

Einige wichtige Punkte zur
ISO/ TS 16949: 2009

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an uns.
Wir helfen Ihnen gerne.

Heribert Nuhn

QMS

Qualitäts-Management-Systeme

Dahlienweg 2

D-56587 Strassenhaus

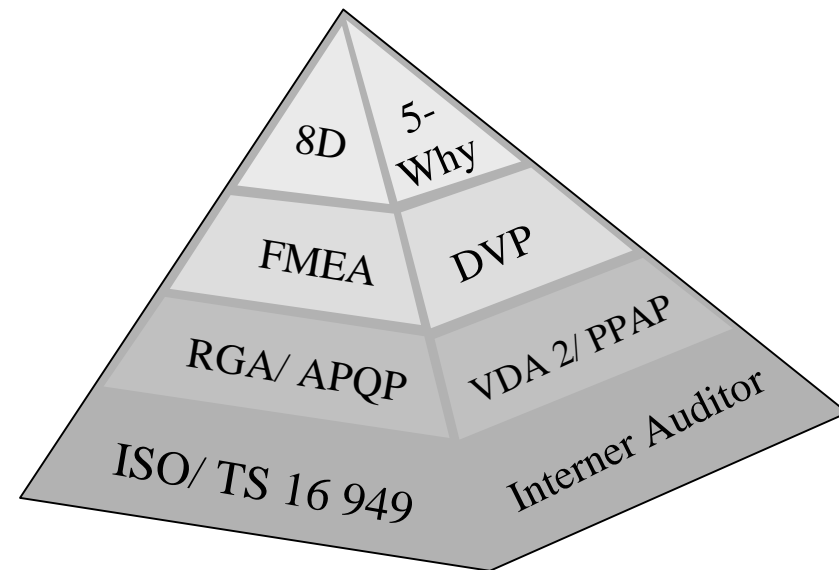
Deutschland

Tel.: ++ 49 2634 9560 71

Fax.: ++ 49 2634 9560 72

Mobil: + 49 171 315 7768

eMail: Heribert.Nuhn@Nuhn-QMS.de



International Automotive Task Force (IATF)

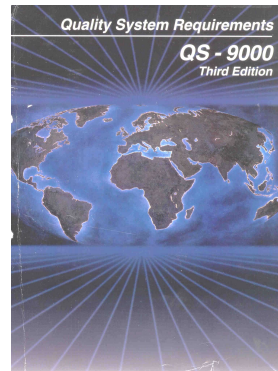
- Ass. Nazionale Fra Industrie Automobilistiche (ANFIA/ I)
- Comité des Constr. Français d'Automobiles (CCFA/ F)
- Féd. des Ind. des Equipements pour Véhicule (FIEV/ F)
- Society of Motor Manufactures and Traders (SMMT/ UK)
- Verband der Automobilindustrie (VDA)
- DaimlerChrysler/ Ford/ GM
- PSA Peugeot Citroën, Renault

ISO/ TS 16949: 2009



Literatur, US & Deutsche Automobil-Industrie

- QS-9000
- APQP + CP
- PPAP
- FMEA
- MSA
- SPC
- QSA



- VDA 6.1
- VDA 4.3
- VDA 2
- VDA 4.2
- VDA 6.3



Vorwort

- Eingerahmter Text ist ISO 9001: 2008
- branchenspez. Zusatzforderungen ohne Rahmen
- „muß“: verbindliche Forderungen
- „sollte“: Empfehlung
- „ANMERKUNG“: Verständnis und Klärung
- „Beispiel“: Vorschläge zur Orientierung
- Neuerungen ISO 2001 zu 2008 sind unterstrichen
- Anhang A (Produktionslenkungsplan/ Kontrollplan) ist normativer Teil dieser Technischen Spezifikation

Inhalt

- 0 Einleitung
- 1 Anwendungsbereich
- 2 Normative Verweisungen
- 3 Begriffe
- 4 Qualitäts-Management-System
- 5 Verantwortung der Leitung

Inhalt

- 6 Management von Ressourcen
- 7 Produktrealisierung
- 8 Messung, Analyse und Verbesserung
- Anhang
 - Phasen des Produktionslenkungsplans
 - Elemente des Produktionslenkungsplans
- Literaturhinweise

Hinweise für die Zertifizierung

Zertifizierung nach dieser TS einschließlich der kundenspezifischen Forderungen wird von Kundenmitgliedern der IATF anerkannt, wenn die Zertifizierung gemäß den "Regeln für die Anerkennung durch die IATF" erfolgte.

Einzelheiten sind von den örtlichen Vertretungen der IATF zu erfragen (IAOB, VDA-QMC, IATF-France, ANFIA, SMMT).

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

- **Qualitäts-Management-System (QMS)**
 - eine strategische Entscheidung
 - Gestaltung und Verwirklichung des QMS beeinflusst durch:
 - Umfeld, Änderungen und Risiken im Umfeld
 - veränderte Erfordernisse
 - besondere Ziele der Organisation
 - bereitgestellte Produkte
 - angewandete Prozesse
 - Größe und Struktur der Organisation

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

- QMS müssen nicht einheitlich strukturiert oder dokumentiert sein
- ISO/ TS 16949: 2009 findet Verwendung beim Nachweis der Fähigkeit einer Organisation zur
 - Erfüllung von Anforderungen der
 - Kunden, Behörden, eigenen Organisation und Produkten
 - durch Bewertungen von
 - internen Parteien
 - externen Parteien (Kunden, Zertifizierungsstellen)

0 Einleitung

0.2 Prozeßorientierter Ansatz

ermöglicht und unterstützt

- Entwicklung
- Verwirklichung und
- Verbesserung der Wirksamkeit des QMS

erhöht

- Kundenzufriedenheit durch Erfüllung der Kundenanforderungen

0 Einleitung

0.2 Prozeßorientierter Ansatz

- Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muß sie zahlreiche miteinander verknüpfte Tätigkeiten bestimmen, leiten und lenken.
- Eine Tätigkeit oder eine Gruppe von Tätigkeiten, die Ressourcen verwendet und die ausgeführt wird, um die Umwandlung von Eingaben in Ergebnisse zu ermöglichen, kann als Prozeß angesehen werden.
- Oft Ergebnis des einen Prozesses Eingabe des nächsten

0 Einleitung

0.2 Prozeßorientierter Ansatz

- Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als „prozeßorientierter Ansatz“ bezeichnet werden.
- Vorteil des prozeßorientierten Ansatzes : ständige Lenkung (in Systemen wie BSC, BOS, MOS, QOS)

0 Einleitung

0.2 Prozeßorientierter Ansatz

- ein prozeßorientierter Ansatz betont:
 - Verstehen und Erfüllen der Anforderungen
 - die Notwendigkeit, Prozesse aus der Sicht der Wertschöpfung zu betrachten
 - Prozeßleistung und Prozeßwirksamkeit zu verstehen
 - ständige Verbesserung von Prozessen mit objektiven Messungen zu erstreben

0 Einleitung

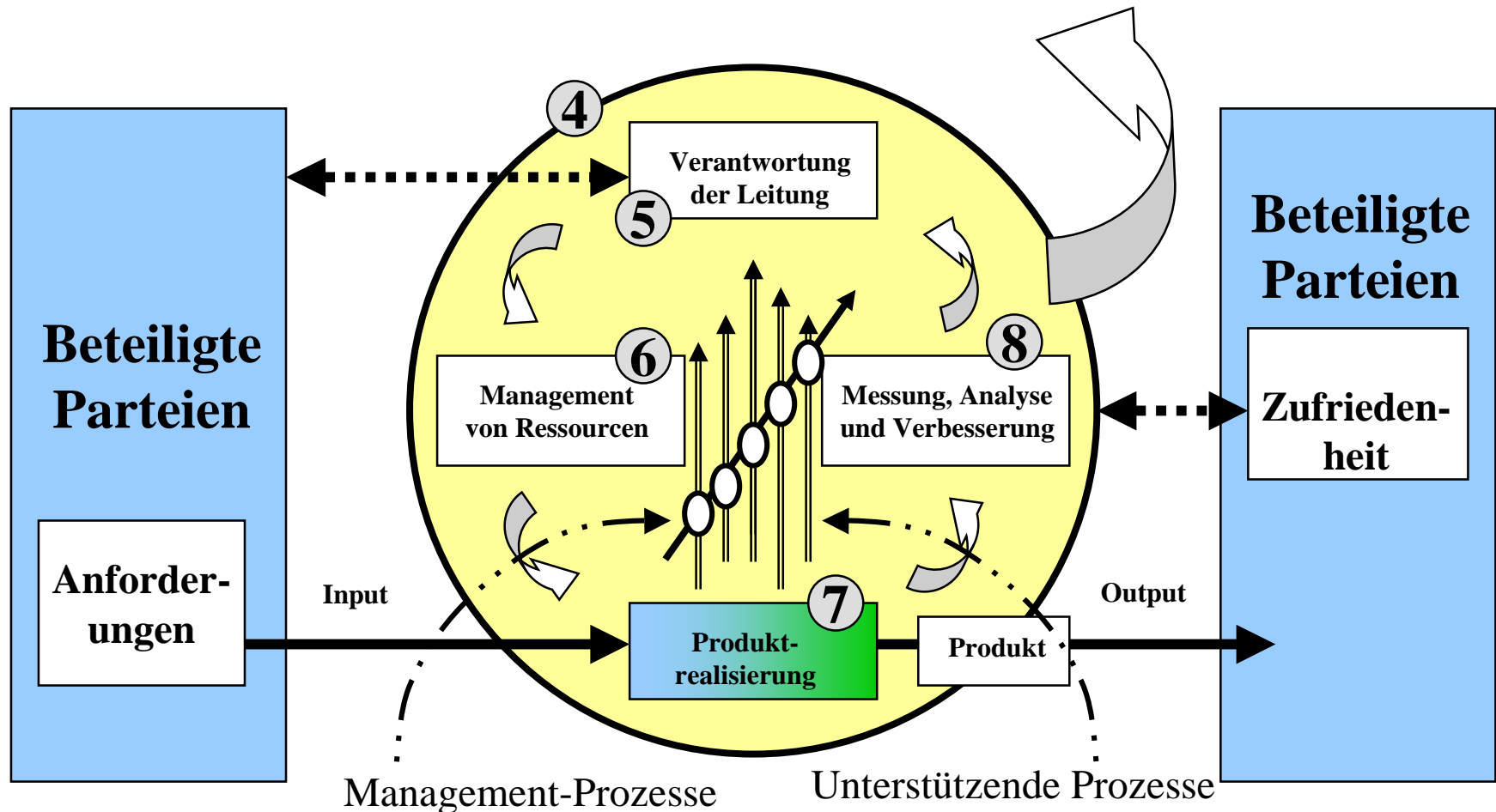
0.2 Prozeßorientierter Ansatz

Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln bedeutet:

(Plan-Do-Check-Act, PDAC nach Deming)

- Planen: notwendige Ziele und Prozesse festlegen
- Durchführen: verwirklichen der Prozesse
- Prüfen: überwachen und messen von Prozessen und Produkten sowie Berichte über die Ergebnisse
- Handeln: Maßnahmen zur ständigen Verbesserung der Prozeßleistung ergreifen

Ständige Verbesserung des QMS



0 Einleitung

0.3 Beziehung zu ISO 9004

- ergänzt ISO 9001

0.4 Verträglichkeit mit anderen Mgmt-Systemen

- ermöglicht den Bezug zu anderen Systemen, enthält aber keine Anforderungen zu
 - Umweltmanagement
 - Arbeitsschutzmanagement
 - Finanzmanagement oder
 - Risikomanagement

0 Einleitung

0.5 Ziel dieser Technischen Spezifikation

- Entwicklung eines QMS zur
 - ständigen Verbesserung
 - Betonung von Fehlervermeidung
 - Verringerung von Streuung
 - Verringerung von Verschwendung in der Lieferkette
- grundlegende Anforderungen an ein QMS mit den zutreffenden kundenspezifischen Anforderungen
- Vermeidung von mehrfachen Audits in AMI

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

- Nachweis der Fähigkeit zur ständigen Bereitstellung von Produkten laut
 - Anforderungen der Kunden und den
 - zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

- Kundenzufriedenheit erstreben durch
 - wirksame Anwendung des Systems
 - einschließlich Prozesse der ständigen Verbesserung
 - Zusicherung der Einhaltung von
 - Kundenforderungen und
 - zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

- TS spezifiziert den Zusammenhang mit ISO 9001: 2008 die System-Anforderungen für Produkte der Automobilindustrie bei
 - Entwicklung
 - Produktion
 - Montage und Wartung
- für alle Standorte mit Teilen nach kundenspezifischen Anforderungen für Produktion und Wartung

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

- Unterstützende Funktionen am Standort oder außerhalb sind beim Audit mit einzubeziehen
 - Entwicklungszentren
 - Unternehmenszentralen
 - Vertriebszentren
- keine eigenständige Zertifizierung für unterstützende Funktionen möglich

1 Anwendungsbereich

1.2 Anwendung

- festgelegte Forderungen sind allgemeiner Natur, unabhängig von
 - Art und Größe der Organisation
 - Art der bereitgestellten Produkte
- falls Forderungen nicht anwendbar sein sollten, ist ein Ausschluß möglich
- Konformität mit ISO/ TS 16 949 nur möglich bei Ausschlüssen in Abschnitt 7.3

2 Normative Verweisungen

- Für datierte Verweise gelten spätere Änderungen nicht
- mögliche Änderungen sollten geprüft werden
- für nicht datierte Verweise gilt immer die jeweils aktuellste Fassung

3 Begriffe

Lieferant → Organisation → Kunde

- „Organisation“ bezeichnet die Einheit, auf die diese Norm anzuwenden ist
- „Lieferant“ ersetzt die Benennung „Unterauftragnehmer“
- Produkt kann immer auch Dienstleistung einschließen

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.1 Arbeitsgebiet eines Labors

- beschrieben durch ein gelenktes Dokument mit folgendem Inhalt:
 - spezifische Tests, Auswertungen und Kalibrierungen, für die ein Labor qualifiziert ist
 - Aufstellung der Ausrüstungen, die es für die obigen Aufgaben verwendet
 - Aufstellung der Methoden und Normen, nach welchen die obigen Aufgaben durchgeführt werden

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.2 Besondere Merkmale

- Produktmerkmale
- Produktionsprozeßmerkmale
- mit Auswirkung auf
 - Sicherheit
 - Einhaltung behördlicher Bestimmungen
 - Passform
 - Funktion und Leistung
 - weitere Bearbeitung

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.3 Entfernter Standort

- Standort ohne Produktionsprozeß
- unterstützt Produktionsstandort

3.1.4 Fehlervermeidung

- Produkt- und Produktionsprozeßentwicklung, um die Herstellung fehlerhafter Produkte zu vermeiden

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.5 Labor

- Einrichtung zur
 - Prüfung,
 - Test oder
 - Kalibrierung,
welche unter anderem chemische, metallurgische,
geometrische, physikalische elektrische oder
Zuverlässigkeitstests umfassen können.

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.6 Organisation mit Entwicklungsverantwortung

- Organisation mit Befugnis zum
 - Erstellen neuer oder
 - Ändern existierender Produktspezifikationen
- Diese Verantwortung schließt Testen und Verifizieren der Entwicklungsleistung ein.

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.7 Produktion

- Prozeß für die Herstellung von
 - Produktionsmaterialien
 - Produktions- und Ersatzteilen
 - Zusammenbauten
- Prozesse für
 - Wärmebehandlung
 - Schweißen,
 - Lackieren, Beschichtung oder sonst. Oberflächenbehandlung

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.8 Produktionslenkungsplan

- Dokumentierte Beschreibung der Systeme und Prozesse zur Produktlenkung
 - Kontrollpläne für: Prototyp, Vorserie, Serie mit:
 - Allgemeinen Daten
 - Produktlenkung (bes. Merkmale zu Produkt & Prozeß, Spezifikationen)
 - Produktionslenkung (Prozeßparameter, Prozeßmerkmale, Maschinen)
 - Methoden (Prüfen, Stichproben, Lenkung)
 - Reaktionsplan

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.9 Produktionsstandort

- Standort, an dem wertschöpfende Produktionsprozesse ablaufen

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.10 Vorausschauende Instandhaltung

- Tätigkeiten, abgeleitet aus Prozeßdaten zur Vermeidung von Instandhaltungsproblemen

3.1.11 Vorbeugende Instandhaltung

- geplante Tätigkeiten, abgeleitet aus den Daten der Produktionsprozeßentwicklung zur Vermeidung von Instandhaltungsproblemen

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.12 Zusatzfrachtkosten

- Kosten oder Gebühren, die zusätzlich zu den vertraglich vereinbarten Leistungen entstehen
- Kosten verursacht durch (zum Beispiel):
 - Methode der Lieferung
 - gelieferte Menge
 - unplanmäßige oder verspätete Lieferung

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.1 Produktionslenkungsplan

- Dokumentierte Beschreibung der Systeme und Prozesse zur Produktlenkung
 - Kontrollpläne für: Prototyp, Vorserie, Serie mit:
 - Allgemeinen Daten
 - Produktlenkung (bes. Merkmale zu Produkt & Prozeß, Spezifikationen)
 - Produktionslenkung (Prozeßparameter, Prozeßmerkmale, Maschinen)
 - Methoden (Prüfen, Stichproben, Lenkung)
 - Reaktionsplan

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.2 Organisation mit Entwicklungsverantwortung

- Organisation mit Befugnis zum
 - Erstellen neuer oder
 - Ändern existierender Produktspezifikationen
- Diese Verantwortung schließt Testen und Verifizieren der Entwicklungsleistung ein.

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.3 Fehlervermeidung

- Produkt- und Produktionsprozeßentwicklung, um die Herstellung fehlerhafter Produkte zu vermeiden

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.4 Labor

- Einrichtung zur
 - Prüfung,
 - Test oder
 - Kalibrierung,
welche unter anderem chemische, metallurgische,
geometrische, physikalische elektrische oder
Zuverlässigkeitstests umfassen können.

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.4 Labor

- Einrichtung zur
 - Prüfung,
 - Test oder
 - Kalibrierung,
welche unter anderem chemische, metallurgische,
geometrische, physikalische elektrische oder
Zuverlässigkeitstests umfassen können.

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.2 Besondere Merkmale

- Produktmerkmale
- Produktionsprozeßmerkmale
- mit Auswirkung auf
 - Sicherheit
 - Einhaltung behördlicher Bestimmungen
 - Passform
 - Funktion und Leistung
 - weitere Bearbeitung

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.3 Entfernter Standort

- Standort ohne Produktionsprozeß
- unterstützt Produktionsstandort

3.1.4 Fehlervermeidung

- Produkt- und Produktionsprozeßentwicklung, um die Herstellung fehlerhafter Produkte zu vermeiden

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.7 Produktion

- Prozess für die Herstellung von
 - Produktionsmaterialien
 - Produktions- und Ersatzteilen
 - Zusammenbauten
- Prozesse für
 - Wärmebehandlung
 - Schweißen,
 - Lackieren, Beschichtung oder sonst. Oberflächenbehandlung

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.12 Zusatzfrachtkosten

- Kosten oder Gebühren, die zusätzlich zu den vertraglich vereinbarten Leistungen entstehen
- Kosten verursacht durch (zum Beispiel):
 - Methode der Lieferung
 - gelieferte Menge
 - unplanmäßige oder verspätete Lieferung

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.XX (4.1 Anmerkung 2) Ausgegliederte Prozesse

- Ein ausgegliederter Prozess ist ein Prozeß, den die Organisation für ihr Qualitäts-Management-System benötigt und bei dem sie entschieden hat, daß sie ihn durch eine externe Partei ausführen läßt.

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.1 Arbeitsgebiet eines Labors

- beschrieben durch ein gelenktes Dokument mit folgendem Inhalt:
 - spezifische Tests, Auswertungen und Kalibrierungen, für die ein Labor qualifiziert ist
 - Aufstellung der Ausrüstungen, die es für die obigen Aufgaben verwendet
 - Aufstellung der Methoden und Normen, nach welchen die obigen Aufgaben durchgeführt werden

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.9 Produktionsstandort

- Standort, an dem wertschöpfende Produktionsprozesse ablaufen

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.10 Vorausschauende Instandhaltung

- Tätigkeiten, abgeleitet aus Prozeßdaten zur Vermeidung von Instandhaltungsproblemen

3.1.11 Vorbeugende Instandhaltung

- geplante Tätigkeiten, abgeleitet aus den Daten der Produktionsprozeßentwicklung zur Vermeidung von Instandhaltungsproblemen

3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.XX (4.1 Anmerkung 2) Ausgegliederte Prozesse

- Ein ausgegliederter Prozeß ist ein Prozeß, den die Organisation für ihr Qualitäts-Management-System benötigt und bei dem sie entschieden hat, daß sie ihn durch eine externe Partei ausführen läßt.

4 Qualitäts-Management-System

4.1 Allgemeine Anforderungen

- Die Organisation muß ein Qualitäts-Management-System
 - aufbauen
 - dokumentieren
 - verwirklichen
 - aufrechterhalten
 - Wirksamkeit ständig verbessern

4 Qualitäts-Management-System

4.1 Allgemeine Anforderungen

- Qualitäts-Management-System mit seinen
 - erforderlichen Prozessen und
 - ihre Anwendung festlegen
- Abfolge und Wechselbeziehungen festlegen
- Kriterien und Methoden festlegen, um
 - wirksame Durchführung und
 - Lenkung sicherzustellen

4 Qualitäts-Management-System

4.1 Allgemeine Anforderungen

- Verfügbarkeit von
 - Ressourcen und
 - Informationen sicherstellen
- Prozesse
 - überwachen, zutreffend messen und analysieren
- Maßnahmen treffen, um
 - geplante Ergebnisse und
 - ständige Verbesserung zu erreichen

4 Qualitäts-Management-System

4.1 Allgemeine Anforderungen

- diese Prozesse leiten und lenken (manage)
- ausgegliederte Prozesse
 - Lenkung sicherstellen
 - Lenkung im QMS festgelegt machen

Anmerkung 1: Prozesse für ausgegliederte Prozesse schließen ein: Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung, Messung, Analyse und Verbesserung

4 Qualitäts-Management-System

Anmerkung 2: Ein "ausgegliederter Prozeß" ist ein Prozeß, den die Organisation für ihr QMS benötigt und bei dem sie entschieden hat, daß sie ihn durch eine externe Partei ausführen läßt.

Anmerkung 3: Verantwortung für ausgegliederte Prozesse bei allen Anforderungen (Kúnde, Gesetz, Behörde)

4.1.1 Allgemeine Anforderungen - Ergänzung

- auch ausgegliederte Prozesse sicherstellen
- Verantwortung für Kundenanforderungen

4 Qualitäts-Management-System

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

- Qualitätspolitik und Qualitätsziele dokumentieren
- Qualitätsmanagementhandbuch
- dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen
- Dokumente zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung der Prozesse
- geforderte Aufzeichnungen (siehe 4.2.4)

4 Qualitäts-Management-System

4.2.1 Allgemeines

- dokumentiertes Verfahren bedeutet:
 - festgelegt, dokumentiert, verwirklicht, aufrechterhalten
- Umfang der Dokumentation je nach Organisation unterschiedlich, auf Grund von:
 - Größe der Organisation
 - Art der Tätigkeit
 - Komplexität und Wechselwirkung der Prozesse
 - Fähigkeit des Personals

4 Qualitäts-Management-System

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

- Anwendungsbereich des QMS darlegen:
 - Einzelheiten beschreiben
 - Ausschlüsse (nur Kapitel 7) begründen
- dokumentierte Verfahren(sanweisungen) oder Verweise darauf
- Wechselwirkung der Prozesse beschreiben

4 Qualitäts-Management-System

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

- Dokumente müssen gelenkt werden
- Aufzeichnungen zu Dokumenten nach 4.2.4 lenken

4 Qualitäts-Management-System

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

- eine Verfahrensanweisung zur Lenkung der Dokumente
 - vor Herausgabe auf Angemessenheit prüfen
 - Dokumente bewerten, aktualisieren und erneut genehmigen
 - Änderungen und Überarbeitungsstatus kennzeichnen
 - gültige Fassungen vor Ort verfügbar machen
 - leicht lesbar und erkennbar

4 Qualitäts-Management-System

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

- eine Verfahrensanweisung zur Lenkung der Dokumente
 - Dokumente externer Herkunft kennzeichnen und lenken
 - Verwendung veralteter Dokumente verhindern
 - ggf. in geeigneter Weise kennzeichnen und aufbewahren

4 Qualitäts-Management-System

4.2.3.1 Technische Vorgaben

- Prozeß erstellen und aufrechterhalten für rechtzeitige Bewertung, Verteilung und Verwirklichung aller technischen Normen, Vorgaben und Änderungen des Kunden
- innerhalb von zwei Wochen
- Termin der Änderung aufzeichnen
- ggf. neue Produkt- oder Prozeßfreigabe

4 Qualitäts-Management-System

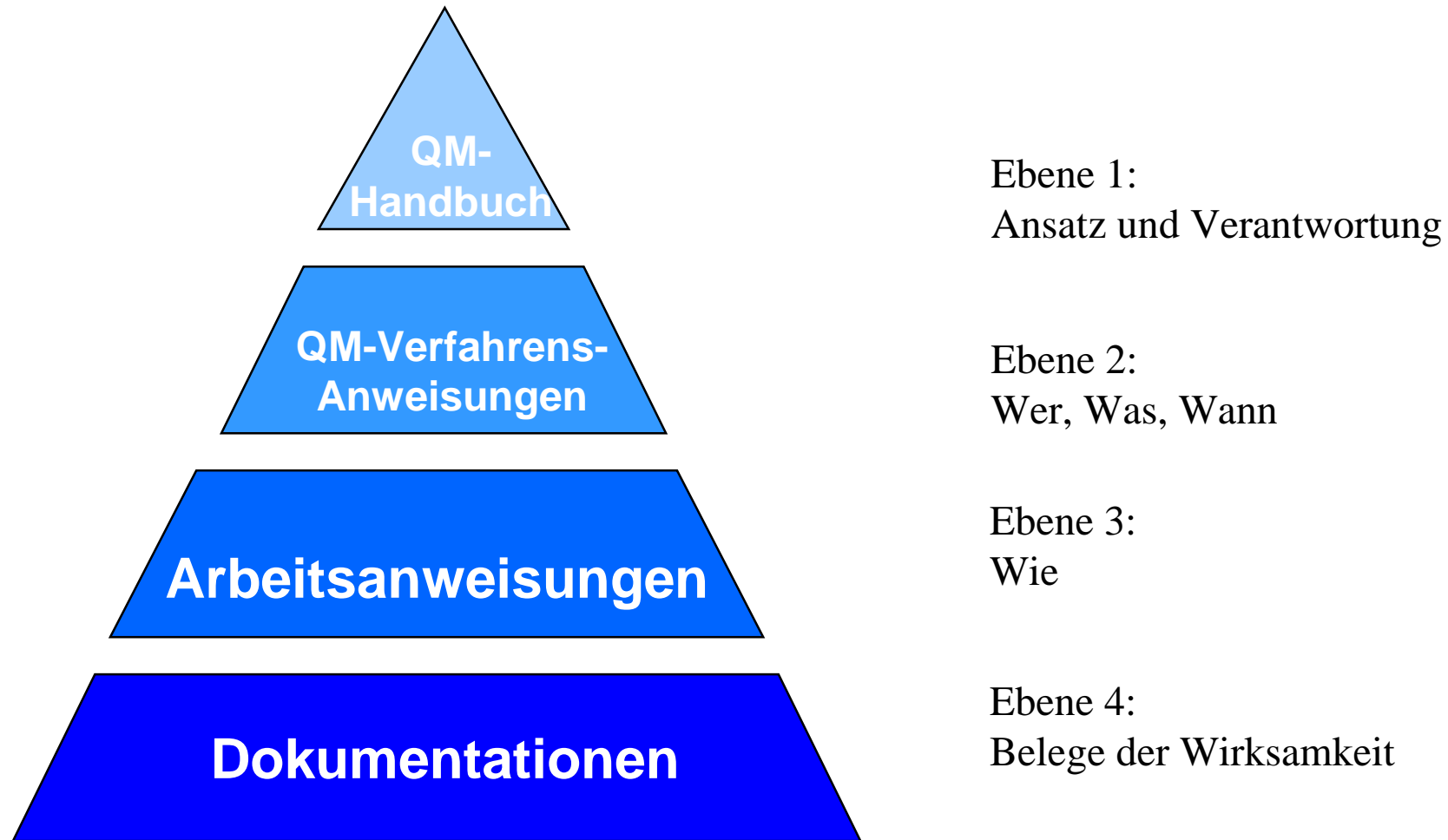
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

- Aufzeichnungen müssen erstellt und aufrechterhalten werden, um einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des QMS bereitzustellen.
- Aufzeichnungen schließen vom Kunden festgelegte Aufzeichnungen mit ein.

4.2.4.1 Aufbewahrung von Aufzeichnungen

- laut Anforderungen von Gesetz, Behörden und Kunden

Aufbau der QM-System-Dokumentation



5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

Oberste Leitung muß Verpflichtung nachweisen.

- Entwicklung und Verwirklichung von QMS und
- ständiger Verbesserung
 - Bedeutung der Erfüllung von Kundenanforderungen und gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermitteln
 - Qualitätspolitik und Qualitätsziele festlegen
 - Managementbewertungen durchführen
 - Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellen

5 Verantwortung der Leitung

5.1.1 Effizienz von Prozessen

- Produktrealisierungsprozesse und unterstützende Prozesse bewerten
- Wirksamkeit und Effizienz sicherstellen

5.2 Kundenorientierung

- sicherstellen
 - Kundenanforderungen ermittelt
 - Kundenzufriedenheit erfüllt

5 Verantwortung der Leitung

5.3 Qualitätspolitik

Leitung muß sicherstellen, daß die Qualitätspolitik

- angemessen ist für den Zweck der Organisation
- Verpflichtung zur Erfüllung der Anforderungen enthält
- ständige Verbesserung der Wirksamkeit des QMS enthält
- einen Rahmen bietet für Festlegung und Bewertung von Qualitätszielen
- in der Organisation vermittelt und verstanden wird
- fortdauernd auf Angemessenheit bewertet wird

5 Verantwortung der Leitung

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

- sicherstellen
 - Qualitätsziele sind festgelegt für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen
 - Qualitätsziele sind meßbar
 - stehen im Einklang mit der Qualitätspolitik

5 Verantwortung der Leitung

5.4.1.1 Qualitätsziele - Ergänzung

- geeignete Qualitätsziele und Bewertungskriterien (Kennzahlen) festlegen
- Kennzahlen der Qualitätsziele in den Geschäftsplan aufnehmen
- dienen der Entfaltung der Qualitätspolitik
 - Qualitätsziele beziehen Kundenerwartungen ein
 - sind innerhalb eines festgelegten Zeitraums erreichbar

5 Verantwortung der Leitung

5.4.2 Planung des Qualitäts-Management-Systems

- sicherstellen
 - Anforderungen laut Abschnitt 4.1 erfüllt
 - Qualitätsziele erreichbar
- Funktionsfähigkeit des QMS bleibt aufrechterhalten bei
 - geplanten Änderungen im QMS
 - umgesetzten Änderungen im QMS

5 Verantwortung der Leitung

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

- sicherstellen innerhalb der Organisation
 - Verantwortung und Befugnis sind festgelegt und bekannt

5.5.1.1 Verantwortung für Qualität

- Info an Führungskraft bei niO Produkten u. Prozessen
- Produktionsstop durch befugtes Personal
- befugtes Personal auf allen Schichten der Produktion

5 Verantwortung der Leitung

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

- Die oberste Leitung muß ein Mitglied der Leitung der Organisation benennen für
 - Einführung, Verwirklichung und Aufrechterhaltung
 - Bericht über Leistung und notwendige Verbesserung des QMS
 - Förderung des Bewußtseins über Kundenanforderungen
- Anm.: Die Verantwortung für das QMS kann auch eine Zusammenarbeit mit einer externen Partei einschließen

5 Verantwortung der Leitung

5.5.2.1 Beauftragter für Kunden

- Personal mit Verantwortung und Befugnis für:
 - Berücksichtigung der Kundenanforderungen
 - einschließlich Auswahl von besonderen Merkmalen
 - Festlegung von Qualitätszielen und
 - entsprechender Schulung
 - Festlegung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
 - Produktentwicklung

5 Verantwortung der Leitung

5.5.3 Interne Kommunikation

- geeignete Prozesse der Kommunikation sicherstellen
- dies schließt auch die Kommunikation über die Wirksamkeit des QMS mit ein

5 Verantwortung der Leitung

5.6 Managementbewertung

5.6.1 Allgemeines

- oberste Leitung muß QMS in geplanten Abständen bewerten
 - fortdauernde Eignung
 - Angemessenheit
 - Wirksamkeit
 - auf Möglichkeiten der Verbesserung und
 - Änderungsbedarf, einschl. Q-Politik und Q-Ziele

5 Verantwortung der Leitung

5.6.1.1 Leistung des QMS

- Bewertung zu allen Anforderungen und
- Leistungstrends als Teil der ständigen Verbesserung
- Überwachung der Qualitätsziele und Auswertung über qualitätsbezogene Verluste
- Ergebnisse müssen dokumentiert werden
 - Nachweis der Qualitätsziele aus dem Geschäftsplan
 - Nachweis der Kundenzufriedenheit mit dem Produkt

5 Verantwortung der Leitung

5.6.2 Eingaben für die Bewertung

- mindestens folgender Inhalt
 - Ergebnisse von Audits
 - Rückmeldungen von Kunden
 - Prozeßleistung und Produktkonformität
 - Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen
 - Folgemaßnahmen vorangegangener Mgmt.-Bewertungen
 - Änderungen mit mögl. Auswirkungen auf das QMS
 - Empfehlungen für Verbesserungen

5 Verantwortung der Leitung

5.6.2.1 Managementbewertung - Ergänzung

- Kundenzufriedenheit mit dem gelieferten Produkt
- Analyse der tatsächlichen und potentiellen Ausfälle in der Gebrauchsphase und deren
- Einfluß auf
 - Qualität
 - Sicherheit und Umwelt

5 Verantwortung der Leitung

5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

- Die Ergebnisse der Mgmt-Bewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu folgendem beinhalten:
 - Verbesserung der Wirksamkeit des QMS und seiner Prozesse
 - Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen
 - Bedarf an Ressourcen

6 Management von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

- Bedarf ermitteln und bereitstellen
 - QMS zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten
 - Wirksamkeit des QMS ständig zu verbessern
- Kundenzufriedenheit erhöhen durch
 - Erfüllung der Kundenanforderungen

6 Management von Ressourcen

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

- Personal dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produktanforderungen beeinflussen, muß aufgrund der angemessenen:
 - Ausbildung oder Schulung
 - Fertigkeiten
 - Erfahrung kompetent sein

6 Management von Ressourcen

6.2.2 Fähigkeit, Bewußtsein und Schulung

- notwendige Fähigkeiten des Personals zur Erfüllung der Produktanforderungen ermitteln
- Schulung/ Maßnahmen zur Erlangung der Kompetenz
- Wirksamkeit ergriffener Maßnahmen beurteilen
- dem Personal bewußtmachen
 - Bedeutung und Wichtigkeit der Tätigkeit
 - für die Produktqualität zur Erreichung der Qualitätsziele
- geeignete Aufzeichnungen (4.2.4) führen

6 Management von Ressourcen

6.2.2.1 Fähigkeiten der Produktentwicklung

- notwendige Fähigkeiten für die Entwicklung ermitteln
 - anwendbare Werkzeuge und Methoden
 - für die Erfüllung der Entwicklungsanforderungen

6.2.2.2 Schulung

- Verfahren um Schulungsbedarf zu ermitteln
 - Tätigkeiten mit Einfluß auf Produktqualität
 - für spezifische Aufgaben entsprechend den Anforderungen
 - besonders Erfüllung von Kundenanforderungen

6 Management von Ressourcen

6.2.2.3 Ausbildung am Arbeitsplatz

- Tätigkeiten mit Einfluß auf Produktqualität für:
 - alle neuen oder geänderten Arbeitsgänge
 - befristet eingestelltes Personal oder
 - vertraglich beauftragtes Personal
- Ausbildung am Arbeitsplatz durchführen
- unterrichten über die Folgen der Fehler beim Kunden

6 Management von Ressourcen

6.2.2.4 Mitarbeitermotivation und Übertragung von Befugnissen

- Prozeß zur Motivation der Mitarbeiter
 - Erreichung der Qualitätsziele und ständigen Verbesserung
 - Schaffung eines Umfelds zur Förderung von Innovation
 - Förderung des Qualitäts- und Technologiebewußtseins in der ganzen Organisation
 - messen des Bewußtseins um Bedeutung und Wichtigkeit
 - wissen um den Beitrag zur Erreichung der Qualitätsziele

6 Management von Ressourcen

6.3 Infrastruktur

- notwendig für die Konformität mit den Anforderungen
 - Gebäude, Arbeitsort und Versorgungseinrichtungen
 - Prozeßausrüstungen
 - unterstützende Dienstleistungen (Transport, Kommunikation oder Dienstleistungssysteme)
 - Werks-, Anlagen- und Einrichtungspläne
 - Werkstrukturpläne (Transport/ Handhabung)
 - wertsteigernde Nutzung der vorhandenen Fläche
 - Notfallpläne

6 Management von Ressourcen

6.4 Arbeitsumgebung

- notwendig für die Konformität mit den Anforderungen

Anmerkung: Lärm, Temperatur, Feuchtigkeit, Beleuchtung, ...

6.4.1 Arbeitssicherheit zur Erreichung der Produktkonformität

- Minimierung potentieller Risiken für die Mitarbeiter

6.4.2 Sauberkeit der Betriebsstätten

- im Einklang mit Erfordernissen v. Produkt und Prozeß

7 Produktrealisierung

- 7.1 Planung der Produktrealisierung (Organisation)
- 7.2 Kundenbezogene Prozesse (Verkauf/ Marketing)
- 7.3 Entwicklung (Produkt und Prozeß)
- 7.4 Beschaffung
- 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung
- 7.6 Lenkung von Überwachungs- und Meßmitteln

7.1 Planung der Produktrealisierung

- erforderliche Prozesse planen und entwickeln
- im Einklang mit den anderen Prozessen im QMS
- soweit angemessen, Folgendes festlegen
 - Qualitätsziele und Anforderungen für das Produkt
 - Notwendigkeit
 - Prozesse einzurichten
 - Dokumente zu erstellen
 - Ressourcen bereitzustellen

7.1 Planung der Produktrealisierung

- soweit angemessen, Folgendes festlegen
 - produktspezifische Tätigkeiten
 - Verifizierung und Validierung
 - Überwachung
 - Prüfungen
 - sowie Produktannahmekriterien
 - Aufzeichnungen (4.2.4) zum Nachweis erfüllter Anforderungen an Realisierungsprozesse und resultierende Produkte

7.1 Planung der Produktrealisierung

- Das Ergebnis dieser Planung muß in einer für die Organisation geeigneten Form vorliegen

Anmerkung: Ein Dokument, das die Prozesse des QMS und die Ressourcen festlegt, die auf ein bestimmtes Produkt, Projekt oder einen bestimmten Vertrag anzuwenden sind, kann als Qualitäts-Management-Plan bezeichnet werden.

7.1 Planung der Produktrealisierung

7.1.1 Planung der Produktrealisierung

- einbeziehen in QM-Plan
 - Kundenanforderungen
 - Verweise auf technische Spezifikationen

7.1.2 Annahmekriterien

- Annahmekriterien festlegen
- vom Kunden genehmigen lassen (falls gefordert)
- attributive Merkmale: Null Fehler

7.1 Planung der Produktrealisierung

7.1.3 Vertraulichkeit

- bei Entwicklung von Produkten und Projekten
- im Kundenauftrag
- einschließlich zugehörige Produktinformationen

7.1.4 Lenkung von Änderungen

- Prozeß zur Lenkung und Reaktion auf Änderungen
- Auswirkungen bewerten
- Verifizierung und Validierung vor Einführung

7.1 Planung der Produktrealisierung

7.1.4 Lenkung von Änderungen

- geschützte Entwicklungen haben zusätzliche Anforderung an
 - Verifikation und
 - Kennzeichnung (vgl. neue Produkte)
- Änderungen mit Auswirkung auf Kundenforderungen
 - Mitteilung an den Kunden
 - Genehmigung durch den Kunden
- gültig für Produkt- und Prozeßänderungen

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

- vom Kunden festgelegte
 - Anforderungen an das Produkt
 - einschließlich Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung, d.h. Kundendienst

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

- vom Kunden nicht festgelegte Anforderungen an das Produkt, die jedoch für den festgelegten oder beabsichtigten Gebrauch notwendig sind (soweit bekannt)
- gesetzliche und behördliche Anforderungen
- von der Organisation festgelegte Anforderungen

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.1 Anmerkungen

einschließlich:

- produktbezogenem Kundendienst
- Wiederverwertung, Umweltauswirkungen und Merkmale, die als Ergebnis des Wissens der Organisation über das Produkt und die Produktionsprozesse ermittelt werden
- behördlichen, Sicherheits- und Umweltbestimmungen bei Handhabung, Lagerung, Entsorgung

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.1.1 Vom Kunden festgelegte besondere Merkmale

- Erfüllung der Kundenanforderungen darlegen hinsichtlich
 - Festlegung
 - Dokumentation
 - Lenkung

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

- vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung, bei
 - Abgabe von Angeboten
 - Annahme von Verträgen oder Aufträgen
 - Annahme von Vertrags- oder Auftragsänderungen

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

- vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung sicherstellen, daß
 - Produktanforderungen festgelegt
 - Unterschiede zu früheren Anforderungen beseitigt und
 - die Organisation zur Erfüllung der Anforderungen in der Lage ist
- Aufzeichnungen (4.2.4) führen

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

- Bestätigung durch die Organisation vor Annahme (Eingehen einer Lieferverpflichtung), wenn keine dokumentierte Anforderung des Kunden vorliegt
 - Sonderfälle: Katalogprodukte, Internetverkauf,
- bei Änderung der Produktanforderungen sind
 - zutreffende Dokumente ebenfalls zu ändern
 - zuständigem Personal Änderungen bewußt machen

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.2.1 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt - Ergänzung

- Verzicht auf formelle Bewertung muß vom Kunden genehmigt werden

7.2.2.2 Bewertung der Herstellbarkeit

- im Rahmen der Vertragsprüfung untersuchen, bestätigen und dokumentieren
- einschließlich Risikoanalyse

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden

- Regelungen zur Kommunikation mit dem Kunden festlegen und verwirklichen
 - Produktinformationen
 - Anfragen, Verträge, Auftragsbearbeitung, Änderungen
 - Rückmeldungen vom Kunden, einschl. Beschwerden

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.3.1 Kommunikation mit dem Kunden - Ergänzung

- die Organisation muß Informationen in einer vom Kunden festgelegten Sprache und Format (computerunterstützte Daten, elektronischer Datenaustausch) übermitteln

7.3 Entwicklung

Anmerkung: Die Anforderungen von Abschnitt 7.3 beziehen sich auf Produktentwicklung und auf die Produktionsprozeßentwicklung, dabei ist die Entwicklung auf Fehlervermeidung ausgerichtet und nicht Fehlerentdeckung.

7.3 Entwicklung

7.3.1 Entwicklungsplanung

- Entwicklung des Produkts planen und lenken
- festlegen von
 - Entwicklungsphasen
 - je Entwicklungsphase, angemessene
 - Bewertung
 - Verifizierung, Validierung
 - Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung

7.3 Entwicklung

7.3.1 Entwicklungsplanung

die Organisation muß

- die Schnittstellen zwischen den beteiligten Gruppen leiten und lenken
 - eine wirksame Kommunikation und
 - klare Zuordnung der Verantwortlichkeiten sicherstellen
- fortschreiben und aktualisieren der Planung

Anm.: Design Review, Verifikation und Validation nach Bedarf bei Produkt und Organisation.

7.3 Entwicklung

7.3.1.1 Bereichsübergreifender Ansatz

- Entwicklung, Festlegung und Überwachung besonderer Merkmale
- Entwicklung und Überarbeitung der FMEA, einschließlich der Reduzierung potentieller Risiken
- Entwicklung und Überarbeitung der Produktionslenkungspläne (Kontrollpläne)
 - Prototypen-, Pre-Launch-, Produktions-Kontrollplan

7.3 Entwicklung

7.3.2 Entwicklungseingaben

- Eingaben in Bezug auf Produktanforderungen ermitteln und aufzeichnen (4.2.4)
 - Funktions- und Leistungsanforderungen
 - zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen
 - Informationen aus früheren ähnlichen Entwicklungen
 - andere wesentliche Anforderungen
- Eingaben auf Angemessenheit bewerten
- Anforderungen: vollständig, eindeutig, widerspruchsfrei

7.3 Entwicklung

7.3.2.1 Eingaben für Produktentwicklung

- Anforderungen ermitteln, dokumentieren und bewerten
 - besondere Merkmale, Kennzeichnung, Rückverfolgbarkeit, Verpackung
 - Gebrauch von Informationen: ein Prozeß zur Nutzung von Erkenntnissen aus früheren und ähnlichen Projekten, Wettbewerbsanalyse, Felddaten
 - Ziele für Produktqualität, Lebensdauer, Zuverlässigkeit, Instandhaltbarkeit, Kosten

7.3 Entwicklung

7.3.2.2 Eingaben für die Produktionsprozeß - Entwicklung

- Anforderungen ermitteln, dokumentieren und bewerten
 - Ergebnisse der Produktentwicklung
 - Ziele für Produktivität, Prozeßfähigkeit und -kosten
 - Kundenanforderungen
 - Erfahrungen aus vorangegangenen Entwicklungen
 - den Risiken angemessene Methoden der Fehlervermeidung

7.3 Entwicklung

7.3.2.3 Besondere Merkmale

- besondere Merkmale
 - alle besonderen Merkmale in den Produktionslenkungsplan
 - vom Kunden festgelegte Definitionen und Symbole verwenden
 - alle Dokumente mit dem Symbol des Kunden oder der Organisation für besondere Merkmale kennzeichnen
 - auf Zeichnungen, FMEAs, Kontrollpläne, Arbeitsanweisungen
 - besondere Merkmale können Produktmerkmale und Prozeßparameter sein

7.3 Entwicklung

7.3.3 Entwicklungsergebnisse

- in einer Form bereitstellen, die eine Verifizierung gegenüber den Eingaben ermöglicht
- Entwicklungsergebnisse vor Freigabe genehmigen lassen
 - Entwicklungsergebnisse müssen:
 - Entwicklungsvorgaben erfüllen
 - Informationen bereitstellen für Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung
 - Annahmekriterien enthalten oder darauf verweisen
 - Merkmale des Produkts für bestimmungsgemäßen Gebrauch festlegen

7.3 Entwicklung

7.3.3.1 Ergebnisse der Produktentwicklung - Ergänzung

- müssen Verifizierung und Validierung ermöglichen
 - Design-FMEA, Zuverlässigkeitsprüfungen (DVP&SOR)
 - besondere Merkmale für Produkt und Spezifikation
 - Fehlervermeidung, soweit anwendbar
 - Produktdefinition, einschl. Zeichnungen und math. Daten
 - Ergebnisse der Produktentwicklungsbewertungen
 - Diagnoseleitfaden, falls zutreffend

7.3 Entwicklung

7.3.3.2 Ergebnisse der Produktionsprozeß- Entwicklung

- müssen Verifizierung und Validierung ermöglichen
 - Spezifikation und Zeichnungen
 - Flußdiagramm zum Produktionsprozeß oder Layout
 - P-FMEA, Produktions-Kontrollplan, Arbeitsanweisungen
 - Annahmekriterien für die Prozeßfreigabe
 - Daten zu Qualität und Zuverlässigkeit, Fehlervermeidung
 - Methoden zur Ermittlung und Rückmeldung von Fehlern

7.3 Entwicklung

7.3.4 Entwicklungsbewertung (Design Review)

- in geeigneten Designphasen gemäß geplanten Regelungen (7.3.1)
 - Fähigkeit zur Erfüllung der Anforderungen beurteilen
 - Probleme erkennen und Maßnahmen vorschlagen
- Teilnehmer sind aus betroffenen Funktionsbereichen
- Aufzeichnungen (4.2.4) über
 - Ergebnisse und
 - notwendige Maßnahmen

7.3 Entwicklung

7.3.4.1 Überwachung

- für festgelegte Phasen der Designentwicklung
 - Meßgrößen festlegen
 - analysieren
 - zusammenfassen
 - Eingabe für die Managementbewertung
- typische Meßgrößen
 - Qualitätsrisiken, Kosten
 - Vorlaufzeiten, kritische Pfade (Meilensteine)

7.3 Entwicklung

7.3.5 Entwicklungsverifizierung

- gemäß geplanten Regelungen (7.3.1)
- Entwicklungsergebnisse erfüllen
Entwicklungsvorgaben
 - Versuche, Tests
 - Daten, Berechnungen
- Aufzeichnungen (4.2.4) über
 - Ergebnisse und
 - notwendige Maßnahmen führen

7.3 Entwicklung

7.3.6 Entwicklungsvalidierung

- gemäß geplanten Regelungen (7.3.1)
- das resultierende Produkt erfüllt die Anforderungen
 - für die festgelegte Anwendung
 - für den beabsichtigten Gebrauch
- Validierung vor Auslieferung oder Einführung
- Aufzeichnungen (4.2.4) über
 - Ergebnisse und
 - notwendige Maßnahmen führen

7.3 Entwicklung

7.3.6.1 Entwicklungsvalidierung - Ergänzung

- in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Kunden
- einschließlich Terminplanung des Kunden

7.3.6.2 Prototypenprogramm

- Prototypenprogramm mit Prototypen-Kontrollplan
- wann immer möglich, Lieferanten, Werkzeuge und Prozesse, so wie in der Serie

7.3 Entwicklung

7.3.6.3 Produktionsprozeß- und Produktfreigabe

- ein vom Kunden anerkanntes Verfahren zur
 - Produktionsprozeßfreigabe und
 - Produktfreigabe
- im Anschluß an die Verifizierung des Produktionsprozesses
- muß auch auf Lieferanten angewendet werden

7.3 Entwicklung

7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen

- kennzeichnen und aufzeichnen
- soweit angemessen:
 - bewerten, verifizieren, validieren
 - vor Einführung genehmigen
- Auswirkungen auf Bestand/ gelieferte Produkte bewerten
- Aufzeichnungen (4.2.4) über
 - Ergebnisse und notwendige Maßnahmen
- gültig: alle Änderungen während der Produktionsdauer

7.4 Beschaffung

7.4.1 Beschaffungsprozeß

- sicherstellen, daß beschaffte Produkte festgelegte Beschaffungsanforderungen erfüllen
- Art und Umfang der angewandten Überwachung des beschafften Produkts in Abhängigkeit vom Einfluß auf
 - Produktrealisierung oder
 - Endprodukt

7.4 Beschaffung

7.4.1 Beschaffungsprozeß

- Lieferanten auf Grund der Fähigkeit beurteilen und auswählen, Produkte entsprechend den Anforderungen zu liefern
- Kriterien für Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung aufstellen
- Aufzeichnungen (4.2.4) führen

7.4 Beschaffung

7.4.1.1 Erfüllung gesetzliche u. behördl. Vorschriften

- anzuwenden auf alle Produkte und Materialien

7.4.1.2 Entwicklung des QMS des Lieferanten

- mindestens zertifiziert nach ISO 9001: 2008
- Priorisierung nach Bedeutung der gelieferten Produkte

7.4.1.3 Vom Kunden freigegebene Bezugsquellen

- nach Vereinbarung
- Verantwortung für Qualität liegt bei der Organisation

7.4 Beschaffung

7.4.2 Beschaffungsangaben

- angemessen beschreiben, mit Anforderungen
 - zu Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung
 - an die Qualifikation des Personals
 - an das Qualitäts-Management-System des Lieferanten
- Angemessenheit der Beschaffungsanforderungen sicherstellen

7.4 Beschaffung

7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten

- erforderliche Prüfungen und sonstige Tätigkeiten festlegen und verwirklichen, um sicherzustellen, daß ein Produkt die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllt
- beabsichtigte Verifizierungen beim Lieferanten durch die Organisation oder ihren Kunden sind einschließlich der Methode in den Beschaffungsangaben festzulegen

7.4 Beschaffung

7.4.3.1 Konformität eingehender Produkte

- eine oder mehrere der folgenden Methoden
 - Erhalt und Auswertung statistischer Daten
 - Eingangsprüfung (Stichproben)
 - Bewertung oder Audit der Standorte durch
 - Lieferant, Kunde, Dritte
 - verbunden mit Aufzeichnungen einer akzeptablen Qualität
 - Beurteilung der Teile durch Prüflabor
- eine andere mit dem Kunden vereinbarte Methode

7.4 Beschaffung

7.4.3.2 Lieferantenüberwachung

- folgende Indikatoren überwachen
 - Konformität der gelieferten Produkte
 - Störungen beim Kunden, einschließlich Rücklieferungen aus dem Feld
 - Liefertreue (Zusatzfrachtkosten)
 - Sonderstatus-Mitteilungen von Kunden über Qualitäts- oder Lieferangelegenheiten
- Überwachung der Prozessleistung fördern

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstl.-erb.

- planen und unter beherrschten Bedingungen durchführen:
 - Verfügbarkeit von Angaben zu den Merkmalen des Produkts
 - Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen, soweit notwendig
 - Gebrauch geeigneter Ausrüstung

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstl.-erb.

- planen und unter beherrschten Bedingungen durchführen:
 - Verfügbarkeit und Gebrauch von Überwachungs- und Meßmitteln
 - Verwirklichung von Überwachungen und Messungen
 - Verwirklichung von Produktfreigabe, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1.1 Produktionslenkungsplan (Kontrollplan)

- für System, Subsystem, Bauteil, Material einschließlich verfahrenstechnische Produkte
 - Inhalte aus D-/ P-FMEA für Vorserie und Serie
 - Form und Inhalt siehe Anhang
 - Reaktionspläne
 - Aktualisierung
 - ggf. Freigabe durch den Kunden (besondere Merkmale)

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1.2 Arbeitsanweisungen

- dokumentierte Arbeitsanweisungen für Prozesse mit Auswirkung auf Produktqualität
- am Arbeitsplatz verfügbar
- abgeleitet aus
 - Qualitätsmanagementplan
 - Produktionslenkungsplan, Kontrollplan (Anhang A)
 - Produktrealisierungsprozeß

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1.3 Verifizierung von Einrichtungsvorgängen

- nach Durchführung verifizieren
 - Erstteilmfreigabe
 - Materialwechsel
 - Auftragswechsel
- Arbeitsanweisungen erstellen, ggf. statistische Methoden
- Letzt-Teil-Vergleich empfohlen

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1.4 Vorbeugende/ vorausschauende Instandhaltung

- für Schlüsselprozesse notwendige Anlagen ermitteln
 - Ressourcen bereitstellen
 - wirksames, geplantes, vorbeugendes Instandhaltungssystem
 - geplante Tätigkeiten
 - Verpackung und Konservierung von Betriebsmitteln
 - Verfügbarkeit von Ersatzteilen für Schlüsselprozesse
 - Dokumentation, Bewertung und Weiterentwicklung von Instandhaltungszielen
 - Wirksamkeit u. Effizienz der Produktionsmittel verbessern

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1.5 Management von Produktionswerkzeugen

- Ressourcen für Entwicklung, Herstellung und Verifizierung von Produktionswerkzeugen und Prüfmitteln bereitstellen
 - Werkzeugmanagement
 - Instandhaltungs- und Reparatereinrichtungen und -personal
 - Ein- und Auslagerungen
 - Werkzeugwechselprogramme für Verschleißwerkzeuge
 - Dokumentation von Änderungen der Werkzeugspezifikationen
 - Werkzeugkennzeichnung

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1.5 Management von Produktionswerkzeugen

- Überwachung ausgegliederter Tätigkeiten
- Anforderungen gelten auch für Fahrzeugersatzteile

7.5.1.6 Produktionsplanung

- Produktionsplan erstellen (etwa JiT)
- auftragsbezogen organisiert

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1.7 Rückmeldung aus dem Kundendienst

- Kommunikation von Problemen aus dem Kundendienst

7.5.1.8 Kundendienstvereinbarung mit dem Kunden

- Wirksamkeit verifizieren für alle
 - Kundendienstzentren
 - Sonderwerkzeuge oder -meßmittel
 - Schulung des Kundendienstpersonals

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und Dienstleistungserbringung

- alle Prozesse validieren, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann
- dies gilt auch für Prozesse, deren Unzulänglichkeiten sich erst bei Gebrauch des Produkts zeigen
- Validierung legt die Fähigkeit dieser Prozesse zur Erreichung der geplanten Ergebnisse dar

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und Dienstleistungserbringung

- enthaltene Regelungen, soweit zutreffend
 - Kriterien für die Bewertung u. Genehmigung von Prozessen
 - Genehmigung der Ausrüstung und Qualifikation des Personals
 - Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren
 - Anforderungen zu Aufzeichnungen (4.2.4)
 - erneute Validierung

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

- wo angemessen (gilt nicht bei ISO/ TS 16949, siehe 7.5.3.1), das Produkt mit geeigneten Mitteln während der gesamten Produktrealisierung kennzeichnen
- Produktstatus kennzeichnen bezüglich
 - Überwachungsanforderungen
 - Meßanforderungen

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

Anmerkung: Der Prüfstatus ist nicht grundsätzlich durch die Position des Produktes gekennzeichnet.... Alternativen sind gestattet, wenn der Status klar erkennbar und dokumentiert ist.

7.5.3.1 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit - Ergänzung

- „Wo angemessen“ findet keine Anwendung bei ISO/ TS 16 949

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.4 Eigentum des Kunden

- sorgfältiger Umgang
- kennzeichnen, verifizieren und schützen
- Mitteilung an den Kunden bei Verlust, Beschädigung, Unbrauchbarkeit, Aufzeichnungen führen (4.2.4)

Anm.: einschließlich geistiges Eigentum und personenbezogene Daten

7.5.4.1 Kundeneigene Werkzeuge

- dauerhaft kennzeichnen

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.5 Produkterhaltung

- Konformität des Produkts erhalten
 - interne Verarbeitung
 - Auslieferung zum Bestimmungsort
- Erhaltung schließt ein:
 - Kennzeichnung
 - Handhabung
 - Verpackung
 - Lagerung und Schutz

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.5.1 Lagerung und Lagerbestand

- Produktzustand in angemessenen, geplanten Intervallen durchführen
- Lagerbestandssystem
 - Lagerumschlag optimieren
 - Lagerumschlag sicherstellen
 - veraltete Produkte sind wie fehlerhafte Produkte zu lenken

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Meßmitteln

- Überwachungen und Messungen zum Nachweis der Konformität ermitteln (7.2.1)
- Überwachungs- und Meßmittel zum Nachweis der Konformität ermitteln (7.2.1)
- Prozesse einführen, um Überwachungen und Messungen durchzuführen in einer Weise, die mit den Anforderungen an die Überwachung und Messung vereinbar sind

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Meßmitteln

- zur Sicherstellung gültiger Meßergebnisse,
Anforderungen an die Meßmittel:
 - kalibrieren oder verifizieren, in festgelegten Abständen
oder vor Gebrauch
 - bei Bedarf justieren oder nachjustieren
 - kennzeichnen und Kalibrierstatus erkennbar machen
 - gegen Verstellungen sichern
 - vor Beschädigungen und Verschlechterung schützen

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Meßmitteln

- Gültigkeit früherer Meßergebnisse bewerten und aufzeichnen, wenn Meßmittel die Anforderungen nicht (mehr) erfüllen
 - geeignete Maßnahmen bzgl. Meßmittel und
 - betroffener Produkte ergreifen
- Aufzeichnungen (4.2.4) bzgl. der Ergebnisse von Kalibrierung und Verifizierung führen
- Rechnersoftware vor Erstgebrauch bestätigen

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Meßmitteln

7.6.1 Beurteilung von Meßsystemen

- statistische Untersuchung der Streuung
- für alle Meßsysteme in den Kontrollplänen
- nach MSA, andere Methoden nach Rücksprache

7.6.2 Aufzeichnung der Kalibrierung/ Verifizierung

- Meßmittelkennzeichnung, Überarb. b. Konstr.-änderung
- Meßwerte außerhalb der Spezifikation bei Kalibrierung
- Benachrichtigung bei fehlerverdächtigen Produkten

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Meßmitteln

7.6.3 Anforderungen an Prüflaboratorien

7.6.3.1 Interne Laboratorien

- Festgelegtes Arbeitsgebiet
- Teil der QM-Dokumentation der Organisation
 - Angemessenheit der Verfahren
 - Kompetenz des Personals
 - Fähigkeit, ordnungsgemäß und rückführbar zu arbeiten
 - zugehörige Aufzeichnungen
- Zertifizierung nach ISO/ IEC 17 025 möglich, keine Bedingung

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Meßmitteln

7.6.3.2 Externe Laboratorien

- festgelegtes Arbeitsgebiet
- Fähigkeit belegt
 - Nachweis muß den Anforderungen des Kunden genügen
 - Zertifizierung nach ISO/ IEC 17 025 oder vergleichbare nationale Norm
 - Audit durch Kunden oder sonstige zweite Partei möglich
 - falls keine externen Labors verfügbar sind, kann der Gerätehersteller die Kalibrierung vornehmen

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

Überwachungs-, Meß-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen und verwirklichen, um

- Konformität des Produkts darzulegen
- Konformität des QMS sicherzustellen
- Wirksamkeit des QMS ständig zu verbessern
- Festlegung von
 - zutreffenden (statistischen) Methoden und
 - Ausmaß der Anwendung

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1.1 Festlegung statistischer Methoden

- für jeden Prozeß geeignete stat. Methoden in den Kontrollplan aufnehmen
- festlegen im Rahmen der Qualitätsvorausplanung

8.1.2 Kenntnis statistischer Grundbegriffe

- Streuung, Lenkung (Beherrschung), Prozeßfähigkeit und Überregelung müssen in der gesamten Organisation verstanden werden

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.2 Überwachung und Messung

8.2.1 Kundenzufriedenheit

- Informationen überwachen, über die Frage, ob die Organisation die Kundenanforderungen erfüllt hat, aus Kundenperspektive (interne/ externe Kunden)
- festlegen der Methoden
 - zur Erlangung und
 - zum Gebrauch der Informationen

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.2.1.1 Kundenzufriedenheit - Ergänzung

- ständige Bewertung mit Leistungsindikatoren zum Realisierungsprozeß
- objektive Daten zu:
 - Qualität der gelieferten Teile
 - Störungen beim Kunden u. Rücklieferungen aus dem Feld
 - Liefertreue und Zusatzfrachtkosten samt Vorfällen
 - Kundenbenachrichtigungen zu Qualitäts- & Lieferproblemen
- Prozesse bezüglich Qualität und Effizienz überwachen

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.2.2 Internes Audit

- in geplanten Abständen interne Audits durchführen
- ermitteln, ob geplante Regelungen (7.1) und Anforderungen an das QMS erfüllt sind
 - Anforderungen dieser Norm und
 - Anforderungen der Organisation
- prüfen, ob Regelungen und Anforderungen wirksam verwirklicht und aufrechterhalten sind

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.2.2 Internes Audit

- Auditprogramm planen
 - Status und Bedeutung der Prozesse und Bereiche berücksichtigen
 - frühere Auditergebnisse berücksichtigen
- festlegen von
 - Auditkriterien
 - Auditumfang und Häufigkeit
 - Auditmethoden

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.2.2 Internes Audit

- Auswahl der Auditoren und Durchführung der Audits
 - Objektivität und Unparteilichkeit sicherstellen
 - Auditoren dürfen eigene Tätigkeit nicht auditieren
- in dokumentiertem Verfahren festlegen
 - Verantwortungen und Anforderungen zur Planung und Durchführung von Audits
 - Berichterstattung über Ergebnisse
 - Führung von Aufzeichnungen (4.2.4)

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.2.2 Internes Audit

- verantwortliche Leitung für den auditierten Bereich muß sicherstellen
 - erkannte Fehler werden beseitigt
 - Ursachen werden behoben
- Folgemaßnahmen enthalten
 - Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen
 - Berichterstattung über Verifizierungsergebnisse (8.5.2)
- Durchführung nach ISO 10 011 bzw. ISO 19 011

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.2.2.1 QM-Systemaudit

- Erfüllung der QM-Anforderungen verifizieren

8.2.2.2 Prozeßaudit

- Wirksamkeit der Prozesse feststellen

8.2.2.3 Produktaudit

- spezifische Anforderungen nachweisen:
Produktmaße, Funktionalität, Verpackung,
Etikettierung

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.2.2.4 Interne Auditpläne

- auf Basis eines Jahresplanes
 - alle qualitätsrelevanten Prozesse und Schichten
- erhöhte Audithäufigkeit bei
 - internen/ externen Fehlern oder Kundenbeschwerden
- möglichst jedes Audit mit spezifischem Fragenkatalog

8.2.2.5 Qualifikation interner Auditoren

- siehe 6.2.2.2 und ISO 19 011 (bzw. ISO 10 011)

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen

- geeignete Methoden zur Überwachung und
- (falls zutreffend) Messung der Prozesse des QMS anwenden
- darlegen: Prozesse erreichen geplante Ergebnisse
- ggf. Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zur Sicherung der Produktkonformität ergreifen

Anm.: Umfang nach Bedeutung festlegen

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.2.3.1 Überwachung und Messung von Produktionsprozessen

- Prozeßanalysen der Produktionsprozesse durchführen
- Prozeßfähigkeit verifizieren
- Eingaben für die Lenkung der Prozesse erarbeiten
- Ergebnisse der Prozeßanalysen mit Spezifikationen dokumentieren
- Zielvorgaben festlegen

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.2.3.1 Überwachung und Messung von Produktionsprozessen

- im Freigabeverfahren festgelegte Anforderungen an Prozeßfähigkeit und Prozeßleistung beibehalten
- Produktions-Kontrollplan u. Prozeßablaufplan umsetzen
- wichtige Vorkommnisse aufzeichnen
- Reaktionspläne für nicht fähige Prozesse festlegen
- Einsatztermine zu Prozeßänderungen aufzeichnen

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts

- Merkmale des Produkts überwachen und messen
- in geeigneten Phasen des Realisierungsprozesses
- in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen
- Nachweis über Konformität führen, Aufzeichnungen (4.2.4) über Freigabe (zuständige Person angeben)
- Freigaben erst nach zufriedenstellender Vollendung der festgelegten Tätigkeiten (7.1)

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.2.4.1 Requalifizierung

- alle Produkte gemäß Produktions-Kontrollplan einer vollständigen Maß- und Funktionsprüfung unterziehen
- Ergebnisse dem Kunden verfügbar machen
- Maßprüfungen umfassen die vollständige Messung aller Produktmaße in den Entwicklungsunterlagen

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.2.4.2 Aussehensabhängige Teile

- für vom Kunden als „aussehensabhängig“ eingestufte Produkte sicherstellen
 - angemessene Ressourcen, einschließlich Beleuchtung
 - Referenzmuster
 - Instandhaltung der Referenzmuster und Beurteilungsmittel
 - Befähigung und Qualifizierung der Mitarbeiter verifizieren

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

- Produkte, die die Anforderungen nicht erfüllen
 - kennzeichnen und lenken
 - unbeabsichtigten Gebrauch oder Auslieferung verhindern
 - Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse in dokumentierten Verfahren festlegen

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

- Produkte, die die Anforderungen nicht erfüllen
 - Umgang mit fehlerhaften Produkten
 - festgestellte Fehler beseitigen
 - Genehmigung zum Gebrauch und zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe (falls zutreffend durch den Kunden)
 - ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder Anwendung ausschließen
 - angemessene Maßnahmen bei ausgelieferten Produkten
 - Aufzeichnungen über Maßnahmen und Sonderfreigaben
 - bei Nachbesserung erneut verifizieren

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.3.1 Lenkung fehlerhafter Produkte - Ergänzung

- nicht gekennzeichnete oder fehlerverdächtige Produkte gelten als fehlerhaft

8.3.2 Lenkung von nachgearbeiteten Produkten

- den Mitarbeitern Arbeitsanweisungen für Nacharbeit und Nachprüfungen verfügbar machen

8.3.3 Kundeninformation

- für alle fehlerhaften Produkte

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.3.4 Sonderfreigaben des Kunden

- für alle Abweichungen bei Produkt oder Prozeß eine Freigabe des Kunden einholen
- Aufzeichnungen zu Termin und Menge führen
- Frist der Sonderfreigabe beachten; danach gilt alte oder neue (zu ändernde) Spezifikation
- Kennzeichnungen von Kundenvorgaben
- gilt auch für beschaffte Produkte

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.4 Datenanalyse

Geeignete Daten ermitteln, erfassen und analysieren

- Eignung und Wirksamkeit des QMS darlegen
- beurteilen, wo ständige Verbesserungen der Wirksamkeit des QMS vorgenommen werden können
- Daten resultieren aus
 - Überwachung, Messung
 - andere relevante Quellen

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.4 Datenanalyse

Datenanalyse muß Angaben liefern über

- Kundenzufriedenheit (8.2.1)
- Erfüllung der Produktanforderungen (8.2.4)
- Prozeß- und Produktmerkmale
 - deren Trends
 - einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugemaßnahmen
- Lieferanten

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.4.1 Analyse und Verwendung von Daten

- Trends in Qualitäts- und Betriebsleistung vergleichen mit erreichtem Fortschritt und Geschäftszielen
- Maßnahmen einleiten bei
 - Lösung von Kundenproblemen
 - Statusbeurteilungen, Entscheidungsprozessen, längerfristiger Planung
 - Informationssystem über frühzeitige Berichterstattung in der Gebrauchsphase
 - Daten mit Wettbewerbern und Benchmarks vergleichen

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.5 Verbesserung

8.5.1 Ständige Verbesserung

- Wirksamkeit des QMS ständig verbessern durch den Einsatz von
 - Qualitätspolitik und Qualitätsziele
 - Auditergebnisse
 - Datenanalyse
 - Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
 - Managementbewertungen

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.5.1.1 Ständige Verbesserung der Organisation

- Prozeß der ständigen Verbesserung einführen
*** BSC BOS MOS QOS ***

8.5.1.2 Verbesserung des Produktionsprozesses

- Lenkung und Reduzierung der Streuung bei
 - Produktmerkmalen
 - Produktionsprozeßparametern
- Verbesserung nur für fähige, beherrschte Prozesse

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

- Beseitigung der Ursachen von Fehlern
- erneutes Auftreten verhindern
- angemessen bezüglich der Auswirkung der aufgetretenen Fehler

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

- dokumentiertes Verfahren
 - Fehlerbewertung, einschließlich Kundenbeschwerden
 - Ermittlung der Ursachen
 - Beurteilung des Handlungsbedarfs, um erneutes Auftreten von Fehlern zu verhindern
 - Ermittlung und Verwirklichung erforderlicher Maßnahmen
 - Aufzeichnung der Ergebnisse ergriffener Maßnahmen
 - Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.5.2.1 Problemlösungsmethoden

- Prozeß zur Problemlösung festlegen
 - Grundursachen ermitteln und beseitigen
 - falls eine Problemlösungsmethode des Kunden vorhanden ist, muß diese eingesetzt werden

8.5.2.2 Fehlervermeidung

- einsetzen bei allen Korrekturmaßnahmen

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.5.2.3 Auswirkungen von Korrekturmaßnahmen

- ergriffene Korrekturmaßnahmen und Steuerungsmechanismen auch auf ähnliche Produkte und Prozesse anwenden

8.5.2.4 Befundung reklamierter Produkte

- zurückgewiesene Produkte von Kunde und Feld analysieren
- Ergebnisse dem Kunden zur Verfügung stellen

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

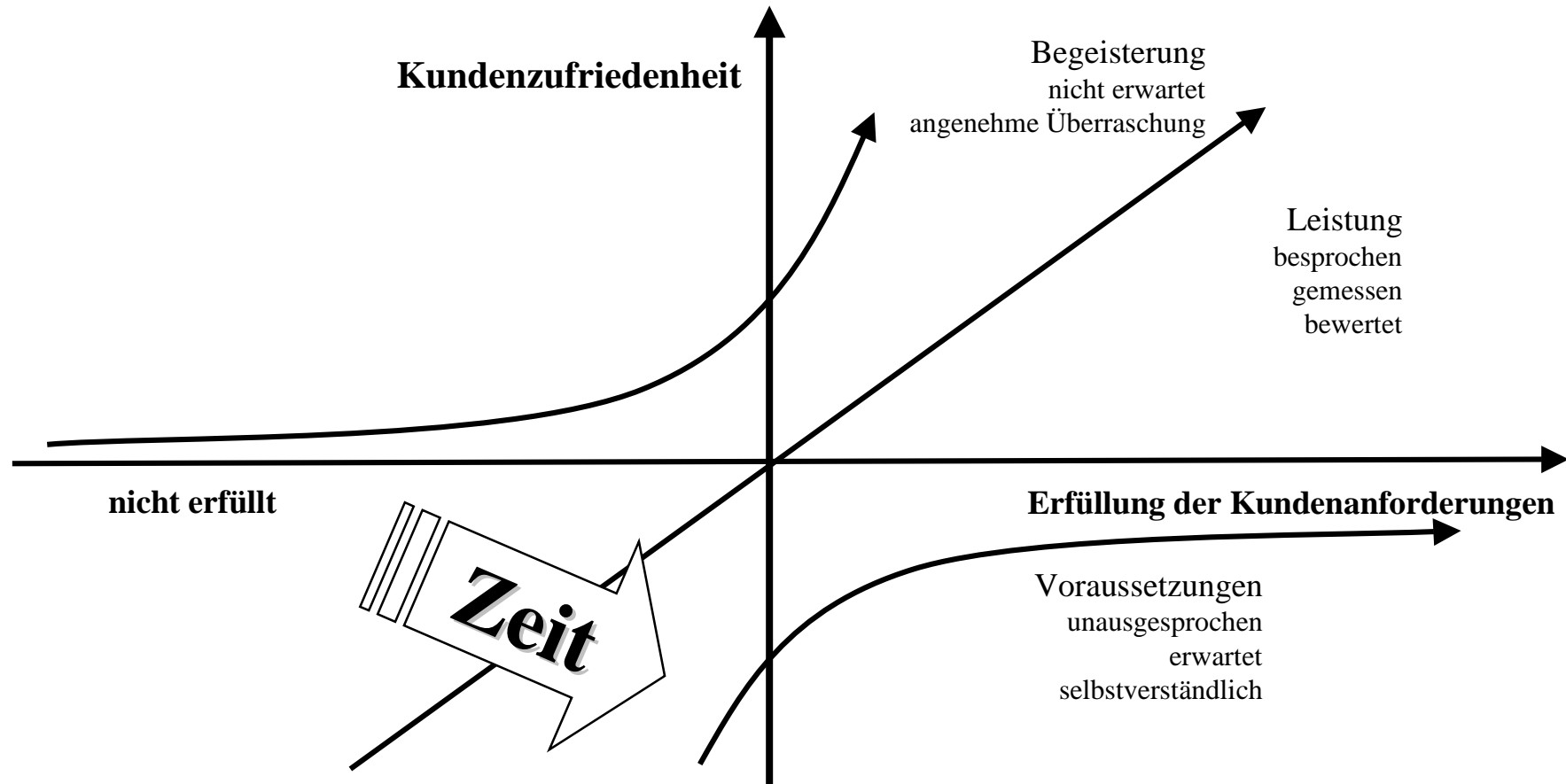
- Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern
- Auftreten verhindern
- angemessen bezüglich der Auswirkung der möglichen Probleme (oder Fehler)

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.5.3 Vorbeugemaßnahmen

- dokumentiertes Verfahren
 - Fehlerbewertung
 - Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen
 - Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern
 - Ermittlung und Verwirklichung erforderlicher Maßnahmen
 - Aufzeichnung der Ergebnisse ergriffener Maßnahmen
 - Bewertung der ergriffenen Vorbeugemaßnahmen

Kano-Modell



Qualitätsplanungshebel

