



[www.seeger-quality.ro](http://www.seeger-quality.ro)

... drumul

spre succes!

2015 Sibiu 13 - 14 noiembrie  
Quality Days

# Responsabil siguranta produs

Augustin Moldovan

[www.qualitydays.ro](http://www.qualitydays.ro)

In 2009, in SUA, au murit 30000 de oameni pe sosele.

Fata de 2006 este o reducere de 28%.

Accidentele auto sunt in SUA cauza nr.1 de rani handicapante si de deces in randul persoanelor sub 34 ani.

## Costurile accidentelor auto :

1. Emotionale
2. Pierdere productivitate
3. Medicale
4. Asigurari

Total 230 miliarde USD

Rechemari SUA :

390 milioane masini, camioane, autobuze,  
motociclete

46 milioane anvelope

66 milioane piese motor

42 milioane scaune copil

Definitia rechemarii : o actiune luata cand un defect a fost identificat, defect care intruneste conditiile de defect de siguranta ce poate conduce la raniri serioase.

Scopul rechemării : a stopa distribuția și vânzarea unui produs afectat; a informa publicul despre aceasta; a îndepărta eficient și efectiv produsele defecte și potențial defecte de pe piață; a preveni distribuția ulterioară a produsului.

Ce se urmareste la o rechemare : descrierea clara a defectului si a efectului sau; o solutie; un proces robust de rechemare; trasabilitatea produselor afectate; proceduri interne de carantinare; plan comunicare; strategie efectiva „lectii invatate“.



Cand este rechemarea necesara : cand un motor sau piesa din motor (inclusiv pneu) nu respecta cerintele legale; cand avem un defect cu efect asupra sigurantei in masina.

Exemple de defecte ce necesita rechemare : componente directie ce se rup brusc si cauzeaza pierderea partiala sau totala a controlului masinii; probleme in sistemul de alimentare cu combustibil mai ales scurgeri ce pot cauza incendii; pedale acceleratii ce se rup sau agata; roti ce se rup sau se sparg; elice ventilator ce se sparg; stergatoare ce nu functioneaza normal; scaune fata sau spate cu functionare anapoda; alte componente critice ce nu mai functioneaza si care pot conduce la raniri; cablaje ce conduc la incendii sau lipsa iluminatului; cricuri ce duc la ranirea muncitorilor; airbaguri ce explodeaza cand nu trebuie; diverse defecte scaune copii chiar si in conditii de imobilitate masina.

Exemple de defecte ce NU necesita rechemare :  
instalatie aer conditionat sau radio ce  
functioneaza defectuos; uzura normala de  
echipament care trebuie inspectata periodic si  
inlocuita cand este cazul (amortizoare, baterii,  
tamburi, etc.); rugina caroserie; calitate vopsire;  
consum excesiv ulei.

## Matricea evaluarii riscurilor

		Foarte puțin / puțin probabil sanse apariție 1 %	Probabil sanse apariție 10 %	Foarte probabil sanse apariție 100 %
		1	2	3
Risc redus pentru viața sau sănătate	1	Verde	Galben	Galben
Risc mediu pentru viața sau sănătate	2	Galben	Rosu	Rosu
Risc ridicat pentru viața sau sănătate	3	Rosu	Rosu	Rosu

**Tabel A: probabilitatea ranirii pe durata de viata a produsului**

Asteptata, mereu apare	> 50%
posibila	> 1/10
Neobisnuita insa posibila	> 1/100
Improbabila dar posibila	> 1/1 000
Da de gandit dar improbabila	> 1/10 000
Practic imposibil	> 1/100 000
Improbabil, doar daca se intervine	> 1/ 1 000 000
(Practic) imposibil	< 1/ 1 000 000

**Tabel B:**  
**Evaluare insemnatate eveniment relevant siguranta produs**

1.	Ranire sau ceva asemanator care dupa o ingrijire minimala (prim ajutor neacordat de medic) nu afecteaza corpul sau conduce la dureri remanente; urmarile sunt reversibile
2.	Ranire sau ceva asemanator ce presupune vizita la urgente. Nu este necesara stationarea in ambulatoriu / spital. Functiile de baza ale corpului pot fi afectate pentru o perioada de timp dar nu mai mult de 6 luni inclusiv recuperarea.
3.	Ranire sau ceva asemanator ce presupune o spitalizare si afectare functii organism mai mare de 6 luni sau o pierdere definitiva a unei functii a corpului.
4.	Raniri sau ceva asemanator ce pot fi mortale, inclusiv moarte cerebrala sau influentarea functiei reproductive sau indeplinirea acesteia; pierdere de membre sau a functiunii lor ce duce la circa 10% invaliditate sau dureri cronice sau ceva similar.

probabilitatea ranirii pe durata de viata a produsului (Tabel A)	Insemnatatea sigurantei produsului (Tabel B)			
	4	3	2	1
Asteptata, mereu apare	S	S	S	H
posibila	S	S	S	Sig
Neobisnuita insa posibila	S	S	S	Sig
Improbabila dar posibila	S	S	H	L
Da de gandit dar improbabila	S	H	Sig	L
Practic imposibil	H	Sig	L	L
Improbabil, doar daca se intervine	Sig	L	L	L
(Practic) imposibil	L	L	L	L

Treapta risc	Actiuni tipice (proceduri)
S – risc foarte mare pentru viata	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comunicare activa intre organizatii / uzine / procese</li> <li>- Dovedirea conformitatii produsului (audit produs sau recalificare, analiza piese din camp)</li> <li>- Transversalizare intre uzine si procese si efectuare Line Walk</li> <li>- Continuare analiza pana ce riscul este analizat pana la capat</li> <li>- Documentare in FMEA, planuri de verificare sau documente contractuale</li> </ul>
H – risc mare pentru viata	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dovedirea conformitatii produsului (audit produs sau recalificare, analiza piese din camp)</li> <li>- Transversalizare intre uzine si procese si efectuare Line Walk</li> <li>- Continuare analiza pana ce riscul este analizat pana la capat</li> <li>- Documentare in FMEA, planuri de verificare sau documente contractuale</li> </ul>
Sig – risc clar	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transversalizare intre uzine si procese si efectuare Line Walk</li> <li>- Documentare in FMEA, planuri de verificare sau documente contractuale</li> </ul>
L – risc minor	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transversalizare intre uzine si procese si efectuare Line Walk</li> </ul>



**Masina : XYZ**

**Tara : ABC**

**Piesa afectata : pompa benzina**

**Masini ramase in pana. Analiza din service arata faptul ca s-a crapat corpul pompei. Cel puțin un caz de pompa crapata s-a inregistrat pe autostrada, la viteza mare. In toate cazurile, masina a fost trasa pe dreapta si remorcata la service.**

**Cazuri anuntate : 10**

**Vechime masini : 3 - 4 ani**

**Masini vandute : 300.000**

MM data 14.11.2015

Organizația „Workshop PSB” → manufactură „Pompă benzină”

Analiza riscuri pe baza studiului de caz (la concurență)  
in Board of Directors:

Date intrare analiză:

- ⇒ urmărirea Site-urilor specializate : caz detectat la concurență
- ⇒ toro: XYZ, motor: ABC
- ⇒ piesă afectată: pompă combustibil
- ⇒ nr. cazuri: 10
- ⇒ vechimea mașini: 3-4 ani
- ⇒ mașini vândute: 300.000 mașini
- ⇒ detalii defect:
  - „trase pe dreapta” - 100% = 10 mașini
  - analiza: corp pompă crăpat
  - 1 caz - viteză mare autostrada
  - remorcate 100% = 10 mașini
  - Accidente: 0
  - Răuiri: 0
  - Morti: 0

Concluzii:

Motivare evaluare risc: **RENS (FOARTE PUTIN PROBABIL)**  
~~Subiect (PROBABIL)~~

Probabilitate rănire:  $< 1/1.000.000$  (VIC:  $> 1/100.000$ )

Insemnătate incident siguranță procluz: 1

CALCUL PROBABILITATE: 1, VERDE

NU EXISTA NECESITA = RECALL & INFO CLIENT

ACTIONII: L - risc minim

5. Capitalizare experiență - TRANSVERSALIZARE  
5. Actualizare FMEA

CDRUM: 7 + 1 = VALID

VOT: TĂNTRU 7

ABTINER 0

CONTRA 1

→ GP - nu → date suficiente pentru

continuare analiză fr. determinarea root cause

NEXT MEETING: 22 kC (analiza finalizată)

11:46 14/NOV/2015

