

VDA Band 6 Teil 1

QM-Systemaudit Serienproduktion

Sanktionierte Interpretationen ("SIs")

und

Häufig gestellte Fragen ("FAQs")

Der VDA Band 6 Teil 1, QM-Systemaudit Serienproduktion (5. überarbeitete Ausgabe, 12/2016 – im Folgenden "VDA Band 6.1 oder VDA 6.1" genannt) ist ab dem 1. Januar 2018 verbindlich anzuwenden.

Im folgenden Dokument werden **Sanktionierte Interpretationen ("SIs")** und „**Häufig gestellte Fragen**“ ("**FAQs**") zu VDA 6.1, QM-Systemaudit Serienproduktion in unregelmäßigen Abständen veröffentlicht.

Sanktionierte Interpretation (SI):

Eine "Sanktionierte Interpretation" (SI) ändert die Auslegung einer Regel oder einer Anforderung, die dann als solche die Grundlage für eine Abweichung wird. "Sanktionierte Interpretationen" (SIs) werden durch das VDA QMC in Abstimmung mit dem VDA QMC-Arbeitskreis 6.1 als mitgeltende Unterlagen zu VDA Band 6 Teil 1, 5. Ausgabe 2016, QM-Systemaudit Serienproduktion erarbeitet, freigegeben und auf der Internetseite des VDA QMC veröffentlicht.

Eine "Sanktionierte Interpretation" (SI) hat ab dem Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung verbindlichen Charakter.

Häufig gestellte Frage (FAQ):

Eine "häufig gestellte Frage" (FAQ) ist eine Erläuterung/Klarstellung einer bestehenden Regel oder Anforderung, die durch VDA QMC in Abstimmung mit dem VDA QMC-Arbeitskreis 6.1 erarbeitet, freigegeben und als mitgeltende Unterlagen zu VDA Band 6 Teil 1, 5. Ausgabe 2016, QM-Systemaudit Serienproduktion auf der Internetseite des VDA QMC veröffentlicht wird.

Die Antwort auf eine "häufig gestellte Frage" (FAQ) hat einen erklärenden Charakter.

ÄNDERUNGSHISTORIE

Sanktionierte Interpretationen (SIs) ab Seite 3

Bisherige Veröffentlichungen und Änderungen:

- Mai 2017: Veröffentlichung von SI 1
Oktober 2017: Veröffentlichung von SI 2 und SI 3
Mai 2019: Veröffentlichung der Anmerkung von SI 3

Häufig gestellte Fragen (FAQs) ab Seite 7

Bisherige Veröffentlichungen und Änderungen:

- Mai 2017: Veröffentlichung von FAQ 1
Oktober 2017: Veröffentlichung von FAQ 2

Sanktionierte Interpretationen (SIs)

SI 1 Frage 04.5* Besitzen Mitarbeiter die Kompetenzen und Qualifikation für Ihre Tätigkeiten

Bisherige Anforderung:

3. Forderungen/Ergänzungen

- a) QM-Verantwortlicher:
zentraler Ansprechpartner, der für die operativen Belange des QM-Systems innerhalb des jeweiligen Geltungs-bereiches zuständig ist.[...]

Änderung der Anforderung (durch den farblich markierten Text):

3. Forderungen/Ergänzungen

Alle Mitarbeiter eines Unternehmens sind entsprechend der ihnen übertragenen Aufgaben zu qualifizieren. In Abhängigkeit des jeweiligen Geltungsbereiches des QM-Systems, der Größe des Unternehmens, gesetzlicher oder kundenspezifischer Anforderungen können besondere Qualifikationen erforderlich sein. Dazu gehören:

- a) QM-Verantwortlicher: zentraler Ansprechpartner, der für die operative Belange des QM-Systems innerhalb des jeweiligen Geltungsbereiches zuständig ist. [...]

SI 2 Frage 16.1* Gibt es ein Verfahren zur Freigabeprüfung, Kennzeichnung, Überwachung, Kalibrierung und Instandhaltung von Prüfmitteln?

Bisherige Anforderung:

3. Forderungen/Ergänzungen

[...]

Der Änderungsstand (Kalibrierstatus) muss unverlierbar am Prüfmittel angebracht sein und erfasst (z. B. EDV-System) werden.

Falls aufgrund der Größe des Prüfmittels eine festgelegte Kennzeichnung (z. B. Aufkleber am Prüfmittel) nicht möglich/anwendbar ist, muss in diesem Fall eine andere, eindeutige Kennzeichnungsmethode für dieses Prüfmittel angewandt werden (z. B. Farbpunkt, Farbband o. ä.).

Wenn vom Kunden gefordert, ist Einblick in die technischen Daten und Aufzeichnungen über Prüfeinrichtungen zu gewährleisten.

Änderung der Anforderung (durch den farblich markierten Text):

3. Forderungen/Ergänzungen

[...]

Der Änderungsstand (Kalibrierstatus) muss unverlierbar am Prüfmittel angebracht sein und erfasst (z. B. EDV-System) werden.

Falls aufgrund der Größe des Prüfmittels sowie der Oberflächenbeschaffenheit und/oder der Einsatzbedingungen keine Kennzeichnung (z. B. Aufkleber am Prüfmittel) möglich/anwendbar ist, muss eine andere, eindeutige Kennzeichnungsmethode für dieses Prüfmittel angewendet werden (z. B. Farbpunkt, Farbband o. ä.). Entsprechend der gewählten Kennzeichnungsmethode muss die Zuordnung zum Kalibrierstatus nachweisbar sein.

Wenn vom Kunden gefordert, ist Einblick in die technischen Daten und Aufzeichnungen über Prüfeinrichtungen zu gewährleisten.

**SI 3 Frage 16.2 Ist die Anbindung (Rückführbarkeit) der Prüfmittel
an nationale und internationale Normale geregelt?**

Bisherige Anforderung:

3. Forderungen/Ergänzungen

Es ist der lückenlose Nachweis der Rückführung auf die nächsthöhere Anbindung z. B. durch akkreditierte Instanzen (akkreditierte Kalibrierlabore) zu erbringen.

Dabei ist die Akkreditierung (ISO 17025) und die entsprechenden Zulassungen der externen Labore mit Gültigkeitsnachweisen zu belegen.

Die Rückführbarkeit gehört zur Sicherstellung der Richtigkeit und Präzision der Messung und ist gesetzlich geregelt. Bei Messgeräten und Maßverkörperungen ist eine Kalibrierung erforderlich. Die Kalibrierung erfolgt mit einem Normal.

Die ununterbrochene Kette geht in steigender Form (Kalibrier-Hierarchie) vom Gebrauchsnormal, zum Bezugsnormal, über das nationale Normal bis zum Primärnormal.

Änderung der Anforderung (durch den farblich markierten Text):

3. Forderungen/Ergänzungen

Es ist der lückenlose Nachweis der metrologischen Rückführung für alle Messgeräte zu erbringen, die zur Bewertung der Konformität verwendet werden.

Hierbei ist zu beachten:

- Rückführungsnachweise von internen Kalibrierlaboren ohne Akkreditierung werden anerkannt wenn diese nach Vorgaben der ISO/IEC 17025 bzw. der DAkkS erfolgt.
- Eingesetzte externe Kalibrierlabore müssen für die entsprechende Messgröße eine gültige Akkreditierung nach ISO/IEC 17025 besitzen/nachweisen.
- Wenn es für die spezielle Kalibrierung nachweislich kein akkreditiertes Labor gibt, ist der Nachweis der Rückführung durch einen Werkskalibrierschein zu erbringen. Hierbei sind die Vorgaben der ISO/IEC 17025 bzw. der DAkkS zu berücksichtigen.

ANMERKUNG:

Wenn ein akkreditiertes Labor zwar existiert, jedoch sehr weit entfernt ist und/oder sehr kostenintensiv ist, darf der nächstgelegene Hersteller der Mess- und Prüfeinrichtung genutzt werden, selbst wenn dieser nicht nach ISO/IEC 17025 akkreditiert ist.

ANMERKUNG (Fortsetzung):

Begründung: Die Mess- und Prüfmittelhersteller entwickeln auch die Methodik zur Einhaltung und Justierung ihrer Mess- und Prüfeinrichtung als Teil ihrer Entwicklung und Herstellung, um die Erfüllung der jeweiligen Kalibrierungs-anforderungen sicherzustellen. Daher ist der Hersteller der Mess- und Prüfmittel grundsätzlich qualifiziert, die von ihm entwickelten und hergestellten Einrichtungen zu kalibrieren.

Die Organisation muss jedoch die Genehmigung des Kunden bzw. des internen Kunden einholen, bevor sie den Hersteller des Mess- und Prüfmittels für Kalibrierdienste verwendet.

Häufig gestellte Fragen / Frequently Asked Questions (FAQs)

FAQ 1 Element 5 Finanzielle Überlegungen zu Qualitätsmanagementsystemen

Frage:

Welche Elemente des VDA-Bandes "Qualitätsbezogene Kosten" sind bezüglich der Forderungen der Fragen 05.1 bis 05.4 besonders zu berücksichtigen?

Antwort:

Die Forderungen der Fragen 05.1 bis 05.4 sind in dem jeweiligen QM-System festzulegen (zu beschreiben). Dabei sind die Grundsätze des VDA-Bandes "Qualitätsbezogene Kosten" zu berücksichtigen.

Das Qualitätskostenreporting ist ein managementorientierter Ansatz zur Erfassung, Katalogisierung und Verdichtung der relevanten Kostenarten in berichtbare Kennzahlen, die ggf. durch die zuständigen organisatorischen Einheiten des Unternehmens (gem. der beschriebenen Verfahren nach Frage 05.1) dargestellt werden können.

Im Rahmen der Beschreibung muss beachtet werden, dass aufgrund mangelnder Abgrenzbarkeit nicht alle Kostenarten eindeutig erfasst werden können. Entsprechende Abgrenzungen (Ausschlüsse) sind in der Dokumentation des QM-Systems eindeutig darzustellen.

FAQ 2 Element 2 Qualitätsmanagementsystem

Frage:

In Abschnitt 02.3* wird unter 3. Forderungen/Ergänzungen der freie Zugang aller Mitarbeiter innerhalb des QM-Systems/des Geltungsbereiches zu Prozessbeschreibungen/Prozessstandards gefordert.

Für welche Mitarbeiter genau muss der Zugang zu den relevanten Prozessbeschreibungen/Prozessstandards gewährleistet werden?

Antwort:

Alle Mitarbeiter, die an der Sicherstellung der Qualität des Prozesses, des Produktes bzw. der Dienstleistung beteiligt sind, müssen einen ungehinderten Zugriff auf die relevanten Prozessbeschreibungen/Prozessstandards haben. Dazu gehören auch temporär eingesetzte Mitarbeiter wie z.B. Studenten, Praktikanten, Mitarbeiter von Fremdfirmen und Leiharbeiter.