

Anforderungen der Automobilindustrie Teil 1: ISO/TS 16949:2002

Der Beitrag behandelt die zweite Auflage der ISO/TS 16949 mit dem Titel »Technische Spezifikation ISO/TS 16949 Zweite Ausgabe 2002-03-01 Qualitätsmanagementsysteme – Besondere Anforderungen bei Anwendung von ISO 9001:2000 für die Serien- und Ersatzteil-Produktion in der Automobilindustrie«. Diese neue Fassung bedeutet eine Abkehr von der elementorientierten Darstellung hin zu einem prozessorientierten Qualitätsmanagement. Es werden automobilspezifische Prozesse gefordert, um die Kundenanforderungen zu erfüllen.

Stichworte: Fehlervermeidung, Qualitätsziele; Beauftragter für Kunden; Leistung des Qualitätsmanagementsystems; Qualitätsvorausplanung; Besondere Merkmale; Änderungsmanagement; Anforderungen an das Produkt; Herstellbarkeitsbewertung; Bereichsübergreifender Ansatz; Entwicklungseingaben; Entwicklungsergebnisse; Produktionslenkungsplan, Vorausschauende Instandhaltung; Vorbeugende Instandhaltung; Effizienz von Prozessen; Produktionsplanung; Rückmeldungen aus dem Kundendienst; Beurteilung von Messsystemen; Festlegung statistischer Methoden; Überwachung der Kundenzufriedenheit; Analyse und Verwendung von Daten; Ständige Verbesserung; Problemlösungsmethoden; Zertifizierungsvorgaben

THOMAS WEILER

Die Entstehung der ISO/TS 16949:2002

ISO/TS bedeutet ISO Technische Spezifikation und ist ein normatives Dokument der ISO, welches in der Hierarchie der Normen unterhalb einer ISO-Norm angesiedelt ist. Auf seiner Basis ist eine Zertifizierung möglich.

In diesem Beitrag erfahren Sie:

- Was sind Zweck und Anwendungsgebiete der ISO/TS 16949:2002?
- Welches sind die zusätzlichen Anforderungen der ISO/TS 16949:2002?
- Was sind im Sinne der ISO/TS 16949:2002 zutreffende Kundenanforderungen der Automobilindustrie?
- Welche Zertifizierungsvorgaben zur ISO/TS 16949:2002 gibt es?
- Welche Übergangsregelungen für vorhandene automobilspezifische Zertifikate gibt es?

ISO/TS 16949:2002 wurde von der International Automotive Task Force (IATF) und der Japan Automobile Manufacturers Association Inc. (JAMA), unterstützt von Vertretern des ISO/TC176, »Quality Management and Quality Assurance«, erarbeitet. Das Copyright teilen sich ISO und IATF für die englische Originalausgabe sowie DIN und VDA-QMC für die deutsche Ausgabe.

Diese zweite Ausgabe von ISO/TS 16949:2002 ersetzt die erste Ausgabe (ISO/TS 16949:1999), die noch auf den 20 QM-Elementen der ISO 9001:1994 basierte.

Das Ziel der ISO/TS 16949:2002 ist die Entwicklung eines Qualitätsmanagementsystems (QM-Systems), das eine ständige Verbesserung vorsieht. Besonders hervorgehoben werden Fehlervermeidung und die Verringerung von Streuung und Verschwendung in der Lieferkette. Diese Technische Spezifikation legt, verbunden mit zutreffenden kundenspezifischen Anforderungen, die grundlegenden Anforderungen an ein QM-System für die Automobilbranche fest. Sie dient der Vermeidung mehrfacher Zertifizierungsaudits und bietet einen gemeinsamen Ansatz für ein QM-System in der Automobilindustrie weltweit.

Der Aufbau der ISO/TS 16949:2002 entspricht genau dem der ISO 9001:2000. Neben den eingerahmten

Originaltext von ISO 9001:2000 sind die branchenspezifischen Zusatzanforderungen und Anmerkungen gesetzt, vor allem in den Abschnitten vier bis acht. Als Ergänzung zur ISO/TS 16949:2002 sind bisher noch keine weiteren Bände erschienen.

.....

Anwendungsbereich und Begriffe der ISO/TS 16949:2002

Die ISO/TS 16949:2002 spezifiziert im Zusammenhang mit ISO 9001:2000 die QM-System-Anforderungen für Entwicklung, Produktion und, falls zutreffend, Montage und Wartung von Produkten für die Automobilindustrie. Die Technische Spezifikation kann in der gesamten Lieferkette der Automobilindustrie angewendet werden. Die Automobilhersteller selbst sind in den Geltungsbereich einbezogen.

Von den nach ISO 9001:2000 zulässigen Ausschlüssen der Anwendung der Norm beschränkt ISO/TS 16949:2002 den zulässigen Ausschluss auf Abschnitt 7.3, wenn die Organisation nicht für die Produktentwicklung verantwortlich ist. Ein Ausschluss für die Entwicklung des Produktionsprozesses ist nicht zulässig.

Generell gelten in ISO/TS 16949:2002 die Begriffe aus ISO 9001:2000. Mit der Einführung der neuen Normen werden die Benennungen zur Beschreibung der Lieferkette

ISO 9001:1994 QS-9000:1998	ISO 9001:2000 ISO/TS 16949:2002	Erläuterung
Unterlieferant → Lieferant → Kunde	Lieferant → Organisation → Kunde	Lieferant des Unternehmens bezieht sich auf das Unternehmen jeder Kunde des Unternehmens

Abb. 1: Die Begriffe zur Beschreibung der Lieferkette

dem aktuellen Sprachgebrauch angepasst (Abb. 1).

Sagte man nach ISO 9001:1994 und QS-9000 noch »Unterlieferant – Lieferant – Kunde«, so spricht man jetzt von »Lieferant – Organisation – Kunde«. »Organisation« ist dasjenige Unternehmen, welches die Norm anwendet und ggf. ein Zertifikat hält. Darüber hinaus werden in der ISO/TS 16949:2002 noch eine Reihe zusätzlicher Begriffe für die Automobilindustrie definiert. Die folgenden Begriffe sind zum Verständnis der ISO/TS 16949:2002 besonders wichtig:

⇒ *Produktionsstandort (site)*: ein Standort, an dem wertschöpfende Produktionsprozesse ablaufen. Unter Produktion werden hier alle Prozesse für die Herstellung von Produktionsmaterialien, von Produktions- oder Ersatzteilen und von Zusammenbauten sowie Wärmebehandlung, Schweißarbeiten, Lackierung und Beschichtung oder andere Oberflächenbehandlungen verstanden. Nur ein Produktionsstandort einer Organisation kann zertifiziert werden. Ein Handelsunternehmen kann also kein Zer-

tifikat nach ISO/TS 16949:2002 erhalten, nur ein Hersteller.

⇒ *»Entfernter« Standort (remote location)*: ein Standort mit anderen als Produktionsprozessen, welcher Produktionsstandorte unterstützt, z. B. Entwicklungszentren, Marketingeinheiten oder das Hauptquartier des Unternehmens. Die Zertifizierung eines entfernten Standortes kann nicht separat, sondern nur in Verbindung mit dem zugehörigen Produktionsstandort als unterstützende Einheit erfolgen.

⇒ *Arbeitsgebiet eines Labors (laboratory scope)*: ein gelenktes Dokument, welches spezifische Tests, Auswertungen und Kalibrierungen, für die ein Labor qualifiziert ist, einschließlich Auflistung der vorhandenen Ausrüstungen und Aufstellung der angewandten Methoden und Normen aufführt. Unter Labor wird eine Einrichtung für Prüfung, Test oder Kalibrierung verstanden, die u. a. chemische, metallurgische, geometrische, physikalische und elektrische Prüfungen sowie Zuverlässigkeitstests (reliability tests) durchführen kann.

- ⇒ *Besondere Merkmale (special characteristic)*: Produktmerkmale oder Produktionsprozessparameter, die Auswirkungen auf die Sicherheit oder Einhaltung behördlicher Vorschriften, die Passform, die Funktion, die Leistung oder die weitere Verarbeitung des Produktes haben können. Diese müssen im Rahmen der Qualitätsplanung besonders berücksichtigt werden. Besondere Merkmale werden in der Regel vom Kunden vorgegeben, sind aber auch aufgrund eigenen Wissens von der Organisation gemäß den vom Kunden festgelegten Definitionen zu ermitteln.
 - ⇒ *Fehlervermeidung (error proofing, mistake proofing)*: eine Produkt- und Produktionsprozessentwicklung, die so gestaltet ist, dass sie die Herstellung fehlerhafter Produkte vermeidet.
 - ⇒ *Organisation mit Entwicklungsverantwortung (design responsible organization)*: eine Organisation, welche die Befugnis zum Erstellen neuer oder Ändern existierender Produktspezifikationen hat. Diese Verantwortung schließt das Testen und das Verifizieren der Entwicklungsleistung im Rahmen der vom Kunden vorgegebenen Anwendung ein.
 - ⇒ *Produktionslenkungsplan (control plan)*: eine Dokumentation der Systeme und Prozesse zur Produktionslenkung. Für die Inhalte eines Produktionslenkungsplans gibt es exakte Vorgaben.
 - ⇒ *Vorausschauende Instandhaltung (predictive maintenance)*: aus Prozessdaten abgeleitete Tätigkeiten, die auf Vermeidung von Instandhaltungsproblemen durch Vorhersage möglicher Ausfallarten gerichtet sind.
 - ⇒ *Vorbeugende Instandhaltung (preventive maintenance)*: geplante Tätigkeiten als Ergebnis der Produktionsprozessentwicklung, die der Beseitigung von Ausfallursachen der Anlagen sowie nicht planmäßiger Unterbrechungen der Produktion dienen.
 - ⇒ *Zusatzfrachtkosten (premium freight)*: Kosten oder Gebühren, die zusätzlich zu denen der vertraglich vereinbarten Lieferung entstehen. Diese können durch die Methode der Lieferung, die gelieferte Menge, nicht planmäßige oder verspätete Lieferungen etc. verursacht werden. Nach ISO/TS 16949:2002 müssen nur die mit Zusatzfrachtkosten verbundenen Vorfälle betrachtet werden, eine Statistik für die Kosten selbst ist nicht gefordert.
-

Die zusätzlichen Anforderungen der ISO/TS 16949:2002

Die ISO/TS 16949:2002 basiert auf der ISO 9001:2000 und folgt dem prozessbezogenen Ansatz (Abb. 2).

Doch was sind die zusätzlichen Anforderungen der ISO/TS 16949:2002 im

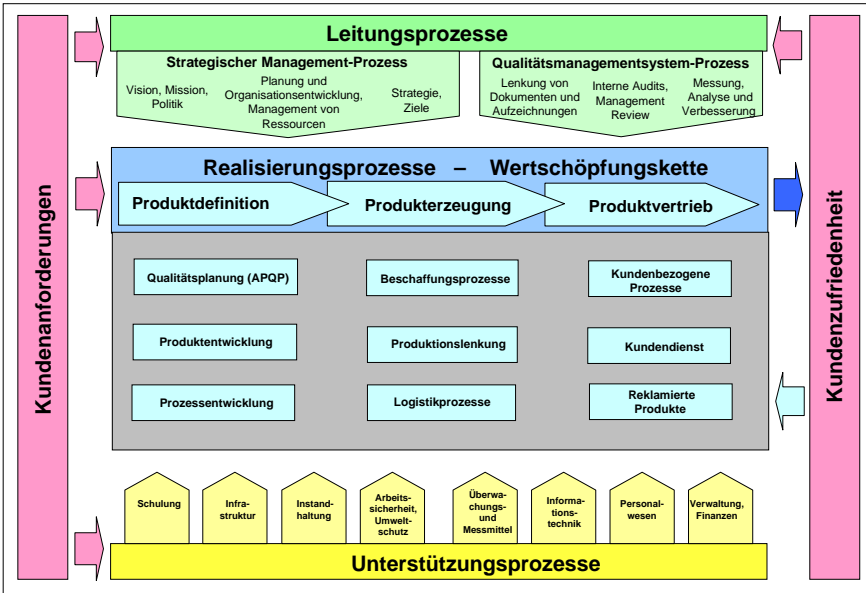


Abb. 3: Automobilspezifische Prozesse gemäß ISO/TS 16949:2002

Die zusätzlichen Anforderungen konzentrieren sich hauptsächlich auf die Abschnitte vier bis acht. Die Ergänzungen der ISO/TS 16949:2002 sind im Regelwerk leicht erkennbar. Wie bei der ISO9004:2000 ist der Wortlaut der ISO 9001:2000 eingerahmt. Die automobilspezifischen Zusatzanforderungen sind außerhalb dieser Rahmen aufgeführt. Im Folgenden sollen nun diese zusätzlichen Anforderungen kurz herausgestellt werden. Nicht genannte Abschnitte enthalten keine Zusatzanforderungen.

Abschnitt 4 – Allgemeines

Abschnitt 4.1 –

Allgemeine Anforderungen

Eine Ergänzung befasst sich mit der Sicherstellung der *Lenkung ausgegliederter Prozesse*. Die Organisation bleibt in diesem Fall voll in der Verantwortung für die Erfüllung aller Kundenanforderungen.

Abschnitt 4.2 –

Dokumentationsvorgaben

Die Zusatzanforderungen betreffen die *Lenkung technischer Vorgaben* und *Aufbewahrung von Aufzeichnungen*: »Die Or-

ganisation muss einen Prozess haben, um die rechtzeitige Bewertung, Verteilung und Verwirklichung aller technischer Normen, Vorgaben und Änderungen des Kunden, in Übereinstimmung mit der Terminplanung des Kunden sicherzustellen. Eine zeitgerechte Bewertung sollte unverzüglich durchgeführt werden und muss innerhalb von zwei Arbeitswochen erfolgen. Die Organisation muss das Datum aufzeichnen, an dem jedwede Änderung in der Produktion verwirklicht wird. Zur Verwirklichung muss die Aktualisierung der Dokumente gehören.« Das Zitat zeigt, wie konkrete zusätzliche Anforderungen an Prozesse und deren erwartete Ergebnisse in der ISO/TS 16949:2002 gestellt werden.

Die *Lenkung von Aufzeichnungen* muss gesetzlichen und behördlichen Anforderungen und den Kundenanforderungen entsprechen.

Abschnitt 5 – Verantwortung der Leitung

Abschnitt 5.1 – Verpflichtung der Leitung

Die erste Zusatzanforderung betrifft die *Effizienz von Prozessen*, d. h. die Verpflichtung der Leitung zur Bewertung der Produktrealisierungsprozesse und zu unterstützenden Prozessen, um deren Wirksamkeit und Effizienz sicherzustellen.

Weiterhin muss die oberste Leitung *Qualitätsziele* und geeignete Bewertungskriterien mit Kennzahlen festlegen, die in den Geschäftsplan aufgenommen werden und der Entfaltung der Qualitätspolitik dienen. Qualitätsziele sollten Kundenerwartungen einbeziehen und innerhalb eines festgelegten Zeitrahmens erreichbar sein.

Abschnitt 5.5 – Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

Zur *Verantwortung für Qualität* wird ergänzt, dass Führungskräfte mit Verantwortung und Befugnis für Korrekturmaßnahmen umgehend informiert werden müssen, wenn Produkte oder Prozesse die festgelegten Anforderungen nicht erfüllen. Personal, das für die Produktqualität verantwortlich ist, muss die Befugnis haben, die Produktion anzuhalten, um Qualitätsprobleme zu lösen. Produktionstätigkeiten müssen in allen Schichten mit Personal besetzt sein, das für die Sicherstellung der Produktqualität verantwortlich ist oder damit beauftragt ist.

Neben dem Beauftragten der obersten Leitung ist nach ISO/TS 16949:2002 ein »*Beauftragter für Kunden*« zu ernennen: Die oberste Leitung muss Personal mit der entsprechenden Verantwortung und Befugnis benennen, um sicherzustellen, dass Kundenanforderungen zu der Auswahl von besonderen Merkmalen, der Festlegung von Quali-

tätszielen und Schulung, der Festlegung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie zur Produktentwicklung berücksichtigt werden.

Abschnitt 5.6 – Managementbewertung

Diese Bewertungen müssen nach ISO/TS 16949:2002 die *Leistung des Qualitätsmanagementsystems*, d. h. alle Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystems und dessen Leistungstrends als wesentlichen Bestandteil des Prozesses der ständigen Verbesserung enthalten. Bestandteil der Managementbewertung muss die Überwachung der Qualitätsziele sowie die regelmäßige Berichterstattung und Auswertung über die qualitätsbezogenen Verluste sein. Diese Ergebnisse müssen mit dem gelieferten Produkt dokumentiert werden, um die Erreichung der Qualitätsziele aus dem Geschäftsplan und der Kundenzufriedenheit nachzuweisen.

Eingaben für die Managementbewertung müssen eine Analyse der tatsächlichen und potenziellen Ausfälle in der Gebrauchsphase und deren Einfluss auf die Qualität, Sicherheit und Umwelt enthalten.

Abschnitt 6 – Management von Ressourcen

Abschnitt 6.2 – Personelle Ressourcen

Die Zusatzanforderung »*Fähigkeiten der Produktentwicklung*« verlangt von der Organisation einen Prozess, der sicherstellt, dass das Personal mit der Verantwortung für die Produktentwicklung die notwendigen Fähigkeiten besitzt und die anwendbaren Werkzeuge und Methoden beherrscht, um die Entwicklungsanforderungen zu erfüllen. Die anwendbaren Werkzeuge und Methoden müssen von der Organisation ermittelt werden.

Zur *Schulung* muss für alles Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt, ein dokumentiertes Verfahren erstellt und aufrechterhalten werden, das ermittelt, welcher Schulungsbedarf besteht, um die jeweilige Befähigung zu erreichen. Personal, das spezifisch zugeordnete Aufgaben ausführt, muss entsprechend den Anforderungen qualifiziert sein, wobei der Erfüllung der Kundenanforderungen besondere Aufmerksamkeit gilt. Für alle neuen oder geänderten Arbeitsgänge, die einen Einfluss auf die Produktqualität haben, ist eine Ausbildung am Arbeitsplatz erforderlich. Das gilt auch für befristet eingestelltes oder vertraglich beauftragtes Personal.

Personal, dessen Tätigkeit Einfluss auf die Qualität haben kann, muss dar-

über informiert sein, welche Folgen Fehler beim Kunden verursachen können, falls Qualitätsanforderungen nicht erfüllt werden.

Für die Anforderung *Mitarbeitermotivation und Übertragung von Befugnissen* wird ein Prozess verlangt, der die Mitarbeiter motiviert zur Erreichung der Qualitätsziele, zur ständigen Verbesserung und zur Schaffung eines Umfelds, das der Innovation förderlich ist. Dieser Prozess muss die Förderung des Qualitäts- und Technologiebewusstseins in der ganzen Organisation einschließen. Darüber hinaus muss gemessen werden, inwieweit sich das Personal der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und ob es weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt.

Abschnitt 6.3 – Infrastruktur

Werks-, Anlagen- und Einrichtungsplanung sollten auf die Grundsätze schlanker Produktion und auf die Verbindung zum QM-System ausgerichtet sein. Es muss ein bereichsübergreifender Ansatz zur Entwicklung von Werks-, Anlagen- und Einrichtungsplänen angewendet werden. Werkstrukturpläne müssen den Materialtransport, die Handhabung und die wertsteigernde Nutzung der vorhandenen Fläche optimieren sowie einen synchronen Materialfluss ermöglichen. Methoden zur Bewertung und Überwachung der Wirksamkeit vorhandener

Arbeitsgänge müssen entwickelt und verwirklicht werden.

Notfallpläne müssen für Ereignisse wie Unterbrechungen in der Energieversorgung, Arbeitskräftemangel, Ausfall von wichtigen Betriebsmitteln und Feldbeanstandungen erstellt werden.

Abschnitt 6.4 – Arbeitsumgebung

Die *Arbeitssicherheit zur Erreichung der Produktqualität* ist sicherzustellen. Produktsicherheit und Maßnahmen zur Minimierung potenzieller Risiken für Mitarbeiter sind besonders im Entwicklungsprozess und bei Tätigkeiten im Produktionsprozess zu berücksichtigen.

Die *Betriebsstätten* müssen in einem ordentlichen, sauberen Zustand gehalten werden. Für ihre Instandhaltung im Einklang mit den Erfordernissen des Produkts und Produktionsprozesses ist zu sorgen.

Abschnitt 7 – Produktrealisierung

Abschnitt 7.1 –

Planung der Produktrealisierung

Unter den Anforderungen *Qualitätsvorausplanung und Projektmanagement* sind die Vertraulichkeit bei der Entwicklung von Produkten und Projekten im Kundenauftrag sowie die Sicherheit der zugehörigen Produktinformationen sicherzustellen.

In ISO/TS 16949:2002 wird angemerkt, dass einige Kunden auf Projekt-

management oder auf Qualitätsvorausplanung als Möglichkeit der Planung der Produktrealisierung verweisen. Die Qualitätsvorausplanung schließt die Konzepte der Fehlervermeidung und der ständigen Verbesserung im Gegensatz zur Fehlerentdeckung mit ein. Sie basiert auf einem bereichsübergreifenden Ansatz. Das Thema Qualitätsvorausplanung wird z. B. in dem Band APQP zu QS-9000 behandelt, Projektmanagement in VDA Band 4 Teil 3.

Die Kundenanforderungen und deren technische Spezifikationen sind in die Planung der Produktrealisierung als ein Teil des Qualitätsmanagementplans einzubeziehen.

Es sind Annahmekriterien festzulegen und, falls gefordert, vom Kunden genehmigen zu lassen. Falls attributive Stichprobenprüfungen zum Einsatz kommen, muss das Annahmekriterium »Null Fehler« sein.

Unter *Änderungsmanagement* müssen die Auswirkungen aller Änderungen, einschließlich solcher, die durch einen Lieferanten verursacht werden, bewertet werden. Außerdem müssen Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten festgelegt werden, um die Erfüllung der Kundenanforderungen sicherzustellen. Änderungen müssen vor ihrer Einführung validiert werden. Jegliche Änderungen der Produktrealisierung mit Auswirkung auf die Kundenanforderungen bedürfen der Mitteilung an und Genehmi-

gung durch den Kunden. Dies gilt für Produktänderungen und Produktionsprozessänderungen.

Für geschützte Entwicklungsergebnisse muss die Auswirkung von Änderungen auf Gestaltung, Passform und Funktion gemeinsam mit dem Kunden bewertet werden.

Zusätzliche Anforderungen zur Verifizierung oder Kennzeichnung müssen erfüllt werden, falls vom Kunden gefordert.

Abschnitt 7.2 – Kundenbezogene Prozesse

Die Erfüllung der Kundenanforderungen hinsichtlich der Festlegung, Dokumentation und Lenkung *vom Kunden festgelegter besonderer Merkmale* ist von der Organisation darzulegen.

Die *Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt* wird bei ISO/TS 16949:2002 um Tätigkeiten nach der Lieferung erweitert. Produktbezogener Kundendienst, der als Teil des Kaufvertrages geleistet wird, wird mit eingeschlossen. Außerdem sind Wiederverwertung, Umweltauswirkungen und Merkmale, die sich aus dem Wissen der Organisation über das Produkt und die Produktionsprozesse ergeben, zu ermitteln sowie alle anwendbaren behördlichen, Sicherheits- und Umweltbestimmungen, die auf Bereitstellung, Lagerung, Handhabung, Wiederverwertung,

Beseitigung oder Entsorgung von Materialien zu beziehen sind.

Der Verzicht auf eine formelle Bewertung der Anforderungen für das Produkt muss vom Kunden genehmigt werden.

Die *Bewertung der Herstellbarkeit* im Rahmen der Vertragsprüfung muss die Untersuchung der Herstellbarkeit der geplanten Produkte einschließlich einer Risikoanalyse umfassen.

Die *Kommunikation mit den Kunden* bedeutet auch, notwendige Informationen und Daten in einer vom Kunden festgelegten Sprache und einem festgelegten (Daten-)Format zu übermitteln.

Abschnitt 7.3 – Entwicklung

Die Zusatzanforderungen zur Entwicklung sind sehr umfangreich. Sie beziehen sich hauptsächlich auf die methodische Vorgehensweise zur Entwicklungsplanung und geforderte Ergebnisse der Entwicklungsprozesse sowie den expliziten Einschluss der Produktionsprozessentwicklung.

Alle Entwicklungsprozesse müssen auf Fehlervermeidung statt Fehlerentdeckung ausgerichtet werden.

Die automobilspezifischen (Kunden-)Anforderungen an Entwicklungsprozesse beinhalten üblicherweise ein Vorgehen nach einem Phasenmodell, z. B. mit Konzeptphase, Vorentwicklung, Prototyp, Vorserie, Serienstart (nach QS-9000 APQP Handbuch).

Nach jeder Entwicklungsphase erfolgt, wie auch in ISO 9001:2000 gefordert, eine Prüfung des Ergebnisses mit einer Bewertung (design and development review, Entwicklungsprüfung). ISO/TS 16949:2002 enthält detaillierte Anforderungen hierzu und darüber hinaus.

Bereichsübergreifender Ansatz

Zur Entwicklungsplanung ist ein bereichsübergreifender Ansatz erforderlich, um die Produktrealisierung vorzubereiten, einschließlich

- Entwicklung,
- Festlegung und Überwachung besonderer Merkmale,
- Entwicklung und Überarbeitung der FMEA, einschließlich Maßnahmen zur Reduzierung potenzieller Risiken, und
- Entwicklung und Überarbeitung der Produktionslenkungspläne.

Ein bereichsübergreifender Ansatz umfasst normalerweise das Personal aus den Organisationsbereichen Entwicklung, Produktion, Produktionsplanung, Qualität und ggf. anderen Bereichen.

Besondere Merkmale

Diese werden in der Regel vom Kunden vorgegeben bzw. sind gemäß den vom Kunden festgelegten Definitionen zu ermitteln. Alle besonderen Merkmale sind in den Produktionslenkungsplan einzubeziehen. Zu den besonderen

Merkmale können Produktmerkmale und Prozessparameter gehören. Es sind diejenigen Prozessschritte einzuschließen, die sich auf besondere Merkmale auswirken. Dokumente zur Lenkung des Produktionsprozesses einschließlich Zeichnungen, FMEA, Produktionslenkungsplänen und Bedienungsanweisungen sind mit dem Symbol des Kunden für besondere Merkmale oder einem entsprechenden Symbol der Organisation zu kennzeichnen. Alternativ kann ein entsprechender Hinweis, z. B. in Textform, angebracht werden.

Eingaben für die Produktentwicklung

Für Produktqualität, Lebensdauer, Zuverlässigkeit, Haltbarkeit, Instandhaltbarkeit, Zeitplanung und Kosten sind Entwicklungsziele festzulegen.

Die Entwicklungseingaben müssen die besonderen Merkmale beinhalten. Die Organisation muss die Anforderungen bezüglich der Eingaben für die Produktentwicklung ermitteln, dokumentieren und bewerten, einschließlich

- Kundenanforderungen (Vertragsprüfung), wie z. B. besonderer Merkmale,
- Kennzeichnung, Rückverfolgbarkeit und Verpackung.

Zum *Gebrauch von Informationen* muss die Organisation einen Prozess haben, mit dem gewonnene Erkenntnisse aus

früheren Entwicklungsprojekten, Wettbewerbsanalysen, Lieferantenrückmeldungen, internen Eingaben, Felddaten und anderen geeigneten Quellen für ähnliche, aktuelle und zukünftige Projekte genutzt werden.

Ergebnisse der Produktentwicklung

Die Ergebnisse der Produktentwicklung müssen in einer Form vorliegen, die im Hinblick auf die Anforderungen an die Eingaben für die Produktentwicklung verifiziert und validiert werden können. Die Ergebnisse der Produktentwicklung müssen

- Design-FMEA, Zuverlässigkeitsprüfungen,
- besondere Merkmale für das Produkt, Spezifikationen,
- Fehlervermeidung für das Produkt, soweit anwendbar,
- Produktfestlegung einschließlich Zeichnungen oder mathematischen Daten,
- Ergebnisse von Produktentwicklungsbewertungen und
- Diagnoseleitfäden, falls zutreffend, enthalten.

Eingaben für Produktionsprozessentwicklung

Die Produktionsprozessentwicklung beinhaltet die Anwendung von Methoden der Fehlervermeidung entsprechend der Größe der Probleme und den auftretenden Risiken.

Die Anforderungen bezüglich der Eingaben für die Produktionsprozessentwicklung müssen hierzu ermittelt, dokumentiert und bewertet werden einschließlich

- Ergebnissen der Produktentwicklung,
- Zielen für Produktivität, Prozessfähigkeit und -kosten,
- Kundenanforderungen, falls vorhanden, und
- Erfahrung aus vorangegangenen Entwicklungen.

Ergebnisse der Produktionsprozessentwicklung

Die Ergebnisse der Produktionsprozessentwicklung müssen so vorliegen, dass sie gegenüber den Anforderungen an die Eingaben für die Produktionsprozessentwicklung verifiziert und validiert werden können. Die Ergebnisse der Produktionsprozessentwicklung müssen

- Spezifikationen und Zeichnungen,
- Produktionsprozess-Flussdiagramm oder -Layout,
- Prozess-FMEA,
- Produktionslenkungspläne,
- Arbeitsanweisungen,
- Annahmekriterien für die Prozessfreigabe,
- Daten zu Qualität, Zuverlässigkeit, Instandhaltbarkeit und Messbarkeit,
- Ergebnisse der Maßnahmen zur Fehlervermeidung, soweit anwendbar, und

- Methoden zur schnellen Ermittlung und Rückmeldung von Fehlern am Produkt oder im Produktionsprozess enthalten.

Die Entwicklungsbewertung (design review) wird normalerweise auf die Entwicklungsphasen abgestimmt und schließt die Produktionsprozessentwicklung ein.

Überwachung

In festgelegten Phasen der Entwicklung müssen Messgrößen festgelegt, analysiert und zusammengefasst als Eingabe für die Managementbewertung berichtet werden.

Zu diesen Messgrößen gehören Qualitätsrisiken, Kosten, Vorlaufzeiten, kritische Pfade u. a., soweit anwendbar. Dies stellt eine weit gehende Zusatzforderung dar, weil neben der Entwicklungsbewertung (design and development review) eine Überwachung (monitoring) der Entwicklung im Rahmen der Managementbewertung (management review) erfolgen muss.

Entwicklungsvalidierung und Lenkung von Entwicklungsänderungen

Die Entwicklungsvalidierung muss entsprechend den Anforderungen des Kunden termingerecht erfolgen. Diese schließt normalerweise eine Analyse der Feldberichte für ähnliche Produkte mit

ein und gilt gleichermaßen für das Produkt und die Produktionsprozesse.

Wenn dies vom Kunden verlangt wird, muss ein Prototypenprogramm mit Produktionslenkungsplan vorhanden sein. Die Organisation muss, wann immer dies möglich ist, dieselben Lieferanten, Werkzeuge und Produktionsprozesse wie in der Produktion einsetzen.

Alle Tätigkeiten zu Leistungserprobungen müssen auf Termineinhaltung und Erfüllung der Anforderungen überwacht werden.

Obwohl Dienstleistungen ausgegliedert werden dürfen, bleibt die Organisation für die ausgegliederten Dienstleistungen einschließlich der technischen Federführung in der Verantwortung.

Ein vom Kunden anerkanntes Verfahren zur *Produktionsprozess- und Produktfreigabe* ist anzuwenden. Dies ist z. B. QS-9000 PPAP oder VDA PPF.

Die Lenkung von Entwicklungsänderungen umfasst alle Änderungen während der Produktionsdauer eines Produktes.

Abschnitt 7.4 – Beschaffung

Beschaffungsprozess

Zu berücksichtigen sind alle Produkte und Dienstleistungen, die Einfluss auf die Erfüllung der Kundenanforderungen haben, wie z. B. Vormontage, Sequenzieren, Sortierung, Nacharbeit und Kalibrierungsdienste. Im Falle von Fusionierungen, Akquisitionen und Angliederun-

gen in Verbindung mit Lieferanten sollte die Organisation die Aufrechterhaltung und Wirksamkeit des QM-Systems des Lieferanten verifizieren.

Die Erfüllung behördlicher Vorschriften für alle beschafften Produkte und Materialien, die im Produkt verwendet werden, ist Pflicht.

Vom Kunden

freigegebene Bezugsquellen

Sofern dies vertraglich vereinbart ist, z. B. in der Konstruktionszeichnung des Kunden oder in der Spezifikation, müssen Produkte, Werkstoffe oder Dienstleistungen von freigegebenen Bezugsquellen, einschließlich Werkzeug- und Messgerätelieferanten, beschafft werden. Dies entbindet die Organisation nicht von der Verantwortung, die Qualität der beschafften Produkte sicherzustellen.

Verifizierung

von beschafften Produkten

Die Organisation muss einen Prozess haben, der die Qualität beschaffter Produkte sicherstellt. Sie muss diese hinsichtlich ihrer Anlieferqualität verifizieren. Hierzu sind eine oder mehrere der folgenden Methoden anzuwenden:

- Erhalt und Auswertung statistischer Daten durch die Organisation
- Eingangsprüfung, wie z. B. Stichproben auf der Basis von Leistung
- Bewertung oder Auditierung der Produktionsstandorte von Lieferanten

durch dessen Kunden oder unabhängige Dritte, verbunden mit Aufzeichnungen einer akzeptablen Qualität gelieferter Produkte

- Teilebeurteilung durch ein festgelegtes Prüflabor
- eine andere mit dem Kunden vereinbarte Methode

Es ist demnach zulässig, bei vorhandener Systemzertifizierung des Lieferanten nach ISO 9001:2000, die Wareneingangsprüfung auf eine Überprüfung von warenbegleitend mitgelieferten lieferspezifischen Prüfaufzeichnungen des Lieferanten, z. B. Abnahmeprüfzeugnis 3.1B nach EN 10 204, zu begrenzen.

Lieferantenentwicklung

Das QM-System von Lieferanten ist mit dem Ziel zu entwickeln, dass die Anforderungen der ISO/TS 16949:2002 erfüllt werden. Übereinstimmung mit ISO 9001:2000 ist der erste Schritt hierzu. Eine Priorisierung der zu entwickelnden Lieferanten ist zulässig. Sie kann von der Qualitätsleistung des Lieferanten und der Bedeutung der gelieferten Produkte abhängig sein.

Falls nicht anders vom Kunden festgelegt, müssen Lieferanten der Organisation durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle nach ISO 9001:2000 zertifiziert sein.

Lieferantenüberwachung

Die Leistung der Lieferanten muss auf Basis folgender Kriterien überwacht werden:

- Qualität der gelieferten Produkte
- Störungen beim Kunden einschließlich Rücklieferungen aus dem Feld
- Liefertreue einschließlich der mit Zusatzfrachtkosten verbundenen Vorfälle
- Sonderstatus-Mitteilungen von Kunden über Qualitäts- oder Lieferangelegenheiten

Die Selbstüberwachung der Produktionsprozessleistung durch den Lieferanten muss gefördert werden.

Abschnitt 7.5 – Produktion

und Dienstleistungserbringung

In diesem Abschnitt geht es vor allem um die automobilspezifische Anforderung, einen Produktionslenkungsplan (control plan) und Arbeitsanweisungen für alle Abläufe zu erstellen und aktuell zu halten. Daneben behandelt dieser Abschnitt systematisches Vorgehen bei Instandhaltungsprozessen und auftragsbezogene Produktionsplanung.

Produktionslenkungspläne und Arbeitsanweisungen

Die Organisation muss *Produktionslenkungspläne* (control plans) auf den Ebenen System, Subsystem, Bauteil und/oder Material für das zu liefernde Pro-

dukt erstellen, außerdem für Prozesse zur Produktion von verfahrenstechnischen Produkten und Teilen. Darüber hinaus braucht sie einen Produktionslenkungsplan für die Phasen Vorserie und Serie, der die Ergebnisse der Design-FMEA und der Prozess-FMEA berücksichtigt. Für einen Prototyp muss ein Produktlenkungsplan nur erstellt werden, falls der Kunde es fordert. Produktionslenkungspläne müssen bewertet und aktualisiert werden, sobald Änderungen eintreten, die das Produkt, den Produktionsprozess, Messgrößen, Logistik, Lieferquellen oder FMEA beeinflussen. Für den Inhalt der Produktionslenkungspläne macht Anhang A der ISO/TS 16949:2002 exakte Vorgaben. Dokumentierte *Arbeitsanweisungen* sind für alle Mitarbeiter mit Verantwortung für die Ausführung derjenigen Prozesse, die Einfluss auf die Produktqualität haben, zu erstellen. Diese Anweisungen müssen zum Gebrauch am Arbeitsplatz verfügbar sein.

Eine *Verifizierung von Einrichtvorgängen* ist nach Durchführung notwendig, wie z. B. bei Erstfreigabe, Materialwechsel, Auftragswechsel etc. Dem für das Einrichten verantwortlichen Personal müssen Arbeitsanweisungen hierzu zur Verfügung stehen. Falls anwendbar, müssen statistische Methoden der Verifizierung eingesetzt werden.

Produktionsplanung

Es ist ein Produktionsplan zu erstellen, um die Kundenanforderungen zu erfüllen. Dies kann z. B. durch ein Just-in-Time-System mit unterstützendem Informationssystem erfolgen, welches auftragsbezogen organisiert ist und Zugang zu Produktionsinformationen in den Schlüsselphasen des Prozesses gibt.

Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Der Prüfstatus darf nicht durch die Position des Produktes im Produktionsablauf allein bestimmt werden, es sein denn, er ist an sich schon offensichtlich, wie z. B. bei Material in einem automatisierten Produktionstransferprozess. Alternativen zur Kennzeichnung des Prüfstatus sind gestattet, wenn der Status klar erkennbar und dokumentiert ist und seinen Zweck erfüllt.

Die Formulierung »wo angemessen« in der Anforderung der ISO 9001:2000 zu Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit darf unter ISO/TS 16949:2002 nicht angewendet werden, d. h., Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit sind stets aufrecht zu erhalten.

So stellen z. B. Tanks oder Silos für Flüssigkeiten oder Schüttgüter von verfahrenstechnischen Produkten eine Position des Produktes dar, aus der allein der Prüfstatus eines enthaltenen Produktes in der Regel nicht hervorgeht. Eine direkte Kennzeichnung des Behälters mit

dem Prüfstatus, wie häufig in Audits gefordert, ist jedoch nicht sinnvoll, da dies zu personalaufwendig ist und der Prüfstatus sich ändern kann. Alternativ ist es aber zulässig, den aktuellen Status des Produktes im Tank oder Silo über eine Aufzeichnung z. B. in einem Tank- oder Silobuch oder über ein entsprechendes EDV-System auszuweisen. In diesem Fall ist der Status des Produktes klar erkennbar und der Zweck des Prüfstatus auch ohne direkte Kennzeichnung erfüllt. Das gleiche gilt für verpackte Produkte, die mit einer Lot-Nummer gekennzeichnet sind und deren Prüfstatus über die Lot-Nummer in der EDV verknüpft geführt wird.

Systematische Instandhaltung und Management von Produktionswerkzeugen

Zur vorbeugenden und vorausschauenden *Instandhaltung* ist eine systematische Vorgehensweise vorgeschrieben. Die Organisation muss die für Schlüsselprozesse notwendigen Anlagen ermitteln, Ressourcen für die Instandhaltung der Maschinen und Betriebsmittel bereitstellen und ein wirksames, geplantes, vorbeugendes Instandhaltungssystem aufbauen. Dieses System muss mindestens Folgendes umfassen:

- geplante Instandhaltungstätigkeiten,
- Verpackung und Konservierung von Betriebsmitteln, Werkzeugen und Prüfmitteln,

- Verfügbarkeit von Ersatzteilen für Produktionseinrichtungen, die für Schlüsselprozesse notwendig sind,
- Dokumentation, Bewertung und Weiterentwicklung der Instandhaltungsziele.

Die Organisation muss vorausschauende Instandhaltungsmethoden anwenden, um die Wirksamkeit und Effizienz der Produktionsmittel ständig zu verbessern.

Zum *Management von Produktionswerkzeugen* müssen die Ressourcen für die Entwicklung, Herstellung und Verifizierung von Werkzeugen und Prüfmitteln bereitstehen, dazu gehören:

- Instandhaltungs- und Reparaturlösungen und -personal,
- Ein- und Auslagerung,
- Einrichten,
- Werkzeugwechselprogramme für Verschleißwerkzeuge,
- Dokumentation von Änderungen der Werkzeugspezifikationen,
- Werkzeugänderung und Aktualisierung der Dokumentation,
- Werkzeugkennzeichnung mit Status, z. B. Produktion, Reparatur oder Entsorgung.

Ein System zur Überwachung dieser Tätigkeiten ist einzuführen, sofern Arbeiten ausgegliedert werden.

Eigentum des Kunden

Dieser Punkt bezieht sich unter ISO/TS 16949:2002 auch auf kundeneigene Umlaufverpackungen.

Kundeneigene Werkzeuge, Produktions- und Prüfmittel müssen dauerhaft gekennzeichnet sein, so dass die Eigentumsverhältnisse ermittelt werden können.

Produkterhaltung,

Lagerung und Lagerbestand

ISO/TS 16949:2002 legt fest, dass der Produktzustand im Lager in angemessenen geplanten Intervallen beurteilt werden muss, um eine Beeinträchtigung festzustellen. Die Organisation muss ein Lagerbestandssystem wie z. B. »first-in/first-out« (FIFO) verwenden, um die Lagerumschlagszeiten zu optimieren und den Lagerumschlag sicherzustellen. Veraltete Produkte sind wie fehlerhafte Produkte zu lenken.

Kundendienst

Es muss ein Prozess für die Kommunikation von Rückmeldungen aus dem Kundendienst zu den Funktionsbereichen Produktion, Konstruktion und Entwicklung erstellt und aufrechterhalten werden.

Besteht eine Kundendienstvereinbarung mit dem Kunden, so muss die Organisation die Wirksamkeit aller zugehörigen Prozesse verifizieren.

Abschnitt 7.6 – Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Die Zusatzanforderungen in diesem Abschnitt betreffen vor allem Untersuchungen zur Messmethodenfähigkeit nach Referenzhandbüchern des Kunden, z. B. nach QS-9000 MSA, und präzisierte Anforderungen an Dokumentation und Aufzeichnungen.

Die Anforderung der ISO 9001:2000: »Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel... .. c) gekennzeichnet werden, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist«, wird sehr pragmatisch ergänzt durch: »Eine Nummer oder andere Kennzeichnung, die zu den Kalibrierzeichnungen des entsprechenden Gerätes zurückverfolgt werden kann, erfüllt die Anforderung unter Punkt c).«

Messsystemanalyse

Für jede Art von Messsystemen müssen statistische Untersuchungen zur Analyse der Streuung der Messergebnisse durchgeführt werden. Diese Anforderung muss für alle Messsysteme, auf die im Produktionslenkungsplan Bezug genommen wird, erfüllt werden. Die angewendeten Methoden und Annahmekriterien müssen denen in den Referenzhandbüchern des Kunden für die Beurteilung von Messsystemen entsprechen. Andere analytische Methoden und Annahmekriterien dürfen mit Genehmigung des Kunden benutzt werden.

Aufzeichnungen zur Prüfmittelüberwachung

Alle Lehren, Mess- und Prüfmittel, die als Nachweis der Konformität des Produkts mit den festgelegten Anforderungen benötigt werden, einschließlich werks- und kundeneigener Prüfmittel, unterliegen der Prüfmittelüberwachung. Die zugehörigen Aufzeichnungen der Kalibrierung und Verifizierung müssen Folgendes enthalten:

- ⇒ Messmittelkennzeichnung einschließlich Rückführbarkeit auf das Normal, gegen das das Messmittel kalibriert wird,
- ⇒ Überarbeitung infolge von Konstruktionsänderungen,
- ⇒ sämtliche Messwerte außerhalb der Spezifikation, die bei Kalibrierung oder Verifizierung vorgefunden wurden,
- ⇒ eine Bewertung der Auswirkungen des fehlerhaften Zustandes,
- ⇒ Bestätigung der Erfüllung der Spezifikation nach der Kalibrierung oder Verifizierung und
- ⇒ Benachrichtigung des Kunden bei Lieferung von fehlerverdächtigen Produkten oder Materialien.

Anforderungen an interne Labors

Interne Laboratorien einer Organisation müssen ein festgelegtes Arbeitsgebiet haben, aus dem hervorgeht, dass sie die geforderten Prüf- und Kalibrierdienstleistungen durchführen können. Eine

Akkreditierung nach ISO/IEC 17025 darf verwendet werden, um die Konformität eines internen Prüflabors mit dieser Anforderung nachzuweisen. Allerdings ist eine Akkreditierung nach ISO/IEC 17025 für interne Labors keine Anforderung der ISO/TS 16949:2002 und somit keine Pflicht!

Anforderungen an externe Labors

Externe Laboratorien, die von der Organisation mit Prüf- oder Kalibrierdienstleistungen beauftragt werden, müssen ein festgelegtes Arbeitsgebiet aufweisen, aus dem hervorgeht, dass sie die geforderten Prüf- und Kalibrierdienstleistungen durchführen können. Entweder muss nachgewiesen werden, dass das externe Prüflabor den Anforderungen des Kunden genügt, oder, dass das Prüflabor nach ISO/IEC 17025 oder einer vergleichbaren nationalen Norm akkreditiert ist. Wenn ein qualifiziertes Labor für ein bestimmtes Gerät nicht verfügbar ist, darf die Kalibrierung auch vom Gerätehersteller vorgenommen werden.

Der Nachweis, dass das externe Prüflabor die Anforderungen erfüllt, darf z. B. durch ein Kundenaudit oder durch ein vom Kunden genehmigtes Audit durch eine zweite Partei erbracht werden. Da auf diesem Wege ein Nachweis der Konformität mit den Kundenanforderungen äußerst schwierig und nur sehr aufwendig zu führen ist, bedeutet diese Anforderung in der Praxis einen Zwang

für alle kommerziell tätigen Labors zu einem Akkreditiv nach ISO/IEC 17025.

Abschnitt 8 – Messung, Analyse und Verbesserung

Abschnitt 8.1 –

Allgemeines – Statistische Methoden

Zur *Festlegung statistischer Methoden* wird gefordert, dass für jeden Prozess geeignete statistische Methoden im Rahmen der Qualitätsvorausplanung festgelegt und in den Produktionslenkungsplan aufgenommen werden.

Die *Kenntnis statistischer Grundbegriffe* wie Streuung, Lenkung (Beherrschung), Prozessfähigkeit und Überregulung von Prozessen muss in der gesamten Organisation vorhanden sein.

Abschnitt 8.2 –

Überwachung und Messung

Bei der *Überwachung der Kundenzufriedenheit* sollten sowohl interne als auch externe Kunden berücksichtigt werden. Die Zufriedenheit des Kunden mit der Organisation ist durch eine ständige Bewertung des Realisierungsprozesses zu überwachen. Leistungsindikatoren müssen auf objektiven Daten basieren und mindestens folgende Kriterien umfassen:

- Qualitätsleistung der gelieferten Teile,
- Störungen beim Kunden einschließlich Rücklieferungen aus dem Feld,

- Liefertreue einschließlich der mit Zusatzfrachtkosten verbundenen Vorfälle,
- Kundenbenachrichtigungen wegen Qualitäts- oder Lieferproblemen.

Die Organisation muss die Leistung der Produktionsprozesse überwachen, um die Einhaltung der Kundenanforderungen an Qualität und Effizienz des Prozesses festzustellen.

Interne Audits

In den Ergänzungen der ISO/TS 16949:2002 wird auf die verschiedenen Auditarten und deren Durchführung, auf Auditpläne und auf die Qualifikation interner Auditoren eingegangen.

Die Organisation muss ihr QM-System auditieren, um die Erfüllung der Anforderungen dieser Technischen Spezifikation sowie aller zusätzlichen Anforderungen an das QM-System zu verifizieren (*QM-Systemaudit*). Die Organisation muss jeden Produktionsprozess auditieren, um dessen Wirksamkeit zu ermitteln (*Prozessaudit*). Die Organisation muss in geeigneten Abschnitten der Produktion und des Lieferprozesses in festgelegten Intervallen *Produktaudits* durchführen, um die Erfüllung aller spezifizierten Anforderungen nachzuweisen, wie z. B. Produktmaße, Funktionalität, Verpackung und Etikettierung.

Interne Audits müssen sämtliche qualitätsrelevanten Prozesse, Tätigkeiten

und Schichten umfassen und sind auf Basis eines *Auditjahresplanes* durchzuführen. Wenn interne oder externe Fehler oder Kundenbeschwerden auftreten, muss die Audithäufigkeit erhöht werden. Interne Auditoren benötigen die Qualifikation, gemäß den Anforderungen der ISO/TS 16949:2002 zu auditieren. Das bedeutet in der Praxis, dass zumindest der interne Lead Auditor einer Organisation einen Auditorenschein nach DGQ oder vergleichbar besitzen und zusätzlich eine Auditorenausbildung für interne Auditoren nach ISO/TS 16949:2002 nachweisen muss.

Überwachung und Messung von Produktionsprozessen

Nach ISO/TS 16949:2002 müssen zusätzlich für alle neuen Produktionsprozesse Prozessanalysen durchgeführt werden, um die Prozessfähigkeit zu verifizieren und zusätzliche Eingaben für die Lenkung zu erhalten. Die Ergebnisse der Prozessanalysen müssen, soweit anwendbar, zusammen mit den Spezifikationen dokumentiert werden für Zwecke der Produktion sowie für Messung und Prüfung und für Wartungsanweisungen. In diesen Dokumenten müssen Zielvorgaben für Prozessfähigkeit, Zuverlässigkeit, Instandhaltbarkeit und Verfügbarkeit sowie Freigabekriterien festgelegt sein.

Die Organisation muss sicherstellen, dass die im Produktionsprozess- und Produktfreigabeverfahren festgelegten

Anforderungen des Kunden an die Prozessfähigkeit oder -leistung eingehalten werden. Der Produktionslenkungsplan und der Prozessablaufplan müssen umgesetzt werden, einschließlich der Einhaltung der festgelegten

- Messtechniken,
- Stichprobenpläne,
- Annahmekriterien und
- Reaktionspläne, falls Annahmekriterien nicht erfüllt werden.

Wichtige Vorkommnisse im Prozess, z. B. Werkzeugwechsel oder Maschinenreparatur, müssen aufgezeichnet werden.

Entsprechend dem Produktionslenkungsplan muss die Organisation Reaktionspläne für jene Merkmale festlegen, die statistisch nicht fähig oder nicht beherrscht sind. Diese Reaktionspläne müssen das Separieren von Produkten sowie die 100%-Prüfung, soweit anwendbar, enthalten. Ein Plan für Korrekturmaßnahmen mit Terminen und Zuständigkeiten muss dann von der Organisation aufgestellt werden, um sicherzustellen, dass der Prozess beherrscht und fähig wird. Die Pläne müssen, falls gefordert, zusammen mit dem Kunden bewertet und von ihm freigegeben werden.

Die Organisation muss Aufzeichnungen über die Einsatztermine von Prozessänderungen aufbewahren.

Überwachung und Messung des Produktes

Bei der Auswahl von Produktparametern zur Überwachung der Übereinstimmung mit festgelegten internen und externen Anforderungen sind zunächst die Produktmerkmale zu ermitteln. Hierzu sind dann weiterhin

- die Arten der Messung,
- geeignete Messmittel und
- die erforderlichen Fähigkeiten und Fertigkeiten festzulegen.

Die zusätzliche Anforderung nach *Requalifikationsprüfung* bedeutet, dass alle Produkte gemäß den Produktionslenkungsplänen periodisch einer vollständigen Maß- und Funktionsprüfung unterzogen werden müssen. Dabei müssen die anzuwendenden Kundenvorgaben für Material und Funktion berücksichtigt werden. Dies kann z. B. einmal jährlich geschehen. Die Ergebnisse müssen für Kundenbewertungen zur Verfügung stehen.

Für *aussehensabhängige Produkte*, die vom Kunden als »aussehensabhängig« eingestuft werden, müssen eine ganze Reihe von qualitätssichernden Einzelmaßnahmen sichergestellt werden.

Abschnitt 8.3 – Lenkung fehlerhafter Produkte

Nicht gekennzeichnete oder fehlerverdächtige Produkte sind ebenfalls als fehlerhafte Produkte einzustufen. Spezifi-

sche Vorgaben zur *Lenkung von nachgearbeiteten Produkten* beinhalten Arbeitsanweisungen für Nacharbeit einschließlich Anforderungen für Nachprüfungen und *Kundeninformation*.

Wenn das Produkt oder der Produktionsprozess vom freigegebenen Produkt oder freigegebenen Prozess abweicht, muss eine *Sonderfreigabe des Kunden* eingeholt oder die Abweichung muss durch den Kunden genehmigt werden, bevor die Produktion fortgesetzt wird.

Abschnitt 8.4 – Datenanalyse

Unter *Analyse und Verwendung von Daten* spiegelt sich die bekannte Forderung der QS-9000 zum Gebrauch von Daten auf Unternehmensebene (use of company level data) wider. Leistungstrends in Qualität und Betrieb müssen mit dem erreichten Fortschritt bei den Geschäftszielen verglichen werden und Maßnahmen auslösen, um die folgenden Tätigkeiten zu unterstützen:

- ⇒ Entwicklung von Prioritäten zur umgehenden Lösung von Kundenproblemen,
- ⇒ Erfassung von Trends und Korrelationen bei Schlüsselkunden für Statusbeurteilung, Entscheidungsprozesse und längerfristige Planung,
- ⇒ Anwendung eines Informationssystems zur frühzeitigen Berichterstattung über Produktinformationen in der Gebrauchsphase.

Zum *Benchmarking* sollten die Daten mit denen der Wettbewerber und/oder anderen geeigneten Organisationen verglichen werden.

Abschnitt 8.5 – Verbesserung

Ständige Verbesserung war bereits eines der Hauptziele von QS-9000, welches hier aufgegriffen wird. Zur *ständigen Verbesserung der Organisation* muss die Organisation einen Prozess festlegen (vgl. Beispiele in Anhang B von ISO 9004:2000).

Die Verbesserung des Produktionsprozesses muss ständig auf die Lenkung und Reduzierung der Streuung bei Produktmerkmalen und Produktionsprozessparametern gerichtet sein.

Zu *Problemlösungsmethoden* muss die Organisation einen Prozess festlegen, mit dem die Ursachen ermittelt und beseitigt werden können.

Wenn eine vom Kunden vorgegebene Problemlösungsmethode vorhanden ist, muss die Organisation diese anwenden.

Bei Korrekturmaßnahmen sind *Methoden zur Fehlervermeidung* anzuwenden. Die ergriffenen Korrekturmaßnahmen und angewandten Steuerungsmechanismen müssen auch bei ähnlichen Prozessen und Produkten gebraucht werden, um die Ursachen eines Fehlers zu beseitigen und somit die *Auswirkungen von Korrekturmaßnahmen* (impact of corrective action) zu erhöhen. Alle zurück-

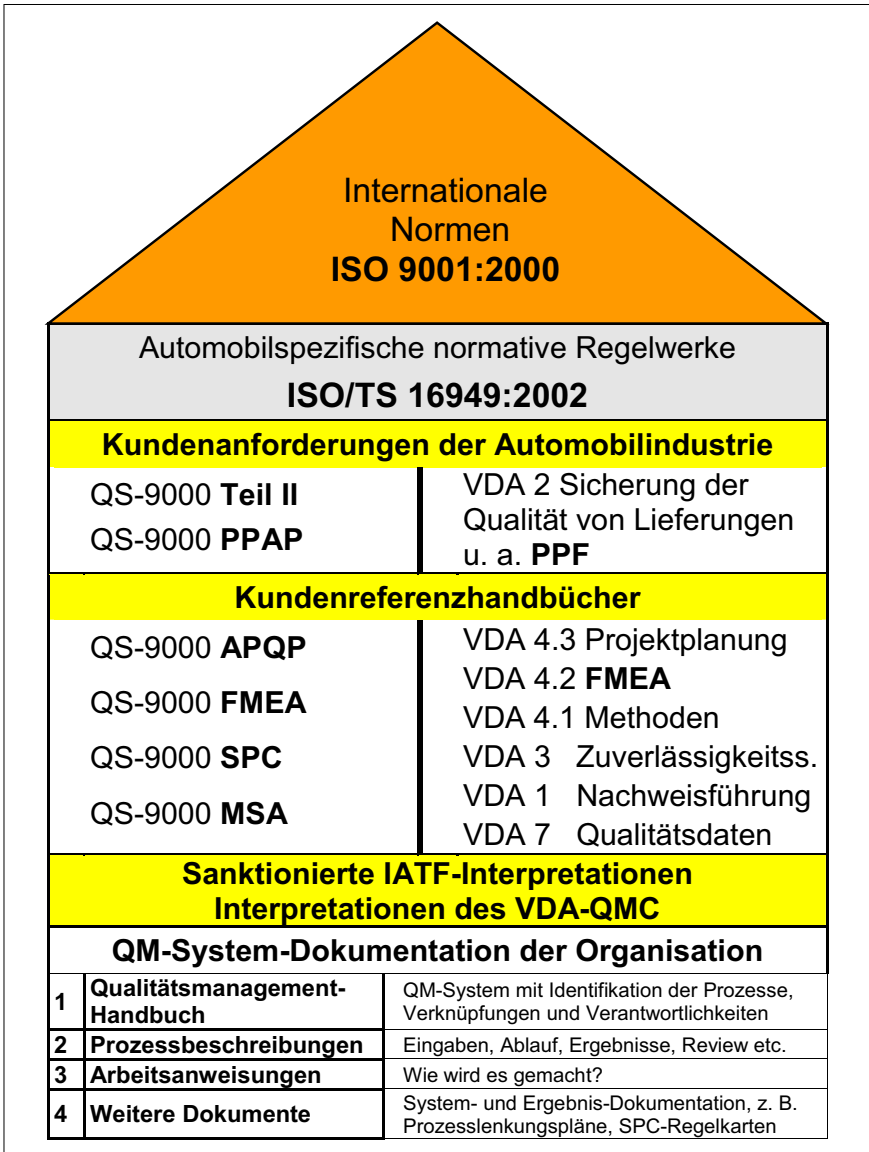
gewiesenen Produkte sind zu analysieren. Die Organisation muss zur *Befundung reklamierter Produkte* Analysen durchführen und Korrekturmaßnahmen einleiten, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.

.....

Kundenanforderungen der Automobilindustrie

Es gibt derzeit zur ISO/TS 16949:2002 noch keine ergänzenden Bände mit automobilspezifischen Methoden oder Kundenanforderungen. In der ISO/TS 16949:2002 wird stets auf die »zutreffenden Kundenanforderungen« verwiesen. Darunter sind zunächst einmal die allgemein bekannten Branchenanforderungen zu verstehen (Abb. 4).

International sind dies die im sogenannten »QS-9000 Seven Pack« enthaltenen und in Deutschland die in verschiedenen VDA-Bänden niedergelegten Anforderungen. Speziell QS-9000 Teil II mit kundenspezifischen Anforderungen und die beiden Handbücher QS-9000 PPAP und VDA Band 2 mit PPF müssen als verbindliche Erweiterung der Anforderungen des ISO/TS 16949:2002 Regelwerkes verstanden werden. Zusätzlich sind Referenzhandbücher für wichtige Methoden und Interpretationen der IATF sowie des VDA-QMC zu nennen.

Abb. 4: *Automobilspezifisches Regelwerk*

QS-9000 Seven Pack

Der QS-9000 Seven Pack besteht aus sieben Handbüchern, von denen die ersten drei

- QS-9000 – Quality System Requirements,
- QSA – Quality System Assessment und
- PPAP – Production Part Approval Process

verbindliche Forderungen enthalten (mandatory requirements). Die restlichen vier Handbücher beschreiben automobilspezifische QM-Methoden in Form von Referenz-Handbüchern (reference manuals).

QS-9000 Quality System Requirements enthält in Sektion III wenige kundenspezifische, eher formelle Anforderungen, die von den Erstellern dieses Regelwerkes DaimlerChrysler, Ford und GM sowie einigen US-Nutzfahrzeugherstellern nicht harmonisiert werden konnten. Diese müssen als zutreffende Kundenanforderungen im Sinne der ISO/TS 16949:2002 verstanden werden.

Der Audit-Fragenkatalog zu QS-9000 QSA hat unter ISO/TS 16949:2002 keine Bedeutung mehr. Ein entsprechender Fragenkatalog für ISO/TS 16949:2002 ist in Vorbereitung.

PPAP ist ein verbindlicher Prozess zur Freigabe von Lieferungen. Er stellt eine verbindliche zutreffende Kundenan-

forderung in Ergänzung zu ISO/TS 16949:2002 dar, die nach Kundenwunsch anzuwenden ist.

Außerdem bleiben vier Referenz-Handbücher weiterhin gültig:

- APQP – Advanced Product Quality Planning (Qualitätsplanung in der Produktentstehungsphase),
- FMEA – Failure Mode and Effect Analysis (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse),
- SPC – Statistical Process Control (Statistische Prozesslenkung) und
- MSA – Measurement System Analysis (Messsystemfähigkeitsanalyse).

Alle diese Methoden werden auch in der ISO/TS 16949:2002 erwähnt und sind zu praktizieren.

VDA-Bände

Beim VDA gibt es eine ganze Reihe von Bänden zu Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie. Die wichtigsten sind:

- VDA Band 1 – Nachweisführung,
- VDA Band 2 – Sicherung der Qualität von Lieferungen, u. a. PPF,
- VDA Band 3 – Zuverlässigkeitssicherung Teil 1 und Teil 2,
- VDA Band 4 – Sicherung der Qualität vor Serieneinsatz Teil 1 Abläufe, Methoden,
- VDA Band 4 – Sicherung der Qualität vor Serieneinsatz Teil 2 FMEA,

- VDA Band 4 – Sicherung der Qualität vor Serieneinsatz Teil 3 Projektplanung,
- VDA Band 5 – Produktaudit bei Automobilherstellern und Zulieferanten,
- VDA Band 6 – Teil 1 QM-Systemaudit,
- VDA Band 6 – Teil 1 Harmonisiert – Anforderungen an QM-Systeme (identisch mit ISO/TS 16949:1999),
- VDA Band 6 – Teil 3 Prozessaudit,
- VDA Band 7 – Grundlagen zum Austausch von Qualitätsdaten.
- den Ursprung des Produktes (Produktionsstandort),
- den Grund der Vorlage,
- das Ergebnis der Prüfungen einschließlich der in der Produktion eingehaltenen Produktionsstückzahl pro acht Stunden und
- als Anlage ein Satz an zugehörigen Dokumenten und Daten.

Viele dieser Methoden werden auch in der ISO/TS 16949:2002 erwähnt und sind zu praktizieren.

PPAP (Production Part Approval Process) und PPF (Produkt- und Prozessfreigabe)

QS-9000 PPAP und VDA PPF sind die beiden wichtigsten in der Automobil-Zuliefererindustrie bekannten Prozesse zur Freigabe von Lieferungen. Sie stellen verbindliche zutreffende Kundenanforderungen in Ergänzung zu ISO/TS 16949:2002 dar, die je nach Kundenwunsch anzuwenden sind.

Ein Antrag zur Freigabe eines bestimmten zu liefernden Produktes nach PPAP besteht aus einer so genannten Teilevorlage-Bestätigung (part submission warrant). Dies ist eine Garantieerklärung des Lieferanten über

Dieses PPAP-Package besteht grundsätzlich aus 19 verschiedenen Bestandteilen laut PPAP dritte Auflage. Diese müssen in jedem Fall erstellt werden und je nach der so genannten Vorlagestufe dem Kunden unterbreitet oder im Unternehmen des Lieferanten vorgehalten werden. Ein Handelsunternehmen kann somit kein PPAP erstellen, nur ein Hersteller.

Die Beschreibung des PPF-Prozesses ist im VDA Band 2 »Sicherung der Qualität von Lieferungen« enthalten. Im Vergleich zu PPAP ist dieser Prozess wesentlich schlanker gestaltet und hebt zusätzlich auf die Prozessfreigabe ab. Das entsprechende Formblatt heißt »Erstmusterprüfbericht«, es werden insgesamt höchstens elf Dokumente gefordert.

.....

Zertifizierungsvorgaben zur ISO/TS 16949:2002

Obwohl ISO/TS 16949:2002 ein normatives Dokument der ISO ist, ist das Copyright zwischen ISO und IATF für die englischsprachige Originalausgabe

bzw. zwischen DIN und VDA QMC für die deutsche Fassung geteilt.

Die Zertifizierungsvorgaben zur ISO/TS 16949:2002 werden in alleiniger Verantwortung der IATF in Abstimmung mit den in der IATF repräsentierten Verbänden und Herstellern herausgegeben und aktualisiert. Sie stellen die Grundlage für die Zertifizierung nach ISO/TS 16949:2002 dar.

Die Zertifizierungsvorgaben beschreiben die Kriterien zur Anerkennung der Zertifizierungsgesellschaften und die Form und Ausführung der Zertifikate. In vier Anhängen werden

- Regeln zum Auditablauf in fünf Phasen,
- die Qualifikationskriterien der Zertifizierungsauditoren,
- Audittage für die Zertifizierung in Abhängigkeit von der Mitarbeiterzahl am Standort einschließlich Regelungen für so genannte »Konzern«-Audits sowie
- Verfahren zur Aberkennung der Zertifizierung geregelt. Diese Zertifizierungsregeln sind für die anerkannten Zertifizierungsgesellschaften verbindlich.

In Anhang 3 der Zertifizierungsvorgaben sind die erforderlichen Vor-Ort-Audittage für Zertifizierungsaudit, Überwachungsaudit im ersten und zweiten Jahr und Wiederholungsaudit im dritten Jahr in Abhängigkeit von der Mitarbeiterzahl

am Standort vorgeschrieben. Bei so genannten »Konzern«-Audits sind Reduzierungen auf 80 bis 60% der Audittage in Abhängigkeit von der Anzahl der eingeschlossenen Standorte möglich.

Weitere Vorgaben für die Zertifizierungsgesellschaften enthalten eine sehr detaillierte Tabelle, in der die Bedingungen für die Erweiterung vorhandener Zertifizierungen auf ISO/TS 16949:2002 vorgeschrieben sind. In Abhängigkeit von vorhandenen Zertifizierungen nach ISO 9001:1994 in Verbindung mit automobilen Regelwerken (QS-9000, VDA 6.1, AVSQ, EAQF, ISO/TS 16949:1999) sind Reduzierungen der Audittage von maximal 30 % bei Erstaudit gemäß Anhang 3 bei unverändertem Geltungsbereich (scope) des Zertifikates möglich. Unternehmen, die bereits nach der neuen ISO 9001:2000 in Verbindung mit automobilen Regelwerken zertifiziert sind, können sogar um maximal 50 % der vorgeschriebenen Audittage reduzieren.

Zertifikate nach QS-9000 in Verbindung mit ISO 9001:1994 sowie nach VDA 6.1 oder ISO/TS 16949:1999 gelten maximal bis zum 14.12.2003. Diese Zertifikate bleiben nach dem 15. Dezember 2003 nur noch gültig in Verbindung mit einem gültigen Zertifikat nach ISO 9001:2000 (Abb. 5).

Wie inzwischen von der IATF mitgeteilt wurde, wird die QS-9000 am 14.12.2006 endgültig ungültig und

durch ISO/TS 16949:2002 abgelöst werden. VDA 6.1 soll nicht mehr im Hinblick auf ISO 9001:2000 aktualisiert werden, eine Aussage seitens des VDA QMC zu einer Begrenzung der Gültigkeit des VDA 6.1 fehlt.

Es liegen Schreiben aller bedeutenden Automobilhersteller in den USA und Europa vor, in denen eine Zertifizierung von Lieferanten nach ISO/TS 16949:2002 ausdrücklich anerkannt wird. Es ist abzusehen, dass sich ISO/TS 16949:2002 aufgrund des prozessbezogenen Ansatzes und der vollen Kompatibilität zu ISO 9001:2000 als neuer international gültiger QM-Systemstandard für die Automobilbranche durchsetzen wird.

Bezugsquellen und weitere Informationen

Die zur ISO/TS 16949:2002 anzuwendenden Zertifizierungsvorgaben sind als kleines Bändchen des VDA »Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie« in der ersten Auflage 2002 erschienen und können wie auch die deutsche Fassung der ISO/TS 16949:2002 direkt bei VDA-QMC bezogen werden über die Internetseite www.vda-qmc.de. Auf dieser Seite sind weitere aktuelle Informationen des VDA-QMC zu finden. Informationen der IATF u. a. mit Kundenanforderungen der Big 3 und Schreiben der wichtigsten Automobilhersteller in den USA und Europa zur Anerkennung der ISO/TS 16949:2002-Zertifizierung finden sich auf der Internetseite www.iaob.org.

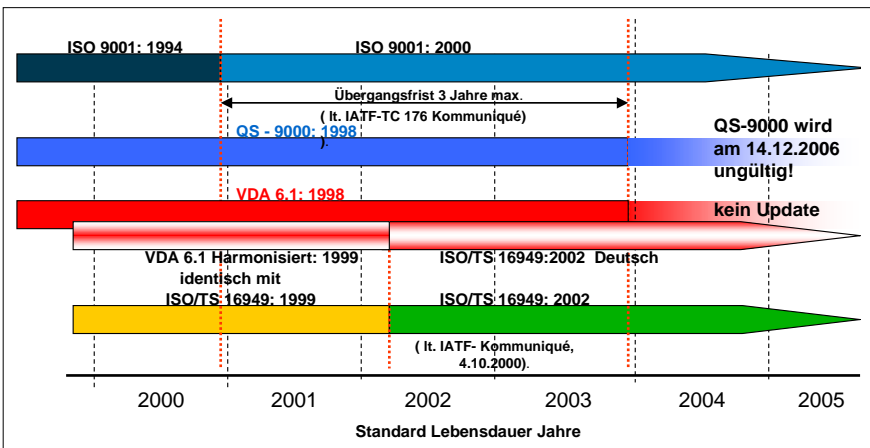


Abb. 5: Geltungsdauer internationaler Automobilstandards

Zusammenfassung

In diesem Beitrag werden die branchenspezifischen Begriffe und Zusatzanforderungen, die zutreffenden kundenspezifischen Anforderungen und die zugehörigen Zertifizierungsvorgaben der ISO/TS 16949:2002 erläutert.

Die neue Fassung der ISO/TS 16949:2002 wendet sich von der elementorientierten Darstellung ab, hin zu einem prozessorientierten Qualitätsmanagement. Sie fordert automobilspezifische Prozesse, um die zutreffenden automobilspezifischen Kundenanforderungen zu erfüllen.

Die ISO/TS 16949:2002 gibt, verbunden mit zutreffenden kundenspezifischen Anforderungen, die grundlegenden Anforderungen an ein QM-System für die Automobilbranche vor. Dieses System sieht ständige Verbesserung vor unter Betonung von Fehlervermeidung und Verringerung von Streuung und Verschwendung in der Lieferkette. ISO/TS 16949:2002 dient der Vermeidung mehrfacher Zertifizierungsaudits.

ISO/TS 16949:2002 wird sich als neuer international gültiger QM-Systemstandard für die Automobilbranche durchsetzen.

