktivnemu varovanju okolja pri vseh dejavnostih. Politika Odjemalca je, da v sodelovanju z vsemi Dobavitelji doseže popolno preglednost glede uporabe snovi, ki ogrožajo okolje ter stremi k zmanjševanju uporabe oziroma popolnemu izogibanju uporabe teh snovi v svojih Proizvodih in procesih. V ta namen morajo biti razvojni in proizvodni procesi kakor tudi dobavljeni Proizvodi Dobavitelja v skladu z veljavno zakonodajo (kot npr. RoHS, REACH, ELV, WEEE, Conflict Minerals), kar Dobavitelj na zahtevo odjemalca dokazuje z ustreznimi dokumenti.

# NADZOR POD-DOBAVITELJEV

## Zahteve, določene v tem sporazumu, naj Dobavitelj prenese do svojih pod-dobaviteljev. Na zahtevo Odjemalca mora Dobavitelj predložiti dokazila o uradni sprostitvi pod-dobaviteljev kot tudi kopijo podpisane kakovostne pogodbe z Dobaviteljem.

## Dobavitelj je dolžan obvestiti Odjemalca o vseh spremembah odobrenih pod-dobaviteljev. Dobavitelj ne sme dobavljati proizvodov Odjemalcu, vse dokler Odjemalec spremembe pod-dobaviteljev pisno ne odobri.

## Dobavitelj je odgovoren za nadzor in stalno izboljševanje pod-dobaviteljev. Ta odgovornost velja tudi za tiste pod-dobavitelje, ki jih je določil Odjemalec.

## Dobavitelj Odjemalcu omogoči obiske in presoje Odjemalca pri pod-dobaviteljih v roku 5 delovnih dni od najave.

# PRESOJE

## Odjemalec lahko kadarkoli zahteva vpogled v Dobaviteljevo dokumentacijo ali se najavi na presojo skladno z odjemalčevim letnim planom presoj oz. v primeru Dobaviteljevega neskladja. Dobavitelj je lahko presojan s strani Odjemalca ali odjemalčevega Kupca.

## Dobavitelj se zavezuje, da bo v roku 3 delovnih dni omogočil Odjemalcu in njegovim pooblaščenim osebam dostop do proizvodnih in skladiščnih prostorov, v katerih se izdeluje in / ali hrani Proizvod in do prostorov, v katerih potekajo procesi, povezani s Proizvodom. Takšna presoja se lahko po predhodni najavi opravi v obliki sistemske presoje, procesne presoje, presoje Proizvoda in procesa in izredne presoje v primeru neskladnosti.

## Na zaključnem razgovoru, kateri je sestavni del presoje, presojevalec predstavi ugotovitve presoje, ki bodo v dogovorjenem terminu podane v pisni obliki.

## Glede na ugotovitve presoje se Dobavitelj zavezuje v dogovorjenem terminu določiti in izvesti ukrepe za odpravo neskladij. O realizaciji izvedenih korektivnih in preventivnih ukrepov Dobavitelj sproti obvešča Odjemalca.

## V kolikor roki za posredovanje plana korektivnih ukrepov ob presoji niso določeni, je Dobavitelj dolžan določiti korektivne ukrepe za ugotovljena neskladja in jih posredovati Odjemalcu najkasneje v roku treh tednov od datuma presoje.

## Za kritična neskladja je Dobavitelj dolžan izvesti takojšnje ukrepe že ob presoji ter zanje določiti korektivne ukrepe najkasneje v roku enega tedna.

## Dobavitelj se glede na standarde kakovosti obvezuje izvajati interne presoje po predvidenem internem letnem planu presoj. Enako velja tudi za Dobaviteljeve pod-dobavitelje. Presoja poteka po Dobaviteljevih postopkih, ki morajo upoštevati določila ISO standardov.

### Za Dobavitelje, ki dobavljajo Proizvode za avtomobilsko industrijo, dodatno veljajo še sledeči pogoji:

* Uporabiti je potrebno VDA 6.3 obrazec za samo-presojo produktno vezanih proizvodnih procesov, vključujoč Dobaviteljeve pod-dobavitelje.
* V primeru »A« ali »B« ocene samo-presoje je Dobavitelj na zahtevo Odjemalca dolžan posredovati poročilo samo-presoje, vključno s planom korektivnih ukrepov.
* V primeru »C« ocene samo-presoje je Dobavitelj dolžan obvestiti Odjemalca in mu poslati poročilo samo-presoje, vključno s planom korektivnih ukrepov.

### Za presojo posebnih procesov (CQI) je na zahtevo Odjemalca potrebno uporabiti s strani AIAG predpisane formularje:

* CQI-9: Heat Treat Assessment (HTSA).
* CQI-11: Plating System Assessment (PSA).
* CQI-12: Coating System Assessment (CSA).
* CQI-15: Welding System Assessment (WSA).
* CQI-17: Soldering System Assessment (SSA).

### Na zahtevo Odjemalca je Dobavitelj dolžan seznaniti Odjemalca z rezultatom in poročilom presoje.

### V kolikor ni določeno drugače, je potrebno vsaj enkrat letno izvesti rekvalifikacijo za vse Proizvode, ki se uporabljajo za avtomobilsko in medicinsko industrijo. Rekvalifikacijo je potrebno izvesti tudi v primeru sprememb na izdelku ali procesu, skladno s točko 9.9. tega sporazuma.

# KAZALNIKI USPEŠNOSTI DOBAVITELJA

## Dobavitelj bo dobavljal naročene Proizvode v skladu s postavljenimi kakovostnimi zahtevami Odjemalca.

## Izpolnjevanje zahtev bo Odjemalec nadzoroval z naslednjimi kazalniki:

* Kakovost dostavljenih Proizvodov (v PPM) oz. za Bulk: Uspešnost dobav (v % ali PPM))
* Število reklamacij.
* Takojšen odziv na reklamacije Odjemalca v obliki 3D poročila (v dnevih).
* Končno 8D poročilo (v dnevih).

## Odjemalec bo Dobavitelja periodično pisno obveščal o vrednosti kazalnikov.

## V primeru nedoseganja s strani Odjemalca postavljenih ciljev za kazalnike uspešnosti Dobavitelja je Dobavitelj dolžan sistematično načrtovati, uskladiti z Odjemalcem in nato uvesti primerne ukrepe s ciljem izboljšanja kazalnikov uspešnosti. Na zahtevo Odjemalca mora Dobavitelj Odjemalcu predstaviti načrtovane ukrepe v pisni obliki.

## Pričakovani ukrepi s strani Dobavitelja v primeru nedoseganja ciljev kazalnikov uspešnosti so določeni v točki 12.

# PROIZVOD

## **Študija izvedljivosti**

### K vsaki ponudbi, ki jo Dobavitelj posreduje Odjemalcu, mora Dobavitelj predložiti oceno izvedljivosti projekta, ki jo izdela na Odjemalčevem formularju “Študija izvedljivosti”.

### V oceni izvedljivosti Dobavitelj vrednoti izvedljivost projekta, časovni načrt, cilje kakovosti, tehnične zahteve in ostale zahteve.

### V kolikor Dobavitelj ocenjuje, da je povpraševani projekt izvedljiv zgolj v primeru sprememb (roki, cilji kakovosti, tehnične zahteve itd.), se od Dobavitelja pričakuje, da v “Študiji izvedljivosti” poda tudi priporočila in predloge, kaj vse je potrebno, da projekt postane izvedljiv za uspešno serijsko proizvodnjo.

### Kakovostno izpolnjena in Odjemalcu pravočasna posredovana »Študija izvedljivosti«, Dobavitelju prinaša dodatne točke pri nominaciji Dobavitelja za povpraševani proizvod.

## **Napredno načrtovanje kakovosti (APQP - Advanced Product Quality Planning)**

## Dobavitelj, ki Odjemalcu dobavlja Proizvode za avtomobilsko ali medicinsko industrijo, oz. če je tako določeno s strani Odjemalca, je dolžan upoštevati smernice APQP procesa, ki so opisane v priročniku, ki ga je izdala krovna organizacija avtomobilske industrije AIAG (<https://www.aiag.org/>), s ciljem, da bo z načrtovanim, nadzorovanim in standardiziranim načinom vodenja projektov Odjemalcu zagotovil vsa dogovorjena pričakovanja za pogodbeni Proizvod.

## Od Dobavitelja, ki ne dobavlja Proizvodov za avtomobilsko ali medicinsko industrijo, se pričakuje, da Odjemalcu v začetni fazi projekta posreduje terminski plan projekta s ciljem pravočasno posredovane in popolne dokumentacije vzorčenja (PPAP), ki bo skladna z zahtevami Odjemalca (npr. Odjemalčeve PPAP zahteve).

## Pri načrtovanju APQP procesa je nujno potrebno upoštevati Odjemalčeve posebne zahteve glede Proizvoda in / ali procesa, kot tudi Odjemalčeve posebne zahteve glede načina vodenja APQP procesa (npr. uporaba Odjemalčevega APQP formularja).

## Dobavitelj je dolžan v začetni fazi projekta (»kick off«) izdelati in posredovati Odjemalcu terminski plan projekta, v katerem bodo navedeni vsi ključni koraki, kot so: ključni projektni mejniki, ključne projektne aktivnosti, ciljni datumi izvedbe in odgovorne osebe za izvedbo teh aktivnosti.

## Dobavitelj mora s terminskim planom projekta zagotoviti izpolnjevanje zahtev kakovosti Proizvoda in / ali procesa, Odjemalčevih posebnih zahtev in pravočasno realizacijo projekta.

## **Dobaviteljev terminski plan projekta mora vsebovati vsaj sledeče aktivnosti**:

* Pregled Odjemalčevih zahtev.
* Izdelava študije izvedljivosti.
* Določitev diagrama poteka procesa.
* Izdelava kontrolnih planov (prototipni, pred-serijski, serijski).
* Vrednotenje D-FMEA proizvoda (v kolikor relevantno).
* Vrednotenje P-FMEA procesa.
* MSA analize.
* SPC analize.
* Plan preskušanj Proizvoda (funkcijski in življenjski testi).
* Meritve izdelka.
* Določanje zahtev do pod-dobaviteljev.
* Vrednotenje in sproščanje nabavljenih proizvodov.
* Določitev embalaže in pakiranja.
* Vrednotenje kapacitet (Run@Rate).
* Izdelava in predložitev PPAP dokumentacije.
* Planiranje posameznih serij.

## **APQP proces je razdeljen na 5 faz, katere lahko združimo v 3 ključne faze, in sicer:**

* Faza načrtovanja (proizvod, proces).
* Faza realizacije.
* Faza sproščanja proizvoda za serijsko proizvodnjo.

## **Faza načrtovanja (primer aktivnosti):**

* Vrednotenje ciljev glede zanesljivosti, kakovosti, tehničnih zahtev (Študija izvedljivosti).
* Izdelava terminskega plana projekta.
* Plan posebnih karakteristik izdelka in procesa.
* Kosovnica uporabljenih materialov.
* Diagram procesa.
* Preliminarni / prototipni kontrolni plan.
* Analiza možnih napak in njihovih posledic (D-FMEA in / ali P-FMEA):
  + Prepoznavanje potencialnih napak.
  + Odpravljanje potencialnih napak in posledic v konstrukciji in procesu.
  + Vsaka naknadna sprememba v Konstrukciji in / ali Procesu zahteva dopolnitev FMEA.
  + D-FMEA: v kolikor je Dobavitelj odgovoren za dizajn pogodbenega proizvoda, mora Dobavitelj posredovati Odjemalcu v potrditev študijo D-FMEA pred odobritvijo Konstrukcije pogodbenega proizvoda.
* Načrtovanje testne tehnologije, testnih naprav, testnih karakteristik.
* Izdelava MSA analize (sprejemljiv GR&R ≤ 10%, pri atributivnih karakteristikah velja načelo 0 napak).
* Izdelava prototipov.
* Preliminarna Analiza sposobnosti strojev (Cmk) in procesov (Ppk).
* Načrt usposabljanja zaposlenih.
* Načrt pakiranja in transporta.

## **Faza realizacije (primer aktivnosti):**

* Analiza in verifikacija sposobnosti merilnih sistemov (MSA).
* Analiza in verifikacija sposobnosti procesov (SPC).
* Ažuriran FMEA.
* Pred-serijski kontrolni plan.
* Določena in uporabljena končna proizvodna oprema.
* Delavci usposobljeni.
* Izdelava vseh z Odjemalcem dogovorjenih proizvodnih serij pred SOP.
* Interna presoja procesa.
* Presoja pod-dobaviteljev.
* Verifikacija pakiranja in transporta.

## **Faza sproščanja izdelka za serijsko proizvodnjo (primer aktivnosti):**

* Izdelava in posredovanje s strani Odjemalca določene dokumentacije vzorčenja (PPAP) in referenčnih (PPAP) vzorcev do Odjemalca. V kolikor je zahtevano, lahko vključuje tudi dokumentacijo verifikacije zanesljivosti izdelka (poročilo rezultatov življenjskih testov):
* Vzorčenja se opravljajo ločeno za posamezne Proizvode.
* V primeru večgnezdnih orodij ali strojev za izdelavo Proizvoda je potrebno vzorčiti vsako gnezdo orodja ali stroja posebej.
* Vsa vzorčenja morajo biti glede na veljavno dokumentacijo dokumentirana s testnimi poročili in protokoli meritev.
* Za vsako vzorčenje je treba narediti presojo vseh kakovostnih in funkcijskih karakteristik ter statistično oceno za karakteristike v skladu s Tehničnimi zahtevami (risbe, teh. specifikacije…).
* Rezultati meritev in preskusov predstavljajo osnovo za odobritev s strani Odjemalca.
* Za ugotovljena odstopanja se morajo pripraviti poročila s korektivnimi ukrepi.
* Odjemalec lahko uporabi referenčne (PPAP) vzorce za verifikacijo skladnosti in je le-ta podlaga za odločitev o podelitvi odobritve za serijo. V kolikor ni drugače določeno, mora referenčne vzorce in pripadajočo dokumentacijo Dobavitelj hraniti 15 let.
* Odjemalec lahko pogojuje sprostitev PPAP (t.i. PSW ali EMPB) s predhodno presojo procesa pri Dobavitelju.
* Izvajanje nadzora posebnih karakteristik proizvoda in procesa.
* Izvajanje procesa stalnih izboljšav.

## Odjemalec in Dobavitelj se v začetni fazi projekta dogovorita, da bo Dobavitelj ob vsaki fazi projekta Odjemalcu poročal, pripravil in posredoval projektno dokumentacijo v pregled.

## **PPAP dokumentacija**

### Glede na zahtevo je Dobavitelj dolžan upoštevati smernice postopka vzorčenja, po zahtevah AIAG (<https://www.aiag.org>) ali VDA (<https://www.vda.de/>).

### PPAP oziroma Proces odobritve Proizvoda je obvezen postopek, ki določa obseg dokazil (dokumenti, prvi vzorci), s katerim Dobavitelj za vse nove ali spremenjene Proizvode dokazuje skladnost Proizvoda z zahtevami Odjemalca.

### Glede na zahtevo Odjemalca je potrebno spremembe vzorčiti po zahtevah AIAG ali VDA. Dobavitelj se zavezuje, da bo Odjemalcu predstavil zahtevano PPAP dokumentacijo v dogovorjenem časovnem roku. Nivo PPAP vsebine se predhodno uskladi z Odjemalcem.

### Kot dokument sprostitve se uporabi PSW (Part Submission Warrant), po dogovoru z Odjemalcem pa se lahko za sprostitev serijske proizvodnje Proizvoda namesto PSW krovnega lista uporabijo tudi drugi dokumenti, kot so npr. RR (Release Report), EMPB krovni list, itd.

### Vse dokler Proizvod ni sproščen ali vsaj pogojno sproščen s strani odgovornega SQM Odjemalca, Dobavitelj tega Proizvoda ne sme dobavljati Odjemalcu.

### Za Bulk materiale in standardne komponente Dobavitelj Odjemalcu k vsaki redni dobavi Proizvoda predloži odvisno od Proizvoda:

* certifikat materiala ali
* izjavo o ustreznosti Proizvoda ali
* merilno poročilo (vsebina predhodno dogovorjena z Odjemalcem).

## **Serijska proizvodnja Proizvoda**

### Pred začetkom serijske proizvodnje morajo biti izpolnjeni vsi pogoji, navedeni v tč. 9.2. in 9.3.

### Dobavitelj v svojem procesu zagotavlja sledljivost vgrajenega Materiala in / ali vgrajenih Komponent za naročene Proizvode, namenjene za avtomobilsko ali medicinsko industrijo oz. za druge Proizvode, v kolikor je to posebej zahtevano.

## **Preskušanje Proizvodov, nadzor / vodenje procesov**

### Dobavitelj mora nadzorovati in preverjati vse ključne karakteristike na Proizvodu in v procesu.

### Nadzor Proizvoda in procesa mora Dobavitelj spremljati po planiranih metodah. Planirane metode so tiste, ki jih je Dobavitelj določil v fazi načrtovanja Proizvoda in procesa, oz. tiste, ki so zapisane in potrjene s strani Odjemalca.

### Karakteristike, ki vplivajo na kakovost Proizvoda, določi Odjemalec ali doda Dobavitelj. Ključne procesne karakteristike, ki vplivajo na Proizvod, določi Dobavitelj.

### **Varnostna karakteristika (SC) (»Safety Characterisitcs«),**

### **Funkcijska karakteristika (FC) (»Functional Characterisitcs«)** in

### **Procesna karakteristika (KP) (»Key parameter«)**

### Varnostna in funkcijska karakteristika se nanašata na produkt oz. njegov sestavni del, procesna karakteristika pa na procesni (montažni) del.

### **Izvor in pojavnost posebnih karakteristik**

### Posebne karakteristike vstopajo v sistem preko:

* Zahtev kupca
* Standardov in regulativ
* Internih zahtev

### Posebne karakteristike morajo biti določene in vključene v Kontrolni plan. Morajo biti označene na risbah (DWG), specifikacijah, v analizi možnih napak in njihovih učinkov (XFMEA), kontrolnih planih in/ali v drugih dokumentih, ki so potrebni za nadzor kakovosti produkta in procesa.

### **Vse posebne karakteristike morajo biti zbrane, spremljane in ovrednotene v Seznamu posebnih karakteristik (SCL).**

### Kontinuiteta posebnih karakteristik mora biti zagotovljena v vseh dokumentih (glej: Označevanje posebnih karakteristik).

### Če kupec eksplicitno zahteva uporabo njegovih simbolov za označevanje posebnih karakteristik, se lahko uporablja njegovo označevanje, v nasprotnem primeru je potrebno uporabiti IM simbole (glej: Označevanje posebnih karakteristik).

### Posebne karakteristike je potrebno:

* obdelovati v študiji izvedljivosti,
* obdelovati v XFMEA študiji in morajo biti vključene vanjo,
* upoštevati pri načrtovanju orodij, montažne opreme in testnih naprav,
* označiti po teh navodilih,
* preveriti z merilnimi sistemi, katerih kvalifikacija izkazuje, da so mersko zanesljivi (MSA),
* in ponovno obravnavati pri spremembah (preko zgornjih točk).

### **Varnostne karakteristike (SC)**

### Varnostne karakteristike so tiste produktne karakteristike, ki vplivajo na skladnost produkta z regulativami ali imajo vpliv na varnost produkta ali varnostno funkcijo produkta. Pri tem je potrebno upoštevati tudi zahteve kupca.

### Varnostne karakteristike morajo biti določene zaradi:

* pravnih zahtev
* zahteve regulativnih organov
* specifičnih zahtev kupca
* internih izračunov in/ali preizkusov
* ocene v XFMEA – ocena resnosti (severity) (S≥9)

### SC označuje varnostno karakteristiko, za katero je potrebno poskrbeti, da bo karakteristika vedno znotraj specifikacij. Pri izdelavi FOT kosov je zahtevano statistično ovrednotenje. V serijski proizvodnji je takšno karakteristiko potrebno spremljati bodisi 100%, bodisi implementirati poka yoke proces (in dokazano korelacijo s sproščanjem). V vsakem primeru velja, da je pri vzorčenju potrebno statistično dokazati primernost karakteristike in kontrole. V izjemnih primerih, ko karakteristike ni moč spremljati v procesu (npr. porušitveni testi), je potrebno takšno karakteristiko spremljati med procesom izdelave posredno preko ene ali več procesnih karakteristik,100% ali statistično, za katero pa imamo dokazljivo korelacijsko povezavo med procesnimi in produktnimi karakteristikami.

### V FMEA obrazcu in kontrolnem planu morajo biti varnostne karakteristike označene. Če so v tehnično spremembo vključene varnostne karakteristike, je potrebna ocena vplivov spremembe. Zapis o oceni vplivov mora biti tudi v pripadajočem FMEA. Uporabniki kontrolnega plana v proizvodnji potrebujejo posebno usposabljanje, če so v kontrolnem planu tudi varnostne karakteristike.

### Označevanje

### Produktne karakteristike, ki so določene kot varnostne karakteristike, so označene z velikima tiskanima črkama SC in zaporedno številko pojavitve na dokumentu (1-n). Pri sklicevanju na varnostno karakteristiko je potrebno navesti tudi številko identa sestavnega dela, polizdelka ali končnega produkta, kjer ta karakteristika nastopa. Na ribah je SC oznaka očrtana z ovalom, vektor pa kaže na izbrano karakteristiko (glej sliko 1). Na risbi se nahaja tudi tabela v kateri je vpisano skupno številko varnostnih karakteristik (glej tabelo 1).



Slika 2: Oznaka varnostne karakteristike



Tabela 1: Tabela specialnih karakteristik označenih na risbi:

### **Funkcijska karakteristika (FC)**

### Funkcijske karakteristike so tiste produktne karakteristike, ki imajo vpliv na funkcijo končnega produkta ali zmožnost produkcije produkta pri podsestavih.

### Funkcijske karakteristike morajo biti definirane iz:

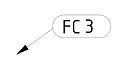
* posebnih zahtev kupca
* združitve produkta v višji sistem
* karakteristik, ki so bile kritične pri kupcu v podobnih produktih
* izkušenj z podobnimi izdelki
* XFMEA

### FC označuje varnostno karakteristiko, za katero je potrebno poskrbeti, da bo karakteristika vedno znotraj specifikacij. Pri izdelavi FOT kosov je zahtevano statistično ovrednotenje. V serijski proizvodnji je takšno karakteristiko potrebno spremljati bodisi 100%, bodisi implementirati poka yoke proces (in dokazano korelacijo s sproščanjem). V vsakem primeru velja, da je pri vzorčenju potrebno statistično dokazati primernost karakteristike in kontrole. V izjemnih primerih, ko karakteristike ni moč spremljati v procesu (npr. porušitveni testi), je potrebno takšno karakteristiko spremljati med procesom izdelave posredno preko ene ali več procesnih karakteristik,100% ali statistično, za katero pa imamo dokazljivo korelacijsko povezavo med procesnimi in produktnimi karakteristikami.

### V FMEA obrazcu in kontrolnem planu morajo biti varnostne karakteristike označene. Če so v tehnično spremembo vključene varnostne karakteristike, je potrebna ocena vplivov spremembe. Zapis o oceni vplivov mora biti tudi v pripadajočem FMEA. Uporabniki kontrolnega plana v proizvodnji potrebujejo posebno usposabljanje, če so v kontrolnem planu tudi varnostne karakteristike.

### Označevanje:

### Produktne karakteristike, ki so določene kot varnostne karakteristike, so označene z velikima tiskanima črkama FC in zaporedno številko pojavitve na dokumentu (1-n). Pri sklicevanju na varnostno karakteristiko je potrebno navesti tudi številko identa sestavnega dela, polizdelka ali končnega produkta, kjer ta karakteristika nastopa. Na ribah je FC oznaka očrtana z ovalom, vektor pa kaže na izbrano karakteristiko (glej sliko 3). Na risbi se nahaja tudi tabela v kateri je vpisano skupno številko varnostnih karakteristik (glej tabelo 2).



Slika 3: Oznaka funkcijke karakteristike



Tabela 2: Tabela specialnih karakteristik označenih na risbi:

### **Procesna karakteristika (KP)**

### Procesne karakteristike so tisti procesni parametri, ki vplivajo na skladnost s predhodno opredeljenimi SC in FC produkta (varnostnimi in funkcijskimi karakteristikami) in/ali imajo vpliv na varnost produkta ali varnostno funkcijo produkta. Pri tem je potrebno upoštevati tudi zahteve kupca.

### Procesne karakteristike morajo biti določene zaradi:

* zahtev SC
* zahtev FC
* specifičnih zahtev kupca
* internih izračunov in/ali preizkusov
* ocene v PFMEA – ocena resnosti (severity) (S≥9)

### Splošno

### Za vse tipe posebnih karakteristik (SC, FC, KP) velja, da je za merila le-teh potrebno izdelati analizo merilnih sistemov MSA, ki mora ustrezati vnaprej dogovorjenem kriteriju sprejemljivosti, razen če ni drugače definirano. Tip MSA mora biti predložen v PPAP.

### Kriteriji za MSA:

* sprejemljivo GR&R <= 10%
* pogojno sprejemljivo 10%<GR&R<=30%, potrebno je predstaviti analizo in akcijski plan za izboljšanje vrednosti
* nesprejemljivo GR&R>30%
* ujemanje atributivnega MSA mora biti 100%
* v primeru, da GR&R ni mogoče opraviti, mora biti faktor Cgk >= 1,67),

### Za same karakteristike je potrebno pripraviti izračun indeksov sposobnosti stroja Cm/Cmk (50 kosov) in / ali kratkoročne sposobnosti procesa Pp/Ppk (125 kosov; 25 odvzemov po 5 kosov). Rezultati morajo biti predloženi v PPAP.

### Za vse karakteristike se zahteva letna rekvalifikacija oz. kakor je dogovorjeno v Kontrolnem planu. Za vse tipe posebnih karakteristik (SC, FC, KP) je potrebno predložiti tudi statistiko. Rezultate rekvalifikacije je potrebno predložiti Iskri Mehanizmi na zahtevo.

### Meritve vseh dimenzij morajo biti opravljene na 5 kosih / gnezdo oz. kakor predhodno dogovorjeno. Rezultati morajo biti predloženi ob FOT in po vsaki optimizaciji. Za vse specialne karakteristike je potrebno predložiti tudi statistiko.

### V kolikor ni dogovorjeno drugače, velja za:

* Dokazovanje sposobnosti stroja Cmk ≥2.00.
* Dokazovanje kratkoročne sposobnost procesa Ppk ≥2.00.
* Dokazovanje dolgoročnosti sposobnosti procesa Cpk ≥1.67.

### V primeru ugotovitve neskladnih Proizvodov ali nesposobnih procesov (Cpk<1.67) mora Dobavitelj o tem nemudoma obvestiti Odjemalca in postopati po postopku, opisanem v točki 9.6.

## 

## **Dovoljenje za odklon – sistem zgodnjega opozarjanja**

### V primeru, ko Dobavitelj ugotovi, da je v njegovem procesu prišlo do neskladij na Proizvodu in so posledično ogrožene redne dobave do Odjemalca, mora o tem nemudoma obvestiti Odjemalca.

### Neskladne Proizvode lahko Dobavitelj dobavi Odjemalcu izključno po Odjemalčevi pisni potrditvi prošnje za odobritev dobave neskladnih Proizvodov. V primeru Odjemalčeve odobritve morajo biti dostavljeni Proizvodi označeni s posebno sledljivostjo, kot je določeno v obrazcu Dovoljenje za odklon (DR).

### Dobavitelj je dolžan Odjemalcu pred dobavo predstaviti vzrok za neskladje in načrtovane ukrepe za odpravo neskladja, in sicer prek sledečih Odjemalčevih obrazcev:

* Dovoljenje za odklon,
* 8D poročilo.

### Dovoljenje za odklon se Dobavitelju odobri samo enkrat, in sicer za omejeno obdobje ali za omejeno količino. V tem času mora Dobavitelj odpraviti vzrok za neskladje ali uvesti primerne kontrole, ki bodo zagotovile 100% skladnost dobavljenih Proizvodov z Odjemalčevimi zahtevami.

### Dobavitelj je dolžan izvajati 100 % kontrolo Proizvodov na odkrito neskladje vse do odprave neskladja.

### V primeru napak, ki vplivajo na varnost, je treba postopati, kot je opisano v točki 9.7.

## **Varnostni deli**

### Proizvodi, kakor tudi procesi za njihovo realizacijo, ki so zaradi svoje funkcije podvrženi posebnim zahtevam varnosti, regulative in zakonodaje, so tisti, ki:

* So v dokumentaciji Odjemalca jasno označeni z oznako za »varnostno karakteristiko«.
* Zaradi veljavne regulative in zakonodaje zahtevajo certificiranje Proizvodov pri eni ali več akreditacijskih institucij, kot npr. BSI, UL, VDE, TüV, SiQ.

### Dobavitelj se zavezuje, da bo upošteval in spoštoval varnostno-tehnične določbe v skladu z veljavnimi mednarodnimi predpisi, standardi (npr. ISO, IATF…) ter zahtevami Odjemalca.

### Odjemalec zahteva, Dobavitelj pa je dolžan zagotavljati preverjanje izvajanja varnostnih določb iz prejšnje točke ter 100% kontrolo varnostnih karakteristik določenih s strani Odjemalca, regulative ali zakonodaje.

### Dokazna in tehnična dokumentacija ter zapisi o kakovosti varnostnih delov morajo vsebovati minimalno naslednje elemente:

* Identifikacijsko številko Proizvoda (vključno s stanjem spremembe), oznako Proizvoda, predpise o preskušanju, načrte preskušanja in dosledno zapisovanje rezultatov preskusov, ter dogovorjeno oznako za »Safety application«.
* Jasno dokumentacijo vseh preventivnih ukrepov in ukrepov za odpravo neskladij.

### Dokumentacija z zapisi mora biti priložena proizvodnim šaržam in pošiljkam. Najkrajša doba hrambe dokazne dokumentacije je 15 let po izteku proizvodnje vsakokratnega Proizvoda pri Odjemalcu.

### Dobavitelj mora Odjemalca nemudoma obvestiti o vseh neskladjih, ki vplivajo na varnost (v nadaljevanju besedila: Kritična neskladja), ki se odkrijejo v teku proizvodnje ali preverjanja pri Dobavitelju. Vse šarže, ki so bile izdelane pred odkritjem Kritičnega neskladja in so povezljive s Kritičnim neskladjem, je treba identificirati, ločeno hraniti nedosegljivo nepooblaščenim osebam in o statusu sproti poročati Odjemalcu.

### V kolikor se med preskušanjem ali obdelavo pri Odjemalcu odkrijejo Proizvodi z varnostno-tehničnimi in funkcionalnimi neskladji, Odjemalec o tem nemudoma obvesti Dobavitelja.

### Neodvisno od dejstva, pri kom je bilo neskladje odkrito, mora Dobavitelj (v skladu z dogovorom z Odjemalcem) izdelati popolne dokumentirane postopke, ki vodijo do popolne odprave ugotovljenih neskladij in / ali določitve primernih kontrolnih točk, ki bodo zagotovile 100% skladnost Proizvodov z zahtevami Odjemalca. Osnova za to je strukturiran 8D pristop, z verifikacijo vzrokov in verifikacijo ukrepov za odpravo neskladij.

### Na zahtevo Odjemalca je Dobavitelj dolžan Odjemalcu omogočiti izvedbo izredne, na problem osredotočene presoje najkasneje v roku 24 ur od podane zahteve.

## **Dokumenti in zapisi o kakovosti**

### Dokumenti in zapisi o kakovosti služijo Dobavitelju (posredno Odjemalcu) kot dokazilo o izpolnjevanju kakovostnih zahtev.

### Dokumente in zapise o kakovosti, vključno s pogodbami, je treba hraniti 15 let po prenehanju izdelave Proizvoda pri Odjemalcu.

### Za medicinske pripomočke veljajo zahteve, ki so določene v točkah 4.2.4 in 4.2.3 standarda ISO13485.

### Poročila o kakovosti morajo biti shranjena v računalniških formatih. Posredovanje po faksu ali pošti ni predvideno in pride v poštev le v izjemnih primerih in le ob Odjemalčevem soglasju.

### Dokumenti in zapisi o kakovosti morajo biti Odjemalcu na voljo v roku 24 ur od njegove zahteve.

### Ob prekinitvi poslovnega sodelovanja med Odjemalcem in Dobaviteljem je Dobavitelj dolžan Odjemalcu posredovati Dokumentacijo kakovosti, skupaj z vsemi do takrat obstoječimi Dokumenti in zapisi o kakovosti.

## **Obvladovanje sprememb (PCN, PTN)**

### Dobavitelj se obvezuje, da bo pred vsako načrtovano spremembo, ki se nanaša ali vpliva na odobreni Proizvod, o tem pravočasno obvestil Odjemalca, prek Odjemalčevega »PCN« ali »PTN« obrazca.

### Kdaj je o spremembi Proizvoda ali proizvodnega procesa potrebno obveščati Odjemalca, je navedeno v PPAP priročniku AIAG, med drugim tudi za:

* Konstrukcijske spremembe Proizvoda.
* Spremembe tehnologije izdelave.
* Spremembe orodja.
* Spremembe procesov (npr. časi ciklov, metod).
* Spremembe materiala, embalaže.
* Spremembe testnih in preizkuševalnih metod.
* Selitve proizvodnje na drugo lokacijo ali drug stroj.
* Menjave pod-dobaviteljev.
* Ne-proizvajanje Proizvoda več kot eno leto ipd.

### Spremembo Proizvoda ali proizvodnega procesa mora Dobavitelj prek PCN obrazca najaviti odgovornemu inženirju kakovosti Odjemalca vsaj 9 mesecev pred načrtovano uvedbo spremembe.

### Na osnovi uradne najave spremembe prek PCN obrazca se Dobavitelj in Odjemalec dogovorita glede obsega (PPAP zahteve) in predvidenega časa za kvalifikacijo spremembe.

### Opis in utemeljitev spremembe prek PCN obrazca mora vključevati izjavo, da bo Proizvod po uvedbi predlagane spremembe še naprej izpolnjeval specificirane zahteve na isti način, kot pred spremembo.

### Predlagano spremembo Proizvoda, procesa ali kontrolne dokumentacije lahko Dobavitelj uvede izključno po pisni potrditvi spremembe s strani odgovornega inženirja kakovosti Odjemalca. Odjemalec odobri spremembo na osnovi postopka, opisanega v točkah 9.2. in 9.3.

### Prvo dobavo po odobritvi spremembe mora Dobavitelj najaviti odgovornemu inženirju kakovosti, opombo o spremembi zavesti na dobavnici in embalaži proizvoda.

### V kolikor dobavitelj na lastno željo ali zaradi drugih razlogov želi prekiniti dobavo / proizvodnjo Proizvodov, ki jih dobavlja Odjemalcu (PTN), mora to storiti pravočasno in prek uradnega PTN obrazca Odjemalca.

### Ob odločitvi Dobavitelja, da sproži uraden PTN postopek, mora Dobavitelj upoštevati sledeče pogoje:

* Za Odjemalčeve specifične proizvode, ki so del PTN postopka, mora biti Odjemalcu zagotovljena:
  + Možnost “zadnjega nakupa” preostale količine Proizvodov, ki so načrtovani v življenjski dobi Proizvoda, vključujoč servisno dobo Proizvoda.
  + Doživljenjska zaloga in dobava rezervnih delov za obdobje življenjske dobe izdelka, vključujoč servisno dobo izdelka.

V kolikor ta dva pogoja ne bosta zagotovljena s strani Dobavitelja, si Odjemalec pridržuje pravico, da PTN Dobavitelja ne sprejme, ker se mu lahko v nasprotnem primeru zgodi poslovna škoda.

* Za standardne komponente, ki so del PTN postopka, mora biti Odjemalcu zagotovljena možnost zadnjega nakupa preostale količine proizvodov, ki so potrebni za serijsko proizvodnjo v življenjski dobi proizvoda.

### V kolikor je zaustavitev dobav / proizvodnje neizogibna, je Dobavitelj o tem dolžan obvestiti Odjemalca prek PTN formularja vsaj 12 mesecev pred načrtovano ustavitvijo dobav / proizvodnje.

### V PTN je dolžan Dobavitelj vpisati vse številke Proizvodov, ki so vezane na to spremembo. Dobavitelj je v PTN prav tako dolžan vpisati alternativne Proizvode, ki bi jih Odjemalec lahko uporabil namesto Proizvodov, ki jih bo dobavitelj prenehal dobavljati / proizvajati.

### V kolikor bo zaradi vsebine PTN potreben “zadnji nakup” Proizvoda, je Odjemalec dolžan Dobavitelju sporočiti potrebno količino Proizvodov za “zadnji nakup”.

## **Koncept varnega zagona serijske proizvodnje (SLC)**

## Namen SLC koncepta je s sistematičnim pristopom zagotoviti varen in nadzorovan zagon serijske proizvodnje ter varno in nadzorovano povečevanje proizvodnih kapacitet pri Dobavitelju. SLC koncept tako omogoča hitro prepoznanje in ukrepanje v primeru pojavitve kakovostnih odstopov na proizvodni lokaciji Dobavitelja.

## Cilj SLC pristopa je v tem, da se s poostrenim nadzorom kakovosti v začetni fazi serijske proizvodnje zagotovi, da bodo vsi odpremljeni proizvodi izpolnjevali pričakovanja kupca.

## Praviloma se s tem namenom še pred začetkom serijske proizvodnje izdela in z Odjemalcem uskladi “Pred-serijski kontrolni plan”, ki vsebuje dodatno in poostreno kontrolo kritičnih karakteristik (npr. povečana količina ali frekvenca kontrole, posebno preverjanje itd.).

## SLC je v veljavi za z Odjemalcem določen časovni okvir ali količino Proizvodov in do izpolnitve predhodno dogovorjenih kriterijev.

## 

## **Letna rekvalifikacija proizvoda**

## Namen rekvalifikacije Proizvoda je periodično vrednotenje in potrditev skladnosti Proizvoda z Odjemalčevimi zahtevami.

## Dobavitelj je dolžan rekvalificirati proizvode Odjemalca:

* V primeru sprememb (točka 9.9).
* Ob redni letni rekvalifikaciji proizvoda.

## V kolikor v projektni fazi ni posebej določen obseg rekvalifikacije in Dobavitelj Proizvoda ni odgovoren za dizajn Proizvoda, se Dobavitelj zavezuje na letni osnovi izvesti in izdelati:

* Popolno merilno poročilo vseh dimenzij in drugih relevantnih karakteristik Proizvoda.
* Analizo sposobnosti procesa (Cpk) vseh posebnih karakteristik Proizvoda.

## V kolikor je Dobavitelj odgovoren za dizajn izdelka, se je Dobavitelj dolžan glede obsega letne rekvalifikacije dogovoriti z Odjemalcem (SQM) v projektni (APQP) fazi proizvoda.

## **Snovi, uporabljene v Proizvodu**

## Dobavitelj jamči in zagotavlja, da so vsi Odjemalcu dobavljeni Proizvodi v skladu z omejitvami za snovi in materiale, kot navedeno v točki 5.2.

## Popolna sestava sestavnih delov in materialov se skladno z zahtevami Odjemalca vnese v spletno aplikacijo:

* IMDS, v kolikor Dobavitelj dobavlja Proizvode za avtomobilsko industrijo program.
* BOMcheck, v primeru zahteve Odjemalca.

## V izrednem primeru in samo ob vnaprejšnji odobritvi Odjemalca je skladnost Proizvodov možno dokazovati z drugo primerno dokumentacijo.

## IMDS je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: <http://www.mdsystem.com>.

## BOMcheck je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: <https://www.bomcheck.net/>.

## Vnesene podatke po vnosu in posredovanju prejme in dokončno potrdi Odjemalec.

## Dokazilo o vnosu podatkov v spletno aplikacijo se vnese v PSW krovni list sprostitve Proizvoda in procesa, kjer se v pripadajoče polje vpiše ID številko vnosa.

## **Proizvodi z omejeno življenjsko dobo**

## Kadar imajo Proizvodi omejeno življenjsko dobo in jih je potrebno shranjevati pod posebnimi pogoji, je dolžnost Dobavitelja, da o teh pogojih pravočasno seznani Odjemalca.

# KAKOVOSTNI PREVZEMNI POGOJI IN ODJEMALČEVA VHODNA KONTROLA

## Skladnost kakovosti pošiljk se za dostavljene pošiljke ugotavlja na podlagi pisnih Dobaviteljevih dokazil v primerjavi z zahtevami Odjemalca. Dokazila o skladnosti dobave je potrebno Odjemalcu posredovati najkasneje ob pošiljki na elektronski naslov: [vhodna.kontrola@iskra-mehanizmi.si](mailto:vhodna.kontrola@iskra-mehanizmi.si).

## V kolikor Odjemalec ugotovi, da Proizvod ne izpolnjuje kakovostnih zahtev Odjemalca, lahko pošiljko v celoti zavrne in sproži postopek Reklamacije.

## V primeru ponavljajočih se neskladij sledi »Eskalacijski postopek«, opisan v točki 12.

# REKLAMACIJE

## Reklamacija nastopi, kadar dobavljeni Proizvodi ne izpolnjujejo specificiranih zahtev Odjemalca po kakovosti.

## Povod za reklamacije so lahko neskladja, ugotovljena na osnovi:

* Rutinskih presoj Proizvoda.
* Analiz naključnih vzorcev, ki jih opravi Odjemalec.
* Reklamacij s trga.
* Odkritih skritih napak.
* Drugega ustreznega načina.

## Dobavitelj je dolžan najkasneje v roku 24 ur po prejemu reklamacije pisno in v 3D poročilu sporočiti predlog takojšnjih ukrepov, ki bodo Odjemalcu zagotovili nemoteno proizvodnjo.

## Možni takojšnji ukrepi, ki Odjemalcu zagotovijo nemoteno proizvodnjo, so:

* Reklamirane Proizvode Dobavitelj nadomesti z ustreznimi v določenem dogovorjenem roku z strani Odjemalca.
* Pregled reklamiranih Proizvodov na lokaciji Odjemalca s strani Dobavitelja ali tretje strani na stroške Dobavitelja.
* Pregled reklamiranih Proizvodov na lokaciji Odjemalca s strani Odjemalca na stroške Dobavitelja.

## V kolikor Dobavitelj v 24 urah po prejemu reklamacije ne odgovori na reklamacijo s predlogom takojšnjih ukrepov, definiranih v 3D poročilu, ali pa ni zmožen v določenem roku zagotoviti skladnih kosov za pokritje Odjemalčeve proizvodnje, si Odjemalec pridržuje pravico, da brez Dobaviteljeve predhodne odobritve in na stroške Dobavitelja določi primerno rešitev za pokritje proizvodnje.

## Pošiljke Proizvodov, ki bodo s strani Dobavitelja 100% pregledani na reklamirano neskladje, morajo biti ob dobavi primerno označene z nalepko. Nalepka mora imeti najmanj naslednjo vsebino: kosi 100% pregledani, referenca na št. reklamacije in kratek opis neskladja. Način označevanja Dobavitelj podrobno dogovori z odgovornim SQM Odjemalca pri vsaki reklamaciji posebej. Pošiljke morajo biti označene na dogovorjeni način vse do vključno tretje dobave po uradnem zaključku reklamacije.

## Končno 8D poročilo bo sprejeto kot ustrezno, ko bodo v njem določeni:

* Primerni takojšnji ukrepi (3D).
* Možni vzroki za pojavitev in ne-zaznavanje neskladja (4D).
* Izbrani, uvedeni in verificirani korektivni ukrepi za preprečitev neskladja in / ali za izboljšanje zaznavanja neskladja (5D, 6D).
* Po potrebi uvedeni preventivni ukrepi (7D).

## V kolikor Dobavitelj v roku 30 koledarskih dni ne odgovori na reklamacijo z ustrezno izdelanim 8D poročilom ima Odjemalec možnost vzpostavitve 100% kontrole kosov na strošek Dobavitelja. Vsebina ustreznega 8D poročila je navedena v točki 11.4., reklamacija se obravnava kot upravičena, povzročena s strani Dobavitelja, vsi nastali stroški pa se zaračunajo Dobavitelju.

## V primeru reklamacij, ki temeljijo na konceptualnih ali konstrukcijskih neskladjih, za katere je odgovoren Odjemalec, Odjemalec sproži dogovorjene ukrepe za odpravo vzrokov za neskladja, Dobavitelj pa je dolžan spremembe po uskladitvi z Odjemalcem nemudoma izvesti.

## V primeru skritih neskladij, katerih povzročitelj je Dobavitelj, Dobavitelj prevzame polno odgovornost za odpravo teh neskladij in njihovih posledic. Dobavitelj je dolžan v takem primeru v svoje breme in na svojo odgovornost zamenjati neskladne Proizvode. Dobavitelj v takem primeru nosi breme stroškov popravila Proizvodov Odjemalca, v katere so vgrajeni neskladni Proizvodi Dobavitelja.

## V primeru nesoglasja med Odjemalcem in Dobaviteljem glede kakovosti Proizvodov se opravi ugotavljanje kakovosti Proizvodov s strani tretje osebe. Kot tretja oseba lahko nastopajo institucije za kontrolo in preskušanje kakovosti, ki niso v organizacijskem sestavu Odjemalca ali Dobavitelja. Za vse nastale stroške iz te točke Odjemalec bremeni Dobavitelja.

## V primeru ponavljajočih se neskladij ali nespoštovanja odzivnih rokov:

* 3D – 1 dan ali
* 8D – 30 koledarskih dni.

sledi »Eskalacijski postopek«, opisan v točki 12.

## Obenem je Odjemalec upravičen do zahteve po vzpostavitvi t.i. ACL1 oz. ACL2 (Additional Control Level) pri Dobavitelju. Zahteva po ACL1 oz. ACL2 bo Dobavitelju pisno sporočena preko namenskega obvestila, poslanega s strani odgovornega SQM.

## ACL1

## V primeru ACL1 mora Dobavitelj uvesti dodatno, 100% namensko kontrolo Proizvodov na obravnavano neskladje, da prepreči dobavo neskladnih Proizvodov Odjemalcu. Ta dodatna 100% kontrola se mora izvajati kot samostojna operacija izven proizvodnega procesa in ne sme biti vključena v redni proizvodni proces. Vse dobave Proizvodov, ki so predmet ACL1, morajo biti označene skladno z dogovorom med Dobaviteljem in Odjemalcem. Dobavitelj mora Odjemalcu tedensko pisno poročati rezultate ACL1. O uvedbi ACL1 mora Dobavitelj obvestiti svoj certifikacijski organ.

## ACL2

## V kolikor ACL1 ni učinkovit in se Odjemalcu kljub ACL1 dobavijo neskladni Proizvodi, je Dobavitelj poleg ACL1 primoran vzpostaviti tudi ACL2. ACL2 pomeni dodatno, namensko 100% kontrolo Proizvodov na obravnavano neskladje, ki pa jo opravlja tretja stran na račun Dobavitelja. ACL2 se mora izvajati kot samostojna operacija izven proizvodnih prostorov Dobavitelja. Tretjo stran lahko predlaga Dobavitelj, a se mora Odjemalec s predlogom strinjati. Vse dobave Proizvodov, ki so predmet ACL2, morajo biti označene skladno z dogovorom med Dobaviteljem in Odjemalcem. Dobavitelj mora Odjemalcu tedensko pisno poročati rezultate ACL2 in ACL1. O uvedbi ACL2 mora Dobavitelj obvestiti svoj certifikacijski organ.

## Za ukinitev ACL1 oz. ACL2 je potrebna izpolnitev obeh naslednjih pogojev:

* Preko 8D poročila definirani in dokazano uspešno uvedeni korektivni ter preventivni ukrepi.
* Minimalno 5 popolnih dobav skladnih Proizvodov oz. toliko dobavljenih skladnih Proizvodov, kot jih je v 5 popolnih dobavah po uvedenih korektivnih ukrepih.

## Po ukinitvi ACL2 ostaja ACL1 v veljati do minimalno 5 popolnih dobav skladnih Proizvodov oz. toliko dobavljenih skladnih Proizvodov, kot jih je v 5 popolnih dobavah.

## Za vsako upravičeno reklamacijo je Odjemalec upravičen Dobavitelju, poleg ostalih stroškov, zaračunati 250,00€ administrativnih stroškov in stroškov obdelave reklamacije.

## V primeru reklamacije s strani Odjemalčevega Odjemalca ali s trga, kjer je vzrok za nastalo neskladje nekakovosten Dobaviteljev Proizvod, je Odjemalec upravičen Dobavitelju zaračunati dodaten strošek v višini 2000,00€.

## Za vse stroške, ki so nastali kot posledica Dobaviteljevega neskladja (npr. zastoj proizvodnje, takojšnji ukrepi s strani Odjemalca, izredni prevozi, dodatna dela stroški zaradi ACL1 oz. ACL2, itd.) Odjemalec bremeni Dobavitelja. To velja tako za stroške, ki nastanejo pri Odjemalcu, kot za stroške, ki nastanejo pri Odjemalčevem Odjemalcu ter tudi, če Odjemalčeva vhodna kontrola neskladja ni zaznala.

# ESKALACIJSKI POSTOPEK

V primeru nezadovoljivega doseganja ciljev kakovosti in / ali ponovljivih Reklamacij, lahko Odjemalec sproži »Eskalacijski postopek«.

Postopek eskalacije:

1. Pisno opozorilo do Dobavitelja, da le-ta ne dosega ciljev kakovosti.
2. Dobavitelj najkasneje v roku 10 delovnih dni po prejemu zahteve, Odjemalcu predstavi ključne probleme in predlog možnih ukrepov za izboljšanje kakovosti. Za ta namen Dobavitelj uporabi Odjemalčev obrazec »Plan izboljševanja« - Obr.R\_03.014.
3. Sestanek pri Odjemalcu, kjer se Dobavitelj z Odjemalcem dogovori glede ukrepov, ki se bodo izvedli z namenom izboljšanja uspešnosti in s tem doseganja ciljev Dobavitelja. Sestanek bo koordiniran s strani Odjemalca (SQM) na lokaciji Odjemalca ali preko video konference.
4. V primeru neodzivnosti Dobavitelja oziroma v primeru nespoštovanja dogovorov Odjemalec o tem pisno opozori vodstvo Dobavitelja, skupaj s pričakovanji s strani Odjemalca glede ukrepanja za izboljšanje uspešnosti.
5. V kolikor se Dobavitelj ne odzove na pisno opozorilo Odjemalca vodstvu Dobavitelja, sledi sestanek na vodstvenem nivoju na lokaciji Odjemalca, ki ga skliče Odjemalec. V primeru nezadovoljivega odziva Dobavitelja na vodstvenem sestanku ali v kolikor se Dobavitelj ne odzove vabilu na vodstveni sestanek, se pri Odjemalcu ustavijo vsi nadaljnji postopki za nominacijo Dobavitelja za nove projekte. Hkrati s tem lahko Odjemalec o odzivu Dobavitelja na Eskalacijski postopek obvesti Dobaviteljev certifikacijski organ. Prav tako lahko Odjemalec sproži aktivnosti za iskanje nadomestnega Dobavitelja.

# REFERENČNI STANDARDI IN DOKUMENTI

**ISO 9001** (Quality System Requirements).

**ISO 13485** (Quality Management System medical devices)

**VDA 6.3** (Process Audit) **VDA 6.5** (Product Audit)

**IATF 16949** (Quality System Requirements).

**ISO 14001** (Environmental Management Systems).

**AIAG CQI-9** (Special Process “Heat Treat Assessment”).

**AIAG CQI-11** (Special Process “Plating System Assessment”).

**AIAG CQI-12** (Special Process “Coating System Assessment”).

**AIAG CQI-15** (Special Process “Welding System Assessment”).

**AIAG CQI-17** (Special Process “Soldering System Assessment”).

**AIAG PPAP** (Production Part Approval Process).

**AIAG APQP** (Advanced Product Quality Planning and Control Plan).

**AIAG FMEA** (Failure Mode and Effects Analysis).

**AIAG MSA** (Measurement Systems Analysis).

**AIAG SPC** (Statistical Process Control).

# KRATICE

**8D** (Eight Disciplines – Problem Solving Process / Report) = Proces / Poročilo reševanja neskladnosti.

**AIAG** (Automotive Industry Action Group) = Naziv krovne organizacije avtomobilske industrije.

**APQP** (Advanced Product Quality Planning) = Napredno načrtovanje kakovosti.

**DR** (Deviation Request) = Dovoljenje za odklon.

**FMEA** (Potential Failure Mode and Effects Analysis) = Analiza možnih napak in njihovih učinkov.

**GADSL** (Global Automotive Declarable Substances List) = Globalna baza avtomobilske industrije za nadzor uporabljenih snovi, ki so vgrajene v vozila.

**IMDS** (Automotive Industry Material Data System) = Internetna aplikacija, prek katere se spremlja količina uporabljenih snovi, ki so vgrajena v vozila.

**BOMcheck** (Substances Declarations and Conflict Minerals Web Database) = Internetna aplikacija prek katere se spremlja količina uporabljenih snovi, ki so vgrajena v vozila.

**ISO** (International Standards Organization) = Mednarodna organizacija za standardizacijo.

**IATF** (International Automotive Task Force) = Mednarodno združenje avtomobilske industrije.

**MSA** (Measurement Systems Analysis) = Analiza merilnih sistemov.

**PCN** (Product or Process Change Notification) = Naznanitev spremembe proizvoda ali procesa.

**PTN** (Product Termination Notification) = Naznanitev ukinitve proizvoda.

**PDA** (Packaging and Transportation Specification) = Specifikacija pakiranja in transporta.

**PPAP** (Production Part Approval Process) = Proces odobritve proizvodov in procesov.

**PPM** (Parts Per Million) = Proizvodov na milijon.

**PSW** (Part Submission Warrant) = Krovni list sprostitve proizvodov in procesov.

**SLC** (Safe Launch Concept) = Koncept varnega zagona.

**SPC** (Statistical Process Control) = Statistični nadzor procesa.

**TEC SPEC, TSP** (Technical Specification) = Tehnična specifikacija proizvoda.

**Part:** designates the component/system this requirement/specification, and any related document, relates to and is to be supplied by the supplier to the customer.

**Process:** designates production process at the supplier.

**DV:** Design validation (tests, measurements, calculation, certificates) evidence record(s) to assure the part has been validated to assure function, lifetime and other certification/regulative requirement at all relevant functional, environmental use conditions. The parts under validation shall represent the final (serial) part in terms of form, fit and function (including the material) – B samples – while the manufacturing means may be different from the final serial process.

**PV:** Process and product validation (final qualification) evidence record(s) about serial production process validation status as well as about final qualification tests conducted on parts out of serial production process – C samples.

**Certification:** Evidence record(s) assuring the final part (C samples) complies with any relevant regulations, laws and standards, even if not explicitly defined in this or referenced documents.

**Shall:** this word, wherever used, depicts a mandatory requirement/specification.

A, B and C samples

# OSTALA DOLOČILA

Sporazum je sestavljen v dveh izvodih, od katerih prejmeta Odjemalec in Dobavitelj po en izvod.

Sporazum je veljaven od dneva podpisa zadnje od strank in velja do preklica.

Spremembe in / ali dopolnitve Sporazuma so veljavne le, če so sklenjene v pisni obliki.

**SPORAZUM O KAKOVOSTI**

***Dogovorjen in sklenjen med:***

|  |  |
| --- | --- |
| Dobavitelj:  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  Ki ga zastopa direktor  \_\_\_\_\_\_ | Odjemalec:  **ISKRA MEHANIZMI, d.o.o.**  Zgornji Brnik 400, 4210 Brnik-Aerodrom,  Slovenija  Ki ga zastopa direktor  Marjan Pogačnik |

**Podpisi:**

|  |  |
| --- | --- |
| **ISKRA MEHANIZMI, d.o.o.** | |
| Direktor:  **Marjan Pogačnik** | Kraj, datum in podpis: |
| Vodja kakovosti:  **Nenand Đorđević** | Kraj, datum in podpis: |

in

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_ | |
| Direktor:  \_\_\_ | Kraj, datum in podpis: |
| Direktor kakovosti:  \_\_\_\_\_\_ | Kraj, datum in podpis: |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 06 |  |  |  | Podpis |  |  |  |
| 05 |  |  |  |
| 04 |  |  |  |
| 03 |  |  |  | Datum |  |  |  |
| 02 |  |  |  |
| 01 |  |  |  | Ime |  |  |  |
| 00 |  | 13.12.2001 |  |
| Ver | Zgodovina sprememb | Datum | Ime | Oddelek | Pripravil | Pregledal | Odobril |