Prozessbeschreibung

(Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen)

PB006

**Inhaltsverzeichnis**

0 Zweck / Geltungsbereich 3

0.1 Änderungsdienst 3

0.2 Hinweise 3

0.3 Prozessparameter 3

1 Prozess Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen 4

1.1 Allgemeines 4

1.2 8D-Methodik 4

# Zweck / Geltungsbereich

Die Prozessbeschreibung beschreibt den Umgang mit Nichtkonformitäten, sowie die Planung und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen in der OsTech GmbH. Zuständig sind die jeweils verantwortlichen Mitarbeiter.

## 0.1 Änderungsdienst

Die Prozessbeschreibung unterliegt dem Änderungsdienst. Zuständig ist der QMB.

## 0.2 Hinweise

Die Prozessbeschreibung besitzt in Papierform grundsätzlich nur Informationscharakter und unterliegt damit nicht dem Änderungsdienst. Die Herausgabe an Personen außerhalb des Unternehmens ist nur mit Genehmigung der Geschäftsführung zulässig.

## 0.3 Prozessparameter

|  |  |
| --- | --- |
| **Organisation** | |
| **Prozesseigentümer** | Managementbeauftragter |
| **Geltungsbereich** | Gesamtes Unternehmen |
| **Zyklus Dokumentenüberprüfung** | 1x jährlich |

|  |
| --- |
| **Ziele** |
| * Ziel dieses Prozesses ist es, den systematischen Umgang mit Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen zu regeln |

|  |
| --- |
| **Messgrößen/Kennzahlen** |
| * Anzahl Maßnahmen |

# 1 Prozess Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen

## 1.1 Allgemeines

Erkannte Nichtkonformitäten werden im Excel-Sheet Nachverfolgung von Nichtkonformitätenvom Managementbeauftragten dokumentiert. Die Fehleranalyse bis hin zur Umsetzung von Maßnahmen orientiert sich an der 8D-Methodik.

## 1.2 8D-Methodik

**(1) Mach Dir das Problem klar**

Überlege, um welches Problem es tatsächlich geht und was die Ursache ist.

**(2) Gehe das Problem mit Kollegen an**

Stelle ein kleines Team zusammen, das entsprechende Prozess / Produktkenntnisse, Kompetenz und Kenntnisse besitzt, um das Problem zu lösen und Abstellmaßnahmen einführen zu können.

**(3) Beschreibe das Problem**

Definiere das Problem des internen/externen Kunden so genau wie möglich. Arbeite den Kern des Problems heraus, sammle und analysiere gegebenenfalls statistische Daten.

**(4) Veranlasse kurzfristige Maßnahmen zur Schadensbegrenzung und überprüfe die Wirkung**

Veranlasse Maßnahmen, die die Auswirkung des Problems vom interne/externen Kunden fernhalten, bis eine dauerhafte Lösung gefunden ist. Prüfe ständig die Wirksamkeit dieser temporären Maßnahmen und veranlasse ggf. weitere Maßnahmen.

**(5) Ermittle die Grundursache(n) und beweise, dass es wirklich die Grundursache(n) ist / sind**

Suche nach allen möglichen Ursachen, die das Auftreten des Problems erklären könnten.

Bestimme die wahrscheinliche(n) Ursache(n) und prüfe durch Vergleiche mit der Problembeschreibung und den vorhanden Daten, ob eine wahrscheinliche Ursache die Grundursache ist.

**(6) Lege Abstellmaßnahme(n) fest und kontrolliere die Wirksamkeit**

Suche nach möglichen Maßnahmen, durch die die Ursache(n) beseitigt und das Problem gelöst werden könnte. Wähle die optimale(n) dauerhaften Abstellmaßnahme(n) aus und beweise durch entsprechende Versuche, dass die gewählte(n) dauerhafte(n) Abstellmaßnahme(n) das Problem aus Kundensicht auch wirklich löst (lösen) und keine unerwünschten Nebenwirkungen hat (haben).

**(7) Führe Abstellmaßnahme(n) ein und kontrolliere die Wirkung**

Erstelle einen Aktionsplan zur Einführung der gewählte(n) Abstellmaßnahme(n) und lege ggf. flankierende Maßnahmen zur Absicherung fest. Bestimme, durch welche laufenden Kontrollen sichergestellt werden soll, dass die Problemursache wirklich beseitigt ist.

**(8) Bestimme Maßnahmen, die ein Wiederauftreten des Problems verhindern**

Verändere Prozesse, Anweisungen und übliche Vorgehensweisen, um zu verhindern, dass gleiche oder ähnliche Probleme wieder auftreten.