

TS Forderungen an Entwickler von Produkt und Prozess

QS 9000

Qualifizierung

Die Design- und Entwicklungsabteilung des Lieferanten sollte in den folgenden Verfahren, soweit anwendbar, qualifiziert sein:

- Form- und Lagetolerierung (GD&T),
- Kundenorientierte Produktentwicklung (QFD),
- Fertigungsbezogene (DFM) oder montagebezogene Entwicklung (DFA),
- Wertanalyse (VE),
- Entwicklungstechniken (Taguchi und andere klassische)
- Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse für Design und Prozess (FMEA-D und FMEA-P),
- Analyse finiter Elemente (FEA),
- Erstellen von Volumenmodellen,
- Rechnerunterstütztes Design (CAD) und Konstruktion (CAE),
- Zuverlässigkeitsplanung

VDA 6.1

- 1. Nutzungsmöglichkeiten. Der Bedarf an statistischen Methoden für die Ermittlung, Überwachung und Prüfung von Prozessfähigkeit und Produktmerkmalen innerhalb der Prozesskette ist festzulegen. Es ist in Abhängigkeit von den Ergebnissen der Risikoanalyse (z.B. FMEA) festzulegen, welche Prozesse und Merkmale mit welchen Methoden geprüft und bewertet werden. Die geeignete Methode muss für den Anwendungsfall festgelegt und angewandt werden. Zu den gebräuchlichen Methoden zählen z.B.:**
 - ⇒ **Stichprobentechnik**
 - ⇒ **Auswertetechnik**
 - ⇒ **Versuchsplanungstechnik**
 - ⇒ **Risikoabschätzungstechnik**

VDA 6.1

Statistische Methoden ermöglichen dem Anwender eine Beurteilung von Prozessen unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten innerhalb der Prozesskette. Die Planung der statistischen Methoden erfolgt im Rahmen der Projektplanung in Form einer Qualitätsvorausplanung.

Die Ergebnisse der statistischen Auswertung sind im Rahmen von Qualitätverbesserungsprogrammen zu berücksichtigen.

Wo immer möglich und wirtschaftlich sinnvoll, ist der statistischen Bewertung von Prozessparametern vor der Bewertung von Qualitätsergebnissen an Produkten der Vorzug zu geben.

VDA 6.1

2. Anwendung in der Entwicklung. Typische Methoden sind z.B

- ⇒ **Statistische Versuchsplanung, Einflussgrößenanalyse**
- ⇒ **Varianz- und Regressionsanalyse**
- ⇒ **Signifikanzprüfungen**
- ⇒ **Ausfallwahrscheinlichkeit**
- ⇒ **FMEA**
- ⇒ **Fehlerbaumanalyse**
- ⇒ **Systemoptimierung**

Statistische Methoden sind sowohl bei der Produkt - als auch bei der Verfahrensentwicklung, in Versuch, Konstruktion und Musterbau einzusetzen.

Qualitätsmanagementplan

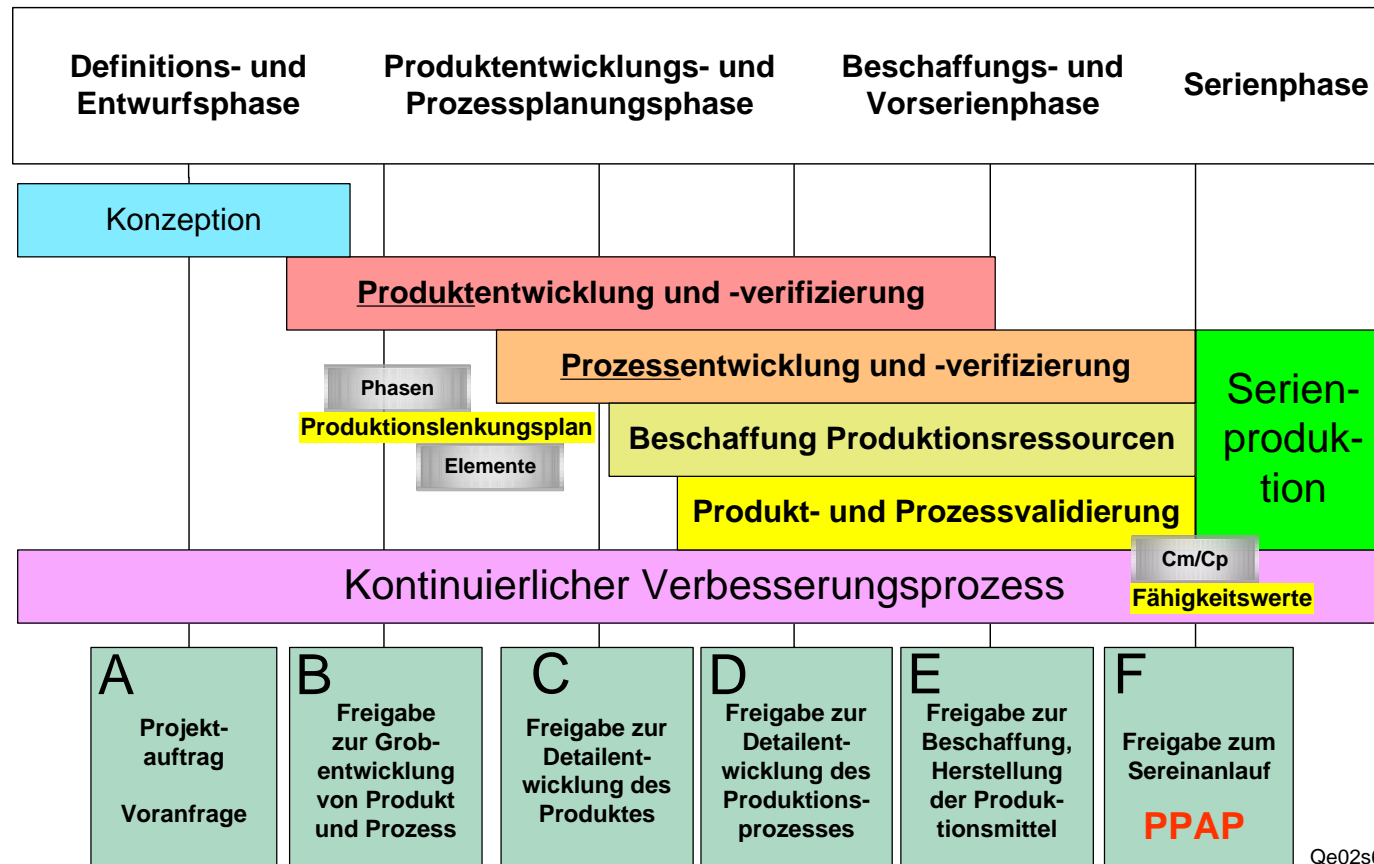
- TS16969, 7.1 ANMERKUNG 1: Ein Dokument, das die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems (einschließlich der Produktrealisierungsprozesse) und die Ressourcen festlegt, die auf ein bestimmtes Produkt, Projekt oder auf einen bestimmten Vertrag anzuwenden sind, kann als Qualitätsmanagementplan bezeichnet werden.
- TS16969, 7.1.1 Planung der Produktrealisierung (Ergänzung)
Kundenanforderungen und Verweise auf seine technischen Spezifikationen sind in die Planung der Produktrealisierung als ein Teil des Qualitätsmanagementplans einzubeziehen.
- TS16969, 7.5.1.2 Diese Anweisungen müssen aus Quellen wie dem Qualitätsmanagementplan, dem Produktionslenkungsplan und dem Produktrealisierungsprozess abgeleitet werden.
- TS16969, A1 Zu jedem Teil muss es einen Produktionslenkungsplan geben. In vielen Fällen kann jedoch ein Produktionslenkungsplan für eine Teilefamilie eine Anzahl von gleichartigen Produktionsteilen umfassen, die gleichartige Prozesse durchlaufen. Der Produktionslenkungsplan ist ein Ergebnis des Qualitätsmanagementplans.

Produktionslenkungsplan

Qualitätsmanagementplan, Projektmanagement, Qualitätsvorausplanung APQP

Phasen der Produktrealisierung

ISO/TS 16949:2002



Qe02s6

TS16969, 7.3.3.1 Produktentwicklung

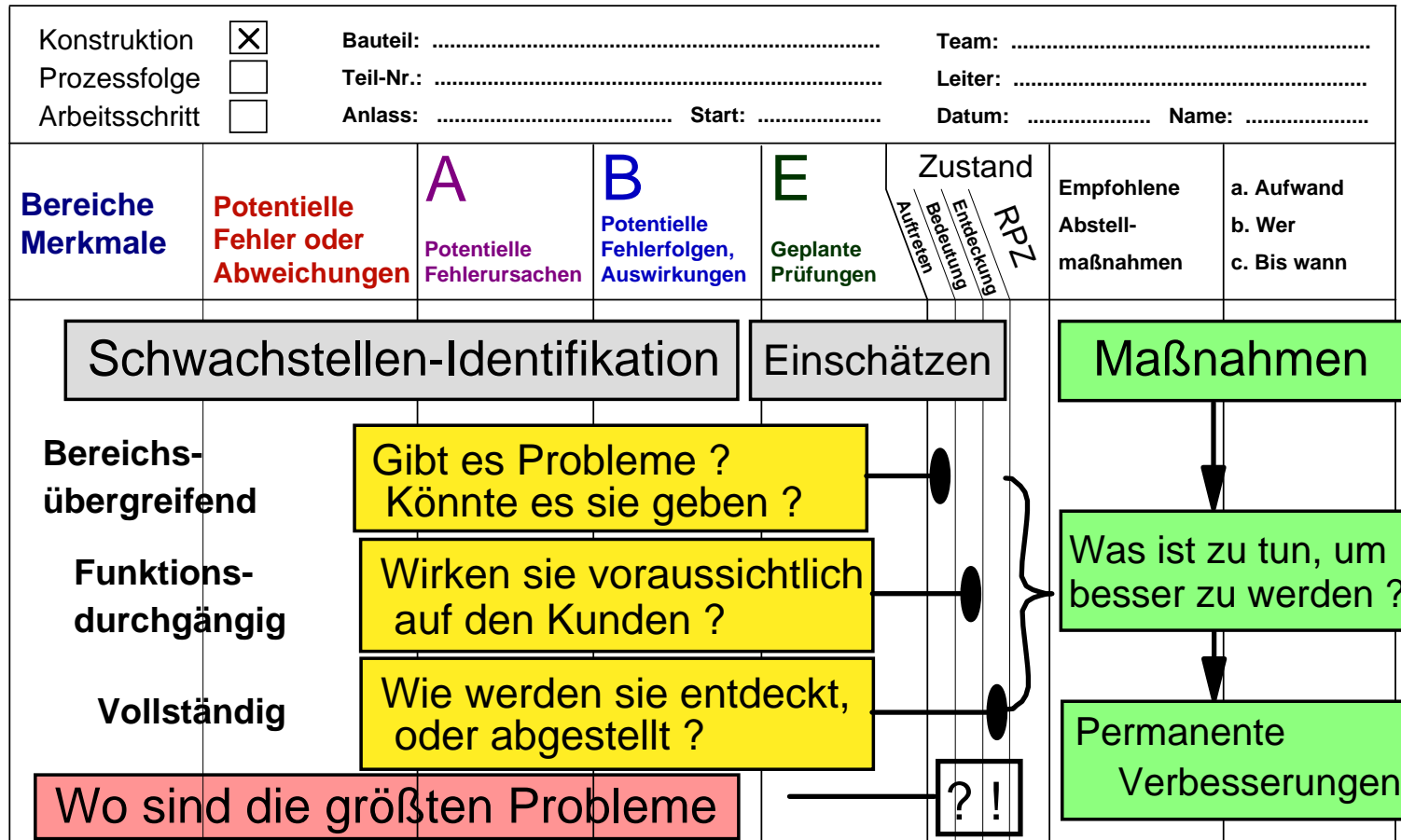
Ergebnisse der Produktentwicklung (Ergänzung)

Die Ergebnisse der Produktentwicklung müssen in einer Form vorliegen, die gegenüber den Anforderungen bezüglich der Eingaben für die Produktentwicklung verifiziert und validiert werden können. Die Ergebnisse der Produktentwicklung müssen Folgendes enthalten:

- » Design-FMEA, Zuverlässigkeitsprüfungen,
- » besondere Merkmale für das Produkt, Spezifikationen,
- » Fehlervermeidung für das Produkt, soweit anwendbar,
- » Produktdefinition einschließlich Zeichnungen oder mathematische Daten,
- » Ergebnisse von Produktentwicklungsbewertungen,
- » Diagnoseleitfäden, falls zutreffend.

FMEA, Prozess-Fließdiagramm und Prozess-QM-Plan

Fehler- Möglichkeits- und Einfluss- Analyse



FMEA61.PRZ

TS16969, 7.3.2.3 Besondere Merkmale

Besondere Merkmale

Die Organisation muss besondere Merkmale ermitteln (siehe 7.3.3 d) und

- » alle besonderen Merkmale in den Produktionslenkungsplan einbeziehen
- » den vom Kunden festgelegten Definitionen und Symbolen entsprechen,
- » Dokumente zur Lenkung des Produktionsprozesses einschließlich Zeichnungen, FMEA, Produktionslenkungspläne und Bedienungsanweisungen kennzeichnen mit dem Symbol des Kunden für besondere Merkmale oder einem entsprechenden Symbol oder Hinweis der Organisation, um diejenigen Prozessschritte einzuschließen, die sich auf besondere Merkmale auswirken.

ANMERKUNG Zu den besonderen Merkmalen können Produktmerkmale und Prozessparameter gehören.

TS16969, 7.3.2.3 Besondere Merkmale

KCDS = Key Characteristic Designation System

- ❑ Dient der Kennzeichnung und Dokumentation von funktions-relevanten Produktmerkmalen (Key Product Characteristics = KPC's) und qualitäts-relevanten Merkmalen zur Prozesslenkung (Key Control Characteristics = KCC's)
- ❑ Einteilung in KPC's, KCC's und Standard Characteristics
- ❑ Nur KPC's und KCC's benötigen speziell eigene Lenkungen
- ❑ Ziel ist die wirtschaftliche Fertigung von Qualitätsprodukten
- ❑ Das ermöglicht eine Beschränkung auf die notwendigen KPC's

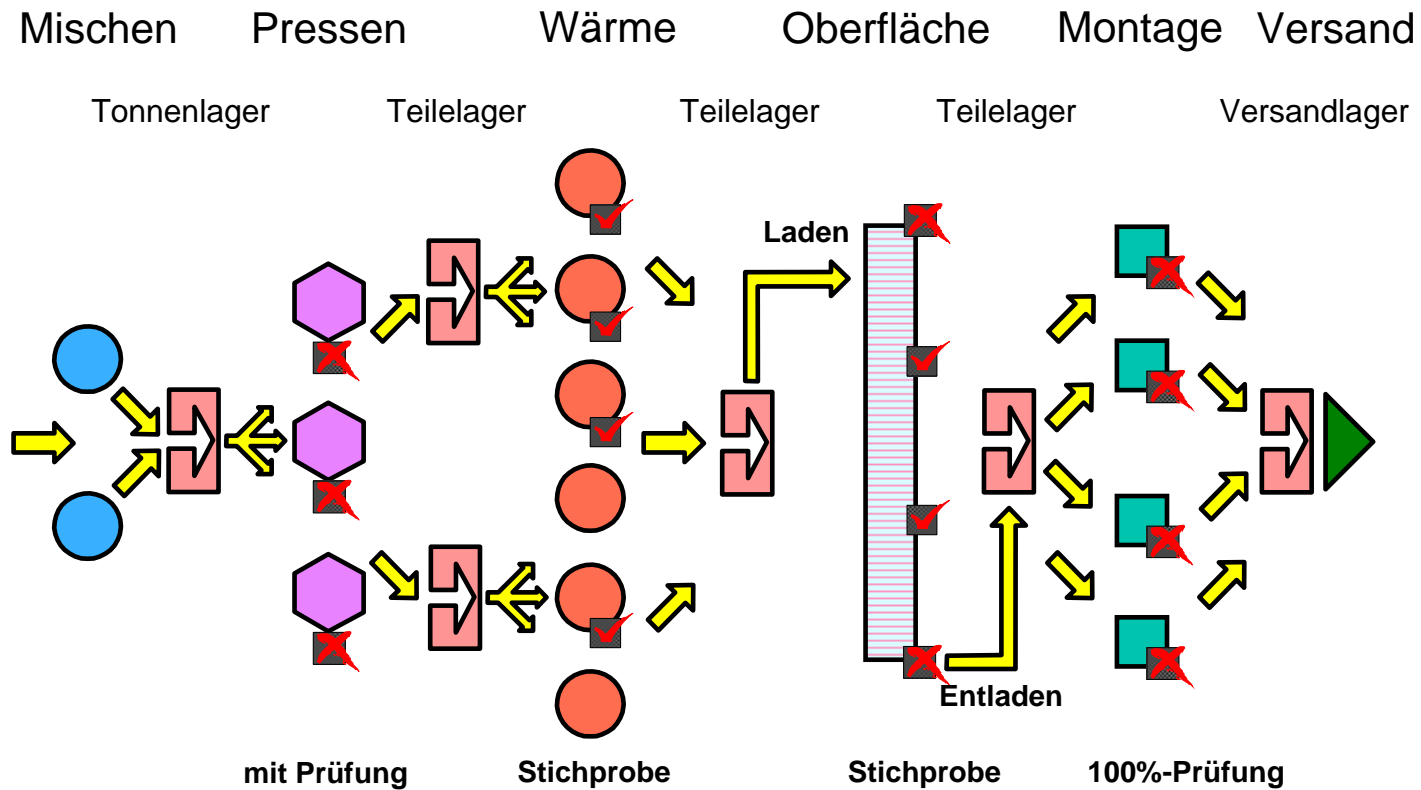
TS16969, 7.3.3.2 Prozessentwicklung

Ergebnisse der Produktionsprozessentwicklung

Die Ergebnisse der Produktionsprozessentwicklung müssen in einer Form vorliegen, die gegenüber den Anforderungen bezüglich der Eingaben für die Produktionsprozessentwicklung verifiziert und validiert werden können. Die Ergebnisse der Produktionsprozessentwicklung müssen Folgendes enthalten:

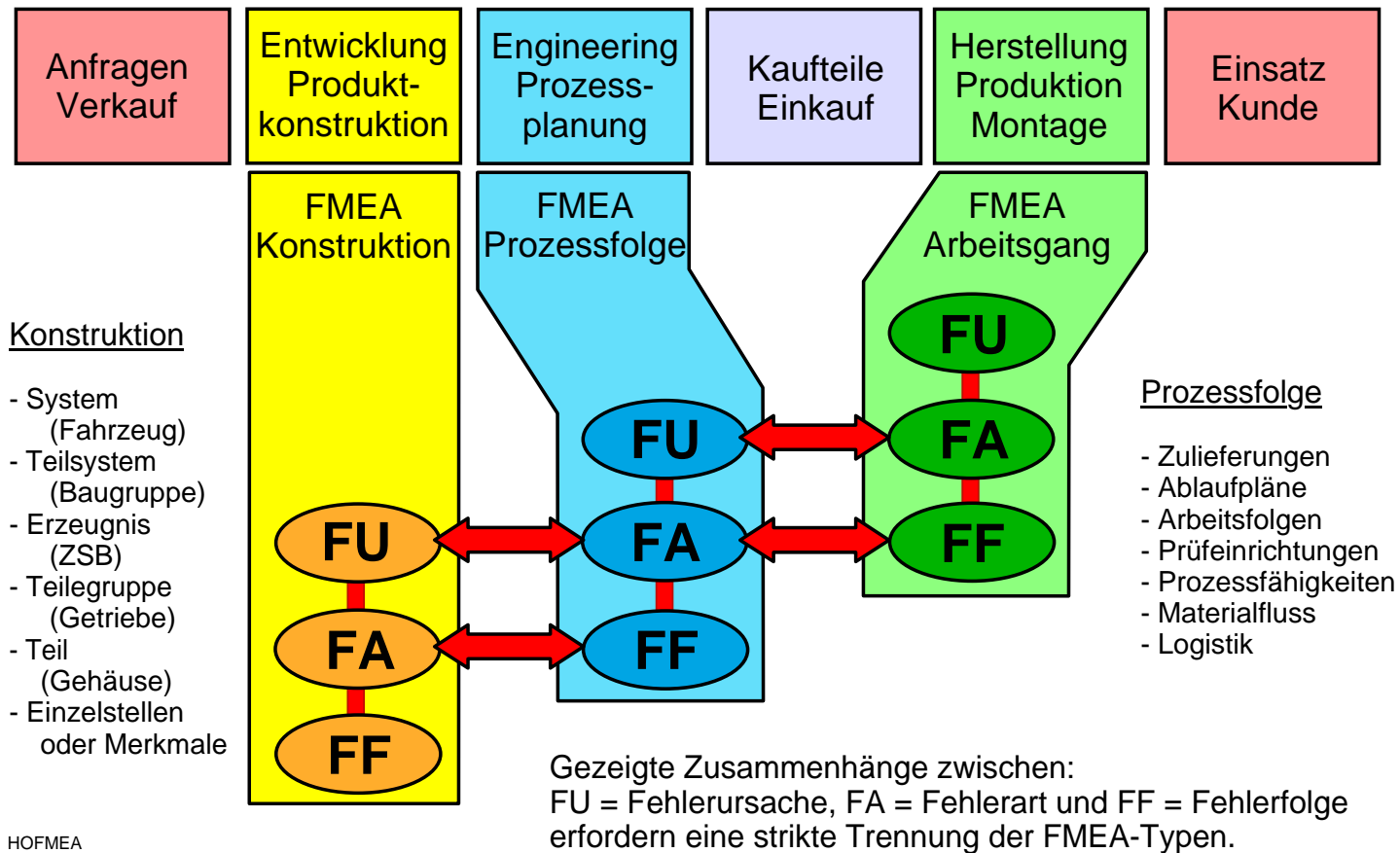
- » Spezifikationen und Zeichnungen,
- » Produktionsprozess-Flussdiagramm oder -Layout,
- » Prozess-FMEA,
- » Produktionslenkungspläne (siehe 7.5.1.1),
- » Arbeitsanweisungen,
- » Annahmekriterien für die Prozessfreigabe,
- » Daten zu Qualität, Zuverlässigkeit, Instandhaltbarkeit und Messbarkeit,
- » Ergebnisse der Maßnahmen zur Fehlervermeidung, soweit anwendbar und
- » Methoden zur schnellen Ermittlung und Rückmeldung von Fehlern am Produkt oder im Produktionsprozess.

Prozess-Fließdiagramm



Anmerkung: Die Anzahl der Maschinen oder Arbeitsplätze je Prozessschritt ist hier frei gewählt.

Phasen der Entstehung von Produkten



TS16969, 7.5.1.1 Produktionslenkungsplan

Produktionslenkungsplan

Bauteil und/oder Material für die zu liefernden Produkte erstellen einschließlich jener für Prozesse zur Produktion von verfahrenstechnischen Produkten und Teilen, und einen Produktionslenkungsplan für die Phasen Vorserie und Serie erstellen, der die Ergebnisse der Design-FMEA und Prozess-FMEA berücksichtigt.

Der Produktionslenkungsplan muss

- » die zur Produktionsprozesslenkung verwendeten Parameter aufführen,
- » Methoden zur Überwachung der Ausübung der Lenkung von besonderen Merkmalen (siehe 7.3.2.3) enthalten, die vom Kunden und der Organisation festgelegt wurden,
- » die vom Kunden geforderten Informationen, falls zutreffend, enthalten und
- » festgelegte Reaktionspläne auslösen (siehe 8.2.3.1), wenn der Prozess nicht mehr beherrscht oder die statistische Prozessfähigkeit nicht mehr gegeben ist.

Produktionslenkungspläne müssen bewertet und aktualisiert werden, wenn irgendwelche Änderungen eintreten, die das Produkt, den Produktionsprozess, Messgrößen, Logistik, Lieferquellen oder FMEA (siehe 7.1.4) beeinflussen.

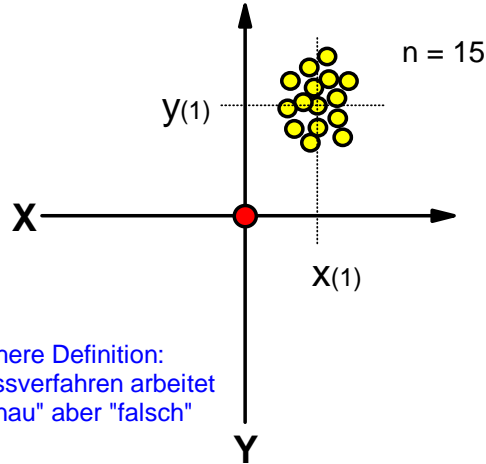
ANMERKUNG: Nach Bewertung oder Aktualisierung des Produktionslenkungsplanes kann eine Freigabe durch den Kunden gefordert sein.

TS16969, 7.6.1 Beurteilung von Messsystemen

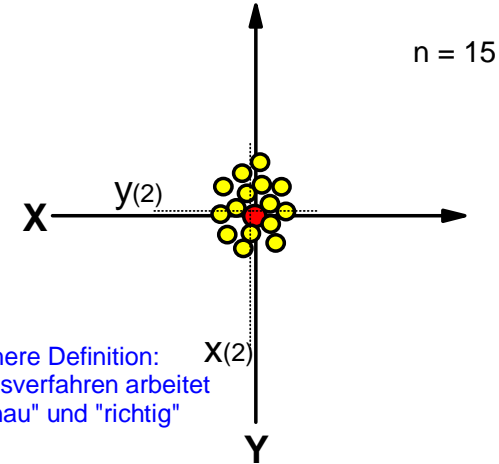
Beurteilung von Messsystemen

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, angewendet 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 angewendet werden.

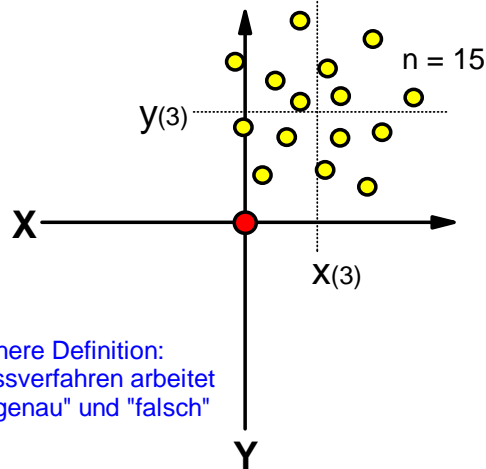
Definition: "präzise" aber "ungenau"



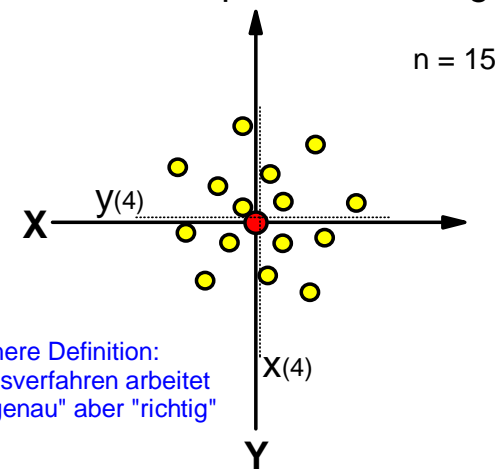
Definition: "präzise" und "genau"



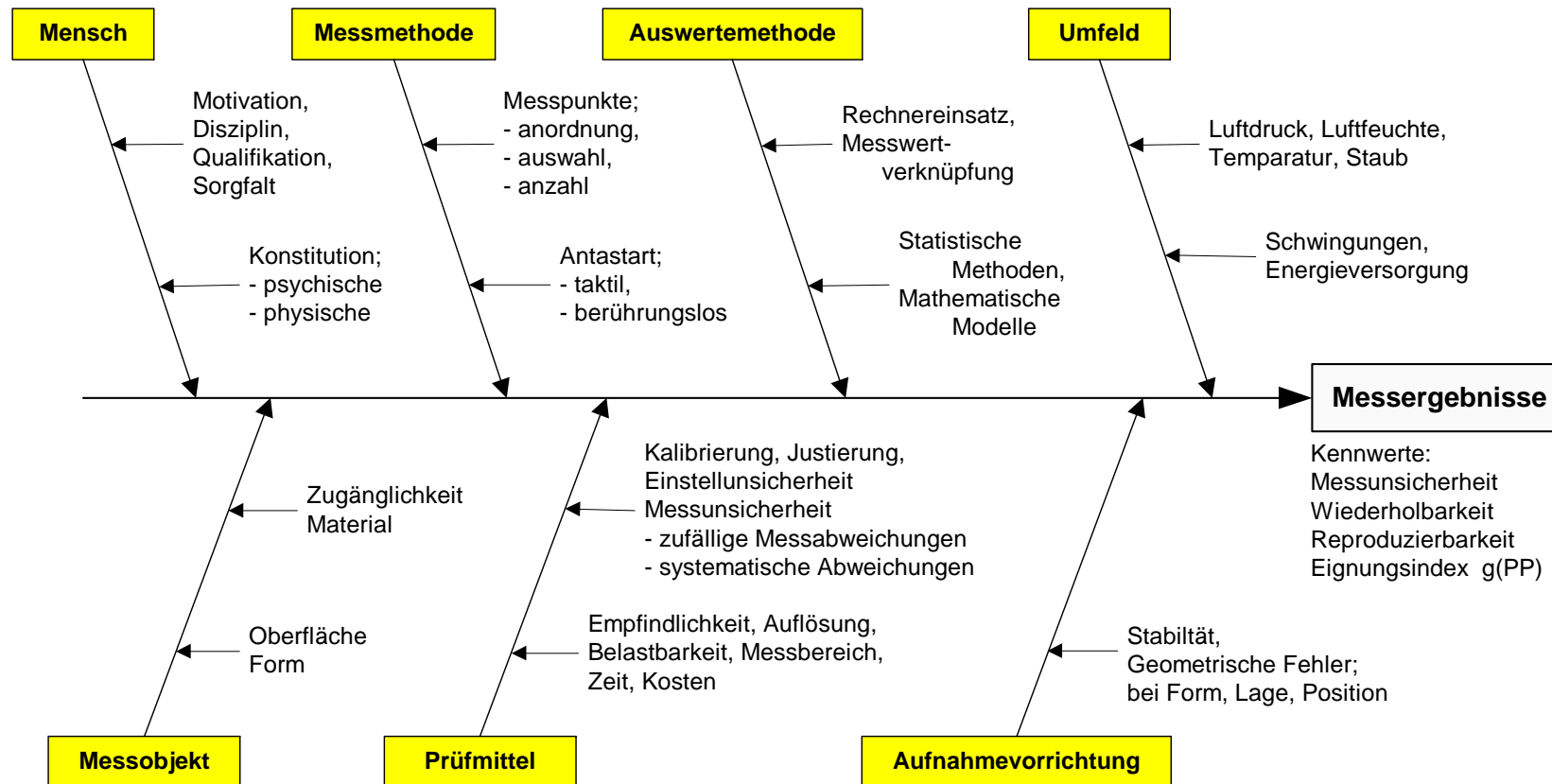
Definition: "nicht präzise" und "ungenau"



Definition: "nicht präzise" aber "genau"



TS16969, 7.6.1 Beurteilung von Messsystemen



TS16969, 0.2

Prozessorientierter Ansatz

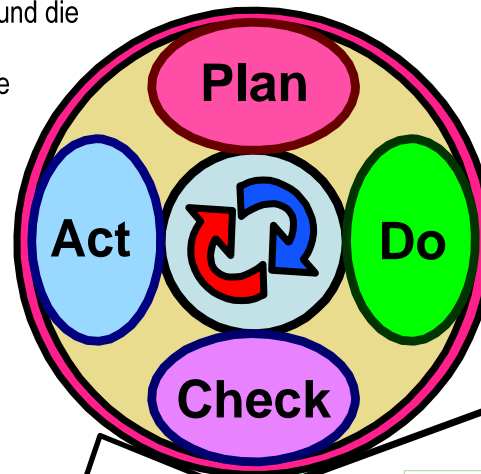
Deming - Circle

Plan = Aktivität planen

- (Abstellmaßnahme, Verbesserung)
- ▶ Ziele setzen, um Prozesse dauerhaft zu verbessern
 - ▶ Probleme bewusst machen und die Ursachen suchen
 - ▶ Lösungen entwickeln und die Realisierung einleiten

Do = Umsetzen

- (Ausführen, durchziehen, machen)
- ▶ Verbesserungsstrategie entwerfen
 - ▶ Ausgangsdaten erfassen und analysieren
 - ▶ Verbesserungen im Prozess umsetzen



Act = Absichern

- (Standardisieren, beibehalten)
- ▶ Ziel mit Erreichtem vergleichen
 - ▶ Signifikante Verbesserung standardisieren
 - ▶ Weitere Optimierung planen

Check = Überwachen

- (Nachprüfen, verifizieren, validieren)
- ▶ Termine setzen und überwachen
 - ▶ Korrekturmaßnahmen ansetzen
 - ▶ Wirksamkeit prüfen und sichern

Verbesserung

QFD022

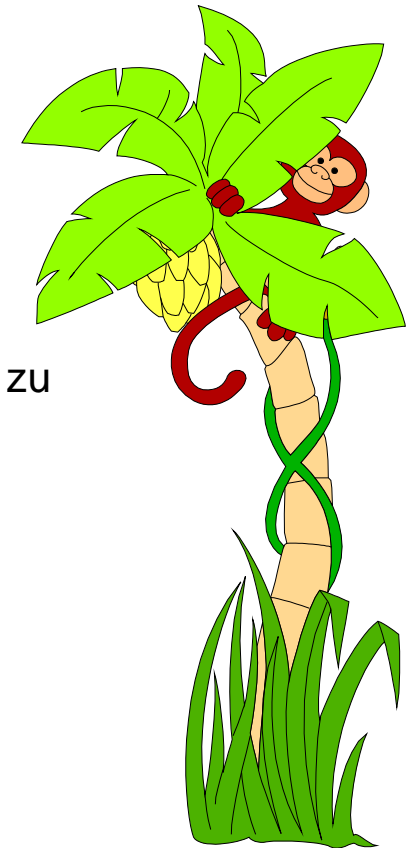
Häufig gibt es Aufgaben und Probleme, die andere an uns herantragen und wir laufen Gefahr, Tätigkeiten zu übernehmen, die uns nicht wirklich gehören. Das sind bildlich gesehen so genannte „Klammeraffen“.

Jeder hat so viele Affen, wie er mit seiner Kompetenz und seinem Wissen pflegen kann. Allerdings geschieht es, dass man sich – z.B. durch Hilfszusagen - plötzlich mit einem Affen konfrontiert sieht, der einem nicht gehört. Und dies um so häufiger,

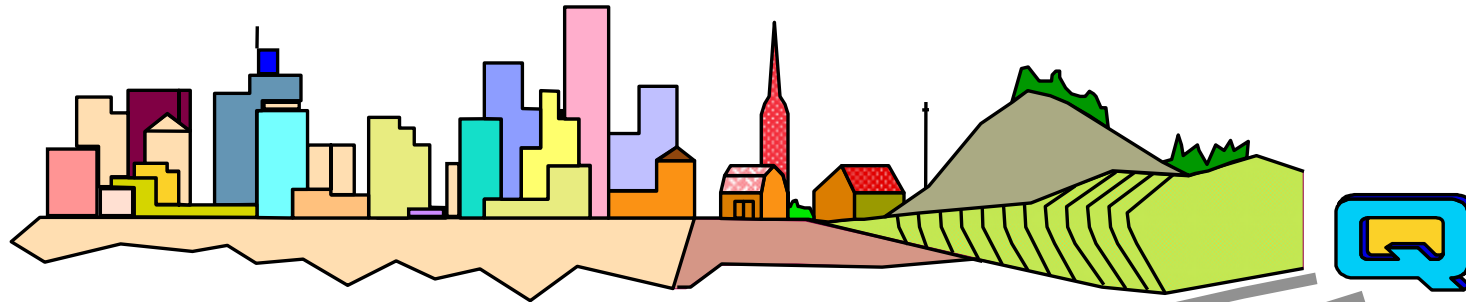
- a) wenn man sich seiner Rolle nicht bewusst ist und
- b) nicht übt, zwischen den eigenen und den Verantwortlichkeiten anderer zu differenzieren und zu delegieren (inkl. der damit verbundenen Verantwortung).

Was heißt das nun für die Arbeitsorganisation und die Führung der Mitarbeiter?

Insbesondere hat es Bedeutung darin, sich die „Zeitfresser“ vom Hals zu halten. Dies funktioniert wie folgt:



- 1. Was ist das für ein Affe und hat der eine Lebensberechtigung?**
Oder wir fragen uns: „*Steht die Aufgabe in relevanter Beziehung zum Ziel?*“
Wenn nein, dann weg mit dem Affen. Wenn ja, dann konkrete Folgeschritte planen und Aufgaben den Verantwortlichen zuordnen.
- 2. Jeder Affe hat einen Besitzer.** Kein Gespräch zwischen Kollegen oder Vorgesetzten und Mitarbeitern darf beendet werden, bevor nicht geklärt ist, wer für den Affen sorgt.
- 3. Alle Affen müssen eine Versicherung haben.** Mitarbeiter sollen Handlungsbefugnis und Freiraum im Umgang mit ihren Aufgaben haben. Vereinbaren Sie Absicherungen gegen vertretbare Fehler (Führungsverantwortung gegen Risikoabwägung).
- 4. Das Wohlergehen der Affen muss in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.** Denn der Erfolg des Unternehmens hängt von der Gesundheit der Affen (dem Erfolg vieler einzelner Schritte) ab. Entscheidend ist, dass der Affe, nicht seine Pflege hier im Mittelpunkt steht. Auffällige Affen (riesige, schwächliche) sind besonders zu beachten.



TS 16949 stellt
Forderungen an die
Produktentwicklung,
Prozessentwicklung und den
gesunden Menschenverstand

