

1.) Zweck und Anwendungsbereich:

Die Verfahrensweisung regelt die Vorgehensweise zur Entdeckung und Vorbeugung von Schwachstellen in den einzelnen Prozessen im Unternehmen und deren kontinuierlichen Verbesserung. Für die **Bewertung** der Prozesse fließen folgende Daten mit ein:

- Kennzahlen der einzelnen Prozesse (QM-UM-EnM)
- Umwelt-Energie-Themen (Protokolle)
- Ergebnisse aus internen Audits über die Erfüllung der Normforderungen (integrierte Prozess-, Produkt-, System- SOS- oder kundenspezifische Audits)
- Ergebnisse aus externen Audits (Prozess-, Zertifizierungs-, Kundenaudits)
- Kundenbewertungen
- Kundenspezifische Anforderungen
- Gesetzliche und behördliche Anforderungen (Protokoll: ASA + jährliche Bewertung der Notfallpläne)
- Aspekte interessierter Parteien
- Verbesserungsvorschläge
- Reklamationen
- Review
- Risiken

Anhand der gesammelten Daten sind, bei Abweichungen von den Vorgaben und Anforderungen an den Prozess, Maßnahmen einzuleiten und wirksam umzusetzen. Zu deren Erreichung werden Maßnahmenpläne erstellt.

Diese Verfahrensweisung ist im gesamten Unternehmen gültig und betrifft alle Unternehmensbereiche.

2.) Befugnisse und Verantwortlichkeiten:

2.1 Prozesseigner: Geschäftsführung (GF)

2.2 Berechtigte Personen: Qualitätsmanagement-Beauftragte(r) (QMB), Umweltmanagement-Beauftragte(r)-Energiemanagement-Beauftragte(r) (UMB-EnMB), Leitung Prozessentwicklung (LPE), CQI-Beauftragte(r) (CQI), Vertrieb (VT), Abfall-/ und Gefahrstoffbeauftragte(r), Leitung Qualitätswesen (QWL)

2.3 Beteiligte Personen: Product Safety & Conformity Representative (PSCR), Vertriebsleitung (VTL), Instandhaltungsleitung (IHL), Fertigungsleitung (FL), alle Mitarbeiter HTU

Ersteller Name / Abt. / Datum	Freigabe Prozesseigner / Abt. / Datum	Freigabe QMB / Abt. / Datum
K. Eichholz / QMB / 10.04.2025	F. Nestle / GF / 10.04.2025	K. Eichholz / QMB / 10.04.2025

3.2 Erläuterungen:

Zur fortlaufenden Verbesserung innerhalb des gesamten Unternehmens, werden aus den einzelnen Prozessüberwachungen zur Effektivität und Effizienz aus allen Bereichen Leistungsdaten (KPI's) sowie Potenziale aus internen Audits und Verbesserungsvorschlägen aus dem betrieblichen Vorschlagswesen beigesteuert. Weiterhin können externe Themen aus Kundenaudits, Kundenbewertungen, Reklamationen, kundenspezifischen Anforderungen, etc. (siehe Aufzählung unter Punkt 1.) zur Verbesserung der Prozesse führen.

Erfolgt eine Abweichung / Verbesserungspotenzial aus einer internen / externen Bewertung der Prozesse, so ist eine Maßnahme zu erstellen.

Die Maßnahme muss mindestens die folgenden Punkte enthalten und wird zusammen mit den für die Umsetzung verantwortlichen Mitarbeiter erstellt:

- **Ursachenanalyse (bei Bedarf z.B. 5-Why und/oder Ishikawa) + Bewertung der Auswirkung (Risiko)**
- **Eingeleitete Maßnahmen**
- **Verantwortlichkeiten**
- **Termin**
- **Wirksamkeit (mit Verweis oder dokumentiertem Nachweis)**

Die **Ursachenanalyse** zur festgestellten Abweichung sollte plausibel und die eingeleiteten Maßnahmen umsetzbar sein.

Die Maßnahmendokumentation wird über das Maßnahmenmanagement-Tool IQS gesteuert.

Die Erstellung der Maßnahme erfolgt nach Arbeitsanweisung „Anwendung IQS-Maßnahmenmanagement-Tool“.

Die Bearbeitung der Maßnahmen als WebClient Anwender erfolgt nach Arbeitsanweisung „Anwendung IQS WebClient“.

Die Überwachung der Abarbeitung der einzelnen Maßnahmen unterliegt den angegebenen verantwortlichen Bearbeiter im Maßnahmenplan. Die einzelnen Maßnahmenpläne werden übergeordnet vom jeweiligen Managementbeauftragten überwacht (QMB oder UMB-EnMB).

Das Planende ist vom Maßnahmenersteller vorzugeben. Hierbei sind externe Vorgaben zu berücksichtigen. Liegt kein Zieltermin vor, ist dieser intern festzulegen.

Nach Überschreitung des angesetzten Zieltermins (Planende) erhält der Bearbeiter, gesteuert über das Eskalationsmodell in IQS, automatisch eine Erinnerung per Mail.

Nach dreimaliger Erinnerung ohne Reaktion, wechselt die automatische Erinnerung vom Bearbeiter und eskaliert direkt an die Geschäftsführung.

In einem monatlichen Regeltermin trifft sich die Geschäftsführung, um die eskalierenden Maßnahmen zu besprechen und ggf. weitere Schritte zur Umsetzung festzulegen.

Ersteller Name / Abt. / Datum	Freigabe Prozesseigner / Abt. / Datum	Freigabe QMB / Abt. / Datum
K. Eichholz / QMB / 10.04.2025	F. Nestle / GF / 10.04.2025	K. Eichholz / QMB / 10.04.2025

Dokumentation erfolgt hierzu über das „Logbuch“ der jeweiligen Maßnahme in IQS.

Nach Abarbeitung der Maßnahmen sind diese auf ihre **Wirksamkeit** hin zu prüfen und die entsprechenden Nachweise zu dokumentieren. Sollten die eingeführten Maßnahmen nicht wirksam sein, so sind neue Maßnahmen mit Termin festzulegen. Nach der weiteren Maßnahmenumsetzung erfolgt erneut eine Wirksamkeitsprüfung.

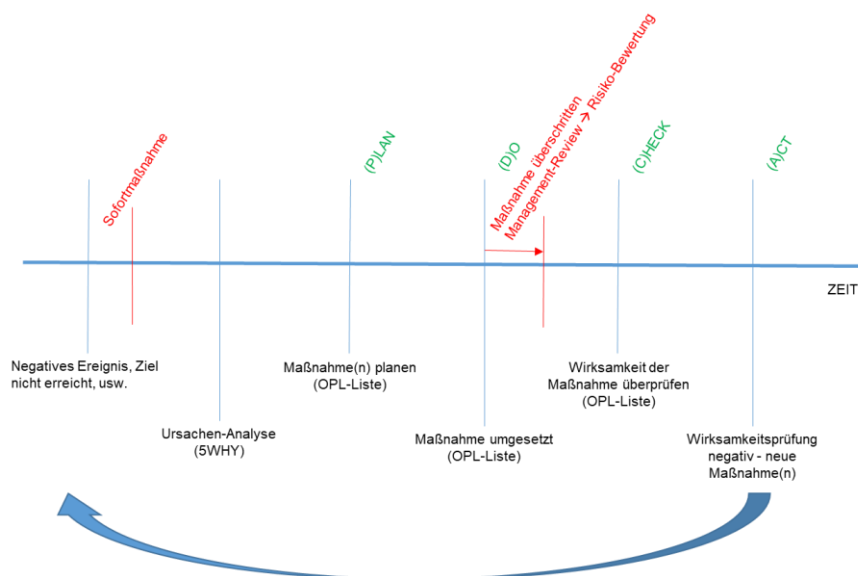
Die Wirksamkeitsprüfung erfolgt vom Maßnahmenersteller.

Zur **Wirksamkeitsprüfung** können folgende Tools/Werkzeuge herangezogen werden:

- Statistische Analysen,
- Videos,
- Folgechargen,
- Dokumentationen
- Versuche zur Fehlerreproduktion,
- Betrachtung unabhängiger Personen,
- erhöhte Prüf- und Überwachungsaktivitäten,
- fokussierte interne Audits
- etc.

P = Plan D = Do C = Check (Wirksamkeitsabfrage mit Nachweis) A = Act

Lesson learned > auf andere mögliche Prozesse übertragen!



Vermeidung von Wiederholfehlern:

Erkenntnisse aus vergangenen Korrekturmaßnahmen oder Ansätze laufender Maßnahmen werden bei ähnlichen Prozessen und Produkten zur Beseitigung von Fehlerursachen herangezogen; sowie nach der Bearbeitung auf ähnliche Prozesse und Produkte übertragen.

Ersteller Name / Abt. / Datum	Freigabe Prozesseigner / Abt. / Datum	Freigabe QMB / Abt. / Datum
K. Eichholz / QMB / 10.04.2025	F. Nestle / GF / 10.04.2025	K. Eichholz / QMB / 10.04.2025

lessons learned = Erfahrungen werden in FMEA / PLP / Projektreviews / 8D-Berichte dokumentiert; verantwortlich hierfür ist der jeweilige Prozesseigner.

Der Prozesseigner informiert das FMEA-Team über die Abweichung / Maßnahme per Mail an fmea@htu-haertetechnik.de. Nach der Prüfung erhält der Prozesseigner eine Rückmeldung vom FMEA-Team.

3.2.3 Vorbeugungsmaßnahmen [Risiko 6.1.2]

Vorbeugungsmaßnahmen werden mit Hilfe von Fehleranalysemethoden in der Phase der Qualitätsplanung festgelegt. Die grundsätzlichen Schritte zur Entwicklung von Vorbeugemaßnahmen entsprechen denen der Korrekturmaßnahmen und lauten wie folgt:

- Analyse potentieller Probleme hinsichtlich der wahren Ursache (**5-Why, Ishikawa**)
- berücksichtigen **öffentliches Interesse** (interessierte Parteien, z.B. Kundenanforderungen aus CSR Matrix)
- Entwickeln von Lösungsalternativen zur Ursachenbeseitigung
- Entscheid für eine oder mehrere Alternativen
- Festlegen von Maßnahmen mit Terminen und Verantwortlichen
- Überwachung der Durchführung der Maßnahmen
- Überprüfen der Wirksamkeit der Maßnahmen

Methoden:

- Risikomanagement Unternehmen > Bewertung **Kontext** durch die GL
- Risikobetrachtung in den Prozessen > Turtle Analyse Erkenntnisse aus **Audits**
- Risikobetrachtung Serie und Produkt > **FMEA** Methode

Nach dem Ermitteln der Handlungsbedarfe ist nach PDCA Methode zu verfahren (siehe oben 3.1 Ablaufbild)

3.2.4 Error Proof

Aufbauend auf die Risikoanalyse folgt die Methodik der **Fehlersicherheit** = Error Proof. Hierunter sind Maßnahmen zu sehen, die erkanntes Risiko vermeiden oder auf ein akzeptables Risiko minimieren.

z.B: Poka Yoke / Dummy Prüfungen / Validierung von Abläufen / eindeutige Angaben in einem Produktionslenkungsplan etc. ...

gesondert betroffene Bereiche:

- Projektmanagement
- Prozessplanung
- Fehlermanagement
- Betriebsmittelbau

Ersteller Name / Abt. / Datum	Freigabe Prozesseigner / Abt. / Datum	Freigabe QMB / Abt. / Datum
K. Eichholz / QMB / 10.04.2025	F. Nestle / GF / 10.04.2025	K. Eichholz / QMB / 10.04.2025

3.2.7 Prozessüberwachung Chargenkonformität (Statistik)

In der Dienstleistung der Wärmebehandlung kommen die klassischen Methoden der statistischen Prozessüberwachung **nicht** zum Einsatz (**kein fähiger Prozess!**)

Die Überprüfung der Chargen erfolgt anhand **definierter Probenentnahme nach Probenentnahmeplan**. Diese ermöglicht eine Bestätigung der Chargenkonformität (batch conformance). Dies ist eine alternative Methode zur klassischen SPC Überwachung.

Für Langzeitanalysen greifen wir bei Bedarf auf die **Langzeitstatistik** zurück. Dies erfolgt anhand der Betrachtung von Prozessstreuungen bei der Härteprüfung über mehrere Chargenergebnisse hinweg.

Beim Prozess Richten wird eine Chargenkonformität durch eine 100% Prüfung gewährleistet.

Zur Absicherung eines Ofenzustandes wird eine Langzeitstatistik der C-Pegel Messungen (Folienmessung / Verbrennung) durchgeführt. Die Erstellung einer Langzeitstatistik zur Anlagenüberwachung erfolgt über eine wöchentliche C-Pegel Messung an den einzelnen Härteöfen, wo technisch möglich.

Die einzelnen C-Pegel Messungen werden von den Anlagenführern ausgeführt und in die Wartungslisten eingetragen.

Toleranzbereich der C-Pegel Messungen: $\pm 0,05 \text{ \% C}$ von C-Pegel Sollwert.

Sofortreaktion:

→ Sollte die C-Pegel Messung ausserhalb des Toleranzbereiches liegen, hat der Anlagenführer nach der in der Wartungsliste angegebenen Vorgehensweise zu reagieren:

Reaktionsgrenzen:

Abweichung C-Pegel vom Soll-Wert		
bis	0,05 %C	innerhalb Toleranz
bis	0,10 %C	Beobachten: Ist die Abweichung die dritte Woche in Folge vorhanden, Informieren der Fertigungsleitung !!
über	0,10 %C	Informieren der Fertigungsleitung !!

Erkennbare Trends in der Langzeitstatistik:

Die Auswertung der Langzeitstatistik (min 6 Monate) der C-Pegel Messungen erfolgt über das Labor / Leitung Prozessentwicklung.

Ersteller Name / Abt. / Datum	Freigabe Prozesseigner / Abt. / Datum	Freigabe QMB / Abt. / Datum
K. Eichholz / QMB / 10.04.2025	F. Nestle / GF / 10.04.2025	K. Eichholz / QMB / 10.04.2025

Sollte bei der Erstellung der Langzeitstatistik ein Trend bei der Messung des Kohlenstoffgehaltes sich abbilden, z.B. steigend oder abfallend, hat der Mitarbeiter QL den Leiter Technologieentwicklung zu informieren. Dieser überprüft die gesammelten Daten und informiert die Fertigungsleitung, die Leitung Instandhaltung und Leitung Qualitätswesen.

Nach einer Bewertung der Trendentwicklung des C-Pegels im Team (IHL, FL, LPE, QWL) können Maßnahmen eingeführt und überwacht werden. Bei einer Abweichung des vorgegebenen Toleranzbereiches sind Maßnahmen einzuleiten.

Dokumentation und Archivierung der Langzeitstatistik unterliegt der Verantwortung Labor / Leitung Prozessentwicklung.

4.) Mitgeltende Unterlagen:

- VA 6.1 FMEA
- F 74.1 Protokoll
- F 8.7.3 8D-Report
- F 9.2.1 Auditprogramm
- F 9.2.2 Auditbericht
- F 9.3.1 Kennzahlenbericht
- AA 8.5.7.XX Wartungsanweisungen
(Anlagen an denen eine C-Pegel Messung technisch möglich ist)
- AA 8.6.3 Probenentnahmeplan
- AA 10.2 Anwendung IQS-Maßnahmenmanagement-Tool
- AA 10.2.1 Anwendung IQS WebClient
- Langzeitstatistik
- CSR-Matrix
- Review
- Risiken
- Kundenbewertung
- Auditbericht (extern)
- Auditbericht kundenspezifisch

Ersteller Name / Abt. / Datum	Freigabe Prozesseigner / Abt. / Datum	Freigabe QMB / Abt. / Datum
K. Eichholz / QMB / 10.04.2025	F. Nestle / GF / 10.04.2025	K. Eichholz / QMB / 10.04.2025