



Prüfungen: allgemein	5.1.01 Version 01
-----------------------------	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Zweck und Ziel

Die Ergebnisse von Prüfungen belegen die Erfüllung der Qualitätsforderungen an das Produkt. Prüfungen stellen sicher, dass nur einwandfreie Materialien und Zwischenprodukte verwendet werden, und dass die an den Kunden ausgelieferten Produkte die Forderungen erfüllen.

Nachweis durch Prüfaufzeichnungen und deren Aufbewahrung

2 Anwendungsbereich

- bei Eingang von zugelieferten Produkten (Eingangsprüfungen)
- während des Prozesses, um Daten für die Lenkung zu erhalten (Zwischenprüfungen)
- nach Abschluss der Produktion oder vor Auslieferung des Produktes an den Kunden (Endprüfungen)

3 Beschreibung

3.1 Allgemeines

- Prüfungen werden unterteilt in Eingangs-, Zwischen- und Endprüfungen.
- die Gesamtheit aller Prüfungen ist in einem umfassenden Prüfablaufplan festzulegen.
- Für alle Prüftätigkeiten müssen Verfahrensbeschreibungen existieren, die sich insbesondere mit dem Vorgehen bei nicht konformen Zulieferungen oder Produkten (z.B. Sperrung, Nacharbeit, Freigabe) beschäftigen.
- Die Zwischenprüfungen im Ablauf sind in einem Plan festzulegen.
- Der Umfang der Endprüfungen und die Freigabe des Produktes ist zu beschreiben.
- Es muss ein Kennzeichnungssystem für geprüfte und nichtgeprüfte Zulieferungen und Zwischenprodukte geben. Es müssen Regelungen zur Aufzeichnung der Prüfungen (werden für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen benötigt) existieren.

- Die Durchführung einer Prüfung wird mit der Bekanntgabe des Ergebnisses durch ein Schriftstück bestätigt: Zertifikat

3.2 Einzelprobleme

3.2.1 Eingangsprüfungen

- Bei Eingangsprüfungen ist sicherzustellen, dass Lieferwaren oder Dienstleistungen erst dann in die eigene Produktion eingehen dürfen, wenn deren Konformität feststeht. Die Art des Nachweises ist festzulegen.
- Für eine vorläufige Freigabe oder Sonderfreigaben können spezielle Regelungen getroffen werden. die vorabfreigegeben Produkte sollen entsprechend gekennzeichnet sein. Aufzeichnungen sind zu machen, um im Falle einer späteren Nichtkonformität Maßnahmen zielgerichtet einleiten zu können. nachträgliche Prüfungen sind mit Sperrvermerken zu versehen.
- Der Prüfumfang ist abhängig von der bisher festgestellten Qualitätsfähigkeit (z.B. Warenhistorie, Produktaudits, Prüfbescheinigungen, die der Unterauftragnehmer vorlegt. Kann der Unterauftragnehmer ein QM-System nachweisen, ist der Qualitätsnachweis einfacher zu erbringen.
- Erfassung aller zugelieferten Produkte durch Wareneingangsmeldung. Information des Qualitätswesens über Wareneingänge.

3.2.2 Zwischenprüfungen

- Zwischenprüfungen sind im Prüfablaufplan für den Produktionsablauf vorzusehen. Sie sind so nah wie möglich an der Stelle der Realisierung der geprüften Eigenschaft oder des Merkmals durchzuführen. Darin sollten Zeitpunkt, Häufigkeit, Umfang des Prüfverfahrens und Kriterien für das weitere Vorgehen angegeben werden. Beachtet werden müssen Folgekosten, qualitative Auswirkung auf das Endprodukt und Entscheidbarkeit zum Entstehungszeitpunkt. Festgelegt werden muss, ob und wie lange ein Produkt oder eine Dienstleistung bis zum Abschluss der geforderten Prüfungen bis zum Erhalt der Ergebnisberichte einschließlich deren Verifizierung zurückgehalten werden soll. Fehlerhafte Produkte müssen gekennzeichnet werden.
- Zwischenprüfungen werden auch als „Selbstprüfung“ durchgeführt.

3.2.3 Endprüfungen

Endprüfungen sind nach Plan auszuführen. Dazu kann gehören

- Prüfung, ob alle Prüfungen (Eingangs- und Zwischenprüfungen) durchgeführt wurden

- Konformität im Einzelfall gegeben
- Prüfung auf Vollständigkeit und Richtigkeit
- Konformität in der Stichprobe gegeben
- dem Produkt angepasste Mischung von Abnahmeprüfung, gekoppelt mit Produkt-Audits für eine schnelle Rückkopplung innerhalb des QM-Systems
- Verwendung, Versand der Endprodukte erst, wenn die geplante Prüfung abgeschlossen ist oder die Ergebnisse dokumentiert worden sind.
- Sammlung der Erfahrungen mit dem Produkt (z.B. Reklamationen, Fehler, Schadens- Risikoanalysen)

Die Einlagerung in ein Fertigwarenlager oder Freigabe zum Versand kann von der Endprüfung abhängig gemacht werden.

3.3 Designprüfung

Ein Sonderfall ist die Prüfung des Entwurfes eines neuen Produktes oder einer neuen Dienstleistung. Siehe hierzu ausführlich Abschnitt 5.2 des QMH.

4 Dokumentation

Prüfaufzeichnungen dienen dem Qualitätsnachweis. Sie unterliegen als Prüfdokumente besonderen Anforderungen an Lesbarkeit, Erhalt und Autorisierung. Alle Prüfergebnisse sollen datiert und abgezeichnet sein. Sie sollen in einer archivierbaren Form erstellt werden (bevorzugt auf Papier). die Autorisierung der unterzeichnenden Personen soll dokumentiert sein.

Festgelegt werden sollte, ob dem Kunden Prüfnachweise ausgehändigt werden sollen.

5 Zuständigkeiten

Die QSE legt in Zusammenarbeit mit den Verantwortlichen der Bereiche, in denen Prüfungen durchgeführt werden sollen, die konkreten Regelungen fest. Das Prüfwesen muss nicht notwendig ein Teil der Qualitätssicherungseinheit sein. Prüfungen können und werden meistens von den Produktverantwortlichen selbst durchgeführt. Die QSE prüft dann nur nach, ob die Prüfungen entsprechend den Prüfanweisungen durchgeführt wurden.

die Freigabe kann auf die Mitarbeiter der QSE beschränkt werden.

6 Hinweise und Anmerkungen

- Prüfungen sind wissenschaftlich-technische Verfahren, die eine umfangreiche Erfahrung voraussetzen.

- Als Basisinformationen in QM-Plänen sollten folgende Gesichtspunkte berücksichtigt werden und Kenntnisse darüber vorhanden sein:
- Prüf/Qualitätsmerkmale, Annahmekriterien (Merkmals-Sollwerte und -Grenzwerte, Prüfhäufigkeit, Prüfumfänge (z.B. 100%-Prüfung oder Stichprobenprüfung),
- Eigenschaften der Prüfmittel: Genauigkeit, Messwerte, Skaleneinteilung, Messbereich, akzeptable Messunsicherheit Sensitivität, Spezifität, Stabilität oder Robustheit der Messmethode. wie lässt sich die Aussagefähigkeit der Prüfverfahren näher beschreiben.
- Prüfort, Prüfverantwortlicher, Prüfabfolge, Art der Dokumentation der Prüfdaten, ihrer Verarbeitung auch in EDV, auf Qualitätsregelkarten oder Fehlersammelkarten
- Prüfstatistik (deskriptive und schließende Statistik)
- Hilfsmittel der Prüfung können sein: Merkmalskataloge, Prüfmittelkataloge, Stichprobenpläne, Lieferantenbeurteilungskartei, Aufzeichnungen über Maschineneignung, Fehlerberichte, Reklamationsberichte, Erfahrungen mit ähnlichen Einheiten.

7 Mitgeltende Unterlagen

7.1 Literatur, Vorschriften

7.2 Begriffe

Prüfung; Inspektion (engl. inspection)

Bestimmung der Konformität mit festgelegten Anforderungen

Anmerkung 1: Zeigt das Ergebnis einer Prüfung Konformität, kann es zu Zwecken der Verifizierung verwendet werden.

Anmerkung 2: Das Ergebnis einer Prüfung kann Konformität oder Nichtkonformität oder ein Grad von Konformität aufzeigen.

[aus DIN EN ISO 9000:2015].

8 Anlagen