Lenkung von Nichtkonformität



Ausgabedatum: 24.06.11

MHB-Register: 5 Seite: 1 von 2 Datei: D502 Lenkung von Nichtkonformität.doc

Zielsetzung:

Durch gute Planung und konzentriertes Arbeiten sollen Fehler vermieden werden.

Produkte, die die Forderungen nicht erfüllen, werden als solche gekennzeichnet und aus dem Arbeitsprozess entfernt. Damit wird der unbeabsichtigte Gebrauch oder die Auslieferung dieser Produkte verhindert.

Jeder Mitarbeiter ist verpflichtet, nichtkonforme Produkte oder festgestellte Fehler dem Vorgesetzten oder dem QM-Beauftragten zu melden und das Ereignis im Bugzilla festzuhalten.

Nichtkonforme Produkte können

- beim Wareneingang,
- während der Produktion
- intern vor der Auslieferung oder
- als Kundenreklamation auftreten.

Der Prozessverantwortliche hat über die folgenden Lösungsmöglichkeiten zu entscheiden:

- weiterverwenden, nach Rücksprache mit dem Verkauf, bei Bedarf mit dem Kunden zu entscheiden
- Ausschuss, vernichten
- Nacharbeit
- Reparatur

Wenn nichtkonforme Produkte nachgebessert werden, so werden sie anschliessend auf ihre Konformität überprüft.

Falls die Teile nicht nachgebessert werden können oder falls die Nachbesserung nicht die vollständige Konformität der Produkte bewirkt, so holt die APS beim Kunden, dem Endbenutzer, den Behörden oder anderen Gremien eine Sonderfreigabe ein.

Wenn nichtkonforme Produkte erst nach der Auslieferung oder dem Gebrauch entdeckt werden. so informiert die APS unmittelbar den Kunden, damit dieser die betroffenen Produkte separieren kann. Die Identifikation erfolgt über die Auftrags- und Lieferpapiere.

Um die Fehlerfolgen für den Kunden zu minimieren, ruft die APS die nichtkonforme Produkte zurück, um eine Nacharbeit oder Reparatur ausführen zu können.

Bei den APS Firmen werden geeignete Daten erfasst und analysiert, um die Eignung und Wirksamkeit des Managementsystems zu ermitteln und mögliche Verbesserungen zu erkennen. Dazu dienen:

- die Auswertung der Ereignismeldungen
- Erkenntnisse aus den Internen Audits

Beim Auftreten von nichtkonformen Produkten wird Bugzilla verwendet und nach Abschluss der Umsetzung der Massnahmen zur Datenanalyse an den QM-Beauftragten abgegeben.

Die Datenanalyse liefert Angaben über:

- Kundenzufriedenheit
- Erfüllung der Produktanforderungen
- Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends
- Lieferantengualität

D502

Lenkung von Nichtkonformität



Ausgabedatum: 24.06.11

MHB-Register: 5 Seite: 2 von 2

Datei: D502 Lenkung von Nichtkonformität.doc

Verbesserung

Kontinuierlicher Verbesserungsprozess "KVP"

Die APS Firmen haben Regelkreise zur ständigen Verbesserung des Managementsystems realisiert

Zur Ueberprüfung der Wirksamkeit wird der "kontinuierliche Verbesserungs-Prozess KVP" als Instrument eingesetzt (A113).

Bei der Analyse und Auswertung der Ereignismeldungen entscheidet der QM-Beauftragte, ob ein Einzelfehler vorliegt oder ob ein systematischer Fehler vorliegt.

Wenn ein systematischer Fehler vorliegt, wenn sich also der vorliegende Fehler durchaus wiederholen könnte, so bespricht der QM-Beauftragte die Ursache mit den zuständigen Stellen und leitet Korrekturmassnahmen oder Vorbeugemassnahmen ein.

Eine Auswertung der Einzelfehler und der systematischen Fehler wird für die Management-Bewertung verwendet.

Das Management-Bewertung als solches stellt einen weiteren Regelkreis zur ständigen Verbesserung dar.

Korrektur- und Vorbeugemassnahmen

Wenn ein systematischer Fehler vorliegt, wenn sich also der vorliegende Fehler durchaus wiederholen könnte, so bespricht der QM-Beauftragte die Ursache mit den zuständigen Stellen und leitet Korrektur- und oder Vorbeugemassnahmen ein.

Zur Dokumentation dient ebenfalls das Formular F105 (Rückseite).

Darauf müssen folgende Positionen behandelt werden:

- Ermittlung der Fehlerursachen
- Entscheid/Massnahmen, um das erneute Auftreten des Fehlers zu verhindern
- Vollzugsmeldung (Bestätigung, dass die Massnahmen umgesetzt wurden)
- Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Massnahmen
- Überprüfung der Wirksamkeit der Massnahmen

Vorbeugemassnahmen werden aufgrund potentieller Abweichungen initialisiert. Sämtliche Mitarbeiter melden solche möglichen Fehler formlos dem QM-Beauftragten.

Das Formular F105 wird in diesem Zusammenhang zur Definition der Massnahmen verwendet.

Fehler können durch folgende Ursachen entstehen:

- mangelhafte Ausbildung
- fehlerhafte Unterlagen
- nicht beherrschte Prozesse oder Verfahren
- fehlerhafte Zukaufsteile

Die Erfassung, Meldung und Ursachenabklärung von Fehlern und Abweichungen ebenso wie die technischen und finanziellen Kompetenzen zu deren Beseitigung (inkl. vorbeugende Massnahmen) sind in den verschiedenen Prozessen festgelegt.

Mitgeltende Unterlagen

A113 KVP