

► RICHTLINIEN

DOKUMENTATION UND ARCHIVIERUNG

VDA-Band 1

Im Jahr 1973 entstand Band 1 „Dokumentationspflichtige Teile bei Automobilherstellern und deren Zulieferanten“, der das Thema Pflicht zur Aufbewahrung von Dokumenten behandelt. Als Kurzbezeichnung wurde der Begriff „Dokumentationspflicht“ verwendet. Dazu kam damals das Bestreben, die Sicherheit von bestimmten Teilen, den sogenannten Sicherheitsteilen, dadurch zu erhöhen, dass man mit der D-Kennzeichnung (für Doku-

mentationspflicht) die Aufbewahrung von Vorgabe- und Nachweisdokumenten (z. B. Prüfergebnissen) erreichte.

In der 2. überarbeiteten Auflage aus dem Jahr 1998 wurde das Thema Nachweisführung und die Gründe dafür vertieft. Um den sich ständig ändernden Rahmenbedingungen und dem weiterentwickelten Stand der Technik gerecht zu werden, wurde vom Ausschuss Qualitätsmanagement im VDA Anfang 2007 ein Arbeitskreis beauftragt, der unter der Führung von H. Rich, Daimler AG, und der Mitwirkung der Q-DAS GmbH & Co. KG, Robert Bosch GmbH, Volkswagen AG und Webasto AG den Band überarbeiten sollte. In der 3. Auflage erfolgt eine Fokussierung auf die Dokumentation und Ar-

chivierung bei kritischen Merkmalen. Weiterhin werden Redundanzen entfernt und Auszüge aus anderen Regelwerken auf das Notwendigste beschränkt und nur die Querverweise belassen. Weitere wichtige Themen sind der Einsatz elektronischer Medien zur Erfassung und Archivierung von Dokumenten und der Schutz der archivierten Dokumente, die hier ausführlicher behandelt werden.

Damit wird der Archivierungsumfang zur Erfüllung gesetzlicher Anforderungen auf das Notwendige beschränkt und die Anwendung des Leitfadens vereinfacht. Die Schrift soll als Leitfaden verstanden werden, der eine Orientierung bietet und dazu auch Umsetzungsbeispiele aufzeigt. Trotzdem muss jedes Unternehmen weiterhin selbst festlegen:

- wie es die Forderungen seiner Kunden erfüllt,
- wie es Qualität sicherstellt,
- wie es dies darlegt,
- wie es mit behördlichen Vorschriften umgeht,
- wie es die Wirksamkeit seiner vorgesehenen Maßnahmen sicherstellt und
- wogegen es sich mit welchem Aufwand schützen will.

Der Gelbdruck für die 3. Auflage steht zur Einsichtnahme im Portal des VDA-QMC zur Verfügung:

► www.vda-qmc.de

FERTIGUNGSMESSSTECHNIK

VDI/VDE 3514 Blatt 1

Die Richtlinie VDI/VDE 3514 „Gasfeuchtemessung – Kenngrößen und Formelzeichen“ legt Kenngrößen und deren Formelzeichen für die Gasfeuchtemessung fest. Diese ist ein komplexes Messverfahren, das durch vielfältige Einflüsse gekennzeichnet ist. Aus diesem Grund ist es für den Anwender entscheidend, dass ein Messsystem zu seiner Anwendung passt. In der Vergangenheit standen vielfältige Definitionen zur Verfügung, die nicht zur einfachen Übersicht beigetragen haben und eine Vergleichbarkeit erschwerten. An dieser Stelle

setzt die neue Richtlinie an. Zielsetzung ist, die in diesem Bereich vielfältigen Definitionen zu vereinheitlichen und eine gemeinsame Basis bereitzustellen. Grundlage ist die bestehende Normung, die jedoch aufgrund des Alters an bestehende technische Rahmenbedingungen angepasst wurde.

Durch Anwendung der Richtlinie wird eine einheitliche und vergleichbare Beschreibung von Gasfeuchte-Sensoren ermöglicht.

FERTIGUNGSMANAGEMENT

VDI 5600 Blatt 1

Die Richtlinie VDI 5600 Blatt 1 „Manufacturing Execution Systems – Fertigungsmanagementsysteme“ befasst sich mit sogenannten Manufacturing Execution Systems (MES), die eine wesentliche Voraussetzung für das moderne, integrierte Fertigungsmanagement bilden. Systeme dieser Art ermöglichen eine detaillierte und zeitrichtige Erfassung aller wesentlichen Parameter des Produktionsprozesses, ihre Analyse und die Generierung und Umsetzung von Produktionsplänen, die das tatsächliche Produktionsgeschehen berücksichtigen. Mittels MES wird eine Datenbasis erzeugt, die eine Rückverfolgbarkeit aller Vorgänge und die Transparenz der Prozesse sicherstellt und ihre Optimierung ermöglicht. Auf diese Weise lässt sich die Produktivität oft deutlich steigern und die Rentabilität an vielen Produktionsstandorten erhöhen.

Die Richtlinie beschreibt acht typische MES-Aufgaben. Neben der Einordnung der Aufgaben potenzieller MES-Anwender im Kontext der Produktionsprozesse und Teilprozesse wird in der Richtlinie auch der Nutzen ausführlich beschrieben, den der Anwender durch den Einsatz von MES erwarten darf.

Die Richtlinie gibt einen fundierten Überblick über die Wirkungsweise und die Potenziale von

MES, ohne auf informationstechnische Details solcher Systeme einzugehen. Sie liefert eine neutrale Beschreibung des möglichen Leistungsumfangs von MES und kann als Basis zur Erstellung von Lasten-/Pflichtenheften für Systeme dieser Art dienen.

REINRAUMTECHNIK

VDI 2083 Blatt 11

Qualitätssicherung, gesehen durch die Brille der Reinraumtechnik, ist das Thema der neuen Richtlinie VDI 2083 Blatt 11 „Reinraumtechnik; Qualitätssicherung“, die sich an der ISO 9000:2000 orientiert, jedoch nur die ergänzenden, für die Reinraumtechnik spezifischen Informationen enthält.

Eine gesicherte Produktqualität entsteht nur durch enges Zusammenwirken von Qualitätsmanagement, -planung, -lenkung und -prüfungen. Eine wirkungsvolle Qualitätssicherung darf sich nicht auf die Endkontrolle und das Ausmustern von fehlerhaften Teilen beschränken, sondern muss alle Organisationsebenen eines Unternehmens durchdringen, ursächlich erfassen und auf die kontinuierliche Verbesserung der Systeme ausgerichtet sein.

Die Reinraumtechnik als Kette von Maßnahmen zur Verhinderung von unerwünschten Einflüssen auf das Produkt stellt sehr hohe Anforderungen an alle eingesetzten Systeme, Baugruppen, Komponenten und Materialien. Sie muss daher ein integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems sein.



 **NORMEN**
ZERSTÖRUNGSFREIE PRÜFUNG**DIN EN 1330 Blatt 11**

In Blatt 11 der Norm DIN EN 1330 „Zerstörungsfreie Prüfung – Terminologie – Begriffe der Röntgendiffraktometrie von polykristallinen und amorphen Materialien“ sind die Begriffe definiert, die hinsichtlich der verschiedenen Verfahren der Röntgenpulverdiffraktometrie am häufigsten angewendet werden. Die Europäische Norm EN 1330-11 wurde unter intensiver deutscher Mitarbeit erstellt und als dreisprachige Fassung veröffentlicht.

STICHPROBENPRÜFUNG**DIN ISO 2859 Teil 3**

Nach DIN ISO 2859-3 „Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) – Teil 3: Skip-Lot-Verfahren“ ist die Skip-Lot-Stichprobenprüfung ein „Verfahren der Stichprobenprüfung, bei dem einige Lose innerhalb

einer Serie ohne Prüfung angenommen werden, wenn die Ergebnisse der Stichprobenprüfung bei einer festgelegten Anzahl von unmittelbar vorausgehenden Losen festgelegte Kriterien erfüllen“.

Ihr Ziel ist es, durch den Verzicht auf die Prüfung eines Teils der vorgestellten Lose den Gesamtprüfaufwand möglichst zu verringern. Auch die reduzierte Prüfung und die Wahl eines geeigneten Prüfniveaus, die als Möglichkeiten in Teil 1 der Norm enthalten sind, können eine Verringerung des Prüfaufwands bewirken. Welche Lösung für den Lieferanten und den Abnehmer die vorteilhafteste ist, ist im Einzelfall zu entscheiden. Grundsätzlich sind Skip-Lot-Stichprobenverfahren sowohl für Attribut- als auch für Variablenprüfung denkbar. DIN ISO 2859-3 ist jedoch nur in Verbindung mit der Attributprüfung nach DIN ISO 2859-1 anwendbar und greift auf die dort angegebenen Stichprobenanweisungen zurück. Weitere Anwendungsvoraussetzungen für DIN ISO 2859-3 sind, dass sich der Lieferant durch vertrauensbildende Maßnahmen, die in der Norm spezifiziert sind, für das Skip-Lot-Verfahren qualifiziert.

Die Anhänge behandeln unter anderem Verfahren für die zufällige Auswahl der Prüflöse bei festgelegten Prüffrequenzen sowie Kriterien für die Entscheidung zwischen Skip-Lot-Stichprobenprüfung nach DIN ISO 2859-3 und reduzierter Prüfung nach DIN ISO 2859-1.

Klaus Graebig

TECHNISCHE PRODUKTDOKUMENTATION**DIN ISO 16016**

Das Bestehen und der Umfang des Schutzes von Dokumenten und Produkten richten sich primär nach den gesetzlichen Bestimmungen des gewerblichen Rechtsschutzes und Urheberrechts. Über den gesetzlich vorgesehenen Schutz hinaus empfehlen sich zusätzliche Sicherungen durch die Anwendung von Schutzvermerken, um einer missbräuchlichen Verwertung von Dokumenten und Produkten entgegenzuwirken. Eine volle Schutzwirkung kann im Regelfall nur durch entsprechende vertragliche Vereinbarungen der Beteiligten erreicht werden.

Die in der DIN ISO 16016 „Technische Produktdokumentation – Schutzvermerke zur Beschränkung der Nutzung von Dokumenten und Produkten“ festgelegten Schutzvermerke haben eine warnende sowie klarstellende Funktion und dienen der Nachweiserleichterung sowie zusätzlichen Sicherung der Rechte des Urhebers oder des Inhabers

gewerblicher Schutzrechte. Wenn nationale Gesetze zusätzliche oder andere Anforderungen an den nationalen Handel erfordern, zum Beispiel den Gebrauch der Landessprache, sind diese Anforderungen zu beachten. Die Norm legt Schutzvermerke für Dokumente und Produkte fest, deren Nutzung beschränkt und deren missbräuchlicher Nutzung vorgebeugt werden soll. Schutzvermerke sollen mithilfe eines einheitlichen Texts auf die Existenz von Urheberrechten oder gewerblichen Schutzrechten aufmerksam machen und verdeutlichen, dass der Rechteinhaber den gegebenen gesetzlichen Schutz in vollem Umfang in Anspruch nimmt und die Verwertung von Dokumenten und Produkten auch über den Rahmen des gesetzlichen Schutzes hinaus einschränken möchte.

ANFORDERUNGEN AN MEDIZINPRODUKTE**DIN ISO 13485**

DIN EN ISO 13485 „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“ ist eine eigenständige Norm mit prozessorientiertem Ansatz, deren Grundlage die DIN EN ISO 9001:2000 ist. Sie enthält Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für Organisationen, die nachweisen müssen, dass sie Medizinprodukte herstellen, die sowohl Kundenanforderungen als auch regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte erfüllen. Das primäre Ziel ist die Ermöglichung der Harmonisierung der für Medizinprodukte zutreffenden gesetzlichen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme.

Die Norm enthält weiterhin einige besondere Anforderungen an Medizinprodukte. Ausgenommen sind einige Anforderungen aus DIN EN ISO 9001:2000, die nicht als Anforderungen für gesetzliche Zwecke geeignet sind. Aufgrund dieser Ausschlüsse können Organisationen, deren Qualitätsmanagementsysteme dieser Norm entsprechen, keine Konformität mit DIN EN ISO 9001 beanspruchen, solange ihre Qualitätsmanagementsysteme nicht den zusätzlichen Anforderungen nach DIN EN ISO 9001 entsprechen.

Mit der Norm werden im Hinblick auf die Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für regulatorische Zwecke die Normen DIN EN ISO 13485:2001 und DIN EN ISO 13488:2001 zu einer Norm zusammengeführt. Für diese beiden Normen ist eine Übergangsfrist von sechs Jahren nach Erscheinungsdatum der Europäischen Norm EN ISO 13485:2003-07 vorgesehen.