



Sudhara International

+48 32 724 35 86



info@sudharapolska.com

www.sudharapolska.com

PRZEDSTAWICIEL DS BEZPIECZEŃSTWA I ZGODNOŚCI WYROBU (Product Safety & Conformity Representative) PSCR PROGRAM SZKOLENIA

Cel szkolenia

Celem szkolenia jest przygotowanie uczestników do skutecznego pełnienia roli Product Safety & Conformity Representative (PSCR) oraz do budowania i utrzymywania integralności produktu w całym cyklu życia - od rozwoju i zatwierdzenia, przez produkcję seryjną i dostawy, aż po użytkowanie, działania w polu i zakończenie przewidzianego okresu użytkowania.

Szkolenie łączy wymagania dotyczące Product Safety i Product Conformity z IATF 16949:2016, podejściem VDA Product Integrity, wymaganiami prawnymi i homologacyjnymi, Customer Specific Requirements oraz praktyką zarządzania ryzykiem w łańcuchu dostaw Automotive. Szczególny nacisk położony jest na rolę, kompetencje, uprawnienia i ścieżki eskalacji PSCR.

Celem jest również przełożenie wymagań na działający system operacyjny: wymaganie - ryzyko - właściciel - decyzja - dowód - eskalacja - działanie - walidacja skuteczności. Uczestnicy uczą się, jak reagować na potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa lub niezgodność prawną, jak zarządzać zmianą, traceability, dostawcami, zdarzeniami Field / Warranty oraz software i aktualizacjami OTA.

Program szkolenia:

PRE-TEST

Weryfikacja poziomu wiedzy wejściowej uczestników oraz zebranie kluczowych oczekiwań organizacji: zakres produktów i odpowiedzialności PSCR, wymagania klientów, charakterystyki bezpieczeństwa, reklamacje i Field, audit, otwarte ryzyka, traceability, zmiany, dostawcy oraz poziom znajomości wymagań prawnych i Product Integrity.

Dzień 1: Fundamenty Product Integrity, rola PSCR i organizacja odpowiedzialności:

Wprowadzenie:

- IATF 16949:2016 i wymagania dotyczące Product Safety w systemie zarządzania jakością.
- VDA Product Integrity jako podejście do bezpieczeństwa, zgodności i odpowiedzialności za produkt.
- Product Safety, Product Conformity, Product Liability i Product Integrity - różnice i wzajemne powiązania.
- Rola PSCR w wymaganiach OEM i Tier 1 oraz znaczenie Customer Specific Requirements.
- Odpowiedzialność w całym cyklu życia produktu i w całym łańcuchu dostaw.
- Wymagania prawne, homologacyjne, Conformity of Production (CoP) i zasada state of the art.
- Logika szkolenia: od ryzyka produktu do decyzji, dowodu, eskalacji i skutecznego zamknięcia działania.

PSCR / Product Integrity:



Park Technologiczny Woda Energia Bezpieczeństwo, Żeliwna 38A, 40-599 Katowice



Sudhara International

+48 32 724 35 86



info@sudharapolska.com

www.sudharapolska.com

1. Architektura Product Integrity i wymagania PSCR

Podstawa programu: VDA Product Integrity (w tym OTA), IATF 16949:2016, wymagania prawne i klientowskie:

- znaczenie integralności produktu dla OEM, dostawcy i użytkownika końcowego;
- połączenie bezpieczeństwa produktu, zgodności prawnej, homologacji i oczekiwań klienta;
- wymagania systemowe IATF dotyczące produktów i procesów związanych z bezpieczeństwem;
- identyfikacja wymagań obowiązujących dla produktu, rynku, klienta i zakładu produkcyjnego;
- evidence matrix: wymaganie - ryzyko - proces - owner - zapis - retencja - dowód zgodności.

2. Rola PSCR - odpowiedzialność, kompetencje, uprawnienia i zastępstwa

Podstawa programu: VDA Product Integrity, governance PSCR, IATF 16949, wymagania OEM / CSR:

- zakres odpowiedzialności PSCR i granice odpowiedzialności funkcji wspierających;
- umocowanie organizacyjne, niezależność decyzyjna, dostęp do managementu i prawo eskalacji;
- delegowanie zadań, zastępstwa, dostępność i komunikacja w sytuacji krytycznej;
- wymagane kompetencje: produkt, proces, ryzyko, reklamacje, prawo i wymagania klienta;
- RACI PSCR: Engineering, Quality, Production, Logistics, Purchasing, Aftermarket, Legal i Management.

3. Wymagania prawne, homologacja, CoP i odpowiedzialność za zgodność

Podstawa programu: wymagania prawne i homologacyjne, Conformity of Production, product liability, customer requirements:

- identyfikacja przepisów i wymagań rynków, na które trafia produkt;
- homologacja, zgodność typu i Conformity of Production - odpowiedzialności dostawcy;
- state of the art, przewidywalne użycie, niewłaściwe użycie i uzasadnione oczekiwania bezpieczeństwa;
- rola dokumentacji technicznej, deklaracji, badań, zatwierdzeń i dowodów zgodności;
- konsekwencje niezgodności: odpowiedzialność organizacji, klienta, managementu i PSCR.

4. Product Safety w QMS i zarządzaniu ryzykiem

Podstawa programu: IATF 16949:2016, VDA Product Integrity, FMEA, Control Plan, charakterystyki specjalne i safety-related:

- identyfikacja procesów i produktów mających wpływ na bezpieczeństwo i zgodność;
- powiązanie wymagań prawnych i klienta z DFMEA / PFMEA, Control Planem i instrukcjami;
- charakterystyki specjalne / bezpieczeństwa: identyfikacja, oznaczanie, kontrola i reakcja;
- specjalne zatwierdzenia dokumentów, działań i zmian dotyczących Product Safety;
- Lessons Learned i zapobieganie ponownemu wystąpieniu ryzyka w innych produktach i procesach.

5. Rozwój produktu, industrializacja i bezpieczne uruchomienie

Podstawa programu: APQP / PPA / PPAP, VDA 2, FMEA, validation, special characteristics, product and process release:

- przeniesienie wymagań bezpieczeństwa i zgodności od RFQ / projektu do procesu seryjnego;
- weryfikacja i walidacja produktu oraz procesu przed SOP;
- spójność Design / Process Flow - FMEA - Control Plan - instrukcje - testy - release;
- zatwierdzanie charakterystyk specjalnych, capability, systemów pomiarowych i testów funkcjonalnych;
- PSCR gate przed SOP: jakie dowody muszą istnieć, kto je zatwierdza i co blokuje release.

6. Change Management i decyzja o wdrożeniu zmiany

Podstawa programu: IATF 16949, VDA Product Integrity, change management, customer approval, re-validation, PPA / PPAP:

- trigger zmiany: konstrukcja, materiał, proces, narzędzie, lokalizacja, dostawca, test, software i parametry;
- ocena wpływu zmiany na bezpieczeństwo, zgodność prawną, homologację, funkcję i klienta;



Park Technologiczny Woda Energia Bezpieczeństwo, Żeliwna 38A, 40-599 Katowice



Sudhara International

+48 32 724 35 86



info@sudharapolska.com

www.sudharapolska.com

- wymagane approval / waiver / ponowne PPA lub PPAP oraz zakaz nieautoryzowanego wdrożenia;
- aktualizacja FMEA, Control Planu, instrukcji, traceability, testów i dokumentacji po zmianie;
- rola PSCR w zatwierdzeniu, eskalacji i dokumentowaniu decyzji przed uruchomieniem zmiany.

Dzień 2: Produkcja seryjna, niezgodności, Field, supply chain i OTA.

7. Produkcja seryjna i Conformity of Production (CoP)

Podstawa programu: VDA Product Integrity, IATF 16949, CoP, Control Plan, process control, product audit, requalification:

- utrzymanie zgodności produktu po SOP - od release do codziennej kontroli procesu;
- monitorowanie parametrów krytycznych, capability, SPC, testów i reaction planów;
- audit produktu / procesu, rekwalifikacja i cykliczne potwierdzanie zgodności;
- zarządzanie odchyleniami, odstępstwami i czasowymi zabezpieczeniami bez utraty kontroli nad ryzykiem;
- Line Walk / Gemba PSCR: jak sprawdzić, czy dokumentacja opisuje realny proces.

8. Traceability, dokumentacja i dowody zgodności

Podstawa programu: IATF 16949, VDA Product Integrity, traceability, document control, retention, evidence management:

- zakres traceability wymagany dla produktu, materiału, partii, procesu, parametrów i kontroli;
- identyfikacja części potencjalnie dotkniętych problemem i szybkie określenie populacji ryzyka;
- retencja zapisów bezpieczeństwa i zgodności oraz ochrona integralności danych;
- dokumentowanie decyzji PSCR, odstępstw, zatwierdzeń, eskalacji i skuteczności działań;
- audit trail: jak od wymagania dojść do dowodu i od produktu wrócić do historii procesu.

9. Niezgodność Product Safety / Compliance - containment i eskalacja

Podstawa programu: VDA Product Integrity, IATF 16949, nonconformity, reaction plan, escalation, stop shipment / stop production:

- rozpoznanie potencjalnego zdarzenia Product Safety lub Product Conformity;
- natychmiastowa ochrona klienta: containment, blokada, segregacja, stop shipment i stop production;
- ocena ryzyka technicznego i prawnego oraz identyfikacja potencjalnie dotkniętej populacji;
- ścieżka eskalacji do PSCR, managementu, klienta, Legal / Compliance i innych funkcji;
- zasady dokumentowania decyzji, odpowiedzialności, terminów i walidacji skuteczności.

10. Field Failure, Warranty, product monitoring i działania rynkowe

Podstawa programu: VDA Product Integrity, Field Failure Analysis, warranty, NTF, product monitoring, recall / field action:

- monitorowanie danych z pola: reklamacje, warranty, zwroty, NTF, incydenty i sygnały trendowe;
- ocena zdarzenia pod kątem bezpieczeństwa, zgodności, częstotliwości, severity i ekspozycji;
- Field Failure Analysis oraz połączenie przyczyny technicznej i systemowej;
- decyzje o działaniach rynkowych: informacja klienta, sortowanie, kampania, recall - zgodnie z właściwymi wymaganiami;
- Lessons Learned: aktualizacja FMEA, Control Planu, standardów, projektów i podobnych produktów.

11. Zarządzanie poddostawcami i flow-down Product Integrity

Podstawa programu: IATF 16949, VDA Product Integrity, supplier management, outsourcing, special processes, customer requirements:

- transfer wymagań bezpieczeństwa, zgodności, traceability i zmian do dostawców niższych poziomów;
- kwalifikacja dostawcy z uwzględnieniem ryzyka produktu, procesu i wymagań prawnych;





Sudhara International

+48 32 724 35 86



info@sudharapolska.com

www.sudharapolska.com

- monitoring, audyty, development i eskalacja dostawców krytycznych dla Product Integrity;
- zmiana u poddostawcy jako trigger do ponownej oceny ryzyka, approval i PPA / PPAP;
- odpowiedzialność PSCR za skuteczność flow-down - wymaganie przekazane to nie to samo co wymaganie wdrożone.

12. Software, cybersecurity i aktualizacje Over-the-Air (OTA)

Podstawa programu: VDA Product Integrity (OTA), software quality, cybersecurity, update management, applicable customer and legal requirements:

- software jako element integralności produktu - bezpieczeństwo, zgodność i konfiguracja;
- powiązanie Product Integrity z cybersecurity i zarządzaniem aktualizacjami software;
- OTA: identyfikacja pojazdów / produktów objętych aktualizacją i kontrola statusu wykonania;
- przyczyny niewykonania lub odrzucenia aktualizacji oraz ocena wpływu na ryzyko i zgodność;
- traceability wersji software, decyzje, komunikacja, dowody oraz eskalacja w przypadku nieudanego update.

13. PSCR Operating System - raportowanie, audyty, KPI i gotowość kryzysowa

Podstawa programu: VDA Product Integrity, IATF 16949, management review, internal audit, escalation, lessons learned

- budowa standardu pracy PSCR: role, zastępstwa, rytm przeglądów, lista ryzyk i otwarte decyzje;
- KPI / KRI dla Product Integrity: zdarzenia, czas eskalacji, traceability, overdue actions, powtarzalność problemów;
- wewnętrzny audit systemu PSCR i ocena gotowości organizacji do zdarzenia safety / compliance;
- emergency contact, crisis team, decision log i komunikacja managementu w sytuacji krytycznej;
- evidence-based governance: wymaganie - ryzyko - owner - decyzja - dowód - działanie - walidacja.

POST-TEST

Weryfikacja przyrostu wiedzy, omówienie najważniejszych luk, wspólne podsumowanie ryzyk Product Integrity oraz wskazanie priorytetów do wdrożenia po szkoleniu.

Warsztaty

- PSCR Role & RACI Matrix - odpowiedzialność, uprawnienia, zastępstwa, ścieżka eskalacji i wymagane dowody.
- Product Integrity Requirement Matrix - wymaganie prawne / klienta, ryzyko, proces, owner, zapis, luka i działanie.
- Safety Characteristic Case - wymaganie, FMEA, Control Plan, monitoring, reaction plan i decyzja PSCR.
- Change Trigger Decision - klasyfikacja zmiany, ocena ryzyka, approval / waiver, re-validation i dowód przed wdrożeniem.
- Traceability Drill - identyfikacja populacji potencjalnie dotkniętej problemem od numeru części do partii i historii procesu.
- Product Safety Event Simulation - od sygnału Field do containment, risk assessment, eskalacji i decyzji managementu.
- Supplier Flow-down Review - wymagania dla 2nd-tier, audit, zmiana u dostawcy, eskalacja i Corrective Action Plan.
- OTA / Software Scenario - status aktualizacji, brak wykonania update, ocena ryzyka, dokumentacja i komunikacja.
- Dyskusja i pytania. Podsumowanie szkolenia oraz lista działań do wdrożenia w organizacji.





Sudhara International

+48 32 724 35 86



info@sudharapolska.com

www.sudharapolska.com

Grupa odbiorcza

Szkolenie skierowane jest do osób odpowiedzialnych za bezpieczeństwo, zgodność i integralność produktu w organizacjach działających w łańcuchu dostaw Automotive oraz do osób, które mają pełnić lub wspierać funkcję Product Safety & Conformity Representative (PSCR).

W szczególności szkolenie przeznaczone jest dla:

- aktualnych i przyszłych PSCR, Product Safety Officerów, Product Compliance Managerów i pełnomocników ds. jakości,
- Quality Managerów, Supplier Quality Managerów, SQA/SQE, Customer Quality i Warranty / Field Quality,
- Plant Managerów, Dyrektorów Operacyjnych, managerów produkcji, logistyki, zakupów i utrzymania ruchu,
- Project Managerów, Launch Managerów, APQP/PPA/PPAP, Engineering, Process i Product Engineerów,
- moderatorów FMEA, auditorów VDA 6.3 / IATF oraz osób odpowiedzialnych za charakterystyki specjalne i product safety,
- zespołów odpowiedzialnych za traceability, change management, requalification, testy, homologację i CoP,
- działów Legal / Compliance, Aftermarket, Supplier Development, Purchasing oraz osób nadzorujących poddostawców,
- organizacji OEM, Tier 1, Tier 2 i kolejnych poziomów łańcucha dostaw produkujących części, komponenty, systemy, materiały lub software dla Automotive.

Korzyści po szkoleniu

Po zakończeniu szkolenia uczestnicy będą:

- rozumieć znaczenie Product Integrity oraz prawidłowo rozróżniać Product Safety, Product Conformity i Product Liability,
- potrafić opisać rolę, odpowiedzialność, uprawnienia i wymagane kompetencje PSCR, w tym w obszarze OTA,
- rozumieć odpowiedzialność organizacji w całym cyklu życia produktu - od rozwoju do zakończenia przewidzianego użytkowania,
- łączyć wymagania prawne, homologacyjne, klientowskie i IATF z FMEA, Control Planem, charakterystykami specjalnymi i release,
- rozpoznawać sytuacje wymagające eskalacji Product Safety / Compliance i uruchamiać właściwy reaction plan,
- oceniać wpływ zmian produktu, procesu, dostawcy i software na bezpieczeństwo, zgodność oraz wymagane zatwierdzenia,
- budować skuteczne traceability i identyfikować populację potencjalnie dotkniętą problemem,
- skuteczniej reagować na Field Failure, warranty, NTF i potencjalne zdarzenia wymagające działań rynkowych,
- nadzorować flow-down wymagań Product Integrity do poddostawców oraz oceniać skuteczność ich wdrożenia,
- zbudować praktyczny PSCR Operating System z ownerami, dowodami, KPI/KRI, eskalacją i walidacją skuteczności.

Metodyka szkolenia

Szkolenie prowadzone będzie metodą interaktywną, opartą na praktycznym omówieniu odpowiedzialności PSCR i wymagań Product Integrity w realiach organizacji Automotive. Każdy blok kończy się pytaniem operacyjnym: jakie ryzyko chronimy, kto podejmuje decyzję, jaki dowód musi istnieć, kiedy eskalujemy i jak potwierdzamy skuteczność.

Metodyka szkolenia obejmuje:

- pre-test weryfikujący poziom wiedzy wejściowej uczestników,
- prezentację i interpretację wymagań IATF, VDA Product Integrity, prawa oraz Customer Specific Requirements,
- analizę powiązań pomiędzy Product Safety, Product Conformity, FMEA, Control Plan, traceability, CoP i change management,



Park Technologiczny Woda Energia Bezpieczeństwo, Żeliwna 38A, 40-599 Katowice



Sudhara International

+48 32 724 35 86



info@sudharapolska.com

www.sudharapolska.com

- omówienie przykładów zdarzeń jakościowych, Field / Warranty i potencjalnych przypadków safety / compliance,
- pracę warsztatową dotyczącą roli PSCR, zmian, traceability, supplier flow-down, eskalacji i OTA,
- analizę technicznego i systemowego ryzyka produktu w całym cyklu życia,
- budowę mapy wymagań, odpowiedzialności, dowodów zgodności, luk i działań,
- dyskusję moderowaną z uczestnikami i wymianę doświadczeń pomiędzy funkcjami,
- post-test sprawdzający przyrost wiedzy oraz stopień zrozumienia roli PSCR i Product Integrity.

Podejście szkoleniowe będzie ukierunkowane na praktyczne przygotowanie organizacji do codziennego zarządzania integralnością produktu, podejmowania decyzji przy ryzyku bezpieczeństwa lub niezgodności oraz utrzymywania gotowości dowodowej wobec klienta, auditu i sytuacji kryzysowej.

Czas trwania szkolenia - 2 dni



Park Technologiczny Woda Energia Bezpieczeństwo, Żeliwna 38A, 40-599 Katowice