

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 zu verhindern, daß ein Fehler erneut auftritt oder, daß ein Fehler überhaupt auftreten kann, sind Maßnahmen zur Korrektur von Abläufen und für Vorbeugungsmaßnahmen festzulegen.

2 Anwendungsbereich

Dieses Element ist phasenübergreifend und muß in allen Bereichen berücksichtigt werden.

3 Art und Umfang

3.1 Allgemeines

Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen müssen dem Problem und der Komplexität des Prozesses angemessen sein.

Korrekturmaßnahmen umfassen die Behandlung von Kundenbeschwerden und Berichten über Produktfehler: Untersuchungen zu Fehlerursachen (Produkt, Prozeß, QM-System), die Festlegung von Korrekturmaßnahmen und deren Überwachung sind Vorbeugungsmaßnahmen.

Für die Durchführung von Vorbeugungsmaßnahmen müssen geeignete Informationsquellen eingerichtet werden, um potentielle Fehlerquellen zu erkennen. Das Aufspüren von Fehlern bereitet erfahrungsgemäß die meisten Probleme. In einzelnen Fällen müssen Fehler statistisch ermittelt werden. Dafür sind Strichlisten, Histogramme, Pareto-Analysen, ABC-Analyse, Analyse von Qualitätsregelkarten, Fehlersammelkarten, Korrelationsanalysen nützlich.

Qualitätsprobleme müssen auch immer von der Kostenseite bewertet werden. Was bedeuten die Fehler für die Produktionskosten, die Qualitätskosten, die Nacharbeitskosten? Wie hoch sind die Fehlerkosten? Lassen sich die Fehlerkosten absehen?

für die Analyse von Fehlermöglichkeiten werden verschiedene Instrumente eingesetzt wie Diskussion mit den Beteiligten mit Brainstorming, Ursache-Wirkungs-Diagramm n. ISHIKAWA, Fehlerbaumanalyse, Gefährdungsbaumanalyse, Statistische Methoden bei der Problemanalyse.

Die Schritte für die Beseitigung potentieller Fehlerquellen ist festzulegen. Es ist festzulegen wie Vorbeugungsmaßnahmen veranlaßt und überwacht werden. Informationen über ergriffene Maßnahmen müssen zur QM-Bewertung dokumentiert werden.

Bei Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen muß häufig eine Prioritätenliste erstellt werden, die von der Leitung genehmigt werden sollte.

3.2 Einzelfragen

3.2.1 Korrekturmaßnahmen

Geregelt werden muß, wie die tatsächlich aufgetretenen Fehler und deren Ursachen beseitigt werden. Jede Identifikation von Fehlern muß also eine entsprechende Aktion auslösen, die das QM-System entsprechend anpaßt. Die Korrekturmaßnahme muß umschrieben und in einen Korrekturplan eingetragen werden.

Korrekturmaßnahmen können ausgelöst werden von Kundenreklamationen, Berichten über Produktfehler, Prüfergebnissen aus der Produktion. Zu regeln ist wie Kundenbeschwerden und Berichte genutzt werden, wie Fehler zurückverfolgt werden.

Nachweise müssen vorliegen, ob Korrekturmaßnahmen angeordnet und/oder durchgeführt wurden, unabhängig davon, ob sie erfolgreich waren oder nicht.

Die Kontrolle der Durchführung von Korrekturmaßnahmen muß geregelt sein.

3.2.2 Vorbeugungsmaßnahmen

Auswertung von geeigneten Informationsquellen wie Prozeßspezifikationen, Arbeitsabläufen Toleranzfeld/Produktmaschinen-analysen, Audit-Ergebnissen, Service-Berichten und Kundenbeschwerden und Anregungen.

Fehlerberichte in der Presse, von anderen Herstellern sollen erschlossen werden

Berichte über fehlerträchtige Verfahren können oft nicht auf den ersten Blick identifiziert werden, sondern erfordern ein fachliches Wissen. Deswegen müssen die Mitarbeiter aufgefordert werden, solche Bedingungen zu benennen, von denen man annehmen muß, daß durch sie Fehler verursacht werden können.

Fehlermöglichkeiten können durch ein formelles Verfahren identifiziert werden wie z.B. die Fehlermöglichkeiten-Einfluß-Analyse (FMEA).

Risikoanalysen in der Designphase (siehe QMH/04) getrennt für die Entwicklung, Herstellung, Instandsetzung und Nutzung

Die Geschäftsleitung soll bei den jährlichen internen Audits über die „Risiko-Lage“ informiert werden.

4 Dokumentation

Fehlermeldekarte, Auditberichte u.ä.

Korrekturplan mit Priorisierung und Zeitangaben für die Durchführung

5 Zeitbedarf

6 Hinweise und Anmerkungen

7 Mitgeltende Unterlagen

Element Fehlerverhütungs- und Korrekturmaßnahmen der DIN ISO 9001

8 Zuständigkeiten

Wer erfaßt die Fehler in der Entwicklung, Herstellung, Instandsetzung, Nutzung?

Wer stellt Fehlerschwerpunkte fest? Wer macht eine FMEA?

Wer meldet den Fehler?

Wer untersucht die Ursachen?

Wer führt den Korrekturplan und koordiniert die Maßnahmen zur Fehlerursachenbeseitigung?

Wer legt fest und veranlasst die Maßnahmen?

Wer prüft, ob die Korrektur ausgeführt wurde?

Wer prüft, ob der Fehler und seine Ursache beseitigt wurde?

Regelmäßig wird das Qualitätswesen damit beauftragt, die Durchführung und Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu überprüfen.

9 Begriffe

Korrekturmaßnahme (corrective action)

Tätigkeit, ausgeführt zu Beseitigung der Ursachen eines vorhandenen Fehlers. Anmerkung 1: Zweck der Korrekturmaßnahme ist es, ein erneutes Vorkommen des Fehlers unmöglich zu machen. Anmerkung 2: Diese Tätigkeit der Qualitätsförderung kann alle Einheiten in der Organisation betreffen, z.B. eine QM-Verfahrensanweisung, die zu fehlerhaften Verhaltensweisen beim Qualitätsmanagement geführt hat. Anmerkung 3: Korrekturmaßnahmen sind zu unterscheiden von der Behandlung fehlerhafter Einheiten, eingeschlossen die zugehörigen Korrekturen wie Nacharbeit und Reparatur und von Vorbeugungsmaßnahmen (DGQ 1995)

Vorbeugungsmaßnahme (preventive action)

Tätigkeit, ausgeführt zur Beseitigung der Ursachen eines möglichen Fehlers. Anmerkung 1: Zweck der Vorbeugungsmaßnahme ist es, dem erstmaligen Vorkommen des möglichen Fehlers vorzubeugen. Anmerkung 2: diese Tätigkeit der Qualitätsförderung kann alle Einheiten

in der Organisation betreffen, z.B. eine QM-Verfahrensweisung zur Vertragsprüfung, von der befürchtet wird, daß sie nicht hinreichend wirksam werden könnte. Anmerkung 3: Vorbeugungsmaßnahmen sind zu unterscheiden von der Behandlung fehlerhafter Einheiten, eingeschlossen die zugehörigen Korrekturen wie Nacharbeit und Reparatur und von Korrekturmaßnahmen. (DGQ 1995)

10 Anlagen

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\QMH\QMH14.DOC in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezeichnete 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