

Einige wichtige Punkte zu

Interner und externer Auditor

nach ISO/ TS 16949 und ISO 19011

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

Heribert Nuhn

QMS

Qualitäts-Management-Systeme

Dahlienweg 2

D-56587 Strassenhaus

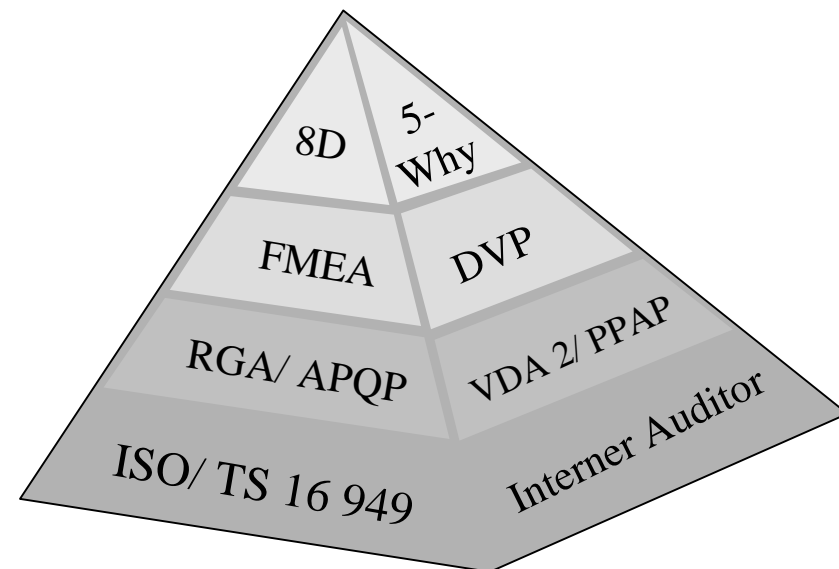
Deutschland

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)



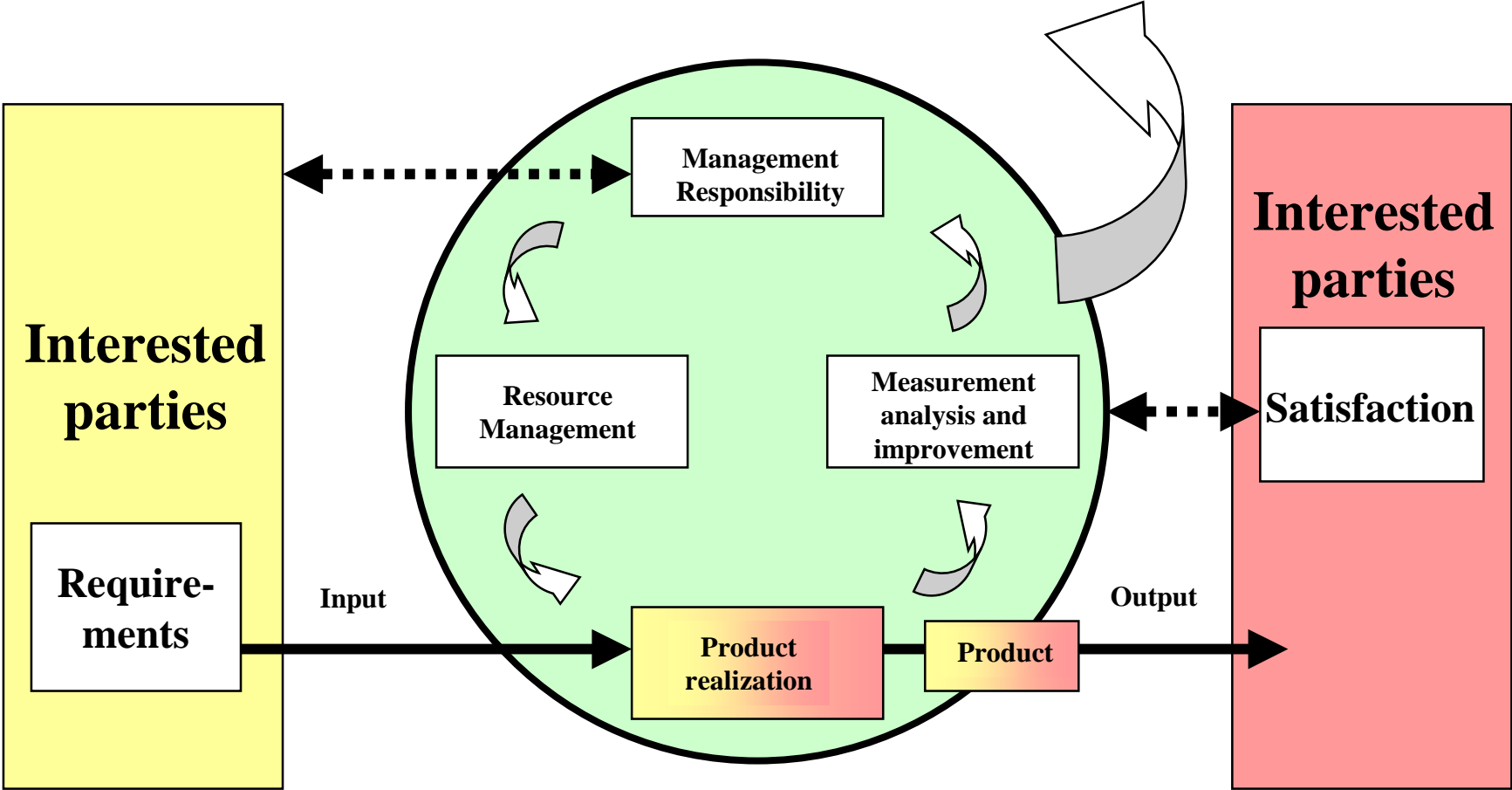
- American Industry Action Group (AIAG/ USA)
- Ass. Nazionale Fra Industrie Automobilistiche (ANFIA/ I)
- Féd. des Ind. des Equipements pour Véhicule (FIEV/ F)
- Society of Motor Manufactures and Traders (SMMT/ UK)
- Verband der Automobilindustrie (VDA)
- BMW Group, Chrysler, Daimler AG, Fiat, Ford Motor Company, General Motors (incl. Opel Vauxhall), PSA Peugeot-Citroen, Renault, Volkswagen AG und den Verkaufsorganisationen der Hersteller

ISO/ TS 16949: 2009

Literatur, US & Deutsche Automobilindustrie

- ISO/ TS 16 949: 2009
- VDA 6.3
- ISO 19 011: 2002
- Zertifizierungsvorgaben der Automobilindustrie zur Technischen Spezifikation ISO/ TS 16 949: 2009
- Kundenspezifische Forderungen

Continual Improvement of the QMS

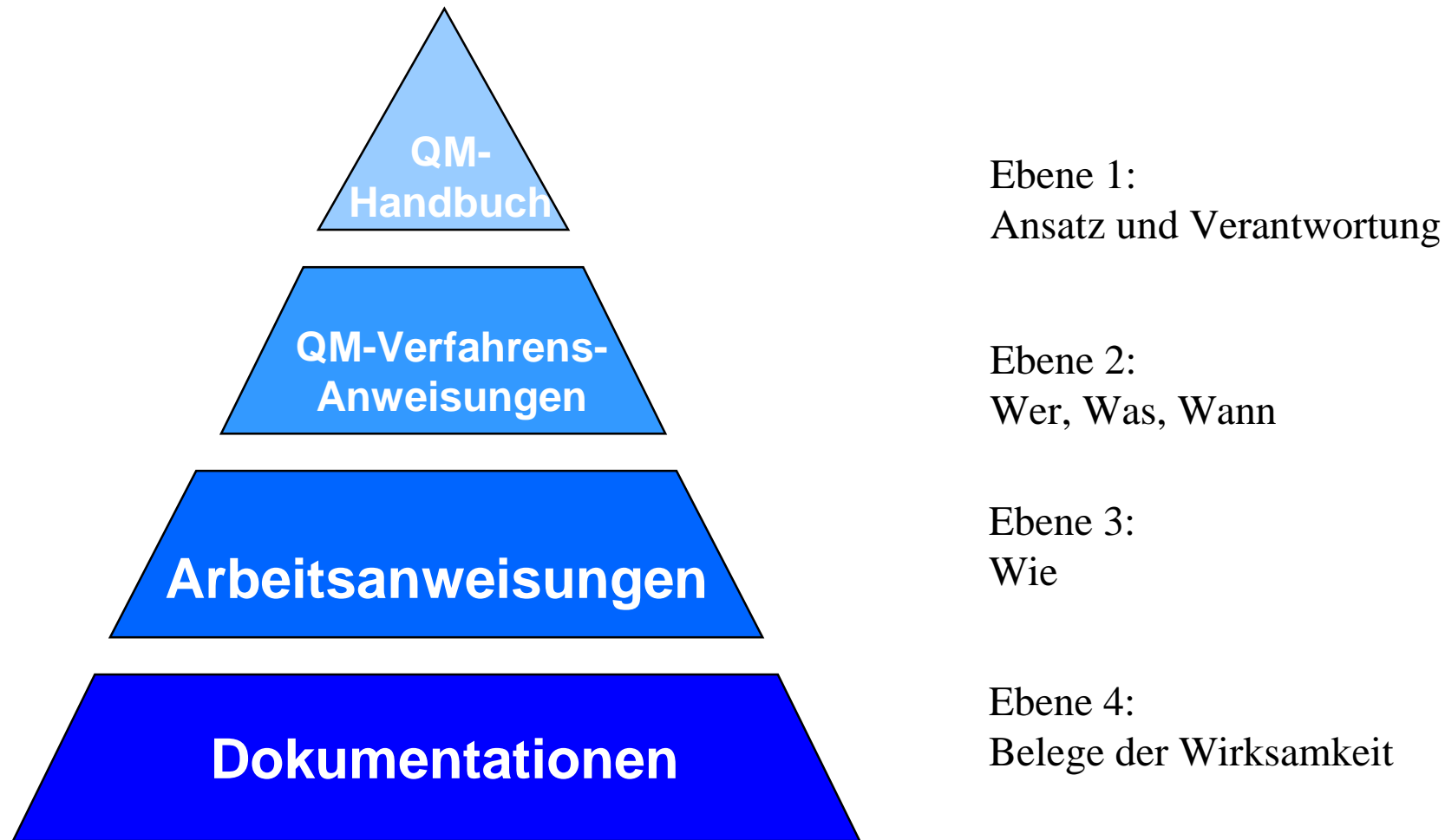


3.1 Begriffe der Automobilindustrie

3.1.12 Besondere Merkmale

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

Aufbau der QM-System-Dokumentation



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

5.6.2 Eingaben für die Managementbewertung

- 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

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
 - 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)

Interner Auditor

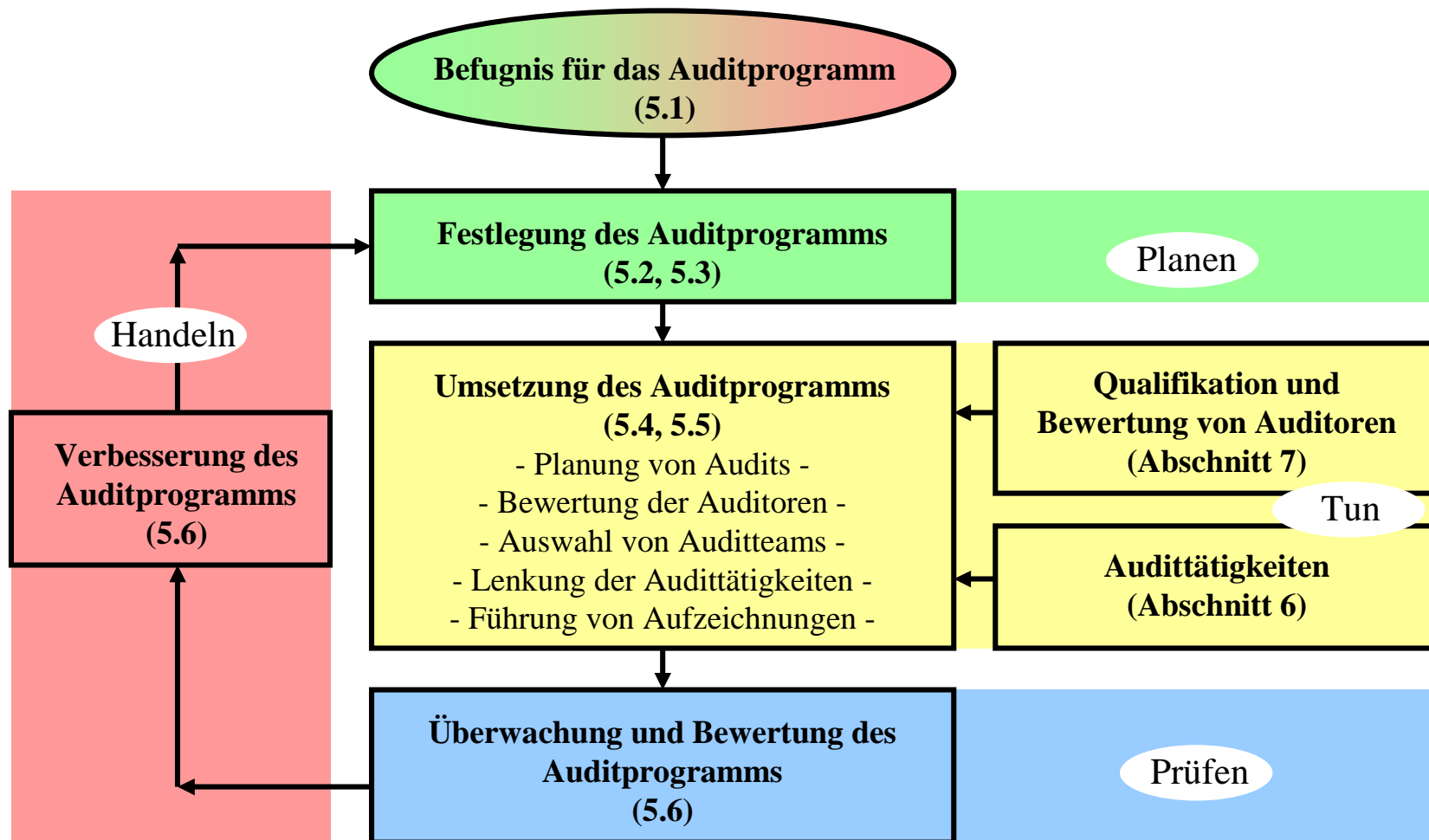
EN ISO 19 001: 2002

Leitfaden für Audits von
Qualitätsmanagement- und/ oder
Umweltmanagementsystemen

4 Auditprinzipien

- ethisches Verhalten
- sachliche Darstellung
 - wahrheitsgemäß und genau berichten
- angemessene berufliche Sorgfalt
 - Anwendung von Sorgfalt und Urteilsvermögen
- Unabhängigkeit
- Vorgehensweise, die auf Tatsachen beruht

5 Management eines Auditprogramms



5 Management eines Auditprogramms

5.1 Allgemeines: Erteilen der Befugnis für das Management des Auditprogramms durch GL

- Planung/ Organisation der Arten/ Anzahl der Audits
- Bereitstellung der Ressourcen für Effizienz und Effektivität der Audits
- mehrere Auditprogramme festlegen
- umsetzen, überwachen, bewerten und verbessern von Auditprogrammen
- erforderliche Ressourcen ermitteln und bereitstellen

5 Management eines Auditprogramms

5.2 Ziele und Umfang des Auditprogramms

- Prioritäten des Managements
- kommerzielle Absichten
- Management-Systemanforderungen
- gesetzliche, behördliche, vertragliche Anforderungen
- Lieferantenbeurteilung
- Kundenanforderungen, andere interessierte Parteien
- Risiken der Organisation

5 Management eines Auditprogramms

5.3 Auditprogramm-Verantwortlichkeiten, -Ressourcen und -Verfahren

- Umsetzung des Auditprogramms sicherstellen
- Verfügbarkeit von Auditoren
- Planung und Zeitplanung der Audits
- Durchführung von Audits
- Überwachung von Leistung und Wirksamkeit
- Berichterstattung an die oberste Leitung über die Leistung des Auditprogramms

5 Management eines Auditprogramms

5.4 Umsetzung des Auditprogramms

- Koordinierung und Zeitplanung der Audits
- Bewertung und Entwicklung der Auditoren
- Sicherstellung der Durchführung der Audits laut Auditprogramm
- Sicherstellung der Auditfolgemassnahmen

5 Management eines Auditprogramms

5.6 Überwachung u. Bewertung des Auditprogramms

- in angemessenen Zeitabständen bewerten
 - Ergebnisse und Tendenzen der Überwachung
 - Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
-
- Ergebnisse zu Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen bei den Auditprogrammen nutzen

6 Audittätigkeiten

6.4 Vorbereitung auf die Audittätigkeiten vor Ort

- Auditplan, flexibel für Änderungen
- Orte und Termine der Tätigkeiten vor Ort
- Besprechungen mit der Leitung der zu auditierenden Organisation
- Benennung des Vertreters der zu auditierenden Organisation
- Sprache
- Themen des Auditberichts

6 Audittätigkeiten

6.4 Vorbereitung auf die Audittätigkeiten vor Ort

- Angelegenheiten der Vertraulichkeit
- Vergabe der Verantwortung für Prozesse, Funktionen, Standorte an Teammitglieder
- Notwendigkeit von Sachkundigen prüfen
- Checklisten und Pläne für Auditstichproben
- Formulare für Aufzeichnungen

7 Qualifikation & Bewertung von Auditoren

7.1 Allgemeines

- persönliche Eigenschaften und
- Befähigung, Kenntnisse und Fähigkeiten

7.2 Persönliche Eigenschaften

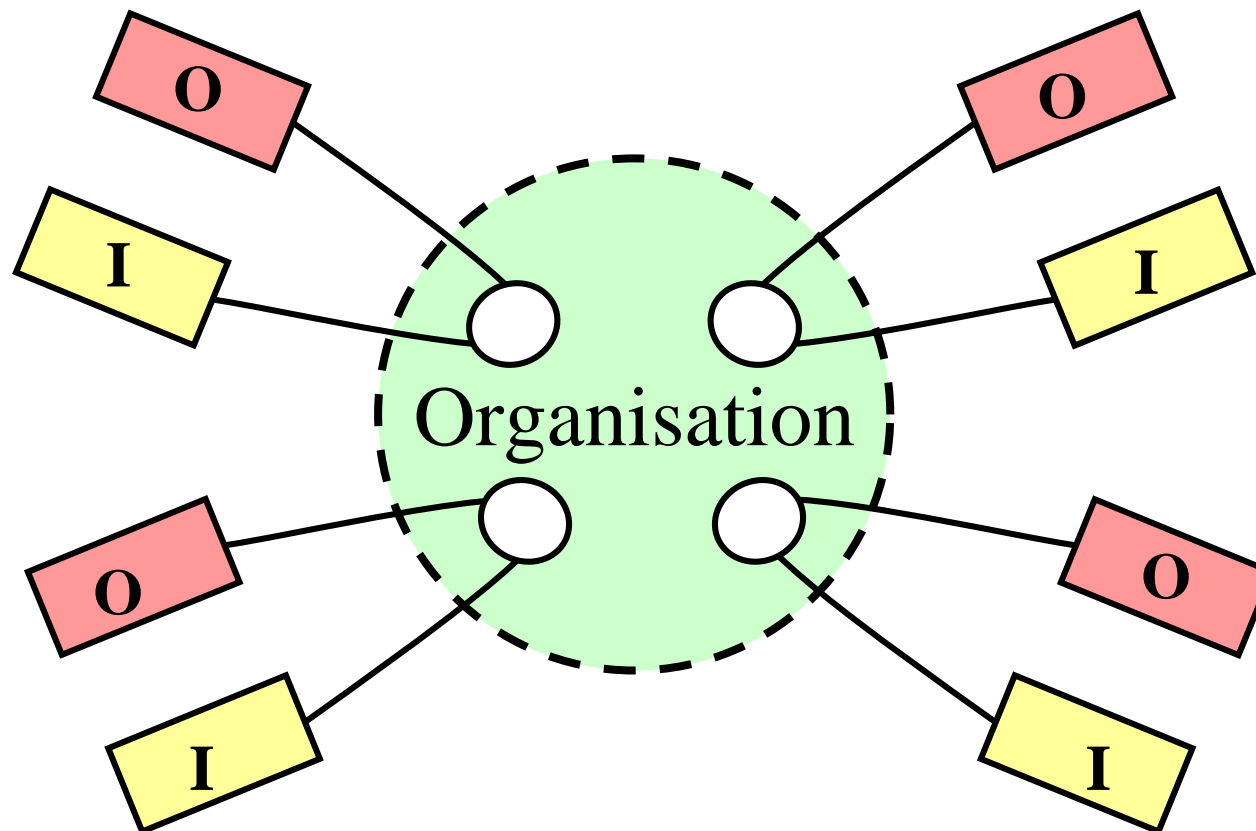
- unparteiisch, ehrlich, diskret
- taktvoll
- aufmerksam
- schnelle Auffassungsgabe
- vielseitig
- hartnäckig
- entscheidungsfähig, selbstsicher

Kunden-Orientierte Prozesse (COP)

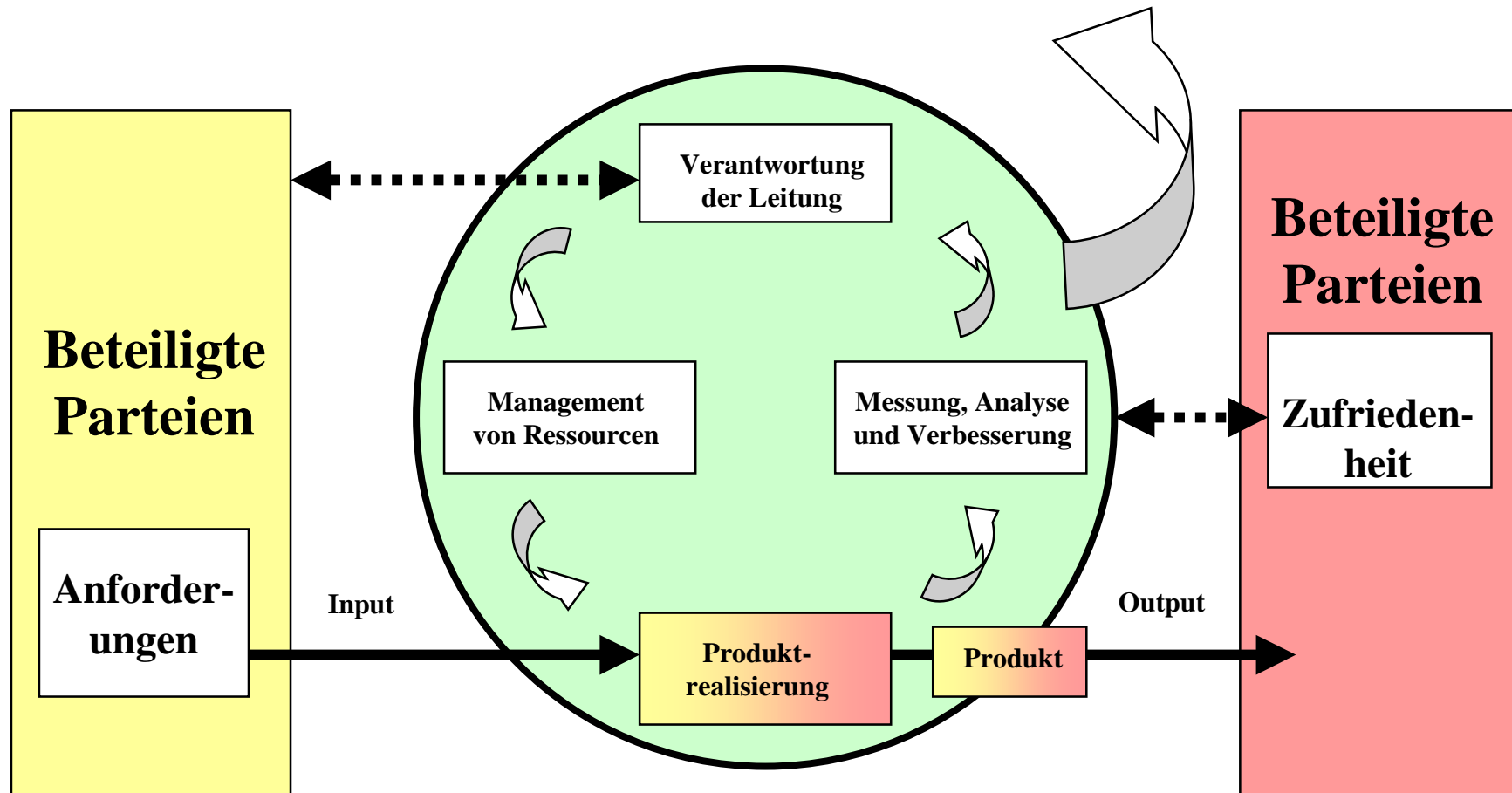
Benötigte Anforderungen (IATF)

1. Identifiziere Prozesse auf der Grundlage der Kundenforderungen
2. Analysiere Prozesse nach
 - Produkten und Dienstleistungen für den Kunden
 - zugehörige Risiken für den Kunden
 - Schnittstellen Input/ Output
 - identifiziere Gruppen von Prozessen für wirtschaftliche und effektive Auditierung

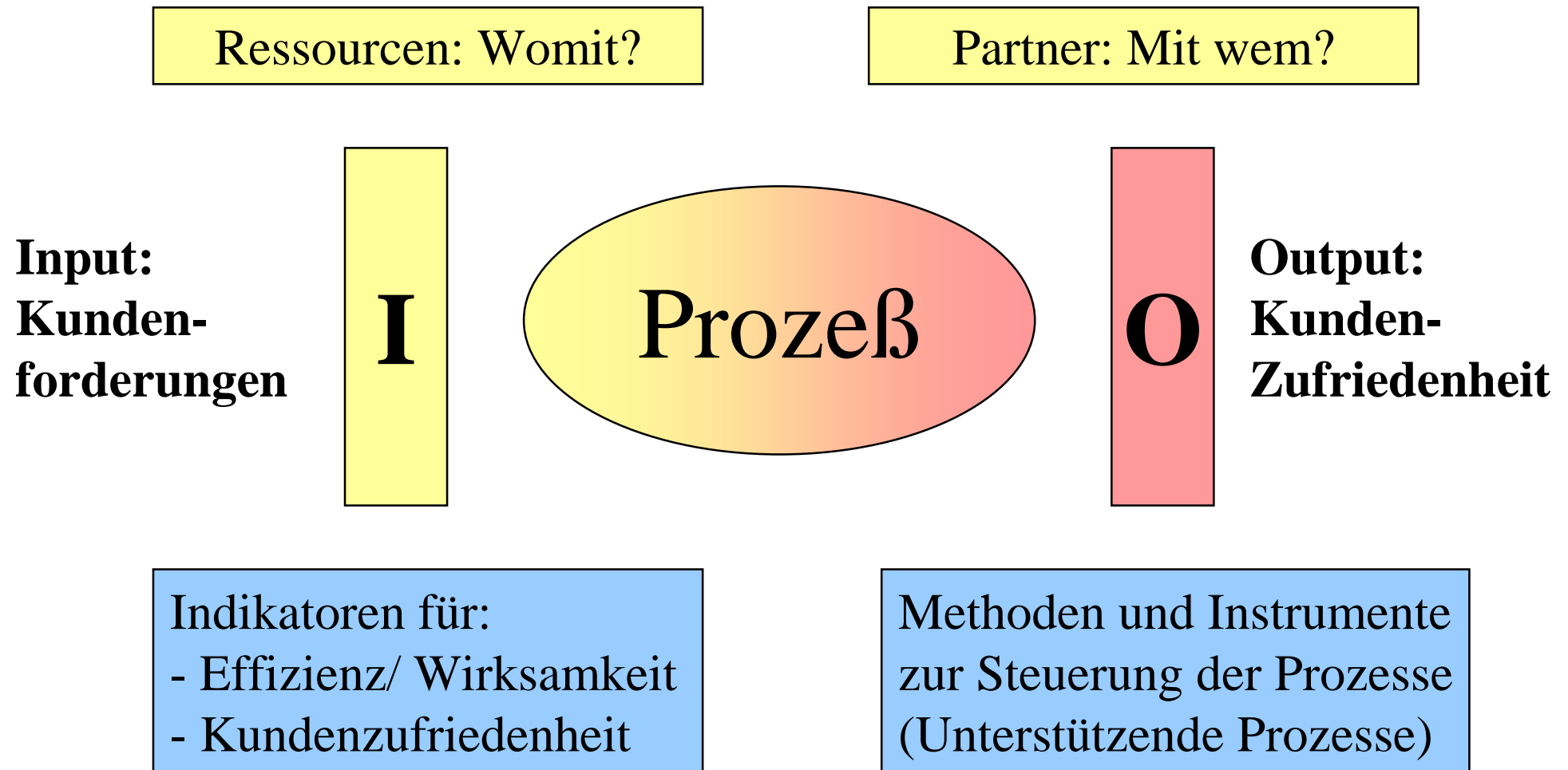
Audit-Octopus



Ständige Verbesserung des QMS



Turtle



Zertifizierungsvorgaben

der Automobilindustrie zur
ISO/ TS 16 949: 2002



3. Ausgabe, 2008

Begriffe und Definitionen

5.9 Auditfeststellungen

- Auditfeststellungen können entweder Konformität oder Abweichungen on Auditkriterien aufzeigen
- Feststellungen von Abweichungen dürfen nicht als Verbesserungspotential dargestellt werden
- Das Auditteam muß alle Feststellungen von Abweichungen dokumentieren - sobald festgestellt - und den Klienten darüber informieren. Abweichungen dürfen nicht während des Audits geschlossen werden.

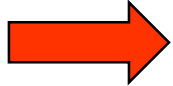
Begriffe und Definitionen

5.9 Auditfeststellungen (forts.)

- Eine Abweichung muß in drei klar abgegrenzten Teilen dokumentiert werden:
 - a) die Beschreibung der Abweichungsfeststellung
 - b) die Forderung der spezifischen Referenz zur Forderung
 - c) den objektiven Nachweis, der die Abweichungsfeststellung belegt
- eine Abweichung kann mehrere "Muß"-Forderungen umfassen

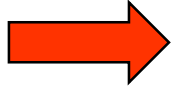
Begriffe und Definitionen

10 Hauptabweichung

 Das Fehlen oder völlige Versagen eines Systems zur Erfüllung einer ISO/TS 19949: 2009-Forderung. Mehrere Nebenabweichungen gegenüber einer Forderung können zum völligen Versagen des Systems führen und sind somit als Hauptabweichung einzustufen.

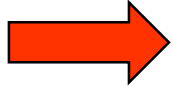
Begriffe und Definitionen

10 Hauptabweichung (forts.)

 Jede Abweichung, die wahrscheinlich zur Auslieferung eines nicht konformen Produktes führen würde. Ein Zustand, der zum Ausfall von Produkten bzw. Dienstleistungen führen kann oder der die erhebliche Einschränkung der Gebrauchstauglichkeit von Produkten bezüglich ihres Verwendungszwecks zur Folge haben kann.

Begriffe und Definitionen

10 Hauptabweichung (forts.)

 Eine Abweichung, die aus der Erfahrung heraus wahrscheinlich entweder zu einem Versagen des Qualitätsmanagementsystems führt oder die Fähigkeit des Qualitätsmanagementsystems, beherrschte Prozesse und Produkte zu gewährleisten, erheblich einschränkt.

Begriffe und Definitionen

10 Nebenabweichung

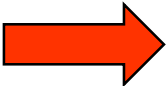
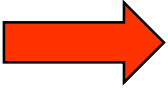


Eine Nebenabweichung ist eine Nichterfüllung von Forderungen der ISO/TS 19496, die aus der Erfahrung heraus wahrscheinlich nicht zu einem Versagen des Qualitätsmanagementsystems führt oder die Fähigkeit des Qualitätsmanagementsystems, beherrschte Prozesse und Produkte zu gewährleisten, wahrscheinlich nicht einschränkt.

Begriffe und Definitionen

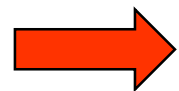
10 Nebenabweichung (forts.)

dabei kann es sich um einen der folgenden Punkte handeln:

-  Das Versagen eines Teils des Qualitätsmanagementsystems bezüglich der ISO/TS 16949
-  Eine einzelne Feststellung (Einzelfall) bezüglich eines Teilbereichs des Qualitätsmanagementsystems, des Unternehmens.

Begriffe und Definitionen

10 Verbesserungspotential



Als Verbesserungspotential wird eine Situation bezeichnet, in der vorliegende Nachweise zeigen, daß eine Forderung wirksam umgesetzt wurde, aber auf der Basis der Erfahrung des Auditors eine Steigerung der Wirksamkeit und Nachhaltigkeit durch eine andere Vorgehensweise möglich wäre.

Kunden-Orientierte Prozesse (COP)

Benötigte Anforderungen (IATF)

1. Identifiziere Prozesse auf der Grundlage der Kundenforderungen
2. Analysiere Prozesse nach
 - Produkten und Dienstleistungen für den Kunden
 - zugehörige Risiken für den Kunden
 - Schnittstellen Input/ Output
 - identifiziere Gruppen von Prozessen für wirtschaftliche und effektive Auditierung

Kunden-Orientierte Prozesse (COP)

Benötigte Anforderungen (IATF)

3. Priorisiere und identifiziere Prozesse auf der Basis von Kundenforderungen

- überprüfe vorherige interne oder externe Audits
- Kundenreklamationen
- Wertsteigerungen am Produkt des Kunden

4. Vorbereiten des Auditplans

- Reihenfolge der Prozesse und Prozeßschritte
- Zeitplan, Begleitpersonen, Rollen und Verantwortungen

Kunden-Orientierte Prozesse (COP)

Kernfragen (IATF)

- wurden die Kundenforderungen verstanden (Input)
- ist der Prozeß wertsteigernd
- was sind die Ergebnisse des Prozesses, wie ist die Effektivität und Wirksamkeit des Prozesses
- gibt es Belege für Ständige Verbesserung
- werden die Kundenanforderungen erreicht (Output)
- Audit-Checkliste nur zur Unterstützung einsetzen!