

# Fragenkatalog

## QS Infrastruktur

### Prozesselement: A - Management-System

<b>Frage 1:</b>	Existiert ein QM-System?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Entspricht der Gültigkeitsbereich dem zu auditierenden Produkt?</i></li> </ul> <p><i>Nachweise sind z.B. ein Zertifikat</i></p>

<b>Frage 2:</b>	Sind die Kunden und deren Anforderungen im Unternehmen bekannt?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Sind die Ansprechpartner bei der DB AG und seinen Tocherunternehmen bekannt?</i></li> <li>* <i>Wie gestaltet sich die Kommunikation zwischen dem Einkauf der DB AG und den jeweiligen Bedarfsträgern vor Ort?</i></li> <li>* <i>Vertragsinhalte Einzelverträge/Rahmenverträge</i></li> <li>* <i>Ermittlung, Beschaffung und Kommunikation von Informationsquellen</i></li> </ul> <p><i>Nachweise sind z.B. Vertrag mit Verlag (z.B. Normen), DB Kommunikation oder DB Netz AG (Verteiler TM)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Lenkung von Informationen wie Normen, Richtlinien, DBS usw.</i></li> <li>* <i>Verpflichtung der Lieferanten auf Code of Conduct der DB AG oder eigene, adäquate Regeln (Zuständigkeiten und Informationspflichten)</i></li> </ul> <p><i>Nachweise sind z.B. Verfahrensbeschreibung, Aktuelle Ril 120.0381, Aktuelle EVB Qualitätssicherung</i></p>

<b>Frage 3:</b>	Sind Methoden, Verfahren zur Verbesserung etabliert/ im Einsatz?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>KVP, KAIZEN, Vorschlagswesen, Ideenmanagement sind vorhanden und wirksam</i></li> <li>* <i>Ursache-Wirkungs-Analysen (Ishikawa, 8 D, 5 Why) werden bei Fehlern, Problemen eingesetzt</i></li> <li>* <i>Prozess FMEA ist implementiert, Nachweise sind z.B. 8 D-Vorlage /Beispiel, Prozess-FMEA (aktiv oder Planung)</i></li> <li>* <i>Maßnahmenverfolgung aus zurückliegenden internen oder externen Audits</i></li> </ul>

<b>Frage 4:</b>	Ist die Führung aktiv an der Umsetzung des Managementsystems beteiligt?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Managementbewertung und Ausrichtung der System an der Erfüllung der Kundenanforderung sind dokumentiert und kommuniziert Nachweise sind z.B. Managementreview (Bewertung/ Bericht), Wirksamkeitsbewertung von Maßnahmen</i></li> <li>* <i>Angemessene Kennzahlen zu Qualitätsdaten wie z.B. Reklamationsquote, Fehlerquote (FPY), Lieferzeiten, usw. sind festgelegt</i></li> </ul>

	<i>und werden kontinuierlich aktualisiert Nachweise sind z.B. ermittelte Reklamationsquote / Maßnahme/Wirksamkeitskontrolle</i>
--	---

<b>Frage 5:</b>	Sind gesetzliche Forderungen wie z.B. zu Arbeitsschutz, Umweltschutz usw. in das Managementsystem integriert und dokumentiert?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Ermittlung und Lenkung der Anforderungen</i></li> <li>* <i>Zusätzliche Zertifizierungen</i></li> <li>* <i>Integration in die QM-Dokumentation</i></li> <li>* <i>Regelmäßige Kontrolle Nachweise sind z.B. Gefährdungsbeurteilung mit regelmäßiger Aktualisierung, Protokoll Betriebsbegehung/Maßnahmenplan und Wirksamkeitskontrolle, Entsorgungsnachweise</i></li> </ul> <p>&lt;br&gt;</p>

<b>Frage 6:</b>	Ist ein Prozess zur Ermittlung der Kundenzufriedenheit implementiert?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Prozessbeschreibung</i></li> <li>* <i>Kategorien der Kundenzufriedenheitsbewertung</i></li> <li>* <i>Bewertungskriterien</i></li> <li>* <i>Kontinuierliche Verbesserung/ Maßnahmen aus der Kundenzufriedenheitsanalyse</i></li> </ul>

<b>Frage 7:</b>	Welche Elemente sind im Verhaltenskodex des Unternehmens verankert?
<b>Beschreibung:</b>	<p><i>Ist ein Code of Conduct vorhanden bzw. was beinhaltet der Verhaltenskodex des Unternehmens?</i></p> <p>&lt;br&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Korruption in Art von Geschenken/ Einladungen? (Compliance)</i></li> <li>* <i>Kinderarbeit</i></li> <li>* <i>Zwangsarbeit</i></li> <li>* <i>Diskriminierungsfreiheit/ Antidiskriminierung</i></li> <li>* <i>Gegenseitiger respektvoller Umgang</i></li> <li>* <i>Systeme zur Erfassung der Arbeitszeit und Pausen</i></li> </ul>

## Prozesselement: B - Personal/Qualifikation

<b>Frage 1:</b>	Wird die Eignung und Verfügbarkeit der Mitarbeiter, die zur Realisierung der internen und externen Kundenanforderungen notwendig sind, sichergestellt und aufrecht erhalten?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>erforderliche Qualifikation</i></li> <li>* <i>Qualifikationsmatrix, mit Entwicklungspotential</i></li> <li>* <i>Schulungen: Arbeitssicherheit, Umweltschutz, Gefahrstoffe, Qualität (Methoden, Ziele, Aufgaben) -&gt; Wirksamkeitsprüfung</i></li> <li>* <i>Sehfähigkeit (z.B. ISO 9712 oder DIN EN 13018)</i></li> <li>* <i>Fahrerlaubnis für Fahrzeuge und Transportmittel</i></li> <li>* <i>Umgang mit Prüf- und Messmitteln</i></li> </ul>

<b>Frage 2:</b>	Ist die Übertragung der Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Produkt- und Prozessqualität sowie für die Fertigungseinrichtungen geregelt?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Brandschutz-, Datenschutzbeauftragter, Ersthelfer, Räumungshelfer, etc. sind benannt, klare Befugnisse sind definiert</li> <li>* Unterschriftenregelung vorhanden, wirksam</li> <li>* erforderliche Benennungen und Beauftragungen liegen vor</li> <li>* Befugnisse für sperren, freigeben sowie Sonderfreigaben sind geregelt</li> <li>* Meldungs- sowie Berichtswege sind festgelegt und wirksam</li> <li>* angemessene Stellen-, Funktionsbeschreibungen sind vorhanden und wirksam</li> <li>* Ordnung und Sauberkeit in allen Bereichen feststellbar</li> <li>* Qualitätsmeldung/-aufzeichnung werden geführt und verwaltet</li> </ul>

<b>Frage 3:</b>	Werden Instrumente zur kontinuierlichen Verbesserung wirksam eingesetzt?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Struktur und Aufbau des KVP sowie Vorschlagswesens wirksam und angemessen</li> <li>* Qualitätsinformationen (Soll-/Istwerte) sind vorhanden und werden verstanden</li> <li>* Q-Inseln sind wirksam</li> <li>* Q-Einfluss ist vor Ort verstanden</li> <li>* Umsetzung 4-Augen-Prinzip</li> <li>* Selbstbewertung</li> <li>* regelmäßige Mitarbeitergespräche</li> <li>* 360 Grad Feedback</li> </ul>

<b>Frage 4:</b>	Ist ein Vorschlagswesen zur Förderung der Mitarbeitermotivation vorhanden?
<b>Beschreibung:</b>	<p>Welche Instrumente zur Meldung sind vorhanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Ideenmanagement (inkl. Ideen Box)</li> </ul>

<b>Frage 5:</b>	Ist ein Beschwerdemanagement vorhanden?
<b>Beschreibung:</b>	<p>Welche Instrumente zur Meldung sind vorhanden: Beschwerdemanagement (inkl. Beschwerdebox):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Anforderung 3 Klicks von der Hauptintranetseite entfernt bis zu Meldung = 10 Punkte</li> </ul>

<b>Frage 6:</b>	Gibt es ausreichend Personal, das die erforderliche Qualifikation hat, um die notwendigen RÜ durchzuführen?
<b>Beschreibung:</b>	z.B. QB-Schein, VDA 6.3-Zertifikat, EOQ-Auditor, SFI, etc. , Alternativ Mitarbeiter mit langjähriger Berufserfahrung im Qualitätswesen

## Prozesselement: C1 - Einkauf/Beschaffung

<b>Frage 1:</b>	Wird sichergestellt, dass nur freigegebene und qualitätsfähige Lieferanten/ UAN eingesetzt werden?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Verpflichtung der Lieferanten auf Code of Conduct der DB AG oder eigene, adäquate Regeln</i></li> <li>* <i>Lieferantenauswahl auf Basis von Referenzen, Prototypen, Erstmustern, Betriebserprobungsverträgen u.a.m.</i></li> <li>* <i>Abschluss und Überwachung von Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV)</i></li> <li>* <i>Abhängigkeiten und Substitutionsmöglichkeiten sind angemessen</i></li> <li>* <i>Lieferantenaudits zur Bewertung der Q-Fähigkeit werden systematisch geplant und durchgeführt</i></li> <li>* <i>Lieferantengespräche durchgeführt und dokumentiert</i></li> </ul>
<b>Frage 2:</b>	Gibt es beim Auftragnehmer Unterlieferanten (UAN), die güteprüfpflichtige oder/ und HPQ-pflichtige Produkte herstellen?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Bei Antwort "Nein" wird die Frage nicht bewertet -&gt; weiter mit Prozesselement C1 Einkauf/Beschaffung.</i></li> <li>* <i>Bei Antwort "Ja" weiter mit Prozesselement C1.2 Einkauf/ Unterauftragnehmer.</i></li> </ul>
<b>Frage 3:</b>	Wird die vereinbarte Qualität der beschafften Produkte sichergestellt und werden Maßnahmen bei Nichtkonformitäten abgeleitet?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Wareneingangsprüfungen werden durchgeführt und dokumentiert</i></li> <li>* <i>angemessene Labor- und Messeinrichtungen sind verfügbar</i></li> <li>* <i>Anforderung an Messräume (z.B. ISO/IEC 17025) sind erfüllt - Zuverlässigkeits- und Funktionsprüfungen werden durchgeführt, dokumentiert</i></li> <li>* <i>Messgenauigkeit/ Prüfmittelfähigkeiten werden regelmäßig überwacht, dokumentiert</i></li> <li>* <i>Datenerfassung und Auswertbarkeit ist durchgängig gewährleistet</i></li> <li>* <i>Kalibrierungsnachweise liegen vollständig vor</i></li> </ul>
<b>Frage 4:</b>	Wird sichergestellt, dass die Prüfvorgaben geeignet sind die Produktspezifikationen zu verifizieren?
<b>Beschreibung:</b>	<p><i>Grundsatz:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Das Richtige und Wichtige angemessen und wirksam zu prüfen</i></li> <li>* <i>Prüfpläne und Prüfkriterien sind übermittelt und bekannt</i></li> <li>* <i>Zeichnungen/Pläne liegen vor und werden verstanden</i></li> <li>* <i>Normen/Spezifikationen sind bekannt und im Unternehmen vorhanden</i></li> <li>* <i>Bestellvorgaben und Auftragsklärung sind dokumentiert</i></li> <li>* <i>Prüf-/ Annahmekriterien sind akzeptiert</i></li> <li>* <i>Gut/ Schlecht-Bilder sind vorhanden, verstanden</i></li> </ul>
<b>Frage 5:</b>	Wird die Qualitätsleistung des Lieferanten bewertet und werden Forderungen/Maßnahmen bei Abweichungen eingeleitet?

<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Protokolle zu Qualitätsgesprächen liegen vor</i></li> <li>* <i>Vereinbarung von Ursachenanalyse und Korrekturmaßnahmen (8 D, FMEA, etc.)</i></li> <li>* <i>Auswertung von Fehlerschwerpunkten/ Problem-Zulieferanten</i></li> <li>* <i>Bewertung erfolgt auf Basis eines nachvollziehbaren und transparenten Systems, Verfahrens</i></li> </ul>
----------------------	---

<b>Frage 6:</b>	Verfügt der Wareneingang (WE) über eine geeignete Infrastruktur und Logistik?
-----------------	---

<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Stell-, Lager- und Transportflächen sind angemessen</i></li> <li>* <i>Beleuchtung und Arbeitsplatzfläche sind ausreichend</i></li> <li>* <i>Sperrlager (Kennzeichnung) ist klar abgegrenzt und geschützt</i></li> <li>* <i>Anforderungen an Reinheit, Klima, Feuchtigkeit, etc. sind bekannt und erfüllt</i></li> <li>* <i>geeignete Transportmittel sind vorhanden</i></li> <li>* <i>Zugangsberechtigungen sind geregelt</i></li> <li>* <i>Vorgaben zu Anlieferung mit Fahrzeugen und Ladungssicherungen werden eingehalten</i></li> </ul>
----------------------	---

<b>Frage 7:</b>	Erfolgt die Anlieferung und Lagerung der Materialien zweckentsprechend?
-----------------	---

<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Anforderungen an Verpackung und Lagerung sind bekannt und werden umgesetzt</i></li> <li>* <i>Verpackung, Anlieferung erfolgt gem. den Anforderungen</i></li> <li>* <i>Lagerverwaltungssystem ist eingerichtet und wirksam</i></li> <li>* <i>Lagerprinzipien wie FIFO (first in/first out) werden umgesetzt</i></li> <li>* <i>Ordnung und Sauberkeit werden nachhaltig umgesetzt</i></li> <li>* <i>Klimatische Bedingungen beim Transport werden überwacht und eingehalten</i></li> <li>* <i>Schutz vor Beschädigung, Verschmutzung gewährleistet</i></li> <li>* <i>Kennzeichnung aller Produkte sofern erforderlich</i></li> <li>* <i>Rückverfolgbarkeit, Prüfstatus jederzeit möglich (wenn erforderlich)</i></li> <li>* <i>Vermischungssicherheit gegeben</i></li> <li>* <i>Sperrlager (eingerichtet, gekennzeichnet und genutzt)</i></li> <li>* <i>Lokalisierung der Materialien im System</i></li> <li>* <i>Außenstellfläche/ externe Lager</i></li> </ul>
----------------------	--

## Prozesselement: C1.2 - Einkauf/ Unterauftragnehmer

<b>Frage 1:</b>	Ist die erforderliche Anzahl der RÜ im letzten GJ bzw. im relevanten Zeitraum durchgeführt bzw. geplant worden?
-----------------	---

<b>Beschreibung:</b>	* <i>Anwendung des Fragenkataloges "DB AG", Ersteller Auditplan/ geplantes Auditprogramm</i>
----------------------	--

<b>Frage 2:</b>	Gibt es zu den durchgeführten RÜ Berichte/ Verbesserungsmaßnahmen inkl. Nachweise/ Termine zum Umsetzungsstand?
-----------------	---

<b>Beschreibung:</b>	<i>Dokumentation</i>
----------------------	----------------------

<b>Frage 3:</b>	Sind die Ergebnisse der Auswertung 90 % bzw. hat der UAN das Q1-Niveau äquivalent zum Q1-Status der DB AG erreicht?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Auditbewertung gemäß zu DB Richtlinien</i></li> <li>* <i>Systematik Berechnung Auditergebnis / -bewertung</i></li> </ul>

<b>Frage 4:</b>	Sind Produktabnahmen gemäß EVB Qualitätssicherung Beschaffung (Ergänzenden Vertragsbedingungen der DB AG) geregelt?
<b>Beschreibung:</b>	* <i>Q2-Abnahmen, Aussondern, etc.</i>

## Prozesselement: D1 - Produkt-/Prozessplanung

<b>Frage 1:</b>	Sind die Kundenanforderungen bekannt und wie werden diese vermittelt? Ggf. auch an Untertierlieferanten.
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Umsetzung der Vertragsinhalte in der Firma</i></li> <li>* <i>Regelzeichnungen</i></li> <li>* <i>Normen</i></li> <li>* <i>Spezifikationen</i></li> <li>* <i>Lastenheft</i></li> <li>* <i>Technische Lieferbedingungen (z.B. Deutsche Bahn Standards (DBS), TL, Bahnnormen (BN))</i></li> <li>* <i>Techn. Mitteilungen (TM)</i></li> <li>* <i>Zugriff, Aufbewahrung und Lenkung</i></li> </ul>

<b>Frage 2:</b>	Sind die erforderlichen Qualifikationen/ Zulassungen bekannt und erlangt?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Schweißzulassungen z. B. EN 1090</i></li> <li>* <i>U-EBA</i></li> <li>* <i>Herstellereigenschaften (CE) und andere z.B. VDE, RAL</i></li> <li>* <i>HPQ</i></li> <li>* <i>EMPB</i></li> <li>* <i>Schmierstoffzulassungen</i></li> <li>* <i>Kleben</i></li> </ul>

<b>Frage 3:</b>	Ist eine Prozess-FMEA erstellt, wird diese bei Veränderungen aktualisiert und sind die festgelegten Maßnahmen realisiert?
<b>Beschreibung:</b>	<p><i>Übergangsfrist berücksichtigen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Aktualisierung bei Veränderungen</i></li> </ul> <p><i>Zu berücksichtigen sind:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Kundenforderungen</i></li> <li>* <i>alle Fertigungsstufen, auch von Zulieferanten (ausgliederte Prozesse)</i></li> <li>* <i>wichtige Parameter/Merkmale, Gesetzesforderungen</i></li> <li>* <i>Material</i></li> <li>* <i>Rückverfolgbarkeit, Umweltaspekte</i></li> </ul>

<b>Frage 4:</b>	Liegen die erforderlichen Planungen für Maß-, Material- und Funktionsprüfungen (QM-Plan) vor und sind geeignete Fertigungs- und Prüfunterlagen erstellt?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Festlegung und Kennzeichnung signifikanter Merkmale erfolgt</li> <li>* angemessener Prüfplan liegt vor</li> <li>* Prüfungen an zweckmäßigen Stellen der Produktrealisierung geplant, umgesetzt, dokumentiert</li> <li>* Prüfanweisungen sind vorhanden, angewendet Klärung von Annahmekriterien</li> <li>* Prozessparameter (z.B. Drücke, Temperaturen, Zeiten, Geschwindigkeiten) definiert, bekannt, dokumentiert</li> <li>* Daten zu Maschinen/ Werkzeugen/Hilfsmitteln bekannt, dokumentiert</li> <li>* Prüfvorgaben (wichtige Merkmale, Prüfmittel, Methoden, Prüfhäufigkeiten) vorhanden, angewandt</li> <li>* Eingriffsgrenzen in Prozessregelkarten-, Maschinen-, und Prozessfähigkeitsnachweisen definiert, bekannt, dokumentiert</li> <li>* Bedienungsanleitungen und Arbeitsanweisung vorhanden, verstanden</li> </ul>
<b>Frage 5:</b>	Wird eine kurzfristige Reaktion bei Beanstandungen sichergestellt und sind Maßnahmen zur Produktversorgung des Kunden geplant?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Notfallpläne existieren und Risiken sind bekannt und bewertet</li> <li>* Maßnahmen zur Reduktion von Risiken werden umgesetzt</li> <li>* Kapazitäten und Reaktionszeiten sind bekannt und geplant</li> <li>* Änderungsmöglichkeiten an den Anlagen, Spezialbetriebsmitteln und Werkzeugen sind dokumentiert und im Notfallplan berücksichtigt</li> <li>* Einsatz fremder Kapazitäten ist geplant</li> <li>* Verantwortungen und Befugnisse sind im Notfallplan klar geregelt</li> <li>* Existieren Notfallpläne für Epidemien oder Pandemien</li> </ul>
<b>Frage 6:</b>	Wie werden die Anforderungen hinsichtlich Arbeitsschutz erfüllt?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* DB-Leitlinien</li> <li>* Regelung zu Gefahr-Stoffen (Betriebsanweisungen, Substitutionsprüfungen)</li> <li>* Gefährdungsbeurteilung (GuB) liegen vor und werden stets aktuell gehalten</li> <li>* Prüfungen der Transportmittel, elektr. Betriebsmittel, Regale, Leitern, PSA, Kräne, Tore, Lastmittel sind aktuell durchgeführt</li> <li>* Betriebsanweisungen vorhanden, verstanden</li> <li>* Evakuierungspläne (inklusive Kennzeichnung des aktuellen Standorts) definiert und Fluchtwege sind gekennzeichnet</li> <li>* Brandschutzmaßnahmen sind umgesetzt und aufrechterhalten</li> <li>* Räumungsübungen aktuell durchgeführt</li> <li>* Arbeitsschutzbelehrungen (für Interne und Externe) und Arbeitsplatzbegehungen</li> <li>* Stehen den Mitarbeitern Arbeitsschutzausrüstungen zur Verfügung?</li> <li>* Sind 1. Hilfe Kästen vorhanden?</li> </ul>

## Prozesselement: D2 - Betriebsmittel/Einrichtungen

<b>Frage 1:</b>	Sind die Fertigungseinrichtungen/ Werkzeuge geeignet die produktspezifischen Qualitätsanforderungen zu erfüllen?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Maschinen &amp; Prozessfähigkeitsnachweise für wichtige Merkmale/ prozessbestimmende Parameter liegen vor und werden gepflegt</i></li> <li>* <i>Zwangssteuerung/ Regelung wichtiger Parameter ist definiert, verstanden</i></li> <li>* <i>Warnung bei Abweichungen von Soll-Vorgaben (z.B. Lampe, Hupe, Abschaltung) vorhanden</i></li> <li>* <i>Wartungs-, Instandhaltungszustand von Werkzeugen/ Anlagen/ Maschinen (inkl. vorbeugende, geplante Instandhaltung) wird überwacht</i></li> <li>* <i>Anforderungen an Partikelfreiheit, Elektrostatik, etc. sind bekannt, überwacht und eingehalten</i></li> <li>* <i>baulicher Zustand des Gebäudes</i></li> </ul>
<b>Frage 2:</b>	Können mit den eingesetzten Mess-, und Prüfeinrichtungen die Qualitätsforderungen während der Fertigung wirksam überwacht werden?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>erforderliche Prüfmittel sind ermittelt und der Bedarf wird überwacht</i></li> <li>* <i>Zuverlässigkeits- und Funktionsprüfungen sind durchgeführt und dokumentiert</i></li> <li>* <i>Messgenauigkeit/ Prüfmittelfähigkeiten sind</i></li> <li>* <i>Datenerfassung und Auswertbarkeit sind nachgewiesen</i></li> <li>* <i>Kalibrierung der Prüfmittel erfolgt geplant</i></li> </ul>
<b>Frage 3:</b>	Sind die Arbeits- und Prüfplätze den Erfordernissen angemessen?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Ergonomie</i></li> <li>* <i>Beleuchtung, Belüftung, Klima</i></li> <li>* <i>Ordnung und Sauberkeit</i></li> <li>* <i>Umweltschutz</i></li> <li>* <i>Umgang/ Handling der Bauteile</i></li> <li>* <i>Kennzeichnung von gefährlichen Bereichen</i></li> </ul>
<b>Frage 4:</b>	Werden die Vorgaben an Fertigungs- und Prüfunterlagen eingehalten?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Vollständigkeit der Fertigungs-/ Prüfschritte</i></li> <li>* <i>Eingesetzte Werkzeuge und Prüfmittel</i></li> <li>* <i>Kennzeichnung des Fertigungs-/ Prüfstatus</i></li> <li>* <i>Dokumentation von Ergebnissen</i></li> </ul>
<b>Frage 5:</b>	Sind die Freigabe von Fertigungsanläufen und die Erfassung der Einstelldaten sowie der Abweichungen geregelt?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Vollständigkeit der Fertigungs-/ Prüfschritte</i></li> <li>* <i>neue/ geänderte Produkte werden gesondert überwacht</i></li> <li>* <i>Stillstand der Einrichtung/ Prozessunterbrechungen werden dokumentiert oder sind geplant</i></li> <li>* <i>Reparatur, Werkzeugwechsel, Materialwechsel (z. B. Chargenwechsel)</i></li> </ul>



	<p><i>ebenfalls</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Geänderte Fertigungsparameter werden kommuniziert, verifiziert und überwacht</i></li> <li>* <i>Erststückprüfung mit Dokumentation</i></li> <li>* <i>Fertigungsparameter sind aktuell</i></li> <li>* <i>Freigabe-/Änderungsstand von Werkzeugen und Prüfmitteln aktuell</i></li> <li>* <i>Umsetzung von Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen nachweisbar, wirksam und geplant</i></li> </ul>
--	--

<b>Frage 6:</b>	Werden die Mengen / Fertigungslosgrößen Fertigungsmengen auf den Bedarf abgestimmt und ist die Weiterleitung zwischen den Arbeitsgängen geregelt?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Ausreichend geeignete Transportmittel vorhanden</i></li> <li>* <i>Definierte Lagerplätze</i></li> <li>* <i>keine oder kleine Zwischenlager</i></li> <li>* <i>KANBAN-Prinzip umgesetzt</i></li> <li>* <i>Just in time realisiert</i></li> <li>* <i>First in/first out umgesetzt</i></li> <li>* <i>Änderungsstatus kommuniziert, dokumentiert</i></li> <li>* <i>Stückzahlerfassung/Auswertung</i></li> <li>* <i>Kommunikation, Information geplant und wirksam</i></li> </ul>

<b>Frage 7:</b>	Werden Ausschuss-, Nacharbeits- und Gutteile sowie innerbetriebliche Restmengen separiert, gekennzeichnet und gegen Vermischung/ Verwechslung abgesichert?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Sperrlager; Sperrbereiche eingerichtet und gesichert</i></li> <li>* <i>gekennzeichnete Behälter für Ausschuss bzw. Nacharbeit eingerichtet und gesichert</i></li> <li>* <i>Fehlerhafte Produkte sind gekennzeichnet</i></li> <li>* <i>Fehlermerkmale werden erfasst, ausgewertet</i></li> <li>* <i>Definierte Nacharbeitsstationen in der Fertigung sind eingerichtet, überwacht</i></li> <li>* <i>Nacharbeit erfolgt geplant</i></li> <li>* <i>definierte, wirksame Abläufe für den Umgang mit Sonderfreigaben</i></li> </ul>

<b>Frage 8:</b>	Werden Werkzeuge, Einrichtungen und Prüfmittel sachgemäß aufbewahrt?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Schutz vor Beschädigung</i></li> <li>* <i>Ordnung und Sauberkeit (5 S)</i></li> <li>* <i>Definierter Aufbewahrungsort</i></li> <li>* <i>Umwelteinflüsse</i></li> <li>* <i>Kennzeichnung</i></li> <li>* <i>definierter Freigabe- und Änderungsstand</i></li> <li>* <i>Prüfung vor jedem Einsatz</i></li> </ul>

<b>Frage 9:</b>	Ist der Umgang mit Mindesthaltbarkeit (MHD) in der Fertigung geregelt?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Dokumentierte Kontrolle</i></li> <li>* <i>Beschriftung /Kennzeichnung</i></li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Trennung/ Entsorgung</i></li> <li>* <i>keine Verwendung</i></li> </ul>
--	--

<b>Frage 10:</b>	Wie sind die humanitären Bedingungen?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Hygienebedingungen: Sanitär, Kantine, etc.</i></li> <li>* <i>Separate Schlafsäle vom Wareneingang/ Produktion</i></li> </ul>

### Prozesselement: D3 - Fehleranalyse/Fehlerkorrektur

<b>Frage 1:</b>	Werden Produkt- und Prozessdaten vollständig und auswertbar erfasst?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Nachweis wie das Unternehmen seine Prozesse steuert, welche Daten erhoben und ausgewertet werden</i></li> <li>* <i>Urwertkarten</i></li> <li>* <i>Fehlersammelkarten</i></li> <li>* <i>Regelkarten</i></li> <li>* <i>Datenerfassung</i></li> <li>* <i>Prozessparameter (z.B. Temperatur, Zeit, Druck)</i></li> <li>* <i>Anlagenstillstand</i></li> <li>* <i>Parameterveränderung</i></li> <li>* <i>Verfügbarkeit, Ausfallzeiten, etc.</i></li> </ul>

<b>Frage 2:</b>	Werden Qualitäts- und Prozessdaten statistisch ausgewertet und Verbesserungsprogramme daraus abgeleitet?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Prozessfähigkeiten</i></li> <li>* <i>Fehlerarten/ Fehlerhäufigkeiten</i></li> <li>* <i>Fehlerkosten (Nichtkonformitäten)</i></li> <li>* <i>Prozessparameter</i></li> <li>* <i>Ausschuss/ Nacharbeit</i></li> <li>* <i>Sperrmitteilungen</i></li> <li>* <i>Takt-, Durchlaufzeiten</i></li> <li>* <i>Zuverlässigkeit/ Ausfallverhalten</i></li> </ul>

<b>Frage 3:</b>	Werden bei Abweichungen von Produkt- und Prozessforderungen die Ursachen analysiert und umgesetzte Korrekturmaßnahmen auf Wirksamkeit überprüft?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Ergänzende Prüfungen</i></li> <li>* <i>Ursachen-/Wirkungsdiagramm/ Ishikawa</i></li> <li>* <i>5xWarum</i></li> <li>* <i>Fehleranalyse</i></li> <li>* <i>Prozessfähigkeitsanalyse</i></li> <li>* <i>Q-Zirkel</i></li> <li>* <i>8D-Methode</i></li> <li>* <i>Q-Inseln</i></li> </ul>

<b>Frage 4:</b>	Werden Prozesse und Produkte regelmäßig intern auditiert?
<b>Beschreibung:</b>	<i>Auditanlässe sind z.B.:</i>

- \* *Auditprogramm wird umgesetzt*
- \* *neue Projekte/Prozesse/Produkte*
- \* *Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen (intern/extern)*
- \* *Nachweisführung der Einhaltung von Qualitätsforderungen*

*Aufzeigen von Verbesserungspotentialen Abweichungsberichte sind den Verantwortlichen zuzuleiten zu übermitteln, die Verbesserungsmaßnahmen sind zu verfolgen. Eine Wirksamkeitskontrolle der umgesetzten Verbesserungsmaßnahmen ist durchzuführen. Zu berücksichtigen sind z.B.:*

- \* *Kundenforderungen*
- \* *Wichtige Merkmale*
- \* *Funktion*
- \* *Prozessparameter/-fähigkeiten*
- \* *Kennzeichnung, Verpackung*
- \* *festgelegte Prozess-, Verfahrensabläufe*

*<br>*

*\*\*Vorgaben aus der Verordnung (EU) 2018/762:\*\**

*<br>*

*Die Organisation führt interne Audits auf unabhängige, unparteiliche und transparente Weise durch, um für die*

*Zwecke ihrer Überwachungstätigkeiten Informationen zu sammeln und auszuwerten (siehe 6.1 Überwachung).*

*Dies umfasst Folgendes:*

*a) einen Zeitplan für geplante interne Audits, der abhängig von den Ergebnissen vorheriger Audits und der*

*Leistungsüberwachung überarbeitet werden kann;*

*b) Ermittlung und Auswahl qualifizierter Prüfer (siehe 4.2 Kompetenz);*

*c) Analyse und Bewertung der Auditergebnisse;*

*d) Ermittlung des Bedarfs an Korrektur- oder Verbesserungsmaßnahmen;*

*e) Verifizierung der Durchführung und Wirksamkeit dieser Maßnahmen;*

*f) die sich auf die Durchführung der Audits und ihre Ergebnisse beziehenden Unterlagen;*

	<i>g) Mitteilung der Auditergebnisse an die oberste Führungsebene.</i>
--	--

## Prozesselement: D4 - Verpackung/Versand/Lagerung

<b>Frage 1:</b>	Wird sichergestellt, dass Produkte und Material den Anforderungen entsprechend gelagert werden?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Lagermengen und -platz sind definiert</i></li> <li>* <i>Schutz vor Beschädigung</i></li> <li>* <i>Ordnung, Sauberkeit, Überfüllung (Lagerplätze, Behälter)</i></li> <li>* <i>Überwachung der Lagerzeit</i></li> <li>* <i>Umwelteinflüsse, Klimatisierung</i></li> </ul>

<b>Frage 2:</b>	Ist der Umgang mit der Mindesthaltbarkeit (MHD) im Lager geregelt?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>regelmäßige dokumentierte, geplante Kontrollen</i></li> <li>* <i>räumliche Trennung/ Kennzeichnung von n.i.O. Material</i></li> <li>* <i>Entsorgungskonzept</i></li> </ul>

<b>Frage 3:</b>	Werden Verwechslungen von verpackten Produkten ausgeschlossen?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Räumliche Trennung</i></li> <li>* <i>Identifizierung/ Kennzeichnung</i></li> </ul>

<b>Frage 4:</b>	Werden die Produkte während des Transports/ der Lagerung gegen äußere Einflüsse geschützt?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Verpackungsanweisungen (Bilder)</i></li> <li>* <i>Geeignetes Material (Schutz vor Beschädigung)</i></li> <li>* <i>Transportverpackung</i></li> <li>* <i>Sicherheitshinweise (Aufkleber)</i></li> </ul>

<b>Frage 5:</b>	Werden die gesetzeskonforme Verladung und der sicherere Transport des Transportguts sichergestellt?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Verladevorschrift</i></li> <li>* <i>Ladungssicherung</i></li> <li>* <i>Gefahrgutkennzeichnung</i></li> <li>* <i>Vertriebslogistik (LKW, Bahn)</i></li> <li>* <i>feste Logistikunternehmen mit Verträgen</i></li> </ul>

## Prozesselement: E - Umweltschutz

<b>Frage 1:</b>	Existiert ein Umweltmanagementsystem?
<b>Beschreibung:</b>	* <i>Umweltmanagementsystem nach ISO 14001 und /oder EMAS</i>

<b>Frage 2:</b>	Inwiefern wird der Product-life-cycle/ die Ökobilanz betrachtet?
<b>Beschreibung:</b>	<i>Ist eine Lebenszyklusanalyse (Ressourcenbeschaffung -&gt;Fertigung -&gt; Transport -&gt; Nutzung -&gt; Entsorgung/ Recycling) vorhanden?</i>

	<p>Werden Ökobilanzen gem. ISO-Standards 14040:2006 und 14044:2006 erstellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* D.h. sie umfasst vier Anforderungen: Definition von Ziel und Untersuchungsrahmen, Sachbilanz, Wirkungsabschätzung, Auswertung</li> <li>* Zwei Grundsätze sind beachtet: Medienübergreifende Betrachtung (Schadwirkung auf Umweltmedien) und Stoffstromintegrierte Betrachtung (Alle Stoffströme (Rohstoffeinsätze und Emissionen) sind berücksichtigt)</li> <li>* Auswertungen und Kriterien werden in Managemententscheidungen berücksichtigt</li> <li>* Nachweise/ Dokumentation sind z.B. eine Zertifizierung nach ISO 14001</li> </ul>
--	--

<b>Frage 3:</b>	Wie werden Emissionen ermittelt und reduziert? (Bezug auf natürliche und anthropogene Emissionen)
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Angemessene Kennzahlen zur Ermittlung von Emissionen z.B. eine CO2-Bilanz</li> <li>* Direkte Überwachung der Emissionen</li> <li>* Prozesse wie Aufstellen von Bilanzgrenzen/ Identifikation von Emissionsquellen/ Emissionsberechnung/ Entwicklung von Reduktionszielen/ Berichterstattung sind implementiert</li> <li>* Existieren Maßnahmen wie Programme für Mitarbeiter/ Technologien zur Reduktion/ Erneuerbare Energien/ Transportoptimierung</li> <li>* Nachweise sind z.B. eine EMAS-Zertifizierung oder ISO-Zertifizierung 14001</li> </ul>

<b>Frage 4:</b>	Wie wird unnötiger Materialeinsatz vermieden?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Maßnahmen/Methoden zur Optimierung des Materialeinsatzes und Reduktion von Materialabfällen</li> <li>* Wieder- und Weiterverwertungssystem für Materialabfall</li> <li>* Optimierte Fertigungsverfahren z.B. richtige Werkzeuge, Standardisierung</li> <li>* Kommunikation mit Verantwortlichen bzgl. Materialauswahl</li> <li>* Nachweise sind z.B. Schulungen von Mitarbeitern</li> </ul>

<b>Frage 5:</b>	Inwieweit wird Abfalltrennung betrieben?
<b>Beschreibung:</b>	<p>Existiert ein transparentes Abfallmanagementsystem mit Vorgaben zur Abfalltrennung?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Getrennthaltungspflichten gem. §§ 11, 14 KrWG sind eingehalten</li> <li>* Abfallbeauftragter (AbfBeauftrV)</li> <li>* Ziele zur Reduktion von Abfall</li> <li>* Nachweise/ Dokumentation sind z.B. Handbuch für Mitarbeiter/ Umweltbilanz/ Rechnungen von Abfallentsorgung</li> </ul>

<b>Frage 6:</b>	Wie werden Chemikalien gelagert sowie entsorgt?
<b>Beschreibung:</b>	Regelungen im Bereich des Chemikalieneinsatzes sind nach den

	<p>Vorschriften der GefStoffV dokumentiert und kommuniziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Inventarlisten und Gefahrstoffgefährdungsbeurteilung mit Hinweisen/ Belegen zur rechtskonformen Lagerung, Verwendung &amp; Entsorgung sind vorhanden:</li> <li>* Gefährdungsbeurteilung gem. (EG) Verordnung Nr. 1272/2008</li> <li>* Kennzeichnungspflicht gem. GefStoffV § 4</li> <li>* Sicherheitsdatenblätter gem. GefStoffV § 5</li> <li>* Unterrichtung und Unterweisung von Beschäftigten, ggf. Nachweis der Sachkunde (Sachkundeprüfung Gefahrstoffe, früher „Giftprüfung“) gem. GefStoffV § 14</li> <li>* Arbeitsmedizinische Pflichtvorsorge bei Tätigkeiten mit Gefahr Stoffen gem. Anhang der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) wird eingehalten</li> <li>* Anforderungen an die Lagerung sind eingehalten:</li> <li>* Zusammenlagerung von Chemikalien nach TRSG 510 ist erfüllt.</li> <li>* Gesonderte Lagerung Aufbewahrung für gefährliche bzw. brennbare Chemikalien siehe DIN EN 14470-1 z.B. die Klasseneinteilung der Sicherheitsschränke mit einer Feuerwiderstandsfähigkeit</li> <li>* Vorbeugemaßnahmen sind getroffen z.B. die Anforderungen der Auffangwanne nach TRGS 510 Anlage 3 sind erfüllt</li> <li>* (Lagermenge (4.3.2); Brandschutz (12.3)) - Entsorgung von Gefahrenstoffen gem. § 15 KrWG und der Gewerbeabfallverordnung (GewAbfV)</li> <li>* Befugnisse festgelegt und bekannt?</li> <li>* Nachweise/Dokumentation sind vorhanden</li> </ul>
--	--

<b>Frage 7:</b>	Wie wird das Abwasserentsorgungsmanagement betrieben (z.B. illegale Abwassereinleitungen in Flüsse)?
<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Zutreffende rechtliche Regelungen/ Verwendungszwecke von Wasser; Entstehungsorte/-Prozesse von Abwasser dokumentiert</li> <li>* Allgemeine Anforderungen gem. § 3 Abwasserverordnung (AbwV) und spezielle Anforderungen von bestimmten Produkterzeugnissen gem. den jeweiligen Anhang AbwV sind bekannt, eingehalten z.B. Anhang 29 des AbwV zur Eisen- und Stahlerzeugung</li> <li>* Daten zu eingesetzten Wasserarten (Trinkwasser, Brauchwasser) / Jährlicher Gesamtverbrauch an Wasser in Liter pro Kosten bekannt, dokumentiert</li> </ul> <p>Ggf. Erläuterung zur Brauchwasseraufbereitung</p>

<b>Frage 8:</b>	Wie wird gefährliche Strahlung ermittelt, beispielsweise radioaktive Strahlung?
<b>Beschreibung:</b>	* Falls zutreffend, Vorgehen im Fehlerfall erfragen

## Prozesselement: F - Energie und Umweltschutz

<b>Frage 1:</b>	Existiert ein Energiemanagementsystem?
-----------------	--

<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Gesetz über Energiedienstleistung und andere Energieeffizienzmaßnahmen (EDL-G) bei allen Nicht KMUs oder Unternehmen mit Umsatz von mehr als 50 Mio. € und Bilanzsumme von mehr als 43 Mio. € oder Unternehmen, deren Kapital oder Stimmrechte zu mehr als 25 % in öffentlicher Hand liegen verpflichtend!</i></li> </ul>
----------------------	---

<b>Frage 2:</b>	In welcher Form wird die Energiebilanz/ ein Energie-Verwendungs-Diagramm ermittelt?
-----------------	---

<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Ein Energiemanagementsystem nach ISO 50001/ EN 16247 wird verwendet, Kennzahlen dokumentiert und analysiert</i></li> <li>* <i>Übersichten zum Energieverbrauch, -einsatz und -formen sind vorhanden</i></li> <li>* <i>Maßnahmen/ Methoden von Einsparpotentialen werden verfolgt</i></li> <li>* <i>Nachweise sind z.B. Energieflussdiagramm</i></li> </ul>
----------------------	--

<b>Frage 3:</b>	Wie werden Ziele/ Maßnahmen zur Energieeinsparung definiert?
-----------------	--

<b>Beschreibung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Ziele und Maßnahmen sind auf Basis einer Energiebilanz definiert und für Mitarbeiter transparent</i></li> <li>* <i>Anreizsysteme zum Bewusstseinsfördern der Mitarbeiter in Form z.B. von Info-Schulungen sind vorhanden</i></li> <li>* <i>Nachweise sind z.B. Dokumentationen und ggf. Managementbewertung</i></li> </ul>
----------------------	--

<b>Frage 4:</b>	Wie wird sichergestellt, dass Maschinen nicht im Leerlauf betrieben werden (falls nicht zwingend notwendig)?
-----------------	--

<b>Beschreibung:</b>	<p><i>Kennzahlen zur Gesamtanlageneffektivität ( Wertschöpfung einer Anlage ) sind bekannt, dokumentiert:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Ausschalten vs. Leerlauf</i></li> <li>* <i>Verfügbarkeit, Leistung und Qualität</i></li> </ul>
----------------------	--

Generiert am Mittwoch, 08. Januar 2025 um 17:18