

Einige wichtige Punkte zur
QS 9000

(3. Ausgabe, März 1998)

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

Heribert Nuhn

QMS

Qualitäts-Management-Systeme

Dahlienweg 2

D-56587 Strassenhaus

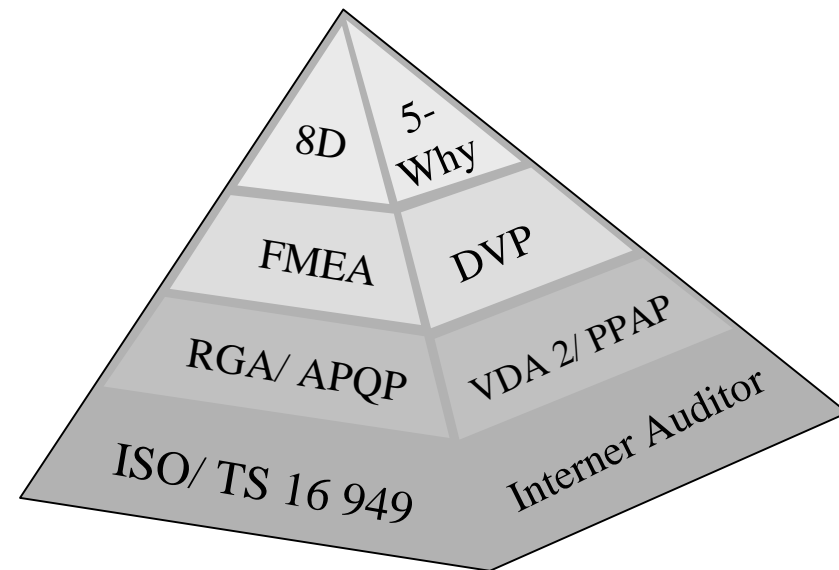
Deutschland

Tel.: ++ 49 2634 9560 71

Fax.: ++ 49 2634 9560 72

Mobil: + 49 171 315 7768

eMail: Heribert.Nuhn@Nuhn-QMS.de



Foliengestaltung

- ISO 9001 August 1994
alle Texte in Kursivschrift
- QS-9000, Dritte Ausgabe, März 1998
alle Texte in Normalschrift
- alle Überschriften in Normalschrift

Zielsetzung

- Entwicklung grundlegender Qualitäts-Management-Systeme
- ständige Verbesserung
- Fehlervermeidung
- Verminderung von Streuung
- Verminderung von Verschwendung
(innerhalb der Lieferkette: intern + extern)

Zweck

- Grundlegende Erwartungen von
 - DaimlerChrysler
 - Ford
 - General Motors
 - US-Nutzfahrzeughersteller

an interne und externe Lieferanten

Ansatz

Angleichung der Handbücher, Basis ISO 9001

- Supplier Quality Assurance Manual
(Chrysler)
- Quality System Standards Q-101
(Ford)
- Targets for Excellence
(General Motors)

Ansatz

- MUSS und HAT (shall): verbindlich
- SOLLTE (should): verbindlich mit gewisser Flexibilität
- alle Forderungen ansprechen
- “typisch” oder “zum Beispiel” als Anleitung
- “Anmerkung” zum Verständnis

Anwendbarkeit

- je Standort (wertsteigernde Prozesse)
- interne und externe Lieferanten
- direkte Lieferanten
 - Produktionsmaterialien
 - Produktions- und Kundendienstteile
 - Wärmebehandlung
 - Lackierung, Beschichtung, andere Oberflächenbehandlung

Anwendbarkeit

Standort:

- wertsteigernde Prozesse
- Handelsgesellschaften

keine Lieferanten von

- indirekten Materialien oder
- Schüttgütern

keine Zwischenlager (vor Versand)

Anwendbarkeit

- Lieferanten von Halbleitern
 - QS-9000 und
 - Semiconductor Supplement
- Lieferanten von Werkzeugen und Anlagen
 - QS-9000 und
 - Tooling and Equipment (TE) Supplement
- keine externen Laboratorien
 - (ISO/ IEC Guide 25)

Anwendbarkeit

Ausgelagerte Bereiche

- keine eigenständige Zertifizierung
- im Zusammenhang mit Standort(en)
- technische Entwicklung
 - Überwachungsaudit alle 12 Monate!
- Einkauf
- standortferne Lagerbereiche

Einführung

- für direkte Lieferanten
 - alle Produkte und
 - Dienstleistungen
- keine Forderung für Unterlieferanten
 - Entwicklung angemessener Systeme
 - angemessene Überwachung (4.6.2 und 4.6.4)

Einführung

- wirksames QM-System einführen
 - QS-9000
 - Basis ISO 9000
 - ggf. nach Zeitplan
- QM-System mit typischen Ebenen
 - Handbuch
 - Dokumentationen
- Prüfung der Übereinstimmung (Anhang A)

Einführung: Reference Manuals

- QS-9000: Quality System Requirements
- QSA: Quality System Assessment
- MSA: Measurement Systems Analysis
- SPC: Statistical Process Control
- FMEA: Failure Mode and Effect Analysis
- PPAP: Production Part Approval Process
- APQP: Advanced Product Quality Planning and Control Plan

Einführung: Reference Manuals

- Semiconductor Supplement
- AEC-A100: QSA Semiconductor Edition
- Tooling and Equipment Supplement
- Tooling and Equipment QSA-TE
- Reliability and Maintainability Guidelines
- IASG Sanctioned Interpretations
(<http://www.QS-9000.org>)

Einführung: Reference Manuals

- ISO 8402: 1994: QM-Begriffe
- ISO 19 011: Audit etc.
- ISO 10 013: QM-Handbücher

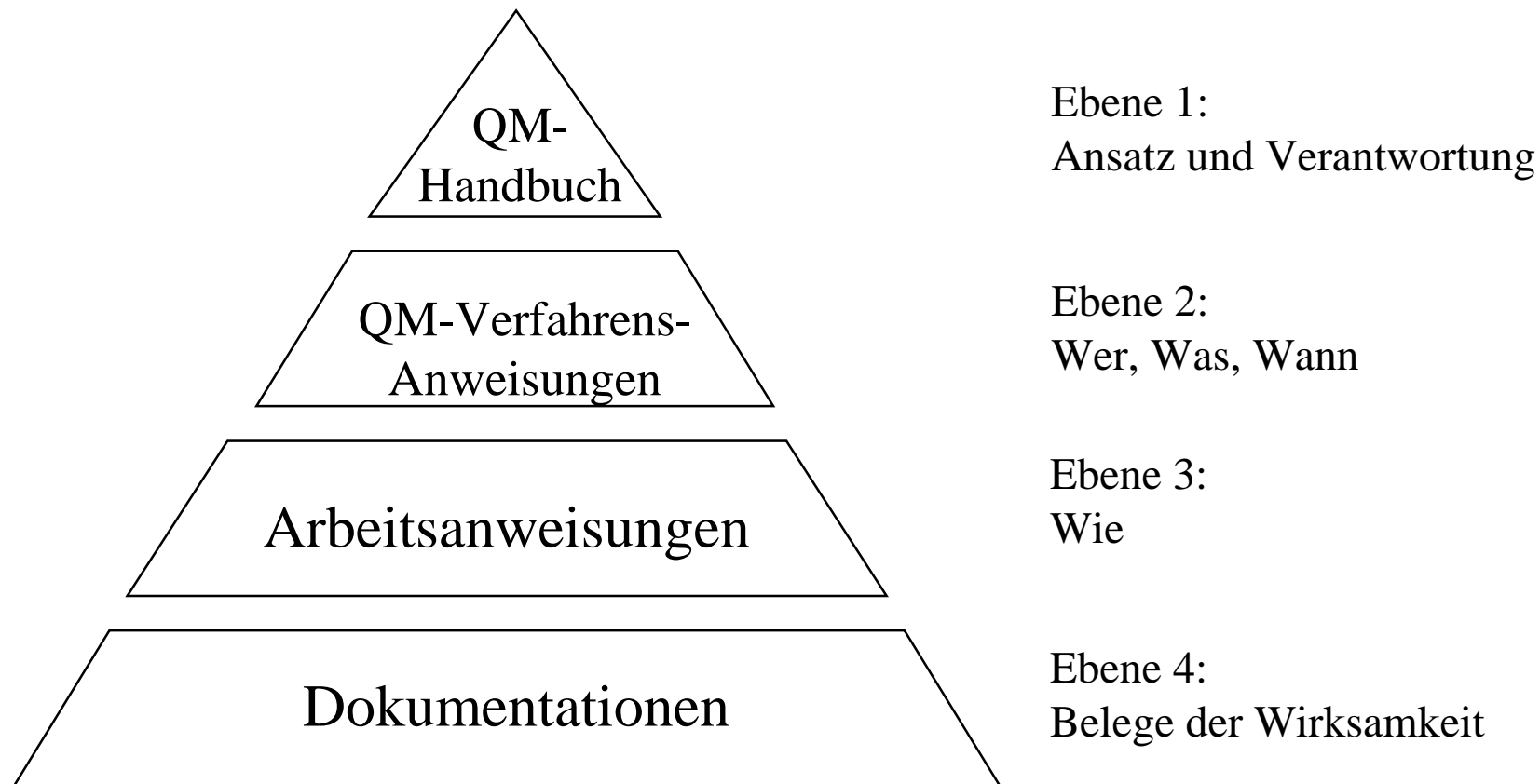
- ISO 9000ff: QM-Systeme

- ISO/ IEC Guide 25: Laboratorien

Einführung: Reference Manuals

- AVSQ 94
ANFIA Valutazione Sistemi Qualita Editione
- EAQF94
Evaluation Aptitude Qualité Fournisseur
- VDA 6.1 Qualitätsmanagement in der
Automobilindustrie
- ISO/ TS 16949

Aufbau der QM-System- Dokumentation



ISO 9000

- 0 Einleitung
- 1 Anwendungsbereich
- 2 Verweisungen auf andere Normen
- 3 Begriffe
- 4 Forderungen an die Qualitätssicherung/
QM-Darlegung

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.1 Qualitätspolitik

- *festlegen und dokumentieren*
 - *Zielsetzungen (Grundsatz)*
 - *Verpflichtung zur Qualität*
- *in Einklang bringen*
 - *Ziele der Organisation*
 - *Erwartungen und Erfordernisse der Kunden*
- *sicherstellen auf allen Ebenen*
 - *verstehen*
 - *verwirklichen*
 - *aufrechterhalten*

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.2 Organisation

Verantwortung und Befugnis - 4.1.2.1

- *Tätigkeit bezüglich Qualität*
 - *leitende*
 - *ausführende*
 - *prüfende*
- *festlegen*
- *dokumentieren*

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.2 Organisation

Verantwortung und Befugnis - 4.1.2.1

- *insbesondere Unabhängigkeit*
 - *Vorbeugungsmaßnahmen veranlassen bei:*
 - *Produkten*
 - *Prozessen*
 - *QM-System*

Anm.: Befugnis, bei Qualitätsproblemen die Produktion zu stoppen

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.2 Organisation

Verantwortung und Befugnis - 4.1.2.1

- *insbesondere Unabhängigkeit*
 - *Probleme feststellen und aufzeichnen*
 - *Problemlösungen veranlassen*
 - *Problemlösungen verifizieren*
 - *weitere Bearbeitung fehlerhafter Produkte verhindern*

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.2 Organisation

Verantwortung und Befugnis - 4.1.2.1

- *insbesondere Unabhängigkeit*
 - QS-9000 Forderungen vertreten bei
 - besonderen Merkmalen
 - Qualitätszielen
 - Schulung
 - Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
 - Produktdesign
 - Produktentwicklung

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.2 Organisation

Mittel - 4.1.2.2

- *feststellen und bereitstellen*
- *geschultes Personal für*
 - *leitende*
 - *ausführende*
 - *prüfende Tätigkeiten*
- *speziell für interne Qualitätsaudits*

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.2 Organisation

Beauftragter der obersten Leitung - 4.1.2.3

- *Mitglied des Führungskreises*
- *Befugnis*
 - *QM-System nach ISO 9000 einrichten*
 - *Leistungsfähigkeit überwachen und berichten*
 - *einschließlich externer Stellen*

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.2 Organisation

Organisatorische Schnittstellen - 4.1.2.4

- Konzeptentwicklung bis Serienproduktion
 - geeignete Systeme (APQP & CP)
 - interdisziplinäre Verfahren zur Entscheidungsfindung
 - Verkauf, Kostenrechnung, Unterlieferant
 - Kommunikation im Kundenformat
(APQP-Statusbericht, 8D-Bericht, QOS, ASN)

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.2 Organisation

Information an die Leitung - 4.1.2.5

umgehend

- an Verantwortlichen der Leitung für Korrekturmaßnahmen
- bei Nicht-Konformität festgelegter Forderungen von
 - Produkten oder
 - Prozessen

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.3 QM-Bewertung

- *festgelegte Zeitabstände*
- *sicherstellen*
 - *Eignung*
 - *Wirksamkeit*
 - *Erfüllung der Norm*
 - *festgelegter Q-Politik*
- *Aufzeichnungen aufbewahren (4.16)*

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.3 QM-Bewertung

Management Bewertung - 4.1.3.1

- betrachten des gesamten QM-Systems
- interdisziplinärer Ansatz

Themen:

- Interne Audits
 - Status bei Korrekturmaßnahmen
- Kundenzufriedenheit (QOS)
- Fortschritte bei ständiger Verbesserung

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.4 Geschäftsplan

- formell
- dokumentiert
- umfassend
- gelenkt

Der Inhalt ist nicht Gegenstand eines Audits durch eine Zertifizierungsstelle

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.4 Geschäftsplan

typische Inhalte: Zukunftsplanung und Strategie

- Marktbezogene Angaben
- Finanzplanung und Kosten
- Wachstumsprojektionen
- Werks- und Einrichtungspläne
- Kostenziele
- Personal-Entwicklungspläne
- Versuchs- und Entwicklungspläne
- Geplante Verkaufszahlen

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.4 Geschäftsplan

typische Inhalte: Kundenzufriedenheit

- Qualitätsziele
- Pläne zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit
- Wesentliche interne Daten über
 - Qualitäts- und
 - Prozeßleistungen

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.4 Geschäftsplan

typische Inhalte: Umweltschutz

Angaben über:

- Gesundheitsgefährdung
- Sicherheit und
- Umwelt

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.4 Geschäftsplan

- kurzfristige und langfristige Ziele
- Grundlage
 - Produktanalysen
 - Vergleiche (benchmarking)
 - innerhalb und
 - außerhalb der Automobilindustrie
 - Kundenerwartungen
 - gegenwärtige
 - zukünftige

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.4 Geschäftsplan

- objektives Verfahren
 - Art der Erfassung
 - Häufigkeit
 - Methoden der Nachverfolgung
 - Aktualisierung
 - Revision
 - Prüfung
- ggf. Veröffentlichung innerh. der Organisation

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.4 Geschäftsplan

Anmerkung:

- ständige Verbesserung vorantreiben
- Mittel bereitstellen
- Mitarbeiter bei der Zielerreichung unterstützen
(empowerment)

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.5 Analyse und Nutzung von Daten im Unternehmen

- Trends in
 - Qualität
 - Fertigungsleistung
 - Produktivität
 - Wirtschaftlichkeit
 - Wirksamkeit
 - Fehlerkosten (cost of poor quality)

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.5 Analyse und Nutzung von Daten im Unternehmen

- gegenwärtigen Qualitätsstand dokumentieren
 - Produkt- und
 - Dienstleistungsbereiche
- Fortschritt vergleichen mit
 - Wettbewerb
 - andere, geeignete Benchmarks

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.5 Analyse und Nutzung von Daten im Unternehmen

- Fortschritt mit Gesamtzielen vergleichen
 - Lösung von kundenbezogenen Problemen (Prioritäten)
 - Prüfung der Unternehmenslage
 - Entscheidungsfindung
 - längerfristige Planung

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.6 Kundenzufriedenheit

schriftlich niedergelegtes Verfahren

- Häufigkeit
- Objektivität/ Richtigkeit
- Trends in der Kundenzufriedenheit
- Vergleiche
 - Wettbewerb
 - geeignete Benchmarks
- Bewertung durch Geschäftsleitung

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.6 Kundenzufriedenheit

Anmerkung:

- Berücksichtigung von:
 - internem Kunden
 - externem Kunden
 - Endverbrauchern

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.6 Kundenzufriedenheit

Benachrichtigung d. Zertifizierungsstelle - 4.1.6.1

- Status:
 - DaimlerChrysler: “Needs Improvement”
 - Ford: “Q1-Revocation”
 - General Motors: “New Business Hold - Quality”
- Benachrichtigung innerhalb 5 Arbeitstagen
- Rückmeldung mit Verbesserungsplan 10 AT
(ISAG Sanctioned Interpretations Nov. 1999,
amended Feb. 29, 2000)

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.1 Allgemeines

Funktion des QM-Systems:

- *Sicherstellung der Qualitätsforderungen*
 - *einführen*
 - *dokumentieren*
 - *aufrechterhalten*

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.1 Allgemeines

- *Qualitäts-Management-Handbuch (QMH)*
- *Qualitäts-Verfahrensweisungen (QMV)*
 - *Verweise: QMH auf QMV*
 - *Struktur des Systems darlegen*
 - *ISO 19 011 (Leitfaden für Audits)*

Memo: Querverweis auf andere Systeme

(VDA 6.1, AVSQ 94, EAQF, ISO/ TS 16 949)

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.2 QM-Verfahrensweisungen

- *in Übereinstimmung mit*
 - *Norm: ISO 9000/ QS-9000*
 - *festgelegter Qualitätspolitik*
- *QMV verwirklichen*
- *Umfang und Einzelheiten abhängig von*
 - *Komplexität*
 - *Methoden*
 - *Fertigkeiten und Schulung der Mitarbeiter*

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.3 Qualitätsplanung

- *festlegen*
- *dokumentieren*
- *erfüllen der Qualitätsforderung bei Produkten*
- *im Einklang mit dem QMS der Organisation*
- *passend zur Arbeitsmethode*
- *auf wesentliche Tätigkeiten eingehen*

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.3 Qualitätsplanung

- *wesentliche Tätigkeiten*
 - *ausarbeiten von Kontrollplänen (QM-Plänen)*
 - *auch als Verweis auf passende, vorhandene VA*
 - *feststellen und bereitstellen von Hilfsmitteln*
 - *Lenkungsmaßnahmen*
 - *Prüfeinrichtungen*
 - *Fertigkeiten*
 - *sicherstellen der Verträglichkeit (von Design bis Wartung, incl. Dokumentation)*

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.3 Qualitätsplanung

- *wesentliche Tätigkeiten*
 - *aktualisieren der Prüfverfahren*
 - *ggf. den Bedarf bei neuen Prüfmitteln festlegen*
 - *ggf. neue Prüfmittel entwickeln*
 - *zweckmäßige Stellen der Verifizierung identifizieren*
 - *Annahmekriterien klären*
 - *feststellen und*
 - *vorbereiten der Qualitätsaufzeichnungen (4.16)*

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.3 Qualitätsplanung

Advanced Product Quality Planning - 4.2.3.1

- Planungsprozeß
- interdisziplinäre Teams
- neue und geänderte Produkte
- entsprechend APQP-Handbuch oder gleichwertiger Methoden

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.3 Qualitätsplanung

Besondere Merkmale - 4.2.3.2

festgelegt durch

- den Kunden
- gesetzliche Vorgaben
 - national und international
 - Herstellerland und Abnehmerland
- Entwicklungsabteilung des Lieferanten
- Prozeßplanung des Lieferanten

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.3 Qualitätsplanung

Besondere Merkmale - 4.2.3.2

- Kennzeichnung durch Kunden- oder Lieferantensymbole (Anhang C)
 - D-FMEA
 - Design-Verifizierungsplan
 - Kontrollpläne
 - Prüfpläne
 - Flußdiagramme
 - P-FMEA
 - Arbeitsanweisungen

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.3 Qualitätsplanung

Herstellbarkeitsprüfung - 4.2.3.3

- Umfassende Zusage (APQP-Formblatt)
 - Eignung des Designs oder Produkts
 - Eignung des Materials
 - Eignung der Produktionsprozesse
 - statistische Prozeßfähigkeit
 - zugesicherte Stückzahl
 - Übereinstimmung mit technischen Anforderungen

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.3 Qualitätsplanung

Produktsicherheit - 4.2.3.4

- Sorgfaltspflicht und Produktsicherheit als Teil von
 - Leitlinien und
 - praktischem Handeln
 - Designlenkung (4.4)
 - Prozeßlenkung (4.9)

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.3 Qualitätsplanung

Prozeß-FMEA - 4.2.3.5

- alle besonderen Merkmale berücksichtigen
- Prozesse verbessern
 - Fehlervermeidung
 - anstatt Fehlerentdeckung
- FMEA-Handbuch
 - AIAG FMEA-Handbuch
 - SAE-Handbuch
 - VDA 4.2

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.3 Qualitätsplanung

Fehlervermeidung - 4.2.3.6

- angemessene Methoden bei der Planung
 - Prozeß
 - Anlagen
 - Einrichtungen
 - Werkzeuge

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.3 Qualitätsplanung

Kontrollplan (QM-Plan) - 4.2.3.7

- Ergebnis von APQP sind Kontrollpläne
 - Prototypen-Kontrollplan
 - Pre-Launch-Kontrollplan
(Vorserien-Kontrollplan)
 - Produktions-Kontrollplan
- Kontrollpläne überprüfen und aktualisieren
- Mindestinformation (Anhang J)

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.4 Produktionsteil-Freigabeverfahren

Allgemein - 4.2.4.1

Anforderungen laut PPAP

Forderungen an Unterauftragnehmer - 4.2.4.2

Freigabeprozess, ggf. nach PPAP

Prüfung technischer Änderungen - 4.2.4.3

Validierung technischer Änderungen

- gültig für Lieferanten und Unterlieferanten
- vgl. 4.12 und 4.16 sowie PPAP

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.5 Ständige Verbesserung

Allgemein - 4.2.5.1

- Qualität
- Dienstleistungen (Termine und Lieferungen)
- Preise
- innovative Verbesserungen

Philosophie der “Ständigen Verbesserung”

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.5 Ständige Verbesserung

Anmerkung:

- variable Daten
 - Optimierung von Merkmalen und Parametern
 - Reduzierung von Streuung
- attributive Daten
 - nur bei konformen Produkten möglich
 - sonst fehlerhafte Produkte (4.10.1.1, 4.13, 4.14)
- Maßnahmenplan zur ständigen Verbesserung

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.5 Ständige Verbesserung

Verbesserung der Qualität und Produktivität - 4.2.5.2

- Möglichkeiten aufzeigen
- Verbesserungsprojekte einführen

Techniken der ständigen Verbesserung - 4.2.5.3

- sind in der Organisation bekannt
- werden bei Bedarf angewandt

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.6 Management von Einrichtungen und Werkzeugen

Wirksamkeit der Anlagen-, Ausrüstungs- und Prozeßplanung - 4.2.6.1

- interdisziplinäre Verfahren
- Minimierung der Materialbewegung
- Ergonomie und wertschöpfende Arbeitsanteile
- Berücksichtigung von (Zwischen-)Lagerflächen

Anm.: Überwachung der Wirksamkeit

4.2 Qualitäts-Management-System

4.2.6 Management von Einrichtungen und Werkzeugen

Werkzeugmanagement - 4.2.6.2

- Instandhaltung und Reparatur
- Lagerung und Überholung
- Ein- und Umrüstung
- Werkzeugwechsel (Verschleißwerkzeuge)
- Werkzeugänderungen (incl. Dokumentation)
- Werkzeugkonstruktion und Werkzeugherstellung

4.3 Vertragsprüfung

4.3.1 Allgemeines

- *Verfahrensanweisungen*
 - *Vertragsprüfung und*
 - *Koordination*

4.3.2 Prüfung

- *Sicherstellen*
 - *Einvernehmen erzielt*
 - *Abweichungen geklärt*
 - *Fähigkeit zur Erfüllung vorhanden*
 - *spezielle Kundenforderungen berücksichtigt (HS II)*

4.3 Vertragsprüfung

4.3.3 Vertragsänderung

- *feststellen und durchführen*
- *korrekt weitergeben*

4.3.4 Aufzeichnungen

- *aufbewahren (4.16)*
- *Schnittstellen (Kunde/ Lieferant festlegen)*

4.4 Designlenkung

Anmerkung:

Lieferanten mit Designverantwortung:
können Produktspezifikationen

- einführen
- verändern
- Freigabe durch den Kunden gilt nicht als Einschränkung in diesem Sinne

4.4 Designlenkung

4.4.1 Allgemeines

- *Verfahrensanweisungen*
 - *Produktdesign*
 - *Lenkung/ Steuerung*
 - *Verifizierung*
 - *Sicherstellen festgelegter Qualitätsforderungen*

Verwendung von Design Daten - 4.4.1.1

- aus früheren Projekten
- für aktuelle und zukünftige Projekte

4.4 Designlenkung

4.4.2 Design- und Entwicklungsplanung

- *Tätigkeiten planen*
- *Verantwortung festlegen*
- *qualifiziertes Personal einsetzen*
- *angemessene Mittel bereitstellen*
- *Pläne aktualisieren*

Geforderte Fertigkeiten - 4.4.2.1

- dem Bedarf entsprechend Training durchführen

4.4 Designlenkung

4.4.2 Design- und Entwicklungsplanung

Geforderte Fertigkeiten - 4.4.2.1

- Form und Lagetolerierung (GD&T)
- Kundenorientierte Produktentwicklung (QFD)
- Fertigungs-/ Montagebezogene Entw. (DFM/ DFA)
- Wertanalyse (VE)
- Fehlermöglichkeit u. Einflußanalyse (D-/P-FMEA)
- Analyse finiter Elemente (FEA)
- Volumenmodellierung
- Simulationstechniken
- Rechnerunterstütztes Design/ -Konstruktion (CAD/ CAE)
- Zuverlässigkeitsplanung

4.4 Designlenkung

4.4.3 Organisatorische und technische Schnittstellen

- *Schnittstellen im Designprozeß festlegen*
- *Information dokumentieren*
- *übermitteln*
- *regelmäßig prüfen*

4.4 Designlenkung

4.4.4 Designvorgaben

- *produktbezogene Forderungen*
 - *des Kunden*
 - *des Gesetzgebers*
 - *der Behörden auf Angemessenheit prüfen*
- *Klärung von*
 - *unvollständigen*
 - *unklaren*
 - *widersprüchlichen Forderungen*
- *Vertragsprüfung berücksichtigen*

4.4 Designlenkung

4.4.4 Designvorgaben

Designvorgaben - Ergänzung - 4.4.4.1

- Mittel und Einrichtungen für
 - rechnerunterstütztes Design
 - rechnerunterstützte Konstruktion
 - rechnerunterstützte Analyse
- technische Leitung bei Lieferant (nicht Unterlieferant)
- CAD/ CAE: Kommunikation mit Kundensystemen
- Ausnahmen nach Rücksprache mit dem Kunden

4.4 Designlenkung

4.4.5 Designergebnis

- *dokumentieren und darstellen*
- *ermöglichen von*
 - *Verfizierung*
 - *Validierung*
- *Designvorgaben erfüllen*
- *Annahmekriterien enthalten, verweisen*
- *Besondere Merkmale aufzeigen*

4.4 Designlenkung

4.4.5 Designergebnis

Designergebnis - Ergänzung - 4.4.5.1

- als Ergebnis eines Prozesses bestehend aus:
 - Vereinfachung, Optimierung, Innovation, Vermeidung von Verschwendung
 - Form- und Lagetoleranzen
 - Kosten-/ Leistungs-/ Risikozusammenhängen
 - Rückmeldung aus: Versuch, Fertigung, Feld
 - D-FMEA's

4.4 Designlenkung

4.4.6 Designprüfung

- *zweckmäßige Designphasen (Meilensteine)*
- *formelle, dokumentierte Prüfungen*
- *Teil des Projektplans*
- *Dokumentation erstellen (4.16)*

4.4 Designlenkung

4.4.7 Designverifizierung

- *zweckmäßige Designphasen*
- *sicherstellen bezüglich der Designphase:
D-Vorgaben und D-Ergebnis erfüllt*
- *Ergebnisse aufzeichnen (DVP&SOR)*
 - *alternative Berechnungen*
 - *Vergleiche mit ähnlichen Designs*
 - *Untersuchungen und Demonstrationen*
 - *Prüfung der Dokumente vor Freigabe*

4.4 Designlenkung

4.4.8 Designvalidierung

- *Erfordernisse des Anwenders erfüllt*
 - *nach Verifizierung*
 - *unter Betriebsbedingungen (ggf. mehrfach)*
 - *üblicherweise am Endprodukt*

Designvorgaben - Ergänzung - 4.4.8.1

- Kundenprojektzeitplan
- Fehler dokumentieren (DVP&SOR) (4.16)
- Fehler während dem Validierungsprozeß
 - Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (4.14)

4.4 Designlenkung

4.4.9 Designänderungen

- *identifizieren*
- *dokumentieren*
- *prüfen*
- *vor Verwirklichung genehmigen*

4.4 Designlenkung

4.4.9 Designänderungen

Designänderungen - Ergänzung - 4.4.9.1

- Änderungen (PPAP)
- lieferanteneigene Designverantwortung
 - Abstimmung mit Kunden
 - schriftliche Zustimmung
 - Erklärung der Nichterforderlichkeit

Einfluß von Designänderungen - 4.4.9.2

- auf Gesamtsystem beziehen
- im Produkt des Kunden

4.4 Designlenkung

4.4.10 Unterstützung bei Kunden-Prototypen

Prototypenprogramm des Lieferanten

- auf Anforderung des Kunden
- umfassend - soweit möglich - dieselben
 - Unterlieferanten
 - Werkzeuge
 - Prozesse
 - Materialien

wie in der Serienfertigung

4.4 Designlenkung

4.4.11 Vertraulichkeit

bezüglich

- Produkten und
- Informationen

(speziell) in der Entwicklung(sphase)

4.5 Lenkung der Dokumente und Daten

4.5.1 Allgemeines

- *Verfahrensanweisungen*
 - *Lenkung der Dokumente und Daten*
 - *interner und externer Herkunft*
- *Trägermedium*
 - *Papierkopie*
 - *elektronisches Medium*

4.5 Lenkung der Dokumente und Daten

4.5.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten und Daten

- *befugtes Personal*
- *Überwachungsverfahren*
 - *Änderungs-Sammelliste oder EDV-Freigabe*
 - *leicht verfügbar und handhabbar*
 - *Ausschluß überholter und ungültiger Dokumente und Daten*
- *Aufbewahrung für*
 - *gesetzliche oder*
 - *wissenschaftliche Zwecke*

4.5 Lenkung der Dokumente und Daten

4.5.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten und Daten

Anmerkung: Beispiele:

- Technische Zeichnungen und Normen
- CAD-Daten
- Prüfanweisungen, Testverfahren
- Arbeitsanweisungen, Arbeitskarten
- QM-Handbuch
- Fertigungsverfahren
- Qualitätssicherungsverfahren
- Material-Spezifikationen

4.5 Lenkung der Dokumente und Daten

4.5.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten und Daten

Technische Spezifikationen - 4.5.2.1

- geänderte Normen und Spezifikationen des Kunden
- angemessene Bearbeitungsdauer
in Arbeitstagen
- Änderungsdatum der Fertigung dokumentieren
- entsprechende Dokumente aktualisieren
- PPAP aktualisieren

4.5 Lenkung der Dokumente und Daten

4.5.3 Änderung von Dokumenten und Daten

- *gleiche Funktion/ Stelle wie Freigabe
(Ausnahmen festlegen)*
- *einschlägige Hintergrund-Informationen geben*
- *Änderungen im Dokument oder als Anlage ausweisen
(falls durchführbar und angebracht)*

4.6 Beschaffung

4.6.1 Allgemeines

- *Verfahrensanweisungen*
 - *Beschaffte Produkte*
 - *festgelegte Qualitätsanforderungen*

Anmerkung:

Produkt: Ergebnis von Tätigkeiten und Prozessen,
materieller oder immaterieller Art

4.6 Beschaffung

4.6.1 Allgemeines

Freigegebenes Material für die Serienfertigung -

4.6.1.1

- Liste des Kunden verbindlich
- neue Unterlieferanten aufnehmen lassen

Gesetzliche, sicherheitstechnische und umweltbezogene Vorschriften - 4.6.1.2

- eingeschränkte, giftige, gefährliche Stoffe
- Umwelt, Elektrizität, elektromagnetische Felder
- Herstellerland und Abnehmerland

4.6 Beschaffung

4.6.2 Beurteilung von Unterlieferanten

- *nach Eignung auswählen*
- *Art und Umfang der Überwachung festlegen abhängig von*
 - *Produkttyp*
 - *Einfluß auf zugeliefertes Produkt*
 - *Berichten über frühere Fähigkeiten und Leistungen*
 - *Aufzeichnungen über annehmbare Unterlieferanten*

4.6 Beschaffung

4.6.2 Beurteilung von Unterlieferanten

Entwicklung von Unterlieferanten - 4.6.2.1

- Ziel: Übereinstimmung QS-9000 HS I
- ggf. Einstufung nach QSA
(Lieferant, OEM-freigegebenes Unternehmen,
Zertifizierer (Anhang B))
- Bedeutung des zugelieferten Produkts

Abrufe von Unterlieferanten - 4.6.2.2

- Einhaltung der Lieferverpflichtung 100%
- erhöhte Frachtkosten aufzeichnen

4.6 Beschaffung

4.6.3 Beschaffungsangaben

- *Produkt klar beschreiben*
 - *Typ, Sorte, Anspruchsklasse*
 - *anzuwendende*
 - *Spezifikationen, Zeichnungen*
 - *Prozesse (Fähigkeiten) und Verfahren*
 - *Fertigungseinrichtungen*
 - *Prüfanweisungen, QMS-Norm*
 - *Genehmigung oder Qualifikation des Produkts*
 - *Personal*

4.6 Beschaffung

4.6.4 Prüfung von beschafften Produkten

Prüfung durch den Lieferanten beim Unterlieferanten

- 4.6.4.1

- *ggf. Prüfvereinbarungen in Beschaffungsangaben*

Prüfung des Produkts des Unterlieferanten durch den Kunden - 4.6.4.2

- *ggf. Prüfvereinbarungen in Beschaffungsangaben*
- *Recht des Kunden, falls vereinbart*
- *keine Qualitäts-Überwachung durch den Kunden*
- *kein Ausschluß einer Rückweisung*

4.7 Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte

- *Verifizierung, Lagerung, Erhaltung regeln*
- *Verlust, Beschädigung, Unbrauchbarkeit melden*
- *Bereitstellung annehmbarer Produkte durch den Kunden*

Anm.: gilt analog für kundeneigene Verpackung

4.7.1 Kundeneigene Werkzeuge

- dauerhaft kennzeichnen
 - Plakette
 - Teilenummer
 - Name des Kunden
- Zuordnungsliste (eindeutige Rückverfolgbarkeit)

4.8 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten

- *wo zweckmäßig*
- *geeignete Mittel der Kennzeichnung*
 - *von Entgegennahme*
 - *während aller Phasen der Produktion*
 - *bis zur Lieferung und Montage*

Anm.: für QS-9000 sind “wo zweckmäßig” nicht anwendbar

- *Produkte oder Chargen*
- *Aufzeichnungen (4.16)*

4.9 Prozeßlenkung

Produktions-, Montage- und Wartungsprozesse

- *direkter Einfluß auf Qualität*
- *durch beherrschte Bedingungen*
 - *Verfahrensanweisungen*
 - *geeignete Produktions-, Montage- und Wartungseinrichtungen, Arbeitsumgebung*

Sauberkeit der Räumlichkeiten - 4.9.b.1

- *angemessene Ordnung, Sauberkeit und Instandsetzung*

Notfallpläne - 4.9.b.2

- *Versorgungstörungen, Streiks, Schlüsseleinrichtungen*

4.9 Prozeßlenkung

Produktions-, Montage- und Wartungsprozesse

- *Erfüllung von Normen und Kontrollplänen*
- *Erfüllung von Prozeßparametern und Produktmerkmalen*

Festlegung von Besonderen Merkmalen - 4.9.d.1

- Festlegung, Lenkung, Dokumentation der Besonderen Merkmale
- Nachweise entsprechend den Kundenforderungen
- fit and function (SC) - life and legal (CC)
- *Genehmigung von Prozessen und Einrichtungen*

4.9 Prozeßlenkung

Produktions-, Montage- und Wartungsprozesse

- *Kriterien für Arbeitsausführung*
 - *Sollmuster, Veranschaulichungen*
- *zweckmäßige Instandhaltung*
 - *Prozeßfähigkeit*

Vorbeugende Instandhaltung - 4.9.g.1

- wesentliche Prozeßeinrichtungen
- Mittel bereitstellen
- wirksames, geplantes, vorbeugendes Instandhaltungssystem
- Verfügbarkeit von Ersatzteilen

4.9 Prozeßlenkung

Produktions-, Montage- und Wartungsprozesse

- *nicht verifizierbare Prozeßergebnisse (Unzulänglichkeiten erst im Gebrauch sichtbar)*
 - *qualifiziertes Personal*
 - *ständige Überwachung und Lenkung der Prozeßparameter*
 - *Forderungen an Qualifikation festlegen (4.18)*
 - *spezielle Prozesse*
(indirekte Verifizierung: Einhaltung der Prozeßparameter)
 - *angemessene Aufzeichnung (4.16)*

4.9 Prozeßlenkung

4.9.1 Prozeßüberwachungs- und Arbeitsanweisungen

- schriftliche Arbeitsanweisungen
- am Arbeitsplatz verfügbar
- verfügbar ohne Unterbrechung der Tätigkeit
- entsprechend APQP-Handbuch
- andere, geeignete Methoden der Information

4.9 Prozeßlenkung

4.9.1 Arbeitsanweisungen

- typische Inhalte
 - Operationsbezeichnung
 - Teilename, Teilenummer, Teilefamilie
 - Technischer Änderungsstand
 - Werkzeuge, Lehren, Einrichtungen
 - Materialangaben, Behandlungsweisen
 - Besondere Merkmale

4.9 Prozeßlenkung

4.9.1 Arbeitsanweisungen

- typische Inhalte
 - SPC-Forderungen
 - relevante Normen
 - Reaktionsplan
 - Visuelle Hilfsmittel
 - Werkzeugwechselintervalle

4.9 Prozeßlenkung

4.9.2 Aufrechterhaltung der Prozeßlenkung

- Prozeßfähigkeit oder Prozeßleistung (PPAP)
 - dauerhaft einhalten oder überschreiten
 - Kontrollplan einsetzen (Anhang J)
- Überarbeitung der Kontrollpläne bei hoher Prozeßfähigkeit möglich
- Reaktionsplan bei nicht fähigen Prozessen
- 100%-Kontrolle und Korrekturmaßnahmen
- ggf. abstimmen mit dem Kunden

4.9 Prozeßlenkung

4.9.3 Veränderte Forderungen an die Prozeßlenkung

- höhere, niedrigere Forderungen des Kunden
 - an Prozeßfähigkeit oder Prozeßleistung
 - Vermerk im Kontrollplan notwendig

4.9.4 Einrichtprüfung

- neue Produkte entsprechen allen Forderungen
 - schriftliche Anweisungen verfügbar
 - Vergleich mit vorher gefertigtem, letzten Teil
 - ggf. Einsatz statistischer Methoden

4.9 Prozeßlenkung

4.9.5 Prozeßänderung

- Aufzeichnungen führen
- Freigabe (PPAP) auch bei “Ständiger Verbesserung”

4.9.6 Aussehensabhängige Teile

- Beleuchtung im Prüfbereich
- Sollmuster
 - vorhanden
 - gepflegt
 - überwacht
- Mitarbeiter qualifiziert (Nachweise führen)

4.10 Prüfungen

4.10.1 Allgemeines

- *festgelegte Qualitätsforderung verifizieren*
- *Kontrollpläne enthalten*
 - *verlangte Prüfungen*
 - *Art der zu erstellenden Aufzeichnungen*

Annahmekriterien für attributive Merkmale - 4.10.1.1

- Stichprobenpläne: Null-Fehler
- abweichende geeignete Annahmekriterien (visuelle Prüfungen): dokumentiert und genehmigt

4.10 Prüfungen

4.10.2 Eingangsprüfung

- *Zugeliefertes Material bezüglich Q-Forderung - 4.10.2.1*
 - *prüfen*
 - *anderweitig verifizieren*
 - *vor Verwendung, Verarbeitung (Ausnahme 4.10.2.3)*
- *Art und Umfang - 4.10.2.2*
 - in Abhängigkeit vom*
 - *Ausmaß der Überwachung beim Unterlieferanten*
 - *und bereitgestellten Beweisen der Konformität*

4.10 Prüfungen

4.10.2 Eingangsprüfung

- *Freigabe für dringende Produktion* - 4.10.2.3
 - *kennzeichnen*
 - *aufzeichnen (4.16)*
- **Qualität der Anlieferungen** - 4.10.2.4
 - Erhalt und Auswertung von SPC-Daten
 - Eingangsprüfung (Stichproben)
 - Audits der Standorte und fortlaufende Bewertung
 - Bewertung der Teile durch akkreditierte Labors

4.10 Prüfungen

4.10.3 Zwischenprüfung

- *Interne Prüfungen nach*
 - *Kontrollplan*
 - *Verfahrensanweisungen*
- *Freigabe nach Prüfung oder Bericht*
- *widerrufbare Freigabe (4.10.2.3)*
- *Ausrichtung auf*
 - *Statistische Prozeßkontrolle*
 - *Fehlervermeidung*
 - *visuelle Prüfungen*

4.10 Prüfungen

4.10.4 Endprüfung

- *Endprüfungen nach*
 - *Kontrollplan*
 - *Verfahrensanweisungen*
 - *alle Q-Forderungen erfüllt*
- *Nachweis der Ausführung von*
 - *Eingangsprüfung*
 - *Zwischenprüfung(en)*
- *Ergebnisse bestätigen die Q-Forderung*
- *kein Versand ohne Abschluß dieser Tätigkeiten*
- *Dokumente und Daten verfügbar*

4.10 Prüfungen

4.10.4 Endprüfung

Muster- und Funktionsprüfung - 4.10.4.1

- festgelegte Frequenzen (HS II)
- zur Einsicht für den Kunden

Endproduktaudit - 4.10.4.2

- am verpackten Endprodukt
- in festgelegten Zeitabständen
- Nachweis der Übereinstimmung
 - Produkt
 - Verpackung
 - Kennzeichnung

Anm.: dock audit: nach Endprüfung und vor Versand

4.10 Prüfungen

4.10.5 Prüfaufzeichnungen

- *Nachweis erfolgter Prüfungen*
- *klarer Beleg bestandener Prüfungen*
- *alternativ Lenkung als fehlerhaftes Produkt (4.13)*
- *ausweisen der Prüfstelle*

Memo:

- *wesentliche Qualitätsaufzeichnung (4.16)*
- *festgelegt bei APQP*

4.10 Prüfungen

4.10.6 Forderungen an Laboratorien des Lieferanten

QMS des Laboratoriums - 4.10.6.1

Personal des Laboratoriums - 4.10.6.2

Kennzeichnung von Produkten und Prüfung im Laboratorium -
4.10.6.3

Prozeßlenkung im Laboratorium - 4.10.6.4

Prüf- und Kalibrierverfahren des Laboratoriums - 4.10.6.5

Statistische Verfahren im Laboratorium - 4.10.6.6

4.10.7 Akkreditierte Laboratorien (ISO/ IEC Guide 25)

4.11 Prüfmittelüberwachung

4.11.1 Allgemeines

- *Überwachung der Konformität von Produkten*
 - *Prüfmittel, Prüfsoftware, Bezugsnormale*
 - *überwachen*
 - *kalibrieren und instandhalten*
 - *Meßunsicherheit*
 - *feststellen*
 - *vereinbar mit Q-Forderung*
 - *Prüfumfang, Aufzeichnungen festlegen (4.16)*
 - *Häufigkeit: Intervalle vorgeben*

4.11 Prüfmittelüberwachung

4.11.2 Überwachungsverfahren

- *Messungen, Genauigkeit, Prüfmittel auswählen*
- *Prüfmittel mit Bezug zu Produktqualität*
 - *identifizieren*
 - *in Intervallen oder vor Einsatz*
 - *kalibrieren, justieren*
 - *nach internationaler/ nationaler Norm*
 - *alternative Kalibriergrundlage dokumentieren*

Anm.: einschließlich Werkzeugbau, unabhängig vom Besitzstand der Werkzeuge

4.11 Prüfmittelüberwachung

4.11.2 Überwachungsverfahren

Kalibrierdienstleistungen - 4.11.2.b.1

- qualifiziertes internes Büro (4.10.7)
- unabhängiges Laboratorium
- anerkannte staatliche Stelle
- Sonderfall: Kalibrierung durch Hersteller
- Anerkennung
 - nationaler Standard
 - Assessment des Kunden/ OEM
 - ISO/ IEC Guide 25

4.11 Prüfmittelüberwachung

4.11.2 Überwachungsverfahren

- *Kalibrierungsprozeß festlegen*
 - *Gerätetyp, Einsatzort, Annahmekriterien*
 - *Maßnahmen bei negativen Ergebnissen*
- *Kalibrierstatus aufzeigen (Seriennummer, mit Bezug zu entsprechenden Aufzeichnungen)*
- *Aufzeichnungen zur Kalibrierung (4.16)*
- *Konsequenzen bei Nachjustierung bewerten*

4.11 Prüfmittelüberwachung

4.11.2 Überwachungsverfahren

- *geeignete Bedingungen bei Kalibrierung, Prüfung und Messung*
- *Handhabung, Schutz, Lagerung erhalten der Genauigkeit und Tauglichkeit*
- *Verstellungen verhindern*

Anm.: unangemessene Verstellung am oder bedingt durch den auditierten Standort

4.11 Prüfmittelüberwachung

4.11.3 Aufzeichnungen über Prüf-, Meß- und Testeinrichtungen

- Aufzeichnungen zu allen eingesetzten Prüfmitteln (auch die von Mitarbeitern)
 - Neueinstellungen nach technischen Änderungen
 - Zustand vor Kalibrierung (spez. außer Spec.)
 - Zustand nach Kalibrierung
 - Unterrichtung des Kunden bei Versand fehlerhafter/ fehlerverdächtiger Teile

4.11 Prüfmittelüberwachung

4.11.4 Untersuchung von Meßsystemen

- statistische Bewertung der Meßsysteme (MSA)
- gültig für alle Meßsysteme im Kontrollplan - (4.2.3.7)
- Forderung an die Eigenschaften von Meßsystemen:
Genauigkeit, Stabilität, Linearität,
Wiederholbarkeit und Nachvollziehbarkeit.
- geeignete alternative Methoden

4.12 Prüfstatus

- *Konformität oder Nichtkonformität kennzeichnen*
- *geeignete Mittel der Kennzeichnung*
- *durchgeführte Prüfungen anzeigen*
- *überall in Produktion, Montage, Wartung*
- *Ziel: weiterleiten nur mit geforderten Q-Prüfungen*
- *ggf. Sonderfreigaben*

Anm.: räumliche Anordnung kein ausreichender Hinweis auf Prüfstatus,
gewisse Flexibilität bei automatischem Transport

4.12.1 Zusätzliche Prüfungen

- bei Modelleinführung ggf. zusätzliche Prüfungen und Kennzeichnungen

4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte

4.13.1 Allgemeines

- *festgelegte Q-Forderung nicht erfüllt*
- *Ausschluß unbeabsichtigter Benutzung*
- *Lenkung bezüglich:*
 - *Kennzeichnung*
 - *Dokumentation*
 - *Beurteilung*
 - *Absonderung (falls möglich)*
 - *Behandlung fehlerhafter Produkte*
 - *Benachrichtigung betroffener Stellen*

4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte

4.13.1 Allgemeines

Fehlerverdächtiges Material oder Produkt - 4.13.1.1

- Element 4.13 gültig für:
 - fehlerhaftes Material und
 - fehlerverdächtiges Material

Sichtbare Kennzeichnung - 4.13.1.2

- fehlerhafte, fehlerverdächtige Materialien und Produkte
- Sperrbereiche

4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte

4.13.2 Bewertung und Behandlung fehlerhafter Produkte

- *Befugnis festlegen*
- *Bewertung nach Verfahrensanweisungen*
 - *Nacharbeitung*
 - *Reparatur*
 - *alternative Verwendung*
 - *Rückweisung, Verschrottung*
- *ggf. Sonderfreigabe durch den Kunden*

4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte

4.13.2 Bewertung und Behandlung fehlerhafter Produkte

- *beschreiben (4.16)*
 - *akzeptierten Fehler*
 - *tatsächlichen Zustand*
- *erneute Prüfung laut*
 - *Kontrollplan*
 - *Verfahrensanweisungen*

4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte

4.13.2 Bewertung und Behandlung fehlerhafter Produkte

Mit Prioritäten versehener Verbesserungsplan - 4.13.2.1

- fehlerhafte, fehlerverdächtige Produkte
 - quantifizieren
 - analysieren
- Verbesserungsplan erstellen (Prioritäten)
- Fortschritt verfolgen

4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte

4.13.3 Bewertung und Behandlung fehlerhafter Produkte

- Arbeitsanweisungen für Nacharbeit erstellen
 - im Arbeitsbereich zugänglich
 - von Mitarbeitern befolgt
- ohne Genehmigung keine sichtbare Reparatur am Äußeren bei Produkten für den Kundendienstbereich

Anm.: Kundendienstbereiche bezieht sich auf Händler und andere Vertriebsnetze

4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte

4.13.4 Freigabe von Produkten mittels Sonderfreigabe

- vorherige, schriftliche Genehmigung durch den Kunden (PPAP) bei Abweichungen vom genehmigten:
 - Produkt
 - Prozeß
- einschließlich Abweichungen bei Unterlieferanten
- Aufzeichnungen
 - Ablaufdatum der Genehmigung
 - genehmigte Stückzahl
 - Lieferungen kennzeichnen
 - nach Ablauf ursprüngliche Spezifikation sicherstellen

4.14 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

4.14.1 Allgemeines

- *Verfahrensanweisungen erstellen*
- *Beseitigung von Ursachen*
 - *tatsächlicher Fehler*
 - *potentieller Fehler*
- *dem Problemumfang angemessen*
- *entsprechend den Risiken*
- *resultierende Änderungen verwirklichen*
- *in Verfahrensanweisungen*
 - *aufzeichnen*
 - *einarbeiten*

4.14 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Problemlösungsverfahren - 4.14.1.1

- Systematische Problemlösungsverfahren anwenden
 - bei interner oder
 - externer Feststellung
- externer Feststellung
 - Stellungnahme in der vom Kunden festgelegten Weise
 - Formblatt des Kunden verwenden

4.14 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Problemlösungsverfahren - 4.14.1.1

- externer Feststellung (Fortsetzung)
 - Problemlösungsmethoden der Kunden
 - 7-Step Corrective Action Process (DaimlerChrysler)
 - Global 8D (Ford)
 - Supplier Quality Processes and Measurements Procedure (General Motors)

Fehlervermeidung - 4.14.1.2

- auch bei Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

4.14 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

4.14.2 Korrekturmaßnahmen

- *Behandlung von*
 - *Kundenbeschwerden*
 - *Berichte über Produktfehler*
- *Untersuchung von Fehlerursachen bei*
 - *Produkt*
 - *Prozeß*
 - *QM-System*
 - *Aufzeichnung der Ergebnisse (4.16)*
- *Festlegung der Korrekturmaßnahme*

4.14 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

4.14.2 Korrekturmaßnahmen

- *Überwachung*
 - *Umsetzung*
 - *Wirksamkeit*

Prüfung/Analyse zurückgesandter Teile - 4.14.2.1

- Analyse zurückgesandter Teile
- Aufzeichnungen machen
- auf Anforderung zur Verfügung stellen

Auswirkung von Korrekturmaßnahmen - 4.14.2.2

- Korrekturmaßnahmen und Überwachungen ausdehnen
- verallgemeinern
- auf gleichartige Produkte und Prozesse übertragen

4.14 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

4.14.3 Vorbeugungsmaßnahmen

- *Gebrauch geeigneter Informationsquellen*
 - *potentielle Fehlerursachen entdecken*
 - *Prozesse und Arbeitsvorgänge mit besonderem Einfluß auf die Qualität*
 - *Sonderfreigaben*
 - *Qualitätsaudits*
 - *Wartungsberichte*
 - *Kundenbeschwerden*
 - *potentielle Fehlerursachen analysieren beseitigen*
- *erforderliche Schritte festlegen*
- *Wirksamkeit überwachen*
- *ergriffene Maßnahmen Mgmt. vorlegen (4.1.3)*

4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung, Versand

4.15.1 Allgemeines

- *Verfahrensanweisungen erstellen für*
 - *Handhabung*
 - *Lagerung*
 - *Verpackung*
 - *Konservierung*
 - *Versand*

4.15.2 Handhabung

- *Verhindern*
 - *Beschädigung*
 - *Beeinträchtigung*
 - *Verwechslung (Produktionsflußdiagramm)*

4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung, Versand

4.15.3 Lagerung

- *gekennzeichnete Lagerbereiche, Lagerräume*
- *Befugnisse festlegen*
 - *einlagern*
 - *auslagern*
- *Produktzustand in geeigneten Intervallen beurteilen*

Bestand - 4.15.3.1

- Bestandsführungssystem
 - Umschlagszeiten optimieren
 - Lageraustausch sicherstellen
 - Bestand minimieren

4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung, Versand

4.15.4 Verpackung

- *Prozesse im nötigen Umfang überwachen*
 - *Einpacken*
 - *Verpacken*
 - *Kennzeichnen*
- *Q-Forderung sicherstellen*

Verpackungsnormen der Kunden - 4.15.4.1

- bei Produkten und Kundendienstteilen

Kennzeichnung - 4.15.4.2

- Kunden Forderung beachten (HS II)
- systematische Vorgehensweise

4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung, Versand

4.15.5 Konservierung

- *angemessene Methoden*
 - *Konservieren*
 - *Getrennthalten*

4.15.6 Versand

- *Bewahrung der Qualität*
 - *nach Endkontrolle*
 - *ggf. bis einschließlich Auslieferung*

4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung, Versand

4.15.6 Versand

Überwachung der Lieferleistung - 4.15.6.1

- 100% termingerechte Anlieferung
- ggf. Korrekturmaßnahmen ausarbeiten (4.14)
- bei Lieferproblemen den Kunden informieren
- systematischer Ansatz zu den vereinbarten Lieferanforderungen
 - entwickeln
 - auswerten
 - überwachen

4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung, Versand

4.15.6 Versand

Überwachung der Lieferleistung - 4.15.6.1

- Aufzeichnungen über erhöhte Frachtkosten
- Versand nach letztgültigen Kundeforderungen
 - Transportart, Transportwege, Transport-Container

Produktionsplanung - 4.15.6.2

- Produktionsplanung an Abrufen ausrichten
 - kleine Lieferumfänge (bis zu 1 Teil)
 - ständiger Materialfluß (synchron)
 - Hol-System nach Verbrauch nicht nach Bedarfsvorschau

4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung, Versand

4.15.6 Versand

Elektronische Kommunikation - 4.15.6.3

- rechnerunterstütztes System
 - Empfang von Planungsinformation
 - Versandplänen

Liefermeldesystem - 4.15.6.4

- rechnerunterstütztes System

4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung, Versand

4.15.6 Versand

Produktionsplanung - 4.15.6.2

- Produktionsplanung an Abrufen ausrichten
 - kleine Lieferumfänge (bis zu 1 Teil)
 - ständiger Materialfluß (synchron)
 - Hol-System nach Verbrauch nicht nach Bedarfsvorschau

Elektronische Kommunikation - 4.15.6.3

- rechnerunterstütztes System
 - Empfang von Planungsinformation
 - Versandplänen

Liefermeldesystem - 4.15.6.4

- rechnerunterstütztes System: ASN
- Notfallsystem

4.16 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

- *Verfahrensweisungen zu Qualitätsaufzeichnungen*
 - *Kennzeichnung*
 - *Sammlung*
 - *Registrierung*
 - *Zugänglichkeit*
 - *Ablage*
 - *Aufbewahrung*
 - *Pflege*
 - *Beseitigung*
- *Aufzeichnungen belegen*
 - *Erfüllung der Q-Forderungen*
 - *Wirksamkeit des QMS*
- *einschließlich Unterlieferanten*

4.16 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

- *leserlich*
- *geschützt vor*
 - *Beschädigungen*
 - *Beinträchtigungen*
 - *Verlust*
- *leicht auffindbar*
- *Fristen der Aufbewahrung regeln*
- *ggf. für den Kunden zugänglich*
- *Form:*
 - *Papierkopie*
 - *elektronische Medien*

4.16 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

4.16.1 Aufbewahrung von Aufzeichnungen

- Produktions- und Kundendienstteile
(einschließlich kundeneigene Werkzeuge)
 - Produktionsteil-Freigabe
 - Werkzeugberichte
 - Kaufaufträge und Ergänzungen
aktive Zeit plus ein Kalenderjahr
- Qualitätsleistungen
 - Regelkarten
 - Prüfergebnisse
ein Kalenderjahr nachdem sie erstellt sind

4.16 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

4.16.1 Aufbewahrung von Aufzeichnungen

- Interne Qualitätsaudits (4.17)
 - drei Jahre
- QM-Bewertungen (4.1.3)
 - drei Jahre
- Verfahrensanweisungen des Lieferanten
 - ggf. längere Fristen
 - Regelung für Vernichtung von Aufzeichnungen
- gesetzliche Regelungen beachten
- alle Fristen als Mindestaufbewahrungszeiten

4.17 Interne Qualitätsaudits

- *interne Qualitätsaudits planen und verwirklichen*
 - *prüfen ob Festlegungen erfüllt sind*
 - *qualitätsbezogene Tätigkeiten*
 - *zugehörige Ergebnisse*
 - *Wirksamkeit des QM-Systems feststellen*
- *interne Qualitätsaudits festlegen nach*
 - *Status und*
 - *Bedeutung der Tätigkeit*
- *durchführt von unabhängigem Personal*
- *Ergebnisse aufzeichnen (4.16)*

4.17 Interne Qualitätsaudits

- *Führungskräfte des Bereichs*
 - *Ergebnisse entgegennehmen*
 - *Korrekturmaßnahmen rechtzeitig einleiten*
- *Folgeaudits*
 - *Verwirklichung und Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen*
 - *prüfen*
 - *aufzeichnen*
- *Ergebnisse der Internen Audits wesentlicher Bestandteil der QM-Bewertung (4.1.3)*

4.17 Interne Qualitätsaudits

4.17.1 Planung Interner Audits

- alle Schichten abdecken
- nach jährlich aktualisiertem Auditplan durchführen
- Audithäufigkeit erhöhen bei Nichtkonformitäten

4.18 Schulung

- *Schulungsbedarf feststellen*
- *qualitätswirksame Tätigkeiten schulen*
- *Personal einsetzen mit*
 - *angemessener Ausbildung, Schulung*
 - *Erfahrung*
- *Aufzeichnungen über Schulung aufbewahren (4.16)*

4.18.1 Wirksamkeit der Schulungsmaßnahme

- *regelmäßig bewerten*
- *Prüfungen vor und nach der Schulung*
- *Audits*
- *Schätzungen von Leistungskennzahlen*

4.19 Wartung

- *Verfahrensanweisungen zu*
 - *Ausführung*
 - *Prüfung*
 - *Berichterstattung*

(Ziel: festgelegte Forderung erfüllt)
Anm.: gültig für alle Leistung im After-Sales- Bereich)

4.19.1 Rückführung von Informationen aus Wartungstätigkeiten

- Informationsfluß gewährleisten an
 - Fertigungsbereiche
 - Designbereiche
 - technische Abteilungenüber Probleme im Wartungsbereich
- Ziel: Erfahrungen erhalten über Fehler im Feld

4.20 Statistische Methoden

4.20.1 Feststellen des Bedarfs

- *Methoden der*
 - *Ermittlung*
 - *Überwachung*
 - *Prüfung*
- *bei*
 - *Prozeßfähigkeit*
 - *Produktmerkmalen*

4.20 Statistische Methoden

4.20.2 Verfahren

- *Anwendung ausgewählter Methoden sicherstellen*

4.20.3 Auswahl der statistischer Methoden

- bei der Qualitätsplanung festlegen
- im Kontrollplan festhalten

4.20.4 Grundkenntnisse über statistische Methoden

- Begriffe: Streuung, Fähigkeit, Überregelung, ...
- Handbuch: Statistische Prozeßkontrolle (SPC)

Kundenspezifische Forderungen (HS II)

DaimlerChrysler

- QS-9000 gefordert für alle Lieferanten
- Planung neuer Produkte nach PAP (ggf. APQP)
- eigene Symbole für besondere Merkmale
- jährliche, vollständige Musterprüfung für Teile
- jährliche Produktverifizierung/ Designvalidierung
- jährliches internes Audit aller Bereiche
- Chrysler 7-Schritte-Methode
- Freigabe für Muster aussehensabhängiger Teile

Kundenspezifische Forderungen (HS II)

DaimlerChrysler

- Prozeßfreigabe durch Process Sign-Off (PSO)
- keine Unterschrift bei Kontrollplänen
- “Extended Enterprise”: keine Änderungen bei Material, Prozeß oder Standort ohne Zustimmung
- “Chrysler-SPIN”-Verbindung
 - (Supply Partner Information Network)
- Chrysler Bibliography
- Chrysler Glossar: Produktteam

Kundenspezifische Forderungen (HS II)

Ford

- QS-9000 nicht gefordert (Ausnahme: Australien)
- Control Item Parts
 - kritische Merkmale
 - unterschriebene FMEA´s
 - unterschriebene Kontrollpläne
 - spezielle Verpackungsrichtlinien (Markierung)
- jährliche, vollständige Musterprüfung für Teile
- Verifizierung nach Einrichten (CCs, SCs)
- Control Item Befestigungsteile

Kundenspezifische Forderungen (HS II)

Ford

- Wärmebehandlung: W-HTX
- Änderungen bei Produkt und Design (SREA)
- Änderungen der Prüfvorschriften (hohe c_{pk})
- ES-Testvorschriften
- Q-Maßnahmen bei Prototypen (PIST & PIPC)
- QOS (Quality Operating System)
 - verbindlich für Ford und Ford-Lieferanten
 - Bewertung nach QOS-Assessment (12.06.1996)

Kundenspezifische Forderungen (HS II)

Ford

- Leitfaden Advanced Produkt Quality Planning Status Reporting (FAO)
 - verbindlich für Ford und Ford-Lieferanten
 - Erwartungen, Aufgaben, Verantwortungen, Meßgrößen
- Run at Rate
- Forderungen an Lieferanten-Laboratorien und Kalibrierdienstleistungen
 - (N/A für Ford-Lieferanten)

Kundenspezifische Forderungen (HS II)

General Motors

- QS-9000 gefordert für alle Lieferanten
- GM-Publikationen
- UPC-Kennzeichnung (Service Parts)
- Funktionsprüfung (layout inspection) nicht verlangt
- keine Unterschrift unter Kontrollplan und keine Unterschrift der Nichterforderlichkeit
- spezielle Forderungen für Australien

Kundenspezifische Forderungen (HS II)

General Motors

- PPAP auch von Unterlieferanten
- Y2K
- Elektronische Kommunikation (4.15.6.3)
- Liefer-Meldesystem (4.15.6.4)

Anhang

- A: Einführung des QS-9000 Systems
- B: Anwendungsregeln für Zertifizierungsstellen von QM-Systemen
- C: Besondere Merkmale und Symbole
- D: Nationale Ausgaben von ISO 9001/ 2
- E: Abkürzungen und ihre Bedeutung
- F: Änderungsverzeichnis

Anhang

G: QS-9000 Forderungen der Akkreditierungsstellen zur Implementierung

H: QS-9000 Forderungen für Zertifizierungsaudit-Tage

I: Ergänzende Forderungen zur QS-9000 Zertifizierung

J: Formular Kontrollplan

Glossar

A: Einführung des *QMS* *Qualitäts-Management-Systeme* QS-9000 Systems

Überblick

Nachweis: Forderungen der QS-9000 erfüllt

Vorgehensweise: minimale Beeinträchtigung

Alternative Methoden der Prüfung

Festlegung der Methode durch den Kunden

Alternativen:

- Bewertung durch den Kunden
- Bewertung durch Zertifizierer und Zertifizierung

A: Einführung des *QMS* *Qualitäts-Management-Systeme* QS-9000 Systems

Entscheidungsverfahren durch den Kunden
auf der Basis folgender Unterlagen:

- QM-Handbuch
- QM-Verfahrensweisungen
- ggf. Selbsteinstufung nach QSA
- interne Auditergebnisse
- Plan zur Zertifizierung nach QS-9000
- Kopie eines Zertifikats: Basis QS-9000
- Bericht zum Zertifizierungsaudit

A: Einführung des *QMS* *Qualitäts-Management-Systeme* QS-9000 Systems

Entscheidungsverfahren durch den Kunden

Erforderlichkeit eines Vor-Ort-Audits:

- Qualität der gelieferten Produkte
- Zertifizierung
 - nach QS-9000
 - durch national akkreditierte Zertifizierungsstelle
- Aussage der Zertifizierung nach QS-9000
 - ausreichend für das zu liefernde Produkt
 - zutreffende ISO-Normen enthalten (9001 oder 9002)

A: Einführung des *QMS* ~~Qualitäts-Management-Systeme~~ QS-9000 Systems

Entscheidungsverfahren durch den Kunden

Bei Nichterfüllung einiger Punkte:

- entspricht QM-Handbuch der QS-9000
- zeigt die Selbsteinstufung nach QSA eine Übereinstimmung nach QS-9000
 - ausreichend für das zu liefernde Produkt
 - zutreffende ISO-Normen enthalten (9001 oder 9002)
- allgemein keine überflüssigen Vor-Ort-Audits bei Erfüllung der Kundenerwartungen

A: Einführung des *QMS* *Qualitäts-Management-Systeme* QS-9000 Systems

Entscheidungsverfahren durch den Kunden

Bei Nichterfüllung einiger Punkte:

- “Ständige Verbesserung” zählt auch zu den Kundenerwartungen
- Vor-Ort-Audit zwecks Problemlösung
- Bewertungen durch den Kunden sind keine Zertifizierungen nach QS-9000
- QS-9000/ QSA ist keine Gesamtbeurteilung von Lieferanten (separate “ratings”)

B: Anwendungsregeln für Zertifizierungsstellen von QMS

QMS
Qualitäts-Management-Systeme

1. nationale Akkreditierung

- kein Memorandum of Understanding als Ersatz
- Anwendungsbereich des Zertifizierers muß alle Produktgruppen des Lieferanten beinhalten
- Zertifizierungsumfang umfaßt alle
 - Produkte
 - Dienstleistungen
 - aller Lieferungen an OEMs
(Unterzeichner der QS-9000)

B: Anwendungsregeln für Zertifizierungsstellen von QMS

2. QS-9000: Forderung für alle Standorte

- Produktionsmaterialien
- Produktions- und Kundendienstteile
- Oberflächenbehandlung
 - Wärmebehandlung
 - Lackierung
 - Beschichtung
- Direktlieferanten (1. Stufe)
- Zertifizierung mit allen Forderungen der QS-9000

B: Anwendungsregeln für Zertifizierungsstellen von QMS

*QMS
Qualitäts-Management-Systeme*

3. Bewertung (Assessment)

- alle Elemente der QM-Systeme des Lieferanten
 - notwendig zur Erfüllung der Kundenforderungen
 - ggf. über Forderungen der QS-9000 hinausgehend
 - alle Forderungen der QS-9000 enthalten

4. Durchführung

- alle Elemente des QM-Systems (keine Stichprobe)
- wirksame Einführung der QS-9000
- wirksame Umsetzung in der Praxis
- vollständiger Zyklus: Interne Audits - QM-Bewertung

B: Anwendungsregeln für Zertifizierungsstellen von QMS

*QMS
Qualitäts-Management-Systeme*

5. Zertifizierungsstellen müssen

- ISI/ IEC guide 62:1996 (E) entsprechen
- Vorgehensweise nach Anhang H & Anhang I

6. Vor-Ort-Audit

- Kundenreklamationen und Reaktionen des Lieferanten
- Ergebnisse Interner Audits und QM-Bewertung
- Fortschritte bei “Ständiger Verbesserung”

B: Anwendungsregeln für Zertifizierungsstellen von QMS

7. Häufigkeit der Bewertungen

- mindestens alle drei Jahre gesamtes QMS
- jede Entwicklungsstätte
- jedes Werk/ Standort
- auditierte Stätte auf Zertifikat erwähnen
- Überwachungsaudit
 - Bewertung von Teilen des QMS zulässig
 - falls Drei-Jahres-Zyklus ein Gesamt-Assessment ergibt
 - alle 12 Monate ein Überwachungsaudit (vgl. Anhang H)
 - jede Entwicklungsstätte
 - jedes Werk/ Standort

B: Anwendungsregeln für Zertifizierungsstellen von QMS

*QMS
Qualitäts-Management-Systeme*

8. Auditbericht

- Angabe des auditierten Teils des QM-Systems
- vollständiger Bericht (Muster Modell B, RvA)
- Aushändigung an Lieferanten innerhalb von 45 Tagen
- Möglichkeiten der “Ständigen Verbesserung” aufzeigen
 - falls beim Audit festgestellt
 - ohne spezifische Lösungen
 - im Bericht erwähnen

B: Anwendungsregeln für Zertifizierungsstellen von QMS

QMS
Qualitäts-Management-Systeme

9. Beratung

- Beratung
 - Aufbau des QM-Systems
 - Verbesserung des QMS
- keine Zertifizierung nach Beratung
 - Durchführung der letzten Beratung innerhalb von 2 Jahren
 - keine Auditoren aus Berater-Team
 - einschließlich assoziierte Unternehmen

B: Anwendungsregeln für Zertifizierungsstellen von QMS

QMS
Qualitäts-Management-Systeme

10. Qualifizierung des Audit-Teams

- anerkannte ISO-Auditoren
- Abschluß anerkannter Auditorenkurse
- ein Teammitglied mit Branchenerfahrung
- ein Teammitglied mit Erfahrung aus der Automobilindustrie
- ein Teammitglied bei allen Besuchen anwesend
- Veto-Recht (mindestens eines) der Teammitglieder bei Zertifizierungs-Entscheidungen
- Nachweis der Qualifikation durch Zertifikat

B: Anwendungsregeln für Zertifizierungsstellen von QMS

11. QM-System-Berater

- nur Zuschauer bei Audits

12. Auditfragenliste der Zertifizierungsstelle

- alle mit (*) und (**) markierten Fragen der QSA Ausgabe 2
- weitere Fragen zulässig
- keine Zertifizierung bei Hauptabweichungen oder Nebenabweichungen (Definition in QSA)

B: Anwendungsregeln für Zertifizierungsstellen von QMS

13. Zertifizierung

- nur auf Basis der QS-9000
- in Verbindung mit Anhang B; G; H; I
- keine alternativen Systeme
- einschließlich: IASG “Anerkannte QS-9000 Interpretationen” (<http://www.QS-9000.org>)
- bei anerkannter Akkreditierungsstelle akkreditierte Zertifizierer
- von Akkreditierer qualifiziert

B: Anwendungsregeln für Zertifizierungsstellen von QMS

Anweisung an Lieferanten zur Zertifizierung

- endgültiger Vertrag mit Zertifizierer gewährleistet Übereinstimmung nach Anwendungsregeln
- bei Erweiterung von ISO 9000 auf QS-9000 verifizieren durch Zertifizierer
- Erfüllung ohne Haupt- und Nebenabweichungen
- Erhalt des Zertifikats abwarten
- Zustimmung zur Überwachung des Audit-Teams
 - Akkreditierungsstelle
 - Vertreter OEM oder TASK-Force
 - ohne Einspruch und ohne vorherige Ankündigung
- Auditbericht auf Anforderung an den Kunden