

## FMEA in zmanjševanje reklamacij odjemalcev

Sandi Povše\*

Mali Slatnik 19a, 8000 Novo mesto, Slovenija  
sandi.povse@siol.net

Franc Brcar

Fakulteta za organizacijske študije v Novem mestu, Ulica talcev 3, 8000 Novo mesto,  
Slovenija  
franc.brcar@gmail.com

### Povzetek:

**Raziskovalno vprašanje (RV):** Ali uvedba metode FMEA v organizaciji zmanjša število reklamacij odjemalcev? Ali se rezultati uvedbe DFMEA in PFMEA funkcij in procesov pokažejo takoj, oz. ali se pokaže izboljšanje šele po določenem časovnem obdobju.

**Namen:** Ocena realnega stanja ter izdelava in vpeljava metode kakovosti za prepoznavanje in ocenjevanje tveganj in priložnosti, da bo zadoščeno vsem zahtevam novega standarda ISO 9001:2015 ter posledično obvladovanje reklamacij. Cilj raziskave je ugotoviti, kako uvedba FMEA v organizaciji vpliva na reklamacije odjemalcev.

**Metoda:** Uporabili smo bazo podatkov organizacije, ki vsebuje število uvedenih DFMEA in PFMEA funkcij ter število reklamacij od leta 2015 do leta 2017. Za analizo smo uporabili opisno statistiko, multiplo regresijo, Pearson-ov korelacijski koeficient in odvisno ANOVA test.

**Rezultati:** Uvedena metoda prepoznavanja in ocenjevanja tveganj FMEA (orodje celovite kakovosti) in sicer za področje raziskave in razvoja t.i. DFMEA ter za področje procesov t.i. PFMEA. Potrdili smo bistveno zmanjšanje reklamacij odjemalcev zaradi uvedbe DFMEA in PFMEA funkcij in procesov. Izboljšanje se je pokazalo dve leti po uvedbi.

**Organizacija:** Za organizacijo to pomeni velik korak v smislu napredovanja v smeri TQM (*Total Quality Management*). Pomeni prehod na novi standard oz. nov sistem kakovosti ISO 9001:2015 in s tem uvedbo procesnega pristopa, delovanje po ciklu PDCA (*Plan, Do, Check, Act*) ter identifikacija tveganj in priložnosti na vseh ravneh v organizaciji oz. na vseh področjih razmišljati na osnovi tveganja.

**Družba:** Izkazujejo se ugodnejši rezultati za uporabo naših izdelkov. Zaradi zanesljivejše proizvodnje so organizacije bolj konkurenčne, poveča se produktivnost, zmanjšujejo se stroški ne-kakovosti ter zmanjšujejo se izpusti in emisije v okolico.

**Originalnost:** Vpeljana metoda prepoznavanja in ocenjevanja tveganj FMEA, čeprav jo standard ISO 9001: 2015 ne predvideva in ne zahteva.

**Omejitve/nadaljnje raziskovanje:** v okviru naše raziskave smo bili omejeni le na eno podjetje, kjer se je uvedba metode FMEA obrestovala. Da bi dobili širšo sliko rezultatov uvedbe FMEA, bi morali raziskavo razširiti na več podjetij katera so metodo FMEA že uvedla.

**Ključne besede:** ISO 9001:2015, procesni pristop, PDCA, obvladovanje tveganj, FMEA, TQM.

## 1 Uvod

### 1.1 Raziskovalni problem

Organizacija mora biti na trgu konkurenčna, še bolj pa je, da ima konkurenčne prednosti. Za vsako organizacijo je uvajanje standarda ISO 9001:2015 pomembno. Ta novi standard še bolj poudarja in uveljavlja procesni pristop, stalni napredek (PDCA), celovito obvladovanje kakovosti (TQM) in sistematično prepoznavanje tveganj in posledic (FMEA). Naše raziskovalno vprašanje je, ali organizacija dejansko zmanjša število reklamacij odjemalcev, če uvede DFMEA in PFMEA funkcij in procesov.

Razmišljanje na podlagi tveganja, uporabljeno v novem mednarodnem standardu, je omogočilo, da je predpisanih zahtev nekaj manj in da so nadomeščene z zahtevami, ki temeljijo na učinkih delovanja. Prilagodljivost zahtev za procese, dokumentirane informacije in odgovornosti organizacije je večja kot pri ISO 9001:2008.

Čeprav točka, ki govori o ukrepih za obravnavanje tveganj in priložnosti določa, da mora organizacija planirati ukrepe za obravnavanje tveganja, v standardu ni zahteve glede uporabe formalne metode za obvladovanje tveganja ali glede dokumentiranega procesa obvladovanja tveganj. Organizacije se lahko odločijo, ali bodo npr. z uporabo drugih vodil ali standardov razvile obsežnejšo metodologijo obvladovanja tveganj, kot jo zahteva ta mednarodni standard, ali ne.

### 1.2 Namen in cilj raziskovanja

Namen raziskave je proučiti in opisati proces uvajanja DFMEA in PFMEA funkcij in procesov. Naš cilj pa je, potrditi hipotezo, da uvedba metode FMEA v organizaciji zmanjša število reklamacij odjemalcev. Raziskati želimo tudi, ali se zmanjšanje števila reklamacij pokaže takoj po uvedbi DFMEA in PFMEA funkcij in procesov, oz. ali se izboljšanje pokaže šele po določenem časovnem obdobju.

Koncept razmišljanja na podlagi tveganja je bil nakazan že v prejšnjih izdajah tega standarda, npr. z zahtevami za planiranje, pregled in izboljševanje. V njem so podane zahteve, da mora organizacija razumeti svoj kontekst in opredeliti tveganja kot podlago za planiranje. To pomeni uporabo razmišljanja na podlagi tveganja pri planiranju in izvajanju procesov sistema vodenja kakovosti in pomoč pri opredeljevanju obsega dokumentiranih informacij.

Eden od ključnih namenov sistema vodenja kakovosti je preventivno delovanje. Zato v tem standardu ni posebne točke ali podtočke o preventivnih ukrepih. Koncept preventivnega delovanja je izražen z uporabo razmišljanja na podlagi tveganja pri oblikovanju zahtev sistema vodenja kakovosti.

## 2 Pregled literature

### 2.1 Sistem vodenja kakovosti

Peta in trenutno zadnja izdaja standarda ISO 9001:2015 razveljavlja in nadomešča četrto izdajo standarda ISO 9001:2008 (v veljavi še do septembra 2018), ki je bila tehnično revidirana s tem, da je sprejeto spremenjeno zaporedje točk, da so spremenjena načela vodenja kakovosti in uvedeni so novi pojmi.

Uvedba sistema vodenja kakovosti je strateška odločitev organizacije, kateri lahko pomaga izboljšati celotno izvajanje in daje trdno podlago pobudam za trajnostni razvoj. Koristi, ki jih ima organizacija od izvajanja sistema vodenja kakovosti na podlagi mednarodnega standarda ISO 9001:2015 (2015, str. 7) so:

- zmožnost, da dosledno zagotavlja izdelke in storitve, ki izpolnjujejo zahteve odjemalcev ter veljavne zahteve zakonodaje in regulative;
- dajanje priložnosti za povečanje zadovoljstva odjemalcev;
- obravnavanje tveganj in priložnosti, povezanih z njenim kontekstom in cilji;
- zmožnost, da dokaže izpolnjevanje skladnosti s specificiranimi zahtevami sistema vodenja kakovosti.

Ta mednarodni standard lahko uporabljamo znotraj in zunaj organizacije. Standard nima namena nakazovati potrebe po (ISO 9001, 2015, str. 7):

- enotni zgradbi različnih sistemov vodenja kakovosti;
- uskladitvi dokumentacije s strukturo točk tega mednarodnega standarda;
- uporabi specifične terminologije tega mednarodnega standarda v organizaciji.

Zahteve sistema vodenja kakovosti, določene v tem novem mednarodnem standardu, dopolnjujejo zahteve za izdelke in storitve.

Ta novi mednarodni standard še bolj poudarja in uporablja procesni pristop, ki vključuje cikel "planiraj-izvedi-preveri-ukrepaj" (*Plan, Do, Check, Act* – PDCA) in razmišljanje na podlagi tveganja. Procesni pristop pomaga organizaciji planirati procese in njihove interakcije. Cikel PDCA pomaga organizaciji zagotavljati, da svoje procese podpre z ustreznimi viri in jih vodi ter da identificira priložnosti za izboljšanje in ustrezno ukrepa. Razmišljanje na podlagi tveganj pomaga organizaciji opredeliti dejavnike, ki bi lahko povzročili odstopanje njenih procesov in njenega sistema vodenja kakovosti od planiranih rezultatov, in sprejeti preventivne ukrepe za zmanjšanje negativnih vplivov ter kar najboljše izkoristiti priložnosti, ko se ponudijo (ISO 9001, 2015, str. 7-8).

Vsi procesi sistema vodenja kakovosti ne predstavljajo enake ravni tveganja v smislu zmožnosti organizacije, da dosega svoje cilje, pa tudi učinki negotovosti niso enaki za vse organizacije. V skladu s točko, ki govori o ukrepih za obravnavanje tveganj in priložnosti je organizacija odgovorna za svojo uporabo razmišljanja na podlagi tveganj in za ukrepe, ki jih

sprejema, da bi obvladala tveganja, vključno s tem, ali bo ohranila dokumentirane informacije kot dokaz svoje opredelitve tveganj ali ne (ISO 9001, 2015, str. 42-43).

Dosledno izpolnjevanje zahtev ter obravnavanje prihodnjih potreb in pričakovanj v vse bolj dinamičnem in kompleksnem okolju predstavljata za organizacije velik izziv. Da bi dosegle ta cilj, se jim lahko zdi potrebno, da poleg korekcij in nenehnega izboljševanja sprejmejo različne oblike izboljšav, kot so na primer prebojne spremembe, inovacije in reorganizacije (ISO 9001, 2015, str. 8).

## **2.2 Teoretična izhodišča sistema vodenja kakovosti**

Različni avtorji, katerih dela smo preučevali, menedžment celovite kakovosti (*Total Quality Management* – TQM) različno definirajo, a vsi se strinjajo »da je TQM skupek organizacijskih sprememb in orodij, s pomočjo katerih naj bi organizacija stalno izboljševala kakovost svojih procesov in proizvodov in s tem izboljševala svojo učinkovitost, uspešnost in fleksibilnost ter s tem povečevala svojo konkurenčno prednost na trgu« (Marolt & Gomišček, 2005, str. 32).

Obstaja tudi definicija: »Zagotavljanje kakovosti je skupek dejavnosti menedžmenta kakovosti, načrtovanja kakovosti, upravljanja in preverjanja kakovosti« (Šostar, 2000, str. 9). Pri tem velja načelo, da bo organizacija učinkovita tedaj, ko si bo vsak njen del prizadeval za doseg ciljev in se pri tem zavedal, da vsak posameznik, ne glede na to, na kateri ravni v organizaciji je, kot tudi vsaka dejavnost vplivata na delo ostalih in da prav tako tudi ostali vplivajo na njihovo delo. TQM temelji na prizadevanju in sicer se zavzema, da bi bili vsi zaposleni v čim večji meri pripravljeni, s svojim znanjem in sposobnostmi, prispevati k učinkovitemu in uspešnemu delu organizacije. Za TQM je značilen in pomemben procesni pristop, timsko delo ter spremenjene prioritete dela menedžerjev.

»V podjetjih, ki se načrtno trudijo, da bi svojim delavcem privzgojile skrben odnos do dela in lepo vedenje, ni težko uvajati novih oblik družbenega standarda, pa tudi storilnost je višja. V takem primeru le redki vrhunski strokovnjaki iščejo boljša delovna mesta, saj jih dobri medčloveški odnosi spodbujajo k boljšim dosežkom« (Osredečki, 1990, str. 11).

Poleg decentralizacije odločanja na operativnih ravneh, je za TQM značilno večje sodelovanje in odločanje ljudi med različnimi ravnmi. Delo menedžerjev - »njihove funkcije odločanja in kontrole so se skrčile, dočim so se funkcije svetovanja povečale« (Marolt & Gomišček, 2005, str. 34). Menedžerji naj bi bili pri TQM predvsem dobri inštruktorji, komunikacija poteka bolj horizontalno. Načela TQM imajo učinke na organizacijske strukture. Zmanjšuje se število srednjega menedžmenta in zaposlenih v skupnih službah, kar se kaže v zmanjšanju organizacijskih ravni. TQM izhaja iz predpostavke, da se zaposleni strinjajo, da je kakovost njihov skupni cilj, da se trudijo za doseganje le-tega, ter da so prav vsi odgovorni zanj. Zagotavljanje kakovosti pomeni: »Pripraviti ljudi do tega, da bolje opravljajo vse tiste koristne stvari, ki bi jih morali opraviti v vsakem primeru « (Crosby, 1990, str. 3).

Če predpostavimo, da so zaposleni (tudi na najnižjih ravneh) dovolj motivirani za doseganje ciljev organizacije in lahko vsaj malo sprejemajo odločitve glede dela, ki ga opravljajo, vemo, da je ključnega pomena, da imajo pravočasno na razpolago primerne informacije in hitre povratne informacije, da lahko optimalno izvajajo svoje delo in kar se da hitro ukrepajo, kadar je potrebna izboljšava.

TQM izpostavlja dinamične vidike prestrukturiranja, ki se izražajo kot inovacije, izboljšave in razvoj novih znanj, v katere je potrebno vključiti vse zaposlene, ki s svojimi sposobnostmi, znanjem oz. potenciali kar čim več prispevajo k uspešnejšemu poslovanju organizacije. TQM je torej kompleksno gibanje, v katerega mora biti vključen vsak zaposleni. »Če želijo menedžerji dobiti pravo rešitev za problem, potem morajo za konkreten primer najti prave ljudi. Ustvariti morajo okolje, v katerem bodo ti ljudje lahko odkrili pravi problem in pravo rešitev« (Adizes, 1996, str. 29). »Podjetja potrebujejo menedžerje, ki jim je več do uspeha kakor do tega, da bi se izogibali neuspehom« (Görg, 1991, str. 89).

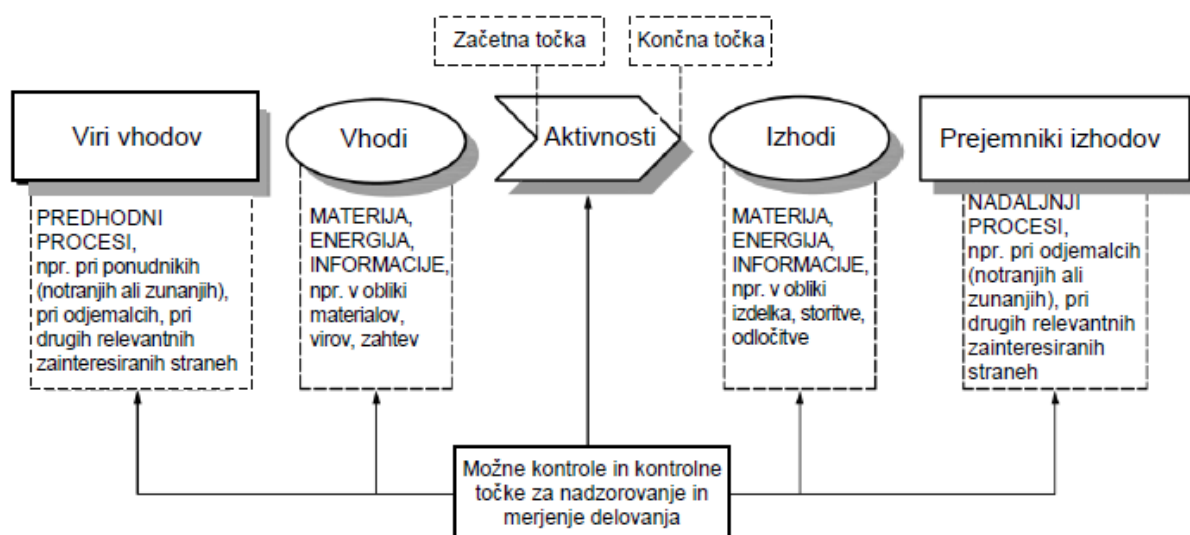
Za doseganje celovite kakovosti v organizaciji, ki želi biti in ostati konkurenčno, morajo biti izpolnjeni trije temeljni pogoji in sicer na področju organizacije dela, na področju kadrovanja ter na področju tehnologije. Središčna točka vseh teh pogledov naj bo vedno samo kupec. Kakovost je opredeljena kot popolno zadovoljevanje dogovorjenih zahtev kupca pri najnižji lastni ceni. S povečanim zadovoljstvom kupcev se temu primerno večja obseg poslovanja organizacije.

Filozofija TQM močno vpliva na dejavnosti povezane s proizvodom. Le-te pa naj bi celotno organizacijo usmerjale h kupcu kot cilju. Usmeritev na kupca ni le cilj organizacije ampak vez, ki združuje večino procesov v organizaciji. Nudnje izdelka kupcu se smatra kot zadnje dejanje v odnosu dobavitelj – kupec. Organizacijske spremembe, ki izhajajo iz usmeritev h kupcu, se najbolj kažejo na področju storitvenih dejavnosti. Preučevana organizacija proizvaja in prodaja izdelke, a v končni fazi mora kupcu nuditi tudi storitev, v kar štejemo vzdrževalne storitve, ki pridejo v poštev šele po tem, ko smo izdelek prodali. Kupcu moramo zagotoviti varnost po nakupu, kar pa je v nasprotju z ekonomskim menedžerskim modelom, kjer je glavni cilj maksimizacija dobička. »TQM zagovarja načelo, da je zadovoljitev zahtev in potreb kupca oz. uporabnika osnovni namen poslovanja organizacije in edini upravičeni razlog za njen obstoj« (Marolt & Gomišček, 2005, str. 63). Sicer pa zagovarjata stališče, da si mora organizacija prizadevati za dobiček, ki naj bo rezultat zadovoljstva kupcev na dolgi rok. Vsak član določenega tima mora vedeti, komu je njegovo delo namenjeno in zakaj je le-to pomembno za kupca. »Skupine se razvijejo v time, kadar postane njihov splošni namen razumljiv vsem njihovim članom« (Maddux, 1992, str. 15). Razlike v razmišljanju in mnenju zaposlenih so vsekakor dobrodošle, saj pripomorejo k višji vrednosti izdelka ali storitve ali nižjim stroškom poslovanja.

»Postopki zagotavljanja kakovosti morajo biti prisotni v vseh fazah nastajanja proizvoda, od ugotovitev tržnih potreb kupcev, razvoja, planiranja, nabave, proizvodnje, testiranja,

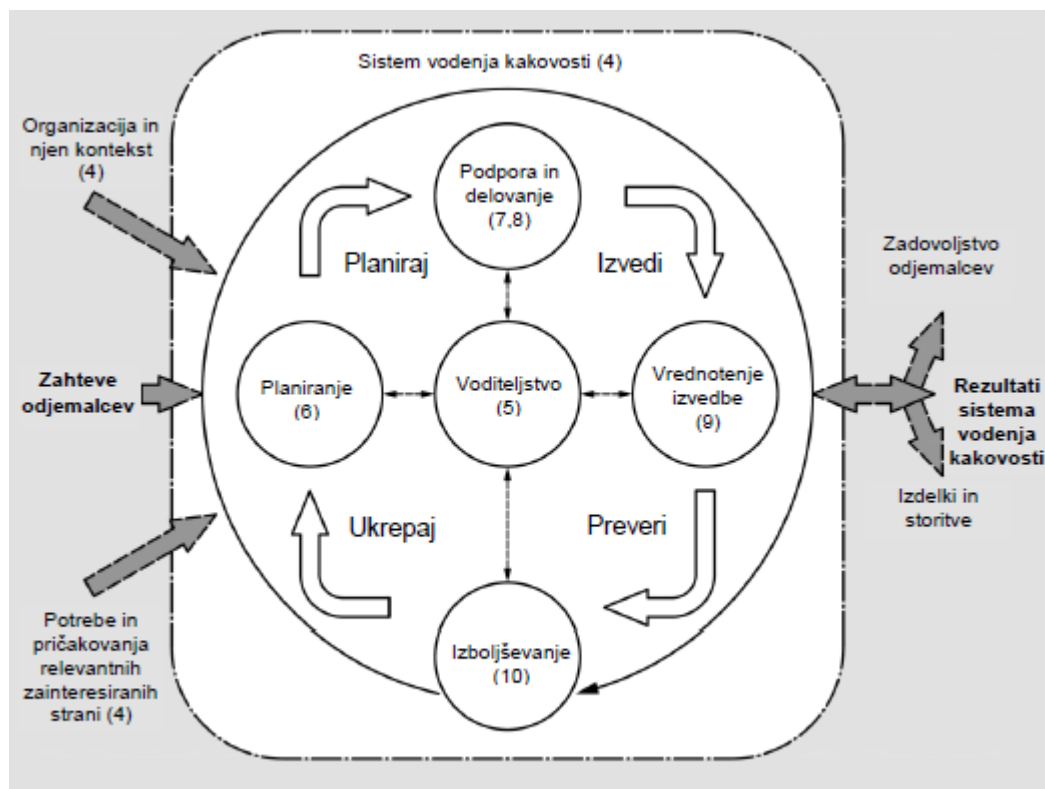
distribucije in servisiranja do izločanja proizvoda iz uporabe« (Trebar, Brun, & Teran, 1991, str. 1). V primeru, da se pojavi skrita napaka (reklamirana ali z njihovimi raziskavami ugotovljena slaba kakovost vgrajenega materiala in postopka), ugotavljajo vzroke s pomočjo identifikacije, ki je običajni del spremljanja vgrajenih materialov ali postopkov dela, pri odjemalcu (trgovcu ali kupcu) pa brezpogojno zamenjajo reklamirane izdelke, četudi so izven garancijskega roka. »Natančno mora biti določeno, kdo je odgovoren za dajanje nalog, kdo za njihovo izvajanje in kdo za odločanje, in to za vsako področje dela in vsako raven vodenja« (Vujošević, 1996, str. 21).

Na sliki 1 sta shematično prikazana dva poljubna procesa in interakcija med njunimi elementi. Za vsak proces so specifične nadzorne in merilne kontrolne točke, ki so potrebne za obvladovanje in se spreminjajo glede na tveganja, povezana s procesom.



Slika 1. Shematični prikaz elementov posamičnega procesa. Povzeto po ISO 9001, 2015, str. 10.

Cikel PDCA se lahko uporablja pri vseh procesih in pri celotnem sistemu vodenja kakovosti. Na sliki 2 je ponazorjeno, kako je mogoče točke od 4 do 10 v zvezi s ciklom PDCA razvrstiti po skupinah.



OPOMBA: Številke v oklepajih se nanašajo na točke v tem mednarodnem standardu.

Slika 2. Prikaz zgradbe mednarodnega standarda ISO 9001:2015 v ciklu PDCA. Povzeto po ISO 9001, 2015, str. 10.

### 2.3 Opis metode FMEA

Da bi zadostili zahtevam standarda glede menedžmenta tveganj oz. prepoznavanja tveganj in posledic smo se odločili, da za obvladovanje tveganj in posledic na področjih razvoja izdelka in razvoja procesov uporabimo metodo FMEA, ki jo uvrščamo med kvantitativne metode.

Metoda FMEA je odličen pripomoček za analitično ocenjevanje konstrukcije novega ali spremenjenega izdelka, prav tako pa tudi samega procesa. Znano je namreč, da ležijo vzroki večine napak v prvih fazah nastajanja proizvoda, kot so načrtovanje, razvoj in uvajanje v proizvodnjo. Osnovna ideja metode je preprečevanje napak, še preden se pojavijo.

Metodo FMEA lahko opišemo kot sistematični pristop, ki zajema:

- potencialne napake in vzroke, ki izhajajo iz načrtovanja in proizvodnje določenega proizvoda – prepoznavanje in ocenitev;
- prepoznavanje ukrepov, s pomočjo katerih zmanjšamo ali preprečimo ocenjevano možnost pojava napake;
- procesno dokumentacijo.

Metodo uporabimo na vseh napravah ali sistemih, kjer obstaja neko tveganje, da ne bodo ustrezali zahtevanim ciljem kakovosti. Pri metodi predvidevamo, kaj bi lahko bilo narobe. Analiza FMEA naj bi bila izvedena na vseh novih proizvodih, kjer je primerno. Lahko se

uporabi tudi na obstoječih proizvodih in sistemih v primeru sprememb. FMEA metoda se lahko uporabi tudi v pisarnah, na področju varnosti in zdravja ter drugih področjih.

Za uspešnost izvedbe FMEA morajo biti izpolnjeni najmanj naslednji osnovni pogoji:

- vodstvo organizacije mora odločno in jasno podpirati FMEA (menedžment tveganj);
- člani tima morajo dobro poznati problematiko;
- člani tima morajo biti ustrezno usposobljeni za izvajanje FMEA;
- tim ne sme biti prevelik;
- tim mora biti ciljno usmerjen k rezultatu.

Odločilno je, da je analiza izvedena »pred dogodkom« in ne po njem. Pomembno je, da je konstrukcijski FMEA in FMEA za proizvod izveden v fazi načrtovanja/razvoja proizvoda, procesni FMEA pa vedno pred procesom proizvodnje.

Izvedbo FMEA sestavljajo naslednji koraki: analiza, vrednotenje, načrtovanje dejavnosti in spremljanje uspešnosti izvršenih dejavnosti. Posnamemo diagram poteka procesa, ga razdelimo na procesne korake ali sklope in za vsak sklop imenujemo tim, ki je sestavljen iz strokovnjakov iz različnih področjih, ki še vedno pokrivajo obravnavani proces/proizvod. Tim naj nima več kot 6 članov, odvisno od obsega FMEA. Člani tima skupno izpolnijo obrazec FMEA, v katerega vpišejo karakteristike kakovosti, značilne za proces, potencialne napake, potencialne posledice in potencialne vzroke. Potem za začetno stanje ocenijo faktorje S, O in D (pomembnost, pogostost, in odkrivanje) in izračunajo RPN (ocena tveganja). Pri načrtovanju korektivnih ukrepov so zelo pomembne karakteristike z velikimi vrednostmi RPN. Ko se po izvedbi korektivnih ukrepov vzpostavi novo stanje, se analitski postopek ponovi (Tomažin, 2007, str. 21).

Dokumentacija FMEA mora biti živ dokument, ki odraža vse izvedene ukrepe za preprečitev morebitnih napak. FMEA se mora sprotno pregledovati, za procesni FMEA se priporoča perioda 12 mesecev oz. se pregleda in posodobi ob vsaki reklamaciji, če tako zahteva metoda 8D (Tomažin, 2007, str. 23).

Za izvedbo FMEA uporabimo vse dostopne informacije za pridobivanje čim boljšega razumevanja proizvoda in procesa, kot so diagram procesa ali sestavnica proizvoda, priročnik FMEA (navodilo za delo) in tabele za ocenjevanje.

Metoda FMEA nam omogoča zgodnje odkrivanje napak, zmanjšanje stroškov pri odpravljanju napak, izboljševanje zanesljivosti proizvodov, zmanjšanje rizikov zaradi napak ter dokumentacijo, ki je potrebna za PPAP - proces odobritve izdelave proizvodov (Tomažin, 2007, str. 23).

Da bi v popolnosti razumeli to metodo celovite kakovosti moramo poznati osnovne pojme oziroma kratice in sicer:

- **FMEA**: orodje kakovosti za analizo možnih napak in njih posledic (*Failure Mode and Effects Analysis*);



- **DFMEA**: analiza možnih napak proizvoda in se izvaja pri razvoju proizvoda (*Design Failure Mode and Effects Analysis*);
- **PFMEA**: analiza možnih napak v procesu in se izvaja pri razvoju procesa (*Process Failure Mode and Effects Analysis*);
- **S**: kritičnost napak (*Severity*);
- **O**: ocenjena pogostost (*Occurrence*);
- **D**: verjetnost odkrivanja (*Detection*);
- **RPN**: ocena rizika (*Risk Priority Number*).

Pri DFMEA predvidimo kontrolne metode, s katerimi se bo tekom razvoja preverila in potrdila ustreznost konstrukcije proizvoda. Izhodišče za določanje kontrolnih metod oziroma metod detekcije je predhodna preučitev zahtev za proizvod in njihovo preizkušanje:

- tehnične specifikacije za izdelek (RFQ);
- kupčevi standardi in metode preizkušanja;
- zahteve zakonodaje;
- ostale zahteve, ki smo jih prepoznali kot pomembne z vidika odgovornosti za proizvod.

Aktivnosti, ki izhajajo iz DFMEA so tako osnova za izdelavo plan nadzora prototipov oziroma plana validacij proizvoda. Kontrolne metode, ki jih določimo v PFMEA, izhajajo iz predhodno izdelane tehnološke zasnove (idejna zasnova opreme in procesa) in pomenijo izhodišče za izdelavo Plana nadzora (PN). Oba dokumenta morata biti v tem smislu usklajena.

Za vsako napako se iz posameznih ocen izdelava oceno rizika RPN, ki je zmnožek ocen za kritičnost (tabela 1 in tabela 4), pogostost (tabela 2 in tabela 5) in odkrivanje (tabela 3 in tabela 6).

Če je ocena rizika večja od 50 (oziroma od najvišje dovoljene ocene rizika po zahtevah kupca), tim določi ukrepe, odgovorne osebe in roke za zmanjšanje pogostosti in/ali izboljšanje odkrivanja. Ukrepi so potrebni tudi v primerih, ko vrednost RPN ne presega definirane meje, je pa predvidena visoka pogostost pojavljanja (ocena  $\geq 7$ ).

Pri visoki pogostosti bi namreč kljub morebitni manjši resnosti in visokem odkrivanju prišlo do negativnih ekonomskih posledic (visok delež izmeta, stroški dodatnih del). Za vsak planirani ukrep se ponovi ocenjevanje pogostosti in odkrivanja ter izračun RPN, ki mora biti manjši od predhodnega, da bi bila njegova izvedba upravičena. Ukrepi, ki bi RPN oziroma tveganje povečevali, niso primerni za izvedbo (Interno gradivo, NZD 7.3-01-08 Izdelava FMEA).

Tabela 1. DFMEA - Tabela za ocenjevanje kritičnosti (resnosti) / S

Vpliv	Kriterij: Resnost vpliva na proizvod / vpliv na kupca	Kritičnost
Napaka zadeva varnost in zakonodajo	Vpliva na varno delovanje vozila ali povzroča neskladnost z zakonskimi predpisi	10
		9
Izguba ali zmanjšanje primarne funkcije	proizvod ne deluje – izguba primarne funkcije	8
	proizvod deluje, vendar z zmanjšano zmogljivostjo	7
Izguba ali zmanjšanje sekundarne funkcije	proizvod deluje, vendar ne omogoča udobja	6
	proizvod deluje, vendar je udobje zmanjšano	5
Motnje	Otežena montaža, moteč videz, ropotanje, napako opazi več kot 75 % kupcev	4
	Otežena montaža, moteč videz, ropotanje, napako opazi 50 % kupcev	3
	Otežena montaža, moteč videz, ropotanje, napako opazi manj kot 25 % kupcev	2
Brez vpliva	Učinek napake ni opazen	1

Tabela 2. DFMEA - Tabela za ocenjevanje pogostosti / O

Verjetnost	Kriterij: Pogostost vzroka	Delež napak	Kritičnost
Zelo visoka	Nova tehnologija/dizajn brez zgodovine, izkušenj	$\geq 100$ na 1000 ( $\geq 1$ na 10)	10
Visoka	Neizogibna / verjetna / nepredvidljiva težava z novim dizajnom, aplikacijo ali sprememba v funkcijskem ciklu/ pogojih delovanja	50 na 1000 (1 na 20)	9
		20 na 1000 (1 na 50)	8
		10 na 1000 (1 na 100)	7
Zmerna	Pogoste / občasne / posamezne težave s podobnim dizajnom ali v simulaciji in preverjanju dizajna	2 na 1000 (1 na 500)	6
		0,5 na 1000 (1 na 2000)	5
		0,1 na 1000 (1 na 10.000)	4
Nizka	Le posamezne težave / brez opaženi težav s skoraj enakim dizajnom ali v simulaciji in preverjanju dizajna	0,01 na 1000 (1 na 100.000)	3
		$\leq 0,001$ na 1000 (1 ppm)	2
Zelo nizka	Napaka odpravljena s preventivno kontrolo	Napaka odpravljena s preventivno kontrolo	1

Tabela 3. DFMEA - Tabela za ocenjevanje odkrivanja / D

Možnost odkrivanja	Kriterij: Verjetnost odkrivanja s preverjanjem dizajna	Rang	Verjetnost
Ni možnosti	Ni kontrole dizajna, ne more biti odkrito ali ni analizirano.	10	Skoraj nemogoče
Ni verjetno na kateri koli stopnji	Šibka sposobnost odkrivanja/ analize dizajna	9	Zelo šibka
Po zamrznitvi dizajna in pred pričetkom proizvodnje	Preverjanje dizajna po zamrznitvi dizajna in pred začetkom proizvodnje z OK/NOK testiranj	8	Šibka
	Preverjanje dizajna po zamrznitvi dizajna in pred začetkom proizvodnje s testi do pojava težave (testi vzdržljivosti)	7	Zelo nizka
	Preverjanje dizajna po zamrznitvi dizajna in pred začetkom proizvodnje s testi do poslabšanja lastnosti (trajnostni testi)	6	Nizka
Pred zamrznitvijo dizajna	Potrjevanje izdelka pred zamrznitvijo dizajna z OK/NOK testiranj	5	Zmerna
	Potrjevanje izdelka pred zamrznitvijo dizajna s testi do pojava težave (testi vzdržljivosti)	4	Zmerno visoka
	Potrjevanje izdelka pred zamrznitvijo dizajna s testi do poslabšanja lastnosti (trajnostni testi)	3	Visoka
Virtualna analiza - korelacija	Močna sposobnost odkrivanja/ analize dizajna. Virtualna analiza je korelirana z dejanskimi ali pričakovanimi pogoji delovanja pred zamrznitvijo dizajna.	2	Zelo visoka
Ni relevantno, težava preprečena	Pojav vzroka ali težave je popolnoma preprečena z dizajnom (preizkušen standardiziran dizajn, dobre prakse ali že preverjen material....)	1	Skoraj gotovo

Tabela 4. PFMEA - Tabela za ocenjevanje kritičnosti (resnosti) / S

Vpliv	Kriterij: Vpliv na proces	Kritičnost
Napaka zadeva varnost in zakonodajo	Ogroženo delovanje brez opozorila	10
	Ogroženo delovanje z opozorilom	9
Večja motnja	100% izdelkov je lahko uničenih. Zaustavitev linije ali odpreme.	8
Pomembna motnja	Del izdelkov je lahko uničenih. Odklon od prvotnega procesa vključno z zmanjšanjem hitrosti linije ali dodatno delovno silo.	7
Zmerna motnja	100% izdelkov mora biti predelanih izven linije in prevzetih	6
	Del izdelkov mora biti predelanih izven linije in prevzetih	5
Zmerna motnja	100% izdelkov mora biti predelanih na liniji pred uporabo	4
	Del izdelkov mora biti predelanih na liniji pred uporabo	3
Manjša motnja	Manjše nevspečnosti pri procesu, operaciji ali operaterju	2
Brez vpliva	Neopazen vpliv	1

Tabela 5. PFMEA - Tabela za ocenjevanje pogostosti / O

Verjetnost	Kriterij: Pogostost vzroka	Kritičnost
Zelo visoka	$\geq 100$ na 1000 ( $\geq 1$ na 10)	10
Visoka	50 na 1000 (1 na 20)	9
	20 na 1000 (1 na 50)	8
	10 na 1000 (1 na 100)	7
Zmerna	2 na 1000 (1 na 500)	6
	0,5 na 1000 (1 na 2.000)	5
	0,1 na 1000 (1 na 10.000)	4
Nizka	0,01 na 1000 (1 na 100.000)	3
	$\leq 0,001$ na 1000 (1 ppm)	2
Zanemarljiva	Težava odpravljena s preventivno kontrolo	1

Tabela 6. PFMEA - Tabela za ocenjevanje odkrivanja / D

Možnost odkrivanja	Kriterij: Verjetnost odkrivanja s preverjanjem dizajna	Rang	Verjetnost
Ni možnosti	Ni procesne kontrole, ne more biti odkrito ali ni analizirano	10	Skoraj nemogoče
Ni verjetno na kateri koli stopnji	Vzroka/težave ni lahko odkriti (npr. vzorčna preverjanja)	9	Zelo šibka
Odkrivanje težave po obdelavi	Odkrivanje težave po obdelavi s strani operaterja (vizualna kontrola ipd)	8	Šibka
Odkrivanje težave na izvoru	Odkrivanje na delovnem mestu s strani operaterja s pomočjo vizualne kontrole ali z atributivnimi šablonami	7	Zelo nizka
Odkrivanje težave po obdelavi	Odkrivanje težave po obdelavi s strani operaterja z variabilnimi ali atributivnimi šablonami	6	Nizka
Odkrivanje težave na izvoru	Odkrivanje težave ali vzroka na delovnem mestu z variabilnimi šablonami ali avtomatsko kontrolo, ki opozori operaterja na slab kos (npr. lučke, zvočni alarm). Šablona deluje po nastavitvah in preverjanju prvega kosa.	5	Zmerna
Odkrivanje težave po obdelavi	Odkrivanje po obdelavi z avtomatsko kontrolo, ki odkrije slab kos in ga zaklene, da blokira nadaljnjo obdelavo.	4	Zmerno visoka
Odkrivanje težave na izvoru	Odkrivanje na delovnem mestu z avtomatsko kontrolo, ki odkrije slab kos in ga zaklene, da blokira nadaljnjo obdelavo.	3	Visoka
Odkrivanje težave in/ali preprečitev problema	Odkrivanje vzroka/težave na delovnem mestu z avtomatsko kontrolo in s preprečevanjem izdelave slabega kosa.	2	Zelo visoka
Odkrivanje ni relevantno; napaka preprečena	Preprečevanje napake/vzroka s pomočjo konstrukcije opreme, stroja ali izdelka. Slab izdelek ne more biti izdelan, ker je bila napaka/vzrok preprečena pri snovanju dizajna/procesa.	1	Skoraj gotovo

### 3 Metoda raziskovanja

Organizacija je leta 2015 začela z uvajanjem DFMEA in PFMEA funkcij za deset izdelkov, ki jih proizvaja. Organizacija sistematično spremlja število reklamacij. Za našo analizo smo uporabili obstoječo bazo podatkov organizacije. V tabeli 7 je prikazano uvedeno število DFMEA in PFMEA procesov in funkcij, in število reklamacij odjemalcev od leta 2015 do leta 2017. Vidimo, da je bilo število reklamacij leta 2015 in 2016 primerljivo, leta 2017 pa se je bistveno zmanjšalo. Podatki za leto 2017 so samo za prvih 6 mesecev. Ker sta bili v prvih šestih mesecih samo dve reklamaciji, lahko sklepamo, da bo podobno stanje tudi v preostanku leta.

Tabela 7. Število reklamacij kupcev po letih v interakciji z DFMEA in PFMEA

Izdelek	DFMEA		PFMEA		Reklamacije		
	Število Proc./funkcij	RPN čez 100	Število Proc./funkcij	RPN čez 100	2015	2016	2017
Izdelek 1	25	3	45	0	4	5	0
Izdelek 2	30	4	42	3	2	0	0
Izdelek 3	25	0	27	3	5	7	1
Izdelek 4	41	5	55	4	4	0	0
Izdelek 5	50	4	56	6	2	2	1
Izdelek 6	27	0	35	0	2	0	0
Izdelek 7	32	2	37	2	3	4	0
Izdelek 8	24	1	30	0	4	5	0
Izdelek 9	38	3	40	2	1	1	0
Izdelek 10	42	0	50	4	1	2	0
Skupaj					28	26	2

Za analizo podatkov smo uporabili linearno multiplo regresijo, Pearson-ov korelacijski koeficient in odvisno ANOVA test. Rezultati so prikazani v obliki tabel.

### 4 Rezultati

Razumevanje in uvajanje standardov je dolgotrajen proces. Uvajanje določenega standarda oz. v našem primeru standarda ISO 9001 lahko traja tudi do 2 leti, rezultati pa se lahko pokažejo šele čez več let.

V našem primeru uvajanje metode FMEA v organizacijo, ki je ključna pri novem standardu ISO 9001:2015 (menedžment tveganj), je bilo uvajanje dolgotrajno. Za uvedbo vseh DFMEA ter PFMEA smo potrebovali slabo leto. Prave učinke uvedbe pričakujemo v letu 2018. Iz rezultatov analize lahko vidimo, da so bila predvidevanja pravilna. V tabeli 8 kjer je prikazana regresijska analiza za leto 2015 je odvisna spremenljivka: Reklamacije 2015. Neodvisni spremenljivki pa število funkcij DFMEA in PFMEA. Obe neodvisni spremenljivki nimata statistično značilnega vpliva na odvisno spremenljivko. Statistična značilnost je večja od 0,05 (0,225 in 0,669). Kljub uvajanju DFMEA in PFMEA funkcij in procesov v letu 2015, to leto še ni bilo padca števila reklamacij.

Tabela 8. Regresijska analiza za leto 2015

	Nestandardizirani koeficienti		Standardizirani koeficienti		
	<i>B</i>	Standardna napaka	Beta	<i>t</i>	<i>p</i>
Konstanta	5,237	1,907		2,746	0,029
St_f_DFMEA	-0,117	0,088	-0,744	-1,332	0,225
St_f_PFMEA	0,035	0,079	0,250	0,447	0,669

*Opomba.* Odvisna spremenljivka: Reklamacije 2015

V tabeli 9 pa lahko vidimo regresijsko analizo za leto 2016, kjer je odvisna spremenljivka: Reklamacije 2016. Neodvisni spremenljivki pa prav tako število funkcij DFMEA in PFMEA. Obe neodvisni spremenljivki nimata statistično značilnega vpliva na odvisno spremenljivko. Statistična značilnost je večja od 0,05 (0,805 in 0,482). Kljub uvedbi funkcij DFMEA in PFMEA v leti 2015, tudi v letu 2016 še nismo zaznali padca števila reklamacij odjemalcev.

Tabela 9. Regresijska analiza za leto 2016

	Nestandardizirani koeficienti		Standardizirani koeficienti		
	<i>B</i>	Standardna napaka	Beta	<i>t</i>	<i>p</i>
Konstanta	8,369	3,445		2,429	0,045
St_f_DFMEA	-0,041	0,159	-0,145	-0,257	0,805
St_f_PFMEA	-0,106	0,142	-0,419	-0,742	0,482

*Opomba.* Odvisna spremenljivka: Reklamacije 2016

Regresijske analize za leto 2017 nismo naredili, ker smo imeli v tem letu samo 2 reklamaciji. Ugotovimo lahko, da je zaradi uvedbe funkcij DFMEA in PFMEA v tem letu prišlo do občutnega padca števila reklamacij.

V tabeli 10 lahko vidimo korelacije, in sicer 5 korelacij je negativnih (več kot je funkcij, manj je napak), razen korelacije 0,243. Vse korelacije so srednje močne, a niso statistično značilne.

Tabela 10. Korelacije med spremenljivkami

		Reklam_2015	Reklam_2016	Reklam_2017
St_f_DFMEA	<i>r</i>	-0,538	-0,491	0,243
	<i>p</i>	0,109	0,150	0,499
	<i>N</i>	10	10	10
St_f_PFMEA	<i>r</i>	-0,366	-0,538	-0,011
	<i>p</i>	0,299	0,108	0,977
	<i>N</i>	10	10	10

Iz vsega do zdaj sledi, da uvajanje DFMEA in PFMEA kratkoročno ne zmanjšuje števila napak. Učinke se je že pokazal v letu 2017, v prihodnosti pa pričakujemo še izboljšanje rezultatov.

Poglejmo še primerjavo med leti 2015, 2016 in 2017 (tabela 11 in 12). Med letoma 2015 in 2017, in med letoma 2016 in 2017 je statistično značilna razlika. Med 2015 in 2016 pa ni statistično značilne razlike (naknadni test), kar je normalno, saj takrat uvedba FMEA še ni pokazala pozitivnih učinkov.

Tabela 11. Opisna statistika reklamacij

	<i>M</i>	Standardna deviacija	<i>N</i>
Reklamacije_2015	2,80	1,398	10
Reklamacije_2016	2,60	2,503	10
Reklamacije_2017	0,20	0,422	10

Tabela 12. Odvisna ANOVA

	Tip III vsota kvadratov	<i>df</i>	Povprečje kvadratov	<i>F</i>	<i>p</i>
2015 vs. 2017	67,600	1	67,600	37,098	<0,001
2016 vs. 2017	57,600	1	57,600	10,286	0,011

Hipotezo, da uvajanje in uvedba metode FMEA v organizacijo prispeva k zmanjšanju reklamacij odjemalcev lahko potrdimo. V našem primeru se to vidi v primerjavi števila reklamacij med letoma 2015 in 2017 ter primerjavi med 2016 in 2017.

## 5 Zaključek

Če ni akcije, tudi reakcije ne moremo pričakovati. Prej ko organizacija pristopi k uvajanju celoviti odličnosti, prej bodo vidni rezultati le-tega. Omenjena organizacija je pričela z metodo FMEA konec leta 2016 in začetek leta 2017 zato res pravih rezultatov kjer bi se reklamacije občutno nižale še ni. Je pa res, da leto 2017 še ni zaključeno. Kakor koli že, dejstvo je, da več ko je FMEA postavljenih - vpeljanih in več kot je funkcij v posameznem FMEA, manj je napak in to pomeni manj reklamacij odjemalcev, za kar se trudimo.

Za uspešen rezultat si bomo šteli uspešen prehod sistema kakovosti iz ISO 9001:2008 na nov sistem kakovosti ISO 9001:2015 ter izdelana, preizkušena in vpeljana metoda prepoznavanja in ocenjevanja tveganj na vsa področja z metodo FMEA. Za organizacijo to pomeni velik korak v smislu napredovanja v smeri TQM. Pomeni prehod na novi standard oz. nov sistem kakovosti ISO 9001:2015 in s tem uvedbo procesnega pristopa, delovanje po ciklu PDCA ter uvedba tveganj in priložnosti na vseh ravneh v organizaciji oz. na vseh področjih razmišljati na osnovi tveganj.

DFMEA in PFMEA funkcije in procesi so bili v organizaciji uvedeni leta 2015. To leto in leta 2016 še ni prišlo do zmanjšanja, smo ga pa ugotovili v letu 2017. Pričakujemo lahko, da se bo stanje v naslednjih letih še izboljševalo. To je najpomembnejši rezultat raziskave.

Na področju družbe se izkazujejo ugodnejši rezultati za uporabo naših izdelkov. Zaradi bolj zanesljive proizvodnje so organizacije bolj konkurenčne, poveča se produktivnost, zmanjšujejo se stroški ne-kakovosti ter zmanjšujejo se izpusti in emisije v okolico.

Glede nadaljnjega raziskovanja pa sledeče: v okviru naše raziskave glede uvajanja metode FMEA v dotično podjetje lahko trdimo, da pozitivni rezultati glede na zmanjševanje reklamacij odjemalcev zagotovo sledijo. Je že res, da standard ISO 9001: 2015 za podjetja ne predvideva in ne zahteva uvedbe metode FMEA, vendar jo tudi ne prepoveduje. Načeloma je FMEA za vsa podjetja dobrodošla, če jo le poznajo in želijo uvesti. Da bi uvajanje metode FMEA še bolj potrdili, oziroma, da bi učinke uvedbe le te bolj zagotovo napovedali, bi to raziskavo, ki je bila izvedena za eno podjetje bilo smiselno razširiti na več podjetij. Tako bi

bolj zagotovo lahko trdili, da se uvedba FMEA zagotovo splača, predvsem na zmanjševanju reklamacij odjemalcev. Potem bi bilo smiselno to širšo raziskavo javno objaviti in tako mogoče prepričati še kakšno podjetje za uvedbo le te.

## Reference

1. Adizes, I. (1996). *Obvladovanje sprememb*. Ljubljana: Gospodarski vestnik.
2. Crosby, P. (1990). *Kakovost je zastoj*. Ljubljana: Gospodarski vestnik.
3. Görg, B. (1991). *Prihodnost menedžerjev menedžerji prihodnosti*. Ljubljana: Državna založba Slovenije.
4. Interno gradivo (2013). *NZD 7.3-01-08 Izdelava FMEA*. Ivančna Gorica: Menedžment kakovosti.
5. Maddux, R. (1992). *Oblikovanje teama*. Ljubljana: Mladinska knjiga.
6. Marolt, J., & Gomišček, B. (2005). *Management kakovosti*. Kranj: Moderna organizacija.
7. Osredečki, E. (1990). *Poslovni bonton*. Ljubljana: Tehniška založba.
8. Šostar, A. (2000). *Management kakovosti*. Maribor: Univerza v Mariboru, Fakulteta za strojništvo.
9. Tehnični odbor SIST/TC VZK (2015). *SIST EN ISO 9001:2015*. Ljubljana: Slovenski inštitut za standardizacijo.
10. Tomažin, D. (2007). *Smernice za nadgradnjo sistema kakovosti ISO 9001:2000 v ISO/TS 16949:2002* (Diplomsko delo). Maribor: Fakulteta za organizacijske vede.
11. Trebar, A., Brun, D., & Teran, J. (1991). *Priročnik za izdelavo poslovnika kakovosti (po sistemu standardov ISO 9000)*. Ljubljana: Edil.
12. Vujoševič, N. (1996). *Vodilo za standarde kakovosti ISO 9000*. Ljubljana: Gospodarski vestnik.

\*\*\*

**Sandi Povše** je diplomiral na Fakulteti VŠUP v Novem mestu in pridobil naziv diplomirani ekonomist. Na Fakulteti za organizacijske študije opravlja podiplomski študij Menedžmenta kakovosti. V letu 2016 je izdal knjigo Mehki Coaching (metoda win/win) in zniževanje stroškov na vseh področjih ter ravneh (menedžment v akciji).

\*\*\*

**Franc Brcar** je univerzitetni diplomirani inženir strojništva, magister informacijsko-upravljaljskih ved in doktor menedžmenta kakovosti. Dalj časa je bil zaposlen v večjem avtomobilskem podjetju. Na začetku je delal kot specialist na področju operacijskih sistemov in baz podatkov. Sledilo je delo na področju uvajanja in vzdrževanja sistemov za računalniško konstruiranje in celovitih ERP rešitev. V zadnjem obdobju se raziskovalno ukvarja s splošnim menedžmentom, menedžmentom informacijskih sistemov, menedžmentom poslovnih procesov, teorijo organizacije, menedžmentom inovativnosti, menedžmentom kakovosti, proizvodnjo, inženiringom poslovnih procesov in proizvodov, virtualnimi tehnologijami, statistiko, kvantitativnimi raziskovalnimi metodami in kvalitativnimi raziskovalnimi metodami. Je predavatelj na Fakulteti za organizacijske študije v Novem mestu, Fakulteti za informacijske študije v Novem mestu, Fakulteti za industrijski inženiring v Novem mestu in Visoki šoli za upravljanje podeželja GRM Novo mesto. Izvaja individualne konzultacije iz navedenih področij in organizira seminarje za skupine.

\*\*\*

## **Abstract:** **FMEA and Reduction of Customer Complaints**

**Research Question (RQ):** Does the introduction of the FMEA method in the organization reduce the number of customer complaints? Are the results of the introduction of DFMEA and PFMEA functions and processes immediately shown, or show improvement only after a certain period of time.

**Purpose:** Evaluation of the real situation and preparation and implementation of the quality method for identifying and assessing the risks and opportunities that will be met by all the requirements of the new standard ISO 9001: 2015 and consequently the handling of complaints. The aim of the research is to determine how the introduction of FMEA in the organization effects on the customer complaints.

**Method:** We used an organization database containing the number of DFMEA and PFMEA functions introduced and the number of complaints from 2015 to 2017. For analysis we used descriptive statistics, multiple regression, Pearson correlation coefficient and dependent ANOVA test.

**Results:** The introduced methodology for identifying and assessing the risks of the FMEA (comprehensive quality tool) in the field of research and development, i.e. DFMEA and for the field of processes i.e. PFMEA. We have confirmed a significant reduction in customer complaints due to the introduction of DFMEA and PFMEA functions and processes. The improvement has been shown two years after its launch.

**Organization:** For an organization, this is a big step in terms of advancement towards TQM. It means the transition to a new standard or a new quality system ISO 9001:2015, and thus the introduction of a process approach, the operation of the PDCA cycle, and the introduction of risks and opportunities at all levels in the organization or in all areas to think on the basis of risk.

**Society:** The results are more favorable for the use of our products, because of the more reliable production, the companies are more competitive, productivity increases, the costs of non-quality are reduced, and emissions are reduced to the environment.

**Originality:** The introduced method for identifying and assessing FMEA risks, although not required by the ISO 9001: 2015 standard.

**Limitations/Future Research:** As part of our research, we were limited to only one company where the introduction of the FMEA method was remunerated. In order to get a wider picture of the results of the FMEA introduction, the research should be extended to several companies that have already introduced the FMEA method.

**Keywords:** ISO 9001:2015, Process Approach, PDCA, Risk Management, FMEA, TQM.

Copyright (c) Sandi POVŠE & Franc BRCAR



Creative Commons License

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License.