

ISO/TS16949:1999(D)

Die Qualitätselemente in der ISO 9001 und in der ISO TS 16949

Worum geht es?

Die Technische Spezifikation TS16949 ist das im Moment am weitesten gehende Regelwerk. Es umfaßt die DIN 9001, die VDA 6.1 und auch die QS 9000. Sie ist eine internationale "Norm" der Automobilhersteller.

Worin liegt die Bedeutung dieser Technischen Spezifikation?

- Sie vermeidet Mehrfachzertifizierungen bei Automobilzulieferern.
- Sie macht die klarsten und umfassendsten Aussagen zum Aufbau des QM-Systems

Inhalt dieses Heftes:

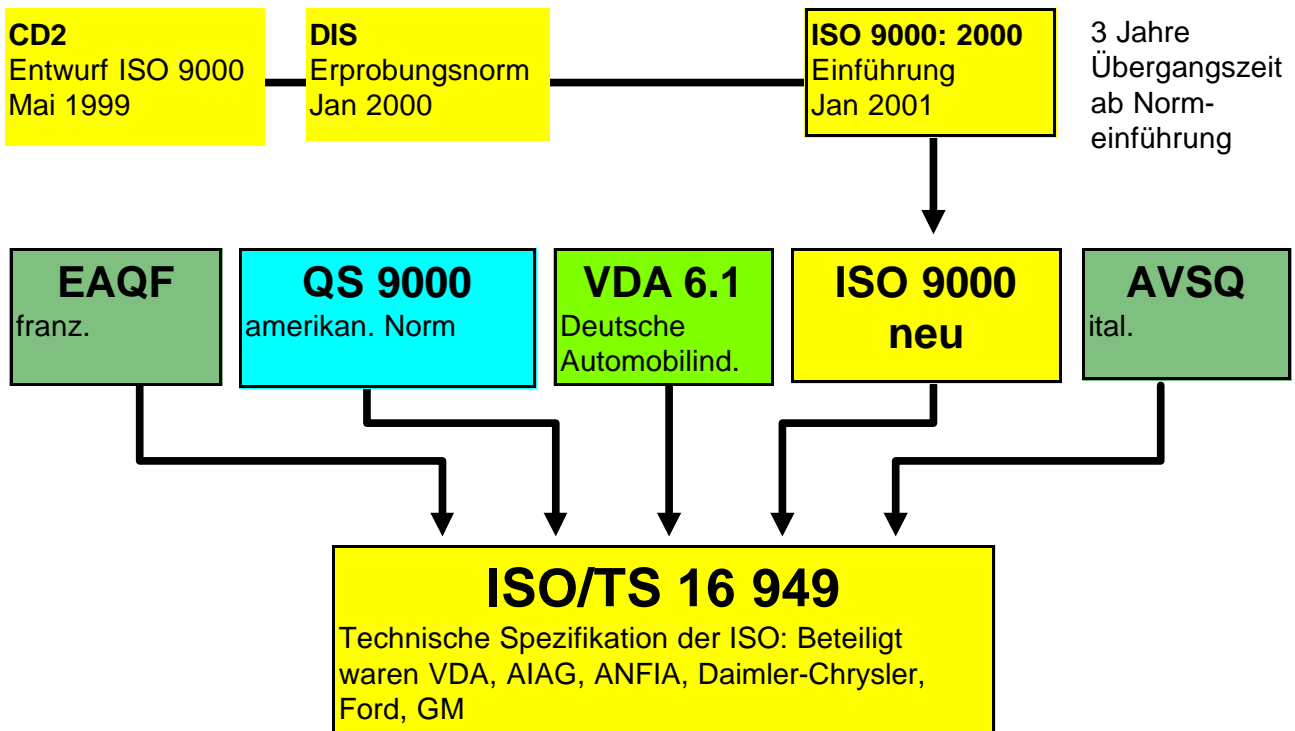
1. Schema der Normen	Seite 2
2. Alle Qualitätsforderungen (Q-Elemente) im Überblick	Seite 3 bis 9
3. Die Verantwortung der obersten Leitung im Vergleich	Seite 10
4. Aufbau der Dokumentation für ein QM-system	Seite 10
5. Das Q-Element 9 "Prozeßlenkung" ISO/TS 16949	Seite 11 bis 14
6. Der Produktionslenkungsplan	Seite 15 bis 16

Vorwort der ISO/TS 16949:

Ziel dieser Technischen Spezifikation ist die Entwicklung eines umfassenden Qualitätsmanagementsystems (QM-Systems) durch welches kontinuierliche Verbesserung, Betonung der Fehlervermeidung, sowie Verringerung von Streuung und Verschwendung in der Lieferkette erreicht wird. In dieser Technischen Spezifikation werden die grundlegenden Forderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für die hiernach arbeitenden Firmen festgelegt. Darüber hinaus kann es firmen-, bereichs-, produktprogramm- und/oder teilespezifische Zusatzforderungen geben. Diese Technische Spezifikation vereint die weltweit existierenden Forderungen der Automobilindustrie an Qualitätsmanagementsysteme. Hierdurch werden Mehrfachzertifizierungen vermieden.

2c

Die Entwicklung der Normen und Regelwerke zum Qualitätsmanagement.



3 Jahre
Übergangszeit
ab Norm-
einführung

Noch ist es nicht soweit, daß alle Regelwerke zusammengeführt werden. Das Prinzip aber ist in allen Werken gleich und hat immernoch die DIN 9001 im Zentrum. Auch die Qualitätselemente sind noch da, wenn auch in anderer Form.

Auf der Sondertagung ISO TS 16949 am 15.10.99 legten die anwesenden Automobilhersteller ihre Forderungen an die Lieferanten wie nebenstehend dargestellt fest.

	DIN 9001	QS 9000	TS 16 949	VDA 6.1
DaimlerCrysler		X	X	X
Ford		X	X	
Opel		X	X	
VW			X	X
MAN			X	X
BOSCH		X	X	X
Jaguar		X	X	
BMW			X	

Die Forderungen von DIN9000 und QS 9000

Zusätze nach QS 9000 sind unterstrichen

4.1 "Verantwortung der obersten Leitung"

Unterabschnitt 4.1.1 "Qualitätspolitik"

Dem Markt und den Kunden die Geschäftsprinzipien zur Qualität von Produkt und/oder Dienstleistung offiziell bekanntgeben und dies allen Mitarbeitern so in Ziele umsetzen, das dies von allen verstanden wird.

Unterabschnitt 4.1.2: "Organisation"

Verantwortungen und Befugnisse für Erhalten und Verbessern der Qualität von Produkten und Prozessen:

- klare Organisationsstruktur
- Zuteilen der Verantwortung für Qualität
- Aufgabenbeschreibungen für alle wichtigen Funktionen
- Überwachung auf Fehler in Produkt/Prozeß und Auffinden von Mitteln und Wegen, diese abzustellen
- das Bereitstellen erforderlicher Mittel dazu
- das Ernennen eines Beauftragten (QB) für das Einführen und Überwachen des QM-Systems.

Unterabschnitt 4.1.3: "Beratung durch das Management"

Die oberste Leitung begutachtet und bewertet:

- Stand und Wirksamkeit des QM-Systems
- anhand meßbarer Tatsachen
- mindestens einmal pro Jahr
- schriftlich dokumentiert und
- mit Vorgaben wer was bis wann erledigt
- von den Mitarbeitern wahrgenommen und befolgt.

QS 9000:

- Feststellen der Kundenzufriedenheit (möglichst in Zahlen)
- mittel- und langfristiger Geschäftsplan

4.2 "Qualitätsmanagement - System"

Der Aufbau und die Dokumentation des Qualitätsmanagement-Systems der Organisation muß klar erläutert werden (im Qualitäts-Handbuch mit Verweis auf andere Dokumentationen).

- Die Verantwortung und die Methode der Verteilung bei Änderungen ist zu erläutern.
- Die nachgeordnete Dokumentation muß erklärt werden (Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen u.a.).
- Für alle Abläufe (Prozesse) sind schriftliche Anweisungen zu erstellen. (Das QM-System der Zukunft ist ein Prozeßmodell.)

Q S 9000:

- Die Planung zum QM-System und die Vorausplanung der Qualität bei neuen Produkten muß detailliert sichergestellt sein. Werkzeuge wie QFD, FMEA etc. sind zu benutzen.

4.3 Vertragsprüfung

Aus Sicht der Produkt- und Prozeßqualität sind folgende Punkte wichtig:

- Angebot/Auftrag/Auftragsbestätigung müssen von Auftraggeber und Auftragnehmer richtig verstanden werden.
- Der Auftragnehmer muß sich vergewissern.
- Er muß überprüfen, ob er liefern kann.
- Auftragsänderungen müssen dokumentiert werden.

4.4 Designlenkung

Qualitätsmanagement bei Entwicklung und Konstruktion:

- Wer hat Verantwortung für die Entwicklung?
- Sind die Verantwortlichen befähigt dazu?
- Ist die Entwicklungsaufgabe richtig gestellt?
- Ist sie richtig verstanden?
- Ist der Lösungsweg richtig (Design Reviews)?
- Wird das Ergebnis überprüft?
- Werden Änderungen erfaßt und festgehalten?
- Werden Entwicklungen förmlich freigegeben?

QS 9000:

- Sehr strikte und detaillierte zusätzliche Forderungen
- definierte Prozeßschritte von Entwurf über Prototyp zur Serie
- sehr striktes und detailliertes Zulassungsverfahren (PPAP)

4.5 Lenkung der Dokumente

Maßnahmen zur Dokumentation von Vorgaben aller Art:

- Welche Vorgaben halten wir wie fest? (Zeichnungen, Spezifikationen, Prüfpläne, Handbücher, Anweisungen, ...)
- Wer darf diese jeweils erstellen?
prüfen?
freigeben / genehmigen? ändern?
- Wie führen wir solche Änderungen durch?

Das Qualitätssystem nach ISO 9000 ff. ist im wesentlichen ein Informationssystem.

4.6 Beschaffung

Maßnahmen zum Qualitätsmanagement der Beschaffung von solchen Gütern, die direkt oder indirekt in das Produkt mit eingehen:

Zwei Richtungen: ==>Das Richtige bestellen <==Das Richtige erhalten

Unterlieferanten nach ihrer Qualitätsefähigkeit wählen

- a) Beurteilen ihres Qualitätssystems
- b) Erfassen und Beurteilen der laufenden Lieferungen
- c) periodische Bewertung und entsprechende Maßnahmen 2. Anweisungen für richtiges Bestellen (auch Qualitätsvereinbarungen)

Der Einkauf und die internen Bedarfsträger sind für eine qualitätsgerechte Zulieferung ebenso wichtig wie die gute Zusammenarbeit mit dem qualifizierten Unterlieferanten.

4.7 Vom Auftraggeber beigestellte Produkte

Vom Auftraggeber angelieferte Produkte sollen mit in unser zu lieferndes Produkt eingehen bzw. mitgeliefert werden. Solche sollen im Prinzip wie >bestellte Produkte< behandelt werden (Wareneingangsprüfung, Sorgfalt der Handhabung, Schutz usw.).

4.8 Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Produkten

Identifikation bedeutet Kennzeichnen, was wozu gehört

- Rückverfolgbarkeit: Auf welche Ursprünge ist das Produkt zurückzuführen?
- Wer legt System und Maßnahmen zum Kennzeichnen in welcher Weise schriftlich fest?

QS 9000:

- Für Produkte mit besonderen Merkmalen gibt es strikte Anweisungen
- Ist Rückverfolgbarkeit notwendig? Bis an welche Stufe?

4.9 Prozeßlenkung (in Produktion und Montage)

Einen beherrschten Prozeß erreichen:

- Alle wesentlichen Verfahrensabläufe beschreiben (sofern die Prozeß- und Produktqualität leiden kann)
- alle wesentlichen Arbeitsgänge schriftlich anweisen (sofern die Prozeß- und Produktqualität leiden kann)
- geeignete Arbeitsbedingungen schaffen
- geeignete Prozeß- und Produktmerkmale zum Steuern
- Freigabe von Prozessen (sofern die Prozeß- und Produktqualität leiden kann)
- Maßstäbe für das Erreichen der Prozeßziele schaffen
- Instandhaltung richtig einsetzen

QS 9000:

- Sehr strikte und detaillierte Forderungen des Nachweises beherrschter und fähiger Prozesse
- bei Änderungen aus diversen Gründen sind detaillierte und genau vorgegebene Schritte der Zulassung/Freigabe durch den Kunden einzuhalten (PPAP)

Wenn der Prozeß nicht beherrscht wird, kann auch das Produkt nicht optimale Qualität erreichen.

4.10 Prüfungen

Prüfungen sind geplante Schritte zum Feststellen, ob die vorgegebene Qualitätsforderung erfüllt ist. Prinzipiell gibt es drei Stufen von Prüfungen: Eingangs-, Zwischen- und Endprüfung.

Die folgenden Punkte gelten prinzipiell für alle diese Stufen.

- Produkte ohne Prüfaussage (Freigabe) nicht (ohne besondere Maßnahmen) weiterbearbeiten
- Prüfpläne für die Prüfungen erstellen
- zusätzlicher Nachweis beherrschter Prozesse (?)
- fehlerhafte Produkte erkennen
- Produkte nicht ausliefern ohne Nachweis aller geplanten Prüfungen
- Prüfergebnisse aufzeichnen und aufbewahren

Prüfungen müssen nicht immer körperliche Prüfungen sein, wenn der Nachweis vollständig durch andere Maßnahmen erbracht wird. Prüfungen müssen nicht mehr nur von unabhängigem Personal ausgeführt werden (Selbstprüfung durch Werker).

4.11 Prüfmittel

Prüfmittel sind alle Meß- und Prüfeinrichtungen:

- Die zugehörige EDV-Software, mit denen Qualitätsmerkmale von Produkten (und Prozessen) gemessen werden.
- Solche Prüfmittel müssen in richtigen Intervallen überprüft und nachgestellt werden.
- Wie genau sie messen, muß bekannt sein.
- Sie sollen gekennzeichnet sein.
- Die Verwender müssen damit umgehen können.
- Bei Defekten müssen Prüfungen wiederholt werden.
- Alle wichtigen Ereignisse müssen aufgezeichnet werden.

Wenn das Prüfmittel nicht funktioniert, ist die Aussage über die Qualität wertlos.

4.12 Prüfstatus

In allen Arbeitsphasen muß erkennbar sein, ob ein Produkt die vorgeschriebenen Prüfungen (erfolgreich) hinter sich gebracht hat:

- feststellen, wo erforderlich () Prüfplan)
- eng verwandt mit Abschn. 4.8 • • Kennzeichnung • •
- wichtig für die Freigabe zur nächsten Arbeitsphase oder zum Versand
- Prüfer muß aus den Aufzeichnungen erkennbar sein

Wenn schon Kosten für Prüfungen im Arbeitsablauf nötig sind, dann sollten Folgemaßnahmen konsequent eingehalten werden.

4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte

Was ist zu tun, wenn fehlerhafte Produkte auftreten?

- Gilt in allen Arbeitsphasen, Verfahrensanweisungen für solche Fälle: Wer - Wann - Wie?
- solche Produkte kenntlich machen, aussondern und darüber entscheiden
- wenn Nacharbeit • erneut prüfen!
- wenn Sonderfreigaben • Kunden informieren
- nicht erlaubte Weiterverwendung unterbinden
- alle interessanten Daten festhalten, um später Ursachen zu finden: Warum?

QS 9000:

- Bei Fehlern ist eine strikte Vorgehensweise vorgegeben

Ohne systematische Fehleranalyse keine wirksame Hilfe. Gleiche Fehler müssen in Zukunft vermieden werden.

4.14 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Systematisches Vorgehen, um Wiederholung von Fehlern zu vermeiden:

- Ursachen von Fehlern systematisch finden
- Fehler in Prozessen und Produkten
- auch mögliche Fehler und ihre Ursachen sind zu erkunden
- Vorbeugung und Verhütung
- Überwachen der angeordneten Maßnahmen
- Aufzeichnen erfolgreicher Maßnahmen
- Bekanntmachen und Einführen erfolgreicher Maßnahmen

QS 9000:

- Methodisches Vorgehen wird gefordert
- das ständige Verbesserungsstreben gehört immer dazu

Unsystematische Korrektur ist zu teuer - aber sie ist der übliche Alltag im Betrieb.

4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand

Der Umgang mit den Produkten erfordert Wissen und Sorgfalt:

- Was ist zu beachten z. B. beim innerbetrieblichen Handling?
- Wer ist verantwortlich z. B. für Verpackungsmittel?
- Wo ist es schriftlich festgehalten?
- Wo liegen die Schnittstellen zu externen Unterlieferanten (z. B. Spediteuren)?
- Sind diese qualifiziert? Wie?

QS 9000:

- Spezielle Vorgaben des Kunden streng beachten

Verpackung von und Umgang mit Produkten gehören in das Pflichtenheft des Produkts.

4.16 Qualitätsaufzeichnungen

Werden alle notwendigen Fakten erfaßt und sind sie wieder zu finden?

- Ordnung in den Aufzeichnungen (Identifizierung?)
- Sammeln und Auswerten? Wohin?
- Aufbewahren und Zugriff? Wer darf?
- Wie lange aufbewahren (Recht und Steuer, Garantie, Lebensdauer)?
- Was bekommt der Kunde (z. B. Zertifikate)?
- Kann unsere EDV das richtig? (Software kann Fehler haben.)

Auch Daten, die keine Abweichungen enthalten, müssen aufgezeichnet werden; Sonst weiß keiner, wie gut er ist.

4.17 Interne Qualitätsaudits

Werden interne Audits richtig geplant und durchgeführt sowie Konsequenzen daraus gezogen?

- Audit-Gesamtplan
- Audit-Ablaufplan (Auditprogramm)
- Audit-Frageliste (spezifisch für die Organisation)
- Audit-Protokolle
- Audit-Abweichungsberichte
- Audit-Bericht

Audits müssen prüfen, ob die Verfahren nach Anweisung eingehalten werden.

4.18 Schulung

Wie werden Mitarbeiter qualifiziert?

- Der Bedarf muß (jährlich?) bekannt sein.
- Ein genehmigter Schulungsplan muß vorliegen.
- Angemessenes Wissen und Fertigkeiten müssen vermittelt werden.
- Ausbilder und Trainer müssen qualifiziert sein.
- Schulungen müssen aufgezeichnet werden.

4.19 Kundendienst

Wissen und Hilfe sind an die Kunden zu bringen und Markt-und Produktinformationen sind zu erfassen und an die richtigen Stellen im Hause gezielt weiterzuleiten.

Dies gilt für vor allem für vertraglichen Kundendienst, ist aber auch für freiwilligen anwendbar.

Die revidierte Normversion beschränkt sich in diesem Abschnitt auf ..Wartung. Das ist für die Leistungen in einem Qualitätssystem aber nicht umfassend genug. Wer freiwillige Kundendienstleistungen erbringt (Beratung bei der Anwendung zum Beispiel), sollte sich ebenfalls hier wiederfinden.

- Schulung der Kundendienstmitarbeiter?
- Anweisungen für Berichterstellung?
- Wege der Berichts auswertung?
- Allgemeine Informationsübermittlung von außen an die richtige interne Stelle.

Hier versanden noch viele wertvolle Informationen oder werden unzulänglich aufgenommen.

4.20 Statistische Methoden

Wie wird die Statistik als Hilfe zum leichteren, besseren, schnelleren Erkennen von Abweichungen eingesetzt?

- Welche Methoden sind wo eingesetzt?
- Sind sie richtig bemessen?
- Werden Prozeßfähigkeit und -beherrschung statistisch ermittelt?
- Dies gilt nicht nur für technische Bereiche.

QS 9000:

- Verstärkte Anwendung statistischer Methoden wie SPC

Meist sind mehr statistische Methoden im Einsatz als im Unternehmen angenommen wird. Oft werden statistische Hilfsmittel aus Unkenntnis in der Leitungsebene nicht konsequent genutzt.

Aufbau der Dokumentation für das QM-System nach TS 16949

