|  |
| --- |
| **Kritische Merkmale** sind eine Teilmenge der besonderen Merkmale. Bei Nicht-Konformität kritischer Merkmale kann vom Produkt eine unmittelbare Gefahr für Leib und Leben ausgehen oder die Einhaltung gesetzlicher Forderungen infrage gestellt sein.  |
| Lieferant:       Audit-Datum.:       Auditierter Bereich:       Audit-Nr.:       Produkt / Produktgruppe:       Auditor(en):       |
| **Teile mit kritischen Merkmalen (Auswahl):**BJ Bezeichnung, Material Nr., Änderungsindex | **kritische Merkmale:**  |
|  |  |
| **Auditergebnis:** |
| Anzahl Forderungen mit „nicht erfüllt“ bewertet:    | Anzahl Forderungen mit „überwiegend erfüllt“ bewertet:    |
| **Wesentliche Feststellungen / Schlussfolgerungen:**       |
| Maßnahmen erforderlich: [ ]  ja [ ]  nein | Termin für Maßnahmenplan:       |
| Sofortmaßnahmen erforderlich: [ ]  ja [ ]  nein | (siehe Erläuterungen auf Seite 2) |
| Sofortmaßnahmen umgesetzt: [ ]  ja [ ]  nein | **wenn nein: BJ ist benachrichtigt!** |
| Die Systemprüfung erfolgte exemplarisch an oben aufgeführten Teilen. Der Lieferant bestätigt, dass für alle zu liefernden Teile mit kritischen Merkmalen die dargestellte Systematik angewandt wird. Erforderliche Korrekturmaßnahmen sind zu den angegebenen Terminen zu realisieren. |
| **Unterschrift des auditierten Bereichs:**Name / Position:       | **Unterschrift Auditor(en):**Name / Position:       |
| **Verteiler:**  |

|  |
| --- |
| **Bewertungsmaßstab:**  |
| **Festgestelltes Ergebnis in den Einzelforderungen:** | **Bewertung:** |
| Alle Forderungen sind **voll** erfüllt. | **erfüllt** |
| **Mehr als ca. 3/4** aller Forderungen sind wirksam nachgewiesen und es ist **kein besonderes Risiko** gegeben. | **überwiegend erfüllt** |
| Die Forderungen sind **nicht** oder nur **unzureichend** erfüllt | **nicht erfüllt** |
| Für jedes aufgeführte Teil müssen die Forderungen der Checkliste erfüllt sein!Ist eine Forderung nicht anwendbar, so ist das im Einzelnen zu begründen.Ein **besonderes Risiko** ist gegeben, wenn durch Abweichungen die Qualität des Produkts direkt beeinflusst werden kann, so dass die Möglichkeit besteht, dass das Produkt nicht den festgelegten Anforderungen entspricht.**Abweichungen und Maßnahmen:**Ist eine Forderung nicht voll erfüllt d.h. mit "überwiegend erfüllt" oder "nicht erfüllt " bewertet und es besteht kein besonderes Risiko, sind für die Abweichungen Maßnahmen mit Termin und Verantwortlichen festzulegen, umzusetzen und auf ihre Wirksamkeit zu prüfen!Werden Abweichungen festgestellt, die mit einem besonderen Risiko behaftet sind (z. B. ungeeignetes Messmittel zur Prüfung von kritischen Merkmalen im Einsatz), sind Sofortmaßnahmen einzuleiten (z. B. Austausch Messmittel oder externe Prüfung), die die sofortige Absicherung der Produktqualität gewährleisten!**Sind in einem solchen Fall keine ausreichenden Sofortmaßnahmen möglich, so ist BJ umgehend zu benachrichtigen!** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | **Systematik und Unterlagen** |  |
| **1.1** | **Es gibt ein Verfahren zum Umgang mit kritischen Merkmalen, welches die Anforderungen der BJ-Richtlinie QR erfüllt** Handbuch, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen etc. QR liegen vor       | [ ]  erfüllt[ ]  überwiegend erfüllt[ ]  nicht  erfüllt |
| **1.2** | **Die technischen Unterlagen zu Produkten mit kritischen Merkmalen sind mit gültigem Änderungsstand vorhanden, als Dokumente mit besonderer Archivierung gekennzeichnet, und die kritischen Merkmale sind besonders ausgewiesen**Zeichnungen, Technische Spezifikationen, Lastenheft, Pflichtenheft, Qualitätssicherungsvereinbarungen, Prüfvorschriften etc.      | [ ]  erfüllt[ ]  überwiegend erfüllt[ ]  nicht  erfüllt |
| **1.3** | **Der Lieferant identifiziert und dokumentiert im Rahmen seiner Produktverant­wortung auch solche Merkmale, die in den BJ-Unterlagen nicht als kritisch ausgewiesen sind, aber vom Lieferanten selbst als relevant für die Sicherheit oder die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben angesehen werden**      | [ ]  erfüllt[ ]  überwiegend erfüllt[ ]  nicht  erfüllt |
| **2** | **Personal** |  |
| **2.1** | **Leitungsmitglieder und Führungskräfte sind zu den Grundsätzen der Produkthaftung geschult** Nachgewiesene externe Qualifizierung mindestens eines Leitungsmitgliedes bei juristischen Experten (Seminare, Rechtsanwälte) sowie belegte interne Wissensvermittlung. Qualifizierung des/der Prozessverantwortlichen. Kenntnisse zu nationalem und internationalem Recht (z. B. EU, USA, Japan).      | [ ]  erfüllt[ ]  überwiegend erfüllt[ ]  nicht  erfüllt |
| **2.2** | **Mitarbeiter, die kritische Merkmale festlegen / übernehmen / beeinflussen / prüfen / bestätigen, sind über den Umgang mit und die Bedeutung von kritischen Merkmalen sowie bezüglich ihrer Verantwortung unterrichtet**Handbuch, Rundschreiben, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Schulungsnachweise etc.      | [ ]  erfüllt[ ]  überwiegend erfüllt[ ]  nicht  erfüllt |
| **2.3** | **Die Eignung der Mitarbeiter, welche kritische Merkmale prüfen oder für Prozesse an kritischen Merkmalen verantwortlich sind, ist belegbar nachgewiesen**Mitarbeiter für die entsprechenden Aufgaben sind festgelegt und fachlich qualifiziert z. B. für Rissprüfen, Wärmebehandlung, metallurgische Untersuchungen und Laborprüfungen. Regelmäßige augenärztliche Untersuchungen für Mitarbeiter die Sichtprüfungen an kritischen Merkmalen durchführen (z. B. Röntgen- und mikroskopische Untersuchungen, Rissprüfen) sind eingeführt. Zertifikate oder Ausbildungsnachweise liegen vor.      | [ ]  erfüllt[ ]  überwiegend erfüllt[ ]  nicht  erfüllt |
| **3** | **Produkt und Prozess** |  |
| **3.1** | **Kritische Merkmale und zugehörige Prozesse und Prüfungen sind in der FMEA gekennzeichnet und angemessen bewertet und es werden geeignete Maßnahmen zur Absicherung der Prozesse getroffen**Alle Prozesse und Risiken – einschließlich Logistikprozessen und Vertauschungsrisiken – sind betrachtet. Der Detaillierungsgrad ist angemessen      | [ ]  erfüllt[ ]  überwiegend erfüllt[ ]  nicht  erfüllt |
| **3.2** | **Arbeitsgänge und Prüfungen für kritische Merkmale sind in den Unterlagen zur Prozessplanung, –steuerung und -überwachung eindeutig gekennzeichnet**In Produktionslenkungsplänen, Prüfplänen, Fertigungsplänen, Aufzeichnungen etc.      | [ ]  erfüllt[ ]  überwiegend erfüllt[ ]  nicht  erfüllt |
| **3.3** | **Alle entscheidenden Fertigungsparameter zu kritischen Merkmalen sind schriftlich festgelegt und werden zwangsgesteuert bzw. kontinuierlich überwacht (Nachweis)**       | [ ]  erfüllt[ ]  überwiegend erfüllt[ ]  nicht  erfüllt |
| **3.4** | **Die Prozessfähigkeit zu den kritischen Merkmalen ist nachgewiesen. Bei fehlendem Nachweis liegen Aufzeichnungen zur 100%-Prüfung vor**      | [ ]  erfüllt[ ]  überwiegend erfüllt[ ]  nicht  erfüllt |
| **3.5** | **Die Prüfverfahren zur Fehleraufdeckung bei kritischen Merkmalen sind geeignet**Prüfmethoden, Prüffrequenz, Prüfabläufe, Einsatz von SPC. Messmittel mit bezüglich der Toleranz angemessener Genauigkeit, Prüfmittelfähigkeit, Prüfmittelüberwachung etc.      | [ ]  erfüllt[ ]  überwiegend erfüllt[ ]  nicht  erfüllt |
| **3.6** | **Es sind organisatorische Maßnahmen getroffen, die erkannte fehlerhafte Teile mit Sicherheit ausscheiden**      | [ ]  erfüllt[ ]  überwiegend erfüllt[ ]  nicht  erfüllt |
| **4** | **Dokumente und Aufzeichnungen** |  |
| **4.1** | **Verfahrensdokumentation: Die zur Dokumentation benötigten Unterlagen sind so festgelegt, dass sie einen lückenlosen Überblick über die gefertigte Qualität geben und die Anforderungen an Vollständigkeit, Plausibilität, Unveränderbarkeit und Eindeutigkeit erfüllen****Anforderungsdokumente (*beschreiben* Vorgaben an Produkte und Prozesse):** z. B. Zeichnungen, Spezifikationen, Produktionslenkungspläne, Prüfpläne, Fertigungspläne, Parametervorgaben (jeweils mit eindeutiger Kennzeichnung und Änderungsstand).**Aufzeichnungen** **(dienen als *Nachweis* dass Anforderungen erfüllt wurden):** z. B. Erst- und Änderungs­freigaben, Prüfmerkmale (Soll-/Ist-Werte), Fähigkeitsnachweise, Nachweise zur Prüfmittelüberwachung, Auditberichte, Zuverlässigkeitsprüfungen, Bemerkungen bei abweichenden Ergebnissen mit Abstellmaßnahme (jeweils mit eindeutiger Zuordnung zum betreffenden Produkt oder Prozess).      | [ ]  erfüllt[ ]  überwiegend erfüllt[ ]  nicht  erfüllt |
| **4.2** | **Die zugehörigen fertigungs- und prüftechnischen Unterlagen werden gemäß Aufbewahrungsdauer aufbewahrt und langfristig, geordnet, geschützt und veränderungssicher archiviert** Beachtung der Anforderungen an Archivierungsmedien und EDV-Lösungen gemäß Vorgaben.Schutz vor Verlust (Diebstahl, Feuer, Wasser), Schutz vor unberechtigtem Zugriff und nachträglicher Veränderung. Besonders gesicherter Raum, doppelte, räumlich getrennte Archivierung, Mikroverfilmung.**Archivierungsdauer für** **Anforderungsdokumente:** 15 Jahre nach Produktauslauf für Serie und Ersatzteilbedarf oder nach erfolgter Änderung des Dokuments.**Archivierungsdauer für** **Aufzeichnungen:** 15 Jahre ab Auslieferung des Produkts, zu dem die Aufzeichnungen gehören.      | [ ]  erfüllt[ ]  überwiegend erfüllt[ ]  nicht  erfüllt |
| **4.3** | **Die Rückverfolgbarkeit für Produkte mit kritischen Merkmalen ist gewährleistet unddie Archivierung zur Nachweisführung so geregelt, dass jederzeit ein schneller Zugriff auf relevante Planvorgaben und Ergebnisaufzeichnungen möglich ist**Die Archivierung ermöglicht eine Zuordnung der Produkt- und Prüfunterlagen zur Los-/Chargen-Nr. über die gesamte Herstellkette, inkl. Unterlieferantenfertigung.Herstellzeitraum und – bedingungen, Los-Nr. / Chargen-Nr., Teilestammdaten, Produktionsdatum, Auslieferungsdatum, Lieferschein-Nr., Erkennbarkeit am Bauteil etc.      | [ ]  erfüllt[ ]  überwiegend erfüllt[ ]  nicht  erfüllt |
| **5** | **Unterlieferanten** |  |
| **5.1** | **Unterlieferanten, die kritische Merkmale beeinflussen, sind zu analoger Nachweisführung verpflichtet**z. B. Kaufvertrag, Qualitätsvereinbarung      | [ ]  erfüllt[ ]  überwiegend erfüllt[ ]  nicht  erfüllt |
| **5.2** | **Unterlieferanten, die kritische Merkmale beeinflussen, sind beurteilt und die Erfüllung der Anforderungen an die Nachweisführung ist belegt**z. B. Prüfzertifikate, Auditberichte, Besuchsberichte      | [ ]  erfüllt[ ]  überwiegend erfüllt[ ]  nicht  erfüllt |