

VÄGEN TILL RÄTT KVALITET

- på inköpta komponenter

En fallstudie på Gambio Lundia AB Monitor Division

Av: Maria Karlsson & Camilla Lövdahl

**Vägen till rätt kvalitet
- på inköpta komponenter**

© 2003 Maria Karlsson, Camilla Lövdahl

Institutionen för teknisk ekonomi och logistik, Lunds Tekniska Högskola
Box 118, 221 00 Lund

Examensarbete nr 5181/2003
ISRN LUTMDN/TMIO--03/5181--/SE

KFS i Lund AB
Lund 2003

Förord

Kvalitet förknippas oftast med problem, vilket samtidigt gör det till en utmaning att arbeta inom området.

Rapporten omfattar vårt examensarbete som har bedrivits vid Supply Lund inom Gambro Lundia AB Monitor Division, GLAB MD, under hösten 2002 och början av våren 2003. Examensarbetet har utförts inom ramarna för civilingenjörsutbildning i maskinteknik, 180 poäng, för Institutionen för teknisk ekonomi och logistik vid Lunds Tekniska Högskola, LTH. Arbetet har varit en del av ett större projekt som initierades av GLAB MD under hösten 2002 i syfte att säkra kvaliteten från underlag till leverantör till lagerfört och godkänt material.

Arbetet med projektet har varit mycket inspirerande och utvecklande då vi har haft möjlighet att tillämpa de kunskaper vi har införskaffat under vår utbildning samt även erhållit möjlighet att insamla nya kunskaper och erfarenheter. Samarbetet med de anställda på GLAB MD har fungerat utmärkt och vi har trivts mycket bra på företaget.

Vi vill tacka samtliga medarbetare på GLAB MD som har varit involverade i vårt arbete. Ett stort tack riktas till vår uppdragsgivare Johan Olsson, Manager Supply Lund, och våra handledare Christer Magnusson och Ann-Sofie Svensson på GLAB MD för ett gott och givande samarbete. Vi vill också tacka Lars Wilander som med sin goda erfarenhet och kunskap inom kvalitets- och inköpsområdet har engagerat sig i vårt examensarbete.

Slutligen vill framföra ett stort tack till vår handledare Bertil I Nilsson vid avdelningen för produktionsekonomi, Institutionen för teknisk ekonomi och logistik vid LTH. Med sitt stora kunnande och engagemang har han stöttat oss genom hela projektet.

Lund mars 2003

Maria Karlsson

Camilla Lövdahl

Abstract

To avoid incorrectly manufactured components, the modern quality development focus towards preventive actions and process improvements. Therefore, a function as acceptance control is not of particular interest.

This report treats the activities that have to take place at Gambro Lundia Monitor Division, GLAB MD, in order to get satisfactory quality of purchased components. The Incoming Inspection inspects the majority of components, but still most deviations are found in the Production. The purpose of this master thesis is therefore to propose how the Incoming Inspection should be changed, and suggest what kind of preventive activities that should be used. With this in mind, the defensive quality control, Incoming Inspection, is not a long-term solution.

By way of introduction, a careful examination of the organisation and assignments of the Incoming Inspection has been performed. Furthermore, an overviewed study of interfaces of the department was made. In these studies interviews were especially applied. The interviewed actors were also asked about their opinions and were given the opportunity to suggest proposals for improvements. With a view to get further ideas for improvements, five other companies have been examined. One company that is carrying on a well functioning Incoming Inspection, and one that is only working with preventive activities. In the three last companies, both these aspects were studied, but not as thoroughly as in the other two companies.

From the present situation at GLAB MD, five main shortcomings have been identified. Batches with incorrect located components, both functional errors as well as esthetical errors, can, when applying *AQL*, nevertheless be accepted. The procedure also obstructs continuous improvements. It is impossible to examine every parameter due to insufficient resources. Consequently it is important with decisive *checkpoints* in order to avoid an inefficient production due to an incorrect decision of the quality of the incoming batches. Even the *handling of incorrect components* is essential for how suppliers regard GLAB MD's view of quality. Correct *specifications* are important when making accurate decisions, both for the suppliers and for the co-workers of the Incoming Inspection. Otherwise an inefficient production can occur. At last, but not least, insufficient use of *quality tools*, for example FMEA and capability study, lead to deteriorated knowledge of the supplier's production.

To achieve satisfactory quality of purchased components, our final conclusion is that two main activities have to take place. A reconstruction of GLAB MD's Incoming Inspection must be carried out before any reduction can occur, in order to keep control of quality of the purchased components. At the same time preventive activities have to be carried out, because this process is long. We have found that GLAB MD have a great potential to improve these shortcomings, however it demands a genuine effort from all GLAB MD's co-workers for this change.

Our most important suggestions are stated below.

- On the basis of a genuine analysis of risk, all components should be classified from A to C in order to concentrate the inspection where the biggest needs are. It is impossible to control every component equally due to insufficient resources.
- AQL should not be applied since the application does not create an atmosphere where every deviation is an opportunity for corrective actions and improvements. Instead the sampling plans should be based on MIL-STD-1916, which means combining accept-zero with prevention procedures.
- The four main areas; plastic, metallic, electronic and electro mechanics, should be considered when checkpoints are created. P-FMEA, both from suppliers and GLAB MD, and D-FMEA are among things that should be used in order to get decisive checkpoints.
- The character of the deviation should decide when a complaint has to be performed. In order to get penetration at suppliers, batches or individual components should always be returned if located components are marred by functional errors, and located components with esthetical errors should be gathered before a complaint is made. Considering that, a plan of measure should always be required, because GLAB MD's handling of incorrect components is now of great importance.
- Capability studies, SPC and P-FMEA should always be demanded in order to, both in short-term and long-term, obtain knowledge if the supplier has ability to manufacture components that meet specified demands. The Incoming Inspection at GLAB MD thus gradually can be reduced.

Sammanfattning

Titel	Vägen till rätt kvalitet - på inköpta komponenter
Författare	Maria Karlsson Camilla Lövdahl
Handledare	Bertil I Nilsson, LTH Christer Magnusson, Gambro Lundia AB Ann-Sofie Svensson, Gambro Lundia AB
Problematisering	Större delen av GLAB MD:s inköpta komponenter kontrolleras i Ankomstkontrollen. Trots detta lokaliseras en alltför stor del av de avvikande komponenterna i Produktionen och till följd därav minskas produktionsprocessens effektivitet. Enligt de senaste tankarna i kvalitetsledning är Ankomstkontrollens funktion ifrågasatt, eftersom fel ska förebyggas eller åtminstone uppmärksammas vid källan. Dock är det i dagsläget svårt att reducera Ankomstkontrollen. Därför bör både Ankomstkontrollens arbetssätt och utformning samt arbetet med förebyggande aktiviteter ses över, för att GLAB MD ska erhålla ett hållbart, kort- och långsiktigt, arbetssätt.
Metod	Utifrån en kvalitativ forskningsmetod har författarna identifierat de problemområden som finns i hur GLAB MD säkerställer inköpta komponenters kvalitet. Fem andra företag har studerats i syfte att erhålla idéer på förslag till förbättringar. Ett företag som bedriver en väl fungerande Ankomstkontroll och ett företag som enbart arbetar med förebyggande aktiviteter. Båda dessa aspekter har undersökts överskådligt hos de tre övriga företagen.
Slutsatser	Främst fem bristande arbetssätt har identifierats utifrån nuläget; tillämpning av AQL, framtagning av kontrollpunkter, hantering av avvikande komponenter, inkorrekta specifikationer samt användning av kvalitetsverktyg. Undersökningen har visat att potential finns till förbättringar. Dock krävs en gedigen arbetsinsats från GLAB MD:s samtliga medarbetare för detta ändringsarbete.

Innehållsförteckning

1	INLEDNING	1
1.1	FÖRETAGSBESKRIVNING	1
1.1.1	<i>Dialys</i>	4
1.2	MONITOR DIVISION	4
1.3	BAKGRUND	7
1.4	PROBLEMFÖRMULERING	8
1.5	SYFTE	8
1.6	MÅLSÄTTNING	8
1.7	FOKUS OCH AVGRÄNSNINGAR	9
1.8	MÅLGRUPP	9
1.9	KÄLLKRITIK	10
1.10	KÄLLHÄNVISNING	10
1.11	DEFINITIONER	10
1.12	RAPPORTENS DISPOSITION	10
2	METOD	13
2.1	UNDERSÖKNINGSMETOD	13
2.2	DATAINSAMLINGSMETOD	14
2.3	BENCHMARKING	15
2.4	KVALITATIV OCH KVANTITATIV UNDERSÖKNING	16
2.5	VALIDITET OCH RELIABILITET	17
2.6	VÅR ARBETSMETODIK	17
2.6.1	<i>Litteraturstudier</i>	17
2.6.2	<i>Nulägesbeskrivning</i>	18
2.6.3	<i>Jämförande studier</i>	21
2.6.4	<i>Analys, slutsatser och rekommendationer</i>	23
2.7	DISKUSSION OM VALIDITET OCH RELIABILITET	24
2.8	DISKUSSION OM RAPPORTENS RELEVANS	25
3	TEORETISK REFERENSRAM	27
3.1	KVALITETSUTVECKLING MOT TOTALKVALITET	27
3.2	PROCESSER	28
3.2.1	<i>Processynsätt</i>	28
3.2.2	<i>Processens detaljeringsnivå och beståndsdelar</i>	29
3.2.3	<i>Processkategorisering</i>	30
3.3	TQM	31
3.4	ANSKAFFNINGSPROCESSEN UTIFRÅN ETT KVALITETSPERSPEKTIV	33
3.4.1	<i>Kvalitetssäkring av leverantörer</i>	33
3.5	ACCEPTANSKONTROLL	35
3.5.1	<i>Attributkontroll</i>	36
3.5.2	<i>Variabelkontroll</i>	37
3.5.3	<i>OC-kurvan</i>	38
3.5.4	<i>SS 02 01 30</i>	39
3.6	FMEA	40

3.6.1	<i>K-FMEA</i>	41
3.6.2	<i>P-FMEA</i>	42
3.6.3	<i>Utvärdering och dokumentation av FMEA</i>	43
3.6.4	<i>Uppföljning av FMEA</i>	44
3.6.5	<i>Tillämpning av FMEA</i>	44
3.7	STATISTISK PROCESSTYRNING	45
3.8	DUGLIGHET	46
4	NULÄGE	49
4.1	ORGANISATION	49
4.2	KONSTRUKTION AV KOMPONENTER	51
4.2.1	<i>Specifikation</i>	51
4.2.2	<i>Konstruktionsändring</i>	52
4.3	ÄM-PROCESS	53
4.4	INKÖP	55
4.4.1	<i>Utfallsprov/0-serie</i>	55
4.4.2	<i>Operativt inköpsarbete</i>	56
4.5	KONTROLLINSTRUKTION	57
4.5.1	<i>Kontrolluttag</i>	58
4.5.2	<i>Kontrollpunkt</i>	61
4.6	AVSYNING	62
4.6.1	<i>Reklamation</i>	64
4.6.2	<i>Dispens</i>	65
4.6.3	<i>Åtgärdsplan</i>	65
5	KOMPARATIVA STUDIER	67
5.1	FÖRETAG A	67
5.1.1	<i>Kontrolluttag</i>	67
5.1.2	<i>Kontrollpunkt</i>	68
5.1.3	<i>Uttag av komponenter</i>	69
5.1.4	<i>Dokumentation av kontroll</i>	69
5.2	FÖRETAG B	70
5.2.1	<i>Konstruktion av komponenter</i>	70
5.2.2	<i>Underlag från leverantör</i>	71
5.2.3	<i>Hantering av avvikande komponenter</i>	73
5.3	FÖRETAG C	74
5.3.1	<i>Konstruktion av komponenter</i>	74
5.3.2	<i>Leverantörer</i>	75
5.3.3	<i>Ankomstkontroll</i>	75
5.3.4	<i>Avvikande komponenter</i>	76
5.4	FÖRETAG D	77
5.4.1	<i>Konstruktion av komponenter</i>	77
5.4.2	<i>Leverantörer</i>	78
5.4.3	<i>Ankomstkontroll</i>	78
5.4.4	<i>Avvikande komponenter</i>	79
5.5	FÖRETAG E	80
5.5.1	<i>Konstruktion av komponenter</i>	80
5.5.2	<i>Leverantörer</i>	81

5.5.3	Ankomstkontroll.....	81
5.5.4	Avvikande komponenter.....	83
6	ANALYS.....	85
6.1	ORGANISATION	85
6.2	FMEA.....	86
6.3	SPECIFIKATION.....	87
6.4	MONTERINGS- OCH TESTINSTRUKTION	89
6.5	KONSTRUKTIONSÄNDRING	89
6.6	ÅM-PROCESS	90
6.7	UTFALLSPROV/0-SERIE.....	91
6.8	TILLSYN AV KOMPONENTERS KVALITET	92
6.9	INFORMATIONsutBYTE	94
6.10	ANKOMSTKONTROLLENS ORGANISATION.....	95
6.11	SÄRSKILJNING AV KVALITETSARBETE FRÅN LOGISTISKT ARBETE	95
6.12	AQL KONTRA NOLLFELSFILOSOFI	96
6.13	ACCEPTANSTAL	98
6.14	KONTROLLUTTAG	98
6.15	ÖVERGÅNGSREGLER	100
6.16	ATTRIBUTSKONTROLL KONTRA VARIABELKONTROLL	102
6.17	KONTROLLPUNKT	102
6.18	AVSYNING.....	105
6.19	DISPENSER	107
6.20	DOKUMENTATION AV AVVIKANDE KOMPONENTER	108
6.21	SEPARERING OCH MÄRKNING	109
6.22	REKLAMATIONSBLANKETT	110
6.23	ÅTGÄRDSPLAN.....	111
7	SLUTSATSER OCH REKOMMENDATIONER	115
7.1	SLUTSATSER.....	115
7.2	FÖRSLAG RELATERAT TILL ANKOMSTKONTROLLEN	117
7.2.1	<i>Provtagningsplan.....</i>	<i>117</i>
7.2.2	<i>Kontrollpunkt.....</i>	<i>122</i>
7.2.3	<i>Avsugning</i>	<i>124</i>
7.2.4	<i>Hantering av avvikande komponenter</i>	<i>125</i>
7.3	FÖRSLAG RELATERAT TILL FÖREBYGGANDE AKTIVITETER.....	128
7.4	FÖRSLAG TILL FORTSATTA STUDIER.....	131
	KÄLLFÖRTECKNING.....	133
	FIGURFÖRTECKNING	137
	TABELLFÖRTECKNING.....	139
	BILAGOR.....	141

1 Inledning

I kapitlet görs en beskrivning av företaget Gambro AB och Monitor Division, där projektet har utförts. Därefter redogörs projektets uppkomst, mål samt ramar och slutligen diskuteras källkritik. Detta kapitel ska främst ge läsaren en orientering i hur företaget är organiserat och var projektets fokus ligger.

1.1 Företagsbeskrivning^{1 2}

Professor Nils Alwalls idéer om den första konstgjorda njuren, dialysatorn, utgör grunden till Gamla Brogatans Sjukvårdsaffär Aktiebolag, Gambro AB. Företaget grundades i Lund 1964 av industrimannen Holger Crafoord som industriellt utvecklade och marknadsförde den konstgjorda njuren.

Serietillverkning av engångsdialysatorer och dialysmaskiner startades 1967 och under 1970-talet byggdes den första utländska fabriken i Hechingen, Tyskland.

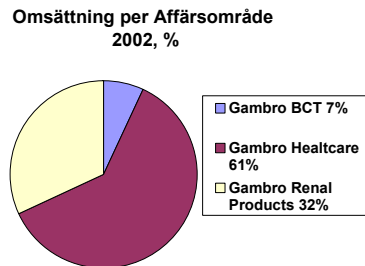
År 1983 börsintroducerades Gambro AB på Stockholmsbörsen och har successivt blivit världsledande inom njursjukvård, vårdtjänster och blodkomponentteknologi.

Företaget har ungefär 20 400 anställda i 40 länder och omsatte år 2002 cirka 27.7 miljarder SEK. Företagets vision är att vara den mest attraktiva globala samarbetspartnern för patienter och vårdgivare genom att leverera blod och cellbaserade lösningar och tjänster av världsklass. Huvudsyftet är att rädda liv och förbättra livskvaliteten för de människor som betjänas.

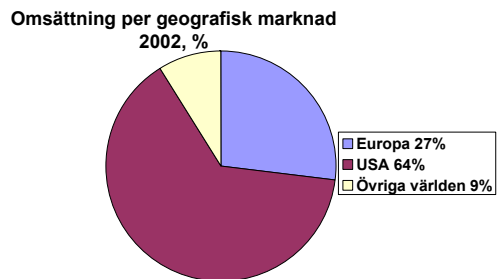
Genom åren har företaget förvärvat ett antal bolag med expertis inom vissa produktområden i syfte att bredda sortimentet av produkter och tjänster. Idag driver verksamheten dialyskliniker, tillhandahåller blodbanksteknologi och tillverkar dialysprodukter över hela världen inom affärsområdena, Gambro Healthcare, Gambro BCT och Gambro Renal Products.

¹ Gambro - Årsredovisning 2002.

² www.gambro.se. Gambro AB. 021025

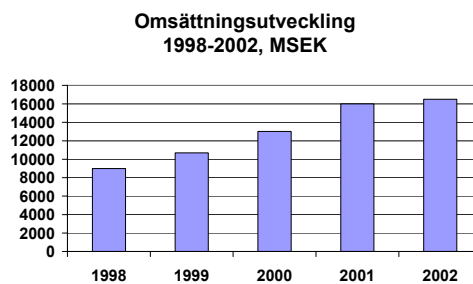


Figur 1-1. Figuren illustrerar omsättningen fördelat per affärsområde år 2002 för Gambio AB.



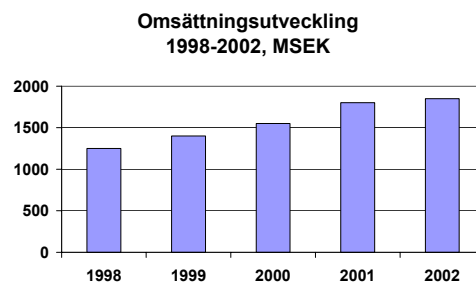
Figur 1-2. Figuren illustrerar omsättningen fördelat per geografisk marknad år 2002 för Gambio AB.

Gambio Healthcare äger och driver mer än 670 dialyskliniker i världen och behandlar cirka 51 000 patienter om året. Grundidén är att erbjuda njursjukvård i världsklass med hjälp av engagerade, kunniga och välutbildade medarbetare samt det senaste inom medicinsk teknik, informationsteknik, ekonomisk styrning och effektiva verksamhetsprocesser. År 2002 omsatte Gambio Healthcare cirka 16.8 miljarder SEK.



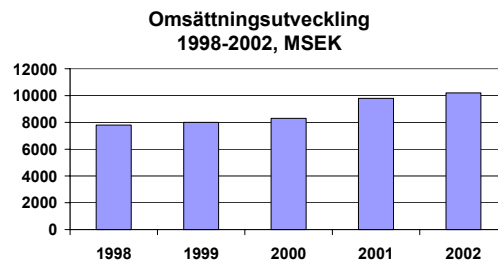
Figur 1-3. Figuren illustrerar omsättningsutvecklingen för Gambio Healthcare under tiden 1998-2002.

Gambro BCT tillhandahåller teknologi, produkter och system till blodcentraler och blodbanker på sjukhus runt om i hela världen. De kännetecknas som den världsledande leverantören av aferesprodukter³ och som innovatören inom teknologier för insamling och rening av blodkomponenter. År 2002 omsatte Gambro BCT cirka 1.9 miljarder SEK.



Figur 1-4. Figuren illustrerar omsättningsutvecklingen för Gambro BCT under tiden 1998-2002.

Gambro Renal Products utvecklar, tillverkar och marknadsför dialysmaskiner, dialysatorer, blodslangar och dialyskoncentrat för hemodialys, peritonealdialys och njurintensivvård. Utöver detta erbjuds även ett komplett urval vårdtjänster inom njursjukvård. Produkterna säljs över hela världen under varumärkena Gambro och Hospal. Tillverkning finns i 11 länder och säljorganisationer i 26 länder. År 2002 omsatte Gambro Renal Products cirka 10.2 miljarder SEK.



Figur 1-5. Figuren illustrerar omsättningsutvecklingen för Gambro Renal Products under tiden 1998-2002.

³ Aferes innebär separation av blodets komponenter, röda och vita blodkroppar, blodplättar samt plasma.

1.1.1 Dialys^{4 5 6}

Syftet med dialys är att ersätta njurarnas utsöndringsfunktion, vilket innebär att överskottsvätskan och avfallsprodukterna avlägsnas från kroppen på konstgjord väg. Behandlingen kan i huvudsak åstadkommas med hemodialys och peritonealdialys. Vid behandling med hemodialys cirkulerar patientens blod utanför kroppen genom en dialysator som är kopplad till en dialysmaskin. Dialysatorn består av två kanaler som åtskiljs av ett membran, där blodet går genom den ena kanalen och dialysvätskan genom den andra. Överskottsvätskan avlägsnas genom en tryckskillnad över membranet och tryckskillnaden tvingar vätskan att vandra från blodet till dialysvätskan. Även en koncentrationsgradient skapas över membranet eftersom dialysvätskan ej innehåller avfallsprodukter. Därmed diffunderar avfallsprodukterna från blodet, genom membranet, till dialysvätskan. Processen övervakas och kontrolleras av dialysmaskinen. Patienten behandlas tre gånger i veckan under 4-5 timmar per gång.

När en patient behandlas med peritonealdialys cirkulerar patientens blod inte utanför kroppen. Dialysvätskan tillförs istället bukhålan, varvid bukhinnan fungerar som ett dialysmembran. Överskottsvätskan avlägsnas genom att ett ämne, vanligen glukos, tillsätts i dialysvätskan, vilket suger upp vätskan från blodet. Precis som vid hemodialys transporteras avfallsprodukterna från blodet genom diffusion. Behandlingen kan utföras manuellt av patienten i hemmet och dialysvätskan byts vanligen ut fyra gånger om dagen, där varje byte tar ungefär 30 minuter. Behandlingen kan även genomföras när patienten sover med hjälp av en dialysmaskin som automatiskt utför byten.

Mer information om företagets kärnverksamheter samt dess produkter och tjänster fås på hemsidan www.gambro.com

1.2 Monitor Division⁷

Gambro Lundia AB Monitor Division, GLAB MD, inom Gambro Renal Products bedriver utveckling och produktion av dialysmaskiner för såväl hemodialys som peritonealdialys. Därutöver utvecklas IT-system för dialysmaskinerna. År 2002 var den totala omsättningen för GLAB MD cirka 1.5 miljarder SEK.

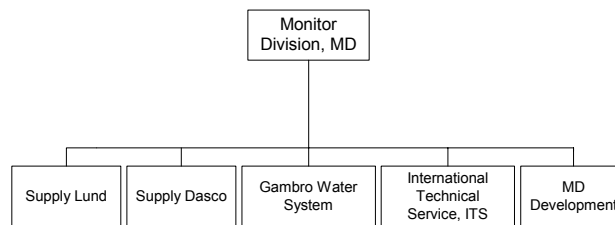
⁴ *Gambro - Årsredovisning 2002.*

⁵ www.gambro.se. Gambro AB. 021025

⁶ *Gambro Basic – ett studiematerial över de grundläggande dialysprinciperna.*

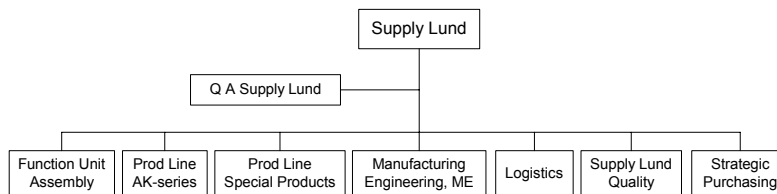
⁷ *GLAB MD:s intranet Lulntranet. 030323*

Divisionen är indelad i underenheterna Supply Lund, Supply Dasco, Gambro Water System, Technical Service samt MD Development. Tillverkning av dialysmaskiner och reservdelar sker vid enheterna Supply Lund, Lund, Sverige och Supply Dasco, Medolla, Italien. Av GLAB MD:s totala dialysmaskinstillverkning produceras cirka hälften av maskinerna vid Supply Lund. Enheten Gambro Water System utvecklar och tillverkar vattenreningsanläggningar till dialyskliniker. Den tekniska servicen av dialysmaskinerna handhas av International Technical Service, ITS. Utveckling av dialysmaskinerna sker inom underenheten MD Development.



Figur 1-6. Figuren illustrerar GLAB MD:s organisationsschema.

Vid enheten Supply Lund inom GLAB MD tillverkas två modeller av dialysmaskiner för hemodialys, AK 95 och AK 200, samt en modell av dialysmaskin för peritonealdialys, Serena.



Figur 1-7. Figuren illustrerar Supply Lund:s organisationsschema.

Dialysmaskinerna tillverkas genom montering av inköpta komponenter i enheterna Function Unit Assembly, Production Line AK-series och Production Line Special Products. Produktionen innefattar förutom montering även för- och sluttester.

Enheten Manufacturing Engineering, ME, arbetar brett med att stödja produktionen i det dagliga arbetet. Dessutom ansvarar ME för produktionsteknik/utveckling, processvalidering samt underhåll av rutiner och dokumentation.

Enheten Logistics inom Supply Lund innefattar avdelningarna Operativt Inköp, Godsmottagning, Lager samt Huvudplanering. Avdelningen Operativt Inköp handhar allmänt inköpsarbete och logistikutveckling av Supply Lund:s leverantörer. Allt gods som ankommer till Supply Lund tas emot och identifieras av Godsmottagningen. Inkommande partier omhändertas av Lagret innan vidare transport till Produktionen. Planering för inköp av material handhas av Huvudplanering.

Enheten Supply Lund Quality består av de tre avdelningarna Quality Review, QR, Supply Quality Engineer, SQE samt Ankomstkontrollen. QR ansvarar för att säkerställa kvaliteten i GLAB MD:s tillverkningsprocess medan SQE säkerställer kvaliteten ute hos leverantörerna samt godkänner dem ur kvalitetssynpunkt. Ankomstkontrollens medarbetares arbetsuppgifter är att främst kontrollera inköpta komponenters kvalitet.

Strategic Purchasing innehar det övergripande kommersiella ansvaret gentemot leverantörerna.

År 2002 uppgick den totala produktionsvolymen för GLAB MD Supply Lund till ungefär 5500 dialysmaskiner och omsättningen var cirka 600 MSEK.

GLAB MD är certifierat enligt kvalitetssystemen ISO 9000:1994, ISO 14001:1996⁸ samt EN 46001⁹. Dessutom strävar GLAB MD efter att uppnå QS Reg status, vilket krävs för att sälja produkter till USA. QS Reg är den del inom Good Manufacturing Practice, GMP¹⁰, som ska uppfyllas vid tillverkning av medicintekniska produkter avsedda att användas på människan. Kraven som ställs i QS Reg syftar till att säkerställa att de färdiga produkterna ska vara säkra och effektiva samt i överensstämmelse med "Federal Food, Drug and Cosmetic Act" (lagen). Till skillnad från ISO standarderna sker ingen certifiering av QS Reg. Istället utför Food and Drug Administration, FDA¹¹, revisioner när de så önskar och bedömer därmed uppfyllelse gentemot QS Reg.

I fortsättningen av rapporten benämns GLAB MD Supply Lund enbart som GLAB MD.

⁸ Kvalitetssystem för miljöledning.

⁹ Kvalitetssystem för tillverkning av medicintekniska produkter.

¹⁰ Kvalitetssystem för tillverkning av medicintekniska produkter.

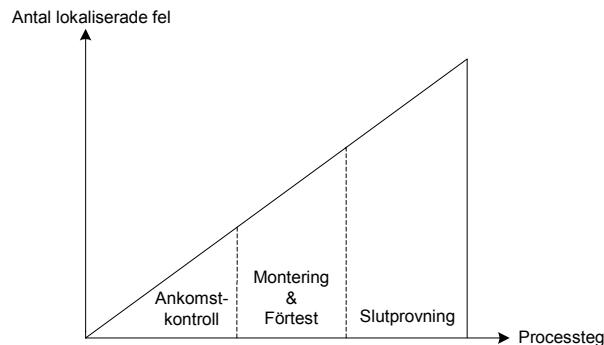
¹¹ Amerikansk myndighet som motsvarar det svenska läkemedelsverket.

1.3 Bakgrund

De tre olika dialysmaskinerna tillverkas, inom GLAB MD, genom montering av cirka 2200 komponenter. Komponenterna köps in från cirka 200 stycken leverantörer med både låg och hög omsättning. Denna variant av produktion samt komplexa produkter kräver en hög kvalitet på inköpta komponenter och till följd därav ställs höga krav på en tillförlitlig anskaffningsprocess.

Större delen av de inköpta komponenterna, främst företagsspecifika, kontrolleras av Ankomstkontrollens medarbetare i syfte att säkerställa kvaliteten till Produktionen. Relativt enkla kontroller utförs för att avgöra om inkommande partier ska avvisas eller accepteras. Felen som upptäcks är främst då hela batcher är behäftade med fel medan batcher med funktionsfel oftast upptäcks i Produktionen.

GLAB MD har uppmärksammat att endast en mindre del av felen på de inköpta komponenterna lokaliseras i Ankomstkontrollen medan den största andelen upptäcks i slutprovningen. Även montering och förtest finner relativt mycket fel.



Figur 1-8. Figuren illustrerar fördelningen av lokaliserade fel på inköpta komponenter.

Följden av att Produktionen lokaliserar en stor andel fel är att icke värdeskapande aktiviteter utförs i form av omarbetning, utbyte av avvikande komponenter samt demontering. Således minskas produktionsprocessens effektivitet. Även oförutsedda kostnader uppstår då montörerna kontrollerar och omarbetar komponenterna som Ankomstkontrollens medarbetare, med sina förutsättningar och beslut, har frisläppt. Då tillverkningskostnaden enbart utgör en liten andel av dialysmaskinens kostnad kan vissa personer anse att en mindre effektiv produktionsprocess är godtagbar. Emellertid måste det beaktas att bristande kvalitet medför försämrad logistik i form av till exempel högre kapitalbindning och försämrad leveranstid av slutprodukt.

Ur ekonomisk synvinkel är det också ofördelaktigt att komponenterna kontrolleras både hos leverantörerna och hos GLAB MD. Istället innebär modern kvalitetsutveckling att aktiviteter är riktade mot tidiga förebyggande aktiviteter samt mot processförbättringar. Därför är inte Ankomstkontrollen av särskilt intresse. Fel ska förebyggas eller åtminstone uppmärksammas vid källan och inte långt därifrån. Genom ett aktivt förbättringsarbete gentemot leverantörerna bör den defensiva kontrollverksamheten successivt kunna reduceras hos GLAB MD.

Dock är det i dagsläget svårt att reducera Ankomstkontrollen eftersom en stor andel inköpta komponenter är felaktiga. En omedelbar eliminering av Ankomstkontrollen medför att GLAB MD förlorar kännedomen om inköpta komponenters kvalitet, eftersom förebyggande aktiviteter utförs enbart idag i mindre utsträckning. För att erhålla ett hållbart arbetssätt, kort- och långsiktigt, i att säkerställa inköpta komponenters kvalitet bör dels Ankomstkontrollens utformning och arbetssätt och dels arbetet med förebyggande aktiviteter ses över.

1.4 Problemformulering

Hur ska Ankomstkontrollens utformning och arbetssätt förändras för att GLAB MD ska erhålla en förbättrad kvalitet på inköpta komponenter? Vid förändringen ska avdelningens successiva reduktion finnas i åtanke eftersom ingen kvalitetskontroll, varken hos leverantör eller hos GLAB MD, bör bedrivas.

1.5 Syfte

Examensarbetet syftar till att klargöra att förändringar av GLAB MD:s kvalitetsarbete är ett måste för att företaget bättre ska säkerställa inköpta komponenters kvalitet. Projektets delsyfte är att visa att förebyggande aktiviteter måste vidtas om den defensiva kvalitetskontrollen ska elimineras.

1.6 Målsättning

Examensarbetets målsättning är att utveckla förslag till hur GLAB MD ska inneha god kännedom om att de inköpta komponenternas kvalitet är tillfredsställande innan de frisläpps till Produktionen. Målsättningen delas upp i följande två indelningar.

- Ta fram förslag till hur Ankomstkontrollens medarbetare ska på ett effektivt och rationellt sätt kontrollera inköpta komponenters kvalitet.
- Rekommendera vilka förebyggande aktiviteter som bör vidtas för att Ankomstkontrollens funktion ska kunna elimineras.

1.7 Fokus och Avgränsningar

För att utförligt besvara problemformuleringen, krävs god kunskap om den nuvarande Ankomstkontrollens arbetssätt och utformning. Uppsatsens fokus är därför Ankomstkontrollen och hur Ankomstkontrollens gränssnitt påverkar och påverkas av avdelningens funktion. Då avdelningens funktion successivt ska reduceras, beaktas även övergripligt vilka förebyggande aktiviteter som GLAB MD bör vidta.

Centralt i dagens syn på kvalitet är att alltid sätta kunderna i centrum. Kvalitet måste värderas av kunderna och ställas i relation till deras behov och förväntningar. Dock har denna syn ej beaktats, eftersom projektet betraktar de inköpta komponenternas kvalitet och inte den slutliga produktens kvalitet. Förvisso är de inköpta komponenterna i sig av betydelse för att tillgodose kunderna, men enligt författarnas bedömning påverkar inte exempelvis marknadsundersökningar studien avsevärt.

Det är ett faktum att leverantören är produktspecialisten och har den bästa förmågan att identifiera förbättringsmöjligheterna. I Japan har leverantörerna länge deltagit i konstruktionsskedet. Motsvarande utveckling sker också i andra länder, däribland Sverige. Dock har författarna inte djupgående studerat detta område i leverantörssamverkan. Anledningen är inte på grund av att området är oväsentligt, utan för att en mycket tidskrävande studie erfordras.

GLAB MD:s process för val av leverantör och återkvalificering ur kvalitetssynpunkt har endast studerats översiktligt, eftersom avvikande komponenter kan spåras till inkorrekta eller inkompleta leverantörsväl. Dock har ingen utvärdering gjorts på grund av projektets begränsade tidsramar.

Enbart ankommande kontroll av inköpta komponenter som ingår i monteringsprocessen har studerats. Kontroll av reservdelar avgränsas, eftersom denna kontroll bör vara annorlunda då dessa komponenter ej genomgår slutkontroll innan de distribueras till slutprodukts användare.

Enskilda komponenter beaktas ej, eftersom författarna anser att helhetsperspektivet måste först beaktas för att förbättra och bedriva kvalitetsarbetet hos GLAB MD.

1.8 Målgrupp

Rapportens primära målgrupp utgörs av uppdragsgivaren och dennes medarbetare samt företag och studenter verksamma inom kvalitetsområdet med

angränsande ämnesområden. Övriga intresserade må ta del av innehållet efter eget bedömande.

1.9 Källkritik

Teoretiskt material i form av fakta- och läroböcker har erhållit stor tyngd, eftersom detta kan anses som mer eller mindre allmän vedertagen fakta. Då dessutom ett flertal publikationer har beaktats för de upptagna teorierna bör pålitligheten vara hög.

Intervjuer med personer från de jämförande företagen har ifrågasatts utifrån den befattning och funktion som respondenterna har. Motfrågor har ställts vid tveksamheter. En svaghet i arbetet, är att endast ett fåtal personer har intervjuats samt att enbart fem jämförande organisationer har studerats. Analysen bör ha varit starkare underbyggd om fler intervjuer och studier hade genomförts.

1.10 Källhänvisning

Varken respondenternas eller de jämförande företagens namn har angivits för att inte uppgivet namn ska motverka utlämnandet av relevant information.

Källhänvisning i rapporten har gjorts med en variant av Oxfordsystemet. Notsiffror placerade i avsnittsrubriker avser hela det kommande avsnittet. Notsiffror placerade efter punkten i sista meningen i ett stycke avser hela det stycket och upphäver referensen i rubriken för stycket i fråga. Notsiffror placerade innanför punkten i en mening avser endast den meningen och upphäver referens i rubrik eller stycke för den meningen.

1.11 Definitioner

För att undvika förvirring samt klargöra vissa begrepp som frekvent används i rapporten definieras och förklaras dessa begrepp i bilaga 1.

1.12 Rapportens disposition

Efter detta inledande kapitel, där förutsättningar för projektet presenteras, följer kapitel 2, *Metod*, som syftar till att ge läsaren bakgrunden till författarnas arbetsmetodik och beskrivningen av den. I kapitlet diskuteras olika undersöknings- och datainsamlingsmetoder och därefter presenteras vald arbetsmetodik. Vidare redogörs begreppen validitet och reliabilitet. Till sist förs en diskussion om rapportens validitet och reliabilitet samt undersökningens relevans.

Kapitel 3, *Teoretisk referensram*, syftar till att ge läsaren en djupare förståelse för de teorier som projektet har sin utgångspunkt i. Bland annat presenteras TQM och processteori, eftersom det är två grundläggande teorier som stödjer kvalitetsarbetet och förändringen av det. Vidare redogörs begreppet acceptansk kontroll samt kvalitetsverktygen FMEA, duglighetsstudier och SPS.

I kapitel 4, *Nuläge*, redogörs fallstudiens resultat. Syftet är att ge läsaren en överblick över vilka kvalitetsrelaterade aktiviteter som i dagsläget företas inom GLAB MD. Fokus är dock Ankomstkontrollens utformning och arbetssätt. Även åsikter om hur GLAB MD för närvarande säkerställer inköpta komponenters kvalitet och förslag till förbättringar redogörs i separata tabeller.

Kapitel 5, *Komparativa studier*, beskriver hur fem andra företag säkerställer inköpta komponenters kvalitet. Företag A bedriver en väl fungerande Ankomstkontroll och Företag B arbetar enbart med förebyggande aktiviteter. Även tre snarlika företag till GLAB MD, Företag C, D och E, har undersökts överskådligt med avseende på båda dessa två aspekter.

I kapitel 6, *Analys*, analyseras de resultat som har genererats och åskådliggjorts i kapitel 4 och 5. Från datainsamlingen kan ej samtliga faktorer och aktiviteter igenkännas hos GLAB MD och de fem jämförande företagen. Anledningen är att studien har varit upplagd att både övergripande och djupgående studera Ankomstkontrollen samt arbetet med förebyggande aktiviteter i de olika företagen.

I kapitel 7, *Slutsatser och Rekommendationer*, summeras de resultat som projektet genererat med utgångspunkt i det formulerade problemet. Vidare framhävs de, enligt författarna, väsentligaste rekommendationerna. Dessa är uppdelade i förslag relaterat till Ankomstkontrollen och förebyggande aktiviteter. Slutligen diskuteras förslag till fortsatta studier.

Vägen till rätt kvalitet - på inköpta komponenter

2 Metod

Kapitlet beskriver olika metoder för hur projektets mål kan uppnås samt presenterar vårt val av arbetsmetodik för att planera och genomföra projektet. Även en redogörelse för begreppen reliabilitet och validitet görs. Slutligen diskuteras rapportens validitet, reliabilitet samt relevans.

2.1 Undersökningsmetod^{12 13 14}

Metod för undersökningens upplägg bestäms utifrån problemställningen. Ett antal metoder finns att välja emellan, där de vanligaste är survey, fallstudie och experiment.

Survey eller *tvärsnittsanalys* innebär att undersökningen utförs på en större avgränsad grupp med hjälp av frågeformulär eller intervju. Metoden används för att undersöka förhållanden som på förhand är bestämda. Resultaten redovisas oftast i form av diagram och tabeller, där det framgår hur de olika undersökta enheterna fördelar sig med avseende på olika egenskaper. Survey tillämpas ofta för att besvara frågeställningar som vad, var, när och hur.

Vid *fallstudie* är intresset riktat mot en detaljerad och ofta djupgående beskrivning och analys av enskilda fall eller mindre avgränsad grupp. Metoden är lämplig för undersökningar då det från början är svårt att avgöra vad som är viktigt och mindre viktigt att undersöka. Under informationsinsamlingen etablerar undersökaren kontakt med fallen, vilket är viktigt vid behov av kompletterande frågor samt vid djupare undersökning av intressanta frågeställningar. Fallstudien möjliggör för undersökaren att upptäcka och undersöka förhållanden som ej på förhand har tänkts ut.

Experiment är en metod som används för att studera ett antal variabler och hur de påverkas av andra variabler. Metoden ger undersökaren möjlighet att studera, påverka och dra slutsatser om orsak och verkan.

¹² Lekwall Per, Wahlbin Clas, *Information för marknadsföringsbeslut*, s 215-217, 220-225

¹³ Patel Runa, Davidsson Bo, *Forskningsmetodikens grunder*, s 43-45

¹⁴ Evjegaard Rolf, *Vetenskaplig metod*, s 30-32

Tabell 2-1. Tabellen åskådliggör generella för- och nackdelar med olika undersökningsmetoder.

Undersökningsmetod	Fördelar	Nackdelar
Survey	- Brett resultat.	- Ej djupgående beskrivning.
Fallstudie	- Bra vid odefinierade problem. - Djupgående beskrivning.	- Låg generalitet i resultaten. - Tidskrävande.
Experiment	- Slutsatser kring orsak och verkan.	- Komplicerat. - Tidskrävande.

2.2 Datainsamlingsmetod^{15 16 17 18}

Insamling av data i syfte att besvara frågeställningar kan utföras på olika sätt. Det finns två huvudtyper av data, sekundär- och primärdata. Sekundärdata är data som redan har samlats in och dokumenterats. Primärdatan samlas in av undersökaren själv. Observation, intervju och enkät är vanligt förekommande metoder för insamling av data.

Observation innebär att undersökaren själv under en kortare eller längre tid iakttar de händelseförlopp som är intressanta för studien. Fördelen är att observatören, genom att studera det naturliga händelseförloppet, bildar sig en egen uppfattning och behöver därmed inte förlita sig på vad en person känner till eller minns. Dock begränsas metoden av att det enbart är möjligt att studera beteenden och inte kunskaper, värderingar samt åsikter. Observationen ger en bild av nuläget, men däremot ingen information om vad som har hänt tidigare eller vad som ska hända.

Intervjuer bygger på att undersökaren ställer frågor till respondenten, uppgiftslämnaren. Frågorna ställs muntligt genom personligt sammanträffande, via telefon eller skriftligt. Det är viktigt att klargöra syftet med intervjun och i de fall det är möjligt relatera syftet till respondentens egna mål. Anledningen är att öka respondentens motivation och villighet att bidra med information. Vid frågetillfället är det möjligt att omformulera frågeställningar, säkerställa att respondenten har förstått frågan samt ställa kompletterande frågor. Dock kräver intervjuer tid för förberedelse, sammanställning och bearbetning av insamlad information. Valet av respondenter måste därför utföras noga och förberedas väl. Inspelning av intervju med bandspelare är praktiskt då det är möjligt att efteråt skriva ut intervjun.

¹⁵ Lekwall Per, Wahlbin Clas, *Information för marknadsföringsbeslut.*, s 257-271

¹⁶ Patel Runa, Davidsson Bo, *Forskningsmetodikens grunder*, s 60-63, 74-75

¹⁷ Holme Idar Magne, Solvagn Bernt Krohn, *Forskningsmetodik*, s110-111

¹⁸ Evjegaard Rolf, *Vetenskaplig metod*, s 44-51

Användning av *enkät* är lämpligt för undersökningar av större urval, eftersom metoden är enkel, billig och mindre tidskrävande jämfört med intervju. Svartalternativen kan vara bundna och/eller öppna. Bundna svartalternativ innebär att respondenten väljer mellan ett antal svartalternativ medan öppna innebär att respondenten fritt svarar på frågan. Bearbetningen av insamlad data är enkel eftersom respondentens svar erhålls i skriftlig form. Däremot är metoden tidskrävande eftersom både utskickning och insamling av enkäter tar lång tid. Risken med enkäter är att svarsfrekvensen blir låg, vilket kan motverkas genom en väl formulerad och inte alltför omfattande enkät.

Tabell 2-2. Tabellen åskådliggör generella för- och nackdelar med olika datainsamlingsmetoder.

Datainsamlingsmetod	Fördelar	Nackdelar
Observation	- Oberoende av åsikter.	- Studerar enbart nuläget.
Intervju	- Dynamik i utfrågningen.	- Tidskrävande.
Enkät	- Mångfald. - Låg kostnad per respondent.	- Tidskrävande. - Avsaknad dynamik.

2.3 Benchmarking^{19 20 21}

Definitionen för benchmarking, processjämförelser, är många. Camps²² definition är; ”*sökandet efter de bästa arbetsmetoder som leder till överlägsna prestationer*”. Institutet för Kvalitetsutveckling, SIQ²³, har utökat definitionen som enligt dem lyder; ”*en metod att systematiskt lära av goda förebilder oavsett bransch där syftet är att få insikt och kunskap som omsätts till effektiva förbättringar i den egna verksamheten*”.

Pionjären inom området är det amerikanska företaget Xerox som år 1976 utvärderade sin lagerhantering genom att jämföra den med postorderföretaget LL Beans motsvarande rutin.

Metodens grundidé är att noggrant jämföra en process mot en annan, identisk eller liknande process hos ett externt företag eller en division inom den egna organisationen och därefter dra nytta av jämförelsen. Ett viktigt påpekande är att verktuget ej utgör någon kopiering av arbetssätt. En djup självanalys krävs för att inneha förmågan att överföra tekniker, arbetssätt och processlösningar som fungerar i den egna verksamheten.

¹⁹ Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 437-439

²⁰ Johnson Gerry, Scholes Kevan, *Exploring Corporate Strategy*, s 181-183

²¹ Gustafsson Lennart, *Bäst i klassen*, s 7-10, 27-44

²² Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 436

²³ www.siq.se. Institutet för Kvalitetsutveckling. 021206

Arbets sättet är en väldefinierad och strukturerad arbetsprocess som utträttas i flera steg. Det finns olika modeller för genomförandet, men skillnaderna i uppläggningsen av processen är marginella.

De grundläggande momenten sammanfattas enligt Bergman & Klefsjö²⁴ i sex delar; Planera, Sök, Studera, Analysera, Anpassa och Förbättra.

Planera	Förstå den egna processen och mät viktiga framgångsfaktorer.
Sök	Sök upp lämpliga föredömen att göra processjämförelse med.
Studera	Studera jämförelseprocessens förmåga och analysera gap.
Analysera	Bestäm orsaker till skillnaderna i de båda processerna.
Anpassa	Välj den bästa åtgärden och modifiera till den egna miljön.
Förbättra	Implementera åtgärden och mät den modifierade processen.

2.4 Kvalitativ och kvantitativ undersökning^{25 26}

Undersökningens upplägg inverkar på vilken information som erhålls. Två huvudtyper av undersökningar finns; kvalitativ och kvantitativ.

Det centrala i en *kvalitativ* undersökning är att inhämta information för att erhålla en djupare förståelse för det studerade området. Informationen samlas in i närheten av den verklighet som undersöks och oftast i form av osystematiska och ostrukturerade intervjuer. Styrkan i metoden ligger i att den visar totalsituationen, vilket möjliggör att erhålla en ökad förståelse för sammanhang och sociala processer.

Kvantitativa undersökningar är mer formaliserade och strukturerade samt i högre utsträckning präglade av kontroll från undersökarens sida. Metoden avgränsar vilka förhållanden som är av intresse då systematiska och strukturerade sätt används för att inhämta information som exempelvis enkät med bundna svarsalternativ. Styrkan i undersökningen ligger i att förklara olika företeelser, eftersom undersökningen är inriktad på att samla information om många undersökningsenheter.

Det förekommer ofta att undersökningar kombinerar olika delar från dessa två inriktningar. Undersökningar av kvalitativ typ kan vara systematiska medan kvantitativa kan vara helt ostrukturerade. Beroende på frågeställningen utformar undersökaren själv studiens upplägg.

²⁴ Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 438

²⁵ Holme Idar Magne, Solvagn Bernt Krohn, *Forskningsmetodik*, s 75-82

²⁶ Lekwall Per, Wahlbin Clas, *Information för marknadsföringsbeslut.*, s 213-215

2.5 Validitet och reliabilitet^{27 28 29}

Oberoende av vilken metod som används för informationssamlingen måste en bedömning göras för att avgöra hur tillförlitlig och giltig informationen är. Granskning av vald informationsinsamlingsmetod görs vanligtvis utifrån begreppen validitet och reliabilitet.

Validitet definieras som huruvida mätmetoden verkligen mäter den egenskap som avses. Svårigheten med validitet är att avgöra om metoden är valid eller ej. Oftast tvingas undersökaren att på mer eller mindre subjektiva grunder avgöra metodens validitet, eftersom det inte finns någon annan metod som med säkerhet ger det verkliga mätresultatet.

Reliabiliteten är kopplat till säkerheten i en mätning och dess förmåga att motstå inflytande av olika tillfälligheter i en intervjusituation. Erhålls samma värde flera gånger har mätmetoden hög reliabilitet och tvärtom.

Dock är det viktigt att konstatera att ingen koppling alltid finns mellan validitet och reliabilitet. Låg reliabilitet innebär att validiteten blir låg medan en hög reliabilitet inte garanterar god validitet.

2.6 Vår arbetsmetodik

Vår metodik uppdelades i faserna litteraturstudier, nulägesbeskrivning, jämförande studier samt analys, slutsatser och rekommendationer. Litteraturstudier gjordes främst för att erhålla en fördjupning inom kvalitetsområdet. Den andra fasen gjordes dels för att skapa en helhetsbild av hur GLAB MD säkerställer inköpta komponenters kvalitet och dels för att kartlägga den nuvarande Ankomstkontrollens utformning och arbetssätt. Följande fas ägnades åt komparativa studier gentemot andra företag i syfte att erhålla idéer på förslag till förbättringar. Den tredje fasen utgjorde den kreativa fasen i projektet.

2.6.1 Litteraturstudier

Parallellt med nulägesbeskrivning och jämförande studier företogs litteraturstudier. Området var främst kvalitet med fokus på acceptanskontroll och förebyggande aktiviteter, vilket stödjer empiri samt analys, slutsatser och rekommendationer. Teorin valdes utifrån problemformuleringen samt författarnas befintliga kunskap i kvalitetsområdet.

²⁷ Patel Runa, Davidsson Bo, *Forskningsmetodikens grunder*, s 84-88

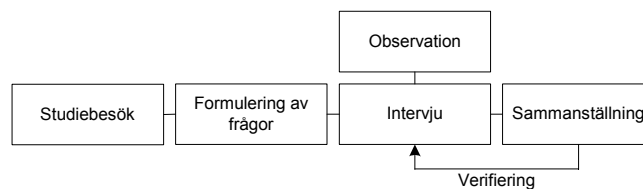
²⁸ Evjegaard Rolf, *Vetenskaplig metod*, s 67-72

²⁹ Lekwall Per, Wahlbin Clas, *Information för marknadsföringsbeslut*, s 304-308

Den funna teorin anknuten till att bedriva en ankomstkontroll var ej publicerade inom de senaste decennierna, vilket kan bero på att arbetet med offensiv kvalitetsutveckling har övertagit avdelningens ”roll”. En annan trolig förklaring är att ingen har forskat vidare inom området, eftersom ingen större efterfrågan har funnits. Däremot kunde inte litteratur påträffas angående en generell övergång från att bedriva en aktiv verifierande kvalitetskontroll till att enbart arbeta med förebyggande aktiviteter.

TQM, anskaffningsprocessen och processteori studerades, eftersom det är tre grundläggande teorier som stödjer kvalitetsarbetet och förändringen av det. Även en fördjupad litteraturstudie gjordes i de vedertagna och förebyggande kvalitetsmetoderna FMEA, duglighetsstudier samt SPS. Givetvis kunde andra kvalitetsmetoder som till exempel Sex Sigma och statistisk försöksplanering, SFP, företas. Dock ansåg författarna att tillämpning av dessa metoder ej ger en märkbar förbättring av GLAB MD:s inköpta komponenters kvalitet, eftersom kvalitetsmetoderna är relativt komplicerade. För en översiktlig beskrivning av de ej beaktade metoderna hänvisas intresserade läsare till boken *Kvalitet från behov till användning*, vilken är skriven av de fenomenala författarna Bo Bergman och Bengt Klefsjö.

2.6.2 Nulägesbeskrivning



Figur 2-1. Figuren illustrerar hur kartläggningen av nuläget genomfördes.

Då rapportens fokus är GLAB MD:s Ankomstkontroll gjordes inledningsvis ett kortare studiebesök på avdelningen för att erhålla en översiktlig uppfattning om dess arbetsuppgifter. Dessutom erhöll Ankomstkontrollens medarbetare kännedom om författarna samt examensarbetets innehåll och omfattning, vilket underlättade för vidare kontakter.

Interna dokumenterade rutiner studerades dels för att penetrera GLAB MD:s arbetsrutiner och dels på grund av det bristande stoffet om funktionen ankomstkontroll. Dokumenten gav oss insikt i att ett flertal gränssnitt, interna avdelningar inom GLAB MD och leverantörer, berörde Ankomstkontrollens utformning och arbetssätt.

Med våra handledare på GLAB MD fördes en diskussion om vilka avdelningar och leverantörer som var av intresse att studera med avseende på hur de påverkar och påverkas av Ankomstkontrollens funktion. Anledningen till att dessa personer tillfrågades är att de har god kännedom om företagets organisation och dess leverantörer. Överläggningen resulterade i att Utveckling, Strategiskt Inköp, Operativt Inköp, SQE samt Produktion utgör de interna gränssnitten. Lagret och Godsmottagningen studerades ej, eftersom avdelningarna enbart innehar en logistisk funktion. På grund av rapportens begränsade tidsramar studerades endast två leverantörer. För att ändå erhålla ett någorlunda representativt resultat, tillfrågade vi handledarna att föreslå leverantörer med relativt skilda uppfattningar och åsikter om GLAB MD:s arbetssätt med kvalitet.

För att erhålla en förståelse för varför enbart en mindre andel av de avvikande komponenterna upptäckts i Ankomstkontrollen, krävdes en noggrann beskrivning av avdelningens arbetsuppgifter och en överskådlig redogörelse av de interna gränssnittens arbetsuppgifter. Även uttalanden om dilemmat efterfrågades i avsikt att erhålla medarbetarnas inställning till den uppkomna situationen samt förslag till förbättringar. En kvalitativ fallstudie valdes därför som undersökningsansats, eftersom det på förhand inte var känt vad som var viktigt och mindre viktigt att undersöka. Tvärsnittsanalys, survey, visade sig vara olämplig, eftersom det är en jämförande metod som försvårar studier av varje bakomliggande faktor på djupet. Kvantitativ undersökning var ej av intresse, emedan metoden kräver ett strukturerat arbetssätt. Då dessutom ingen bakomliggande fakta fanns att tillgå var inte kvantitativ undersökning möjlig. Leverantörerna besöktes i syfte att erhålla åsikter om hur de påverkar och påverkas av GLAB MD:s kvalitetsarbete. Även förslag till förbättringar efterlystes.

Relativt ostrukturerade intervjuer valdes som datainsamlingsmetod. Motivet var dels att de interna dokumenterade rutinerna bedömdes vara otillräckliga för att erhålla kunskap om Ankomstkontrollens och dess gränssnitts arbetsuppgifter och dels att erhålla information om respektive respondents åsikter. Dock fanns medvetenhet om att tillämpning av ostrukturerade intervjuer innebär en risk att glida bort från ämnet. Risken reducerades genom att författarna noggrant innan tänkte igenom intervjuens syfte samt att författarna presenterade det för respektive respondent. Strukturerade intervjuer valdes bort för att undvika ledande frågor vilka kan föranleda att respondenten svarar som den tros förväntas. Då författarna krävde uttömmande svar och åsikter användes ej enkäter, vilket också försvårar ställandet av kompletterande frågor.

Vid utformningen av frågorna beaktades att de skulle vara enkla, raka och ej ledande. De inledande frågorna formulerades i syfte att erhålla respektive

respondents bakgrund och huvudsakliga arbetsuppgift. Informationen var betydande för resterande delen av intervjun, eftersom återstående frågor anpassades därefter. Det ena huvudsyftet med nästföljande frågor var att utreda vilken roll respondenten och dess avdelning eller företag har att påverka inköpta komponenters kvalitet. Det andra syftet var att erhålla åsikter om hur inköpta komponenters kvalitet säkerställs och erhålla förslag till förbättringar. Därmed formulerades frågor beträffande hur respondenten och dennes avdelning eller dennes företag bidrar till förbättringsarbetet samt hur respondenten anser att den egna avdelningen och de andra avdelningarna eller företaget kan bidra till utvecklingen. Se bilaga 2 för frågeunderlag till Ankomstkontrollen, interna gränssnitt samt leverantör 1 och 2.

Valet av respondenter inom GLAB MD gjordes omsorgsfullt, eftersom intervjuer är väldigt tidskrävande. För att erhålla en rättvisande bild av verkligheten tillfrågades främst personer som dagligen indirekt eller direkt arbetar med att säkerställa inköpta komponenters kvalitet. I de fall det ej var självklart vilka personer som var bäst lämpade att besvara frågorna rådfrågades handledarna på GLAB MD. Om de utvalda respondenterna ej kunde besvara frågorna efterfrågades andra potentiella personer.

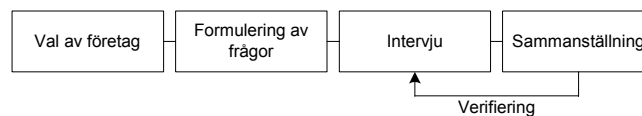
En bandspelare användes under intervjun för att reducera risken för informationsförvrängning. Att enbart föra anteckningar kunde öka risken för felaktig information eftersom minnet bleknar snabbt. Dock fördes kortare anteckningar för att minnas våra tankar som uppkom under intervjun, men som ej uttalades. Risken med att bandspelaren kan inneha en hämmande effekt för vissa personer beaktades. Företeelsen reducerades genom att intervjuens syfte förklarades samt att det klargjordes att ingen namngivning av respondenterna ska existera i rapporten. Följaktligen uttalade respondenterna sig förmodligen mer öppenjärtigt.

Flera observationer utfördes på Ankomstkontrollen som ett komplement till samtliga intervjuer. Anledningen var att verifiera den erhållna informationen om hur inköpta komponenters kvalitet kontrolleras på Ankomstkontrollen.

Efter utförda intervjuer och observationer dokumenterades den erhållna informationen från respektive respondent i ett separat dokument. Varje enskild sammanställning sändes till respondenterna för verifiering. Dessutom ombads ytterligare en person med likvärdig roll att verifiera den sammanställda informationen. Förfarandet ökade möjligheten att erhålla en rättvis verklighetsbild, eftersom dokumenten reviderades efter eventuella kommentarer och korrigeringar.

Den insamlade informationen granskades kritiskt med avseende på projektets problemformulering. All erhållen information dokumenterades därför inte. Informationsmängden var till en början begränsad, men under projektets gång inhämtades kontinuerligt ytterligare information. De aktiviteter som företas i syfte att säkerställa inköpta komponenters kvalitet skrevs i löpande text utifrån ett processtänkande. Anledningen var att enkelt erhålla en helhetsbild av hur GLAB MD säkerställer inköpta komponenters kvalitet. Åsikter och förslag till förbättringar komprimerades och sammanställdes i tabeller vid tillhörande processteg i processbeskrivningen. Motivet var att läsaren enkelt ska uppfatta de olika respondenternas kommentarer.

2.6.3 Jämförande studier



Figur 2-2. Figuren illustrerar hur de jämförande studierna genomfördes.

För att undersöka hur andra företag säkerställer inköpta komponenters kvalitet gjordes studiebesök på fem utvalda företag. Det ena syftet med de komparativa studierna var att lära av goda förebilder och transferera arbetssätten, efter anpassning, till GLAB MD. Den andra avsikten var att studera snarlika företag till GLAB MD och därigenom erhålla vägledning om bra och mindre bra arbetssätt. Studierna genomfördes också för att sporra och motivera GLAB MD:s medarbetare att kontinuerligt förbättra kvalitetsarbetet.

Två företag utsågs i samråd med en medarbetare på GLAB MD som innehar god erfarenhet inom kvalitetsområdet. Ett företag med en väl fungerande Ankomstkontroll och ett företag som har ett bra och strukturerat arbetssätt i att bedriva förebyggande aktiviteter. Företagen benämns hädanefter Företag A respektive Företag B. Motivet till att enbart dessa två företag utvaldes som goda förebilder var att inga fler företag, med större framsteg, lokaliserades i Sverige. Företagen kontaktades via telefon för att förklara varför de uppsöktes och rapportens syfte. Även företagets kompetens säkerställdes. I detta skede klargjordes det också att namnet på företaget eller respondenternas namn inte ska existera i rapporten. En kvalitativ fallstudie valdes för att erhålla en förståelse av varje bakomliggande faktor på djupet.

Tre snarlika företag valdes med avseende på monteringsprocess, hög produktkomplexitet samt stor komponentflora, eftersom dessa faktorer är utmärkande för GLAB MD. Faktorernas uppfyllelse säkerställdes genom en

kortare utfrågning per telefon. Genom att förklara rapportens syfte och erbjuda den offentliga rapporten motiverades företagen att med engagemang möjliggöra våra jämförande studier. Dessutom klargjordes det att ingen namngivning av företaget eller respondenterna ska existera i rapporten. I fortsättningen benämns företagen Företag C, Företag D respektive Företag E. Undersökningarna ämnade att översiktligt studera hur en aktiv Ankomstkontroll bedrivs och vilka eventuella förebyggande aktiviteter som företas. Antalet undersökta företag uppgick till tre, eftersom intresset var riktat mot ett brett resultat. Ytterligare fler företag var naturligtvis eftertraktat men på grund av rapportens tidsramar var det ej möjligt. Survey tillämpades som undersökningsmetod, eftersom författarna på förhand visste vad som avsågs att undersöka samt strävandet efter ett brett resultat.

Datansamlingen från de fem företagen gjordes genom intervjuer via personligt möte i syfte att erhålla en så komplett helhetsbild av verksamheten som möjligt. Intervju via telefon valdes bort, eftersom metoden försvårar en aktiv diskussion. Dessutom är det enklare att bilda sig en uppfattning om företagets arbets sätt via personligt sammanträffande. Relativt ostrukturerade intervjuer gjordes med Företag A och B, eftersom kännedom saknades om respektive företags goda arbets sätt. Risken att glida ifrån ämnet reducerades genom att noggrant före tänka igenom utfrågningens syfte och förklara det för respektive respondent. Strukturerade intervjuer genomfördes med Företag C, D och E för att enklare erhålla samma informationsbredd och informationsdjup.

Med hjälp av sammanställningen från fas 2, *nulägesbeskrivning*, utformades raka, enkla och ej ledande frågor inför det personliga sammanträffandet med respektive företag. Frågeunderlaget sändes i förväg till respektive respondent. Förfarandet underlättade respondenternas förmåga att besvara frågorna, eftersom de hade möjlighet att på förhand rådfråga sina medarbetare vid eventuella tveksamheter. Detta utökade förutsättningarna att erhålla en korrekt verklighetsbild. De inledande frågorna formulerades i syfte att utöka författarnas kunskap om respektive verksamhet och därigenom enklare förstå deras arbets sätt. De nästföljande frågorna till Företag A och B avsågs till att insamla detaljerad information om företagens arbetsprocedurer. Motsvarande frågor till Företag C, D och E formulerades i åtanke att erhålla ett brett resultat av hur de säkerställer inköpta komponenters kvalitet. Se bilaga 3 för frågeunderlag till Företag A, Företag B samt Företag C, D och E.

Valet av respondenter koncentrerades till medarbetare med god kunskap och erfarenhet inom kvalitet. Då de fem företagen studerades utifrån tre olika perspektiv, var respondenternas roll olika i de olika företagen. För att erhålla en rättvisande bild om Företaget A:s väl fungerande Ankomstkontroll intervjuades

personer som dagligen avsynar inköpta komponenters kvalitet. Enbart kvalitetsansvarig utfrågades vid besöket hos Företag B, eftersom författarna ansåg att personen hade god insikt i vilka förebyggande aktiviteter som bedrivs. Hos Företag C, D och E intervjuades både kvalitetsansvarig och Ankomstkontrollens medarbetare. Anledningen var att undersökningen hade avsikt att översiktligt studera både företagets Ankomstkontroll och vilka eventuella förebyggande aktiviteter som företas. Visserligen kunde detta enbart ha diskuterats med kvalitetsansvarig, men respektive person i de tre företagen menade att även Ankomstkontrollens medarbetare borde intervjuas. Motivet var att författarna skulle erhålla en så rättvisande verklighetsbild av Företag C, D respektive E som möjligt. Saknade tillfrågade personer tid eller motivation rådfrågades de om andra potentiella respondenter.

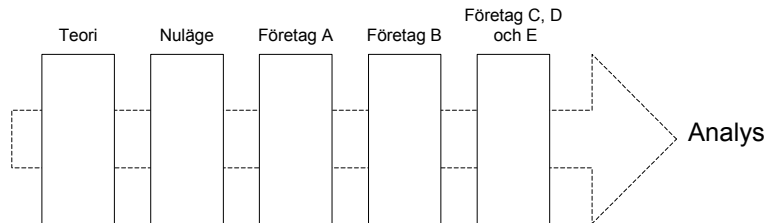
Bandspelare användes under intervjuerna av samma anledning beskriven i fas 1. För att reducera bandspelarens hämmande effekt förklarades intervjuens syfte samt att det återigen förtydligades att ingen namngivning av respektive företag och respondent ska existera i rapporten. Respondenterna tillfrågades om möjligheten att i efterhand, via email och telefon, besvara kompletterande frågor. Anledningen var att reducera eventuella osäkerheter.

Efter intervjuerna dokumenterades informationen från respektive företag i ett separat dokument. Vid varje besök ombads respondenterna att verifiera den erhållna informationen. Förfarandet ökade därmed möjligheten att erhålla en rättvis verklighetsbild, eftersom dokumenten reviderades efter eventuella kommentarer och korrigeringar från respondenterna.

Den insamlade informationen granskades ej lika kritiskt som den från nuläget, eftersom författarna på förhand hade bestämt vad som avsågs att undersöka. Då respondenterna redan i förväg erhöll frågeunderlagen var informationsmängden god.

2.6.4 Analys, slutsatser och rekommendationer

Utifrån teori, nuläge på GLAB MD och komparativa studier identifierades och analyserades ett antal olika faktorer och aktiviteter som samverkar för att uppnå tillfredställande kvalitet på inköpta komponenter. Dessa bestämdes utifrån skillnader mellan de sex olika företagen samt att somliga aktiviteter var unika för de valda företagen. Med utgångspunkt i insamlad data kunde ej samtliga punkter identifieras hos GLAB MD och de fem jämförande företagen. Skälet var att studien var upplagd att både övergripande och djupgående studera Ankomstkontrollen och arbetet med förebyggande aktiviteter hos de sex företagen.



Figur 2-3. Figuren illustrerar hur analysen byggdes upp utifrån teori och insamlad data.

Därefter presenterades de, enligt författarna, viktigaste resultaten för GLAB MD, vad dessa byggde på samt resultatens konsekvenser. Slutsatserna ställdes i relation till problemformuleringen, målsättningen, metodiken, teorin, nuläget på GLAB MD och de komparativa studierna. Rekommendationerna delades upp i förslag relaterat till Ankomstkontrollen, förebyggande aktiviteter och fortsatta studier inom GLAB MD. Enbart de mest väsentligaste rekommendationerna presenterades, eftersom förslagen ansågs ge GLAB MD de mest märkbara förbättringarna i att säkerställa inköpta komponenters kvalitet.

2.7 Diskussion om validitet och reliabilitet

För att undersökningen ska nå en hög grad av validitet har mycket tid ägnats åt att utforma intervjufrågorna till såväl GLAB MD som de fem jämförande företagen. Detta har gjorts för att datainsamlingsmetoden ska vara ett tillfredsställande verktyg att besvara problemformuleringen. Personer som dagligen indirekt eller direkt arbetar på GLAB MD med att säkerställa inköpta komponenters kvalitet har intervjuats för att nå en hög grad av objektivitet. Därmed har också en hög validitet åstadkommit.

När beskrivningen av nuläget har verifierats av både den berörda respondenten och ytterligare en person med likvärdig roll, anses en hög reliabilitet har uppnåtts. Förvisso har tillvägagångssättet ej fullt ut vidtagits vid undersökningarna av hur de fem olika företagen säkerställer inköpta komponenters kvalitet. Enbart två av de fem företagen har verifierat den sammanställda informationen. Emedan frågorna i förväg har sänts till respektive företag menas ändå att en hög reliabilitet har erhållits. Enligt dessa två förfaranden bör inflytandet av tillfälligheter har reducerats. Angående uttryckta kommentarer om nuläget är författarna medvetna om att reliabiliteten är relativt låg, eftersom personer alltid har olika åsikter. Dock har detta accepterats, eftersom även komparativa studier har genomförts för att erhålla idéer på förslag till förbättringar till GLAB MD:s kvalitetsarbete.

2.8 Diskussion om rapportens relevans

Med termen relevans avser författarna att de medvetet har valt att studera, inte bara för dem själva, betydelsefulla sammanhang och faktorer för enskilda människor eller grupper av människor. Rapporten skall ha ett budskap. Detta budskap behöver nödvändigtvis inte rikta sig mot den breda allmänheten, men väl till andra akademiker och individer som är relativt insatta i kvalitetsområdet.

Relevansen i vårt arbete betraktas som god, eftersom ingen litteratur med framsteg har funnits som stöder vår problemformulering. Samtliga företag är medvetna om att ingen aktiv ankomstkontroll bör bedrivas. Dock är det ingen trivial uppgift att successivt övergå från att utföra aktiviteterna Kontrollera och Reparera till aktiviteterna Förebygga, Förändra och Förbättra. Förvisso är rapporten utformad för GLAB MD, men den bör ändå kunna användas som ett hjälpmedel för andra intresserade företag.

3 Teoretisk referensram

Syftet med detta kapitel är att ge läsaren en inblick i den litteratur som har studerats för att kunna besvara problemformuleringen. Kapitlet består av fyra avsnitt. I det inledande avsnittet ges ett historiskt perspektiv på att erhålla en tillfredsställande kvalitet. I följande avsnitt presenteras de tre grundläggande teorierna TQM, anskaffningsprocessen och processteorin. Därefter redogörs begreppet acceptanskontroll och slutligen beskrivs tre kvalitetsverktyg.

3.1 Kvalitetsutveckling mot total kvalitet^{30 31 32}

Före industrialiseringen garanterades kvaliteten av hantverkarens kunskap och yrkes stolthet samt att denne hade överblick och kunde styra alla leden i produktens framtagning.

Den kommande industrialiseringen och den tilltagande massproduktionen förde med sig en specialisering i företagen. Var och en blev inriktad på en liten del av den totala verksamheten och kunde inte få någon helhetsyn av denna. Strax efter andra världskriget dominerades kvalitetsarbetet i de flesta västländer av kontrollverksamhet. Färdiga produkter kontrollerades och felaktiga enheter sorterades bort och omarbetades.

Under de senare årtiondena har den defensiva tekniken till stor del övergetts till förmån för kvalitetsstyrning av tillverkningsprocessen. Redan i processen fångas tecken upp som tyder på att enheterna kommer att bli avvikande. Vid behov görs erforderliga justeringar av processen för att undvika tillverkning av avvikande enheter.

I slutet av 1960-talet uppmärksammades begreppet kvalitetssäkring. Redan innan produktionen sattes igång skulle bra förutsättningar finnas för att undvika uppkomsten av fel. Arbetet fokuserades på att formulera och samla rutiner för hur inkommande material, reklamationer och mätinstrument ska hanteras samt för hur ansvar ska fördelas.

Utvecklingen har sedan, och även delvis parallellt, tydligt gått mot att öka insatserna redan innan tillverkningsprocessen startas. Genom att systematiskt ta reda på kundernas önskemål och krav, utföra väl planerade försök och åstadkomma robusta konstruktioner kan dåliga och olönsamma produkter

³⁰ Ståhl Jan-Eric, *Tillverkningssystem*, s 162-163

³¹ Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 93-94

³² Sandholm Lennart, *Kvalitetsstyrning med total kvalitet*, s 15-18

förhindras att komma ut på marknaden. Kvalitetsutveckling omfattar enligt detta synsätt såväl kvalitetskontroll, kvalitetsstyrning som kvalitetssäkring. Utvecklingen utgör en integrerad del av organisationens verksamhet och handlar om att ständigt arbeta med förbättringar.

3.2 Processer

Rentzhogs³³ definition för process är; ”*en kedja av aktiviteter som i ett återkommande flöde skapar värde för en kund*”.

Ljungberg & Larsson³⁴ har utökat definitionen som enligt dem lyder; ”*ett repetitivt använt nätverk av i ordning länkade aktiviteter som använder information och resurser för att transformera objekt in till objekt ut, från identifiering till tillfredsställelse av kundens behov*”.

Den första definitionen belyser processens repeterbarhet samt att den skapar värde för kund. Att beskriva processer som en kedja av aktiviteter är inte lyckad, eftersom betraktelsesättet överensstämmer dåligt med såväl dagens verklighet som de starka utvecklingstendenser som finns i riktning mot nätverkbaserade organisationer. Den andra definitionen är mer komplett beskriven och är dessutom relaterad till omvärlden. Definitionen bygger på ett nätverkstänkande som bättre överensstämmer med verkligheten. En anpassning har även gjorts till kundens behov till tillfredsställelsen av det, eftersom processen har en distinkt början och ett distinkt slut. Begreppsbestämningen förtydligar också behovet av information och resurser för att processen ska alstra ett resultat.³⁵

3.2.1 Processsynsätt^{36 37}

Fokusering på processer betyder att uppmärksamheten förskjuts från de färdiga resultaten till de aktivitetskedjor som har format dem. Då det är processen som skapar resultatet är den grundläggande tanken att processen i första hand bör styras och förbättras. Så länge variation finns i processen varierar också resultatet.

Processsynsättet kan beskrivas med hjälp av kund/leverantörsmodellen. Modellen kan användas på alla nivåer, från en lokal aktivitet med en intern kund till en tvärfunktionell process med externa kunder.

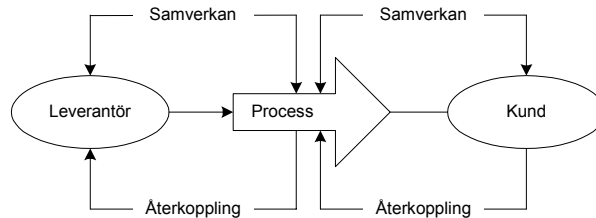
³³ Rentzhog Olof, *Processorientering: en grund för morgondagens organisationer*, s 30

³⁴ Ljungberg Anders, Larsson Everth, *Processbaserad verksamhetsutveckling*, s 192

³⁵ Ljungberg Anders, Larsson Everth, *Processbaserad verksamhetsutveckling*, s 44-45

³⁶ Rentzhog Olof, *Processorientering: en grund för morgondagens organisationer*, s 9, 26-30

³⁷ Ljungberg Anders, Larsson Everth, *Processbaserad verksamhetsutveckling*, s 197

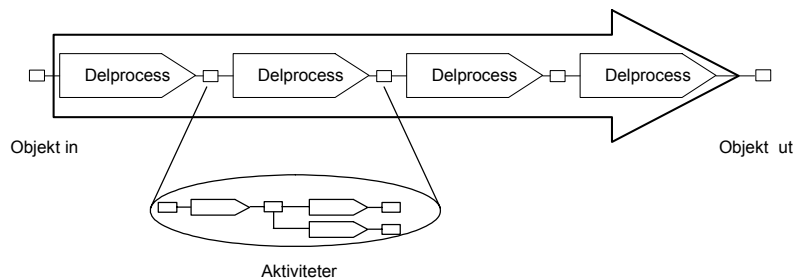


Figur 3-1. Figuren illustrerar processsynsättet som en kund/leverantörsmodell.³⁸

Modellens viktigaste del är kunden, eftersom det är kunderna som ger processen dess existensberättigande. Det krävs en aktiv samverkan med kunderna för att kunna förstå deras verkliga behov. För att sedan utveckla processen krävs regelbunden återkoppling på hur väl kundernas behov har tillgodosetts. Motsvarande resonemang gäller också gentemot leverantörerna till processen, det vill säga den process eller organisation som förser processen med objekt in i form av till exempel råmaterial, uppgifter eller problem. En bra kund har nära relationer med sina leverantörer, förser dem med återkoppling på sina resultat samt gör sitt yttersta för att få dem att förstå de egna behoven.

3.2.2 Processens detaljeringsnivå och beståndsdelar^{39 40}

Processer är relaterade till andra processer, vilka kan vara överordnade, underordnade eller på samma nivå. En specifik process kan därför brytas ner i lägre nivåer och ses som en del av en större process. Utifrån detaljperspektivet kan följande processhierarki identifieras; *Process–Delprocess–Aktivitet–Arbetsuppgift*.



Figur 3-2. Figuren illustrerar processens olika detaljeringsnivåer.⁴¹

Ljungbergs & Larssons definition av en process innehåller fem nyckelord; objekt in, aktivitet, resurs, information och objekt ut.

³⁸ Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 424

³⁹ Ljungberg Anders, Larsson Everth, *Processbaserad verksamhetsutveckling*, s 193-197

⁴⁰ Rentzhog Olof, *Processorientering: en grund för morgondagens organisationer*, s 31

⁴¹ Ljungberg Anders, Larsson Everth, *Processbaserad verksamhetsutveckling*, s 185

Objekt in startar processen och kommer från den närmast föregående aktiviteten eller processen, intern eller extern leverantör, och representerar ett mer eller mindre uttalat behov.

Aktivitet är den verksamhet som förädlar objekt in och kan beskrivas som den serie handlingar som använder sig av de tillgängliga resurserna som till exempel personer och utrustningar. Processens byggs upp av ett nätverk av aktiviteter där den sista aktivitetens objekt ut motsvaras av den överordnade processens objekt ut. *Informationen* stödjer eller styr processen. Den är inte nödvändig för att processen ska starta, men underlättar genomförandet av processen och påverkar utförandet.

Objekt ut är resultatet av den transformation som möjliggörs av mötet mellan aktiviteter och resurser. Det som är objekt ut från en aktivitet är objekt in för efterföljande aktivitet eller delprocess.

3.2.3 Processkategorisering^{42 43}

Vid beskrivning av ett företag utifrån dess processer kan tre olika typer av processer identifieras; huvudprocesser, stödprocesser och ledningsprocesser.

Huvudprocesser är de övergripande processer som på en hög generaliseringsnivå beskriver verksamhetens syfte. Genom att studera huvudprocesserna kan en översiktlig bild av verksamheten skapas och en förståelse erhållas för vilka delar i organisationen som är viktigast.

Stödprocessernas uppgift är att tillhandahålla resurser till huvudprocesserna och som därmed är nödvändiga för att verksamheten skall fungera, men kan inte betecknas som kritiska för organisationens framgång. Antalet stödprocesser kan vara många medan antalet huvudprocesser är få.

Ledningsprocesser utgörs av de processer som fordras för att styra och koordinera verksamheten. Uppgifterna är att besluta om organisationens mål och strategier samt genomföra förbättringar av organisationens övriga processer.

⁴² Ljungberg Anders, Larsson Everth, *Processbaserad verksamhetsutveckling*, s 184-187

⁴³ Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 418

3.3 TQM^{44 45 46 47}

Tidigare har kvalitet enbart förknippats med ett företags produkter som varor eller tjänster, men det förekommer allt oftare att kvalitet ses ur ett vidare perspektiv. TQM, Total Quality Management, inkluderar förutom det traditionella kvalitetstänkandet även kvalitet i de interna processerna och funktionerna samt engagemang av samtliga medarbetare i organisationen.

Bergman & Klefsjö⁴⁸ tolkar TQM som:

”Ständig strävan efter att uppfylla, och helst överträffa, kundernas behov och förväntningar till lägsta kostnad genom ett kontinuerligt förbättringsarbete där alla är engagerade och som har fokus på organisationens processer.”

TQM kan ses som en offensiv kvalitetsutveckling eftersom dess innebörd är att förebygga, förändra och förbättra istället för att kontrollera och reparera. Kvalitetsarbetet ska inte vara någon engångsföreteelse utan ett ständigt pågående arbete där processer och produkter utvecklas. Det är även viktigt att erbjuda stöd åt medarbetare som är inblandade i processer för att den personliga utvecklingen ska främjas.

Ledningen innehar en stor roll i TQM, eftersom personerna ger signaler till organisationen om företagets syn på kvalitetsfrågor. För att förankra företagets syn på kvalitet är det av stor betydelse att kvalitetsaktiviteter erhåller ekonomiskt och moraliskt stöd samt ledningsresurser. Ledningen måste också vara förebilder och aktivt delta i det praktiska arbetet. Medverkan från ledningen är avgörande i avsikt att visa medarbetarna att kvalitet är lika viktigt som direkta kostnader och leveranstider.

Engagerat ledarskap är en förutsättning för att bygga upp ett framgångsrikt arbete med kvalitetsutveckling. Dock krävs även en företagskultur som värderar:

Kunderna i centrum. Kvalitet ska värderas av kunderna och relateras till deras behov och förväntningar.

⁴⁴ Sandholm Lennart, *Kvalitetsstyrning med totalkvalitet*, s 14-19, 215-234

⁴⁵ Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 34-46

⁴⁶ Weber Richard T., Johnson Ross H., *Buying and Supplying Quality*, s 17-19

⁴⁷ Cali James F., *TQM for purchasing management*, s 3-8

⁴⁸ Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 34

Beslut baseras på fakta. För att inte låta slumpen styra krävs kunskap om variationer och förmåga att urskilja faktiska orsaker från tillfälliga.

Arbeta med processer. Kvaliteten blir aldrig bättre än processen som formar den. Verktyg och modeller från det statistiska ämnesområdet kan användas för att från processens historia dra slutsatser om dess framtida resultat och ge den information som behövs för att förbättra den.

Arbeta ständigt med förbättringar. Kundernas fortgående krav på kvalitetsförbättringar tillfredställs genom ständig förbättring av kvaliteten.

Skapa förutsättningar för delaktighet. Alla i en organisation bidrar till kvaliteten. Det är således viktigt att underlätta för alla medarbetare att vara delaktiga och erhålla möjlighet att påverka och delta i förbättringsarbetet.

Ledarskapet utgår från organisationen högste chef och som ska vara kvalitetsledare nummer ett. Ledaren ska ge ett verkligt ledarskap inom kvalitetsområdet. Detta slag av ledarskap grundar sig på en vision uttalad av företagsledningen och som ska klargöra vad som ska uppnås i fråga om kvalitet. Grundstenar som måste ingå för att visionen ska förverkligas är i form av ledarskap:

Kvalitetspolicy som beskriver visionen och som kort ger riktlinjer för hur arbetet ska läggas upp för att visionen ska uppnås.

Kvalitetsmål som är specifika och mätbara mål för arbetet med kvalitet.

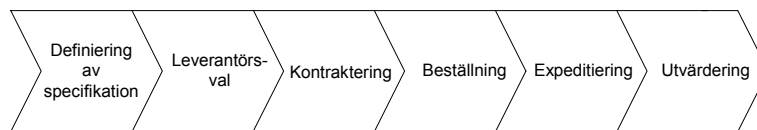
Kvalitetsarbetet inkluderar aktiviteter, rutiner och arbetsmetoder vilka bildar ett *kvalitetssystem*. Ett exempel på kvalitetssystem är ISO 9000.

Kvalitet är det samlade resultatet av många medarbetares arbete. För att erhålla ett bra resultat av kvalitetsarbetet krävs en *organisatorisk struktur* med klar ansvarsfördelning och uttalade befogenheter angående arbetet med kvalitet.

Alla medarbetare i organisationen påverkar genom sitt arbete kvaliteten. Det är därför viktigt att alla erhåller förutsättningar för *delaktighet och engagemang* i kvalitetsarbetet. Kulturen utmärks av tillit och delegering.

3.4 Anskaffningsprocessen utifrån ett kvalitetsperspektiv⁴⁹

Inköpsprocessens innebörd utifrån ett processtänkande är att dess olika steg är nära förankrade, det vill säga föregående stegs kvalitet har stor inverkan på nästföljande. Kvalitetsproblem relaterat till inköpta komponenter blir oftast synliga i slutet av inköpsprocessen i form av avvisade partier. I praktiken kan dålig kvalitet på inköpta komponenter oftast spåras till inkorrekta eller inkompleta specifikationer, inkorrekta leverantörsval eller inkompleta kontrakt.



Figur 3-3. Figuren illustrerar inköpsprocessens olika steg.⁵⁰

De tre första stegen består primärt av en teknisk-kommersiell natur medan de återstående är refererade till en mer logistisk-administrativ natur. Alla sex stegen genomgås enbart vid första inköpstillfället av komponenten. Det mest förekommande är förvärv av kända komponenter från befintliga leverantörer, vilket innebär att enbart de tre sista stegen genomgås.

Ett nyckelproblem i många företag är hur de olika typerna av kännedom, skickligheter och expertis ska kombineras för att alla involverade parter ska framtä en optimal lösning för verksamheten.

3.4.1 Kvalitetssäkring av leverantörer⁵¹

I många företag spenderas en ansevärd mängd mantimmar på att kontrollera inköpta komponenters kvalitet och lösa akuta kvalitetsproblem för att uppnå önskvärd kvalitet.

Kvalitetskostnader kan indelas i förebyggande, granskande och korrigerande kostnader. Förebyggande kostnader är relaterade till handlingar för att förhindra kvalitetsproblem, granskande kostnader ådras för att reducera konsekvensen av fel och korrigerande kostnader uppstår för att tillrätta fel. Kostnader relaterade till ankomstkontrollens aktiviteter placeras i kategorin granskande kostnader. Arbetet med förebyggande aktiviteter har utökats under senare år i syfte att reducera den totala kvalitetskostnaden.

⁴⁹ Weele Arjan J. van, *Purchasing and supply chain management*, s 30-32

⁵⁰ Weele Arjan J. van, *Purchasing and supply chain management*, s 30

⁵¹ Weele Arjan J. van, *Purchasing and supply chain management*, s 178-185

Målet med förebyggande aktiviteter är att bibehålla och förbättra inköpta komponenters kvalitet. Detta baseras på valet av leverantör som kan garantera en tillfredsställande kvalitetsnivå och även i framtiden. En viktig poängtering är att processen för val av leverantör är tvärfunktionell, det vill säga funktioner som till exempel inköp, utveckling, kvalitet och produktion är involverade.

En ingående specifikation utgör grunden till att erhålla önskvärd kvalitet. Många problem undviks om specifikationen uppdateras kontinuerligt samt att den är komplett gällande teknisk beskrivning och materialval. Klassificering av komponenters parametrar utifrån dess betydelse underlättar dessutom för leverantör att prioritera vad som ska kontrolleras i dennes process. Grupperingen understödjer även att välja vilka parametrar som ska kontrolleras i ankomstkontrollen. Dock är det viktigt att förstå att en låg klassificering ej är någon förevändning för bristande överensstämmelse.⁵²

För att en potentiell leverantör ska kvalificeras för order måste denne först göra en självutvärdering. Vid positivt utfall utvärderas leverantörens kvalitetssystem av köparen som därefter bedömer om leverantören ska kvalificeras för order. Lokaliseras brister i leverantörens kvalitetsorganisation eller processer ska åtgärder dokumenteras och kontrolleras regelbundet av köparen.

Nästföljande steg för godkännande av leverantör är godkänt utfallsprov, vilket innebär att tillverkad komponents parametrar överensstämmer med dess specifikation. Innan kontraktering för serieproduktionen tillverkar leverantören en mindre serie, 0-serie, under förhållanden likvärdiga för serieproduktionen. Tillverkningsprocessen granskas av specialister från kundföretaget för att tillrätta eventuella svaga punkter i överenskommelse med leverantören.

Det första beställda och mottagna partiet, vilket har producerats under serietillverkningen, inspekteras fullständigt av köparen. Inspektionen ger svar på om leverantören verkligen uppfyller de ställda kraven. Vid tillfredsställelse reduceras kontrollomfattningen. Målet är att komponenterna ska levereras direkt utan första inspektion. Därmed krävs ingen ankomstkontroll vilken utgör en stor kostnad. När leverantören är kapabel att leverera felfria komponenter erhåller denne ett certifikat från köparen och som då enbart inspekterar leveranser ett fåtal gånger per år.

De överenskomna förbättringarna måste kontrolleras periodiskt och om målen visas vara för högt uppsatta kan de justeras. Ständig kvalitetsförbättring i

⁵² Weber Richard T., Johnson Ross H., *Buying and supplying quality*, s 81-82

leverantörsrelationer erhålls genom att nya mål, i samråd med leverantören, kontinuerligt sätts upp för leverantören.

En annan nödvändig förutsättning för att leverantören ska utvecklas och prestera bättre är återkoppling. Beroende på de levererade komponenternas art utvärderas leverantörerna med olika tidsintervall. Företag med hög omsättning belönar ofta bästa leverantör med ett årligt pris för ytterligare höja motivationen.

3.5 Acceptanskontroll^{53 54}

Avsikten med acceptanskontroll är att avgöra om ett parti med N enheter innehar önskad kvalitet med avseende på en eller flera kvalitetsvariabler. Bedömningen görs antingen genom allkontroll eller genom delkontroll. I de fall partistorleken är liten kan dock delkontroll innebära allkontroll. Stickprovskontroll, procentuell kontroll eller statistisk kontroll används vid delkontroll, vilket innebär att enbart en del enheter ur ett parti kontrolleras. Utförs stickprovskontroll finns inga krav på att enheterna ska uttas slumpmässigt. Oftast uttas endast ett fåtal komponenter, varför metoden ger stora risker för felbedömning. Kontrolleras en viss andel av partiet, exempelvis 10%, tillämpas procentuell kontroll. Sannolikheten för acceptans är därmed beroende på partistorleken. Vid statistisk kontroll tillämpas regler som är baserade på statistisk teori. Partiets kvalitet bedöms utifrån att enheterna uttas slumpmässigt. Görs inget slumpmässigt uttag kan en felaktig bedömning göras av partiet. Attribut- eller variabelkontroll tillämpas vid användning av statistisk kontroll.

Kvalitetskontrollen utförs genom; mätning, tolkning, funktionskontroll och/eller okulärkontroll/visuell kontroll.

Mätning	En parameters numeriska värde bestäms med hjälp av ett mätinstrument.
Tolkning	Fasta eller inställbara mätdon används för att avgöra om en parameter ligger över eller under ett bestämt värde.
Funktionskontroll	Undersökning görs, till exempel genom inkoppling eller provkörning, om produkten ger avsedd funktion och kapacitet.

⁵³ Sandholm Lennart, *Kvalitetsstyrning med total kvalitet*, s 125-127

⁵⁴ *Statistisk acceptanskontroll*, s 1- 2

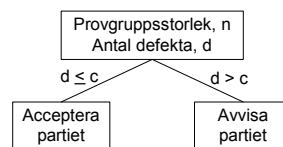
Okulärkontroll Blotta ögat används, eventuellt i kombination med en likare, för att avgöra om till exempel färgen eller finishen på en yta accepteras.

3.5.1 Attributkontroll^{55 56 57}

Uttagna komponenter från partiet kontrolleras och klassificeras som *acceptabel* eller *defekt*, vilket inte alltid är självklart. Partifelkvoten, andelen defekta komponenter i partiet, avgör partiets kvalitet. Metoden förutsätter att komponenterna uttas slumpmässigt ur partiet. Antalet lokaliserade defekta enheter i partiet avgör om önskad kvalitet uppfylls.

Kvalitetskontrollen utförs med hjälp av en provtagningsplan, vilken anger antalet komponenter som ska kontrolleras samt regler för om partiet ska accepteras eller avvisas. Urvals- och beslutprocessen görs enligt enkel provtagning, dubbel provtagning, multipel provtagning eller stegvis provtagning, där enkel provtagning är vanligast.

Principen för *enkel provtagning* är att en provgrupp om n komponenter uttas ur partiet. Baserat på antalet lokaliserade defekta komponenter, d , och antalet tillåtna defekta komponenter, acceptanstalet c , tas beslut om avvisning eller acceptans.



Figur 3-4. Figuren illustrerar principen för attributskontroll med enkel provtagning.⁵⁸

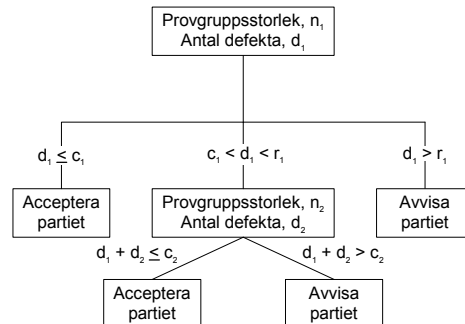
Vid *dubbel provtagning* tas en mindre provgrupp om n_1 komponenter ut. Om antalet lokaliserade defekta komponenter, d_1 , är mindre eller lika med acceptanstalet c_1 accepteras partiet och om d_1 är större än avvisningstalet r_1 avvisas partiet. En ytterligare provgrupp om n_2 komponenter uttas om $c_1 < d_1 < r_1$. Partiet accepteras om sammanlagda antalet felaktiga komponenter, $d_1 + d_2$, i de båda provuttagen är mindre eller lika med acceptantalet c_2 . I annat fall avvisas partiet.

⁵⁵ Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 294-295

⁵⁶ Sandholm Lennart, *Kvalitetsstyrning med total kvalitet*, s 130-131

⁵⁷ *Statistisk acceptanskontroll*, s 3-7

⁵⁸ Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 295



Figur 3-5. Figuren illustrerar principen för attributskontroll med dubbel provtagning.⁵⁹

Tillvägagångssättet för *multipl provtagning* är liknade dubbel provtagning. Dock kan antalet kontrollerade provgrupper överstiga två innan beslut tas om godkännande eller avvisning.

Den sista varianten är *stegvis provtagning*. Efter varje kontrollerad komponent tas något av följande tre beslut; acceptera partiet, avvisa partiet eller kontrollera ytterligare en komponent.

Syftet med dubbel, multipl och stegvis provtagning är att minska kontrolluttaget i jämförelse med den mer antalskrävande metoden för enkel provtagning. Detta utan att förutsättningarna för acceptans eller avvisning av partier ändras. Dock är enkel provtagning lättast att hantera. Dessutom är risken mindre för att kontrollanten handlar fel. Tidsåtgången är också jämnare och lättare att i förväg bedöma.

3.5.2 Variabelkontroll^{60 61}

Vid tillämpning av variabelkontroll är det nödvändigt att inneha mätvärden på de uttagna och kontrollerade komponenterna från partiet. Utifrån värdena beräknas komponenternas medelvärde samt spridning med avseende på en eller flera parametrar. Kriterier relaterade till resultaten avgör om partiet ska avvisas eller accepteras. Är mätvärdenas fördelning sådan att partiet förväntas innehålla en stor andel defekta komponenter, kan partiet avvisas trots att de uttagna komponenternas mätvärden ligger inom toleransgränserna. För samma OC-kurva är kontrollomfattningen vid variabelkontroll lägre än vid attributskontroll. En förutsättning för användning av variabelkontroll är att mätvärdena åtminstone är approximativt normalfördelade.

⁵⁹ Sandholm Lennart, *Kvalitetsstyrning med total kvalitet*, s 131

⁶⁰ Sandholm Lennart, *Kvalitetsstyrning med total kvalitet*, s 135

⁶¹ *Statistisk acceptanskontroll*, s 8

3.5.3 OC-kurvan^{62 63 64}

En provtagningsplans förmåga att avskilja goda och dåliga partier beror på typ av provtagningsplan och på valet av de i provtagningsplanen ingående parametrarna, N , n och c . OC-kurvan eller acceptanssannolikhetskurvan illustrerar vald provtagningsplans skiljande förmåga. Sannolikheten att ett parti med felkvoten p ska accepteras, $L(p)$, åskådliggörs som funktion av felkvoten p i diagrammet. Ett parti ej innehållande defekta komponenter godkänns alltid medan ett parti innehållande enbart defekta komponenter aldrig accepteras.

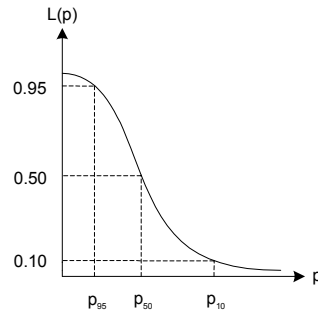
Tre punkter på OC-kurvan är av speciellt intresse, vilka är de vars sannolikhet för godkännande är 0.10, 0.50 och 0.95. Motsvarande felkvotsvärden betecknas p_{10} , p_{50} och p_{95} . Innebörden är att i genomsnitt godkänns 10 % av partier med felkvoten p_{10} , 5 % av partier med felkvoten p_{95} avvisas samt att partier med felkvoten p_{50} innehar samma möjlighet att accepteras eller avvisas. Risken att avvisa ett parti med felkvoten p_{95} kallas producentrisk och risken att acceptera ett parti med felkvoten p_{10} namnges konsumentrisk.

Ju brantare en OC-kurva är desto bättre är provtagningsplanens urskiljningsförmåga. Den ideala OC-kurvan är lodrät, vilket innebär att varje parti med en felkvot mindre än eller lika med p accepteras medan alla partier med en felkvot större än p avvisas. Acceptanssannolikheten för en viss felkvot avtar med minskande värde på c om n är konstant. Kurvan flyttas åt vänster och blir samtidigt brantare. Vid konstant värde på c ökar acceptanssannolikheten för en viss felkvot med minskande n . Kurvan blir flackare och flyttas åt höger. Utgör n mindre än 10% av partistorleken saknar partistorleken betydelse för vald provtagningsplans skiljande förmåga. Dock kan ej den ideala kurvan erhållas med delkontroll. Det är inte heller möjligt om allkontroll tillämpas, eftersom monotoniteten i kontrollarbetet och andra faktorer gör att felupptäcktsförmågan aldrig är perfekt.

⁶² Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 296-301

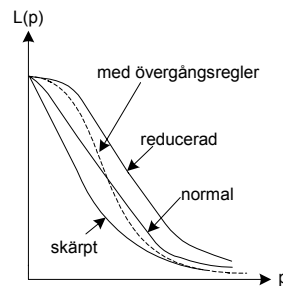
⁶³ Sandholm Lennart, *Kvalitetsstyrning med total kvalitet*, s 132-133

⁶⁴ *Statistisk acceptanskontroll*, s 3-4



Figur 3-6. Figuren illustrerar en OC-kurva med dess tre viktiga punkter.⁶⁵

Beroende på om föregående partier har avvisats eller accepterats finns övergångsregler för om normal kontroll, skärpt kontroll eller reducerad kontroll ska tillämpas. En brantare OC-kurva erhålls, jämfört om enbart normal kontroll tillämpas, när övergångsreglerna mellan reducerad kontroll, normal kontroll och skärpt kontroll utnyttjas.



Figur 3-7. Figuren är en principiell figur över OC-kurvor för normal kontroll, reducerad kontroll och skärpt kontroll.⁶⁶

3.5.4 SS 02 01 30^{67 68 69}

Ett av de mest tillämpade provtagningssystemen är svensk standard, SS 02 01 30, vilken är klassificerad efter AQL, Acceptabel Quality Level, och tillämpas för attributskontroll. I standarden finns ett antal olika AQL-värden att välja emellan. Enligt SS 02 01 30⁷⁰ är definitionen för AQL; ”den högsta felkvot eller det största antal fel per hundra enheter, som vid acceptanskontroll kan anses tillfredsställande som ett processgenomsnitt”.

⁶⁵ Sandholm Lennart, *Kvalitetsstyrning med total kvalitet*, s 132

⁶⁶ Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 301

⁶⁷ *Svensk Standard SS 02 01 30*

⁶⁸ Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 301

⁶⁹ *Statistisk acceptanskontroll*, s 18-21

⁷⁰ *Svensk Standard SS 02 01 30*, s 5

För att avgöra om ett parti ska avvisas eller accepteras krävs ingångsparametrarna AQL-värde, partistorlek och kontrollnivå. Även provgruppsstorlek fås utifrån dessa parametrar, vilken i regel är konstant oavsett AQL-värde. Acceptanssannolikheten vid AQL-värdet varierar med partistorleken, där sannolikheten är cirka 88 % för små partier och upp till cirka 99 % för stora partier. Beroende på provtagningsystem sammanfaller AQL-värdet med eller ligger nära p_{95} . Kontrollnivån bestämmer sambandet mellan partistorlek och provgruppsstorlek. I SS 02 01 30 finns tre kontrollnivåer, I, II och III, och fyra specialnivåer, S-1, S-2, S-3 och S-4.

Tabell 3-1. Tabellen åskådliggör när de tre olika kontrollnivåerna bör tillämpas.

Kontrollnivå	Tillämpning
I	Lägre grad av särskiljande effekt kan godtas
II	Normal grad av särskiljande effekt kan godtas.
III	Högre grad av särskiljande effekt kan godtas

Kontrollnivå II ska tillämpas om inte något särskilt föreskrivs. De fyra specialnivåerna används när relativt små uttagsstorlekar är önskvärda eller nödvändiga och då stora provtagningsrisker kan eller måste tolereras, till exempel vid förstörande och dyrbar kontroll. Ändring av kontrollnivån innebär att acceptanssannolikheten för valt AQL-värde ändras.

Skärpt kontroll medför en minskning av acceptanssannolikheten vid AQL-värdet med i princip oförändrad provgruppsstorlek. Reducerad kontroll innebär i princip oförändrad acceptanssannolikhet vid AQL-värdet, men med en minskad provgruppsstorlek.

3.6 FMEA^{71 72}

FMEA, Failure Mode and Effect Analysis, tillkom som en del av åtgärderna för högre tillförlitlighet inom amerikansk flygindustri i slutet av 1950-talet och under 1960-talet. I mitten av 1980-talet etablerades FMEA som ett verktyg inom kvalitetssäkring och som en parameter i ett kvalitetssystem. Från början sågs FMEA som ett verktyg enbart i samband med produktutveckling, vilket benämns Konstruktions-FMEA, K-FMEA. Under 1980-talet infördes FMEA i företags egna tillverkningsprocesser och hos leverantörer. Analysen benämns därför Process-FMEA, P-FMEA. Avsikten med K-FMEA och P-FMEA är att indikera felrisker med utgångspunkt från teoretiska upplägg för att i tid korrigera och åtgärda.

⁷¹ Britsman Claes, Lönnqvist Åke, Ottosson Sven Olof, *Handbok i FMEA*, s 12-13,32, 39-40

⁷² *FMEA (Feleffektanalys)*, s 1-10, 14-17

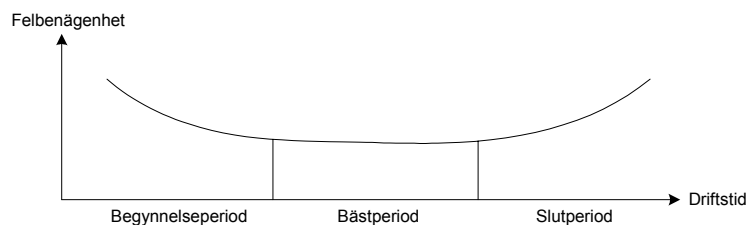
För att undvika att analysen utförs slentrianmässigt är det viktigt att den nog har tänkts igenom in i minsta detalj innan genomförande. Därför måste prioriteringar och urval göras, vilket ska motiveras. Urvalskriterier som styr, förutom tillgängliga resurser, är i prioritetsordning; person- och produktsäkerhet eller lagkrav, tidigare kända problemområden och stora ekonomiska konsekvenser. Det krävs även en genomtänkt planering om när analysen ska utföras, eftersom möjligheten att påverka en konstruktion eller en process är som störst i ett tidigt skede.

Analysen skall utföras av en allsidig sammansatt grupp med ingående teknisk system/detaljkunskap och kunskap om FMEA samt dess arbets sätt. En person i gruppen bör utses till huvudansvarig och drivande för att resultatet ska erhållas i rätt tid och med rätt kvalitet.

Innan analysen påbörjas måste relevant faktamaterial samlas in och sammanställas, vilket är helt avgörande för resultatet. Varje gruppmedlem ansvarar för att all kunskap och information finns tillgänglig.

3.6.1 K-FMEA^{73 74}

Innan K-FMEA genomförs måste beslut tas om vilket stadium av konstruktionens livscykel som ska analyseras. En konstruktion har en begynnelseperiod, bästperiod och slutperiod.



Figur 3-8. Figuren illustrerar en konstruktions så kallade badkarskurva.⁷⁵

Analysen inleds med att upprätta en komponentlista med tillhörande ritningar. Syfte är att avgränsa analysen.

Därefter identifieras konstruktionens felkaraktistik; feltyp, felorsak, feleffekt och testning, vilka nedskrivs i olika kolumner på en FMEA-blankett. Samtliga feltyper som kan påverkas genom konstruktion ska medtas, vilket innebär att

⁷³ Britsman Claes, Lönnqvist Åke, Ottosson Sven Olof, *Handbok i FMEA*, s 44, 47-52

⁷⁴ *FMEA (Feleffektanalys)*, s 9-13, 20, 27-35

⁷⁵ Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 145

såväl konstruktionsfel som tillverknings-/monteringsfel ska medtas. För varje feltyp anges tänkbara felorsaker separat, eftersom flera olika orsaker oftast förekommer. Feleffekten innebär att konsekvensen av varje fel för system/kund anges under antagandet att feltypen har inträffat. Sedermera uppges, för varje felorsak, vilka tester i utvecklingsprocessen som kan upptäcka de olika feltyperna.

Med hjälp av en bedömningsskala från 1 till 10 värderas med vilken frekvens felorsakerna kan förväntas förekomma. I nästa kolumn beskrivs med ytterligare ett tal från 1 till 10, för varje felorsak, hur allvarligt felet är. Beskrivningen av feleffekten för system/kund avgör vilket tal som skall anges. Utifrån testerna i utvecklingsprocessen anges ett bedömningstal mellan 1 till 10 hur sannolikt att felet upptäcks i utvecklingstesterna, det vill säga upptäcktssannolikheten.

Produkten av de tre olika talen utgör ett risktal, Risk Priority Number, RPN, vars mått används till att bedöma vilka felorsaker som är allvarligast. Till sist och det viktigaste ska konkreta rekommenderade åtgärder anges för att reducera och eliminera felrisker och feleffekter. Ibland beslutas eller genomförs åtgärder under analysens gång medan en del felorsaker kräver en mer omfattande och fördjupad utredning och beslutas eller genomförs därför i efterhand.

Se bilaga 4 för exempel av en ifylld K-FMEA blankett.

3.6.2 P-FMEA^{76 77}

Analysen inleds med att upprätta ett flödesschema över processen som ska analyseras. Vanligtvis följs processens flöde från inleverans av råmaterial, halvfabrikat eller kompletta delsystem till utleverans av färdig produkt. För varje processteg beskrivs kort den aktuella operationen på en FMEA-blankett. Därefter identifieras de olika operationernas felkaraktistik; feltyp, felorsak, feleffekt och kontroll, vilka dokumenteras i FMEA-blankettens olika kolumner. Alla feltyper som kan förhindra komponentens eller produktionsanläggningens funktion ska medtas utan förutfattade meningar om hur sannolikt det är att de uppträder. För varje feltyp anges tänkbara felorsaker separat, eftersom olika felorsaker ofta resulterar i samma feltyp. I nästa kolumn kan antingen feleffekt för kund eller process anges, vilket måste framgå tydligt på blanketten. Det finns olika sätt och möjligheter att upptäcka fel i processen innan kund erhåller komponenten eller processen störs. I kolumnen kontroll anges därför hur ett inträffat fel kan lokaliseras, avskiljas eller elimineras.

⁷⁶ Britsman Claes, Lönnqvist Åke, Ottosson Sven Olof, *Handbok i FMEA*, s 59-66

⁷⁷ *FMEA (Feleffektanalys)*, s 9-13, 21, 27-35

När hela processens operationers felkaraktistik är genomgången görs en värdering av felintensitet, allvarlighetsgrad och upptäcktssannolikhet. Först görs en uppskattning av felfrekvensen för de olika felorsakerna för respektive operation, vilket bedöms med hjälp av en bedömningsskala från 1 till 10. Vid angivning av allvarlighetsgrad bedöms feleffekten separat för system/kund och produktionsprocess utifrån en skala från 1 till 10. Det högsta talet väljs och noteras i kolumnen för allvarlighetsgrad. Dock förekommer det på vissa blanketter att båda talen anges. Därefter görs en bedömning, för varje felorsak, av sannolikheten att upptäcka de olika feltyperna i operationerna efter det felaktiga processteget. Även här används en bedömningsskala från 1 till 10.

Slutligen multipliceras de olika talen till ett risktal för att erhålla en vägledning om de allvarligaste felorsakerna. Precis som för K-FMEA ska rekommenderade åtgärder anges.

3.6.3 Utvärdering och dokumentation av FMEA^{78 79}

Då kraven på en genomförd FMEA-analys ökar, framförallt i relationen mellan kund och leverantör, är det viktigt att analysen sammanfattas som underlag för vidare beslut. Det är av stor vikt att sammanfattningen är konkret och hanterbar för att en effektiv uppföljning ska erhållas. Utvärderingens syfte är att de mest kritiska felorsakerna ska uppmärksammas samt att illustrera fördelningen av de olika felorsakernas kriticitet.

Med hjälp av ett histogram, vilket illustrerar antalet felorsaker som funktion av RPN, görs ett urval av vilka felorsaker som ska sammanfattas. Sammanfattningen kompletteras om en bedömning görs att felorsaker med höga allvarlighetsgrader ej har medtagits utifrån histogrammet. Motsvarande gäller de felorsaker med höga felintensiteter och upptäcktssannolikheter.

Eventuellt beräknas ett kvantifierat mått på förväntat felutfall. För K-FMEA erhålls ett mått på felsannolikheten vid den valda driftstiden medan vid P-FMEA erhålls sannolikheten för utleverans av felaktig detalj.

Utvärderingen ska bestå av åtgärdsbehov och histogram samt eventuellt kvantifiering av förväntat felutfall. En dokumentation ska göras i form av konstruktionens/processens identifikation, bedömningsskalor, histogram, sammanfattning och deltagarförteckning.

⁷⁸ Britsman Claes, Lönnqvist Åke, Ottosson Sven Olof, *Handbok i FMEA*, s 79-83

⁷⁹ *FMEA (Feleffektanalys)*, s 38-41

3.6.4 Uppföljning av FMEA⁸⁰

En FMEA betraktas som korrekt om analysarbetet är genomfört vid rätt tidpunkt och att erforderliga förbättringsåtgärder är eller blir vidtagna.

Utifrån sammanfattningen utförs en handlingsplan för att genomföra de nödvändigaste förbättringarna, vilka inte har beslutats eller genomförts omgående under analysens gång. Efter en tid uppdateras analysen med beslutade eller vidtagna åtgärder samt eventuell ökad kunskap i form av till exempel provresultat. FMEA-blanketten innehåller därför kolumner för beslutad åtgärd och en förnyad bedömning av felintensitet, allvarlighetsgrad, upptäcktssannolikhet och RPN. Enligt detta förfaringssätt finns det alltid en aktuell FMEA analys att tillgå.

3.6.5 Tillämpning av FMEA^{81 82}

Fördelarna med FMEA är att den bland annat är relativt enkel, resurssnål, flexibel, lätt att lära och användarvänlig. En av de stora fördelarna är att de deltagande medarbetarnas kvalitetskompetens utökas. Kvalitet diskuteras på ett naturligt sätt samtidigt som ökade kunskaper om den aktuella konstruktionen eller processen erhålls. Då analysarbetet genomförs i grupp undviks suboptimeringar, eftersom gruppen tillsammans utvecklar en gemensam lösning som totalt sett är den bästa. Dock krävs att FMEA är väl integrerat i företaget för att de framtagna åtgärderna verkligen ska genomföras.

En begränsning med FMEA är att ingen hänsyn tas till kombinationer av felhändelser. Då många olika orsaker kan samverka till felhändelser respektive när en orsak kan ge upphov till flera olika felhändelser, bör analysen kompletteras med felträdsanalys, FTA, respektive händelseträdsanalys, ETA. FTA utnyttjas vid analys av vilka felorsaker som krävs för att ett bestämt fel ska inträffa och ETA tillämpas för att studera följderna av att en felorsak har inträffat. Vid upprättandet av FMEA analysen kan det även vara svårt att bedöma felkaraktäristiken och värdera av felintensiteten, allvarlighetsgraden och upptäcktssannolikheten. Svårigheten är dock oftast ett problem för nybörjare. Bedömningar av felrisiker försvåras ytterligare om människan är involverad.

Det har förekommit att företag har använt FMEA felaktigt, bland annat som ett medel för att kräva leverantörer på pengar vid kvalitetsproblem.

⁸⁰ Britsman Claes, Lönnqvist Åke, Ottosson Sven Olof, *Handbok i FMEA*, s 87-89

⁸¹ Britsman Claes, Lönnqvist Åke, Ottosson Sven Olof, *Handbok i FMEA*, s 96-100

⁸² *FMEA (Feleffektanalys)*, s 2-7

Felintensiteternas absolutvärden är inga bindande löften och om köparen godkänner leverantörens FMEA inskränks inte leverantörens produktansvar.

I produktansvarsdiskussioner tas oftast frågan upp om det är en nackdel att FMEA inte har gjorts när en kund blir utsatt för allvarliga fel. Är det bättre om felet inte har tagits upp i FMEA jämfört med att felet har identifierats men inte åtgärdats? Svaret är att det definitivt bättre att utföra en analys än ingen alls. Dock måste en motivering alltid finnas om varför en rekommenderad åtgärd inte har utförts.

Ett problem är att vissa leverantörer vägrar att överlämna FMEA analysen till sina kunder på grund av ovannämnda juridiska aspekter och konkurrens. Ståndpunkten kan respekteras, men kunden bör kräva att läsa dokumenten samt att de finns tillgängliga vid behov. Annars kan inte kunden försäkra sig om att analysen är korrekt utförd och att relevanta åtgärder har vidtagits.

3.7 Statistisk processtyrning^{83 84 85}

Det finns alltid variationer i en process, vars orsaker är slumpmässiga eller urskiljbara. Den variation som de urskiljbara orsakerna ger upphov till benämns urskiljbar/systematisk⁸⁶ variation medan den övriga tituleras slumpmässig variation. Urskiljbar/systematisk variation hänförs till ett fåtal orsaker där varje orsak har en stor inverkan. En slumpmässig variation återförs till ett flertal orsaker där varje orsak har en liten inverkan. Processen är i statistisk jämvikt om de urskiljbara variationerna har eliminerats och ingen ny urskiljbar tillstöter, vilket innebär att enbart slumpmässiga variationer existerar. När processen är i statistisk jämvikt är det först möjligt att förutsäga processens prestation och dess förmåga att möta kundernas förväntningar.

Syftet med statistisk processtyrning, SPS, är att, baserat på information från processen, identifiera urskiljbara orsaker och eliminera dessa, övervaka processen när den är i statistisk jämvikt för att inga nya urskiljbara orsaker ska uppkomma. En ytterligare avsikt är att fortlöpande samla in information från processen så att nya orsaker till variation kan identifieras som urskiljbara och sedan elimineras.

⁸³ Sandholm Lennart, *Kvalitetsstyrning med total kvalitet*, s 82-84, 92-98

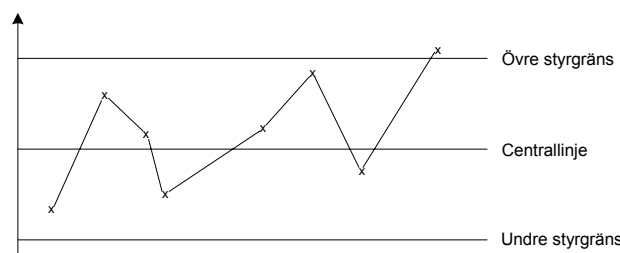
⁸⁴ Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 209-212, 238-265

⁸⁵ Noori M., Radford R., *Production and Operations Management*, s 198- 211

⁸⁶ Begreppet ”systematisk variation” är vanligt, men notera att detta begrepp kan ge en felaktig koppling till systemberoende

Styrdiagram är ett viktigt verktyg i statistisk processtyrning för att lokalisera urskiljbara orsaker till variation. Principen är att en provgrupp uttas från processen med vissa jämna tidsintervall och att någon form av kvalitetsindikator avsätts i ett diagram, styrdiagram. Varje storhet som på lämpligt sätt indikerar processens utfall kan väljas som kvalitetsindikator. Indikatorn behöver därför inte baseras på mätningar av själva produkten. Istället är det en fördel om den baseras på mätningar redan i processen och inte på produkten, eftersom framförhållningen då blir större.

I styrdiagrammet finns en centrallinje som är det målvärde vilket värdena på kvalitetsindikatorn slumpmässigt ska ligga kring. Det finns även en undre och en övre styrgräns. Ligger de inprickade kvalitetsindikatorernas värden innanför styrgränserna är processen i statistisk jämvikt. En punkt utanför styrgränserna indikerar att en förändring har inträffat i processen. Avståndet mellan övre och undre styrgräns sätts oftast till sex gånger standardavvikelsen för kvalitetsindikatorn, vilket ska beräknas när processen är i statistisk jämvikt. Är processen i statistisk jämvikt och kvalitetsindikatorn normalfördelad förväntas 0.3 % av observationerna ligga utanför styrgränserna.



Figur 3-9. Figuren illustrerar att en kvalitetsindikatorns värde plottas med jämna tidsmellanrum in i styrdiagrammet.⁸⁷

3.8 Duglighet^{88 89 90 91}

En process förmåga att producera komponenter inom toleransgränserna benämns dess duglighet eller kapabilitet. Mättet på processens duglighet är enbart tolkningsbart om den är i statistisk jämvikt. Är processen inte i jämvikt ger duglighetsvärdet enbart en ögonblicksbild och kan inte användas för att bedöma processens framtida utfall. När processen är i statistisk jämvikt kan fördelningen i

⁸⁷ Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 239

⁸⁸ Lennart Sandholm, *Kvalitetsstyrning med total kvalitet*, s 86-90

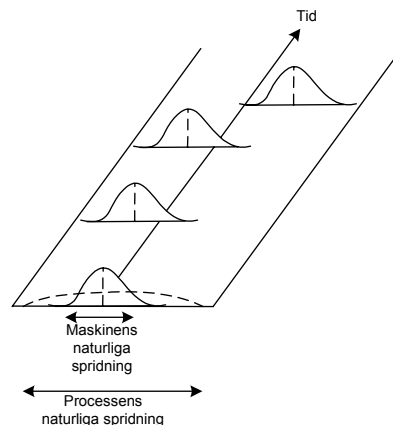
⁸⁹ Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 266-279

⁹⁰ Noori M., Radford R., *Production and Operations Management*, s 213-214

⁹¹ www.ivf.se. Industriforskning och utveckling AB. 020111

många fall med god approximation beskrivas av en normalfördelning. Processens duglighet bestäms därmed av dess genomsnittsvärde/väntevärde, μ , och standardavvikelse, σ , samt övre respektive undre toleransgräns, T_o respektive T_u . Även om alla urskiljbara variationer har eliminerats varierar ändå processens genomsnittsvärde med tiden. Orsaker är exempelvis variationer mellan olika skift, olika maskiner eller varierande utgångsmaterial. Det finns därmed två spridningskomponenter, dels en variation från enhet till enhet och dels en långsammare variation av genomsnittsnivån. Tas hänsyn enbart till den mer kortsiktiga variationen omtalas maskindugligheten medan processdugligheten tar hänsyn till båda två spridningskomponenterna.

För att erhålla en acceptabel pålitlighet om maskinens duglighet bör 100 observationer utföras. Om det inte är möjligt av ekonomiska skäl bör antalet observationer ej understiga 50. Då processdugligheten skattas behöver processen studeras under än längre tid. Skälet är att alla naturliga störningar som exempelvis byte av material och skift ska tas med. När denna beräkning görs under lång tid bör studien kompletteras med SPS för att visa vad som har hänt i processen under tiden.



Figur 3-10. Figuren illustrerar skillnaden mellan maskinens och processens naturliga spridning.⁹²

Ett mått på maskinens/processens duglighet är dess duglighetsindex C_m/C_p , vilket anger förhållandet mellan det uppsatta toleransområdet och maskinens/processens slumpmässiga variation, 6σ . Parametrarna behöver ej baseras på den slutliga tillverkade komponenten utan kan även utgå från mätningar i maskinen/processen som till exempel temperatur.

⁹² Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 273

$$C_{m/p} = \frac{T_{\delta} - T_u}{6\sigma}$$

En nackdel med C_m/C_p är att ingen hänsyn tas till maskinens/processens centrerung. Därmed görs ingen helt korrekt mätning av maskinens/processens förmåga att producera komponenter inom uppsatt toleransområde. Det finns därför ett korrigerat duglighetsindex, C_{mk}/C_{pk} , som tar hänsyn till hur väl maskinens/processens väntevärde överensstämmer med målvärdet under förutsättning att målvärdet ligger mitt i toleransområdet.

$$C_{mk/pk} = \min\left(\frac{T_{\delta} - \mu}{3\sigma}, \frac{\mu - T_u}{3\sigma}\right)$$

Trots att C_{mk}/C_{pk} är effektivare än C_m/C_p tas ingen hänsyn till om maskinens/processens genomsnittsvärde avviker från målvärdet.

I allmänhet rekommenderas att maskinens korrigerade duglighetsindex är större än 1.67 och att processens korrigerade duglighetsindex är större än 1.33. Förutom duglighetsindex är det fördelaktigt att ett normalfördelningspapper används för att illustrera den insamlade datan från maskinen/processen. Därmed framgår det om antagandet om normalfördelningen är rimligt, samtidigt som det är lättare att tolka och analysera materialet.

Duglighetsstudier har blivit allt vanligare i industrin vilket dels beror på en allmän ökad insikt av värdet och dels krav från kundföretag på leverantörer. Kraven från kundföretagen beror bland annat på den ökade användningen av kvalitetssystem som ställer krav på duglighetsstudier.

Bergman & Klefsjö⁹³ definierar begreppet duglighetsstudier som:

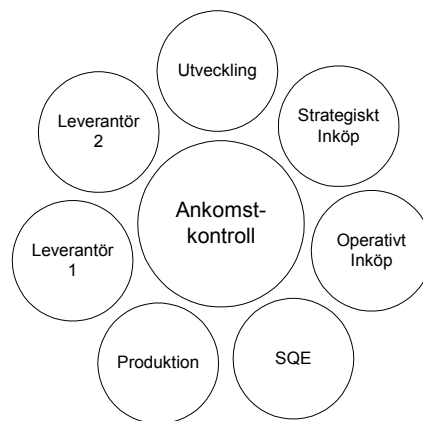
"Duglighetsstudier är ett arbetsätt för att mäta och analysera en produktens egenskap för att avgöra processens förmåga att uppfylla de specifikationer som uppställs för egenskapen."

⁹³ Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 276

4 Nuläge

Fallstudien syftar till att ge läsaren en överblick över vilka kvalitetsrelaterade aktiviteter som i dagsläget företas inom GLAB MD. Fokus är dock Ankomstkontrollens utformning och arbetssätt. Även åsikter om hur GLAB MD för nuvarande säkerställer inköpta komponenters kvalitet och förslag till förbättringar redogörs i separata tabeller. All information bearbetas ej vidare, men krävs för att läsaren ska förstå författarnas vidare arbete.

4.1 Organisation



Figur 4-1. Figuren illustrerar Ankomstkontrollen och dess utvalda gränssnitt.

På *Ankomstkontrollen* arbetar sex personer vars arbetsuppgifter främst består av att skapa och upprätthålla kontrollinstruktioner, avsyna inköpta komponenter, hantera avvikande komponenter hänfödda till Produktionen och Ankomstkontrollen samt rapportera och uppfölja inleveranskvaliteten.

En medarbetare tar fram och upprätthåller kontrollinstruktioner. Medarbetaren innehar grundläggande kunskaper i statistiska metoder. Avsyning av inköpta komponenter utförs av fyra medarbetare, varav en är styransvarig. Målet är att komponenterna ska vara kontrollerade max 1.8 dagar efter att de har anlänt till Ankomstkontrollen från Godsmottagningen. Utöver avsyningen hanterar personerna avvikande komponenter som har lokaliserats i Ankomstkontrollen. Hantering av avvikande komponenter hänfödda till Produktionen handhas av den sjätte medarbetaren. Förutom att avsyna inköpta komponenter rapporterar styransvarig inleveranskvaliteten till kvalitetschefen som i sin tur delegerar uppföljningen till SQE. Styransvarig innehar även kunskap om framtagning och

upprätthållning av kontrollinstruktioner samt hantering av avvikande komponenter hänfödda till Produktionen.

Cirka 90 medarbetare arbetar på *Utveckling*, vilka ansvarar för dialysmaskinens konstruktion. Konstruktörerna arbetar i huvudområdena; mekanik, elektronik, mjukvara och sensor.

*Strategiskt Inköp*s fem medarbetare är indelade i huvudområdena; plast, metall, elektronik samt elektromekanik och har det övergripande ansvaret för anskaffningsprocessen samt leverantörerna.

Fyra personer arbetar inom *Operativt Inköp* vars arbetsuppgifter är att beställa komponenter till Produktionen, följa upp leveransprecisionen samt ansvara för kapitalbindningen. Även dessa personer är indelade i huvudområdena; plast, metall, elektronik och elektromekanik.

SQE, utgörs av fyra medarbetare vars arbete främst består av att säkerställa inköpta komponenters kvalitet, utreda kvalitetsproblem hänfödda till leverantör samt kontinuerligt bedöma leverantör ur kvalitetssynpunkt. Precis som för Operativt och Strategiskt Inköp är *SQE* indelade i huvudområdena; plast, metall, elektronik och elektromekanik.

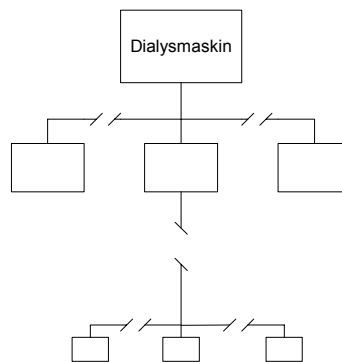
Inom de fyra materialområdena finns fyra så kallade *leverantörsteam*. Teamen består av vardera en medarbetare från Ankomstkontrollen, Strategiskt Inköp, Operativt Inköp och *SQE*. Tillsammans ansvarar de för att samordna aktiviteter med leverantörer, värdera nya och befintliga leverantörer samt utveckla leverantörssamarbetet. Genom arbetet ska teamen förbättra leveransprecisionen, reducera kvalitetsbristkostnaderna, utveckla samarbetet, reducera Ankomstkontrollen samt reducera antalet leverantörer.

I *Produktionen* arbetar cirka 100 medarbetare som monterar, förtestar samt sluttestar dialysmaskinerna.

Leverantör 1 och *Leverantör 2* är klassificerade som A-leverantörer. Klassning av leverantörer beskrivs i avsnitt 4.4 *Inköp*. *Leverantör 1* levererar mer komplexa komponenter jämfört med *Leverantör 2*. Båda samarbetsparterna köper in komponenter för montering, men *Leverantör 2* bedriver även egentillverkning.

4.2 Konstruktion av komponenter

De flesta av dialysmaskinens ingående komponenter är specifika för GLAB MD och konstrueras till största delen av Utveckling, annars i samarbete med leverantörerna. Resterande komponenter är standardiserade som till exempel skruvar och kullager.



Figur 4-2. Figuren illustrerar dialysmaskinens komponentträd, vilket enbart finns tillgängligt i datasystemet Dataflex hos Utveckling.

Komponenterna är ej klassificerade utifrån inverkan på dialysmaskinens funktion. En K-FMEA görs på vissa komponenter, men alla komponenter behandlas som lika viktiga.

4.2.1 Specifikation

Varje komponent innehar ett artikelnummer och beskrivs av en ritning med tillhörande dokument samt av en stycklista. Stycklistan anger komponentens ingående komponenter, såväl standardkomponenter som specifika komponenter för GLAB MD. På ritningen med tillhörande dokument och på stycklistan finns ett versionsnummer, ÄM-status.

Vid måttsättning av ritningar följer Utveckling svensk standard. Ingen hänsyn tas till Ankomstkontrollens kontrollmöjligheter, utan enbart till att alla parametrar ska vara mätbara. Kritiska mått visas med en snäv tolerans. Vid mindre kritiska mått anges ingen tolerans, eftersom då gäller svensk standards generella toleranser. En svaghet är emellertid att toleransvidder sällan utvidgas i de fall en större tolerans kan accepteras än svensk standards generella toleranser. En bred toleransvidd indikerar till Ankomstkontrollens medarbetare och leverantörerna att måttet är mindre kritiskt.

I sällsynta fall upprättar även Utveckling monterings- och testinstruktioner till leverantör.

Tabell 4-1. Tabellen redogör de uttryckta kommentarerna om specifikationerna.

Specifikation	
Utveckling	- Bör alltid kompletteras med monterings- och testinstruktion.
Strategiskt Inköp	- Ibland onödig hård då det flera gånger har visat sig att något lägre krav har varit tillräckligt. - Förklararas ej av Utveckling till Leverantör. - Otydlig.
Ankomst-kontroll	- Otydlig. - Ibland onödig hård.
SQE	- Otydlig.
Leverantör 1	- Otydlig eftersom komplex struktur.
Leverantör 2	- Tydlig.

4.2.2 Konstruktionsändring

Ändringar av befintliga komponenters konstruktioner initieras av Utveckling för att till exempel tillgodose marknadskrav, underlätta montering och förbättra komponenters kvalitet. Modifierade konstruktioner verifieras oftast av Design Quality⁹⁴, DQ, och Utveckling som också upprättar ett dokument av verifieringstestets tillvägagångssätt och utfall.

Vid omfattande ändringar skapas ett nytt artikelnummer för berörd komponent. Dock görs oftast enbart mindre modifieringar. De mindre ändringarna synliggörs genom att komponentens uppdaterade specifikation erhåller ett nytt ÄM-status, vilket blir gällande tills den nästkommande versionsändringen.

Det är upp till ansvarig konstruktör på Utveckling att bedöma vilka övriga konstruktörer som ska meddelas. Då ändringar av befintliga konstruktioner berör många avdelningar finns en rutin, ÄM-process, för hur ändringar ska behandlas och godkänns innan de införs i Produktionen.

⁹⁴ Avdelning som utför främst verifiering och validering av nya och ändrade produkter.

Vägen till rätt kvalitet - på inköpta komponenter

Tabell 4-2. Tabellen redogör de uttryckta kommentarerna om konstruktionsändringarna.

Konstruktionsändring	
Utveckling	- Samordning av lågprioriterade konstruktionsändringar är ej möjligt eftersom ändringen har en betydelse och ska därför införas.
Strategiskt Inköp	- Förekommer på samma komponent som har initierats av olika konstruktörer. - Nya marknadskrav accepteras för snabbt.
Operativt Inköp	- Ibland ej fullt genomtänkt då efterföljande ändringar i en del fall berör samma komponent. - Samordning av lågprioriterade ändringar är önskvärt eftersom mindre administration krävs. - Ingen kontinuitet.
Ankomst-kontroll	- Frekvent.
Leverantör 1	- Har ej alltid verifierats tillräckligt eftersom felkonstruktion ibland påträffas vid produktionsberedning. - Oftast muntlig överenskommelse istället för uppdaterad specifikation. - Omöjligt att kontrollera vid uppdaterad specifikation. - Omöjligt att på tidigt stadium påverka en ändring.
Leverantör 2	- Önskar erhålla tidigare information om ändring för att bidra med kunskap och erfarenhet.

4.3 ÄM-process

Ett preliminärt ändringsmeddelande, ÄM, skrivs på en preliminär ÄM-blankett vilken alltid sänds, via email, från ansvarig konstruktör för berörd komponent till ME, Ankomstkontroll, Strategiskt Inköp och ITS.

ÄM-blanketten innehåller information om vilka ritningar med tillhörande stycklistor som ska ändras, vad som ska ändras i dessa, en kort förklaring till varför ändringen ska göras, när ändringen ska genomföras, vem som ska godkänna ändringen samt hur existerande komponenter på lager, under tillverkning och på fältet ska behandlas.

Återrapportering till Utveckling krävs enbart från ME och Ankomstkontrollen, vilket innebär att ÄM-blanketten återkommer tillsammans med eventuella ändringar av monterings- och kontrollinstruktioner. Strategiskt Inköp och ITS återrapporterar endast om synpunkter finns.

Därefter sammanställer den ansvarige konstruktören den preliminära ÄM-blanketten samt eventuella tillägg och instruktioner i ett dokument i pappersform.

ÄM-et ska sedan godkännas av monitoransvarig⁹⁵ och DQ för att ÄM-et ska fastställas.

Den ansvarige konstruktören uppdaterar komponentens specifikation och dess ÄM-status samt de överliggande komponenternas specifikationer och dess ÄM-status. Fullständig uppdatering av alla överliggande komponenters specifikationer utförs ej på grund av tidskrävande administrativt arbete samt att berörda ritningar och stycklistor ej är åtkomliga under uppdatering.

Tidigare har det fastställda ÄM-et skickats till Ankomstkontrollen och ME för kontroll av att inga ytterligare ändringar har gjorts mot det preliminära ÄM-et. Steget har eliminerats eftersom det upplevdes tungrott av Utveckling samtidigt som den ansvarige konstruktören tillits att Ankomstkontrollens och ME:s tillägg och instruktioner införs.

Beroende på när ändringen ska genomföras registrerar HP ett datum för produktionsstart på ÄM-blanketten. HP meddelar därefter Utveckling att distribuera den sammanställda ÄM-blanketten till GLAB MD:s berörda avdelningar.

Operativt Inköp distribuerar den sammanställda ÄM-blanketten till leverantören för godkännande och diskuterar med denne från vilken order ändringen ska gälla. Har konstruktören angivit att ändringen omedelbart ska införas stoppas lagda orders på den berörda komponenten. Annars införs ändring vid nästa orderläggning, vilket innebär att det alltid är en viss övergångstid mellan leveranser av partier på gammalt och nytt ÄM-status.

Tabell 4-3. Tabellen redogör de uttryckta kommentarerna om ÄM-processen.

ÄM-process	
Ankomst-kontroll	<ul style="list-style-type: none">- Relativt ofta skillnader mellan preliminärt och fastställt ÄM som påverkar kontrollinstruktionen.- Ibland erhåller leverantör information om konstruktionsändring först.- Ibland ouppdaterad specifikation.
SQE	<ul style="list-style-type: none">- Önskar erhålla information om fastställt ÄM.- Förklaring till varför en ändring har gjorts är otydlig.
Leverantör 1	<ul style="list-style-type: none">- Lång tid mellan eventuell indikation om ÄM och fastställt ÄM.

⁹⁵ Ansvarar för att koordinera ändringar av hård- och mjukvaran i dialysmaskinerna.

4.4 Inköp

Vid inköp av nya komponenter bedöms framtida leverantörs klass som A, B eller C. Bedömningen görs utifrån leverantörens karakteristik och komponentens art som leverantören ska leverera. Klassificeringen A innebär generellt att leverantörens komponent/komponenter har hög inverkan på dialysmaskinens kvalitet, B medium inverkan och C låg inverkan.

Potentiella leverantörer väljs utifrån uppställda krav och specifikationer från Utveckling. I första hand beaktas befintlig leverantörsbas eftersom antalet leverantörer helst inte ska öka. Därefter gör Strategiskt Inköp tillsammans med SQE en utvärdering av leverantörernas kvalitets-, miljö- och logistiksystem samt tillverkningsprocess. Hänsyn tas även till kommersiella aspekter. Beroende på leverantörsklassen görs utvärderingen i olika omfattningar, men kvaliteten är alltid den viktigaste faktorn efterföljande av leveransprecisionen och priset. Den leverantör som uppfyller kraven bäst kvalificeras som leverantör till GLAB MD. Dock förekommer det att Utveckling på ett tidigt stadium i konstruktionsprocessen tar kontakt med leverantör utan Strategiskt Inköps vetskap. Förfarandet kan därmed försvåra för Strategiskt Inköp att välja ut potentiella leverantörer, eftersom leverantören i princip redan är vald.

Befintliga leverantörer återkvalificeras, främst av Strategiskt Inköp och SQE, i olika omfattningar beroende på dess klassificering. Den enklaste formen av bedömning baseras enbart på leverantörens historiska prestation medan självutvärdering och revision i nämnd ordning är mer utförliga. Leverantörer som är klassificerade som A återkvalificeras regelbundet, minst en gång per år. För resterande leverantörer är tidsintervallet vart annat till vart tredje år. Leverantörsbesöken ger SQE ofta god kunskap om leverantörernas tillverkningsprocesser, kontroller och testutrustningar.

GLAB MD äger den övervägande delen av de företagsspecifika komponenternas verktyg för att inneha hög flexibilitet att byta leverantör. Anledningen är att kunna utnyttja rätt leverantör till varje komponent.

4.4.1 Utfallsprov/0-serie

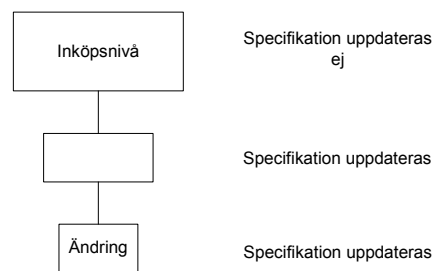
Vid beställning av nya artiklar, leverantörsbyte samt väsentliga ändringar på befintliga komponenter ska utfallsprov/0-serie begäras, vilket/vilken ska tillverkas enligt GLAB MD:s specifikationer. Den ansvarige konstruktören på GLAB MD ansvarar för att specifikationerna och kraven är kompletta och korrekta. Denne ansvarar även för att beredning av utfallsprov/0-serie görs innan Strategiskt Inköp skickar iväg en beställning.

Leverantören ska tydligt märka utfallsprovet/0-serien. Specificerad dokumentation om tillvägagångssätt och mätprotokoll ska bifogas med leverans och får ej överlämnas separat från godset.

Utveckling mottar utfallsprovet/0-serien och kontrollerar att specificerade krav är uppfyllda och vid behov testas komponenterna i kritiska processer. En skriftlig rapport med bedömning och utlåtande ska upprättas och rapporteras till Strategiskt Inköp som i sin tur ska meddela utfallet till leverantör. Resultatet ska sedan arkiveras hos Strategiskt Inköp, Ankomstkontrollen och Utveckling. Utveckling ansvarar för att utfallsprovet/0-serien förvaras.

4.4.2 Operativt inköpsarbete

Komponenterna köps in på olika nivåer i dialysmaskinens komponentträd och oftast köps komponenterna in på relativt låg nivå. En nackdel är att konstruktionsändringar inte alltid syns på den nivå komponenter köps in.



Figur 4-3. Figuren illustrerar att ändringar inte indikeras på inköpsnivån om en ändring har genomförts två eller fler nivåer lägre ner i komponentträdet.

Operativt Inköp förmedlar specifikationerna samt de eventuella monterings- och testinstruktionerna, via post eller email, till leverantörerna. Samtliga komponenter är klassificerade från A till C utifrån volymvärde, vilket beaktas vid orderläggning tillsammans med ledtid och förpackningskvantitet.

Vid tveksamheter kring specifikationerna kontaktar leverantörerna oftast Strategiskt Inköp. Avdelningen vidarebefordrar i sin tur de till den ansvarige konstruktören för att leverantörerna ska erhålla förtydliganden. Endast i sällsynta fall dokumenteras förklaringarna.

Tabell 4-4. Tabellen redogör uttryckta kommentarer om inköp.

Inköp	
Utveckling	<ul style="list-style-type: none"> - Dialysmaskinens komponentträd bör finnas i SAP R/3-systemet så att konstruktionsändringar alltid uppmärksammas. - Svårt att enbart via skriftlig specifikation förmedla krav. - Avsaknad av muntlig kontinuerlig kommunikation hämmar leverantör att kontakta ansvarig konstruktör vid mindre tveksamheter. - Brist på muntlig kontinuerlig kommunikation hämmar leverantör att föreslå konstruktionsändring. - Begränsad användning av utfallsprov/0-serie.
Strategiskt Inköp	<ul style="list-style-type: none"> - Leverantörs respons dålig vid tveksamheter.
Ankomst-kontroll	<ul style="list-style-type: none"> - Besvärande att konstruktionsändring ej alltid tydliggörs på inköpsnivå. - Utfallsprovets resultat arkiveras ej eftersom ingen rutin.
SQE	<ul style="list-style-type: none"> - Liten möjlighet att påverka val av leverantör.
Leverantör 1	<ul style="list-style-type: none"> - Alla nödvändiga krav kan innefattas av en skriftlig specifikation.

4.5 Kontrollinstruktion

En kontrollinstruktion beskriver vilka parametrar som ska kontrolleras, *kontrollpunkter*, hur mycket som ska kontrolleras, *kontrolluttag*. Begreppet kontrolluttag innebär att antingen ingen kontroll, allkontroll eller delkontroll utförs. Varje kontrollinstruktion innehåller ett ÄM-status vilket ska överensstämma med berörd komponents specifikations ÄM-status, eftersom det är en fastlagd dokumentationsrutin.

Omarbetning av kontrollinstruktioner och uppdatering av dess ÄM-status görs om en kontrollpunkt visas vara felaktig, överflödigt eller om en konstruktionsändring påverkar befintliga kontrollpunkter. När kontrollinstruktionsansvarig modifierar bristfälliga kontrollinstruktioner sänds ett meddelande till ansvarig konstruktör. Skälet är att berörd komponents specifikations ÄM-status måste uppdateras. Utveckling sammanställer därefter ÄM-blanketten och skickar vidare den, efter godkännande, till Operativt Inköp som i sin tur sänder blanketten till den berörda leverantören.

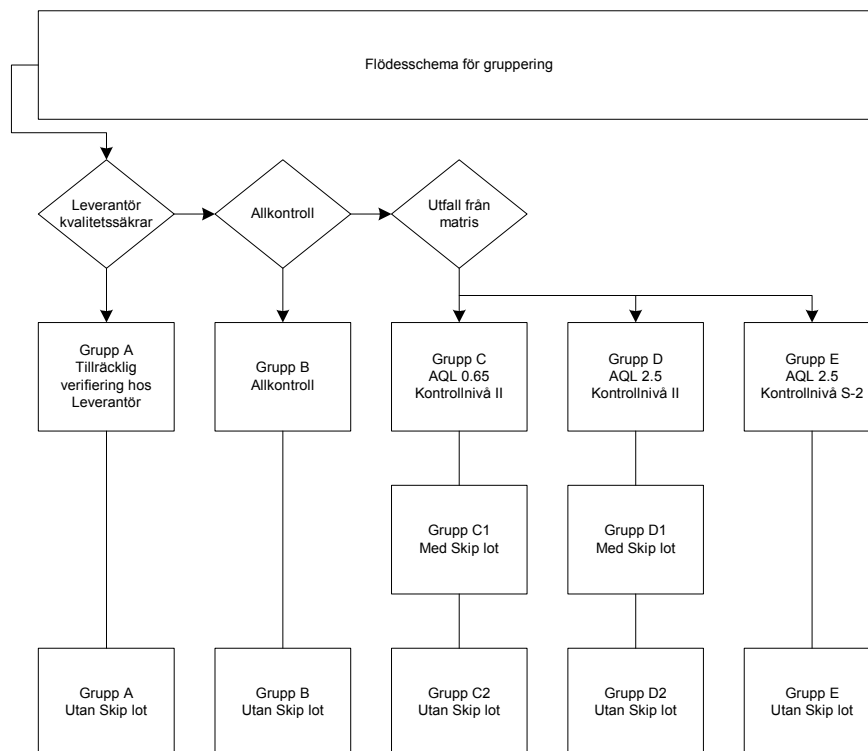
På grund av den fastlagda dokumentationsrutinen erhåller därmed alltid kontrollinstruktionen ett nytt ÄM-status, oavsett om ändringen påverkar kontrollpunkterna eller ej.

Tabell 4-5. Tabellen redogör de uttryckta kommentarerna om kontrollinstruktionerna.

Kontrollinstruktion	
Utveckling	- Enbart driva ändringar som är initierade av Utveckling.
Operativt Inköp	- Byråkratiskt och kostsamt att uppdatera specifikations ÅM-status vid ändring av kontrollinstruktion.
Ankomst-kontroll	- Tungrovt att ändra kontrollinstruktion då specifikations ÅM-status måste uppdateras.

4.5.1 Kontrolluttag

Alla komponenter grupperas kontinuerligt från A till E som ett hjälpmedel för att fatta beslut om kontrolluttag. Grupperingen finns inte fysiskt utan förklarar enbart tillvägagångssättet för att bestämma om ingen kontroll, allkontroll eller delkontroll ska utföras.



Figur 4-4. Figuren illustrerar flödesschemat för grupperingen.

Grupp A

I denna grupp utförs ingen verifierande ankomstkontroll. Istället är det tillräckligt att leverantören skickar med ett leveransintyg som kontrolleras av Ankomstkontrollen medarbetare eller att leverantörens process är säkrad genom årlig revision av GLAB MD. Leveransintyget ska innehålla artikelnummer, ÅM-status, eventuellt batchnummer, eventuellt serienummer, certificate of compliance, datum och signering av behörig person.

Grupp B

I denna grupp sker allkontroll i två syften. Det ena är kontroll av att beställt antal komponenter har levererats, vilket främst gäller dyra komponenter. Den andra avsikten är att sortera ut felfria komponenter från avvikande.

Grupp C, D och E

I dessa grupper utförs statistisk delkontroll enligt attributsmetoden och enkel provtagning. Standarden SS 02 01 30 används, vilket innebär att provtagningsplanen är uppbyggd efter AQL, partistorlek och kontrollnivå. Allkontroll kan förekomma på grund av liten inkommande partistorlek.

Val av AQL-värde har gjorts utifrån en uppskattning av kostnader för kontroller mot kostnader för produktionsstörningar. De värden som används är AQL 0.65 och AQL 2.5. Ett dokument saknas som visar hur besluten om de givna AQL-värdena har tagits. Bestämning av vilket AQL-värde som ska tillämpas för en komponent har gjorts utifrån dess eventuella omarbetningstid i Produktionen och anskaffningstiden.

Vid förstörande kontroller används kontrollnivå S-2, eftersom ett mindre uttag medges. Motiv saknas till varför S-2 har valts av de fyra specialnivåerna. I övriga fall används kontrollnivå II, eftersom SS 01 02 30 rekommenderar den om inget särskilt föreskrivs.

Komponenterna har grupperats från C till E efter vilket AQL-värde och vilken kontrollnivå som appliceras på Ankomstkontrollen. Ingen förklaring finns att tillgå för hur kombinationen av AQL-värde och kontrollnivå har tagits fram.

Grupp C AQL 0.65 och kontrollnivå II

Grupp D AQL 2.5 och kontrollnivå II

Grupp E AQL 2.5 och kontrollnivå S-2

Vägen till rätt kvalitet - på inköpta komponenter

Omarbetningstid för Produktion				
Hög	AQL 2.5 Kontroll- nivå II	AQL 0.65 Kontroll- nivå II	AQL 0.65 Kontroll- nivå II	Anskaffningstid
	AQL 2.5 Kontroll- nivå II	AQL 2.5 Kontroll- nivå II	AQL 0.65 Kontroll- nivå II	
Normal	AQL 2.5 Kontroll- nivå S-2	AQL 2.5 Kontroll- nivå II	AQL 2.5 Kontroll- nivå II	
Låg				
	Låg	Normal	Hög	

Figur 4-5. Matrisen illustrerar val av AQL-värde och kontrollnivå.

Tabell 4-6. Tabellen åskådliggör kriterierna för låg, normal och hög omarbetningstid i Produktionen respektive anskaffningstid.

Nivå	Omarbetningstid i Produktion	Anskaffningstid
Låg	Avvikelse upptäcks sannolikt i montering. Åtgärdstid < 10 minuter.	1 < Ledtid < 25 dagar.
Normal	Avvikelse upptäcks sannolikt i montering eller vid test. 10 < Åtgärdstid < 30 minuter.	25 < Ledtid < 35 dagar.
Hög	Avvikelse upptäcks sannolikt vid test. Åtgärdstid > 30 minuter.	Ledtid > 35 dagar.

Beroende på om föregående partier har avvisats eller accepterats tillämpas normal kontroll, reducerad kontroll eller skärpt kontroll för grupp C, D och E. Övergångsreglerna, vilka är baserade på SS 02 01 30, används för att reglera kontrollomfattningen, se bilaga 5. Reglerna är inprogrammerade i SAP R/3-systemet men synliggörs ej på kontrollinstruktionen. Normal kontroll tillämpas om komponenten inte tidigare har levererats till GLAB MD. Emellertid återgår inte kontrollen från reducerad kontroll eller skärpt kontroll till normal kontroll om en ändring av befintlig komponents konstruktion har utförts. Normal kontroll, skärpt kontroll eller reducerad kontroll gäller fortlöpande för varje klass av fel/felaktiga komponenter tills dess att beskrivna övergångsregler kräver en ändring. Övergångsreglerna tillämpas för varje klass av felaktiga enheter var för sig.

Fel lokaliserade i Produktionen och på fältet bortses vid tillämpning av övergångsreglerna. Dock erhåller Ankomstkontrollens medarbetare muntlig information från Produktionen om samma fel lokaliserar på många komponenter.

Kontrollinstruktionsansvarig och styransvarig har då möjligheten att, på godsmovement slip⁹⁶, tillfälligt ange allkontroll.

För komponenter som levereras kontinuerligt och som är klassificerade som C- eller D-komponenter kan Skip lot tillämpas. Skip lot innebär att komponenterna inte kontrolleras vid alla inleveranser. En nackdel är att komponenter fortsätter att ligga på Skip lot fastän en konstruktionsändring har gjorts. Frekvensen för kontroll beror på om föregående partier har avvisats eller accepterats. Övergång till Skip lot kan enbart ske från normal kontroll. Reglerna för Skip lot är baserade på standarden ISO 2859-3, se bilaga 6. Övergångsreglerna för normal kontroll, reducerad kontroll och skärpt kontroll kan ej tillämpas om Skip lot används.

Tabell 4-7. Tabellen redogör de uttryckta kraven om kontrolluttagen.

Kontrolluttag	
Ankomst-kontroll	<ul style="list-style-type: none">- Orelevanta parametrar vid val av AQL-värde.- Ibland, i sin ovetskap, underligt.- AQL tillämpas enbart eftersom fint uttryck.
SQE	<ul style="list-style-type: none">- Ibland onödigt stort.

4.5.2 Kontrollpunkt

Kontrollpunkterna bestäms med hjälp av eventuella uttryckta krav från Utveckling, specifikationerna samt kunskap om komponenternas placering och funktion i dialysmaskinen. Den omfattande komponentfloran omöjliggör för medarbetaren som skapar kontrollinstruktioner att inneha fullständig kunskap om alla komponenter. Dock har lång erfarenhet bidragit till att personen har relativt goda kunskaper om befintliga komponenter. Vid tveksamheter förs en kommunikation med ansvarig konstruktör, särskilt vid nykonstruktion, eftersom kritiska mått ej anges tydligt på specifikationen.

En kontrollpunkt innefattar kontroll av en komponents parametrar, ÄM-status eller leveransintyg. Angivelse av mätinstrument på kontrollinstruktionen görs enbart om det inte är uppenbart att ett generellt mätinstrument, exempelvis ett skjutmått, ska användas.

⁹⁶ Se avsnitt 4.6 *Ansynig*.

Tabell 4-8. Tabellen redogör de uttryckta kraven om kontrollpunkterna.

Kontrollpunkt	
Utveckling	<ul style="list-style-type: none"> - Mättklassificering förenklar ej framtagning av kontrollpunkt eftersom andra företag har misslyckats med liknande system. - K-FMEA förenklar ej framtagning. - Utökad kunskap om komponents konstruktion och funktion krävs. - Verifieringstestets dokumentation bör kunna användas. - Konstruktör bör framföra eventuella synpunkter efter framtagning.
Ankomst-kontroll	<ul style="list-style-type: none"> - Önskar information om kritiska mått och nödvändiga kontroller. - Utveckling är ej medvetna om kontrollmöjligheter eftersom vissa parametrar är ibland omöjliga att kontrollera. - Svårtolkade specifikationer men på grund av relativt lång erfarenhet är det hanterbart genom att rådfråga Utveckling.
SQE	<ul style="list-style-type: none"> - Certifikat bör vara så tillförlitliga att ingen kontroll är nödvändig. - Ibland oväsentliga kontrollpunkter.

4.6 Avsugning

Godsmottagningen mottar uppskattningsvis 230 partier per vecka varav cirka 180 kontrolleras av Ankomstkontrollens medarbetare. Antalet olika komponenter som kontrolleras uppgår till cirka 1000 stycken. Godset med tillhörande följesedel inkommer till Godsmottagningen och bokas in i SAP R/3-systemet. Systemet genererar ett dokument, godsmovement slip, innehållande information om artikelnummer, inbokningsdatum, ÄM-status, var godset ska vidare och hur eventuell ompackning ska utföras. Kontrolleras inte godset transporteras det direkt till avsedd lagringsplats efter att eventuell ompackning har utförts av Godsmottagningens medarbetare. Annars transporterar personalen på Godsmottagningen godset till Ankomstkontrollens gula område, vilket innebär avvaktande material.

Vid kontroll matar Ankomstkontrollens medarbetare in komponentens artikelnummer i SAP R/3-systemet för att erhålla en elektronisk kontrollinstruktion. Ritning och eventuell stycklista i pappersform används även som underlag vid avsugning.

Om relativt små komponenter ska kontrolleras uttas hela provgruppen först, varefter kontrollen sker. Större komponenter uttas, kontrolleras och återläggs en efter en tills hela provuttaget har kontrollerats. Oavsett komponenters storlek uttas de alltid slumpmässigt.

Relativt enkla instrument såsom skjutmått, mikrometer, gängtolk och håltolk används vid kontroll av parametrar. Visuellt kontroll är också vanligt förekommande, vilket innebär att synliga parametrar som till exempel renhet och

repor beaktas. Genomsnittstiden för kontroll per parti är omkring en halvtimme till en timme.

Det förekommer att leverantör frivilligt skickar med ett certificate of compliance för att visa att de har uppfyllt GLAB MD:s specificerade krav. Trots att leverantören uppger att samtliga specificerade krav är uppfyllda kontrollerar alltid Ankomstkontrollens medarbetare enligt kontrollinstruktionen.

Efter utförd kontroll och accepterat parti erhålls en grön etikett från SAP R/3-systemet. Etiketten innehåller information om lagerplats, ÄM-status och ordernummer. Om partiet har ett nytt ÄM-status ifylls även ett ÄM-kort, vilket medföljer komponenterna. Kortet innehåller information om ÄM-status, artikelnummer, komponentbenämning, eventuellt serienummer samt i vilken dialysmaskinsmodell som komponenten ingår i. Medarbetarna utför även en eventuell ompaketering av komponenterna till en lastbärare anpassad till GLAB MD:s lagersystem. En medarbetare från Ankomstkontrollen eller Godsmottagningen transporterar därefter lastbärarna till Lagret, varifrån Produktionens medarbetare plockar komponenterna.

När Produktionen plockar första komponenten med ett nytt ÄM-status från Lagret medföljer ÄM-kortet komponenten. En tillhörande ÄM-blankett tas fram för att bedöma om ÄM-statuset berör Produktionens aktiviteter. ÄM-blanketten ska alltid följa första komponenten, oavsett om Produktionens aktiviteter berörs eller ej, genom hela produktionskedjan till färdig dialysmaskin. En nackdel är att Produktionen enbart noterar nytt ÄM-status om ÄM-kortet finns på Lagret vid plockning, vilket personalen på Ankomstkontrollen och Lagret ansvarar för.

Tabell 4-9. Tabellen redogör de uttryckta kraven om avsyningen.

Avsyning	
Utveckling	- Komplettering av funktionskontroller krävs.
Strategiskt Inköp	- Bristande kännedom om kontrollmöjligheter. - Svårt att veta om komponents ÄM-status är giltigt.
Ankomst-kontroll	- Utökad kunskap om komponents konstruktion och funktion önskas. - De frivilliga certifikaten saknar betydelse. - Mindre tid för kvalitetskontroll eftersom mycket tid ägnas åt ompackning.
SQE	- Kontrollinstruktion bör kompletteras med felstatistik. - Medvetna om kontrollmöjligheter.
Produktion	- Information om avvikande komponenter är önskvärd för att öka uppmärksamheten av eventuella kvalitetsbrister.

4.6.1 Reklamation

Reklamation sker alltid om en komponent ej överensstämmer med GLAB MD:s specificerade krav. Dock reklameras inte alltid hela partiet.

Beroende på antalet felaktiga komponenter som har lokaliserats vid avsyningen reklameras antingen enstaka komponenter eller hela partiet av den medarbetare som har utfört avsyningen. Bedömningen görs subjektivt, det vill säga inprogrammerat avvisningstal följs inte alltid. Reklamationens omfattning avgörs också av medarbetarnas erfarenhet och behov av komponenter i Produktionen. Vid reklamation av ett helt parti skiljs ej de lokaliserade avvikande komponenterna ut, men möjligtvis kan den lokaliserade avvikelserna utmärkas på komponenten.

När Produktionens medarbetare lokaliserar fel på en komponent rapporterar montören in vad som är fel i ett datasystem. Därefter återförs komponenten till Lagret och en ny erhålls. När en komponent har plockats från Lagret finns oftast ingen spårbarhet angående komponentens inleverans. Endast ett fåtal komponenter med serienummer kan spåras. Vid bedömningen att felet är orsakat av leverantören reklameras oftast enbart de lokaliserade avvikande komponenterna, eftersom ingen fullständig spårbarhet finns.

Leverantören erhåller en reklamblatt innehållande information om reklamborsak ordernummer, artikelnummer, artikelbenämning, antalet returnerade, datum för utfärdande av reklamation och kontaktperson. Kontaktpersonen är den medarbetare som har utfärdat reklamationen.

Reklamblattens utformning och innehåll är olika beroende om reklamation har gjorts på komponenter hänfödda till Produktionen eller Ankomstkontrollen samt utfärdare. Vid reklamationer hänfödda till avsyningen innehåller reklamblattnen ibland även information om antalet avvikande komponenter som har påträffats i kontrolluttaget.

Ingen sammantagen statistik över komponenternas levererade kvalitet anges på reklamblattnen. Istället erhåller oftast leverantören informationen vid leverantörsbesöken.

Bedöms avvikelserna av allvarlig art kontaktas leverantören även av SQE för att felorsaken ska utredas mer djupgående. Strategiskt Inköp kan också kontaktas eftersom inköpspris och leveranstid kan påverkas.

Ankomstkontrollens medarbetare meddelar, via fax, Operativt Inköp om de komponenter som har reklamerats i samband med avsyningen. Information om reklamationer hänfödda till Produktionen erhåller Operativt Inköp via produktionsmöten.

Tabell 4-10. Tabellen redogör de uttryckta kommentarerna om reklamationerna.

Reklamation	
Operativt Inköp	- Önskar även information om reklamation via email för att uppmärksammas snabbare.
Ankomst-kontroll	- SQE bör alltid kontakta leverantör eftersom det har givit respons.
Produktion	- Många av felen som lokaliseras i Produktionen beror på en otydlig specifikation.
Leverantör 1	- Reklamationsorsak otydlig. - Kontinuerlig statistik önskvärd för att snabbare åtgärda problem.
Leverantör 2	- Reklamationsorsak tydlig. - Kontinuerlig statistik önskvärd för att snabbare åtgärda problem.

4.6.2 Dispens

Ibland bedömer Ankomstkontrollens medarbetare, av erfarenhet, att avvikelser från GLAB MD:s specificerade krav är av liten betydelse. En dispensansökan sänds till monitoransvarig och DQ. Det förekommer även att leverantör ansöker om dispens innan avsändning då han själv har uppmärksammat avvikelserna och bedömer att den är av mindre betydelse.

Dispensen godkänns om både monitoransvarig och DQ bedömer att avvikelserna är av tillfällig karaktär, funktion och säkerhet ej påverkas eller avvikelserna inte är oförenliga med vad användaren kan förvänta sig av en medicinteknisk produkt.

Vid godkänd dispens erhåller de leverantörer som ej i förväg ansökt om dispens krav på korrigerande och förebyggande åtgärder. Annars erhåller de enbart besked om att ansökan är godkänd. Dock kan enbart dispensansökan beviljas tre gånger för samma felorsak. Om dispensansökan underkänns utfärdas en reklamation.

4.6.3 Åtgärdsplan

För att motverka upprepning av avvikelser begärs, oavsett antalet reklamerade komponenter, en åtgärdsplan för korrigerande och förebyggande åtgärder. Planen begärs vid reklamationer hänfödda till Ankomstkontrollen och Produktionen

samt dispenser som ej är ansökta av leverantörerna. Det är inte tillräckligt från leverantörens sida att enbart svara att berörd personal är informerad. Istället krävs en konkret handlingsplan. Cirka hälften av de begärda åtgärdsplanerna erhålls.

Åtgärdsplanerna ska om möjligt följas upp av SQE. Dock anses svaren ofta vara mycket bristfälliga och därför begär SQE mer utförliga åtgärdsplaner av leverantörerna.

Tabell 4-11. Tabellen redogör de uttryckta kraven om åtgärdsplanerna.

Åtgärdsplan	
Ankomst-kontroll	- Ska enbart krävas då antalet avvikande komponenter är stort. - Tid finns ej för efterlysning.
SQE	- Låg svarsfrekvens eftersom otydlig reklamationsorsak och alltid begäran.
Leverantör 1	- Har aldrig kommunicerats till GLAB MD.
Leverantör 2	- Skrivs alltid oavsett om det krävs eller ej från GLAB MD.

5 Komparativa studier

Kapitlet innehåller fakta om hur de fem fallföretagen säkerställer inköpta komponenters kvalitet. Företag A kännetecknas av att de bedriver en väl fungerande Ankomstkontroll. Företag B representerar en god förebild i att arbeta med förebyggande aktiviteter istället för att bedriva en aktiv ankomstkontroll. Hos de tre snarlika företagen, Företag C, D och E, har en överskådlig studie gjorts av både företagens Ankomstkontroll och det eventuella arbetet med förebyggande aktiviteter.

5.1 Företag A

Företaget är verksamt inom läkemedelsbranschen och tillverkar ett tjugotal huvudprodukter. Ungefär 30 olika förpackningsmaterial köps in från ca 30 leverantörer med både låg och hög omsättning. Då författarna enbart har studerat kvalitetskontroll av förpackningsmaterial har varken mängden inköpt bulk eller antalet leverantörer av bulk efterfrågats. År 2002 var omsättningen 2.6 miljarder SEK.

Företaget är certifierat enligt GMP.

5.1.1 Kontrolluttag

Kontrolluttaget har inspirerats av SS 02 01 30. Inget specifikt AQL-värde används, eftersom företagets intension är att inga avvikande komponenter ska accepteras. Kontrollnivå II, S-3 och S-1 tillämpas för att reglera kontrolluttaget utifrån partistorlek. Kontrollnivåerna är hierarkiskt uppsatta. Kontrollnivå II är den mest omfattande följt av kontrollnivå S-3 och S-1 i nämnd ordning.

Vid första kontroll av en ny komponent eller märkbar modifierad befintlig komponent bedömer Ankomstkontrollens medarbetare vilken första kontrollnivå som ska tillämpas. Avvägningen görs utifrån komponentens placering och funktion i slutprodukten. Steg ner i hierarkin tas då tre inkommande partier, tillverkade vid olika tillfällen, har godkänts i följd. Uppgång i kontrollnivå görs när tre på varandra följande partier, från olika tillverkningstillfällen, har reklamerats eller om inköpta komponenters kvalitet har orsakat stora problem i Produktionen.

Ytterligare en lägre nivå är acceptans mot certifikat, vilket innebär att kontroll endast utförs var 20:e gång. Kontrolluttaget är baserat på kontrollnivå S-1. Lokaliseras fel i Ankomstkontrollen eller om tvivel finns om kommande partiets kvalitet avbryts komponentens certifieringsstatus. Förfarandet innebär att tre

nästkommande partier, vars kontrolluttag är baserat på kontrollnivå S-1, måste godkännas innan en bedömning om acceptans mot certifikat återigen kan utföras.

Acceptans mot certifikat kan endast användas under förutsättning att leverantören, under en längre tid, har påvisat ett stort förtroende samt att en jämn kvalitet har levererats. Förordningen innebär därmed att komponenterna kan kontrolleras trots att tre på varandra följande partier är godkända.

Certifieringen är en process som försäkrar att varje inkommande parti uppfyller ställda kvalitetskrav. Certifieringsprocessen omfattar en värdering av leverantörens produktionsprocess och kvalitetssystem. För att Företag A ska försäkra sig om att de inköpta komponenterna följdriktigt uppfyller definierade kvalitetskrav, ska certifieringsaktiviteterna dokumenteras i ett certifieringsprotokoll och uppdateras kontinuerligt. Certifieringsprotokollet ska innehålla syfte/mål, riskanalys, metodik, acceptanskriterier, övriga överenskommelser i samband med certifiering samt information om deltagarna i certifieringsprojektet.

5.1.2 Kontrollpunkt

Varje medarbetare på Ankomstkontrollen ansvarar för att ta fram och uppdatera kontrollpunkter för ett antal komponenter vardera. Personerna ansvarar dessutom till viss del för leverantörskontakten med avseende på kvalitet för de tilldelade komponenterna. Vid konstruktion av ny komponent eller märkbar modifiering av befintlig komponent, medverkar respektive ansvarig medarbetare som aktiv åhörare på utvalda sammanträden. De två arbetssätten medför att medarbetaren innehar en god kunskap om både komponentens tillverkningsprocess samt placering och funktion i slutprodukten. Medarbetarna har därmed bra förutsättningar för att enkelt ta fram utslagsgivande kontrollpunkter.

På kontrollinstruktionen beskrivs vilka kontroller som ska utföras, vilka krav respektive kontroll ska uppfylla samt vilket mätinstrument som ska användas alternativt hänvisning till metod för kontroll. Redogörelse för metod är detaljrikt beskrivet i ytterligare ett dokument, eftersom samtliga medarbetare, utan tvekan, ska genomföra kvalitetskontrollen entydigt och korrekt. Därmed fås en korrekt avsyning oavsett om medarbetaren har god kunskap om komponenten, mättekniken eller inte.

Eliminering av kontrollpunkter görs om minst tre på varandra följande partier, tillverkade vid olika tillfällen, har accepterats. Tillägg av en kontrollpunkt kan utföras när Ankomstkontrollens eller Produktionens medarbetare lokaliserar fel

vars motsvarande kontrollpunkt inte är angiven på den befintliga kontrollinstruktionen.

5.1.3 Uttag av komponenter

Då Godsmottagningen är nära belägen Produktionen, men relativt avlägsen från Ankomstkontrollen, uttar Godsmottagningens medarbetare provgruppen. De uttagna komponenterna transporteras i en påse till Ankomstkontrollen för kontroll. Endast en och samma medarbetare tillåts att utföra plockningen från ett parti åt gången. Anledningen är att undvika förväxling av olika komponenter.

Enligt MIL-STD-105-D används antalet pallar och antalet kartonger som inparametrar för att bestämma hur plockningen ska fördelas mellan antalet pallar och kartonger. För kontrollnivå S-1 gäller dock att komponenterna ska uttas från lika antal kartonger som provgruppens storlek.

$$P = \sqrt{p} + 1 \quad \begin{array}{l} P = \text{Antal pallar komponenter ska uttas från.} \\ P = \text{Antal inkommande pallar.} \end{array}$$

$$K = \sqrt{k} + 1 \quad \begin{array}{l} K = \text{Antal kartonger komponenter ska uttas från.} \\ K = \text{Antal inkommande kartonger.} \end{array}$$

Antalet uttagna komponenter ska fördelas jämt över de framräknade kartongerna och pallarna.

Exempel:

Provgruppsstorlek = 32

$p = 4$

$k = 100$

$P = 3$

$K = 11$

Enligt ovanstående anvisningar ska 32 komponenter tas ut ur 11 kartonger jämnt fördelat på 3 pallar.

5.1.4 Dokumentation av kontroll

Efter utförd och godkänd kontroll bokförs kontrollerad komponents tillhörande ordernummer, datum för kontroll, kontrollnivå, eventuell anmärkning samt kontrollants signatur i ett excelblad. Varje komponents excelblad ger därmed

historik om ovanstående information, vilket används vid kommande leverantörsbesök.

Artikelnummer				
Ordernummer	Datum	Kontrollnivå	Kommentar	Sign

Figur 5-1. Figuren illustrerar excelbladets struktur.

5.2 Företag B

Företaget är verksam inom verkstadsindustrin och tillverkar cirka fem huvudprodukter vars produktkomplexitet är hög. Slutprodukterna tillverkas genom montering av cirka 1200 olika komponenter. Företagets leverantörsbas utgörs av cirka 130 leverantörer med både låg och hög omsättning. År 2002 uppgick produktionsvolymen till cirka 45 000 000 produkter och omsättningen var 2.4 miljarder SEK.

Företaget är certifierat enligt QS 9000⁹⁷ och ISO 14001.

5.2.1 Konstruktion av komponenter

Huvuddelen av slutprodukternas ingående komponenter konstrueras i samarbete med leverantörerna. Motivet är att på ett tidigt stadium erhålla åsikter och kommentarer om komponenternas konstruktion. K-FMEA används alltid, oavsett om Företag B eller leverantör ansvarar för konstruktionen, i syfte att tidigt vidta förebyggande åtgärder.

Varje komponent beskrivs av en ritning med tillhörande dokument. Ett fåtal specificerade krav är utmärkta med [CC] respektive [SC]. Systemet är inspirerat av QS 9000.

CC, Critical Characteristics: Om en parameters variation överstiger uppsatt toleransområde kan slutprodukts säkerhet påverkas eller lagkrav ej tillmötesgås.

SC, Significant Characteristics: Om en parameters variation överstiger uppsatt toleransområde kan slutprodukts kundtillfredsställelse påverkas negativt. Kundens aspekter på säkerhet och lagkrav beaktas ej.

⁹⁷ Kvalitetssystem som har utvecklats av den amerikanska bilindustrin i ett samarbete med General Motors, Chrysler och Ford.

5.2.2 Underlag från leverantör

Vid leverantörsbyte, ny artikel samt märkbar modifierad befintlig komponent ska leverantör genomgå en kvalitetsprocess innan serieproduktion. Motivet är att Företag B ska säkerställa att levererade komponenter uppfyller de specificerade kvalitetskraven. Förändras leverantörens tillverkningsprocess görs också en bedömning huruvida kvalitetsprocessen ska genomgå eller ej.

Leverantören ansvarar för att kvalitetsprocessen godkänns och redovisas i tid före första serieleveransen. Beroende på leverantörens och komponentens status ska leverantören i olika utsträckning redovisa kvalitetsprocessen. Oavsett redovisningsnivå ska hela kvalitetsprocessen genomgå vars dokumentation ska finnas tillgänglig för Företag B hos leverantören. Förfaringssättet innebär därmed att kvalitetsprocessens aktiviteter alltid är dokumenterade hos leverantörerna, men en del finns även dokumenterade hos Företag B. Saknar leverantör nödvändig kunskap för att genomföra en aktivitet bistår Företag B med den.

Kvalitetsprocessen omfattar följande aktiviteter:

1 Tekniska underlag

Tekniska underlag, till exempel ritning, ska kopieras eftersom samtliga mått, krav, parametrar, material etcetera ska numreras. Resultaten ska redovisas under punkt 7 och 8.

2 Ändringsorder

När en specifikation har uppdaterats, ska en kopia på ändringsorder redovisas.

3 Tekniskt godkännande från Företag B

Om leverantör har konstruktionsansvar ska komponents ritning godkännas av Företag B.

4 K-FMEA

Om leverantör har konstruktionsansvar ska K-FMEA utföras och redovisas. K-FMEA ska utföras av en grupp som är sammansatt av personer från olika avdelningar. Oftast är det tillräckligt att redovisa höga risktal och dess åtgärder.

5 Processchema

Alla produktionssteg i hela produktionsprocessen, från Ankomstkontroll till utleverans av färdig komponent, ska klart och tydligt redovisas. Beskrivning av transport mellan olika operationssteg ska även redovisas.

6 P-FMEA

P-FMEA ska utföras av en grupp som är sammansatt av personer från olika avdelningar. Oftast är det tillräckligt att redovisa höga risktal och dess åtgärder. Även Företag B genomför alltid en P-FMEA.

7 Mätresultat

Samtliga mätresultat av alla ritningens mått ska redovisas i ett mätprotokoll innehållande information om både nominellt mått och tolerans. Om ett mått är utanför dess toleransgränser ska det tydligt framgå. Mätresultatet ska redovisas på minst två komponenter från varje unik tillverkningsprocess om minst 300 detaljer.

8 Testresultat

Material- och prestandaprovers resultat ska redovisas. Av redovisning ska det framgå om verifieringar och tester har utförts med godkänt resultat. Testrapporter ska bifogas. Material kan verifieras med materialcertifikat.

9 Preliminär duglighetsstudie

En preliminär duglighetsstudie ska utföras på samtliga mått märkta med [CC] och [SC]. Studien ska omfatta minst 100 detaljer. Syftet är att säkerställa om tillverkningsprocessen är stabil eller ej.

$C_{pk} > 1.67$	Godkänt resultat.
$1.33 \leq C_{pk} \leq 1.67$	Acceptabelt resultat men oftast krävs åtgärd.
$C_{pk} < 1.33$	Icke acceptabelt resultat. Korrigerande åtgärder krävs.

Om det är omöjligt att skapa en stabil tillverkningsprocess måste styrplanen uppdateras och utökad kontroll införas för att säkra kvaliteten.

10 Mätsystemsanalys

Studien ska utföras på samtliga mått märkta med [CC] och [SC] i syfte att säkerställa mätmetoden. Lämpligen görs analysen i samband med den preliminära duglighetsstudien.

11 Dokumentation över laboratoriet

Laboratoriets verksamhetsomfattning, innehållande information om mätmetod, test och kalibrering, ska dokumenteras som bevis för att leverantören har anlitat ett kvalificerat laboratorium.

12 Styrplan

Leverantör ska inneha en styrplan som beskriver styr- och kontrollpunkter. Planen ska upprättas på basis av P-FMEA och processschema. I styrplanen ska mått märkta med [CC] och [SC] framgå.

13 Uppmätt fysiskt prov

En av de uppmätta komponenterna, se punkt 7, ska sändas till Företag B.

14 Master Sample

En av de uppmätta komponenterna, se punkt 7, ska arkiveras hos leverantör i 15 år eller till dess ny godkänd Master Sample fullt ut ersätter den gamla.

15 Mätinstrument

Leverantör ska intyga att dess mätinstrument, till exempel kontrollfixturer, tolkar, likare etcetera, har förmåga att kontrollera specificerade krav.

16 Spårbarhet

Information om spårbarhet ska redovisas för att Företag B ska inneha kunskap om möjliga avgränsningar vid eventuella kvalitetsproblem med leverantörs komponenter.

5.2.3 Hantering av avvikande komponenter

Lokaliseras en avvikande komponent avvisas alla komponenter som har tillverkats vid samma tillfälle, eftersom nollfelsfilosofin strikt efterlevs. Förfaringssättet är möjligt ty fullständig spårbarhet finns av samtliga komponenter. I syfte att underlätta för leverantör markeras påträffat fel med en klisterlapp och därigenom tydliggörs det var felet föreligger. Vid akut behov i Produktionen ska leverantören eller av leverantören anlita tjänsteföretag särskilja de avvikande komponenterna från de felfria komponenterna. Föreligger förhinder, vilket innebär att Företag B tvingas sortera, ska leverantör ersätta Företaget E:s kontrollkostnader. Reglerna är skrivna i inköpskontraktet.

Reklamationsblanketten är indelad i sex fält innehållande leverantörsinformation, information om kontaktperson, komponentinformation, avvikelsebeskrivning, Företag B:s åtgärder samt information om krav på åtgärdsplan.

I fältet *kontaktperson* anges personen som har utfärdat reklamationen samt kvalitetsansvarige för den berörda leverantören. Utöver artikelnumret och antalet reklamerade anges den berörda leverantörens batchnummer i fältet *komponentinformation*, eftersom Företag B har total spårbarhet. Fältet

avvikelsebeskrivning anger, enligt ritningen, den felaktiga parameterns nummer och avvikelsen.

Inom 24 timmar krävs alltid en kortsiktig åtgärd och inom 48 timmar fordras alltid en genomarbetad åtgärdsplan. Kvalitetsansvarig för berörd leverantör ansvarar för att fordra in och följa upp plan.

Åtgärdsplanens struktur är indelad i inledande formalia som artikelnummer och leverantör, problembeskrivning, djupgående utredning om uppstått problem, kortsiktig åtgärd, långsiktig åtgärd samt verifieringsmetod och verifieringsresultat för förebyggande åtgärder. Dessutom ska levererade komponenter som uppfyller specificerade krav märkas som godkända. Även handlingsbeslut ska tas för eventuellt lagerförda komponenter som ej ännu har levererats till Företag B. Samtliga fält i åtgärdsplanen ska undertecknas av utfärdare samt dateras. I fälten för kortsiktig och långsiktig åtgärd ska även datum för verkställande framgå.

5.3 Företag C

Företaget är verksamt inom verkstadsindustrin och tillverkar ett tiotal huvudprodukter vars produktkomplexitet är hög. Slutprodukterna tillverkas genom montering. Antalet ingående komponenter uppgår till omkring 6700 stycken, vilka köps in från cirka 200 leverantörer med både låg och hög omsättning. År 2002 uppgick produktionsvolymen till ungefär 5000 produkter och omsättningen var 220 MSEK.

Företaget är certifierat enligt ISO 9000:1994 men en uppgradering av ISO 9000:2000 pågår.

5.3.1 Konstruktion av komponenter

De flesta av produkternas ingående komponenter är specifika för företaget. De konstrueras till största delen av Utveckling, annars i samarbete med leverantörerna. En svaghet är att varken K-FMEA eller P-FMEA används.

Varje komponent beskrivs av en ritning med tillhörande dokument. Kritiska mått särskiljs ej på respektive komponents specifikation. Istället inför leverantören själv efter hand vad som är mer eller mindre kritiskt på tillverkningsunderlaget. Vid överlämnandet av specifikationen erhåller dock alltid leverantören information om komponentens placering och funktion i den slutliga produkten. Informationen erhålls från Utveckling.

Monterings- och testinstruktioner finns för de flesta komponenterna, men oftast framtar leverantörerna anvisningarna då de har bäst kannedom om sina

tillverkningsprocesser. Företag C ska dock godkänna instruktionerna för att säkerställa att specificerade krav uppnås.

Konstruktionsändringar av befintliga komponenters konstruktion initieras av Utveckling och diskuteras innan fastställande med Huvudplanering, Inköp och leverantör i nämnd ordning. De övriga avdelningarna erhåller informationen först när ändringen är fastställd.

Vid nykonstruktion, större konstruktionsändring samt leverantörsbyte finns fastlagda rutiner för utfallsprov, i vissa fall även 0-serie. Bedömning om godkänt eller icke godkänt utfallsprov/0-serie utförs av Utveckling. Det förekommer att serieproduktion inleds utan att utfallsprov/0-serie har genomförts. Dock verifieras alltid ett mindre urval komponenter vid första inkommande parti av medarbetarna på Ankomstkontrollen.

5.3.2 Leverantörer

Leverantörerna är klassificerade efter volymvärde. Frekventa kontakter företas enbart med de största leverantörerna utifrån volymvärde. Dock ställs lika krav till alla leverantörer.

Nya leverantörer godkänns genom dels självutvärdering och dels revision. Befintliga leverantörer återkvalificeras ej med jämna mellanrum, utan enbart då problem uppstår.

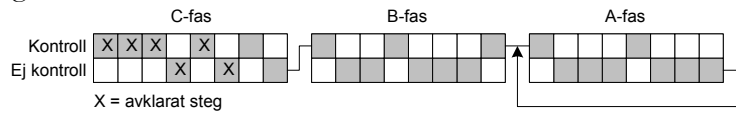
5.3.3 Ankomstkontroll

Ankomstkontrollens två medarbetare kontrollerar enbart de företagsspecifika komponenternas mekaniska parametrar. De elektriska parametrarna kontrolleras enbart av leverantörerna, eftersom Ankomstkontrollen ej har den avancerade kontrollutrustningen som krävs.

Vid kontroll tillämpas både allkontroll och delkontroll. Allkontroll utförs på dyra komponenter i syfte att säkerställa att beställt antal, enligt order, har levererats.

Kontrolluttaget vid delkontroll har inspirerats av standarden SS 02 01 30, men inget specifikt AQL-värde och ingen specifik kontrollnivå har beaktats. Tre olika kontrollnivåer, C-fas, B-fas och A-fas, används för att reglera kontrolluttaget. Övergångsreglerna mellan de olika nivåerna är egenhändigt uppsatta och baseras på föregående partiers kvalitet samt felets allvarlighetsgrad. Bedömningen görs subjektivt. Den mest omfattande kontrollnivån, C-fas, tillämpas vid kontroll av nya komponenter eller märkbart modifierade befintliga komponenter. Inom varje kontrollnivå finns regler för om kontroll ska utföras vid varje inleverans. Fel som

har lokaliserats i både Ankomstkontrollen och Produktionen återkopplas till kontrolluttaget.



Figur 5-2. Figuren illustrerar Företaget C:s upplägg för kontroll och ingen kontroll.

Kontrollpunkterna framtas av Ankomstkontrollens två medarbetare. Hjälpmedel är specifikationer, ändringsmeddelanden, gedigen erfarenhet samt eventuell muntlig kommunikation med Utveckling. Dock finns inget upprättat dokument som anger de framtagna kontrollpunkterna. Istället har de märkts ut med en understrykningspenna på respektive komponents ritning. Fastän ingen konstruktionsändring föreligger, har Ankomstkontrollens medarbetare befogenhet att ändra och omarbeta kontrollpunkterna utan att meddela de övriga avdelningarna.

Kontroll utförs med hjälp av respektive komponents ritning och ett elektroniskt kontrollkort. Kortet ger huvudsakligen information om tidigare reklamationer hänfödda både till Ankomstkontrollen och till Produktionen, utfallsprov samt tidigare, befintlig och kommande kontrollnivå åskådliggjort i figur. Information om kontrolluttag är tillgängligt i ett separat dokument, vilket är gemensamt för samtliga komponenter. Kontrolluttaget är baserat på partistorlek.

Komponenterna tas ut slumpmässigt och kontrolleras med relativt enkla mätinstrument, som till exempel tolk och skjutmått. Ingen sammanställning görs av de kontrollerade parametrarnas mätvärden.

5.3.4 Avvikande komponenter

Lokaliseras en felaktig komponent i Ankomstkontrollen reklameras hela partiet av avdelningens medarbetare. Dock tas hänsyn till Produktionens behov av komponenter, vilket innebär att delreklamationer kan förekomma. Vid reklamation av ett helt parti separeras lokaliserade avvikande komponenter från felfria. Dispens kan förekomma vid mindre avvikelser som ej påverkar slutprodukternas funktion. Medarbetarna ansvarar för samtliga kvalitetsproblem hänfödda till leverantörerna. De handhar även samtliga reklamationer gentemot leverantörerna.

En reklamblatt sänds till berörd leverantör innehållande information om reklamborsak, ordernummer, artikelnummer, artikelbenämning, antalet returnerade, datum för utfärdande av reklamation och kontaktperson. Information om antalet lokaliserade komponenter i kontrolluttaget anges oftast

också på reklamationsblanketten vid reklamationer hänfödda till Ankomstkontrollen. Vid reklamation hänförd till Produktionen anges även uppkommen kostnad, inkluderad arbetskostnad och materialkostnad. Anledningen är att tydliggöra för leverantör att felaktiga komponenter orsakar kostnader för Företag C.

En åtgärdsplan krävs alltid av leverantör, men i olika omfattning beroende på lokaliserad avvikelser karakteristik. Erhålls ingen åtgärdsplan för de mindre avvikelserna, kontaktar Ankomstkontrollens medarbetare leverantörerna per telefon. Skälet är att få bekräftat att leverantören har uppmärksammat felet. Däremot vid allvarliga avvikelser krävs en fullständig och genomarbetad åtgärdsplan. I en del fall genomförs även en revision.

Statistik över de levererade komponenternas kvalitet sammanställs månadsvis och överlämnas till leverantörerna två gånger per år.

5.4 Företag D

Företaget är verksam inom verkstadsindustrin. Verksamheten tillverkar genom montering ett 50-tal huvudprodukter vars produktkomplexitet är hög. Antalet ingående komponenter uppgår till omkring 9000 stycken, vilka köps in från cirka 300 leverantörer med både låg och hög omsättning. År 2002 uppgick produktionsvolymen till ungefär 3000 produkter och omsättningen var 380 MSEK.

Företaget är certifierat enligt ISO 9000:1994, men en uppgradering av ISO 9000:2000 pågår.

5.4.1 Konstruktion av komponenter

Slutprodukternas ingående komponenter är övervägande företagsspecifika. Komponenterna konstrueras i huvudsak av Utveckling, annars i samarbete med leverantörerna. Sedan ett par år tillbaka används K-FMEA för att tidigt säkerställa komponenternas kvalitet.

Samtliga komponenter beskrivs av en ritning med tillhörande dokument. De kritiska parametrarna särskiljs ej på respektive komponents specifikation. Utveckling underrättar alltid leverantören om komponentens placering och funktion i den slutliga produkten.

Utveckling framtar monterings- och testinstruktioner för de elektriska komponenterna till leverantörerna. Framtagning av övriga företagsspecifika

komponenters instruktioner överläts till leverantör, eftersom denne har bäst kännedom om sin tillverkningsprocess.

Modificeringar av befintliga komponenters konstruktion initieras av Utveckling. Information om pågående ändringar finns tillgängligt i företagets gemensamma datasystem. Motivet är att exempelvis kontrollpunkter ska tas fram innan första parti tas emot.

Vid nykonstruktion, större konstruktionsändring samt leverantörsbyte saknas formella rutiner för hantering av utfallsprov.

5.4.2 Leverantörer

Företaget D:s leverantörer har klassificerats utifrån hur väl de uppfyller produkt- och leveranskvalitet. Följande indelningar finns:

- Leverantörer som uppfyller både produkt- och leveranskvalitet.
- Leverantörer som enbart uppfyller produkt- eller leveranskvalitet.
- Leverantörer som är godkända och där bedömning av produktkvalitet ej krävs.
- Leverantörer under bevakning, främst nya leverantörer.

Nya leverantörer godkänns genom dels självutvärdering och dels revision. Befintliga leverantörer återkvalificeras ej med jämna mellanrum, utan enbart då allvarliga kvalitetsproblem uppstår.

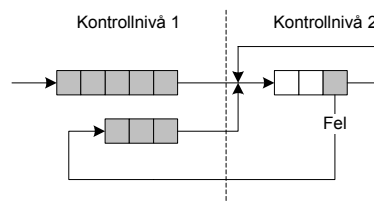
5.4.3 Ankomstkontroll

En medarbetare arbetar på Ankomstkontrollen. Dennes huvudsakliga arbetsuppgifter är att kontrollera inköpta komponenters kvalitet och utfärda reklamationer hänfödda till Ankomstkontrollen och Produktionen. Främst de företagsspecifika komponenterna kontrolleras. Även logistiska aktiviteter som till exempel ompackning utförs till viss del. Dock utförs ingen ankommande kontroll av de elektriska komponenterna, eftersom granskningarna är helt förlagda till leverantörerna.

Allkontroll görs alltid på ett fåtal komponenter, oavsett tidigare partiers kvalitet, om Produktion och Utveckling har bedömt att dessa är väldigt kritiska. För resterande komponenter tillämpas delkontroll.

Vid delkontroll har kontrolluttaget inspirerats av standarden MIL-STD-105-D, vilken överensstämmer SS 02 01 30. Även AQL 2.5 används för att bestämma

kontrolluttaget, dock är alltid $c=0$. Två egenhändigt uppsatta kontrollnivåer, "1" och "2", används, där föregående partiers kvalitet styr vilken nivå som ska brukas. Nya och märkbart modifierade komponenters kontrolluttag baseras på kontrollnivå "1", vilken ska genomgå fem gånger i följd. Därefter reduceras kontrolluttaget till kontrollnivå "2" och kontroll utförs var tredje gång. Lokaliseras avvikande komponenter i Ankomstkontrollen ska kontrolluttaget åter baseras på kontrollnivå "1". Kontrollnivån ska genomgå tre gånger i följd innan en övergång till kontrollnivå "2" kan ske. Företagets datasystem informerar Ankomstkontrollens medarbetare om vilken kontrollnivå som ska användas. Dock kan de egenhändigt uppsatta övergångsreglerna användas godtyckligt, vilket beror på felets allvarlighetsgrad. En nackdel är att reglerna endast tar hänsyn till fel lokaliserade i Ankomstkontrollen. Lokaliseras frekventa fel i Produktionen kan övergångsreglerna emellertid godtyckligt påverkas.



Figur 5-3. Figuren illustrerar övergångsreglerna mellan kontrollnivå "1" och "2".

Produktionen i eventuellt samråd med Utveckling ska framta kontrollpunkterna, eftersom de innehar god kunskap och erfarenhet om tillverkning av slutprodukterna. Dock följs inte alltid rutinen. Kontrollpunkterna framtas då av Ankomstkontrollens medarbetare, antingen med hjälp specifikationerna eller i samråd med nämnda avdelningar. För att underlätta avsyningen är oftast kontrollpunkterna nedskrivna i ett dokument. Vid behov kan en modifiering göras av Ankomstkontrollens medarbetare i samspråk med Produktionen. Trots att ingen konstruktionsändring föreligger kan kontrollinstruktionen ändras utan att Utveckling meddelas.

Respektive komponents ritning, eventuellt dokument med angivna kontrollpunkter och de två olika kontrollnivåerna används som underlag vid kontroll. Komponenterna uttas slumpmässigt och kontrolleras med hjälp av relativt enkla mätinstrument exempelvis tolk, skjutmått och höjdmätare. Ingen sammanställning görs av de kontrollerade parametrarnas mätvärden.

5.4.4 Avvikande komponenter

Då nollfelsfilosofin efterlevs, reklameras hela partiet av Ankomstkontrollens medarbetare om en felaktig komponent lokaliserar i kontrolluttaget. Dock

beaktas Produktionens behov, vilket innebär att delreklamationer kan förekomma. Påträffade felaktiga komponenter utskiljs från de övriga och avvikelserna markeras för att tydliggöra för leverantör var felet föreligger. Dispens kan förekomma vid mindre avvikelser som ej påverkar slutprodukts funktion.

Leverantören erhåller en reklamblatt innehållande information om reklamborsak, ordernummer, artikelnummer, artikelbenämning, antalet returnerade, datum för utfärdande av reklamation och kontaktperson. Vid reklamationer hänfödda till Ankomstkontrollen innehåller blanketten oftast också information om antalet avvikande komponenter som har påträffats i kontrolluttaget.

En åtgärdsplan krävs alltid av leverantör och Inköp ansvarar för att den erhålls. En svaghet är att de oftast ej återigen begärs vid ofullständiga eller ej mottagna åtgärdsplaner.

Statistik över de levererade komponenternas kvalitet sammanställs löpande och överlämnas till leverantörerna vid besök. Leverantörsbesök görs ungefär en gång per år.

5.5 Företag E

Företaget är verksam inom verkstadsindustrin och genom främst montering tillverkar verksamheten ett 10-tal huvudprodukter. Produktkomplexiteten är hög. Antalet ingående komponenter uppgår till omkring 10 000, vilka köps in från cirka 350 leverantörer med både låg och hög omsättning. År 2002 uppgick produktionsvolymen till ungefär 1000 produkter och omsättningen var 700 MSEK.

Företaget är certifierat enligt ISO 9000:1994.

5.5.1 Konstruktion av komponenter

Huvuddelen av slutprodukternas ingående komponenter är företagsspecifika. Komponenterna konstrueras främst av Utveckling, annars i samarbete med leverantörerna eller kunderna. K-FMEA utförs enbart om lagkrav finns.

Varje komponent beskrivs av en ritning med tillhörande dokument. Specifikationerna finns tillgängliga i ett datasystem, vilket är gemensamt för samtliga berörda medarbetare. Tidigare har komponenternas kritiska parametrar märkts ut på specifikationerna. Utmärkningen underlättade betydligt för

Kvalitetskontrollens⁹⁸ medarbetare att bedöma vilka parametrar som var viktiga att kontrollera. Systemet frångicks eftersom Produktionens medarbetare tolkade de omärkta parametrarna som oväsentliga. Leverantörerna erhåller alltid information om komponenternas placering och funktion i den slutliga produkten vid överlämnandet av specifikationerna. Informationen erhålls från Inköp.

Monterings- och testinstruktioner framtas ej till leverantörerna. Dock kan krav på kontrollerade parametrar märkas ut på specifikationen, vilka ska redovisas i ett mätprotokoll som ska översändas till Kvalitetskontrollen. Ibland krävs att leverantörerna, efter egen bedömning, ska skriva upp ett antal mätvärden i ett mätprotokoll som ska medfölja levererat parti.

Konstruktionsändringar av befintliga komponenters konstruktioner initieras av Utveckling. Informationen vidarebefordras, efter fastställande, till Kvalitetskontrollen och Inköp. Leverantören erhåller därefter ett ändringsmeddelande från Inköp

Vid nykonstruktion, större konstruktionsändring samt leverantörsbyte följs alltid fastlagda rutiner för utfallsprov. I vissa fall krävs även 0-serie. Utfallsprovet/0-serien bedöms av Kvalitetskontrollens medarbetare.

5.5.2 Leverantörer

Företagets leverantörer är grupperade som godkända, ”gröna”, eller ej godkända att leverera. Komponenterna är också klassificerade som ”gröna” eller ”icke gröna”. Klassificeringen innebär att en ”grön” leverantör kan leverera både ”gröna” och ”icke gröna” komponenter.

För att leverantör ska klassificeras som ”grön” måste godkännande utlätas av medarbetare representerade från både Inköp och Kvalitetskontrollen.

Nya leverantörer godkänns genom revision. Befintliga leverantörer återkvalificeras med jämna mellanrum beroende på leverantör och dess historik.

5.5.3 Ankomstkontroll

Kontroll av inköpta komponenters kvalitet utförs av företagets medarbetare på Kvalitetskontrollen eller Ankomstkontrollen. Skillnaden mellan de två olika avdelningarna är att Ankomstkontrollens medarbetare enbart utför enklare kontroller som till exempel visuell kontroll. Dock är Ankomstkontrollens främsta arbetsuppgifter logistiska aktiviteter som exempelvis identifiering och märkning.

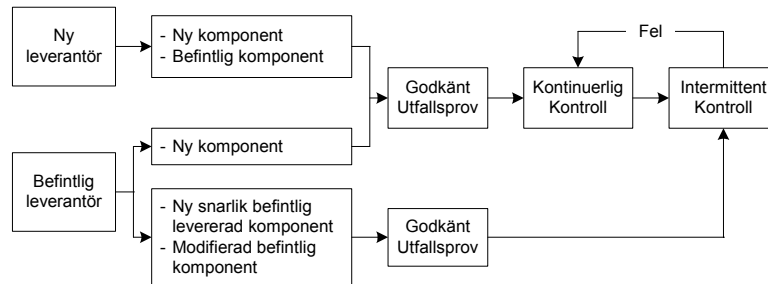
⁹⁸ Se avsnitt 5.5.3 *Ankomstkontroll*

Indelningen innebär att inköpta komponenter transporteras från Godsmottagningen till Ankomstkontrollen, Kvalitetskontrollen eller Lagret. Komponenterna som kontrolleras i Ankomstkontrollen granskas ej därefter av Kvalitetskontrollens medarbetare och vice versa.

På Kvalitetskontrollen arbetar fem personer, som är indelade i olika produktområden. Respektive medarbetare har, via produktutbildningar, produktrevisioner samt dagligt samarbete med Produktionen, införskaffat god kunskap och erfarenhet om respektive komponenters konstruktion samt om respektive slutprodukters konstruktion och tillverkningsprocess. Arbetsuppgifterna består av att kontrollera inköpta komponenters kvalitet, utfärda reklamationer hänfödda till Kvalitetskontrollen, Ankomstkontrollen och Produktionen samt ansvara för leverantörskontakten relaterat till kvalitet.

Ingen allkontroll tillämpas i Ankomstkontrollen och Kvalitetskontrollen. Kontrolluttaget för delkontroll är baserat på SS 02 01 30. AQL 1.5 och kontrollnivå II tillämpas. För att undvika allkontroll på grund av liten partistorlek, används AQL 40 och kontrollnivå II för små partier. Kontrolluttag och regler för acceptans av partier är beskrivet i ett gemensamt dokument.

Egenhändigt uppsatta regler finns för om kontinuerlig eller intermitterande kontroll skall tillämpas i Ankomstkontrollen och Kvalitetskontrollen. Bestämmelserna baseras på ny eller befintlig leverantör samt ny, befintlig eller modifierad befintlig komponent. Intermitterande kontroll grundas på en slumpgenerator, vilken i genomsnitt genererar kontroll var femte gång. Kontinuerlig kontroll utförs ett godtyckligt antal gånger. Lokaliseras fel i Ankomstkontrollen, Kvalitetskontrollen eller Produktionen bedömer Kvalitetskontrollens medarbetare om nästa parti ska kontrolleras i Ankomstkontrollen eller Kvalitetskontrollen. Avvägningen görs utifrån felets allvarlighetsgrad samt leverantörens korrigerande åtgärd. Modellen för beslut om kontinuerlig och intermitterande kontroll används enbart som en riktlinje, vilket innebär att ingen definierad rutin finns att tillgå.



Figur 5-4. Figuren illustrerar när kontinuerlig och intermittent kontroll ska tillämpas i Ankomstkontrollen och Kvalitetskontrollen.

Utifrån medarbetarnas gemensamma kunskap och erfarenhet bedömer de från gång till gång vilka parametrar som ska kontrolleras. Oftast rådfrågar medarbetarna varandra för att erhålla information om eventuella tidigare fel och svagheter.

Förutom kunskap och erfarenhet används elektronisk ritning och dokumenterat kontrolluttag som underlag för att bedöma om komponenter eller partier ska avvisas eller accepteras.

Relativt enkla mätinstrument såsom tolk, skjutmått och höjdmätare används för att kontrollera de slumpmässigt uttagna komponenterna. Mätvärdet skrivs ned på komponenten, men sammanställs ej i ett pappersdokument.

5.5.4 Avvikande komponenter

Lokaliseras en eller flera felaktiga komponenter i Kvalitetskontrollen och Ankomstkontrollen kan partiet, beroende på felkvot, accepteras eller avvisas. Vid reklamation av helt parti tas även hänsyn till Produktionens behov, vilket innebär att delreklamationer kan förekomma. Vid reklamation av helt parti görs ingen särskiljning av de lokaliserade avvikande komponenterna ifrån de felfria, eftersom uppmätt mätvärde alltid markeras på komponenterna. Komponenter som är behäftade med mindre fel och som ej påverkar slutprodukts funktion kan ges dispens.

Leverantören informeras om de avvikande komponenterna via en skriftlig reklamationsblankett. Blanketten innehåller information om reklamationsorsak, ordernummer, artikelnummer, artikelbenämning, antalet returnerade, datum för utfärdande av reklamation samt kontaktperson.

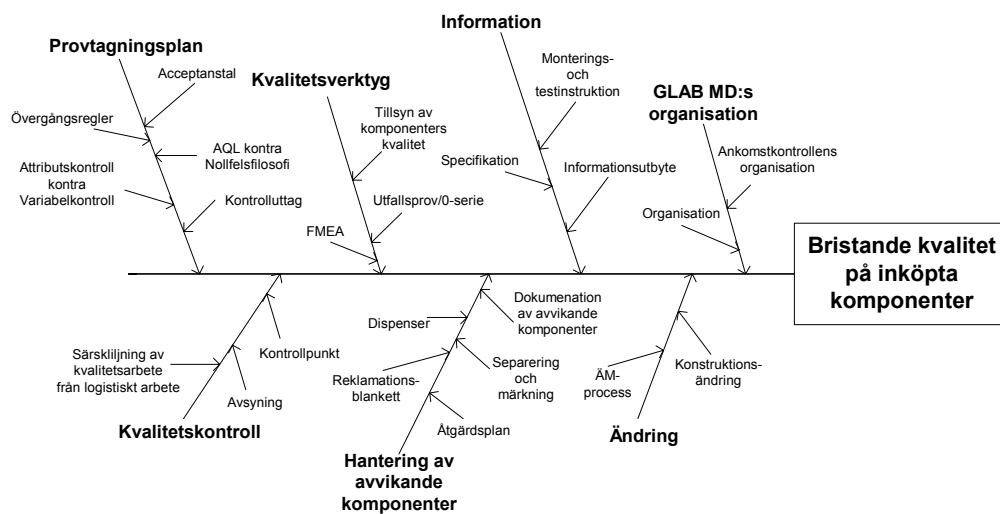
Vägen till rätt kvalitet - på inköpta komponenter

På reklambationsblanketten informeras även leverantören om en åtgärdsplan krävs. Bedömningen görs av Inköp, men Kvalitetskontrollens medarbetare kan rekommendera Inköp om begäran. Inköp ansvarar för att åtgärdsplanerna erhålls och Kvalitetskontrollens medarbetare uppföljer dem. Då Kvalitetskontrollens medarbetare har mycket utbyte med leverantörerna kan även de inkräva åtgärdsplanerna.

Two gånger per år sammanställer Inköp levererade komponenters kvalitet. Sammanställningen sänds därefter till leverantörerna.

6 Analys

Ett antal olika faktorer och aktiviteter som påverkar inköpta komponenters kvalitet har identifierats och analyserats utifrån teori, nuläge och komparativa studier. Samtliga punkter kan ej igenkännas hos GLAB MD och de fem jämförande företagen, eftersom studien har varit upplagd att både övergripande och djupgående studera Ankomstkontrollen samt arbetet med förebyggande aktiviteter.



Figur 6-1. Figuren illustrerar, i form av ett Ishikawadiagram⁹⁹, de orsaker som bidrar till en bristande kvalitet på GLAB MD:s inköpta komponenter.

6.1 Organisation

I syfte att erhålla tillfredsställande kvalitet på inköpta komponenter upplevs de olika avdelningarna inom GLAB MD som skilda enheter. Respondenterna har emellanåt haft svårigheter att besvara frågor, vilket kan tyda på att respektive avdelning har en vag uppfattning om hur deras presterade resultat utnyttjas i nästföljande interna eller externa aktivitet. Inom avdelningarna har ibland även de olika respondenterna uttryckt skilda uppfattningar om gemensamma arbetsuppgifter. Bristen på samstämmighet innebär att medarbetarna inte alltid strävar efter och arbetar mot avdelningens gemensamma mål.

⁹⁹ Bergman Bo, Klefsjö Bengt, *Kvalitet från behov till användning*, s 228-231

Möjliga orsaker kan vara att tydliga arbetsrutiner saknas, befintliga rutiner ej efterlevs, befintliga rutiner är ofullständiga eller otillräcklig kommunikation förekommer. En förståelse, både mellan och inom avdelningarna, saknas för att bra kvalitet ska bli det samlade resultatet av många medarbetares arbete. Generellt existerar därför ingen huvudprocess som överbryggat de olika avdelningarnas aktiviteter. Avsaknaden av samarbete inom och mellan de olika avdelningarna har till följd att hela organisationens egentliga intension om kvalitet ej kan uppnås eller att mer resurser än nödvändigt krävs.

Samtliga avdelningar inom GLAB MD är emellertid överens om att inköpta komponenters kvalitet måste förbättras. Dock finns inget internt vedertaget tillvägagångssätt att tillgå för hur de tillsammans ska uppnå målet. En trolig förklaring är att ingen välutvecklad processledning förekommer, eftersom de ska organisera och strukturera för förbättringar. Konsekvensen kan bli att kvalitetsproblem åtgärdas kortsiktigt istället för långsiktigt, eftersom ingen direkt ansvarar för att utreda kvalitetsbristerna.

6.2 FMEA

En slutprodukts funktion är tillfredsställande om dess konstruktion är robust. Då slutprodukten består av ett flertal ingående komponenter måste komponenternas konstruktion och tillverkningen av slutprodukten vara väl genomtänkt. Kvalitetsverktyget K-FMEA kan bidra till att nå målet, eftersom ett flertal potentiella feltyper identifieras. Uppkomsten av dessa kan antingen förebyggas genom konstruktionsändring, utformning av tillverkningsprocess eller en kombination dem emellan. Enbart användningen av K-FMEA är dock ingen garanti för att samtliga feltyper har beaktats, eftersom det är i tillverkningsprocessen som den fysiska komponenten och slutprodukten skapas. Används P-FMEA kan upptäckta feltyper i K-FMEA elimineras genom en lämplig utformning av tillverkningsprocessen. Tillgången av potentiella feltyper från K-FMEA underlättar därmed framtagningen av en P-FMEA. Vid användningen av P-FMEA kan dessutom andra feltyper, relaterade till tillverkningsprocessen och som påverkar komponentens och slutprodukts funktion, upptäckas och orsakerna förebyggas. Analysarbetet ger dock bästa effekt om det bedrivs i en grupp sammansatt av medarbetare från olika kunskapsområden, eftersom problem då kan belysas ur många synvinklar. Kvalitet diskuteras till följd därav på ett naturligt sätt inom organisationen, vilket underlättar att kontinuerligt förbättra och utveckla kvalitetsarbetet. En förståelse fås; bra kvalitet blir resultatet av alla medarbetares engagemang.

Genomförande av både K-FMEA och P-FMEA kan innebära att ett visst dubbelarbete förekommer, eftersom de är starkt sammanflätade aktiviteter.

Användningen av de båda kvalitetsverktygen kan därmed tyckas onödig, men arbetssättet är en garanti för att ingenting förbigås. Arbetssättet bör bidra till att fler potentiella feltyper lokaliseras och åtgärder vidtas än om enbart ett av kvalitetsverktygen används. Därigenom bör Ankomstkontrollens funktion successivt reduceras i takt med att åtgärder genomförs. Innan alla potentiella feltyper åtgärdas måste dock inköpta komponenters kvalitet kontrolleras för att Produktionens process ej ska bli ineffektiv. Med hjälp av FMEA bör Ankomstkontrollens medarbetare kunna framta utslagsgivande kontrollpunkter, eftersom FMEA-analysen kontinuerligt uppdateras efter vidtagna åtgärder. Kontrollinstruktionen blir därmed ett mer levande dokument.

6.3 Specifikation

En viktig förebyggande aktivitet för att erhålla tillfredsställande kvalitet på inköpta komponenter är upprättandet av specifikationer, eftersom de specificerade kraven utgör leverantörernas dokumenterade indata för tillverkning. Är informationen ofullständig, inaktuell eller otydlig finns en risk att komponenternas funktion ej uppfylls. Vid tveksamheter bör dock ett väl fungerande kontaktnät mellan kund och leverantör förhindra felaktiga beslut, eftersom eventuella oklarheter troligtvis diskuteras.

Specificerade krav ska uppfyllas för annars är inte tillverkad komponent acceptabel. Toleransgränser måste därför sättas med eftertanke så att en avvikande parameter ej accepteras. GLAB MD:s Utveckling upplevs ibland sakna ett helhetstänkande då det förekommer hårda krav som är möjliga att reducera utan att slutprodukts funktion berörs. Visar det sig allt för ofta att komponenterna godkänns av GLAB MD, trots att en eller flera parametrars toleransgränser har överskridits, kan attityden hos leverantörerna och Ankomstkontrollens medarbetare till specificerade krav påverkas negativt. Konsekvensen kan bli att även andra parameters toleransgränser, vilka absolut inte ytterligare kan utvidgas, överskrids eller godkänns vid avsyningen. Dock får ej en parameters toleransgräns utvidgas på grund av att leverantören ej kan tillverka enligt specificerade krav. Detta gäller även om leverantören eller Ankomstkontrollens medarbetare ej kan kontrollera att specificerade krav är uppfyllda. I sådana fall måste tillverkningsprocessen korrigeras, en annan leverantör tillitas, mätutrustning införskaffas eller konstruktionen modifieras.

Är ändå överskridna toleransgränser acceptabla är en muntlig överenskommelse inte tillräcklig. Istället måste specifikationen uppdateras för att leverantörens och GLAB MD:s alla berörda medarbetare ska inneha den aktuella informationen. Gällande aktiviteten Avsyning kan en ouppdaterad specifikation innebära att avvikande komponenter godkänns. Till följd därav kan en ineffektiv

produktionsprocess uppkomma, eftersom felaktiga beslut omedvetet kan ha tagits av Ankomstkontrollens medarbetare. Dokumentationen är också nödvändig vid leverantörsbyte för att inte samma dilemma återigen ska uppstå.

Genom att Företag B utmärker vissa specificerade parametrar med [CC] och [SC] kan markeringen stödja leverantörens uppmärksamhet av vilka parametrar som är mer väsentliga än andra. Därmed underlättas även leverantörens prioritering om vilka parametrar som bör kontrolleras. Risker med klassificeringen är att leverantören betraktar de övriga parametrarna som mindre viktiga, vilket kan innebära att dess toleransgränser överskrids. Företag E har dock erfarenhet av klassificeringen underlättade för Kvalitetskontrollens medarbetare att bedöma vilka parametrar som var mer väsentliga. Om den oklassificerade parametern är avvikande, ger avvikelserna troligtvis mindre störning i Produktionen än om den klassificerade parametern ej kontrolleras och är utanför toleransområdet. Dock ska den klassificerade parametern inte kontrolleras om dess historik visar att avvikelser sällan har lokaliserats. Aktiviteten Avsugning blir i sådana fall en icke värdeskapande aktivitet.

En möjlig anledning till att GLAB MD:s specifikationer upplevs som både tydliga och otydliga är att komponenterna innehåller olika grad av komplexitet. Dessutom har säkerligen såväl de enskilda leverantörerna som konstruktörerna skilda uppfattningar om vilken information specifikationerna ska innefatta. Då varje komponent och leverantör är unik bör ett samarbete mellan leverantör och Utveckling upprättas. Anledningen är att behovet av informationsutbyte måste utredas för att GLAB MD:s egentliga intentioner om kvalitet ska uppnås. Tillvägagångssättet säkerställer att leverantören har förstått de specificerade kraven på ett korrekt sätt.

Företag C, D och E är jämfört med GLAB MD bättre på att säkerställa inköpta komponenters kvalitet med avseende på muntlig upplysning om komponentens placering och funktion i slutprodukt. Leverantören erhåller därmed en djupare förståelse för komponentens konstruktion och kan inse uttalade krav. Konstruktören ser troligtvis kraven som en självklarhet, eftersom denne innehåller helhetsbilden. Somliga uttalade krav, som exempelvis renhet, kan ibland också vara svårt att specificera, eftersom konstruktör och leverantör antagligen har skilda definitioner om begreppet renhet. En öppen dialog möjliggör också utredningar om leverantörernas funderingar kring produktionsberedningens inverkan på uttalade krav. Nackdelen med det förebyggande tillvägagångssättet är att det tar tid. Dock bör förutsättningarna för att, från början, erhålla tillfredsställande kvalitet på inköpta komponenter vara bättre än om ingen upplysning alls ges.

6.4 Monterings- och testinstruktion

Då konstruktörer har bra kännedom om komponenters konstruktionssyfte bör de även, till viss del, ha god uppfattning om hur montering ska utföras samt vilka tester som bör genomföras.

Företag D upprättar förmodligen monterings- och testinstruktioner för elektriska komponenter, eftersom dessa ej avsynas. Emellertid har leverantören bäst kännedom om sin tillverkningsprocess. Ett samarbete mellan leverantör och konstruktör bör därför företas, eftersom respektive parts kunskaper då utnyttjas på bästa sätt vid framtagning av monterings- och testinstruktioner.

När Företag C anförtror framtagningen av monterings- och testinstruktioner åt leverantörerna, utnyttjas deras kunskaper väl. Då verksamheten dessutom har möjlighet att framföra synpunkter på instruktionernas utformning, bör sannolikheten vara hög att specificerade krav uppnås. Påpekandet bör emellertid, om möjligt, uttalas på förhand för att undvika merarbete. Det är olämpligt att ange tillvägagångssätt, eftersom leverantörerna innehar bra kunskaper för hur montering och testning ska utföras. Risken med att ange anvisningarna på förhand är att leverantörerna kan förbise medvetna svagheter, vilket kan påverka komponenternas kvalitet. Det är därför viktigt att klargöra varför anvisningar har gjorts och att inte enbart dessa ska beaktas av leverantör.

6.5 Konstruktionsändring

Då en konstruktionsändring berör såväl de interna avdelningarna som leverantörerna måste den vara väl genomtänkt. Risk finns annars att onödigt medarbete utförs. De inblandade funktionerna, till exempel SQE, Ankomstkontrollen och framförallt leverantörerna, bör därför inneha möjligheten att på ett tidigt stadium framföra eventuella synpunkter.

SQE:s åsikter är viktiga, eftersom deras huvudsakliga funktion är att utreda kvalitetsproblem relaterat till leverantör. Befintliga kvalitetsproblem bör vid en konstruktionsändring helst elimineras eller åtminstone inte förvärras. Då Ankomstkontrollens medarbetare dagligen avsynar inköpta komponenter har de säkerligen en god uppfattning om förekommande kvalitetsbrister samt idéer till förbättringar. Emedan leverantörerna har bäst kunskap och erfarenhet om sina tillverkningsprocesser bör även deras åsikter beaktas. En konstruktionsändring kan medföra svårigheter vid tillverkning. Obeaktade synpunkter och förslag från leverantörerna kan därmed innebära att komponenternas kvalitet varierar, eftersom ingen tillfredsställande styrning av tillverkningsprocessen existerar.

Företas ovannämnda samarbeten vid konstruktionsändringar bör bättre förutsättningar finnas för att, från början, erhålla tillfredsställande kvalitet på inköpta komponenter. Antalet ändringar reduceras troligtvis också, eftersom allas åsikter har beaktats innan en konstruktionsändring är fastlagd. Dock krävs en väl fungerande kommunikation mellan Utveckling och ovanstående parter för att inte väsentliga synpunkter ska förbises. Gällande Ankomstkontrollens medarbetare och SQE kan det vid förfrågan vara svårt att kommentera konstruktionsändringen, eftersom de eventuella kvalitetsproblemen inte alltid finns dokumenterade. Istället är det bättre att Ankomstkontrollens medarbetare och SQE löpande anför åsikter i ett forum tillgängligt för Utveckling.

6.6 ÄM-process

Vid uppdatering av kontrollinstruktioner, trots att ingen konstruktionsändring föreligger, anses användningen av ÄM-processen onödig byråkratisk. Motivet är att varken Utveckling eller leverantör egentligen berörs av modifieringen.

Ansvarig konstruktör för berörd komponent kommenterar troligtvis ej framtagna kontrollpunkter, då denne inte anser det vara sin arbetsuppgift. Inställningen är förståelig om de i samband med nykonstruktion eller konstruktionsändring har angivit vad som är viktigt att kontrollera. Dock bör Utveckling granska uppdaterade kontrollinstruktioner ifall inga tidigare synpunkter har givits. Ankomstkontrollens medarbetare erhåller därmed väsentliga synpunkter, vilka kan förbättra kvalitetskontrollen av inköpta komponenter. Tillvägagångssättet är emellertid inte att föredra, eftersom eventuella synpunkter ej har framförts från början, trots att detta har varit möjligt. Tänkbara anledningar är tidsbrist eller att Utveckling är omedvetna om vikten av utslagsgivande kontrollpunkter.

Ändring av en specifikations ÄM-status, när ingen konstruktionsändring har genomförts, är icke värdeskapande för både Utveckling och leverantör eftersom ingenting varken förändras eller förbättras för dem. Ankomstkontrollens medarbetare är troligtvis medvetna om Utvecklingens inställning. Konsekvensen kan bli att kontrollinstruktioner enbart uppdateras när det verkligen är nödvändigt. Instruktionernas aktualitet kan därav begränsas, när inte alla potentiella ändringar och tillägg införs. Framförallt är förfaringssättet förvirrande för leverantörerna, emedan ingen egentlig förändring utförs hos dem. När leverantörerna ej har kännedom om den interna funktionen av GLAB MD:s ÄM-process kan uppdateringen uppfattas som en onödig aktivitet. Möjligtvis kan leverantörernas förståelse öka, ifall GLAB MD förklarar att ÄM-processen används som en dokumentationsrutin. Trots detta är det svårt för leverantörerna att förstå processens fördel, eftersom ingen förbättring erhålls, hos dem.

6.7 Utfallsprov/0-serie

Utfallsprov/0-serie är en viktig förebyggande aktivitet för att från början erhålla rätt kvalitet. Användningen av kvalitetsverktyget möjliggör att tidigt lokalisera och korrigera eventuella avvikelser innan start av serieproduktion. Efterlevnaden av tillvägagångssättet bör därmed reducera aktiviteterna Kontrollera och Reparera och därmed bör Ankomstkontrollens funktion enklare kunna reduceras. För att användningen ska vara värdeskapande krävs det emellertid att leverantören och kunden innehar överensstämmande, entydiga och fullständiga specifikationer. I annat fall kommer kund och leverantör sträva mot olika mål, eftersom de då har skilda uppfattningar om specificerade krav.

Utfallsprovet/0-serien bör vara representativt, eftersom efterföljande serieleveranser ska motsvaras av godkänt utfallsprov. När ett utfallsprov/en 0-serie inte är serieekvivalent kan GLAB MD erhålla en felaktig uppfattning om kommande komponenters kvalitet. Orsaken är att alla naturliga störningar ej har beaktats. Följden kan bli en ineffektiv produktionsprocess, eftersom Produktionen uppmärksammar de avvikelser som inte existerade vid bedömningen av utfallsprovet/0-serien. En reduktion av Ankomstkontrollen försvåras, eftersom berörd komponent antagligen återigen måste kontrolleras för att en ineffektiv produktionsprocess ska undvikas. Då Företag B begär två komponenter från en tillverkningsserie om minst 300 komponenter bör utfallsprovet vara ett representativt underlag. Tillverkningsförhållanden antas vara någotsånär lika med de förhållanden som kommer att råda vid serieproduktionen. Det är svårt att säga hur stor tillverkningsserien bör vara, men kravet om minst 300 komponenter torde i alla fall vara bättre än om inga krav alls existerar.

När utfallsprov/0-serie är av stor vikt för kommande partiers kvalitet bör granskare inneha gedigen kunskap om komponents konstruktion och slutprodukts tillverkningsprocess. Överskriden toleransgräns behöver inte innebära påverkan hos slutprodukts funktion, däremot kan avvikelsen försvåra tillverkning av slutprodukten och tvärt om. Ifall Ankomstkontrollens medarbetare ska utföra bedömningen krävs därmed ovanstående kunskaper. Kraven uppfylls troligtvis av Företaget E:s Kvalitetskontroll då respektive medarbetare är produktspecialiserade. Ankomstkontrollens medarbetare på GLAB MD kan ej genomföra en bra och djupgående analys, eftersom de enbart har grundläggande kunskaper om komponenters konstruktion. Istället bör Utvecklingens och Produktionens medarbetare tillsammans bedöma utfallsprovet/0-serien eftersom de har goda kunskaper om respektive område.

Ur analysen framkomna brister måste ursprungsorsaken klarläggas. Därefter bör lämpliga åtgärder vidtas för att avvikelserna inte ska upprepas vid serieleverans.

Det välkända förbättringsverktyget Ishikawadiagrammet som strukturerat benar ut orsakerna till problemet, bör underlätta en utredning om varför leverantörens tillverkningsprocess ej har kapacitet att producera tillfredsställande komponenter. Utredningen kan resultera i såväl brister i underlag från GLAB MD som brister i leverantörs rutiner. När Företag B dessutom alltid kräver leverantörs mätresultat kan de tidigt avgöra eventuella svagheter i leverantörs mätteknik. Felaktig mätteknik innebär trots allt att avvikelser mer eller mindre medvetet accepteras.

Vid eventuella uppkomna kvalitetsproblem i Ankomstkontrollen eller i Produktionen är det enkelt med hjälp av en välanalyserad analys och fysiskt arkiverat prov, att påvisa att den accepterade och överenskomna kvalitetsnivån ej är uppfylld. Eventuella tvister med leverantören kan därmed undvikas då gedigen fakta finns att tillgå.

6.8 Tillsyn av komponenters kvalitet

GLAB MD behöver ej bedriva en aktiv Ankomstkontroll om de med säkerhet vet att deras leverantörer har god kvalitetsstyrning i sin tillverkningsprocess. De inköpta komponenterna bör uppfylla specificerade krav om leverantören har, vid tecken på avvikande komponenter, vidtagit erforderliga justeringar i tillverkningsprocessen. Därmed är aktiviteten Avsugning inte längre värdeskapande, eftersom inga systematiska avvikelser bör förekomma. Som tidigare har nämnts i avsnitt 3.7 *Statistisk processtyrning*, är det viktigt att beakta att slumpmässiga variationer hänfödda till en maskin/process ej går att styra över. En slumpmässig avvikelse kan dock härledas till en systematisk grundläggande orsak hänförlig till leverantörs kvalitetssystem. Trots bristande eller avsaknade rutiner i kvalitetssystemet kan vissa personer ändå utföra rätt handlingar. Därav svårigheten att avgöra orsakens ursprung. Emellertid bör detta uppmärksammas när SQE initialt utvärderar leverantörs kvalitetssystem. Dessutom ska utvärdering sedan ske med jämna mellanrum.

Tillvägagångssätten för att inneha en god kännedom om leverantörs tillverkningsprocess är många, och säkerligen är de också mer eller mindre vedertagna. Tillämpning av duglighetsstudier, kvalitetsverktyget SPS och P-FMEA kan i alla fall förväntas ge GLAB MD en god uppfattning om inköpta komponenter kommer att inneha en tillfredsställande kvalitet.

För att erhålla en uppfattning om leverantörs tillverkningsprocess har förmågan att producera komponenter inom specificerade toleransgränser, bör maskindugligheten, C_{mk} , först och främst krävas. Det finns förmodligen ingen leverantör som är så ärlig och påstår att han ej kan producera komponenter som inte uppfyller specificerade krav. En maskinduglighetsstudie bör därmed alltid

göras inför starten av en ny tillverkning, eftersom värdet ger en signal om vad tillverkningsprocessen som bäst kan prestera. Dessutom kan C_{mk} användas till att bedöma när utbyte av till exempel ett verktyg är nödvändigt. Detta optimala index kan troligtvis inte uppnås, men om ett befintligt verktyg har ett högt C_{mk} behöver en nyinvestering ej göras ur kvalitetssynpunkt. Givetvis måste driftkostnader, livslängd etcetera beaktas.

GLAB MD är likväl intresserade av framtida partiers kvalitet och inte enbart av maskinens kapacitet för stunden, eftersom exempelvis materialets och operatörernas beteende oftast varierar. Maskindugligheten bör därmed ej enbart betraktas i syfte att erhålla en uppfattning om inköpta komponenters kvalitet, eftersom alla naturliga störningar ej har medtagits. Därför måste en studie av processens duglighet företas. Studien ska kompletteras med SPS för att både leverantören och GLAB MD ska kunna se vad som har hänt i processen under tiden. Därmed erhålls också en förståelse för framräknat indexvärde.

I de fall ett väldigt högt värde på C_{pk} erhålls behöver inte fortsatt användning av SPS företas, eftersom processen med mycket hög sannolikhet kommer att producera komponenter inom de uppsatta toleransgränserna. Oavsett vad som påverkar tillverkningsprocessen kommer troligtvis ändå tillverkade komponenter att vara godtagbara. Däremot om ett knappt godtagbart värde på C_{pk} erhålls bör SPS tillämpas. Syftet att indirekt styra processen för att inga avvikande komponenter ska produceras eller åtminstone inte sändas iväg till GLAB MD. Om ett oacceptabelt duglighetsindex erhålls är det meningslöst att leverantören använder SPS, eftersom processen antagligen är långt ifrån stabil. Istället måste en djupgående undersökning göras om varför processen ej har kapacitet att producera komponenter inom specificerade toleransgränser.

En svårighet är att ta fram lämpliga kvalitetsindikatorer vid användning av duglighetsstudier och SPS. Kvalitetsverktyget P-FMEA bör dock underlätta att välja vilka parametrar som bör användas vid duglighetsstudier. Anledningen är att processens samtliga operationssteg noga har beaktats. Det betyder dock inte att parametrarna bör användas som kvalitetsindikatorer vid tillämpning av SPS, eftersom parametrarnas utfall i sin tur kan fastställas av andra. Därför är det istället de storheter som är relaterade till de mest allvarliga felorsakerna som bör styras för att inte motsvarande feltyp ska inträffa.

Den främsta fördelen med att begära P-FMEA är att GLAB MD har kännedom om hur leverantören har säkrat tillverkningsprocessen samt vilka åtgärder som har vidtagits. GLAB MD:s argument för förbättringar baseras därmed på gedigen fakta, vilket enklare kan motivera leverantören att genomdriva förbättringar.

Analysen kan även ses som ett gemensamt dokument att utgå ifrån vid kvalitetsproblem, eftersom det berörda operationssteget enkelt kan identifieras och diskuteras i gemensamma termer. Därav kan tillgängliga resurser ägnas åt att utreda och åtgärda bristen, istället för att ägna kraft att diskutera och utreda varifrån bristen härstammar. Då SQE också ska återkvalificera leverantörerna med jämna mellanrum, bör processkartläggningen och dokumenterade svagheter förenkla bedömningen av leverantör ur kvalitetssynpunkt. Ett skriftligt dokument är ett bra stöd för att prioritera vilka operationssteg som bör granskas.

Både Företag C, D och E samt GLAB MD är mindre bra på att inkräva underlag från leverantör om att specificerade krav kommer att uppfyllas. Största orsaken till att underlag ej begärs, i varje fall inom GLAB MD, är förmodligen att fullständig kunskap i vedertagna kvalitetsmetoder ej finns. Det är svårt att övertyga leverantör av vikten att använda till exempel SPS och duglighetsstudier, när eventuella frågor ej kan besvaras med fullständig övertygelse. I de fall leverantören ej har förutsättningar för att upprätta underlag är det också väsentligt att kunden kan bidra med kunskap och erfarenhet. Konsekvensen kan annars bli att kunden ej erhåller önskad effekt av användningen av verktyget. Det är också viktigt att beakta att inga generella krav på underlag kan upprättas, eftersom varje leverantör och tillverkningsprocess är unik. Istället måste en diskussion mellan kund och leverantör föras om vilket informationsutbyte respektive part fordrar för att kundens intension om kvalitet ska uppnås.

Genom sin omfattande kvalitetsprocess har Företag B säkerställt att inköpta komponenter uppfyller specificerade krav med råge. De har troligtvis insett att förebyggande aktiviteter måste genomföras för att inte behöva bedriva en aktiv Ankomstkontroll. Det blir svårt för GLAB MD att efterlikna Företag B, eftersom de antagligen inte kan styra leverantörerna i samma omfattning. Anledningen är att samtliga medarbetare i nuläget inte har tillräcklig insikt i vikten av förebyggande aktiviteter. Alla aktiviteter är sannolikt inte heller nödvändiga, eftersom somliga leverantörers tillverkningsprocesser är så robusta att ingen avvikelse kan uppkomma. Däremot bör GLAB MD ovillkorligen undersöka om leverantörernas mätinstrument har förmåga att kontrollera ifall specificerade krav är uppfyllda. Undersökningen är enkel att genomföra, men felaktig mätteknik iaktas troligtvis inte i första hand vid kvalitetsproblem.

6.9 Informationsutbyte

Då bra kvalitet är det samlade resultatet av många medarbetares engagemang och delaktighet, såväl internt som externt, krävs både positiv och negativ återkoppling från GLAB MD till leverantör och tvärt om. Den negativa återkopplingen från

GLAB MD till leverantör diskuteras i avsnitt 6.20 *Dokumentation av avvikande komponenter*, 6.21 *Separering och märkning* och 6.22 *Reklamationsblankett*.

Negativ respons från leverantör bör ge GLAB MD insikt i att tillförd information ej är tillräcklig eller felaktig för att leverantör ska kunna bidra till att inköpta komponenters kvalitet är tillfredsställande. Leverantörerna är de som tillverkar komponenterna och därigenom påverkar de till stor del komponenternas kvalitet. Ett negativt gensvar kan även tyda på att det är svårt att förbättra komponenternas kvalitet. Är det redan besvärligt att tillverka tillfredsställande komponenter är det också svårt att förbättra kvaliteten.

Det är vedertaget att positiv respons krävs för motivera till fortsatt arbete. Givetvis gäller detta även vid arbete med kvalitet, såväl för leverantörer som för GLAB MD. Dock ska inte beröm tolkas som att förbättringar ej längre är befogat, eftersom det som är tillfredsställande idag inte är någon garanti för morgondagen.

6.10 Ankomstkontrollens organisation

GLAB MD:s uppdelning av medarbetarnas arbetsuppgifter är unik jämfört med Företag A, C, D och E. GLAB MD:s arbetsfördelning innebär att Ankomstkontrollens fullständiga funktion enbart uppfylls under förutsättning att alla medarbetare är disponibla. Tillfällig frånvaro eller utbyte av medarbetare medför temporärt högre belastning för kvarvarande medarbetare och dessutom kunskapsbortfall. Otillräckliga resurser innebär att prioriteringar av arbetsuppgifter är nödvändiga. Kvalitetsbrister kan uppkomma på grund av att till exempel uppdatering av kontrollinstruktioner eller negativ respons till leverantör har blivit fördröjda. Även produktionsstopp kan bli följderna av förseningar i avsyningen, eftersom medarbetarna inte hinner med i planerad takt. Att alla medarbetare utför samtliga arbetsuppgifter relaterat till Ankomstkontrollens funktion, kräver dock att samtliga medarbetare har gedigen kunskap om respektive arbetsuppgift. Annars är risken att arbetsuppgifterna utförs mindre väl, vilket också kan orsaka kvalitetsproblem.

6.11 Särskiljning av kvalitetsarbete från logistiskt arbete

När både kvalitetsrelaterade och icke kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter utförs inom GLAB MD:s Ankomstkontroll kan inte avdelningens kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter alltid uppfyllas. Utförandet av logistiska aktiviteter, till exempel ompackning, innebär att kvalitetsarbete måste prioriteras lägre, eftersom Produktionen är behov av inköpta komponenter. Förfaringsättet kan därmed innebära avbrott i Produktionen ifall kontrollen av inköpta komponenter inte har prioriterats.

Det är även oacceptabelt att GLAB MD utför allkontroll i syfte att kontrollera om rätt mängd komponenter har levererats. Aktiviteten är en logistisk aktivitet och ska därför inte utföras av Ankomstkontrollens medarbetare. Tillvägagångssättet är ingen värdeskapande aktivitet för att säkerställa inköpta komponenters kvalitet

Fastställandet av korrekt ÄM-status bör också beaktas, eftersom det i de flesta fall är en identifieringsaktivitet. Kontroll av ÄM-status bör göras av Godsmottagningens medarbetare, eftersom aktiviteten ingår i deras logistiska arbetsuppgifter.

Företaget E:s uppdelning av Godsmottagning, Ankomstkontroll och Kvalitetskontroll bör underlätta bedrivandet av en god kvalitetskontroll av inköpta komponenter, eftersom inga logistiska aktiviteter utförs på Kvalitetskontrollen. Företag A har ytterligare renodlat Ankomstkontrollens kvalitetsarbete, eftersom Godsmottagningens medarbetare tar ut komponenterna för kontroll. Tillvägagångssättet bör emellertid enbart vara effektivt vid uttag av komponenter från stora partier och om Godsmottagningen är nära belägen Produktionen, men relativt avlägsen från Ankomstkontrollen. Motivet är att transport av stora partier kan vara besvärande.

Konsekvensen av att Ankomstkontrollens medarbetare vid GLAB MD utför aktiviteter hänfödda både till kvalitet och till logistik, är att medarbetarnas medvetna och möjliga förbättringar av kvalitetskontrollen försummas. Tiden räcker inte till för dem. Genom att särskilja kvalitetsarbete från logistiskt arbete genomförs förbättringar av kvalitetskontrollarbetet enklare, eftersom större fokus läggs på kvalitet. Ankomstkontrollens egentliga funktion är att säkerställa inköpta komponenters kvalitet. En förutsättning är emellertid att Ankomstkontrollens medarbetare känner delaktighet och engagemang för att genomföra förbättringar. Dock måste potentiella förslag på framsteg diskuteras med GLAB MD:s övriga medarbetare för att undvika suboptimeringar. Då en logistisk avdelning dessutom utför exempelvis aktiviteten Ompackning är avdelningens medarbetare mer angelägna om att organisera för att ingen ompackning är nödvändig.

6.12 AQL kontra Nollfelsfilosofi

Vid användning av begreppet AQL är det viktigt att beakta att en viss felkvot på inkommande partier accepteras i Ankomstkontrollen. Därmed accepteras partier vars kontrolluttag består av komponenter med såväl funktionsfel, det vill säga komponentens funktion ej är uppfylld eller att felen påverkar slutproduktens tillfredsställelse, som estetiska fel. Förvisso reklameras de felaktiga

komponenterna som har lokaliserats i provuttaget, men detta bör inte ge samma genomslagskraft som vid reklamation av ett helt parti.

Mindre estetiska fel kan eventuellt accepteras i GLAB MD:s tillverkningsprocess samt av produktens slutkund. Däremot godtas inte, under inga omständigheter, några funktionsfel. Motsägande Ankomstkontrollens principer är att inga avvikande komponenter accepteras vid slutkontrollen innan slutprodukterna distribueras till kunderna.

Förfaringssättet hos Ankomstkontrollens medarbetare innebär att eventuella förbisedda avvikande komponenter upptäcks i Produktionen. Därmed blir produktionsprocessen ineffektiv och kostsam, eftersom de felaktiga komponenterna måste avlägsnas genom till exempel omarbetning och demontering. Att Ankomstkontrollens medarbetare godtar en felkvot medför att elimineringen av eventuella avvikande komponenter förskjuts framåt i tillverkningsprocessen, istället för att angripa kvalitetsproblemen på tidigt stadium. Dessutom skapas ingen begäran om att leverantören ständigt måste förbättra sig, eftersom en viss felkvot är acceptabel enligt GLAB MD. Då även leverantör mer eller mindre vet att en felkvot är godtagbar finns det endast en liten stimulans för kontinuerlig förbättring.

Ett parti kan eventuellt frisläppas, trots lokaliserade avvikande komponenter, om Ankomstkontrollens medarbetare vet att orsaken till avvikelserna är slumpmässig och hänförlig till leverantörens maskin/process. I praktiken är det dock nästintill ogenomförbart. Det är svårt att ur ett begränsat uttag avgöra om orsaken till variationen är slumpmässig eller systematisk samt om den är hänförlig till maskinen/processen eller till ett bristande kvalitetssystem. Teoretiskt bör dubbel provtagning, om en andra provgrupp uttas, ge bättre förutsättning för en korrekt bedömning än vid enkel provtagning. En större ackumulerad provgruppsstorlek ger bättre underlag för beslut om acceptans eller avvisning av parti. Dock har Ankomstkontrollens medarbetare ej samma omfattande kunskap om den berörda komponentens tillverkningsprocess och leverantörens kvalitetssystem som leverantören själv. Dessutom kan leverantören ha sorterat ut avvikande komponenter före leveransen. Exemplet visar återigen dilemmat när kund aldrig innehar all bakomliggande fakta.

Företag A, C och D tillämpar nollfelsfilosofi i bemärkelsen att ett parti, vars kontrolluttag innehåller avvikande komponenter, ej accepteras och frisläpps till Produktionen. Provtagningsprincipen dubbel provtagning enligt SS 02 01 30 tillämpas inte, eftersom den innebär att avvikande komponenter kan accepteras. Företagens förfaringssätt ger dock ingen garanti för att accepterat parti är felritt,

eftersom den ideala OC-kurvan aldrig kan uppnås. Har kontroll utförts på ett korrekt sätt och i enlighet med en provtagningsplan med bra urskilningsförmåga, bör emellertid sannolikheten vara hög att inga avvikande komponenter ska lokaliseras i Produktionen.

Tillämpning av nollfilsfilosofi kan tyckas vara svår att genomföra om avvikelser frekvent lokaliseras i Ankomstkontrollen, eftersom Produktionen är i behov av inköpta komponenter. Företag A, C och D undviker svårigheten genom delreklamationer. Detta kan dock innebära merarbete för Ankomstkontrollens medarbetare. Å andra sidan är det bättre att avvikande komponenter sorteras ut i Ankomstkontrollen än att produktionsprocessen blir ineffektiv. Samtidigt klargörs det för leverantörerna att några fel inte är acceptabla. Företaget B har ytterligare klargjort för leverantörerna att inga avvikande komponenter accepteras, eftersom hela partier reklameras om en avvikelse lokaliseras i Produktionen. Direkt applicering enligt ovanstående rutin är dock en omöjlighet för GLAB MD eftersom ingen fullständig spårbarhet existerar.

6.13 Acceptanstal

När avvisning av hela partier görs med subjektiv bedömning förvrängs kommande kontrollomfattning. Därmed försämras GLAB MD:s Ankomstkontrollens funktion. Inprogrammerad kontrollomfattning är inte alltid förenlig med utförda handlingar vad gäller acceptans eller avvisning av parti. Är Ankomstkontrollens subjektivt bedömda acceptanstal lägre än inprogrammerat tal kan, i sämsta fall, ett parti avvisas och efterföljande godkännas för direktleverans till Produktionen. Handlingssättet kan innebära att kvalitetsproblem uppstår i produktionsprocessen såvida föregående partis felorsaker ej har åtgärdats hos leverantören. Är däremot inprogrammerat acceptanstal lägre än bedömt acceptanstal försvåras en reduktion av Ankomstkontrollens funktion. Anledningen är att provgruppstorleken blir större för dessa komponenter vid nästa avsyning. Därav kontrollerar Ankomstkontrollens medarbetare fler komponenter än planerat.

6.14 Kontrolluttag

Den ideala OC-kurvan är omöjlig att uppnå, även om allkontroll utförs, eftersom den mänskliga faktorn är inblandad. Då dessutom modern kvalitetsutveckling ska bedrivas är allkontroll av samtliga komponenter inte av särskilt intresse. Ankommande kontroll av inköpta komponenters kvalitet är ingen förebyggande aktivitet och medför därutöver höga kontrollkostnader. Bedrivs ändå en aktiv Ankomstkontroll är statistisk delkontroll att föredra framför allkontroll, eftersom de granskade kostnaderna då reduceras. Tillämpning av stickprovskontroll respektive procentuell kontroll är olämplig, eftersom risken kan vara hög att ett

dåligt parti frisläpps till Produktionen. Även användning av statistisk delkontroll medför risk för att frisläppt parti innehåller avvikande komponenter. Sannolikheten för acceptans beaktas dock. Svårigheten består i att avväga hur mycket som ska kontrolleras relaterat till vilken risk GLAB MD är villig att ta.

GLAB MD:s användning av flödesschema för gruppering av komponenter från A till E är god, eftersom subjektiva bedömningar reduceras om klara regler finns att tillgå samt att dessa efterlevs. Därmed minskar förekomsten av felaktiga bedömningar av kontrolluttag. Oriktigt antagande av provgruppstorlek orsakar höga kontrollkostnader liksom att potentiella kvalitetsbrister ej upptäcks i Ankomstkontrollen. Fördelningen av tillgängliga resurser är därför ofördelaktig, eftersom icke värdeskapande aktiviteter utförs av Ankomstkontrollens medarbetare samt att risken för produktionsstörningar ökar.

Den andra fördelen med grupperingen är att bättre förutsättning för reduktion av Ankomstkontrollens funktion ges än om kontrolluttaget är detsamma för samtliga komponenter. För att bedöma vilken klass en komponent ska erhålla bör dock konsekvensen av upptäckta avvikelser i Produktionen beaktas, vilka var möjliga att upptäcka i Ankomstkontrollen. I de fall avvikelser ger förödande konsekvenser i Produktionen, eller som upptäcks först av användaren, måste sannolikheten vara hög för avvisning av dåliga partier. Samtidigt bör inte kontrolluttaget vara större än nödvändigt för att avgöra om ett parti ska accepteras eller inte, eftersom reduktion av Ankomstkontrollens funktion då motverkas. För avvikelser vilka orsakar mindre störningar i Produktionen eller som ej påverkar slutproduktens funktion, bör det vara möjligt att ta en högre risk för att ett dåligt parti ska godkännas. Dock bör inte summan av det eventuella merarbete som uppstår på grund av produktionsstörningen och Ankomstkontrollens kontrollarbete vara större än det kontrollarbete som fordras om en större provgrupp kontrolleras. Sammanfattningsvis måste därför en gedigen riskanalys ligga till grund för hur mycket som ska kontrolleras. Analysen måste beakta vilken risk som är godtagbar samt kostanden för kontrollen i Ankomstkontrollen i relation till den eventuella kostnad som uppstår i Produktionen och på fältet.

Då GLAB MD har bestämt kontrolluttaget för statistisk delkontroll med hjälp av parametrarna anskaffningstid och omarbetningstid, har ingen gedigen riskanalys företagits. Enbart en bråkdel av ovanbeskrivna kostnader har beaktats och dessutom har ingen övervägning gjorts om vilken risk som är godtagbar före framtagningen av de olika provtagningsplanerna.

6.15 Övergångsregler

När Ankomstkontrollens funktion successivt ska reduceras och kvaliteten på inköpta komponenter ska förbättras måste väldefinierade regler följas. Uppstår kvalitetsproblem bör kontrolluttaget utökas så att sannolikheten att dåliga partier frisläpps minskar och vice versa. Samtidigt förväntas kontrolluttaget reduceras när specificerade krav uppfylls, eftersom avsyningen då inte är en värdeskapande aktivitet.

Den direkta övergången från normal kontroll till skärpt kontroll vid lokaliserad avvikelse anses onödig omfattande i de fall orsaken till avvikelsen är slumpmässig och hänförlig till leverantörens maskin/process. Anledningen är att kontrolluttaget blir större för följande fem partier. Övergången är bra om orsaken är slumpmässig och hänförlig till leverantörens kvalitetssystem, liksom om den är systematisk och hänförlig till leverantörens maskin/process eller leverantörens kvalitetssystem. Detta är mer angeläget att korrigera, eftersom felet återigen kan uppkomma. Återigen är svårigheten för Ankomstkontrollens medarbetare att avgöra orsakens karaktär och om den är hänförlig till leverantörens maskin/process eller leverantörens kvalitetssystem. Det är bättre att avvakta för beslut om ökning av kontrolluttag till nästa avsyning av den berörda komponenten. Om avvikelse återigen skulle lokaliseras visar detta att leverantörens maskin/process eller leverantörens kvalitetssystem är ofullständigt och en ökning av kontrolluttaget är mer befogad. Resonemanget om direkt övergång från normal kontroll till skärpt kontroll är likvärdigt med direkt övergång från Skip lot till normal kontroll liksom direkt övergång från reducerad kontroll till normal kontroll. Övergångsreglerna från normal kontroll till reducerad kontroll, normal kontroll till Skip lot samt från skärpt kontroll till normal kontroll uppfattas i förhållande till GLAB MD:s produktionsvolym som alltför hårda, eftersom samtliga inkommande partier i stort sett alltid kontrolleras. Givetvis krävs ett underlag för sänkning av kontrolluttag för att uttaget inte ska sänkas trots att partiets kvalitet är otillfredsställande. Samtidigt måste de granskande kostnaderna sättas i relation till huruvida aktiviteten Avsyning fortfarande är värdeskapande eller ej.

Företag C, D och E samt GLAB MD skiljer sig åt med avseende på övergångsreglerna mellan respektive företags olika kontrollfaser. Företagens kontrolluttag reduceras snabbare än GLAB MD:s om inget fel förekommer. Dessutom krävs färre godkända partier då avvikelse lokaliseras, innan kontrolluttaget återigen reduceras i jämförelse med GLAB MD. Företag C, D och E har därmed bättre förutsättning för reduktion av Ankomstkontrollens funktion avseende kontrollomfattningen. Det är dock ovisst om företagen har utfört en tillräcklig riskanalys.

Företaget C:s tillämpning av Skip lot kombinerat med olika grad av kontrolluttag är fördelaktigt med hänseende att reducera kontrollomfattningen. Beroende på förhållandet mellan partistorleken och kontrolluttaget finns risk för att sannolikheten ökar för godkännande av dåliga partier. Trots denna negativa aspekt är tillvägagångssättet ändå tillfredsställande, eftersom lokaliserade fel i Ankomstkontrollen och Produktionen återkopplas till kontrolluttaget, samt att åtgärdsplaner alltid krävs av leverantörerna. En möjlig konsekvens av att lokaliserade fel i Produktionen återkopplas, är att reduktionen av kontrollomfattningen försvåras. Å andra sidan innebär den subjektiva bedömningen av övergång till olika kontrollfaser att ovanstående beskrivna potentiella konsekvens minskas.

De formulerade övergångsreglerna mellan Företaget D:s två olika kontrollnivåer är bra ur aspekten att hela föregående fas ej genomgås om fel lokaliseras i Ankomstkontrollen. När orsaken till lokaliserad avvikelse är slumpmässig och hänförlig till leverantörens maskin/process är merarbetet mindre än om fem partier ska kontrolleras. Vid systematisk orsak hänförlig till leverantörens maskin/process eller slumpmässig orsak hänförlig till leverantörens kvalitetssystem anses det tillräckligt att tre partier i följd ska godkännas, under förutsättning att komponenterna levereras någotsånär kontinuerligt. Det är knappast troligt att ett parti bedöms felaktigt tre gånger i följd. En diskussion kan företas om färre partier i följd ska godkännas. Dock är det inte tillräckligt att ett parti frisläpps, eftersom provuttaget inte alltid är representativt för partiet. Samtidigt kan tre gånger anses vara otillräckligt vid okontinuerliga leveranser, eftersom leverantörens tillverkningsprocess kan ha ändrats med avseende på kvalitetsutfall. Därför bör även kontinuiteten betraktas vid fastställande av hur många gånger ett parti ska ha godkänts innan en reduktion av kontrolluttaget sker.

Företag E har bäst förutsättning för reduktion av granskande aktiviteter, eftersom intermitterande kontroll direkt kan tillämpas om leverantörens utfallsprov är godkänt. Förfaringsättet kräver dock ett väl analyserat utfallsprov för att efterföljande partiets kvalitet ej ska orsaka en ineffektiv produktionsprocess. Användning av slumpgenerator kan ifrågasättas, eftersom företaget då saknar förtroende för leverantören.

Företaget A:s tillämpning av ingång på olika kontrollnivåer beroende av komponentens placering och funktion i slutprodukten, bör innebära att någon slags riskanalys har företagits. Det är dock svårt att avgöra hur djupgående riskanalysen är. Komponenter som är betydelsefulla för slutproduktens tillfredsställande kontrolleras därmed mer i förhållande till mindre viktiga

komponenter. Förfaringssättet innebär att aktiviteten Avsugning är en betydelsefull värdeskapande aktivitet. Då det krävs tre påföljande avvisade partier innan kontrolluttaget höjs, styr inte slumpmässiga avvikelser övergången vars orsaker är hänförliga till leverantörens maskin/process. När även tre godkända partier krävs i följd bör underlaget vara tillräckligt för sänkning av kontrolluttaget, eftersom det inte är sannolikt att ett inkorrekt beslut om acceptans görs tre gånger i följd. Kontrollnivån acceptans genom certifikat anses vara väl genomtänkt eftersom företaget har, genom certifieringsprocessen, god tillsyn att leverantören klarar att leverera enligt specificerade krav. Tillsynen krävs för att ingen Ankomstkontroll ska bedrivas. En kontroll var tjugonde gång för GLAB MD innebär i princip ingen verifierande Ankomstkontroll, eftersom produktionsvolymen är relativt låg. Det är i sådana fall viktigt att GLAB MD kontinuerligt uppdaterar certifieringsaktiviteterna, eftersom leverantörernas tillverkningsprocess kan ha förändrats under tider utan kontroller av inköpta komponenter.

6.16 Attributskontroll kontra Variabelkontroll

Samtliga undersökta företag som bedriver en Ankomstkontroll, tillämpar attributskontroll istället för variabelkontroll. En nackdel är att kontrollomfattningen blir större. Dock kan det inte förutsättas att alla mätvärden är normalfördelade, vilket krävs vid tillämpning av variabelkontroll. Istället krävs en statistisk analys som visar att värdena åtminstone är approximativt normalfördelade. Då visuell avsugning är vanligt förekommande är det dessutom svårt att tillämpa variabelkontroll, eftersom estetiska parametrar ofta saknar mätbarhet.

6.17 Kontrollpunkt

En uppsatt provtagningsplans urskiljningsförmåga saknar betydelse om olämpliga kontrollpunkter kontrolleras, eftersom parametrar med stor felpotential då inte lokaliserar. Därmed blir avsugning en icke värdeskapande aktivitet. På grund av begränsade resurser är det en omöjlighet att kontrollera en komponents samtliga parametrar. Urvalet av vilka parametrar som bör kontrolleras måste därför noga beaktas, eftersom kontrollerade kontrollpunkter avgör huruvida inköpta komponenters kvalitet är acceptabel för tillverkning av slutprodukten samt för slutproduktens funktion. Emellertid är det inte meningsfullt att fortsätta kontrollera parametrar, vilka sällan avviker mot specificerade krav. Aktiviteten Avsugning är då obehövlig. Enbart utslagsgivande kontrollpunkter är dock inte tillräckligt för att bedöma om inkommande parti ska accepteras eller avvisas, eftersom även kontrolluttaget påverkar beslutet. Val av kontrollpunkter och kontrolluttag samverkar till att bra partier ska accepteras med hög sannolikhet samtidigt som granskande kostnader ska reduceras.

En väsentlig fråga är vem som ska ta fram kontrollpunkterna. Utveckling kommer troligtvis inte acceptera att de till fullo ska utföra arbetet, då de deras huvudsakliga arbetsuppgift är konstruktionsarbete. En förklaring finns förmodligen i GLAB MD:s företagskultur. Ansvarar istället Ankomstkontrollens medarbetare för framtagningen, blir det viktigt att påpeka att arbetsfördelningen inte betyder att inte något stöd kan fås från övriga medarbetare i organisationen. Ska offensiv kvalitetsförbättring bedrivas måste alla medarbetare inse att deras arbete påverkar kvaliteten. Därav bör inte enbart Ankomstkontrollens medarbetare, med egen kunnighet, framta kontrollpunkterna.

Då GLAB MD:s medarbetare på Ankomstkontrollen tar fram kontrollpunkter i huvudsak utifrån specifikation kan detta medföra att oväsentliga kontrollpunkter framtas. En viss kännedom om komponentens placering och funktion i slutprodukten bör underlätta framtagningen av utslagsgivande kontrollpunkter. En förståelse erhålls för varför somliga parametrar är mer väsentliga än andra vid tillverkningen av slutprodukten samt för slutproduktens funktion. Uppsatta toleransgränser bör förvisso ge en viss vägledning. Nackdelen är att Ankomstkontrollens medarbetare inte är insatta i konstruktörernas avsikter, vilka är betydelsefulla för utslagsgivande kontrollpunkter. En kompletterande information från konstruktörerna bör därmed ge medarbetarna en bättre kunskap om komponenterna. Informationen förenklar sannolikt framtagning av väsentliga kontrollpunkter.

Det förekommer ibland att en parameter kan kontrolleras på ett flertal olika sätt, vilka kan vara mer eller mindre bra. Kunskap om komponentens placering och funktion i slutprodukten bör underlätta val av metod, eftersom det inte finns något generellt tillvägagångssätt för kontroll av liknande parametrar för samtliga komponenter. Felaktiga instruktioner för testning kan leda till att komponenten omedvetet förstörs i avsyningen. Skadan kan upptäckas i samband med avsyningen, oftast upptäcks den dock först i Produktionen eftersom komponenten då indirekt kontrolleras.

Goda kunskaper om komponentens placering och funktion i slutprodukten saknar betydelse ifall kunskap saknas om leverantörens tillverkningsprocess. Detta är något som måste beaktas, eftersom det är leverantörernas tillverkningsprocess som slutligen påverkar de inköpta komponenternas kvalitet. Kunskap om processteg och svårigheter i tillverkningen ger en fingervisning om vilka specificerade krav som bör kontrolleras i Ankomstkontrollen. Ingen djupgående kunskap om leverantörernas tillverkningsprocess är nödvändig. Istället är en mer allmän kännedom väsentligare för att erhålla en förståelse för tillverkningsprocessens kritiska moment samt kunskap i kännetecknandet av

defekta komponenter. Det är dessutom SQE som ska inneha den ingående kunskapen, eftersom SQE bland annat granskar leverantörens tillverkningsprocess och kvalitetssystem.

Förståelsen för att vissa parametrar är väsentligare än andra bör minska risken för att inte någon kontroll eller otillräcklig sådan utförs på grund av till exempel avsaknad av mätinstrument, bristande tid eller en begränsad budget. Då aktiviteten Avsugning ska utföras i syfte att säkerställa inköpta komponenters kvalitet är det inte tillåtet att befintlig mätutrustning styr vilka parametrar som ska kontrolleras. Saknas utrustning för avsedda kontrollpunkter får inte icke ämnade parametrar istället kontrolleras, eftersom det är en icke värdeskapande aktivitet.

Karakteristiskt för Företagen A, C, D och E är att kontrollpunkter framtas av personer med god kunskap om komponenters tillverkningsprocess, komponenters placering och funktion i slutprodukt och/eller slutprodukters tillverkningsprocess och funktion. Vederbörande personers funktion är dock olika i de fyra företagen.

Då medarbetare från Företaget A:s Ankomstkontroll deltar i konstruktionsarbetet innehar de goda kunskaper om komponenternas placering och funktion i slutprodukten, eftersom eventuella oklarheter tidigt kan utredas. Har personerna dessutom kunskap om komponenternas tillverkningsprocesser får de ännu bättre förutsättningar för att framta utslagsgivande kontrollpunkter. En djupare förståelse för respektive komponents konstruktion och tillverkningsprocess erhålls också, till skillnad från om endast en person skulle ansvara för framtagningen av kontrollinstruktioner för samtliga komponenter. Nackdelen är att all nödvändig kunskap innehåses av en enda person för framtagning av en komponents kontrollpunkter. Dock underlättar dokumenteringen av kontrollpunkterna kontroll av inköpta komponenters kvalitet i de fall en person tillfälligt är indisponibel eller slutar.

När Företaget C:s två upprättare av kontrollpunkter har erhållit sina kunskaper genom en lång erfarenhet är det svårt för nya medarbetare att framta likvärdiga. Återigen måste kunskaper successivt hämtas. Detta kan få följden att kvalitetskontrollen av inköpta komponenter försämras under en viss tid, i jämförelse hur det har varit förut. Dock underlättar de dokumenterade kontrollpunkterna till viss del framtagningen, eftersom ett underlag finns att tillgå som vägledning. Tillvägagångssättet är ändå mindre bra, eftersom lång erfarenhet fordras samt att Utvecklingens och Produktionens synpunkter inte alltid beaktas. Det kan även ifrågasättas om erforderlig kunskap finns då endast två personer handhar ett stort antal komponenter. Risken är att inget utrymme ges för

djupgående kunskaper, vilka kan vara väsentliga för framtagningen av kontrollpunkter.

Företaget D:s samarbete mellan Utveckling och Produktion bör ge bra förutsättning för att framta utslagsgivande kontrollpunkter, eftersom respektive parterers åsikter beaktas. Utvecklings synpunkter är väsentliga, eftersom de vet vilka parametrar som är viktigare att kontrollera i jämförelse med andra för att slutproduktens funktion ska uppfyllas. Även hänsyn till slutproduktens tillverkning är betydande för att produktionsprocessen inte ska bli ineffektiv på grund av oriktiga kontrollpunkter. Dock saknas kunskap om leverantörens tillverkningsprocess vilken också är väsentlig för framtagningen av utslagsgivande kontrollpunkter.

Företaget E:s avsaknad av dokumenterade kontrollpunkter tyder på att subjektiva bedömningar görs. Inköpta komponenters kvalitet säkerställs därmed av individs uppfattning. Förutsättningarna för engagemang och delaktighet är dock goda, eftersom alla personer på Kvalitetskontrollen har ansvar och befogenhet att bestämma vilka parametrar som ska kontrolleras. Tillvägagångssättet kräver emellertid att medarbetarna rådfrågar varandra vid osäkerhet, vilket kan ifrågasättas om det verkligen sker vid tidspress. Dessutom kan det vara svårt för en tillfrågad person att erinra sig om tidigare kvalitetsproblem. En fördel är ändå, under förutsättning att alla medarbetare är disponibla, att god kännedom om komponenters placering och funktion i slutprodukt finns, vilket underlättar beslut rörande vilka parametrar som bör kontrolleras. Trots ovan beskrivna fördelar anses Företaget E:s förfaringsätt mindre bra, eftersom ingen vedertagen rutin finns. Därav baseras inte alltid handlingar på fakta, vilket kan föra med sig att kvalitetskontrollen av inköpta komponenter försämras trots att bra förutsättningar egentligen existerar.

6.18 Avsugning

När statistisk delkontroll tillämpas är det väsentligt att den uttagna provgruppen representerar partiets kvalitet, eftersom beslut om acceptans eller avvisning baseras på de uttagna komponenterna. Uttas inte komponenter slumpmässigt föreligger risk för att inkommande parti godkänns, fastän det egentligen innehåller en mängd oacceptabla avvikande komponenter. Detta som följd av att avsugnaren utifrån provuttaget får uppfattningen att partiet är tillfredsställande.

Företag A har med hjälp av formlerna från MIL-STD-105-D ökat möjligheten att utta ett representativt underlag, eftersom utrymmet för subjektiva bedömningar är litet. Förvisso kan det ifrågasättas hur bra formlerna är. I alla fall bör tillämpningen vara bättre än om inga riktlinjer för uttag finns, eftersom

underlaget blir mindre beroende av individens åsikt. Exempelvis bör ej komponenterna plockas från de tre översta kartongerna på en pall, eftersom dessa kartonger måhända innehålla komponenter som är tillverkade under tillverkningsprocessens bästperiod i den så kallade badkarskurvan. Leverantören måste inneha god kontroll om att levererade komponenter härrör från processens bästperiod, eftersom felbenägenheten därifrån är låg. Ifall de mottagande komponenterna ändå härrör från processens begynnelseperiod eller slutperiod, måste det finnas goda förutsättningar för att de uttagna komponenterna är representativa. Fortfarande är det dock viktigt att Ankomstkontrollens medarbetare är medvetna om att komponenterna måste uttas slumpmässigt ur de valda kartongerna. Det är därför av stor betydelse att samtliga medarbetare på Ankomstkontrollen känner till att provgruppen ska utgöra ett representativt underlag, eftersom kontrollomfattningen styrs av föregående partiers kvalitet. Dock är det omöjligt att alla medarbetare alltid gör korrekta bedömningar, eftersom den mänskliga faktorn ej kan frånses.

I praktiken är det ibland svårt eller omöjligt att utföra slumpmässig provtagning om till exempel komponenterna är otympliga. Råder det dessutom tidspress ignoreras troligtvis vikten av att komponenterna måste uttas slumpmässigt.

Förutom en provtagningsplan med bra urskiljningsförmåga, utslagsgivande kontrollpunkter samt goda rutiner för uttag av komponenter, måste framtagna kontrollpunkter kontrolleras på ett tillfredsställande sätt. Anledningen är skapa förutsättningar för en rättvisande bedömning av inkommande partis kvalitet. Ankomstkontrollens medarbetares arbetsinsatser är till ingen nytta ifall en ineffektiv produktionsprocess uppstår på grund av en inkorrekt avsyning.

Inom GLAB MD förutsätts att Ankomstkontrollens medarbetare har kunskap om när och hur ett mätdon ska användas, eftersom ingen anvisning oftast finns att tillgå. Beslut om acceptans eller avvisning av ett parti beror därmed av individens kunskap i mätteknik. Då Företag A alltid anger vilket mätinstrument som ska tillämpas, antingen direkt på kontrollinstruktionen eller i metoden, reduceras risken för felaktiga beslut om avvisning eller acceptans. Angivet mätinstrument ska inneha överensstämmande noggrannhet med noggrannheten hos parametrarnas värde. Det är dock inte tillräckligt att enbart "rätt" mätdon används. Valt mätinstruments prestanda utnyttjas inte i de fall avsynaren ej har kunskap i hur verktyget ska brukas. Anvisningarna av metoden för kontrollen görs förmodligen inte för att ifrågasätta medarbetarnas kompetens. Istället värderas personalens arbetsuppgifter högt och därför vill inte Företag A att några osäkerheter ska existera.

Då GLAB MD för närvarande använder enkla mätinstrument blir förmodligen de felaktiga besluten, relaterade till val och hantering av mätinstrument, få. Införskaffas mer avancerade utrustningar blir emellertid ovanstående beskrivna anvisningar mer betydelsefulla, eftersom alla medarbetare till en början är nybörjare. Utförliga beskrivningar för samtliga mätdon, oavsett hur triviala de än anses, är en fördel då nya oerfarna medarbetare tillkommer. Anledningar till mindre god avsyning bör reduceras, eftersom eventuella tveksamheter sannolikt besvaras genom anvisningarna. Naturligtvis kan övriga erfarna medarbetare tillfrågas, men som ny medarbetare upplevs det säkerligen ibland besvärande.

Då visuell avsyning är vanligt förekommande hos GLAB MD är det viktigt att Ankomstkontrollen medarbetare är överens om ställda kriterier på till exempel renhet. Förekommer skilda uppfattningar kan felaktiga beslut om avvisning eller frisläppning till Produktion göras. Förfaringssättet kan till exempel leda till onödiga kostnader och fördröjda signaler till leverantören om oacceptabla avvikelser. Det viktigaste är dock att alla medarbetare inom GLAB MD, som har någon form av kontakt med leverantörerna, innehar en entydig och gemensam uppfattning om parametrar som är svåra att ansätta till specifika värden. Onödiga konflikter kan uppstå om leverantören skulle få höra skilda uppfattningar om vad som till exempel klassificeras som en repa, vilket kan skada vidare samarbete.

Ett annat viktigt påpekande är vikten av att hela provgruppen kontrolleras, eftersom flera olika avvikelser kan förekomma. Risker med att avbryta avsyningen när antalet avvikande komponenter överensstämmer med avvisningstalet, är att alla potentiella feltyper ej lokaliseras i kontrolluttaget. Nästföljande inkommande parti kan därmed vara behäftade med feltyper, vilka egentligen hade varit möjliga att lokalisera tidigare, eftersom leverantören åtgärdar enbart påpekanden.

6.19 Dispenser

Ankomstkontrollens medarbetare inom GLAB MD bör inte ansöka om dispens eftersom ouppnådda specificerade krav ej är tillåtna. Säkert förekommer det tillfällen då Utveckling omedvetet har förbisett möjliga utvidgningar av toleransgränser eller att de ej har specificerat alla krav på till exempel renhet. Ibland förekommer det avvikelser vilka ej påverkar slutproduktens funktion. En godkänd dispensansökan kan därmed innebära att produktionsstopp undviks. Dilemmat är emellertid hur Ankomstkontrollens medarbetare ska bedöma om en dispensansökan är angelägen eller ej. Beaktas bör att utredningar är tidskrävande och kostsamma. Kunskap om komponentens placering och funktion i slutprodukten förväntas skapa gynnsammare förutsättningar för att avgöra ifall dispensansökan ska göras.

Dispensansökan från leverantören bör inte heller förekomma. Ibland är avvikelser emellertid av sådan karaktär att de inte påverkar slutprodukts funktion. En accepterad obetydlig avvikelse kan även här innebära att produktionsstopp undviks, eftersom leverantören ej måste omarbete de felaktiga komponenterna.

6.20 Dokumentation av avvikande komponenter

Verkningsfulla beslut baseras på den logiska eller intuitiva analysen av data och annan information.

Som tidigare har diskuterats är det inte meningsfullt att kontrollera parametrar vilka under en längre tid har överensstämt med specificerade krav. En dokumentering innehållande information om avvikelser hänfödda till såväl Ankomstkontrollen som Produktionen underlättar därmed att eliminera icke värdeskapande kontrollpunkter. Svårigheten är att bedöma antalet felfria partier, i avseende på kontrollpunkten, som krävs innan kontrollpunkten i fråga kan elimineras. Ett felfritt parti är troligtvis ej tillräckligt, eftersom slumpen inte går att styra över. Det enklaste är emellertid om elimineringen sker via automatik, eftersom det förhindrar att berörda personer drar nytta av den minskade arbetsbelastningen. Gällande GLAB MD:s medarbetare på Ankomstkontrollen anses denna företeelse obetydlig på grund av att de alltid vill utföra ett gott arbete och känna sig stolta över det. Automatiseringen bör innebära en fördel med avseende på arbetsbördan, eftersom arbetsbelastningen redan idag är hög på Ankomstkontrollen.

Då lokaliserade avvikelser i Produktionen är mer eller mindre allvarliga och dess orsaker är slumpmässiga eller systematiska samt hänförliga till leverantörens maskin/process eller leverantörens kvalitetssystem bör dessa kriterier avspeglas i kontrollinstruktionens utformning. Alternativen är att motsvarande kontrollpunkt läggs till, kontrolluttaget utökas eller att nuvarande kontrollinstruktion bibehålls. Medarbetare som tar beslut om vilken handling som ska utföras, bör inneha god kännedom om såväl slutprodukten som leverantörens tillverkningsprocess och kvalitetssystem. Tillgång till historik om lokaliserade avvikelser i Produktionen och Ankomstkontrollen är därtill ett stöd. Ju mer underlag som finns att tillgå desto lättare är det för GLAB MD:s medarbetare att fatta ett rättvisande beslut.

Information om godkända och icke godkända dispensansökningar, från såväl leverantörer som Ankomstkontrollens medarbetare, bör underlätta för personerna i Produktionen och Ankomstkontrollen att besluta om dispens ska sökas. Lokaliserar exempelvis en medarbetare i Produktionen en, enligt honom, oacceptabel repa vilken har godkänts på dispens, är det väsentligt att medarbetaren erhåller information om detta. Det kan annars innebära att onödigt

arbete utförs. Lokaliserar en medarbetare i Ankomstkontrollen en avvikelse, vilken tidigare har givits dispens, bör återigen en dispensansökan godkännas. Dessutom erhålls en vägledning om hur en annan lokaliserad avvikelse möjligen också kan ges dispens. På motsvarande sätt ger information om underkänd dispensansökan upplysningen att dispensen förmodligen inte kan godtas. Informationen till Ankomstkontrollens medarbetare innebär därmed att delreklamationer kan undvikas.

Då Ankomstkontrollens medarbetare på Företag A dokumenterar eventuella anmärkningar, bör eventuella kommande kvalitetsproblem undvikas. Upprepade anmärkningar ger medarbetarna en signal på att vara mer uppmärksamma på avvikelser, eftersom anmärkningarna kan vara ett tecken på att leverantörens tillverkningsprocess är något instabil. Inga anmärkningar betyder dock inte att aktiviteten Avsugning får utföras med mindre noggrannhet. Dokumentationen bör även användas till att upplysa leverantören om att se över sin process. Ifall tillverkningsprocessen har tendens till brister kan därmed förebyggande åtgärder vidtas på ett tidigt stadium.

6.21 Separering och märkning

GLAB MD samt Företag C, D och E skiljer sig åt i avseende separering av avvikande komponenter och utmärkning av lokaliserad avvikelse. Medarbetaren på Företaget D:s Ankomstkontroll utför alltid både separering och märkning. Den fastlagda rutinen bör öka leverantörernas möjligheter att utreda orsaken till felet, eftersom företaget har tydliggjort var avvikelserna, enligt dem, finns. Till följd därav får Företag D på lång sikt snabbare tillfredsställande kvalitet på samtliga komponenter än om ingen separering och märkning har gjorts, eftersom eventuella tidskrävande klagoranden har undvikits. Skulle dessutom leverantören och Företag D vara oeniga gällande avvikelserna är det enkelt att utreda vilken av parterna som har felaktig mätteknik. Separeringen och märkningen möjliggör att respektive part mäter samma parameter på samma komponent.

När Företag C enbart separerar avvikande komponenter från felfria i det returnerade partiet, krävs det på reklamblanketten en detaljerad beskrivning av var avvikelserna föreligger. Förfaringsättet är mer krävande än Företaget D:s rutiner, eftersom entydig tolkning är svårt att erhålla enbart i ord. Enbart märkning, vilket företas av Företag E, medför svårigheter för leverantören att finna de avvikande komponenterna. Risken finns att samarbetet med leverantörerna försämras, eftersom den tid det tar att upptäcka avvikelserna kan vara så stor att ett irritationsmoment uppkommer.

6.22 Reklamationsblankett

Reklamationsblanketten är ofta leverantörens indata till dennes delprocess att åtgärda orsaken till den lokaliserade avvikelser. Det är därför väsentligt att blanketten är utformad så att den utgör ett underlag för beslutsfattande. För beslut av större omfattning krävs mer information än för beslut av mindre omfattning. Rapportens innehåll och utformning bör därmed anpassas till mottagaren, det vill säga leverantören. Dock är GLAB MD:s leverantörer och dess olika komponenter unika. Enligt ovanstående resonemang innebär det att ett otaligt antal utformningar av reklamationsblanketter måste tas fram. Istället bör en anpassningsbar reklamationsblankett framtas med varierande informationsmängd beroende på leverantör och komponent. Utformningen bör gälla för såväl reklamationer hänfödda till Ankomstkontrollen som till Produktionen.

Oavsett informationens djup och mängd, måste reklamationsblanketten vara så tydlig att inga felaktiga tolkningar görs. Konsekvensen av en feltolkning är att inte någon väl fungerande åtgärd vidtas, eftersom beslutet har baserats på felaktig fakta. Tydlig förklaring till varför enskilda komponenter och partier har avvisats är därför nödvändigt för att leverantör ska förstå vad som har gått fel i deras tillverkningsprocess. Informationen måste vara så tydlig att leverantören kan åtgärda avvikelser för att den återigen inte ska uppstå. Rapportens tydlighet påverkar också hur snabbt en åtgärd vidtas, eftersom leverantören ej behöver omstrukturera data och insamla ytterligare information.

Vissa leverantörer vill ha kontaktpersoner för att ha möjlighet att diskutera avvikelsernas karaktär och omfattning, oavsett om reklamationen är hänförd till Ankomstkontrollen eller Produktionen. Avsaknaden av kontaktpersoner kan betyda att leverantören tvekar att söka nödvändig information, eftersom det ibland kan vara tidskrävande att nå rätt person för ändamålet. Potentiella förbättringar kan därför förloras på grund av otillfredsställande kommunikation.

Att enbart ange en kontaktperson hos Ankomstkontrollen innebär att alla frågor ej kan besvaras, eftersom det är en omöjlighet för en person att besitta all kunskap om den berörda komponenten och leverantören. Visserligen kan vidarebefordring göras, men i en stor organisation som GLAB MD är det ändå svårt att komma i kontakt med rätt person. Syftet med att uppge kontaktperson från Ankomstkontrollen är att leverantören enkelt ska kunna utreda oklarheter kring den angivna informationen på reklamationsblanketten.

Antalet lokaliserade avvikande komponenter av antalet avsynade har även det betydelse för leverantörens analys av orsaken till avvikelser och orsakens

karaktär. En hög andel ger leverantören en indikation på att orsaken kan vara systematisk; därmed reduceras tiden för GLAB MD att erhålla en väl genomarbetad åtgärdsplan. Då informationen om andelen felaktiga komponenter finns indirekt hos Ankomstkontrollens medarbetare, bör tillägget ej vara något större problem.

Vid reklamation av enstaka komponenter hänfödda till Produktionen kan spårbarheten vara betydande för att leverantören ska kunna utreda orsaken till avvikelsen. I fall tillverkningsprocessen är mycket komplex, är ibland information om batchnummer nödvändig för att utreda felorsaken. Oftast har GLAB MD en relativt god uppfattning om en lokaliserad defekt komponents inleveransdatum, men i vissa fall är noggrannhet avgörande.

Angående reklamblattens utformning är Företaget B, C, D och E:s samt GLAB MD:s blanketter nästintill identiska. Företag B anger även kvalitetsansvarig för den berörda leverantören och batchnumret medan Företag C även anger uppkommen kostnad i Produktionen till följd de avvikande komponenterna. Det är svårt att spekulera i varför just Företag B och C anger mer information, antagligen vill de ge så utförlig information som möjligt för att leverantören enkelt ska förstå orsaken till avvikelsen och konsekvensen för kunden. En total bild är bra om en korrekt sådan enkelt kan framtas. Kostnaden är alltid ett bra måttetal, men kan ofta vara oexakt. För vissa leverantörer är tillägget en viktig information om och en grund för förbättringar, eftersom uttryck i ekonomiska termer ofta är enkelt greppbart. Kostnaden är också av betydelse om relationen mellan leverantören och kunden är god, eftersom de då är måna om varandra. Uppgiften sätter press på leverantören, eftersom ökad förståelse erhålls; avvikelser innebär höga kostnader för kunden.

6.23 Åtgärdsplan

Oavsett graden av avvikelsen mot specificerade krav kan orsaken till avvikelsen vara såväl slumpmässig som systematisk. Dock bör fordran om åtgärd och åtgärdsplanens omfattning anpassas både till avvikelstens och till orsakens karaktär.

Såsom tidigare ett flertal gånger har nämnts, är det omöjligt att styra över slumpmässiga variationer hänfödda till maskin/process. Frågan är om en åtgärd bör genomföras, eftersom variationen beror av många orsaker där varje orsak har liten inverkan. En åtgärd går sannolikt att vidta. Dock är det inte alltid ekonomiskt motiverat, eftersom ett flertal handlingar ibland måste vidtas för att effekt ska erhållas. Att driva igenom åtgärdandet av en slumpmässig variation kan också vara demoraliserande, eftersom det är svårt att upptäcka resultatet av

ansträngningarna. Att kunna se resultatet av arbetet är en viktig motivation i förbättringsarbetet. Däremot bör det vara mer ekonomiskt motiverat att minska de systematiska variationerna, eftersom dessa variationer sannolikt ger upphov till varaktiga kvalitetsproblem om ingen åtgärd vidtas. En slumpmässig variation hänförd till leverantörens kvalitetssystem kan dock elimineras genom exempelvis utbildning.

Vidtagna åtgärder, oavsett orsakens karaktär och dess härkomst, bör reducera leverantörens tillverkningskostnader eftersom antalet kassationer reduceras. GLAB MD:s inköpspris för den berörda komponenten kan därmed sänkas, ifall kontroll finns över leverantörens kassationer. Reducering av tillverkningskostnaden måste dock ställas i relation till kostnaden för åtgärden, eftersom en förbättring inte alltid är ekonomisk motiverad. Även kostnaden för utredningen av orsaken till avvikelsen måste beaktas. Förvisso bör inte kostnader styra beslut om kvalitetsförbättringar, men ibland är det bättre att genomföra en annan förbättring vilken inte direkt påverkar den avvikelse som GLAB MD har lokaliserat. Inköpsavtalet är därför viktigt i fråga om hur parterna inbördes ska fördela kostnaderna för åtgärderna samt förtjänsterna vid reduceringen av tillverkningskostnaden.

Dilemmat är återigen att Ankomstkontrollens medarbetare inte kan bedöma om orsaken till avvikelsen är slumpmässig eller systematisk samt orsakens härkomst. SQE bör ha en bättre uppfattning, eftersom de har en viss kännedom om leverantörens tillverkningsprocess och leverantörens kvalitetssystem. Till sist är det ändå leverantören som har bäst kunskap och som följaktligen bör avgöra orsakens karaktär. Därför är det istället bättre att graden av avvikelsen, liksom också frekvensen av lokaliserad avvikelse, styr begäran om åtgärdsplan, eftersom GLAB MD aldrig med säkerhet kan avgöra om orsaken är hänförd till leverantörens maskin/process eller leverantörens kvalitetssystem. GLAB MD är förmodligen mer angelägen om att orsaken till en större avvikelse omedelbart utreds, eftersom konsekvensen av en stor avvikelse är mer allvarlig för produktionsprocessen än en liten avvikelse. Framkommer det att orsaken till avvikelsen är slumpmässig bör GLAB MD:s krav på fullkomlig åtgärdsplan ändå beaktas, eftersom kostnaden för åtgärderna inte alltid är motiverad för utslaget av förbättringen. Vid enstaka mindre avvikelser kan leverantören uppfatta en begäran av åtgärdsplan som orimlig ifall kostnaden för utredningen är hög. Däremot bör orsaken till frekventa lokaliserade mindre avvikelser utredas, eftersom orsaken förmodligen är av systematisk karaktär. Upprepade avvikelser, oavsett liten eller stor, är ej godtagbara eftersom specificerade krav alltid är menade att uppfyllas.

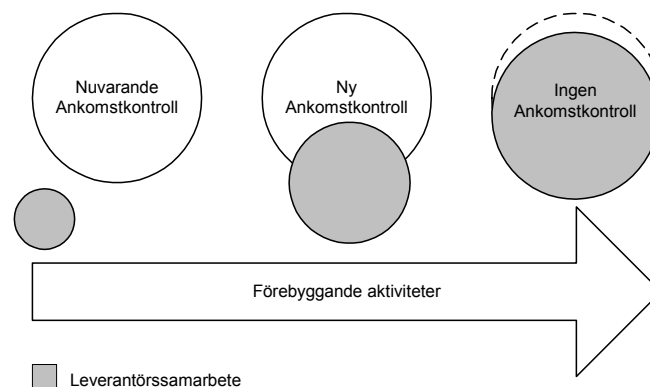
Begäran om åtgärdsplan samt åtgärdsplanens omfattning varierar mellan Företag B, C, D och E. Risken med att Företag B alltid inkräver en omfattande åtgärdsplan från leverantörerna, är att planerna kan nedvärderas av leverantörerna då mycket tid går åt till att utarbeta en grundlig plan. Leverantörens negativa inställning kan därför orsaka att felorsaken ej utreds när det verkligen är befogat. En spekulering i företagets tillvägagångssätt visar att de möjligtvis är betydelsefulla kunder hos leverantörerna, eller att begäran om åtgärdsplan är inskrivet i inköpsavtalet. Skillnaden i Företaget C:s omfattning av krav på åtgärdsplan gentemot Företag B bör innebära en mindre risk för nedvärdering, eftersom det ger en viss markering av hur betydelsefull en åtgärdsplan är. Dock bör en ännu större effekt erhållas om en omfattande åtgärdsplan begärs då det är befogat. En åtgärdsplan kräver uppföljning och utvärdering av kunden, vilket är tidskrävande. En mindre god uppföljning och utvärdering kan innebära att kvalitetsproblemet inte har eliminerats och processen måste därför återigen genomgå. Företaget E:s förfaringssätt innebär förmodligen att åtgärdsplanerna ger effekt, eftersom de inte alltid begärs. Dock är frågan om det är Inköp som ska avgöra om begäran, eftersom de troligtvis inte i första hand prioriterar kvalitet.

7 Slutsatser och Rekommendationer

I avsnittet slutsatser summeras de erfarenheter och resultat som projektet har generat med utgångspunkt i det formulerade problemet. Därefter följer rekommendationer uppdelat i förslag relaterat till Ankomstkontrollen och förslag relaterat till förebyggande aktiviteter för GLAB MD. Enbart de, enligt författarna, väsentligaste rekommendationerna har lyfts fram. Slutligen diskuteras förslag till fortsatta studier.

7.1 Slutsatser

Enligt TQM ska ingen aktiv verifierande Ankomstkontroll bedrivas, men för att GLAB MD ska kunna eliminera dess funktion måste den först byggas upp och därefter kan den successivt reduceras. Annars saknas en kontroll över inköpta komponenters kvalitet. GLAB MD måste också parallellt arbeta med förebyggande aktiviteter, eftersom denna process är lång.



Figur 7-1. Figuren illustrerar tillvägagångssättet till att säkerställa inköpta komponenters kvalitet utan att bedriva en aktiv verifierande Ankomstkontroll.

Examensarbetet har haft intentionen att identifiera och belysa de problemområden som finns i hur GLAB MD säkerställer inköpta komponenters kvalitet. Avsikten har även varit att ge förslag till förbättringar, vilken har möjliggjorts genom att kartlägga nuläget och undersöka fem andra företag.

Utifrån nuläget har vi konstaterat att främst fem arbetssätt bör ses över för att GLAB MD bättre ska säkerställa inköpta komponenters kvalitet. Författarna har valt dessa arbetssätt eftersom de har en både kortsiktigt och en långsiktig betydande roll i att förbättra kvalitetsarbetet hos GLAB MD. Förändringarna är också relativt basala i förhållande till att förbättra inköpta komponenters kvalitet,

eftersom de är främst GLAB MD:s inställning till kvalitet som måste förändras. De fem identifierade arbetssätten är:

- AQL
- Kontrollpunkter
- Hantering av avvikande komponenter
- Specifikationer
- Kvalitetsverktyg

Ska en verifierande Ankomstkontroll bedrivas måste avdelningens syfte vara väl genomtänkt. Tillämpning av *AQL* innebär att partier vars kontrolluttag utgörs av komponenter med såväl funktionsfel som estetiska fel kan accepteras. Dessutom är tillämpning av *AQL* motsägande arbetet med ständiga förbättringar, eftersom ingen begäran finns till leverantör om att kontinuerligt förbättras då en viss felkvot är godtagbar. Att både kontrollera de inköpta komponenternas kvalitet och korrigera de upptäckta avvikande komponenterna längre fram i förädlingskedjan, det vill säga i Produktionen, är icke värdeskapande. Istället måste GLAB MD utifrån en gedigen riskanalys som beaktar både kostnad och risk fatta beslut om vilka komponenter som ska kontrolleras. Restriktioner som tillgänglig mätutrustning och kunskap får ej styra fastställandet, eftersom avsyningen i sådana fall är en icke värdeskapande aktivitet.

Det är en omöjlighet att kontrollera en komponents samtliga parametrar, ty begränsade resurser. Därför måste framtagning av *kontrollpunkter* ses över för att utslagsgivande kontrollpunkter ska kontrolleras. Därigenom undviks felaktiga beslut om acceptans eller avvisning av partier, som kan medföra en ineffektiv produktionsprocess. Samtidigt ska parametrar ej kontrolleras om de inte avviker mot specificerade krav, eftersom aktiviteten Avsyning då inte är värdeskapande. Uppdatering av kontrollpunkter bör därmed göras kontinuerligt för att förutsättningar ska finnas för rättvisande beslut och för att inte mer resurser än nödvändigt ska användas. Dock är det inte tillräckligt med enbart bra kontrollpunkter, eftersom kontrolluttag, kontrollpunkt, uttag av provgrupp och metod för kontroll samverkar för att avgöra om inkommande partis kvalitet är tillfredsställande. Det är inte tillräckligt att göra rätt saker, yttre effektivitet, utan det är även högst väsentligt att göra saker rätt, inre effektivitet.

För att GLAB MD:s leverantörer ska erhålla en klar bild av företagets syn på kvalitet krävs en välutarbetad rutin för *hantering av avvikande komponenter*. Reklamation av parti eller enskild komponent bör göras när GLAB MD verkligen avser att handlingen har betydelse för att säkerställa inköpta komponenters kvalitet. Aktiviteten är ingen pappersrutin utan erfordrar även aktiviteter av

GLAB MD i efterhand, exempelvis uppföljning av begärd åtgärdsplan. Det är även viktigt att informationen på reklambladet är tydlig för att leverantören enklare och snabbare ska kunna utreda och åtgärda felorsaken till avvikelser.

Det kan inte tillräckligt poängteras hur viktigt det är att *specifikationerna* är tydliga, fullständiga och uppdaterade, eftersom de utgör en stor del i att säkerställa inköpta komponenters kvalitet. Inkorrekt specifikation kan medföra såväl felaktiga beslut för GLAB MD:s leverantörer som för Ankomstkontrollens medarbetare. I sämsta fall kan allvarliga störningar inträffa i GLAB MD:s produktionsprocess. Även en reduktion av Ankomstkontrollen försvåras om komponenterna återigen måste kontrolleras. Därför måste Utvecklingsmedarbetare lägga stor vikt vid att upprätta och upprätthålla samtliga specifikationer.

Då GLAB MD tillämpar i mindre utsträckning vedertagna *kvalitetsverktyg* som till exempel FMEA och duglighetsstudier, försvåras en successiv reduktion av Ankomstkontrollens funktion. Saknas kännedom om att inköpta komponenter innehåller rätt kvalitet måste komponenterna kontrolleras för att reducera störningar i produktionsprocessen. Användningen av metoderna bör ge GLAB MD en indikation om leverantörerna har förmåga att producera komponenter som uppfyller specificerade krav. Därigenom kan eventuella brister åtgärdas innan allvarliga kvalitetsproblem uppstår.

Vägen till framgång till tillfredsställande kvalitet på inköpta komponenter är lång, men viktigt att beakta är att inga genvägar finns för att nå ett framgångsrikt resultat. Undersökningen har visat att potential finns till förbättringar. Dock krävs en gedigen arbetsinsats från GLAB MD:s samtliga medarbetare. Se mer detaljer i följande avsnitt 7.2 *Förslag relaterat till Ankomstkontrollen* och avsnitt 7.3 *Förslag relaterat till förebyggande aktiviteter*.

7.2 Förslag relaterat till Ankomstkontrollen

Avsnittet delas in i delavsnitten; Provtagningsplan, Kontrollpunkt, Avsugning och Hantering av avvikande komponenter.

7.2.1 Provtagningsplan

1. Klassificering av inköpta komponenter

Samtliga komponenter som ska kontrolleras i Ankomstkontrollen bör klassificeras från A till C för att koncentrera avsugningen till där behovet är som störst. Analysen måste beakta vilken risk som är godtagbar beträffande att felaktiga komponenter frisläpps till Produktionen. Även kostnaden för kontrollen

i Ankomstkontrollen i relation till den eventuella kostnad som uppstår i Produktionen och på fältet bör beaktas, eftersom resurserna är begränsade.

Klassificeringen bör användas som grund till att bestämma respektive komponents provtagningsplan. Planen bör utformas så att risken för ett parti innehållande avvikande A-komponenter frisläpps till Produktionen är lägre jämfört med partier bestående av avvikande B-komponenter och C-komponenter.

Under examensarbetets gång har inköpta komponenter klassificerats av GLAB MD från A till C utifrån:

- inverkan på slutprodukts säkerhetssystem
- kontakt med blod
- komponents komplexitet
- komponents tillverkningsprocess

Se bilaga 7 för mer ingående beskrivning.

Emedan ingen gedigen riskanalys finns att tillgå är det bättre att utgå från klassificeringen utifrån inverkan på slutprodukts säkerhetssystem etcetera än ingenting alls, eftersom en bra struktur har byggts upp.

2. AQL

Tillämpning av AQL bör tas bort, eftersom provtagningsplanen är uppbyggd efter att en viss felkvot accepteras i partiet. Förfaringssättet motverkar att skapa en atmosfär där varje avvikelse är ett tillfälle att korrigera och förbättra, eftersom fel tillåts i provuttaget. Därmed motsägs också offensiv kvalitetsutveckling som bland annat innefattar att arbeta med ständiga förbättringar.

Istället har komponenters provtagningsplaner inspirerats av MIL-STD-1916, vilken innebär att $c=0$ och att ingångsparametern accepterad felkvot ej fordras, se bilaga 8. Därmed skapas ingen ribba, det vill säga ingen viss godtagbar felkvot har uttalats på förhand. Det nya förfaringssättet innebär inget hinder för ständiga förbättringar och att ett parti vars kontrolluttag innehåller funktionsfel ej accepteras. Det betyder dock inte att partier innehållande avvikande komponenter aldrig accepteras, eftersom varken den ideala OC-kurvan kan uppnås med delkontroll eller att $c=0$ är detsamma som att partiet ej innehåller avvikande komponenter.

3. Bestämning av kontrollnivå enligt MIL-STD-1916

Bestämning av vilken kontrollnivå som bör tillämpas för A-, B- respektive C-komponenterna har främst gjorts utifrån OC-kurvan. Dock har även hänsyn tagits till antalet inkommande partier/vecka, partistorleken, genomsnittstiden för avsyning/komponent samt hanteringstiden/parti, eftersom begränsade resurser i form av personal på Ankomstkontrollen. Se bilaga 9 för de uppskattade värdena.

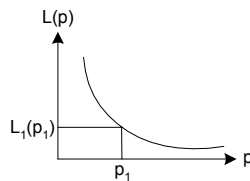
Ska MIL-STD-1916 strikt följas ska kontrollnivå VII tillämpas för A-komponenterna, kontrollnivå VI, V, IV eller III för B-komponenterna och kontrollnivå III, II eller I för C-komponenterna. Kandidaterna har grafiskt jämförts med nuvarande AQL-värden för att erhålla en uppfattning om diskuterade risker. Även AQL 1.0 har betraktats, eftersom värdet ligger i intervallet AQL 0.65 och AQL 2.5. Risken bör inte öka för att ett parti innehållande avvikande A-komponenter ska frisläppas till Produktionen relativt jämförande AQL-värden. Gällande risken för partier bestående av B- och C-komponenter är en högre risk godtagbar än jämförande AQL-värden, eftersom den framtagna klassificeringen innebär att mest resurser bör tillägnas A-komponenterna. Se bilaga 10 för respektive komponents olika OC-kurvor för de kandiderade kontrollnivåerna och de olika AQL-värdena.

Tabell 7-1. Tabellen åskådliggör tiden som åtgår till att kontrollera inköpta komponenters kvalitet med olika kombinationer av kontrollnivåer vid normal kontroll.

Alternativ	A	B	C	timmar/vecka	timmar/vecka/person
1-1	VII	VI	III	828	207
1-2	VII	V	III	476	119
1-3	VII	IV	III	340	85
1-4	VII	III	III	320	80
1-5	VII	VI	II	792	198
1-6	VII	VI	I	772	193
1-7	VII	V	II	440	110
1-8	VII	V	I	420	105
1-9	VII	IV	II	304	76
1-10	VII	IV	I	284	71
1-11	VII	III	II	288	72
1-12	VII	III	I	264	66

Enligt ovanstående resonemang är vårt val alternativ 1-11. Se bilaga 11 för framtagna OC-kurvor för A-, B- och C-komponenterna jämfört med AQL 2.5, AQL 1.0 och AQL 0.65 vid normal kontroll.

Kommentar angående utläsning:



För felkvoten p_1 motsvaras acceptanssannolikheten, $L_1(p_1)$, av y-koordinaten i punkten där kurvan och den lodräta linjen dragen från p_1 skär varandra. Ju större felkvoten är desto lägre bör acceptanssannolikheten vara.

4. Bestämning av kontrollnivå med hänsyn till tillgängliga resurser

Med hänsyn till att enbart fyra medarbetare på Ankomstkontrollen avsynar inköpta komponenter är det omöjligt att strikt följa MIL-STD-1916. I varje fall om inga fler personer nyanställs eller om ingen reducering görs av antalet olika komponenter som kontrolleras.

För att de fyra medarbetarna ska ha en rimlig möjlighet att kontrollera samtliga inkommande partier/vecka är det troligtvis inte tillräckligt att reducera antalet olika komponenter som kontrolleras. Därför har ytterligare ett förslag framtagits med hänsyn både till vilka risker som kan godtas för respektive komponent och till begränsade resurser.

Kandidaterna för respektive komponents kontrollnivå har beaktats utifrån att risken kan vara högre för att ett parti innehållande avvikande C-komponenter accepteras än partier innehållande avvikande A- respektive B-komponenter. Även hänsyn har tagits till att ingen allkontroll eller stort kontrolluttag är möjligt, ty begränsade resurser. Kandidaterna har jämförts med AQL 2.5, AQL 1.0 och AQL 0.65. Därav bör kontrollnivå IV eller III tillämpas för A-komponenterna, kontrollnivå IV, III eller II för B-komponenterna samt kontrollnivå III, II eller I för C-komponenterna. Se bilaga 12 för respektive komponents olika OC-kurvor för de kandiderade kontrollnivåerna vid normal kontroll.

Beträffande antalet medarbetare som avsynar inköpta komponenter har antalet timmar/vecka och antalet timmar/vecka/person beräknats för de olika alternativen för A-, B- och C-komponenterna.

Vägen till rätt kvalitet - på inköpta komponenter

Tabell 7-2. Tabellen åskådliggör tiden som åtgår till att kontrollera inköpta komponenter med olika kombinationer av kontrollnivåer vid normal kontroll.

Alternativ	A	B	C	timmar/vecka	timmar/vecka/person
2-1	IV	IV	III	248	62
2-2	IV	III	III	204	51
2-3	IV	II	III	180	45
2-4	III	IV	III	212	53
2-5	III	III	III	168	42
2-6	III	II	III	144	36
2-7	IV	IV	II	216	54
2-8	IV	III	II	168	42
2-9	IV	II	II	148	37
2-10	IV	IV	I	192	48
2-11	IV	III	I	148	37
2-12	IV	II	I	124	31
2-13	III	IV	II	180	45
2-14	III	III	II	132	33
2-15	III	II	II	112	28
2-16	III	IV	I	156	39
2-17	III	III	I	112	28
2-18	III	II	I	88	22

Med hänsyn till risk och tillgängliga resurser är alternativ 2-12 vårt val. Se bilaga 13 för tillvägagångssätt för val av alternativ.

5. Övergångsregler

Övergångsreglerna för skärpt kontroll, normal kontroll och reducerad kontroll och Skip lot har utformats utifrån att Ankomstkontrollens funktion successivt ska reduceras samt att beslut om sänkning respektive höjning bör baseras på gedigen fakta om föregående partiers kvalitet. Hänsyn har även tagits till att medarbetarna enkelt ska förstå att kontrollomfattningen successivt bör reduceras om föregående partiers kvalitet har varit tillfredsställande. Aspekten avseende övergångsreglernas komplexitet har därtill beaktats för att personalen på Ankomstkontrollen spontant ska kunna förklara systemets uppbyggnad. En ökad förståelse för kontrollomfattningens betydelse bör enkelt erhållas. Se bilaga 14 för valda övergångsregler och bilaga 15 för diskussion om valda övergångsreglers innebörd.

Slutligen se bilaga 16 för respektive komponents OC-kurva och en schematisk bild för uppsatta övergångsregler. OC-kurvorna är uppritade för normal kontroll, reducerad kontroll och skärpt kontroll för A-, B- respektive C-komponenterna.

6. Avsteg från uppsatt provtagningsplan

Uppsatta provtagningsplaner bör inte uppfattas som att de strikt måste följas. Inköpta komponenter bör inte genomgå en verifierande Ankomstkontroll om GLAB MD:s medarbetare har kännedom om att inköpta komponenters kvalitet är tillfredsställande. Det är tillåtet att ändra uppsatta planer om uppsatta provtagningsplaners urskiljningsförmåga anses vara mindre bra. SQE bör bedöma ovanstående diskuterade ändringar, eftersom de bör, av GLAB MD:s samtliga medarbetare, ha bäst kännedom om leverantörers tillverkningsprocesser. För att undvika suboptimeringar bör hänsyn tas till övriga medarbetares åsikter.

Emedan provtagningsplanerna ej är framtagna för varken förstörande eller dyrbara kontroller av inköpta komponenters kvalitet bör SQE bedöma provgruppstorleken.

7.2.2 Kontrollpunkt

7. Ansvar för materialområden

De fyra huvudområdena; plast, metall, elektronik och elektromekanik, bör utnyttjas vid framtagning av kontrollpunkter. Med anledning av de fyra leverantörsteamerna är varje medarbetare på Ankomstkontrollen redan idag relativt uppdaterade om respektive områdes kvalitetsproblem. Förslagets innebörd är därför att en eller två medarbetare ansvarar för att upprätthålla utslagsgivande kontrollpunkter för respektive område, istället för att en person ansvarar för samtliga komponenter. Medarbetaren som enbart hanterar avvikande komponenter till Produktionen berörs ej, eftersom dennes arbetsuppgifter inte innefattar framtagning eller kontroll av kontrollpunkter.

8. Dokumentation av metod för kontroll

Ansvarsindelningen medför dock inte att medarbetarna avsynar enbart "sina" komponenter, eftersom antalet olika komponenter och antalet inkommande partier/vecka inte alltid är jämnt fördelade mellan de fyra huvudområdena. Det är därför av stor betydelse att metoden för kontroll av framtagna kontrollpunkter dokumenteras. Oavsett kunskap om komponents funktion och tillverkningsprocess samt kunskap i mätteknik ska samtliga medarbetares kvalitetskontroller vara likvärdiga.

När flera kontroller innehar samma metodik bör enbart ett referensnummer anges på kontrollinstruktionen. Anledningen är att undvika onödigt merarbete vid uppdatering av metodik. Hänvisning om referensnummer blir därmed enbart ett stöd vid tveksamheter. Vilket mätinstrument som ska tillämpas anges endast direkt på kontrollinstruktionen om ett unikt mätdon ska användas. Medarbetarna har god kännedom om när exempelvis ett skjutmått eller en tolk ska användas.

Förekommer ändå tveksamheter kan medarbetarna ur metoden utläsa vilket mätinstrument som bör tillämpas.

Mätinstrument	Metod	Mätinstrument	Metod
	M5	Specialtolk 7	M6

Figur 7-2 Figuren illustrerar att referens till metod alltid anges och att mätinstrument enbart anges om ett unikt mätidon ska användas.

9. Framtagning av kontrollpunkter

Utifrån såväl K-FMEA som P-FMEA bör bra kontrollpunkter framtas, eftersom komponents konstruktions samt leverantörs och GLAB MD:s tillverkningsprocess felkaraktistik noga har beaktats. Dock måste de uppskattade risktalen prioriteras, eftersom Ankomstkontrollens medarbetare inte har möjlighet att kontrollera alla risktalens motsvarande parametrar. Dessutom när analysen är ett levande dokument, jämfört med utmärkning av kritiska parametrar, bör inga parametrar kontrolleras i onödan.

Dock är det svårt att enbart utifrån blanketten transferera informationen till konkreta kontrollpunkter, eftersom medarbetarna ej är aktiva i analysarbetet. Till följd därav bör personalen på Ankomstkontrollen överskådligt studera leverantörens tillverkningsprocess för att erhålla en förståelse till vad som är kritiskt i dennes tillverkning. Leverantörs P-FMEA är mera ett stöd för att ihågkomma kritiska operationer. Dessutom bör medarbetarna ha en aktiv diskussion med Utveckling för att inneha bättre kunskap om vilka parametrar som är viktiga att kontrollera. Förslagsvis bör Utveckling utifrån K-FMEA diskutera relevanta kontrollpunkter. Notera att Utvecklings roll är enbart ett ”bollplank”, eftersom deras kärnaktiviteter inte är att ta fram utslagsgivande kontrollpunkter. För att tillräckligt bra kontrollpunkter ska upprättas bör GLAB MD:s produktionsprocess också beaktas, eftersom avvikande komponenter ibland orsakar ineffektiv produktionsprocess. GLAB MD bör därför göra en P-FMEA, men framförallt är det väsentligt att Ankomstkontrollens medarbetare har en öppen diskussion med Produktionen. Information om vilka parametrar som är mest väsentliga att kontrollera är nödvändigt för att inte problem ska uppstå i tillverkningsprocessen på grund av ej utslagsgivande kontrollpunkter.

10. Eliminering och tillägg av kontrollpunkter

Det är väsentligt att kontrollpunkter kontinuerligt elimineras och läggs till, eftersom kontrollinstruktionen bör vara ett levande dokument. Kontrollpunkterna bör, per automatik, elimineras utifrån historik om lokaliserade avvikande komponenter i såväl Ankomstkontrollen som Produktionen. Därmed

undviks subjektiva bedömningar och en ökad arbetsbelastning för Ankomstkontrollens medarbetare.

SQE bör besluta om kontrollpunkt ska läggas till, eftersom de ansvarar för att utreda kvalitetsproblem hänfödda till leverantör. Bra förutsättningar bör finnas för en god avvägning.

11. ÄM

För att uppdatering av kontrollinstruktioner inte ska begränsas av ÄM-processens byråkrati och i synnerhet inte vara förvirrande för leverantör, bör versioner av kontrollinstruktioner tillämpas. Därmed finns alla kontrollinstruktioner dokumenterade, vilket bör underlätta utredning av kvalitetsproblem i Produktionen.

ÄM-status	
Specifikation	Kontrollinstruktion
...	...
...	...
8.0	8.0
	8.1
	8.2
9.0	9.0
10.0	10.0
	10.1
...	...
...	...

Figur 7-3. Figuren illustrerar specifikations och kontrollinstruktions ÄM-status vid såväl konstruktionsändring som enbart uppdatering av kontrollinstruktion.

7.2.3 Avsugning

12. Särskiljning av kvalitetsarbete från logistiskt arbete

För att erhålla en representativ provgrupp av partiet bör komponenter bör uttas enligt MIL-STD-105-D. Dessutom erhålls en rutin i hur komponenter bör tas ut, vilket reducerar subjektiva bedömningar. Är komponenterna otympliga bör lastbärarens utformning ses över för att inget förhinder om slumpmässigt uttag ska finnas. Ett annat alternativ är att de otympliga komponenterna fiktivt numreras och att en slumpgenerator bestämmer vilka komponenter som ska tas ut av Ankomstkontrollens medarbetare.

Allkontroll bör ej utföras i syfte att kontrollera att rätt antal komponenter har levererats, eftersom aktiviteten Avsugning inte är en logistisk aktivitet. En lösning

är istället att GLAB MD investerar i lastbärare som omöjliggör att ett felaktigt antal komponenter levereras av leverantör. Förslaget bör dock enbart vara relevant för dyra komponenter, eftersom specialutformade lastbärare är dyra. Dock bör GLAB MD inte sträva efter denna lösning, ty ett förtroende måste finnas till leverantör.

Identifiering av ÄM-status bör enbart göras av Ankomstkontrollens medarbetare om aktiviteten är kvalitetsrelaterad. Fastställande av identitet bör också enbart göras om den kontrollpunkten är av stor betydelse för att säkerställa inköpta komponenters kvalitet.

En logistisk avdelning bör utföra eventuell ompaketering, eftersom det är en logistisk aktivitet. Dock bör aktiviteten genomföras efter avslutad och godkänd kvalitetskontroll. Anledningen är att undvika onödigt arbete ifall inkommande parti ska reklameras.

13. Definition av omätbara parametrar

Ankomstkontrollens medarbetare och övriga medarbetare som har någon form av kontakt med leverantörerna bör vara överens om när en omätbar parameter ej överensstämmer med specificerade krav. Beslut bör inte vara beroende av individ. Annars kan beslutet vara förvirrande för leverantören. Vid osäkerheter är användning av jämförande bilder och likare ett hjälpmedel, eftersom subjektiva bedömningar reduceras.

7.2.4 Hantering av avvikande komponenter

14. Reklamation

För att en reklamation ska ge genomslagskraft hos leverantör bör den enbart utfärdas när det är befogat. Avvikelsens karaktär bör styra när reklamationen ska utfärdas. Enbart leverantör har all bakomliggande fakta och kan därmed bedöma orsaks karakteristik och om den härrör till maskin/process eller kvalitetssystem.

När inga risker är godtagbara för patientens säkerhet, bör Ankomstkontrollens medarbetare reklamera inkommande partier ifall en defekt komponent med funktionsfel lokaliserats provuttaget. Frisläpps ett parti till Produktionen, trots att en defekt komponent med funktionsfel har lokaliserats, finns en risk för en ineffektiv produktionsprocess eftersom felkvoten är okänd.

Även partier vars kontrolluttag innehåller komponenter behäftade med allvarliga estetiska fel bör reklameras, eftersom användares tillfredsställelse kan påverkas negativt. Förekommer mindre allvarliga estetiska fel frekvent bör även partiet

reklamerar, eftersom avvikelserna då troligtvis är systematiska. Dessutom är inga avvikelser egentligen acceptabla.

Samma resonemang gäller för avvikande komponenter i Produktionen.

15. Delreklamationer

I de fall Produktionen är i akut behov av inköpta komponenter bör avvikande komponenter utsorteras från felfria och reklamerar. För att ytterligare klargöra för leverantören att inga fel är godtagbara, bör leverantören ersätta GLAB MD för kontrollkostnaderna när avvikande komponenter har lokaliserats i kontrolluttaget eller i Produktionen.

16. Estetiska fel

När ett fåtal komponenter i provuttaget är behäftade med mindre estetiska fel bör partiet accepteras om slutproduktens funktion ej påverkas. Reklamation av ett parti med anledning av ett fåtal avvikande komponenter ger oftast ingen omedelbar genomslagskraft. Leverantören betraktar felen oftast som oväsentliga, oavsett orsakens karakteristik och härkomsten, eftersom endast ett fåtal avvikande komponenter har påträffats i kontrolluttaget. Därmed erhålls ingen förbättring för GLAB MD.

Istället är det bättre att Ankomstkontrollens medarbetare noterar avvikelserna samt förvarar de avvikande komponenterna. Lokaliseras avvikelserna återigen bör GLAB MD:s krav på att inga fel är accepterade ge större genomslagskraft än om varje enskilda mindre avvikelse påpekas, eftersom ett gediget underlag finns att tillgå. De mindre estetiska felen kan även tas upp i samband med leverantörmötena.

Samma resonemang gäller i Produktionen.

17. Dispenser

Förutom tillämpning av noteringar bör möjlighet finnas att ansöka om dispenser för såväl leverantörerna som Ankomstkontrollens medarbetare. Skillnaden kan tyckas hårfin, men ibland förekommer det att många eller samtliga komponenter i kontrolluttaget är behäftade med fel som inte påverkar slutproduktens funktion.

18. Trender

Indikationer till avvikelser hänförliga till såväl funktionsfel som estetiska fel bör dokumenteras, eftersom förebyggande åtgärder i sådana fall kan vidtas på tidigt stadium. Dokumentationen bör dessutom ytterligare stärka GLAB MD:s eventuella framtida krav på införandet av åtgärdsplaner om trender kan identifieras.

19. Utökad uttag

Då samtliga komponenter, leverantörer och lokaliserade avvikelser är unika kan inga klara regler om dispens, notering eller reklamation uppsättas. Vid tveksamheter är det istället bättre att Ankomstkontrollens medarbetare tar ut ett antal kompletterande komponenter för att ytterligare undersöka avvikelens karaktär. Även SQE bör tillfrågas då de har relativt goda kunskaper om leverantörs tillverkningsprocess. Därmed kan de tillsammans bedöma vilken aktivitet som bör vidtas.

20. Separering och märkning

Vid reklamation av parti bör avvikande komponenter särskiljas från felfria och lokaliserad avvikelse utmärkas, eftersom leverantör tveklöst ska veta var fel föreligger. Märkning bör alltid göras när en avvikelse har lokaliserats i Produktionen, eftersom separering inte alltid är möjligt. Är både separering och märkning genomförbart bör båda aktiviteterna utföras.

21. Historik

Historik om lokaliserade avvikande komponenter i såväl Ankomstkontrollen som Produktionen bör dokumenteras för att beslut ska baseras på gedigen fakta. Förslagsvis bör information om reklamationer hänföra till Ankomstrollen och Produktionen, godkända och icke godkända dispensansökningar samt anmärkningar särskiljas. Medarbetarna erhåller därigenom enkelt en överskådlig bild. Bättre förutsättningar bör finnas för att besluten om acceptans eller avvisning av partier är konsekventa och befogade.

22. Reklamationsblankett

Då varje leverantör och komponent är unik bör reklamationsblanketten vara IT-baserad för att blanketten enkelt ska kunna anpassas till informationsinnehåll. Information för internt bruk kan därmed också enkelt bortkopplas från den externa reklamationsblanketten.

Reklamationsblanketten bör som tidigare innehålla information om reklamationorsak, ordernummer, artikelnummer, artikelbenämning, antal returnerade, datum för utfärdande av reklamation samt kontaktperson som har utfärdat reklamationen, eftersom det är grundläggande information till leverantören för utredning av orsaken till avvikelsen.

Förutom information om kontaktperson som har utfärdat reklamationen bör reklamationsblanketten innehålla information om ansvarig SQE, eftersom denne har det övergripande ansvaret för att säkerställa inköpta komponenters kvalitet. Därmed reduceras risken att leverantören inte uppsöker kompletterande

information vid tveksamheter. Bättre förutsättningar för förbättringar av komponenters kvalitet bör därav erhållas.

Även andelen avvikande komponenter i förhållande till provgruppstorleken samt batchnummer/serienummer bör anges, eftersom det är väsentlig information för att leverantören enklare ska kunna utreda orsaken till avvikelsen.

Vid reklamation hänförd till Produktionen bör därtill uppkomna kostnader anges för att ytterligare påvisa att avvikande komponenter orsakar störningar i GLAB MD:s produktionsprocess.

23. Åtgärdsplan

Då reklamation enbart bör utfärdas när det verkliga är befogat bör också en åtgärdsplan alltid inkrävas av leverantör. Emedan avvikelsen har bedömts som oacceptabel måste leverantören vidta åtgärder för att avvikelsen inte återigen ska uppkomma. Förslaget bör också innebära bättre förutsättning för uppföljning av åtgärdsplan, eftersom begäran om åtgärdsplan och uppföljning koncentreras till där behovet är som störst.

Förutom inledande formalia såsom artikelnummer bör åtgärdsplanen innefatta leverantörsdata, problembeskrivning, djupgående utredning om uppstått problem, kortsiktig åtgärd, långsiktig åtgärd samt verifieringsmetod och verifieringsresultat för förebyggande åtgärder. GLAB MD bör därmed erhålla bättre uppfattning om leverantör har genomfört en genomtänkt åtgärd. Dessutom är dokumentet ett bra utgångsläge ifall avvikelsen ändå återkommer.

Ingen förtryckt åtgärdsplan bör medskickas, eftersom varje leverantör har sina rutiner. Dock bör GLAB MD:s krav på innehåll anges till leverantör i samband med reklamation. Förutsättningarna bör vara bättre för att GLAB MD ska erhålla utförliga åtgärdsplaner, eftersom kraven har klargjorts tydligt på förhand.

7.3 Förslag relaterat till förebyggande aktiviteter

24. Processsynsätt

GLAB MD bör fokusera mer på processer, eftersom enbart de enskilda funktionernas i sig inte skapar en tillfredsställande kvalitet på inköpta komponenter. Det horisontella synsättet bör möjliggöra att GLAB MD:s samtliga medarbetare och leverantörer strävar efter att arbeta mot samma mål; att ständigt förbättra kvaliteten.

25. Samarbete mellan SQE och Ankomstkontroll

Närmre samarbete bör finnas mellan SQE och Ankomstkontrollens medarbetare, eftersom kontroll av inköpta komponenters kvalitet och värdering av leverantör ur kvalitetssynpunkt är starkt sammankopplade aktiviteter. Har leverantör god styrning av sin tillverkningsprocess kan GLAB MD:s verifierande kontroll reduceras.

26. K-FMEA

Utveckling bör använda K-FMEA i större utsträckning för att i tid korrigeras och åtgärda. Tillämpningen bör reducera kvalitetsproblemen på inköpta komponenter, eftersom alla potentiella felrisker noggrant har beaktats. Därigenom diskuteras kvalitet på ett naturligt sätt inom GLAB MD, eftersom ett flertal medarbetare med olika kompetenser och erfarenheter bör genomföra analysen.

27. Specifikation

Samtliga specifikationer bör ses över med avseende på tydlighet, uppdatering och fullständighet, eftersom de utgör grunden till att erhålla önskvärd kvalitet på inköpta komponenter. Inkorrekt specifikation innebär att felaktiga beslut kan tas någonstans i kedjan från leverantör till GLAB MD:s tillverkningsprocess. Följden är att till exempel omarbeting och demontering måste göras, vilket orsakar störningar i leverantörens produktionsprocess eller i GLAB MD:s monteringsprocess.

Förmedling av specifikationer till samtliga leverantörer och deras behov av informationsutbyte bör också undersökas, eftersom varje leverantör och komponent är unik. Även förklaringen av specifikationernas struktur bör ses över, eftersom upplysningen underlättar för leverantörerna att tolka informationen korrekt.

28. Monterings- och testinstruktion

Anvisningar till leverantörens utformning av monterings- och testinstruktioner bör göras om det inte är självklart vilka moment som bör beaktas vid montering och vad som ska testas. Behovet av att kontrollera inköpta komponenters kvalitet bör reduceras, eftersom GLAB MD indirekt har försäkrat sig om att inga fel bör uppkomma på grund av monteringsfel eller ofullständig kontroll hos leverantör.

29. Utfallsprov

GLAB MD bör lägga större vikt vid utfallsprov/0-serie för samtliga företasspecifika komponenter, eftersom eventuella kvalitetsbrister då kan lokaliseras och korrigeras innan serieproduktion. En väl genomförd analys av

utfallsprovet bör reducera Ankomstkontrollens nuvarande funktion och risken för en ineffektiv produktionsprocess.

GLAB MD bör begära att utfallsprovet/0-serien härrör från en tillverkningsbatch vars storlek någorlunda överensstämmer med kommande series storlek. För att ytterligare ha kännedom om att utfallsproven/0-serien är serieekvivalent bör GLAB MD undersöka att leverantören har färdiga rutiner. Inga "fix-it" aktiviteter bör förekomma vid tillverkning av utfallsprov/0-serie.

30. Statistik till leverantör

Statistik om inköpta komponenters kvalitet bör ges kontinuerlig till samtliga leverantörer för att de ska motiveras till att arbeta med ständiga förbättringar. Dessutom erhåller de en helhetsbild av eventuella kvalitetsproblem. Därigenom bör leverantör enklare kunna förebygga för att inga avvikelser ska uppkomma.

31. Duglighetsstudie

Både C_{mk} och C_{pk} bör krävas av samtliga leverantörer för att GLAB MD ska erhålla en uppfattning om leverantörs tillverkningsprocess, både kort- och långsiktigt, kan producera komponenter inom specificerade krav. C_{mk} bör också användas av GLAB MD:s inköpare för att bedöma när exempelvis leverantörs verktyg bör bytas ut. Därmed görs nyinvestering i verktyg när det är befogat.

32. SPS

Vid ett någotsånär C_{pk} , det vill säga omkring 1.33, bör GLAB MD begära att leverantör tillämpar SPS för att indirekt styra processen. Därigenom förhindras att avvikande komponenter produceras eller åtminstone inte sänds iväg till GLAB MD. SPS bör även användas vid framtagning av C_{pk} , eftersom studien genomförs under en längre tid.

33. P-FMEA

GLAB MD bör begära P-FMEA av samtliga leverantörer för att ha kännedom om hur leverantör har säkerställt sin tillverkningsprocess. Därmed minskas behovet av att kontrollera inköpta komponenters kvalitet. Analysen bör också underlätta för SQE att prioritera vilka operationssteg som bör följas upp vid revision.

GLAB MD bör upprätta P-FMEA för att tillverkningsprocessen ska bli så bra som möjligt med avseende på kvalitetsutfall och effektivitet. Problem i tillverkningen hos GLAB MD kan undvikas genom en bättre utformning av leverantörens tillverkningsprocess. En noggrann genomgång av de ingående processtegen reducerar även behovet av "brandkårsutryckningar" eftersom

felaktiga utformningar har åtgärdats eller åtminstone uppmärksammats på ett tidigt stadium.

7.4 Förslag till fortsatta studier

Avslutningsvis föreslås några intressanta ämnesområden för vidare studier, vilka ej omfattas av problemformuleringen eller har avgränsats bort. Förslagen har, av författarna, prioriterats utefter dess betydelse för att GLAB MD ska erhålla tillfredställande kvalitet på inköpta komponenter.

34. Kartläggning av kvalitetsbristkostnader

Alla medarbetare vet att bristande kvalitet kostar, men ingen vet egentligen hur mycket kvalitetsproblemen kostar GLAB MD. Sandholm¹⁰⁰ menar att ”*kvantifiera vad kvalitetsbrister och fel betyder i pengar är till stor hjälp när det gäller att intressera företagsledningen för ett verkningfullt program för kvalitetsförbättringar*”. Det bör därför vara av stort intresse att kartlägga GLAB MD:s kvalitetsbristkostnader. Då kostnaderna ständigt förändras bör även en modell för uppskattningen tas fram.

35. Ankomstkontroll för reservdelar

Då inköpta reservdelar ej genomgår slutkontroll innan distribution till kund bör en intressant frågeställning vara att utreda hur dessa inköpta komponenters kvalitet ska säkerställas. Ska en annorlunda Ankomstkontroll bedrivas för artiklarna eller ska de ej särskiljas från övriga? Kanske ska reservdelarna distribueras direkt från leverantör till användare?

36. ÄM-process

GLAB MD:s rutin för ändringsmeddelanden har delvis tagits upp i rapporten. Dock har ingen undersökning gjorts om hur väl den egentligen fungerar vid konstruktionsändringar. Det är av högsta betydelse att rutinen fungerar för att den inte ska resultera i felaktiga inköp av komponenter, omarbetningar etcetera. En potentiell studie är därför att undersöka vilka möjliga förbättringar som kan företas.

37. Konstruktionssamarbete

I syfte att bättre utnyttja leverantörernas kunskaper nämner författarna i kapitel 1, *Inledning*, att det är vedertaget att konstruktionssamarbetet med leverantörerna bör utökas. En fråga är om samarbetet är fördelaktigt för GLAB MD och hur i sådana fall det bör utformas.

¹⁰⁰ Sandholm Lennart, *Kvalitetsstyrning mot total kvalitet*, s 189

Källförteckning

Publicerade källor

Bergman, Bo, Klefsjö, Bengt (1995) *Kvalitet från behov till användning*. Studentlitteratur. Lund. ISBN 91-44-01917-3

Britsman, Claes, Lönnqvist, Åke, Ottosson, Sven Olof (1993) *Handbok i FMEA*. Förlags AB Industrilitteratur. Uppsala. ISBN 91-7548-317-3

Cali, James F. (1993) *TQM for purchasing management*. McGraw-Hill. United States of America. ISBN 0-07-009623-6

Ejvegård, Rolf (1996) *Vetenskaplig metod*. Studentlitteratur. Lund. ISBN 91-44-36612-4

FMEA (Feleffektanalys) (2002). AB Svensk VerkstadsUtbildning.

Gambro - Årsredovisning 2002. Gambro AB. 2002.

Gambro Basic – ett studiematerial över de grundläggande dialysprinciperna. Gambro AB. 2002.

Gustafsson, Lennart (1992) *Bäst i klassen – Benchmarking för högre effektivitet*. Sveriges Verkstadsindustrier. Uppsala. ISBN 91-524-1171-0

Holme, Idar Magne, Solvang, Bernt Krohn (1997) *Forskningsmetodik*. Studentlitteratur. Lund. ISBN 91-44-30952-X

Johnson, Gerry, Scholes, Kevan (1999) *Exploring Corporate Strategy*. Mathematical Composition Setters Ltd, Salisbury, UK. ISBN 0-13-080740-0

Larsson, Everth, Ljungberg, Anders (2001) *Processbaserad verksamhetsutveckling*. Studentlitteratur. Lund. ISBN 91-44-01270-5

Lekwall, Per, Wahlbin, Clas (2001) *Information för marknadsföringsbeslut*. IHM Publishing. Göteborg. ISBN 91-86460-85-4

Noori, M., Radford, R. (1995) *Production and Operations Management*. McGraw. UK. ISBN 0071135286

Patel, Runa, Davidsson, Bo (1994) *Forskningsmetodikens grunder*. Studentlitteratur. Lund. ISBN 91-44-30952-X

Rentzhog, Olof (1998) *Processorientering - En grund för morgondagens organisationer*. Studentlitteratur. Lund. ISBN 91-44-00654-3

Sandholm, Lennart (1995) *Kvalitetsstyrning med total kvalitet*. Studentlitteratur. Lund. ISBN 91-44-17183-8

Svensk Standard SS 02 01 30 (1980). SIS – Standardiseringskommissionen i Sverige.

Statistisk acceptanskontroll (1981). Mekan-Projekt nr 33-6244. Sveriges Mekanförbund.

Ståhl, Jan-Eric (2000) *Tillverkningssystem*. Avdelningen för mekanisk teknologi och verktygsmaskiner. Lund.

van Weele, Arjan J. (2000) *Purchasing and Supply Chain Management*. Thomson Learning. Business Press. Padstow, Cornwall, UK. ISBN 1-86152-512-5

Weber, Richard T., Johnson, Ross H. (1993) *Buying and supplying quality*. ASQC Quality Press. Milwaukee, WI. ISBN 0-87389-253-4

Muntliga källor

GLAB MD Ankomstkontroll

GLAB MD Utveckling

GLAB MD Strategiskt Inköp

GLAB MD Operativt Inköp

GLAB MD SQE

GLAB MD Produktion

GLAB MD	Leverantör 1
GLAB MD	Leverantör 2
Företag A	Ankomstkontroll
Företag B	Kvalitetsansvarig
Företag C	Kvalitetsansvarig, Ankomstkontroll
Företag D	Kvalitetsansvarig, Ankomstkontroll
Företag E	Kvalitetsansvarig, Ankomstkontroll

Elektroniska källor

Lulntranet. GLAB MD:s intranet. 030323

www.gambro.se. Gambro AB. 021025

www.ivf.se. Industriforskning och utveckling AB. 020111

www.siq.se. Institutet för Kvalitetsutveckling. 021206

Figurförteckning

Figur 1-1	Figuren illustrerar omsättningen fördelat per affärsområde år 2002 för Gambro AB.	2
Figur 1-2	Figuren illustrerar omsättningen fördelat per geografisk marknad år 2002 för Gambro AB.	2
Figur 1-3	Figuren illustrerar omsättningsutvecklingen för Gambro Healthcare under tiden 1998-2002.	2
Figur 1-4	Figuren illustrerar omsättningsutvecklingen för Gambro BCT under tiden 1998-2002.	3
Figur 1-5	Figuren illustrerar omsättningsutvecklingen för Gambro Renal Products under tiden 1998-2002.	3
Figur 1-6	Figuren illustrerar GLAB MD:s organisationsschema.	5
Figur 1-7	Figuren illustrerar Supply Lund:s organisationsschema.	5
Figur 1-8	Figuren illustrerar fördelningen av lokaliserade fel på inköpta komponenter.	7
Figur 2-1	Figuren illustrerar hur kartläggningen av nuläget genomfördes.	18
Figur 2-2	Figuren illustrerar hur de jämförande studierna genomfördes.	21
Figur 2-3	Figuren illustrerar hur analysen byggdes upp utifrån teori och insamlad data.	24
Figur 3-1	Figuren illustrerar processsättet som en kund/leverantörs- modell.	29
Figur 3-2	Figuren illustrerar processens olika detaljeringsnivåer.	29
Figur 3-3	Figuren illustrerar inköpsprocessens olika steg.	33
Figur 3-4	Figuren illustrerar principen för attributskontroll med enkel provtagning.	36
Figur 3-5	Figuren illustrerar principen för attributskontroll med dubbel provtagning.	37
Figur 3-6	Figuren illustrerar en OC-kurva med dess tre viktiga punkter.	39
Figur 3-7	Figuren är en principiell figur över OC-kurvor för normal kontroll, reducerad kontroll och skärpt kontroll.	39
Figur 3-8	Figuren illustrerar en konstruktions så kallade badkarskurva.	41
Figur 3-9	Figuren illustrerar att en kvalitetsindikators värde plottas med jämna tidsmellanrum in i styrdiagrammet.	46
Figur 3-10	Figuren illustrerar skillnaden mellan maskinens och processens naturliga spridning.	47
Figur 4-1	Figuren illustrerar Ankomstkontrollen och dess utvalda gränssnitt.	49
Figur 4-2	Figuren illustrerar dialysmaskinens komponentträd, vilket enbart finns tillgängligt i datasystemet Dataflex hos Utveckling.	51
Figur 4-3	Figuren illustrerar att ändringar inte indikeras på inköpsnivån om en ändring har genomförts två eller fler nivåer lägre ner i komponentträdet.	56
Figur 4-4	Figuren illustrerar flödesschemat för grupperingen.	58
Figur 4-5	Matrisen illustrerar val av AQL-värde och kontrollnivå.	60
Figur 5-1	Figuren illustrerar excelbladets struktur.	70
Figur 5-2	Figuren illustrerar Företaget C:s upplägg för kontroll och ingen kontroll.	76
Figur 5-3	Figuren illustrerar övergångsreglerna mellan kontrollnivå ”1” och ”2”.	79
Figur 5-4	Figuren illustrerar när kontinuerlig och intermittent kontroll ska tillämpas i Ankomstkontrollen och Kvalitetskontrollen.	83
Figur 6-1	Figuren illustrerar, i form av ett Ishikawadiagram, de orsaker som bidrar till en bristande kvalitet på GLAB MD:s inköpta komponenter.	85

Vägen till rätt kvalitet - på inköpta komponenter

Figur 7-1	Figuren illustrerar tillvägagångssättet till att säkerställa inköpta komponenters kvalitet, utan att bedriva en aktiv verifierande Ankomstkontroll.	115
Figur 7-2	Figuren illustrerar att referens till metod alltid anges och att mätinstrument enbart anges om ett unikt mätdon ska användas.	123
Figur 7-3	Figuren illustrerar specifikations och kontrollinstruktions ÄM-status vid såväl konstruktionsändring som enbart uppdatering av kontrollinstruktion.	124

Tabellförteckning

Tabell 2-1	Tabellen åskådliggör generella för- och nackdelar med olika undersökningsmetoder.	14
Tabell 2-2	Tabellen åskådliggör generella för- och nackdelar med olika datainsamlingsmetoder.	15
Tabell 3-1	Tabellen åskådliggör när de tre olika kontrollnivåerna bör tillämpas.	40
Tabell 4-1	Tabellen redogör de uttryckta kommentarerna om specifikationerna.	52
Tabell 4-2	Tabellen redogör de uttryckta kommentarerna om konstruktionsändringarna.	53
Tabell 4-3	Tabellen redogör de uttryckta kommentarerna om ÄM-processen.	54
Tabell 4-4	Tabellen redogör uttryckta kommentarer om inköp.	57
Tabell 4-5	Tabellen redogör de uttryckta kommentarerna om kontrollinstruktionerna.	58
Tabell 4-6	Tabellen åskådliggör kriterierna för låg, normal och hög omarbetningstid i Produktionen respektive anskaffningstid.	60
Tabell 4-7	Tabellen redogör de uttryckta kraven om kontrolluttagen.	61
Tabell 4-8	Tabellen redogör de uttryckta kraven om kontrollpunkterna.	62
Tabell 4-9	Tabellen redogör de uttryckta kraven om avsyningen.	63
Tabell 4-10	Tabellen redogör de uttryckta kommentarerna om reklamationerna.	65
Tabell 4-11	Tabellen redogör de uttryckta kraven om åtgärdsplanerna.	66
Tabell 7-1	Tabellen åskådliggör tiden som åtgår till att kontrollera inköpta komponenters kvalitet med olika kombinationer av kontrollnivåer vid normal kontroll.	119
Tabell 7-2	Tabellen åskådliggör tiden som åtgår till att kontrollera inköpta komponenter med olika kombinationer av kontrollnivåer vid normal kontroll.	121

Bilaga 1

Definitioner

0-serie	Prov på produkter som har tillverkats av leverantör under förhållanden likvärdiga med serieproduktion. Proven översänds till kund för granskning innan godkännande ges för serieproduktion och leverans.
AQL	Acceptabel Quality Level
Avvikelse	Icke-uppfyllande av ett krav.
Certificate of compliance	Certifikat som bekräftar att komponent är tillverkad i överensstämmelse med inköpsorder, specifikation, användbara nationella och internationella koder, standards- och lagstandardskrav.
C_{mk}	Ett mått på maskinens duglighet, vilket anger förhållandet mellan det uppsatta toleransområdet och maskinens slumpmässiga variation, 6σ .
C_{pk}	Ett mått på processens duglighet, vilket anger förhållandet mellan det uppsatta toleransområdet och processens slumpmässiga variation, 6σ .
DQ	Design Quality. Handhar verifiering och validering av nya och ändrade produkter.
Duglighet	En maskins/process förmåga att producera enheter med mått inom toleransgränserna.
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis. Systematisk genomgång av en produkt eller en process, dess funktion, felsätt, felorsaker och felkonsekvenser.
GLAB MD	Gambro Lundia AB Monitor Division

Vägen till rätt kvalitet - på inköpta komponenter

HP	Huvudplanering. Ansvarar för planering av inköpt material.
ISO 9000	Internationell standard för kvalitetssystem.
ITS	International Technical Service. Handhar den tekniska servicen av dialysmaskinerna.
Komponent	Avser något råmaterial, ämne, stycke, del, programvara, maskinvara, märkning eller montering som är avsedd att ingå som en del i den färdiga, förpackade och märkta produkten. En komponent kan i sin tur bestå av en eller flera komponenter.
Kontrollinstruktion	Anger kontrolluttag och kontrollpunkt.
Kontrollnivå	Bestämmer sambandet mellan partistorleken och provgruppsstorleken.
Kontrollpunkt	Anger vad som ska kontrolleras.
Kontrolluttag	Anger hur mycket som ska kontrolleras.
Kvalitet	Avser helheten av kännetecken och egenskaper hos produktens förmåga att tillmötesgå avsedd användning inklusive säkerhet och funktion.
Kvalitetssystem	Organisatorisk struktur, rutiner, processer och resurser som är nödvändiga för ledning och styrning av verksamheten med avseende på kvalitet.
ME	Manufacturing Engineering. Ansvarar för processteknik/utveckling, processvalidering samt underhåll av rutiner och dokumentation.
Monitoransvarig	Ansvarar för att koordinera ändringar av hård- och mjukvaran i dialysmaskinerna.

Vägen till rätt kvalitet - på inköpta komponenter

OC-kurva	Illustrerar vald provtagningsplan skiljande förmåga, det vill säga provtagningsplans förmåga att avskilja goda och dåliga partier.
Parameter	En storhet som är konstant i förhållande till vissa variabler, men kan dock antaga olika värden.
Parti	Med parti avses kontrollparti, det vill säga en mängd komponenter ur vilken en provgrupp skall tas ut och kontrolleras för att avgöra om acceptanskriteriet är uppfyllt. Parti i denna mening behöver inte sammanfalla med mängd komponenter i annat syfte såsom tillverkningsparti och transportparti.
Provgruppstorlek	Antalet komponenter som ska kontrolleras.
Provtagningsplan	Anger antalet enheter som ska kontrolleras samt regler för om partiet ska accepteras eller avvisas.
QR	Quality Review. Ansvarar för att säkerställa kvaliteten i GLAB MD:s tillverkningsprocess.
Reklamation	Avser någon skriftlig eller elektronisk kommunikation som påstår brister relaterade till komponentens identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet eller prestanda.
Revision	Granskning av leverantör.
SAP R/3-system	Ett affärssystem där all information som berör företagets aktiviteter samordnas och lagras.
Specifikation	Ritning med tillhörande dokument som till exempel materialval samt stycklista, det vill säga ett dokument som anger krav.

Vägen till rätt kvalitet - på inköpta komponenter

SPS	Statistisk processtyrning. Ett kvalitetsverktyg vars syfte är att, baserat på information från processen, identifiera urskiljbara orsaker och eliminera dessa, övervaka processen när den är i statistisk jämvikt så att inga nya urskiljbara orsaker uppkommer.
SQE	Supplier Quality Engineer. Säkerställer inköpta komponenters kvalitet.
Stycklista	Anger en komponents ingående komponenter.
Utfallsprov	Prov på produkter som har tillverkats av leverantör. Proven översänds till GLAB MD för granskning innan godkännande ges för serieproduktion och leverans.
ÄM	Ändringsmeddelande

Bilaga 2

Frågeunderlag till Ankomstkontrollen

1. Vad har Ni för erfarenhet/utbildning?
2. Vilken kännedom har Ni om slutprodukterna?
3. Hur många medarbetare är Ni på Ankomstkontrollen?
4. Vilka är Era arbetsuppgifter?
5. Finns det någon uppdelning av arbetsuppgifterna?
6. Har Ni några uppsatta mål i Ert arbete?
7. Kan Ni beskriva processen för hur Ni säkerställer inköpta komponenters kvalitet på Ankomstkontrollen?
 - Vem/Vad avgör vad Ni ska kontrollera?
 - Hur mycket kontrollerar Ni av ett parti?
 - Vilka hjälpmedel använder Ni för att kontrollera inköpta komponenters kvalitet?
 - Hur hanterar Ni konstruktionsändringar?
8. Hur hanterar Ni avvikande komponenter?
9. För Ni statistik över antalet avvikande komponenter?
10. Vilken kontakt har Ni med övriga avdelningar?
11. Upplever Ni några problem i att säkerställa inköpta komponenters kvalitet på Ankomstkontrollen?
12. Anser Ni att någonting kan göras annorlunda på Ankomstkontrollen för att Ni bättre ska säkerställa inköpta komponenters kvalitet?
13. Vad anser Ni att andra avdelningar eller leverantörer kan göra annorlunda för att GLAB MD bättre ska säkerställa inköpta komponenters kvalitet?

Frågeunderlag till Ankomstkontrollens interna gränssnitt

1. Vad har Ni för erfarenhet/utbildning?
2. Vilken kännedom har Ni om slutprodukterna?
3. Hur många medarbetare är Ni på avdelningen?
4. Vilka är Era arbetsuppgifter?
5. Finns det någon uppdelning av arbetsuppgifterna?
6. Vilken är Er roll i att säkerställa inköpta komponenters kvalitet?
7. Hur är Ni delaktiga i ÄM-processen?
8. Vad är Er uppfattning om Ankomstkontrollen?
9. Upplever Ni att det finns några problem angående hur Ankomstkontrollens medarbetare säkerställer inköpta komponenters kvalitet?
10. Anser Ni att någonting kan göras annorlunda på Ankomstkontrollen för att de bättre ska säkerställa inköpta komponenters kvalitet?
11. Anser Ni att Er avdelning kan göra någonting annorlunda för att Ni bättre ska säkerställa inköpta komponenters kvalitet?
12. Vad anser Ni att andra avdelningar eller leverantörer kan göra annorlunda för att GLAB MD bättre ska säkerställa inköpta komponenters kvalitet?

Frågeunderlag till Leverantör 1 och 2

1. Vilken kontakt har Ni med GLAB MD?
2. Hur är informationen och underlagen som Ni erhåller från GLAB MD?
3. Vilken information ger Ni till GLAB MD?
4. Hur påverkar Ni kvaliteten på GLAB MD:s inköpta komponenter?
5. Vilken information erhåller Ni av GLAB MD i samband ÄM?
6. Hur upplever Ni informationen som Ert företag erhåller i samband med en reklamation?
7. Upplever Ni några problem i samarbetet med GLAB MD?
8. Anser Ni att Ert företag kan göra någonting annorlunda?
9. Anser Ni att GLAB MD kan göra någonting annorlunda?

Bilaga 3

Frågeunderlag till Företag A

1. Hur stor är Er produktionsvolym/år?
2. Hur många huvudprodukter har Ni?
3. Hur stor är Er komponentflora?
4. Hur många leverantörer har Ni?
5. Enligt vilka kvalitetssystem är Ni certifierade?

6. Vad har Ni för erfarenhet/utbildning?
7. Vilken kännedom har Ni om slutprodukterna?

8. Hur många medarbetare är Ni på Ankomstkontrollen?
9. Vilka är Era arbetsuppgifter?
10. Finns det någon uppdelning av arbetsuppgifterna?

11. Kan Ni beskriva processen för hur Ni säkerställer inköpta komponenters kvalitet på Ankomstkontrollen?
 - Vem/Vad avgör vad Ni ska kontrollera?
 - Hur mycket kontrollerar Ni av ett parti?
 - Vilka hjälpmedel använder Ni för att kontrollera inköpta komponenters kvalitet?
 - Hur hanterar Ni konstruktionsändringar?

Frågeunderlag till Företag B

1. Hur stor är Er produktionsvolym/år?
2. Hur många huvudprodukter har Ni?
3. Hur stor är Er komponentflora?
4. Hur många leverantörer har Ni?
5. Enligt vilka kvalitetssystem är Ni certifierade?

6. Kan Ni beskriva processen för hur Ni säkerställer inköpta komponenters kvalitet när Ni inte bedriver en aktiv Ankomstkontroll?
7. Vilka förebyggande aktiviteter bedriver Ni?
 - Vilka kvalitetsverktyg använder Ni?
 - Hur är Ert samarbete med leverantörerna?
 - Hur säkerställer Ni inköpta komponenters kvalitet gentemot leverantörerna?

8. Hur hanterar Ni avvikande komponenter?
9. För ni statistik över antalet avvikande komponenter?

Frågeunderlag till Företag C, D och E

1. Hur stor är Er produktionsvolym/år?
2. Hur många huvudprodukter har Ni?
3. Hur stor är Er komponentflora?
4. Hur många leverantörer har Ni?
5. Enligt vilka kvalitetssystem är Ni certifierade?

6. Hur många personer arbetar på Ankomstkontrollen?
7. Vilka är deras arbetsuppgifter?
8. Finns det någon uppdelning av arbetsuppgifterna?

9. Vad har Ankomstkontrollens medarbetare för erfarenhet/utbildning?
10. Vilken kännedom har Ankomstkontrollens medarbetare om slutprodukterna?

11. Kan Ni beskriva processen för hur Ankomstkontrollens medarbetare säkerställer inköpta komponenters kvalitet?
 - Vem/Vad avgör vad Ni ska kontrollera?
 - Hur mycket kontrollerar Ni av ett parti?
 - Vilka hjälpmedel använder Ni för att kontrollera inköpta komponenters kvalitet?
 - Hur hanterar Ni konstruktionsändringar?

12. Vilka förebyggande aktiviteter tillämpar Ni?
 - Vilka kvalitetsverktyg använder Ni?
 - Hur är Ert samarbete med leverantörerna?
 - Hur säkerställer Ni inköpta komponenters kvalitet gentemot leverantörerna?

13. Hur hanterar Ni avvikande komponenter?
14. För Ni statistik över antalet avvikande komponenter?

Bilaga 4

FMEA-blankett

VOLVO
Volvo Powertrain AB
Volvo Powertrain

RELIABILITY/Failure Mode and Effect Analysis

OPERATION
Bränslenävisning
E5, 5000 och 6000 serier med
nyttigt bränsle i tanken

FUNCTION
Bränslenävisare

PROCESS
1234567-80
Sandmet. AB

REVISION
87-05-12

DATE
87-05-12

DESIGNER
MN, OC, CC

PROTOTYP

REVISION
1060

NO	OPERATION	FAILURE MODES/CHARACTERISTICS OF FAILURE				EFFECTS/FAILURE MODES				CAUSES/FAILURE MODES				ACTION - STATUS			
		Failure Mode	Failure Effect	Failure Location	Failure Mode	Failure Effect	Failure Location	Failure Mode	Failure Effect	Failure Location	Failure Mode	Failure Effect	Failure Location	Failure Mode	Failure Effect	Failure Location	
4	Isolerad snyttig oljefyllning oljefyllning oljefyllning	Oljefyllning Fel i oljefyllning Fel i oljefyllning	Oljefyllning Oljefyllning Oljefyllning	Oljefyllning Oljefyllning Oljefyllning	Oljefyllning Oljefyllning Oljefyllning	Oljefyllning Oljefyllning Oljefyllning	Oljefyllning Oljefyllning Oljefyllning	Oljefyllning Oljefyllning Oljefyllning	Oljefyllning Oljefyllning Oljefyllning	Oljefyllning Oljefyllning Oljefyllning	Oljefyllning Oljefyllning Oljefyllning	Oljefyllning Oljefyllning Oljefyllning	Oljefyllning Oljefyllning Oljefyllning	Oljefyllning Oljefyllning Oljefyllning	Oljefyllning Oljefyllning Oljefyllning	Oljefyllning Oljefyllning Oljefyllning	
11	Motoriserad oljefyllning	Motoriserad oljefyllning	Motoriserad oljefyllning	Motoriserad oljefyllning	Motoriserad oljefyllning	Motoriserad oljefyllning	Motoriserad oljefyllning	Motoriserad oljefyllning	Motoriserad oljefyllning	Motoriserad oljefyllning	Motoriserad oljefyllning	Motoriserad oljefyllning	Motoriserad oljefyllning	Motoriserad oljefyllning	Motoriserad oljefyllning	Motoriserad oljefyllning	

Figur 1. Figuren visar ett exempel på en ifyllt K-FMEA blankett.

Bilaga 5

Övergångsregler baserade på SS 02 01 30

Normal till Skärpt

Övergång från normal kontroll till skärpt kontroll inträffar när ett parti har avvisats.

Skärpt till Normal

Övergång från skärpt kontroll till normal kontroll inträffar när 5 på varandra följande partier har accepterats.

Normal till Reducerad

Övergång från normal kontroll till reducerad kontroll inträffar när något av följande villkor uppfylls.

- 1 De 10 närmsta partierna har genomgått normal kontroll då AQL 2.5 och kontrollnivå II har valts och inget parti har avvisats.
- 2 De 20 närmsta partierna har genomgått normal kontroll då AQL 0.65 och kontrollnivå II har valts och inget parti har avvisats.
- 3 De 16 närmsta partierna har genomgått kontroll då AQL 2.5 och kontrollnivå S-2 har valts och inget parti har avvisats.

Reducerad till Normal

Övergång från reducerad kontroll till normal kontroll inträffar om ett parti avvisas eller om andra förhållanden motiverar normal kontroll.

Bilaga 6

Regler för Skip lot baserade på ISO 2859-3

Normal till Skip lot

Övergång från normal kontroll till Skip lot inträffar när något av följande villkor är uppfyllda.

- A: De 10 närmsta partierna har genomgått normal kontroll då AQL 2.5 och kontrollnivå II har valts och inget parti har avvisats.
- B: De 20 närmsta partierna har genomgått normal kontroll då AQL 0.65 och kontrollnivå II har valts och inget parti har avvisats.

När mer än 20 partier har krävts för att kvalificera komponenter till Skip lot, avsynas 1 av 2 partier, annars 1 av 3 partier.

Skip lot övergångar

AQL 0.65 och kontrollnivå II:

20 godkända partier på normal kontroll övergång från 1 av 2 till 1 av 3 avsynas.

20 godkända partier på normal kontroll övergång från 1 av 3 till 1 av 4 avsynas.

20 godkända partier på normal kontroll övergång från 1 av 4 till 1 av 5 avsynas.

AQL 2.5 och kontrollnivå II:

10 godkända partier på normal kontroll övergång från 1 av 2 till 1 av 3 avsynas.

10 godkända partier på normal kontroll övergång från 1 av 3 till 1 av 4 avsynas.

10 godkända partier på normal kontroll övergång från 1 av 4 till 1 av 5 avsynas.

Återkvalificering

När en avvikelse lokaliseras under tiden komponenten ligger på Skip lot sker övergång till återkvalificering, vilket innebär att fyra efterföljande partier måste bli godkända på normal kontroll för att återgå till Skip lot. När de blivit godkända sker övergång till Skip lot enligt följande regler.

Övergång från 1 av 5 till 1 av 4 avsynas.

Övergång från 1 av 4 till 1 av 3 avsynas.

Övergång från 1 av 3 till 1 av 2 avsynas

Om en avvikelse lokaliseras under återkvalificeringen återgår komponenten till normal kontroll och ingen hänsyn tas till historiken.

Bilaga 7

Klassificering av komponent

Utveckling har, under examensarbetets gång, klassificerat komponenter från A till C utifrån fyra kriterier. Kriterierna är enbart en riktlinje för vilken klassificering en komponent bör erhålla. Klassificeringen kommer därmed delvis vara en subjektiv bedömning.

Tabell 1. Tabellen åskådliggör de fyra olika kriterierna och dess innebörd för de olika klasserna.

Kriterium	A	B	C
1. Inverkan på säkerhetssystem	Hög	Låg	Nej
2. Kontakt med blod eller vätska	Ja	Ja	Nej
3. Komponentens komplexitet	Hög	Medium	Låg
4. Komponentens tillverkningsprocess	Kritiska tester	Montering	Enkel

Kommentarer till ovanstående tabell:

1. Hur kritisk är komponenten för att säkerhetssystemet ska fungera?
2. Om komponenten är i kontakt med blod eller vätska är den alltid en A- eller B-komponent.
3. Hur komplex är komponenten? Består komponenten i sin tur av flera komponenter? Hur klassas i så fall dessa ingående komponenter?
4. Är tillverkningen av komponenten komplex? Inkluderar tillverkningen kalibrering? Inkluderar tillverkningen kritiska tester som påvisar brister i komponenten och som annars upptäcks först ute på fältet?

Bilaga 8

Utdrag ur MIL-STD-1916

Standarden innebär att inga avvikande komponenter accepteras i kontrolluttaget, det vill säga $c=0$. Standardens syfte med att inga fel godtas i provuttaget är att skapa en atmosfär där varje avvikelse är ett tillfälle att korrigera och förbättra, istället för att vara tillfredställd med en viss felkvot som standarder baserat på AQL förespråkar. De till standarden tillhörande provtagningsplanerna ska användas i kombination med processtyrning, ständiga förbättringar samt samarbete mellan tillverkare och kund. Enbart användningen av provtagningsplanerna garanterar ej en effektiv produktionsprocess.

Vid bedömning om ett parti ska avvisas eller accepteras krävs ingångsparametrarna partistorlek och kontrollnivå. Valet av kontrollnivå bör spegla avsedd komponents betydelse, där större vikt bör resultera i en högre kontrollnivå och tvärt om. För de mest kritiska komponenterna ska kontrollnivå VII tillämpas. Bedöms en komponent som mindre kritisk ska kontrollnivå VI, V, IV eller III tillämpas. Kontrollnivå III, II eller I tillämpas för de minst kritiska komponenterna.

De nedanstående två tabellerna, tabell 1 och 2, används för att utläsa kontrolluttaget.

Tabell 1. Tabellen åskådliggör kodbokstav med hänsyn till partistorlek och kontrollnivå.

Partistorlek	Kontrollnivå						
	VII	VI	V	IV	III	II	I
2-170	A	A	A	A	A	A	A
171-288	A	A	A	A	A	A	B
289-544	A	A	A	A	A	B	C
545-960	A	A	A	A	B	C	D
961-1700	A	A	A	B	C	D	E
1701-3072	A	A	B	C	D	E	E
3073-5482	A	B	C	D	E	E	E
5483-9720	B	C	D	E	E	E	E
9721-17408	C	D	E	E	E	E	E
17409-30960	D	E	E	E	E	E	E
30961-	E	E	E	E	E	E	E

Vägen till rätt kvalitet - på inköpta komponenter

Tabell 2. Tabellen åskådliggör kontrolluttaget med hänsyn till kodbokstav och kontrollnivå.

Kodbokstav	Kontrollnivå								
	T	VII	VI	V	IV	III	II	I	R
A	3250	1290	512	200	80	32	12	5	3
B	4096	1625	645	256	100	40	16	6	3
C	5160	2048	810	320	128	50	20	8	3
D	6500	2580	1024	400	160	64	25	10	4
E	8192	3250	1290	512	200	80	32	12	5

Beroende på om föregående partier har avvisats eller accepterats finns för vald kontrollnivå övergångsregler för normal kontroll, skärpt kontroll och reducerad kontroll. Normal kontroll är alltid ingångsnivån. Kontrolluttaget enligt reducerad kontroll respektive skärpt kontroll är uttaget till höger respektive vänster om ingående kontrolluttag i tabell 2.

Normal till Skärpt

2 partier har avvisats inom 5 eller färre inkommande partier.

Skärpt till Normal

5 partier har accepterats i följd.

Normal till Reducerad

10 partier har accepterats i följd.

Reducerad till Normal

1 parti har avvisats.

Bilaga 9

Uppskattade värden

Utifrån statistik från 2002-02 till 2003-01 har författarna uppskattat den genomsnittliga partistorleken och det genomsnittliga antalet inkommande partier/vecka till Ankomstkontrollen. Ett antagande har gjorts om att klassificeringen utifrån inverkan på slutprodukts system etcetera någorlunda överensstämmer med klassificeringen utifrån volymvärde.

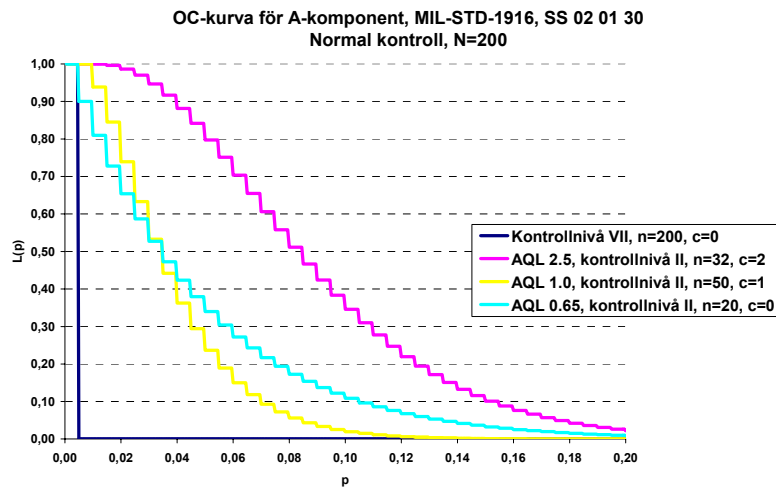
Tabell 1. Tabellen visar fördelningen för kriterierna mellan A-, B- och C-komponenterna.

Kriteria	A	B	C
Antal olika komponenter	52	228	713
Partistorlek	200	700	1800
Antalet inkommande partier/vecka	45	68	65

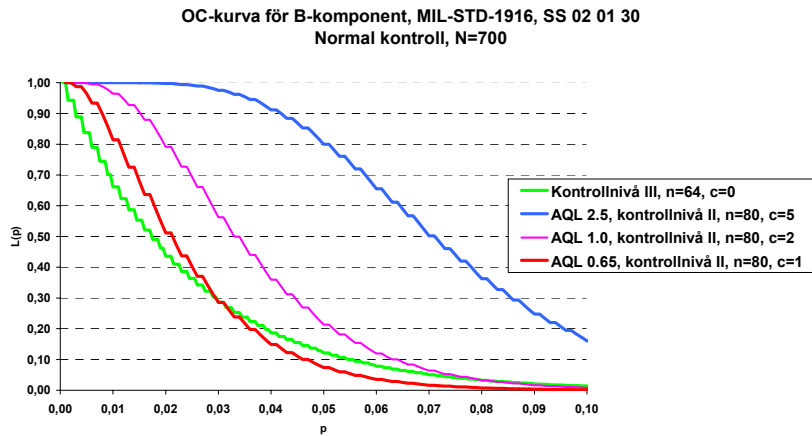
Tiden för att hantera ett parti har uppskattats till cirka tio minuter. Tiden för avsyning per komponent har uppskattats till ungefär en minut. Värdena har bestämts utifrån att Ankomstkontrollens medarbetare har uttalat sig om att genomsnittstiden för kontroll per parti är omkring en halvtimme till en timme. Ytterligare en diskussion med styransvarig har styrkt de uppskattade tiderna.

Bilaga 10

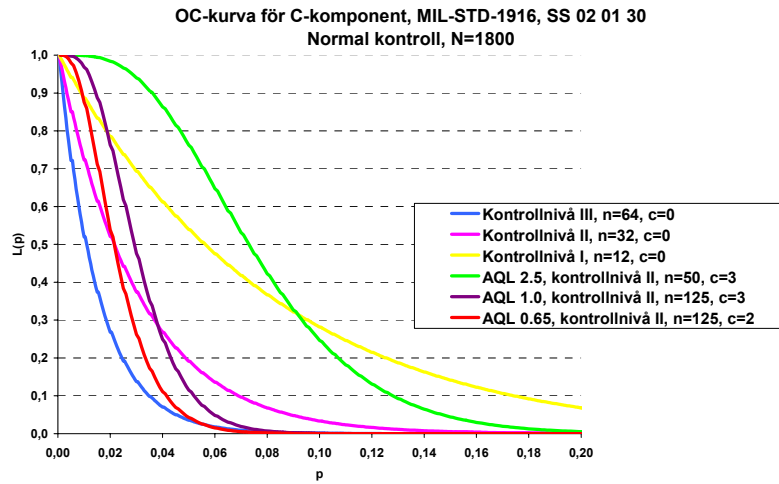
OC-kurvor för respektive komponent, MIL-STD-1916



Figur 1. Figuren åskådliggör A-komponents OC-kurva för kontrollnivå VII samt för AQL 2.5, AQL 1.0 och AQL 0.65.



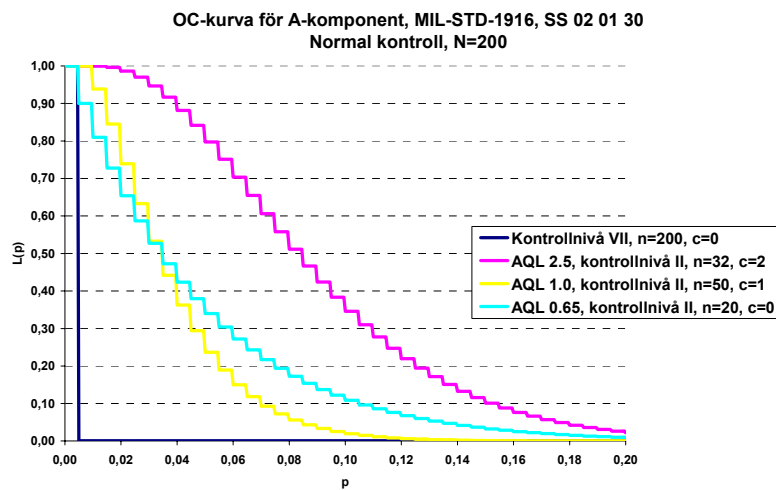
Figur 2. Figuren åskådliggör B-komponents OC-kurva för kontrollnivå VI, V, IV, III samt för AQL 2.5, AQL 1.0 och AQL 0.65.



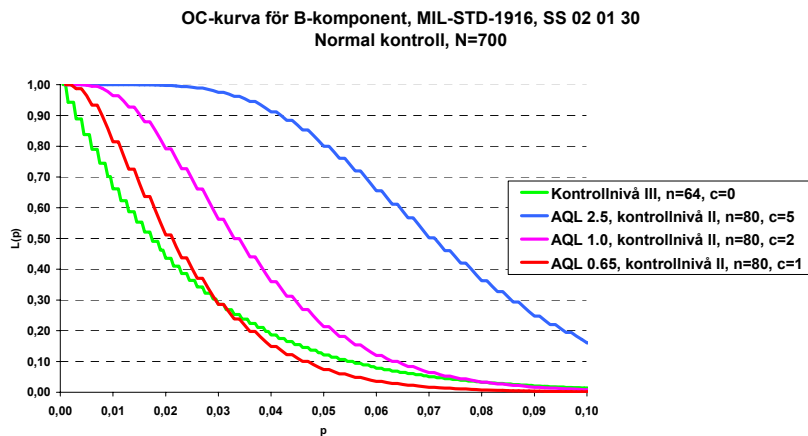
Figur 3. Figuren åskådliggör C-komponents OC-kurva för kontrollnivå III, II, I samt för AQL 2.5, AQL 1.0 och AQL 0.65.

Bilaga 11

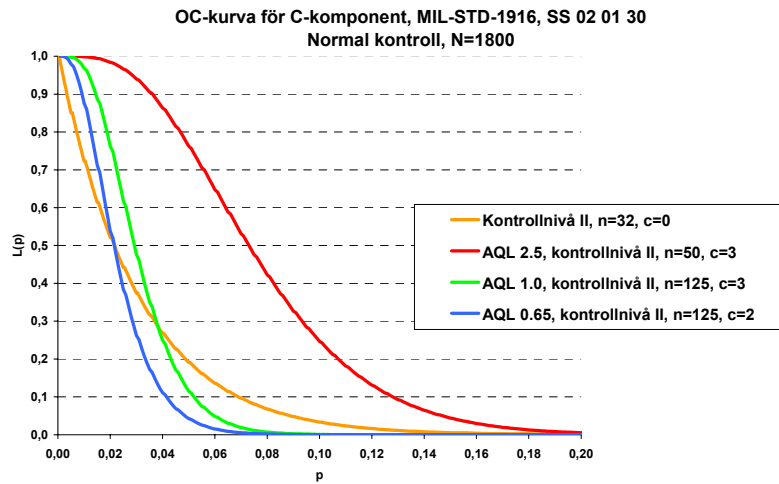
Vårt val enligt MIL-STD-1916



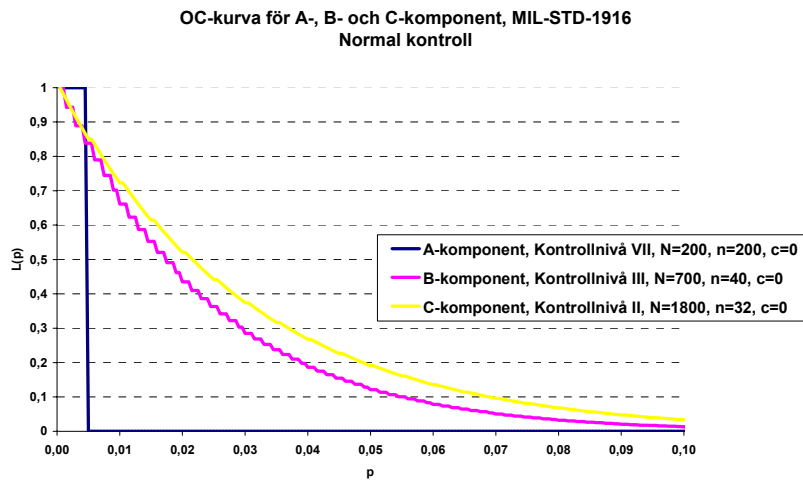
Figur 1. Figuren åskådliggör A-komponents OC-kurva för kontrollnivå VII samt för AQL 2.5, AQL 1.0 och AQL 0.65.



Figur 2. Figuren åskådliggör B-komponents OC-kurva för kontrollnivå III samt för AQL 2.5, AQL 1.0 och AQL 0.65.



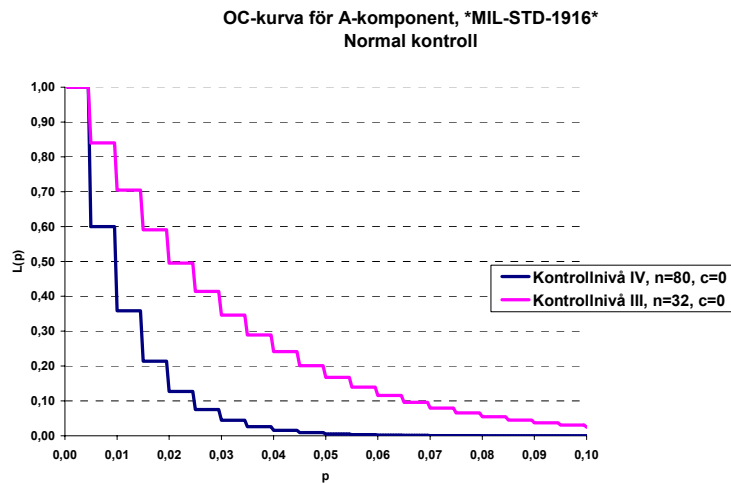
Figur 3. Figuren åskådliggör C-komponents OC-kurva för kontrollnivå II samt för AQL 2.5, AQL 1.0 och AQL 0.65.



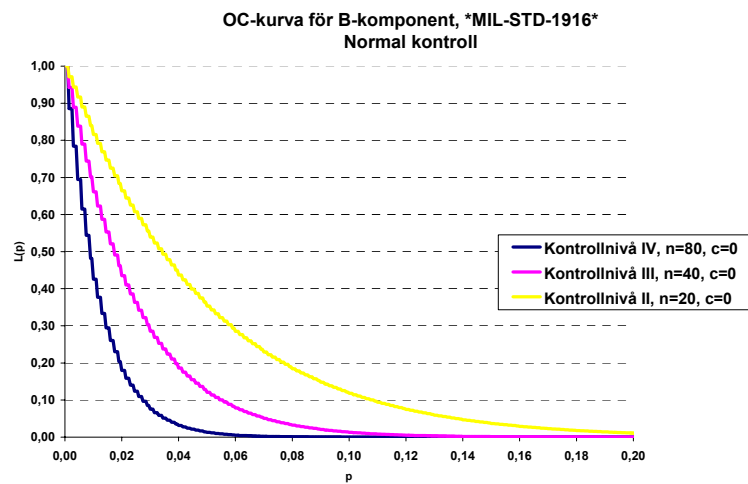
Figur 4. Figuren åskådliggör A-, B- respektive C-komponents OC-kurva för kontrollnivå VII, III respektive II.

Bilaga 12

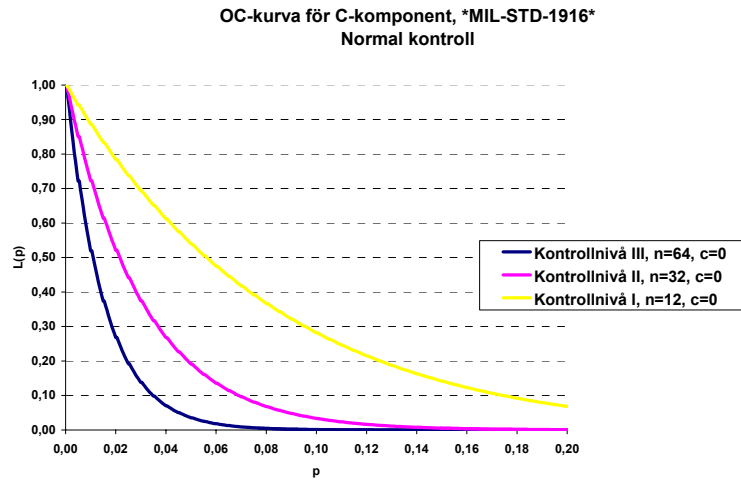
OC-kurvor för respektive komponent, *MIL-STD-1916*



Figur 1. Figuren åskådliggör A-komponents OC-kurva för kontrollnivå IV och III.



Figur 2. Figuren åskådliggör B-komponents OC-kurva för kontrollnivå IV, III och II.

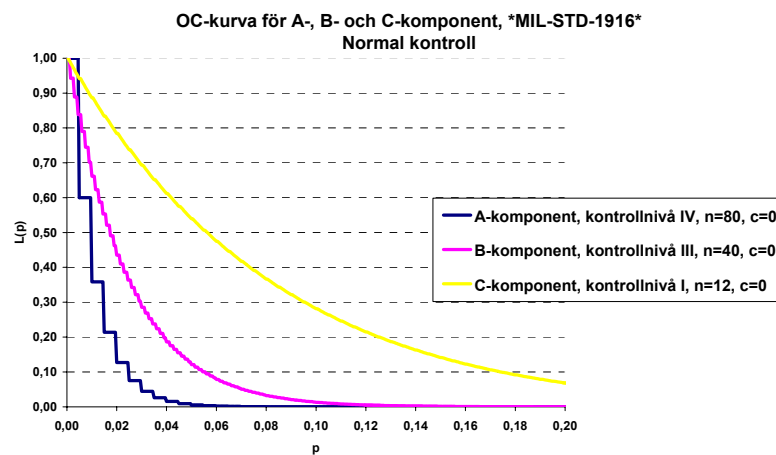


Figur 3. Figuren åskådliggör C-komponents OC-kurva för kontrollnivå III, II och I.

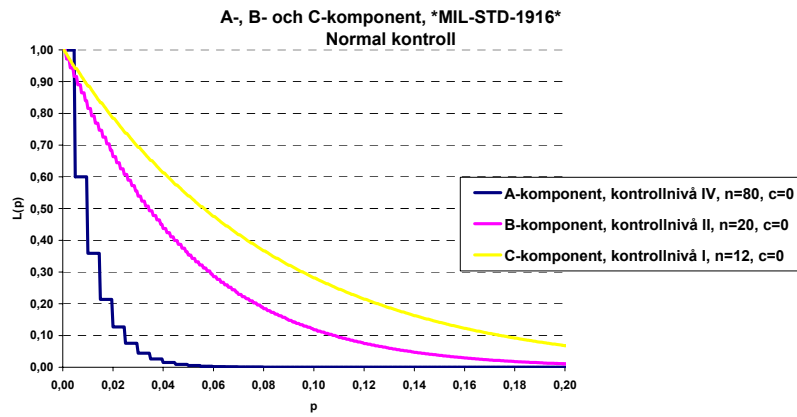
Bilaga 13

Tillvägagångssätt för val av kontrollnivå

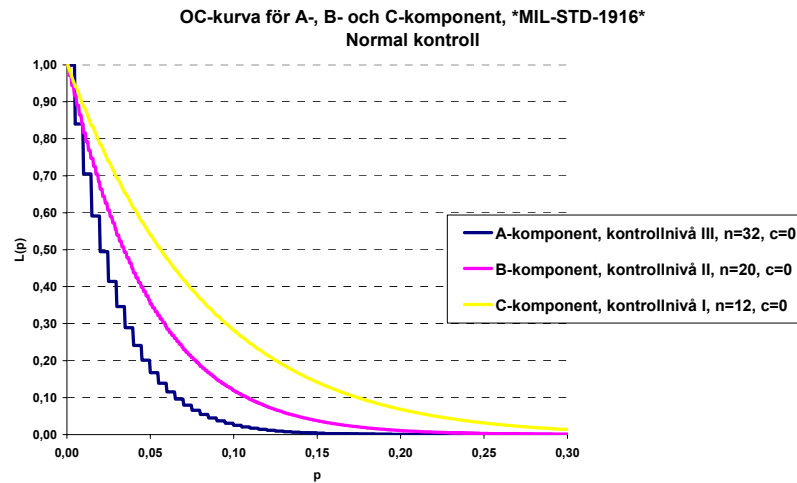
Ur Tabell 7-3 i avsnitt 7.2 *Förlag relaterat till Ankomstkontrollen* har alternativ 2-11, 2-12, 2-15, 2-17 och 2-18 ytterligare studerats med hänsyn till främst vilka risker som är godtagbara för A-, B- respektive C-komponenterna. Dock har hänsyn även tagits till jämförelsefaktorn timmar/vecka/person. Se nedanstående figurer för respektive komponents olika OC-kurvor för de fem olika alternativen.



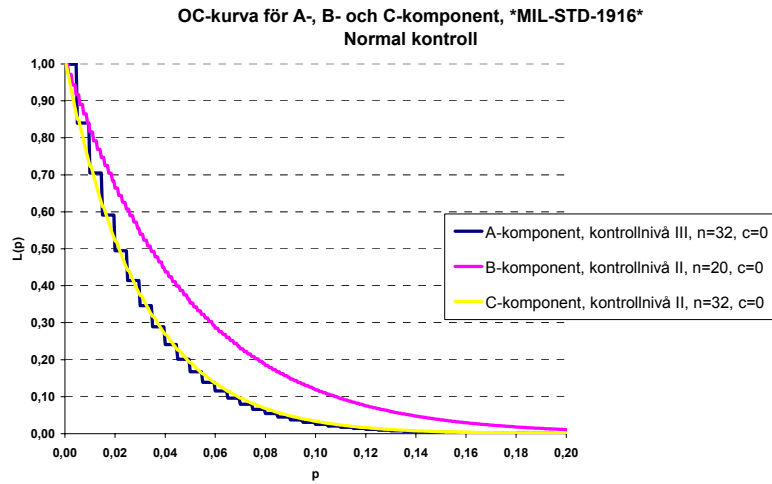
Figur 1. Figuren åskådliggör A-, B- respektive C-komponents OC-kurva för kontrollnivå IV, III respektive I.



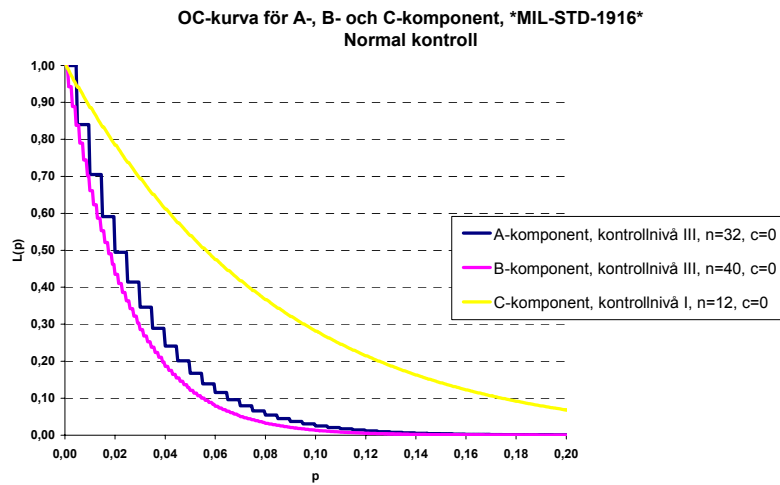
Figur 2. Figuren åskådliggör A-, B- respektive C-komponents OC-kurva för kontrollnivå IV, II respektive I.



Figur 3. Figuren åskådliggör A-, B- respektive C-komponents OC-kurva för kontrollnivå III, II respektive I.



Figur 4. Figuren åskådliggör A-, B- respektive C-komponents OC-kurva för kontrollnivå III, II respektive II.



Figur 5. Figuren åskådliggör A-, B- respektive C-komponents OC-kurva för kontrollnivå III, III respektive I.

För att på ett strukturerat sätt analysera de olika alternativens risker, utan att beakta antal timmar/vecka/person, har fyra punkter beaktats på OC-kurvan. Punkterna L(3%), L(6%) och L(9%) har studerats, eftersom de olika OC-kurvorna för respektive komponent och alternativ förändras mest i lutning i detta intervall. Dessutom har punkten $L(p\%)=0$ undersökts för att erhålla en uppfattning om vilken felkvot ett parti inte accepteras ur ett teoretiskt perspektiv. Felkvoten bör vara lägst för partier innehållande A-komponenter jämfört med partier bestående av B- och C-komponenter. En defekt A-komponent orsakar mer problem i Produktionen än en defekt B- och C-komponent i nämnd ordning.

Tabell 1. Tabellen åskådliggör L(3%), L(6%) och L(9%) för de fem olika alternativen.

Alternativ	Kontrollnivå			L(3%)			L(6%)			L(9%)		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
2-11	IV	III	I	4	29	69	0	8	48	0	2	32
2-12	IV	II	I	4	54	69	0	29	48	0	15	32
2-15	III	II	II	35	54	37	12	29	14	4	15	5
2-17	III	III	I	35	29	69	12	8	48	4	2	32
2-18	III	II	I	35	54	69	12	29	48	4	15	32

Tabell 2. Tabellen åskådliggör L(3%), L(6%), L(9%) och $L(p\%)=0$ för de fem olika alternativen.

Alternativ	Kontrollnivå			L(3%)	L(6%)	L(9%)	$L(p\%)=0$	$L(p\%)=0$	$L(p\%)=0$
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
2-11	IV	III	I	4	8	32	14	30	68
2-12	IV	II	I	4	29	32	14	51	70
2-15	III	II	II	35	29	5	34	51	36
2-17	III	III	I	35	8	32	34	30	68
2-18	III	II	I	35	29	32	34	51	68

Ur tabell 1 och tabell 2 är alternativ 2-11 och 2-12 de två bästa alternativen med avseende på risk. Antalet timmar/vecka/person är dock större för alternativ 2-11 jämfört med alternativ 2-12. Skillnaden, förutom antal timmar/vecka/person, mellan de två alternativen är att kontrollnivån skiljer sig åt för B-komponenten. Dock är en större risk godtagbar för B-komponenterna. Det kan tyckas att sex timmars skillnad är obetydlig, men det bör beaktas att effektiviteten inte är 100%. Dessutom bör Ankomstkontrollens fyra medarbetare även utfärda reklamationer hänförliga till Ankomstkontrollen. Förvisso bör en reduktion kunna göras av antalet olika komponenter som kontrolleras. I dagsläget är det dock svårt att uttala sig om hur fördelningen mellan A-, B- och C-komponenterna kommer att gestalta sig i framtiden. Därför bör alternativ 2-12 väljas, det vill säga kontrollnivå IV för A-komponenterna, kontrollnivå II för B-komponenterna och kontrollnivå I för C-komponenterna.

Bilaga 14

Övergångsregler

Normal till Skärpt

2 partier har avvisats inom 5 eller färre inkommande partier.

Skärpt till Normal

3 partier har accepterats i följd.

Normal till Reducerad

A-komponent: 10 partier har accepterats i följd.

B-komponent: 5 partier har accepterats i följd.

C-komponent: 5 partier har accepterats i följd.

Reducerad till Normal

2 partier har avvisats inom 5 eller färre inkommande partier.

Reducerad till Skip lot

5 partier har accepterats i följd.

Skip lot övergångar

5 godkända partier på normal kontroll övergång från 1 av 2 till 1 av 3 avsynas.

5 godkända partier på normal kontroll övergång från 1 av 3 till 1 av 4 avsynas.

5 godkända partier på normal kontroll övergång från 1 av 4 till 1 av 5 avsynas.

Återkvalificering

När ett parti har avvisats under tiden komponenten ligger på Skip lot sker övergång till återkvalificering, vilket innebär att nästföljande parti kontrolleras på normal kontroll. Accepteras detta parti tillämpas återigen Skip lot med samma frekvens. Ytterligare fyra godkända partier krävs innan övergång till nästa frekvens. Däremot om partiet avvisas sker övergång enligt följande regler.

Övergång från 1 av 5 till 1 av 4 partier avsynas.
Övergång från 1 av 4 till 1 av 3 partier avsynas.
Övergång från 1 av 3 till 1 av 2 partier avsynas.

Bilaga 15

Diskussion om valda övergångsreglers innebörd

De nya övergångsreglernas reducerade krav på antalet godkända partier innan reduktion av kontrollnivå jämfört med MIL-STD-1916 bör inte innebära en försämring av inköpta komponenters kvalitet in till Produktionen, eftersom återkoppling bör finnas. Sänkning från fem till tre godkända partier innan övergång från skärpt kontroll till normal kontroll anses tillräcklig, dels på grund av återkopplingen från Produktionen och dels för att normal kontroll återigen ska genomgå innan övergång till reducerad kontroll. Vid övergång från normal kontroll till reducerad kontroll har kraven på antalet godkända partier reducerats från tio till fem för B- och C-komponenterna. En högre risk är godtagbar för att partier innehållande defekta B- och C-komponenter frisläpps till Produktionen. Emedan C-komponenterna köps in mindre frekvent än B-komponenterna, har kravet ej ytterligare reducerats på antalet godkända partier innehållande C-komponenter. Grunden till avvägningen är att leverantörens tillverkningsprocess kan ha förändrats märkbart.

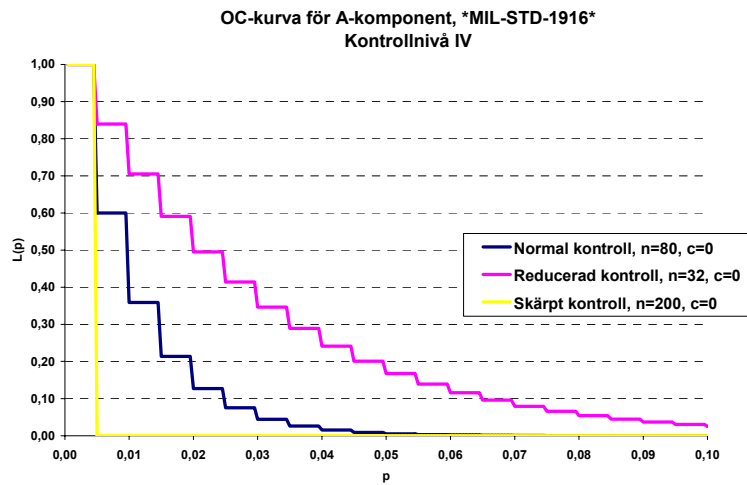
Motsägande standarden ISO 2859-3 inträffar övergång till Skip lot från reducerad kontroll istället från normal kontroll, eftersom övergången innebär en successiv reduktion av kontrollomfattningen. Standardens krav på att tio eller tjugo godkända partier krävs för övergång till Skip lot har reducerats till fem, eftersom återkoppling från Produktionen bör existera. Av samma anledning har kravet på tio eller tjugo godkända partier reducerats till fem mellan övergångar inom Skip lot.

Enligt MIL-STD-1916 krävs två avvisade partier vid övergång från normal kontroll till skärpt kontroll. Även två avvisade partier bör krävas vid övergång från reducerad kontroll till normal kontroll, från Skip lot till reducerad kontroll samt inom Skip lot. Kontrolluttaget bör inte i onödan utökas om orsak till avvikelse är slumpmässig.

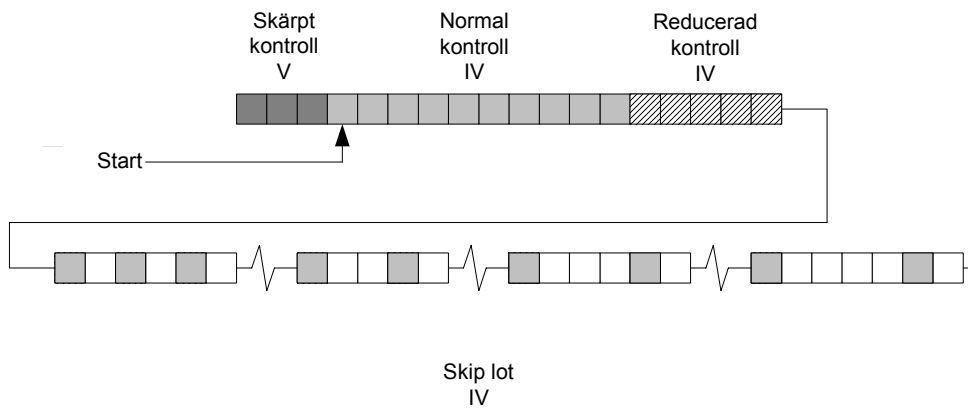
Vid tillämpning av framtagna övergångsregler bör ingen hänsyn tas till konstruktionsändring som ej innebär nytt artikelnummer, eftersom enbart en liten förändring har genomförts. Det kan tyckas befogat med en övergång från Skip lot till reducerad kontroll vid konstruktionsändring. Dock har leverantören påvisat förmågan att tillverka tillfredsställande komponenter, eftersom komponenterna har kontrollerats under en längre tid.

Bilaga 16

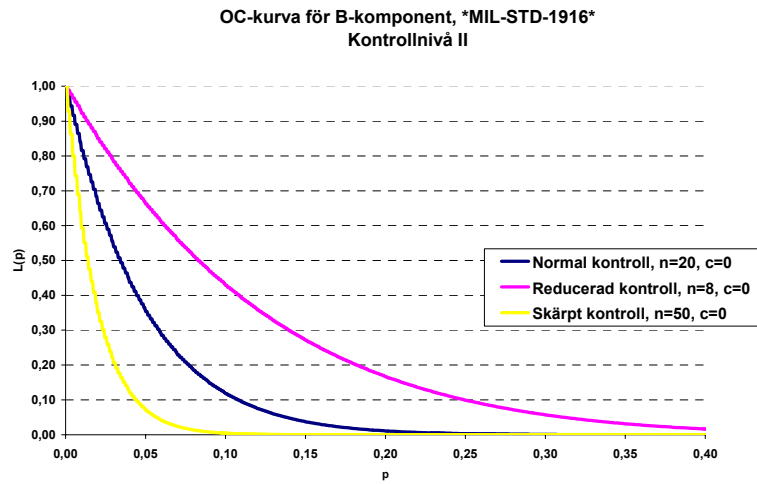
Provtagningsplan för respektive komponent



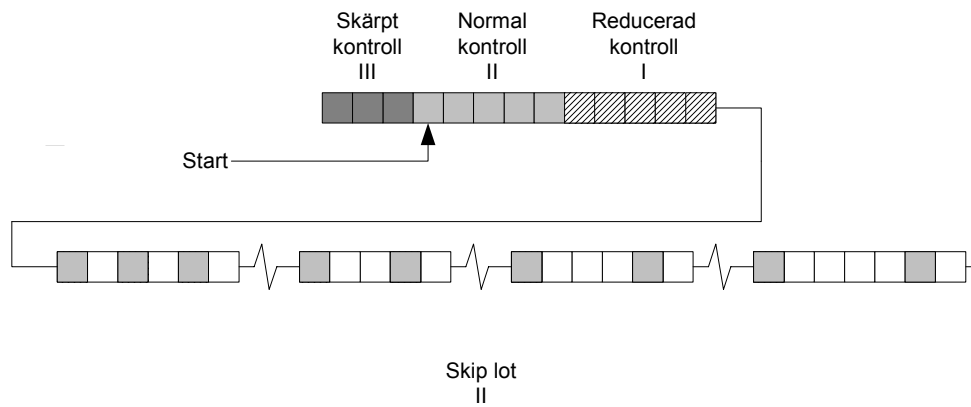
Figur 1. Figuren åskådliggör A-komponents OC-kurva för normal kontroll, reducerad kontroll och skärpt kontroll.



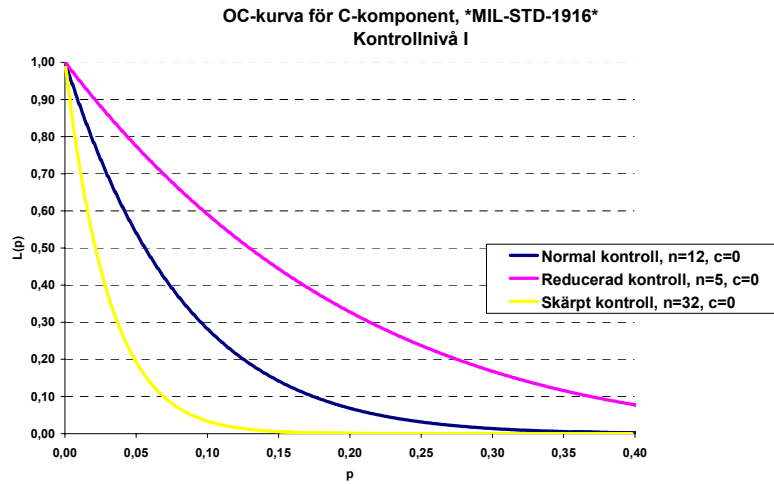
Figur 2. Figuren illustrerar övergångsreglerna för en A-komponent.



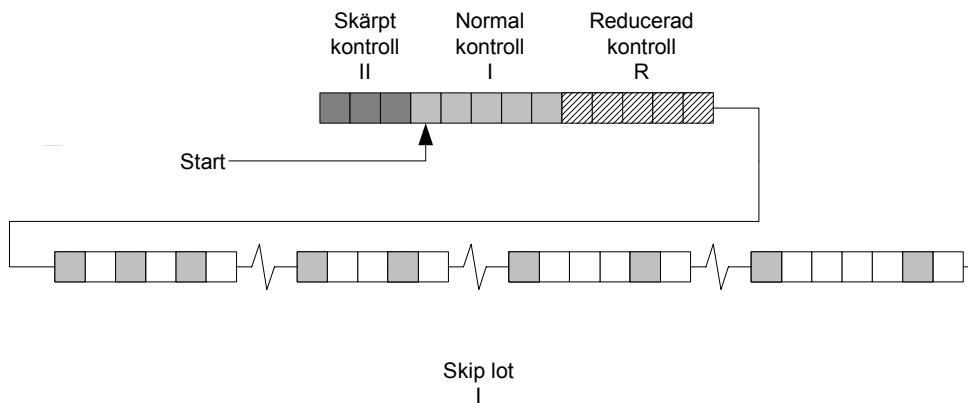
Figur 3. Figuren åskådliggör B-komponents OC-kurva för normal, reducerad och skärpt kontroll.



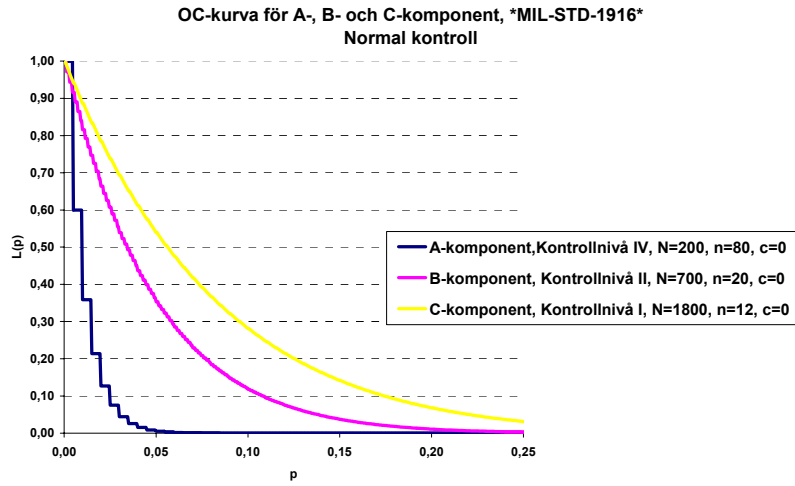
Figur 4. Figuren illustrerar övergångsreglerna för en B-komponent.



Figur 5. Figuren åskådliggör C-komponents OC-kurva för normal, reducerad och skärpt kontroll.



Figur 6. Figuren illustrerar övergångsreglerna för en C-komponent.



Figur 6. Figuren åskådliggör A-, B- respektive C-komponents OC-kurva för kontrollnivå IV, II respektive I.