

| | |
|---------------|--------|
| Prozeßlenkung | PRC/00 |
|---------------|--------|

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Um sicherzustellen, dass der Produktionsprozeß unter beherrschten Bedingungen abläuft, sind alle Produktionsprozesse zu identifizieren und zu planen.

2 Anwendungsbereich

Alle Tätigkeiten im Prozeß, Tätigkeiten zu deren Aufrechterhaltung und Umgebungsbedingungen.

3 Art und Umfang

3.1 Allgemeines

Beherrschte Bedingungen setzen voraus

- Verfahrensanweisungen für die Durchführung von Produktion, Montage und Wartung;
- die Benutzung geeigneter Einrichtungen und eine geeignete Arbeitsumgebung;
- die Erfüllung der einschlägigen Normen und Regeln;
- die Überwachung und Lenkung von Prozeßparametern und Produktmerkmalen;
- klare Kriterien für die Arbeitsausführung;
- die zweckmäßige Instandhaltung der Einrichtungen.
- Kenntnisse über den Zeitbedarf: kein Prozeß kann wegen externer Anforderungen (wie Liefertermin, Produktionsrückstand) plötzlich schneller ablaufen, ohne daß entsprechende Maßnahmen vorher ergriffen wurden.

Für Prozessergebnisse, deren Erfüllung der Qualitäts-Forderungen nicht am Ergebnis selbst verifiziert werden kann, müssen die Arbeiten durch qualifiziertes Personal durchgeführt werden und die Produktionsbedingungen ständig kontrolliert werden. Aufzeichnungen darüber sind aufzubewahren.

Prüfanweisungen, mit denen die Stabilität des Prozesses (der Grad der Prozeßbeherrschung) gemessen werden soll, müssen selbst validiert sein.

Anforderungen an die Methodendokumentation finden sich in der SOP QMH/24

3.2 Einzelprobleme

Produktions-, Montage- und Wartungsprozesse sind unter beherrschten Bedingungen festzulegen, zu planen und auszuführen. Dafür müssen festgelegt werden:

- Eignung der Mittel, Einrichtungen, Arbeitsbedingungen
- Nachweis des Grades der Prozeßbeherrschung (z.B. Regelkarten bei Laborbestimmungen)
- Detaillierte Kriterien für die Arbeitsausführung in schriftlichen Anweisungen, Vergleichsmustern, Bildern, Standards
- Erprobung, Freigabe von Prozessen und Einrichtungen

- Prozeßparameter und Produktmerkmal regelmäßig überwachen (wie z.B. Zeit, Drehmoment, Weg, Stromstärke, Klima, Temperatur, Luftdruck, Feuchtigkeit, Geschwindigkeit pp.)
- Planung und Durchführung notwendiger Wartungsarbeiten zur Erhaltung der Prozeßfähigkeit (z.B. Gerät stoppen, Wartung vornehmen, neukalibrieren, Arbeit fortsetzen)
- Prozesse durch qualifizierte Mitarbeiter ausführen lassen oder ständig überwachen lassen, wenn keine automatische Prüfung möglich ist
- Einsatz automatische Regelungstechnik (schaltet automatisch ab, wenn Eingriffsgrenze erreicht wird)
- Forderungen an die Qualifikation von Prozeßabläufen sind zu spezifizieren (z.B. bei Laboranalytik: Richtigkeit, Sensitivität, Wiederholbarkeit u.ä.)
- Beherrschung der Randbedingungen durch entsprechende Ausstattung (z.B. erschütterungsfreier Wägetisch)
- Beherrschung der Eigenschaften verwandter Materialien (Wasser, Druckluft, elektrische Energie, Chemikalien)
- Schaffung geeigneter Arbeitsbedingungen insbesondere Lichtehältnisse, Richtigkeit, Raumtemperatur, Geräusche, Arbeitskleidung, Werkzeuge, Arbeitsanweisungen, Fertigungsmittel, Montagvorrichtungen, Sauberkeit, zweckmäßige Arbeitsplatzgestaltung
- Die Prozeßbeherrschung muß gelegentlich wiederholt bestimmt werden so z.B. nach Arbeitspausen, Umstellung der Anlagen

3.3 Regelungstiefe

Die Prozesse müssen je nach den an sie gestellten Anforderungen gelenkt werden. Dabei sollten folgende Einflußgrößen berücksichtigt werden:

Qualifikationsgrad der Mitarbeiter, Fluktuation der Mitarbeiter, Seriengröße, Sicherheitsrelevanz, Komplexität der Q-Forderungen an das Produkt, Gefährlichkeit, Beherrschungsgrad, Neuheitsgrad, Automatisierungsgrad, Wiederholbarkeit, Prozeßempfindlichkeit, Anzahl der prozeßbeeinflussenden Parameter, Genehmigungspflicht, bisherige Herstellkosten, Bearbeitungskosten, Wertschöpfung, externe Forderungen

4 Dokumentation

Qualifikationsunterlagen für Personal, Prozesse oder Gerät

Meßergebnisse von Randbedingungen

Prüfergebnisse z.B. der Regelkarten

Belege für die Einhaltung von Einstellparametern durch Kontrolle der Einstellelemente und Anzeigergeräte

Vereinbarungen über Änderungen in den Verfahren zur Prüfung, Ablaufsteuerung u.ä.

Freigabe der Fertigungsunterlagen vor Einsatz

5 Zeitbedarf

6 Hinweise und Anmerkungen

Viele Voraussetzungen für die Beherrschung eines Herstellungsprozesses ergeben sich schon bei der Produktplanung oder müssen in den Erstellungsprozeß selbst integriert werden. Später kann man nur noch prüfen, ob die Fertigung stabil verläuft, d.h. sich in dem Schwankungsbereich bewegt, der als „typisch“ für das Verfahren angesehen wird.

Deswegen ist die Bestimmung des Grades der Beherrschung z.B. bei der Laboranalytik von großer Bedeutung, weil sich daraus auch ergibt, wie und in welchem Umfang die Daten in-

terpretiert werden können. „Beherrscht“ bedeutet dann immer, daß der Prozeß „stabil“, d.h. in dem bekannten Ausmaß schwankt.

7 Mitgeltende Unterlagen

Element Prozeßlenkung DIN ISO 9001

8 Zuständigkeiten

Zuständigkeiten müssen entsprechend den Abläufen festgelegt werden.

9 Begriffe

10 Anlagen

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\QMH\QMH09.DOC in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, 17.12.1996

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original:

QM-Koordinator

Kopie:

GF, weitere Abteilungen: