

DIN EN 9136

ICS 03.120.10; 49.020

Einsprüche bis 2017-12-06

Entwurf**Luft- und Raumfahrt –
Ursachenanalyse und Problemlösung (9S Methodik);
Deutsche und Englische Fassung FprEN 9136:2017**

Aerospace series –
Root cause analysis and problem solving (9S Methodology);
German and English version FprEN 9136:2017

Série aéronautique –
Analyse de cause racine et résolution de problème (9S méthodologie);
Version allemande et anglaise FprEN 9136:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-10-06 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nl@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 117 Seiten

DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL)

Nationales Vorwort

Der Verband der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie Normung (ASD-STAN) ist vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) für zuständig erklärt worden, Europäische Normen (EN) für das Gebiet der Luft- und Raumfahrt auszuarbeiten. Durch die Vereinbarung vom 3. Oktober 1986 wurde ASD Assoziierte Organisation (ASB) des CEN.

Das vorliegende Dokument (FprEN 9136:2017) wurde von ASD-STAN, Fachbereich Sicherheit, Qualität, Managementverfahren, unter Mitwirkung deutscher Experten des DIN-Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 131-05-01 AA „Grundlagen und Managementverfahren“ im DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL).

Entsprechend Beschluss 57/9 des Technischen Ausschusses des Beirats des DIN-Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) sind die europäischen Luft- und Raumfahrt-Normungsergebnisse zweisprachig, in Deutsch und Englisch, in das Deutsche Normenwerk zu überführen. Aus diesem Grund wurde der Deutschen Fassung dieses Dokuments die Englische Fassung hinzugefügt.

Es wird darauf hingewiesen, dass auf Grund der Verfahrensweise zur Normenerstellung bei ASD-STAN dieser Norm-Entwurf E DIN EN 9136 ausschließlich der formellen Annahme der deutschen Sprachfassung von EN 9136 dienen kann. Im Rahmen dieser Umfrage sind daher ausschließlich redaktionelle Stellungnahmen zur deutschen Übersetzung möglich.

Luft- und Raumfahrt — Ursachenanalyse und Problemlösung (9S Methodik)

Série aérospatiale — Analyse de cause racine et résolution de problème (9S méthodologie)

Aerospace series — Root cause analysis and problem solving (9S Methodology)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: formelle Abstimmung
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.8l

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Erläuterung	4
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
1.1 Allgemeines	6
1.2 Zweck	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeiner Prozess	9
4.1 Grundprinzipien	9
4.1.1 Kulturelle Änderungen	9
4.1.2 Effektive Kommunikation	10
4.2 Wann eine strukturierte Ursachenanalyse und ein Problemlösungsprozess anzustoßen ist	10
4.3 Beschreibung der Prozessschritte	12
5 Prozessschritte	13
5.1 Schritt 0 – Einleitung unmittelbarer eindämmender Maßnahmen	13
5.2 Schritt 1 – Teambildung	15
5.3 Schritt 2 – Problemdefinition	17
5.4 Schritt 3 – Vervollständigung und Optimierung der eindämmenden Maßnahmen	19
5.5 Schritt 4 – Identifikation der Kernursache(n)	20
5.6 Schritt 5 – Definition und Auswahl permanenter Korrekturmaßnahmen	22
5.7 Schritt 6 – Implementierung permanenter Korrekturmaßnahmen und Prüfung der Wirksamkeit	23
5.8 Schritt 7 – Standardisierung und Verteilung der Erkenntnisse im Unternehmen	25
5.9 Schritt 8 – Anerkennung und Auflösung des Teams	26
6 Information und Dokumentation	28
6.1 Definition und Dokumentation von Informationsdaten	28
6.2 Formulare	29
6.3 Lenkung von Aufzeichnungen	29
Anhang A (informativ) Abkürzungsverzeichnis	30
Anhang B (informativ) Definition von Informationsdaten	31
Anhang C (informativ) Beispielformulare	50

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (FprEN 9136:2017) wurde vom Verband der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie – Normung (ASD-STAN) erstellt.

Nachdem Umfragen und Abstimmungen entsprechend den Regeln dieses Verbandes durchgeführt wurden, hat diese Norm die Zustimmung der nationalen Verbände und offiziellen Behörden der Mitgliedsländer der ASD erhalten, bevor sie CEN vorgelegt wurde.

Dieses Dokument ist derzeit zur formellen Abstimmung vorgelegt.

Erläuterung

Das Ziel der Ursachenanalyse und Problemlösung ist nicht nur die Verringerung der Anzahl von Problemen (d. h. unerwünschte Zustände, Defekte, Ausfälle), sondern auch die Minimierung ihrer Auswirkungen auf die Qualität, erbrachte Leistung, Kosten und letztlich auch auf den Kunden. Große Probleme entstehen häufig dadurch, dass kleine Probleme zu spät erkannt oder nach ihrer Erkennung aufgrund mangelnden Verständnisses des/der eigentlichen Problems/Probleme, einer falschen Analyse der Kernursache und/oder unwirksamen Maßnahmen nicht gelöst wurden.

Dieses Leitfadendokument wurde erstellt, um eine Methode zur Durchführung einer Ursachenanalyse zur Lösung eines erheblichen oder wiederholt auftretenden Problems (z. B. Qualität, pünktliche Lieferung (en: On-time Delivery; OTD), Prozess, Dokumentation) für die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie und/oder vertraglich vereinbarte Punkte der Lieferkette zur Verfügung zu stellen.

Vorwort

Im Dezember 1998 haben Unternehmen der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie die Internationale QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt (IAQG) mit der Absicht gegründet, erhebliche Verbesserungen der Qualität und Senkung von Kosten entlang der gesamten Wertschöpfungskette zu erreichen. Diese Organisation mit Vertretern aus Unternehmen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung in Nord- und Südamerika, der Region Asien-Pazifik und Europa wird von SAE International, der Society of Japanese Aerospace Companies (SJAC) und der AeroSpace and Defence Industries Association of Europe - Standardization (ASD-STAN) finanziert und hat die Verantwortung für den technischen Inhalt dieses Dokuments übernommen, um bewährte Vorgehensweisen zu fördern, die entsprechende Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie (AQMS) erfüllen (d. h. 9100, 9110, 9120).

Zur Sicherstellung der Kundenzufriedenheit müssen Unternehmen der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie sichere und zuverlässige Produkte herstellen und kontinuierlich verbessern, die die Anforderungen der Kunden und der regelsetzenden Behörde erfüllen oder übertreffen. Dies beinhaltet auch verfügbare Prozesse zur Erkennung und Beseitigung erheblicher oder wiederholt auftretender Probleme. Dieses Dokument unterstützt diese Bemühungen durch die Normierung der Methode zur Durchführung einer Ursachenanalyse und Problemlösung. Die Einführung einer gemeinsamen Methode für Organisationen entlang der gesamten Lieferkette sollte zu verbesserten Maßnahmeplänen und einem standardisierten Informationsaustausch zwischen Organisationen und externen Interessengruppen (z. B. Lieferanten, Partnern, Kunden, Aufsichtsbehörden) führen.

Einleitung

Dieses Dokument wurde von der IAQG entwickelt. In Übereinstimmung mit den in den Normen der 9100-Reihe (siehe Abschnitt 8, „Messung, Analyse und Verbesserung“) festgelegten Anforderungen zur kontinuierlichen Verbesserung wurde es als zur Förderung der in der Industrie anerkannten bewährten Vorgehensweisen zur Identifikation der Kernursachen von Nichtkonformitäten oder unerwünschten Zuständen (einschließlich potenzieller Probleme und Zustände) sowie zur Implementierung von Korrektur(en) und entsprechenden Abhilfe-/Vorbeugungsmaßnahmen als nützlich anerkannt. Der in diesem Dokument beschriebene Prozess wurde durch den Vergleich und die Kombination von Methoden der Ursachenanalyse und Problemlösung [z. B., 7 Schritte, 8D, Kernursachen-Korrekturmaßnahme (RCCA)] entwickelt, die von wichtigen Akteuren der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie eingesetzt werden.

Sofern nicht vertraglich festgelegt, können auch andere Prozesse zur Ursachenanalyse mit leicht abweichender Reihenfolge von Aktivitäten und/oder anders benannten Prozessschritten akzeptabel sein, sofern diese Aktivitäten der Absicht hinter diesem Dokument entsprechen und zu gleichen Ergebnissen führen (d. h. unmittelbarer Schutz, temporäre Abhilfe, dauerhafte Lösung, grundlegende Verbesserung) sowie das gleiche Informationsniveau liefern.

In diesem Dokument geben die Wörter „sollte“ und „erforderlich“ nachdrückliche Empfehlungen zur Anwendung mit Bezug auf Maßnahmen an, die die Autoren dieses Dokuments für die Erstellung einer aussagekräftigen Ursachenanalyse für wichtig halten. Wenn sich eine Organisation für die strikte Anwendung dieses Dokuments entscheidet oder ein Kunde dies verlangt, müssen diese als verpflichtend interpretiert werden (d. h. als „muss“ interpretiert werden).

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Im Rahmen der kontinuierlichen Verbesserung ist es das Ziel jeder Organisation, die Anzahl von Problemen (d. h. unerwünschte Zustände, Defekte, Ausfälle) zu verringern und ihre Auswirkungen auf die Qualität, erbrachte Leistung und die Kosten zu minimieren.

Dies beinhaltet auch verfügbare Prozesse zur Erkennung und Beseitigung erheblicher oder wiederholt auftretender Probleme, was eine präzise Identifikation von Problemen, ein allgemeines Verständnis ihrer Auswirkungen und der entsprechenden Kernursachen sowie die Definition und Implementierung geeigneter Maßnahmen zur Vorbeugung gegen ein erneutes Auftreten dieser und ähnlicher Probleme erfordert.

1.2 Zweck

Vorstellung einer Methode zur Verbesserung der Handhabung von Abweichungen und Problemen, einschließlich Kommunikation zwischen allen Beteiligten [z. B. Konstruktion, Materials Review Board (MRB), Produktion, Produktionstechnik, Lieferant, Kunde], um deren Auswirkungen zu verringern, sie so früh wie möglich zu korrigieren und ein wiederholtes Auftreten zu verhindern (d. h. sicherzustellen, dass die richtigen Maßnahmen am richtigen Ort zur richtigen Zeit ergriffen werden).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 9100, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*

EN 9110, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe*

EN 9120, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Händler und Lagerhalter der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*

EN ISO 9000:2005, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015)*

3 Begriffe

Definitionen allgemeiner Begriffe befinden sich in EN ISO 9000 und dem IAQG-Verzeichnis, das auf der Webseite der IAQG zur Verfügung steht. Anhang A enthält ein Abkürzungsverzeichnis für dieses Dokument.

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1 erkennbare Ursache

(auch als ersichtliche Ursache, direkte Ursache oder unmittelbare Ursache bezeichnet)

Ereignis oder Maßnahme, das/die die Nichtkonformität unmittelbar ergibt oder dieser unmittelbar vorangeht

Anmerkung 1 zum Begriff: Hierbei handelt es sich NICHT um die Kernursache.

3.2

eindämmende Maßnahme

Maßnahme zur Kontrolle und Eindämmung der Auswirkung eines Problems und zum Schutz der Organisation und/oder des Kunden (d. h. sie verhindert, dass das Problem schlimmer wird), einschließlich Korrektur, unmittelbarer Korrekturmaßnahme, unmittelbarer Kommunikation und Verifizierung, dass sich das Problem nicht weiter vergrößert

3.3

beitragende Ursachen

Ursachen, die das Problem allein nicht verursachen würden, jedoch die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens des Problems erhöhen können. Die Analyse dieser Ursachen erfordert generell eine genaue Betrachtung der bestehenden Bedingungen und der damit in Zusammenhang stehenden Maßnahmen

3.4

Korrektur

(auch als unmittelbare Korrektur bezeichnet)

Maßnahme zur Beseitigung einer erkannten Nichtkonformität

[QUELLE: EN ISO 9000:2005, 3.6.6, modifiziert]

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Korrektur kann mit einer Korrekturmaßnahme vorgenommen werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei der Nichtkonformität von Produkten kann die Korrektur eine Nacharbeit am Teil, die Akzeptanz der Nichtkonformität durch ein Konzessionsverfahren oder das Verwerfen des Produkts sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Bei einem Problem im System kann die Korrektur durch Anpassung der Unterlagen oder Ausstellung einer neuen Bestellung erfolgen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Bei einem logistischen Problem kann anstatt einer Lieferung des Produkts per LKW oder Schiff auf Luftfracht zurückgegriffen werden oder die Produktionsgeschwindigkeit erhöht werden usw.

3.5

Korrekturmaßnahme

Maßnahme zur Beseitigung der Ursache einer erkannten Nichtkonformität oder einer anderen unerwünschten Situation, um ein wiederholtes Auftreten zu verhindern

[QUELLE: EN ISO 9000:2005, 3.6.5, modifiziert]

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Korrektur kann mit einer Korrekturmaßnahme vorgenommen werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Korrekturmaßnahme kann alle Arten von Ursachen behandeln (d. h. erkennbare Ursachen, beitragende Ursachen, Kernursachen).

3.6

unmittelbare Korrekturmaßnahme

Maßnahme zur Beseitigung, Verhinderung oder Verringerung der Wahrscheinlichkeit eines Auftretens jeglicher zusätzlicher Nichtkonformitäten in Zusammenhang mit einem erneuten kurzfristigen Auftreten der erkennbaren Ursache

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Maßnahmen können temporär sein und sollten angewendet werden, bis die Kernursache(n) identifiziert ist/sind und die dauerhafte RCCA implementiert sowie deren Wirksamkeit verifiziert ist.

3.7

Nichtkonformität

Nichterfüllung einer Anforderung

[QUELLE: EN ISO 9000:2005, 3.6.2, modifiziert]

Anmerkung 1 zum Begriff: Hierbei kann es sich um ein nichtkonformes Produkt oder auch eine verspätete Lieferung, fehlerhafte Unterlagen, einen fehlerhaften Prozess [bezüglich Produktion oder Qualitätsmanagementsystem (QMS)] usw. handeln.

3.8

Vorbeugungsmaßnahme

Maßnahme zur Beseitigung der Ursache einer potenziellen Nichtkonformität oder einer anderen unerwünschten potenziellen Situation

[QUELLE: EN ISO 9000:2005, 3.6.4, modifiziert]

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Vorbeugungsmaßnahme wird getroffen, um ein Auftreten zu verhindern, während eine Korrekturmaßnahme getroffen wird, um ein wiederholtes Auftreten zu verhindern.

3.9

Kernursache

ursprüngliche(s) Ereignis(se) und/oder Zustand/Zustände, das/der/die (unmittelbar oder mit der Zeit) einen tatsächlichen oder potenziellen unerwünschten Zustand, Ausfall sowie eine tatsächliche oder potenzielle unerwünschte Situation oder Nichtkonformität hervorruft/hervorrufen

Anmerkung 1 zum Begriff: Für eine einzelne Nichtkonformität kann mehr als eine Kernursache oder eine Kernursache mit mehreren beitragenden Ursachen bestehen.

3.10

Ursachenanalyse

Identifikationsprozess aller Ursachen (Kernursache und beitragende Ursachen), die einen unerwünschten Zustand, eine unerwünschte Situation, Nichtkonformität oder einen Ausfall hervorgerufen oder möglicherweise hervorgerufen haben

3.11

Kernursachen-Korrekturmaßnahme

RCCA

(en: Root Cause Corrective Action)

(auch als permanente Korrekturmaßnahme bezeichnet)

implementierte Maßnahme zur Behandlung der Kernursache(n) und beitragenden Ursache(n) des unerwünschten Zustands, der unerwünschten Situation, Nichtkonformität oder des Ausfalls; zur Verhinderung eines erneuten Auftretens ergriffene Maßnahme

3.12

Wirksamkeitsverifizierung der Kernursachen-Korrekturmaßnahme (RCCA)

ergriffene Maßnahme, mit der verifiziert wird, dass die geplante(n) Korrekturmaßnahme(n) ein wiederholtes Auftreten der identifizierten Kernursache oder beitragenden Ursachen verhindert und das Problem somit beseitigt haben

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann eine Auditierung, Überwachung spezifischer Metriken oder jegliche anderen Methoden zur Berichterstattung umfassen.

3.13

Implementierungsverifizierung der Kernursachen-Korrekturmaßnahme (RCCA)

ergriffene Maßnahme, mit der verifiziert wird, dass die geplanten Maßnahmen gemäß dem Zeitplan durchgeführt wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies umfasst spezifische Maßnahmen, Meilensteine, Fertigstellungstermine und Verantwortlichkeiten.

4 Allgemeiner Prozess

4.1 Grundprinzipien

- a) In vielen Fällen stellen Organisationen und deren Lieferanten keine adäquate Ursachenanalyse und Problemlösungsergebnisse zur Verfügung. Dies kann folgende Gründe haben:
- es besteht kein klares Kriterium für einen akzeptablen Plan für Korrekturmaßnahmen; Organisationen sind zufrieden, wenn sie keine fehlerhaften Teile mehr erhalten;
 - die Organisation akzeptiert weiterhin unzureichende Pläne für Korrekturmaßnahmen, da der Zeitplanung Priorität über die Qualität gegeben wird;
 - Organisationen (interne/externe) pflegen keine Kultur der Ursachenanalyse; die betroffenen Menschen verstehen den Prozess nicht und/oder wurden nicht effektiv geschult.
- b) Eine aussagekräftige Ursachenanalyse und ein aussagekräftiger Problemlösungsprozess sollte die folgenden Informationen liefern:
- wie das Problem von allen Beteiligten gehandhabt und zwischen ihnen kommuniziert wird (z. B. Konstruktion, MRB, Lieferanten, Kunde);
 - wie sichergestellt wird, dass die tatsächliche(n) Kernursache(n) identifiziert wurde(n);
 - wie sichergestellt wird, dass die richtigen Maßnahmen am richtigen Ort zur richtigen Zeit und von den richtigen Personen ergriffen wurden;
 - wie getroffene eindämmende Maßnahmen zum Schutz des Kunden und des Produktionsaufwands identifiziert und gehandhabt werden.
- c) Ansätze der Problemlösung können wie folgt zusammengefasst werden:
- Reaktive Ansätze – Lösung aufgetretener Anomalien; Erfassung und Analyse von Daten zielt auf Kundenschutz und geeignete Gegenmaßnahmen ab;
 - Proaktive Ansätze – Analyse von Ausfällen und Suche nach Produkt-, Prozess- oder Systemverbesserungen;
 - Präventive Ansätze – Implementierung von Lösungen, bevor unerwünschte Zustände, Defekte oder Ausfälle auftreten.

4.1.1 Kulturelle Änderungen

Kulturelle Änderungen sind im Allgemeinen für den Übergang von einem „reaktiven“ zu einem „proaktiven“ und/oder „präventiven“ Ansatz erforderlich.

- a) Beispiele für traditionelle Verhaltensweisen:
- schnelle Abhilfe;
 - unzureichende zur Verfügung stehende Zeit für die Analyse;
 - Bewegung von einer Krise zur nächsten;
 - Suche nach dem Schuldigen — „Wer war das?“;
 - Schuldzuweisung oder Abwälzen der Verantwortung;
 - allgemeine Liste mit Standardlösungen zur Bekämpfung von Symptomen;
 - eingeschränkte Sichtweise zum Beheben des unmittelbaren Problems;
 - Fokus auf Leistungsmetriken/-maßnahmen (z. B. Absatz, Gewinn), in der Hoffnung, dass sich die Prozesse von selbst verbessern.

b) erwartetes Verhalten auf Systemebene für grundlegende Lösungen:

- Verständnis dafür, dass eine komplexe Situation von vielen Faktoren beeinflusst wird;
- vollständiges Verständnis des tatsächlichen Problems und nachfolgende Behandlung der grundlegenden Kernursache(n);
- dauerhafte Behebung und Verbesserung der Leistung;
- Streben nach umfassendem Prozessverständnis – „Wie ist das passiert?“
- sich Zeit nehmen, um ein umfassendes Verständnis zu entwickeln; sich austauschen und verschiedene Sichtweisen eruieren, bevor die Lösung angewandt wird;
- Fokussierung auf Prozessverbesserungen; Verbesserung der Prozessausführung.

4.1.2 Effektive Kommunikation

Das Verhalten aller Prozessausführenden und Beteiligten ist ein zentraler Erfolgsfaktor bei der Anwendung einer aussagekräftigen Ursachenanalyse und eines Problemlösungsprozesses.

Effektive Kommunikation ist obligatorisch:

- innerhalb der Organisation, in der das Problem entstanden ist sowie zwischen Prozessausführenden und Beteiligten der Lieferkette, damit die Ursachenanalyse und die Implementierung der Korrekturmaßnahme wirkungsvoll sind;
- zwischen Lieferant und Kunde, damit das Problem nicht größer werden kann, es vollständig erfasst werden kann und damit verifiziert werden kann, dass die implementierten Lösungen zufriedenstellend sind.

ANMERKUNG Die Bedingungen, bei deren Auftreten der Kunde informiert werden muss, sollten festgelegt und dokumentiert werden. Wenn die Bedingungen nicht mit konkreten Punkten spezifiziert werden können, sollten Anweisungen zur Evaluierung einzelner Situationen zur Verfügung gestellt werden, damit der Kunde immer in geeigneter Weise informiert ist.

4.2 Wann eine strukturierte Ursachenanalyse und ein Problemlösungsprozess anzustoßen ist

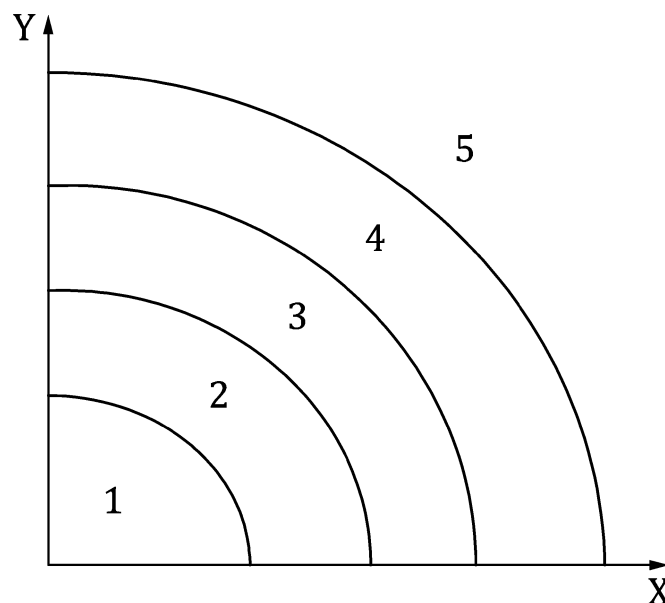
Eine formelle Ursachenanalyse und ein Problemlösungsprozess sollten immer dann durchgeführt werden, wenn ein Problem (unerwünschte Zustände, Defekte und Ausfälle) erkannt wird, dessen Ursache unbekannt oder unklar (nicht ersichtlich) ist. Die Entscheidung für oder gegen die Durchführung des Prozesses sollte, basierend auf dem Risikoniveau und darauf, ob das Risiko akzeptabel ist oder nicht, auf der geeigneten Führungsebene innerhalb des Unternehmens gefällt werden. Hierbei sollte ein rationaler Entscheidungsfindungsprozess unter Protokollierung wichtiger Teilentscheidungen verwendet werden.

Der Prozess sollte immer durchgeführt werden, wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen bestehen:

- Beeinträchtigung der Sicherheit (Produkt/Menschen);
- Problem mit der Stabilität, Leistung und/oder der Zuverlässigkeit des Produkts;

- große Auswirkungen auf den Betrieb der Produktion/Wartung:
 - Anhalten der Produktions-/Wartungslinie; Verhinderung eines zufriedenstellenden folgenden Betriebs usw.;
 - Unzufriedenheit der regelsetzenden Behörden und/oder des Kunden;
 - finanzielle Probleme (Kosten für Kunden oder die Organisation);
 - Unterbrechung des Lieferantenprozesses oder des Betriebs beim Kunden.
- wiederholt auftretende Probleme mit einem Teil oder bei ähnlichen Aktivitäten/Prozessen;
- Schwierigkeiten bei der Erkennung;
- Kundenanforderung;
- erhebliches Qualitäts- oder QMS-Problem;
- komplexe Probleme, die nicht ohne Unterstützung von Menschen gelöst werden können, die sich nicht an dem Ort befinden, an dem das Problem aufgetreten ist.

Allgemein ausgedrückt sollten die Auswirkungen eines Problems und die Häufigkeit seines Auftretens bei der Entscheidung für oder gegen die Durchführung einer formellen Ursachenanalyse stets berücksichtigt werden (siehe Bild 1).



Legende

- 1 nicht erforderlich
- 2 optional
- 3 empfohlen
- 4 obligatorisch
- 5 Kundenanforderung ist stets zu befolgen
- X Häufigkeit
- Y Auswirkung

Bild 1 — Durchführung einer strukturierten Ursachenanalyse und eines Problemlösungsprozesses in Abhängigkeit von Auswirkungen und Häufigkeit des Auftretens eines Problems

4.3 Beschreibung der Prozessschritte

Der Prozess wird in neun Schritten von S0 bis S8 beschrieben (siehe Bild 2).

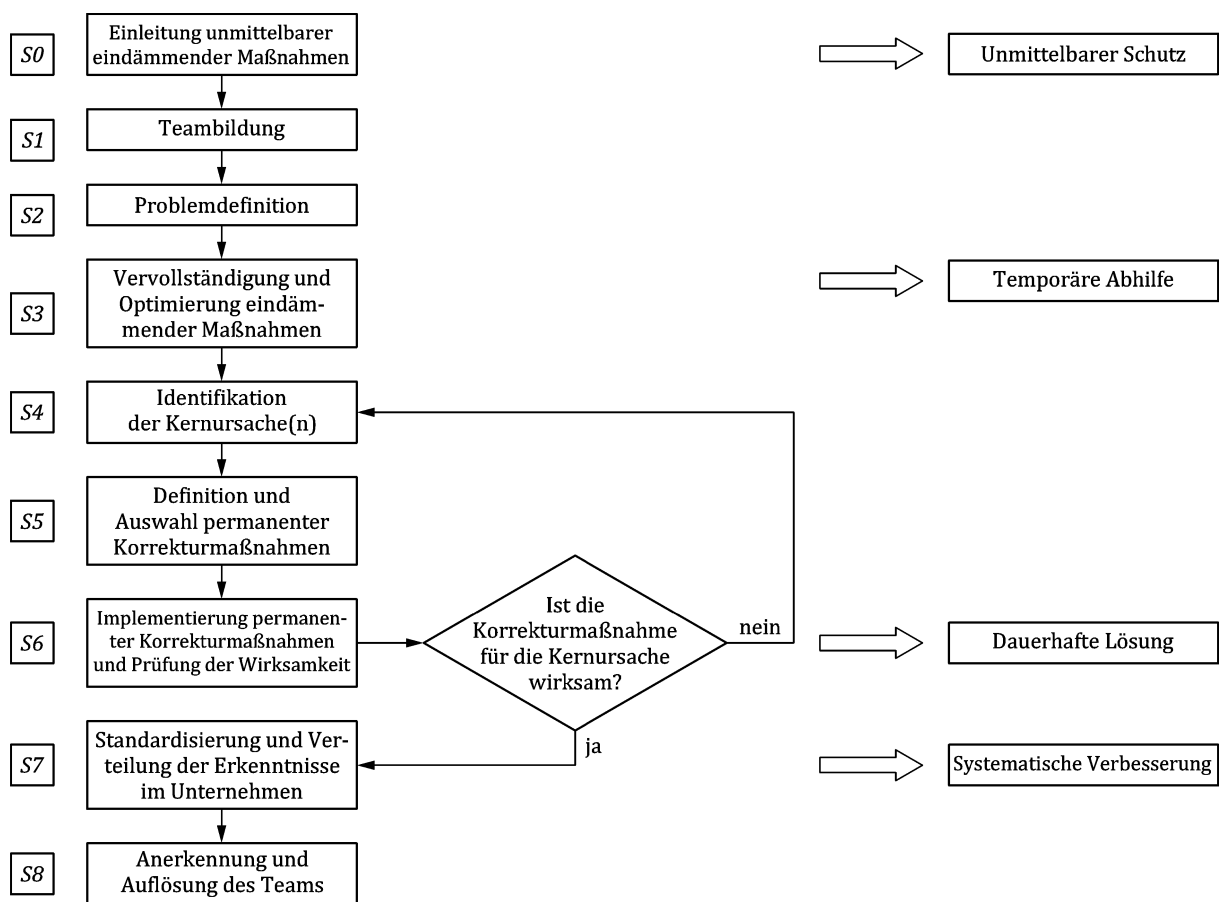


Bild 2 — Abbildung des allgemeinen Prozesses für die Ursachenanalyse

Die Kritikalität des Problems sollte auf Grundlage der Beurteilung des/der durch das Problem erzeugten Risikos/Risiken unter Berücksichtigung der folgenden Elemente ermittelt werden: der Kritikalität des Problems (d. h. seinen Auswirkungen auf das Geschäft, das Produkt und/oder den Kunden), seiner Erkennbarkeit, der Wahrscheinlichkeit seines Auftretens usw.

Dieses Dokument definiert die Elemente für jeden der neun Prozessschritte:

- Ziel(e)** des Schritts;
- Ergebnis(se)** des Schritts;
- was** sind die Maßnahmen für diesen Schritt;
- warum** dieser Schritt erforderlich ist und das potenzielle Risiko, wenn keine Maßnahme eingeleitet wird;
- wann** findet die Aktivität statt;
- wer** sind die wesentlichen Prozessausführenden und Beteiligten;
- wie** kann dieser Prozessschritt gehandhabt werden, damit er wirksam ist (einschließlich einiger Vorschläge für anzuwendende Tools);
- Kommunikationsaspekte**, die zu berücksichtigen sind;
- spezifische Punkte**, die zu berücksichtigen sind.

5 Prozessschritte

5.1 Schritt 0 – Einleitung unmittelbarer eindämmender Maßnahmen

- a) Ziel: Eindämmung der Auswirkungen des Problems, Schutz des Betriebs beim Kunden und in der Organisation (d. h. verhindern, dass das Problem schlimmer wird) und Verifizierung, dass sich die Situation nicht verschlechtert, bis die Kernursache und die beitragenden Ursachen bekannt sind;
- b) Ergebnis: Unmittelbare eindämmende Maßnahmen definiert und implementiert, Kunde geschützt;
- c) Was: Erforderliche Maßnahmen zum Schutz des Kunden und der Organisation vor negativen Auswirkungen im Zusammenhang mit dem Problem;
- d) Warum: Wenn das identifizierte Problem Auswirkungen auf den Kunden oder die Organisation hat, verschlechtert sich die Situation weiter, was insbesondere zutrifft, wenn keine Maßnahmen eingeleitet werden. Diese Tatsache rechtfertigt die Entwicklung und Anwendung eines Plans für eindämmende Maßnahmen;
- e) Wann: Sobald das Problem erkannt wurde und Auswirkungen auf den Kunden oder die Organisation vermutet werden;

ANMERKUNG In den meisten kritischen Fällen und/oder zur Erfüllung von Kundenanforderungen oder gesetzlichen Anforderungen können unmittelbare eindämmende Maßnahmen innerhalb eines Arbeitstages oder weniger nach Erkennung erforderlich sein.

- f) Wer: Sollte auf geeignete Art und Weise einer Person oder Organisation zugewiesen werden;
- g) Wie: Unmittelbare Durchführung einer vorläufigen Analyse, um ein Verständnis des Problems und seiner unmittelbaren Auswirkungen zu erlangen; Sicherstellung einer geeigneten Konzentration auf die Auswirkungen des Problems, nicht auf seine Ursache(n);

Je nach Ergebnis dieser Analyse:

- Identifikation und Isolation defekter Teile oder Daten und Durchführung erforderlicher unmittelbarer eindämmender oder korrektiver Maßnahmen;
- Identifikation der erkennbaren Ursache und Einleitung einer unmittelbaren Korrekturmaßnahme, um kurzfristig das Auftreten jeglicher zusätzlichen Nichtkonformität und/oder Abweichungen zu beseitigen, deren Auftreten vorzubeugen oder die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens zu verringern.

Typische unmittelbare eindämmende Maßnahmen sind unter anderem:

- unmittelbare Aussetzung der laufenden Arbeit (en: Work-in-Progress; WIP);
- Anhalten von Lieferungen;
- Rückruf des Produkts (innerhalb der Organisation oder bereits ausgeliefert);
- Stärkung der Qualitätssicherung/Prüfprozesse in diesem Zusammenhang (d. h. Inspektionen, Prüfungen, Tests); „den Deich erhöhen“;
- Durchführung von Inventarprüfungen und Aussortierung defekter Teile;
- temporäre Aktualisierung und/oder Verstärkung von Prozessen, Anweisungen, Aktivitäten und Dokumenten, insbesondere bei QMS-Mängeln.

Identifikation unmittelbarer/potenzieller Risiken für betroffene Teile, wenn diese nicht erkannt werden.

Ermittlung der Kritikalität auf Grundlage der zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Fakten und Informationen (kann bei zukünftigen Schritten angepasst werden, wenn ein besseres Verständnis des Problems und den damit zusammenhängenden Bedingungen vorliegt):

- Kann das Team Kritikalität beurteilen?
- Wenn nicht, wer sollte kontaktiert werden (z. B. Kunde, Konstruktionsbüro, Inhaber der Musterzulassung, Behörde für Lufttüchtigkeit), um bei der Beurteilung der Kritikalität Unterstützung zu leisten?

ANMERKUNG Unmittelbare eindämmende Maßnahmen sollten zeitlich begrenzt sein und enden, wenn die Korrekturmaßnahme(n) der Kernursache als wirksam beurteilt wurde(n) oder wenn im Rahmen weiterer Untersuchungen eine wirksamere eindämmende Maßnahme ermittelt wurde (siehe Schritt 3 oder Schritt 6).

- h) Kommunikation: Der Prozess sollte die Kommunikation der Sichtbarkeit durchgeführter und/oder durchzuführender Maßnahme(n) an geeignete Entitäten und Organisationen fordern.

Identifikation, wer (intern und extern) vom aktuellen Problem und/oder den damit zusammenhängenden Bedingungen betroffen ist, was, sofern zutreffend, auch jegliche erforderliche Benachrichtigung von Kunden und allen betroffenen Parteien (z. B. interne Organisationen, Lieferanten, Kunden) über die folgenden Punkte beinhaltet:

- betroffenes Produkt oder betroffenen Daten;
- Art des Problems nach aktuellem Verständnis;
- wie und wann es erkannt wurde;
- Konsequenz des Problems gemäß der aktuellen Identifikation, basierend auf den verfügbaren Fakten und Informationen;
- ergriffene eindämmende Maßnahmen und Empfehlungen für zu ergreifende Maßnahmen durch den Kunden und/oder die betroffenen Parteien;
- Identifikation der nächsten durchzuführenden Schritte/Maßnahmen (z. B. Ursachenanalyse starten; siehe in 4.2 definierte Kriterien);
- Ermittlung, ob Unterstützung durch den Kunden erforderlich ist (z. B. zur Bestimmung der Kritikalität, zur Rücksendung des betroffenen Produkts);
- bestehende Pläne bezüglich zukünftiger Kommunikation;
- Identifikation des Schwerpunkts der Organisation.

Eine unmittelbare Information des Kunden ist bei bestimmten Bedingungen obligatorisch, insbesondere wenn das ausgelieferte Produkt vom Problem betroffen ist oder dies vermutet wird, eine potenzielle Auswirkung auf die Produktsicherheit besteht und generell wenn bekannt ist oder davon ausgegangen wird, dass das Problem erhebliche Auswirkungen auf den Betrieb beim Kunden haben wird.

- i) Spezifische Punkte: Punkte, die beachtet werden sollten, sind u. a. wie folgt:
- Identifikation der Entitäten und Organisationen, die vom aktuellen Problem betroffen sind oder sein könnten;
 - Identifikation anderer Produkte, Produktionslinien, Standorte, Daten, Prozesse usw., die von ähnlichen Problemen betroffen sein können und möglicherweise ebenfalls eindämmende Maßnahmen erfordern;
 - Bestimmung, wie und wo eine Korrektur des Problems sinnvoll ist;
 - Bestimmung, ob Produkte im Handel, WIP, bei Lieferanten oder Kunden betroffen sind;
 - zur Erweiterung des aktuellen Wissens um das bestehende Problem und den damit zusammenhängenden Bedingungen sind durchzuführende Untersuchungen sichtbar zu betreiben;
 - Identifikation, welche Prüfungen/Verifizierungen durchgeführt werden oder werden sollten, einschließlich damit zusammenhängender Details (z. B. wo, von wem, wann);
 - Identifikation von Daten/Informationen, die für die Ursachenanalyse erhoben werden müssen;
 - Information des Kunden über anwendbare eindämmende Maßnahmen und Versicherung darüber, dass geeignete Maßnahmen eingeleitet werden;
 - Abschätzung, wie lange die eindämmenden Maßnahmen voraussichtlich Anwendung finden werden.

5.2 Schritt 1 — Teambildung

- a) Ziel: Sicherstellung, dass alle Prozessausführenden und Beteiligten sowie Stellen (z. B. Organisationen, Abteilungen, Lieferanten, Kunden), die Einfluss auf den Korrekturprozess und die damit zusammenhängende Untersuchung haben können, im Team vertreten sind;
- b) Ergebnis: Bestehendes funktionsübergreifendes Team aus Experten zur Unterstützung des Korrekturprozesses;
- c) Was: Bildung eines Teams, das verschiedene Stellen repräsentiert, die einen Einfluss auf das Problem haben könnten und die willens sowie in der Lage sind, die damit zusammenhängende Untersuchung und Aktivitäten zur Lösung des Problems zu unterstützen;
- d) Warum: Der Korrekturprozess einschließlich Ursachenanalyse ist üblicherweise erfolgreicher, wenn er von einem Team mit ausgeprägten Kenntnissen des Prozesses und der Leistungsdaten durchgeführt wird;
- e) Wann: Sobald eine Ursachenanalyse des Problems als erforderlich angesehen wird;

ANMERKUNG Schritt 1 (Teambildung) und Schritt 2 (Problemdefinition) können in einem iterativen Prozess gleichzeitig durchgeführt werden.

- f) Wer: Management der Organisation, in der das Problem aufgetreten ist, auf einer Ebene, die der Wichtigkeit des Problems entspricht, um eine korrekte Dimensionierung und geeignete Befugnisse des Teams sicherzustellen.

ANMERKUNG Bei großen Problemen wird empfohlen, ein Lenkungskomitee aus Mitgliedern geeigneter Ebenen des Managements (die nicht Teil des Arbeitsteams sind) einzurichten, um alle getroffenen Entscheidungen zu validieren, was insbesondere für die Implementierung abschließender Lösungen gilt.

Der Teamleiter (Moderator) sollte

- bevorzugt eine Person außerhalb der Hierarchie sein, eine unabhängige unterstützende Rolle haben, jedoch nicht die Analyse leiten; sicherstellen, dass Ziele erreicht werden und der Zeitrahmen eingehalten wird,
- auf Grundlage von Erfahrung mit Techniken der Ursachenanalyse oder Zugriff auf geeignete Spezialisten ausgewählt werden, muss jedoch nicht notwendigerweise selbst ein Experte des analysierten Prozesses sein,
- Befugnisse von den geeigneten Ebenen im Management erhalten, die dem bestehenden Problem entsprechen.

g) Wie: Identifikation von Vertretern verschiedener Stellen, die zum Korrekturprozess und der damit zusammenhängenden Untersuchung beitragen können. Ein Beispiel einer Vorlage zur Teamzusammensetzung ist in Bild 3 dargestellt.

ANMERKUNG 1 Es sollte nicht vergessen werden, die Personen, die die Arbeit ausführen (z. B. Bediener, Inspektoren, Montagearbeiter), im Team aufzunehmen; sie sind zur Identifikation der tatsächlichen Ursachen möglicherweise am besten geeignet. Sie sollten nicht aus dem Team ausgeschlossen werden, jedoch sollte das Team auch nicht auf die Prozessausführenden beschränkt werden, da dies das Ausbrechen aus etablierten Denkmustern einschränken kann.

ANMERKUNG 2 Die Größe und Zusammensetzung des Teams hängt von der Komplexität und den Auswirkungen des Problems ab.

ANMERKUNG 3 Die Zusammensetzung des Teams ist nicht endgültig und kann je nach Analyseergebnissen und benötigter Unterstützung verändert werden (d. h. Neuzugänge, Ausschlüsse). Es sollte jedoch eine gewisse Stabilität bestehen, um die Dynamik und Produktivität des Teams zu erhalten.

Eine Vergrößerung des Kernteams auf mehr als sechs bis acht Teammitglieder führt üblicherweise zu geringerer Effizienz. Wenn zusätzliche Mitglieder oder Fähigkeiten erforderlich sind, sollte das Team in Untergruppen aufgeteilt werden.

Auswahl- kriterium	Teamzusam- mensetzung	Sieht das Problem	Ist vom Problem betroffen	Verantwortlich für die Lösung des Problems (Problem- verantwortlicher)	Kann bei der Problemlösung beihilflich sein	Handlungsträger im Prozess; erzeugt das Problem oder trägt dazu bei	Hilft bei der Auswahl der Lösung	Könnte vom Problemlösungsprozess beeinträchtigt oder gestört werden	Sonstiges
	Name 1								
	Name 2								
	Name 3								
	Name 4								
	Name 5								
	Name 6								

ANMERKUNG Die oben definierten Auswahlkriterien stellen lediglich ein Beispiel dar; es können andere Kriterien definiert werden.

Bild 3 — Vorlage zur Teamzusammensetzung (Beispiel)

- h) Kommunikation: Der Teamleiter und alle Teammitglieder müssen sich bewusst sein, dass sie aufgrund ihrer jeweiligen Positionen/Verantwortlichkeiten ausgewählt wurden, müssen die Ziele des Teams sowie jegliche bestehenden Einschränkungen verstanden haben und sich bewusst sein, wie sie zum Erreichen der Ziele des Teams beitragen können.

Der Vorgesetzte jedes Teammitglieds muss über die Umstände der Beteiligung (z. B. Zeit/Dauer, Rolle) des Teammitglieds informiert sein. Andere Beteiligte sollten über die Zusammensetzung des Teams und dessen Ziele informiert werden.

- i) Spezifische Punkte: Punkte, die beachtet werden sollten, sind u. a. wie folgt:
- Teammitglieder sollten auf der Grundlage ihrer Prozesskenntnisse und Fähigkeiten (z. B. Erfahrung mit Untersuchungen, RCCA-Prozesskenntnisse) ausgewählt werden, die zur Ermittlung einer effektiven Lösung beitragen können, und es sollten vom Problem betroffene Personen ins Team aufgenommen werden;
 - die Dynamik eines Teams kann sich positiv oder negativ auf die Prozessergebnisse auswirken. Daher muss sichergestellt werden, dass der Teamleiter auf Grundlage seiner Fähigkeit zur effektiven Handhabung der Teamdynamik ausgewählt wird;
 - die Auswahl der Teammitglieder, einschließlich der Größe und Zusammensetzung des Teams, kann von den Auswirkungen des Problems und der Häufigkeit seines Auftretens abhängen;
 - die Verwendung eines RASCI-Diagramms (en: Responsible, Accountable, Supportive, Consulted, Informed) kann dabei helfen, die Rollen und Verantwortlichkeiten des Teams zu definieren.

5.3 Schritt 2 — Problemdefinition

- a) Ziel: Verstehen der Wichtigkeit, Auswirkungen und Größe des Problems (d. h. Tiefe und Breite der aktuellen Bedingungen) und Sicherstellung, dass die Situation (d. h. das Problem) vom Team und von Beteiligten akkurat definiert und umfassend verstanden wurde;
- b) Ergebnis: Problem einvernehmlich definiert [z. B. welches Produkt, welche(r) Prozess(e), tatsächlicher Defekt oder Prozessabweichung];
- c) Was: Dieser Schritt hilft dabei, die aktuelle Situation / das aktuelle Problem vollständig zu beschreiben; präzise Analyse aller ihrer/seiner Elemente und Aspekte zum Erlangen eines allgemeinen Verständnisses, auf dessen Grundlage eine aussagekräftige Ursachenanalyse durchgeführt (siehe Schritt 4) und ein wirkungsvoller Plan für Korrekturmaßnahmen definiert werden kann (siehe Schritt 5);
- d) Warum: Die erste Verbalisierung eines Problems ist häufig vage, subjektiv oder sogar abstrakt. Ohne eine aussagekräftige Beschreibung der Problematik (Definition) ist eine Identifikation der Kernursache unwahrscheinlich, was zur Umsetzung falscher oder unzureichender Korrekturmaßnahmen führt.

Die Genauigkeit und Vollständigkeit der Problembeschreibung sind entscheidende Faktoren für die Qualität der Ursachenanalyse und den damit zusammenhängenden Maßnahmen zur Problemlösung. Das Team wird von ausreichender anfänglich investierter Zeit zur Definition des Problems profitieren, da dies akkurate und effiziente folgende Prozessschritte sicherstellt;

- e) Wann: Sobald wie möglich nach Bildung des Teams.

ANMERKUNG Schritt 1 (Teambildung) und Schritt 2 (Problemdefinition) können in einem iterativen Prozess gleichzeitig durchgeführt werden.

- f) Wer: Alle Teammitglieder.

- g) Wie: Eine gute Beschreibung der Problematik wird von objektiven Belegen, basierend auf Fakten und Zahlen, und nicht auf Grundlage von Wahrnehmung untermauert. Der Umfang und das Ausmaß des Problems und der damit zusammenhängenden, beim Kunden (intern oder extern) auftretenden Symptome sollte von allen an der Ermittlung einer wirksamen Lösung beteiligten Personen verstanden und/oder an diese kommuniziert werden.

ANMERKUNG 1 Die Robustheit der Problemdefinition basiert auf der Relevanz und Genauigkeit der über das Problem gesammelten Daten, Fakten und Informationen.

ANMERKUNG 2 Hierbei kann es sich um einen iterativen Prozess handeln, der einige Zeit in Anspruch nimmt.

ANMERKUNG 3 Die Beschreibung der Problematik sollte bei Bekanntwerden zusätzlicher Informationen in geeigneter Weise aktualisiert werden.

Schritt 2 sollte immer mit der Bestätigung abgeschlossen werden, dass sich alle Teammitglieder über die Beschreibung der Problematik und die resultierenden Auswirkungen einig sind.

- h) Kommunikation: Die Kommunikation zwischen allen Teammitgliedern sollte durch regelmäßige Besprechungen strukturiert sein, bis die Beschreibung der Problematik identifiziert, hinreichend definiert und zwischen allen Mitgliedern vereinbart ist.

Die Beschreibung der Problematik, einschließlich ihrer Tiefe und Breite, sollte an alle Beteiligten (intern oder extern) kommuniziert werden, was gegebenenfalls auch den Kunden mit einschließt.

- i) Spezifische Punkte: Punkte, die beachtet werden sollten, sind u. a. wie folgt:

- Welche Elemente (z. B. Vorgänge, Produkte, Werkstoffe, Defekte, Fehlfunktionen) charakterisieren die aktuelle Situation?
- Wer hat das Problem gemeldet?
- Wann wurde das Problem gemeldet?
- Wer ist von dem Problem betroffen?
- Wer war an der Entstehung der Nichtkonformität beteiligt; es sollten insbesondere menschliche Faktoren betrachtet werden, wobei die Vermeidung einer Schuldzuweisung sichergestellt werden sollte;
- Wo befindet sich das Problem (z. B. Fertigung, Dienstleistungen, Maschine, Prozessschritt)?
- Wann tritt das Problem auf (z. B. Zeit, Datum, wann fängt es an, wie lange besteht es, wie häufig)?
- Ist es zuvor aufgetreten?
 - Wenn ja, Identifikation relevanter historischer Informationen einschließlich vorheriger getroffener Korrekturmaßnahmen.
- Wie tritt das Ereignis auf?
- Was sind die Auswirkungen des betrachteten Problems (z. B. Kosten, Verzögerungen, Ausschussrate, Kundenreklamationen, Rücklauftrate, Nachlässe, Zuverlässigkeitsrate)?
- Was ist die tatsächliche Auswirkung des Problems (z. B. Auswirkung auf Kunden, Kosten oder Sicherheit)?
- Wie wird dem Problem aktuell begegnet?
- Wie wird es korrigiert?

An diesem Punkt neigen Menschen dazu, die Kernursache zu suchen, bevor sie das tatsächliche Problem mit Sicherheit klar definiert und verstanden haben. Der Fokus sollte bei diesem Schritt auf der Analyse des Problems und auf der hinreichenden Beschreibung liegen und nicht auf der Identifikation der Kernursache (dies geschieht in Schritt 4).

Prüfung jeder Antwort auf die diversen Fragen durch Hinterfragen: Wissen wir das genau oder nehmen wir lediglich an, dass der Sachverhalt so ist?

Einige Tools, die zum Sammeln/Analysieren der Daten für die Beschreibung der Problematik (Definition) verwendet werden können, sind u. a.

- Brainstorming,
- Vergleichsaufstellungen,
- Checklisten,
- Strichlisten,
- Histogramme,
- Streudiagramme,
- Überwachungsdiagramme,
- Pareto-Analyse;
- Ist/ist nicht.

5.4 Schritt 3 — Vervollständigung und Optimierung der eindämmenden Maßnahmen

- a) Ziel: Sicherstellung, dass die eindämmenden Maßnahmen zur Beschreibung der Problematik passen und Verifizierung, dass die unmittelbare Korrekturmaßnahme dem Problem in geeigneter Weise entgegenwirkt sowie implementiert und wirksam ist;
- b) Ergebnis: Abgeschlossene (implementierte) und optimierte eindämmende Maßnahmen (Problem eingedämmt);
- c) Was: Überprüfung, ob alle nichtkonformen Produkte oder Daten isoliert und korrigiert wurden, um Abweichungen vorzubeugen, und Optimierung unmittelbarer Korrekturmaßnahme(n) zur Minimierung der Auswirkungen auf den Kunden, Betrieb und die Organisation, bis die Kernursache des Problems ermittelt und permanente Korrekturmaßnahmen getroffen und deren Wirksamkeit verifiziert ist;
- d) Warum: Wenn die Beschreibung der Problematik formuliert ist, müssen die in Schritt 0 implementierten unmittelbaren eindämmenden Maßnahmen mit großer Wahrscheinlichkeit weiterentwickelt, ausgeweitet oder optimiert und einige möglicherweise entfernt werden;
- e) Wann: Sobald die Teammitglieder bezüglich der Beschreibung der Problematik und der resultierenden Auswirkungen einen Konsens erreicht haben;
- f) Wer: Die Verantwortlichen der einzelnen eindämmenden Maßnahmen und alle Teammitglieder, um die Wirksamkeit der bisher getroffenen Maßnahmen zu verifizieren;
- g) Wie: Identifikation der eindämmenden Maßnahmen und der hierfür verantwortlichen Personen sowie des Zeitrahmens. Identifikation potenzieller Risiken in Bezug auf ähnliche Teile, sofern nicht bereits erkannt. Bestätigung der Kritikalität durch alle Teammitglieder einschließlich Lieferanten und den Kunden, sofern erforderlich.

Allgemeine zusätzliche eindämmende Maßnahmen sind unter anderem

- die vorübergehende Erhöhung des Produktionsvolumens zur Abdeckung von Produkthanforderungen,
- zusätzliche Inspektion im vorgeschalteten Prozessverlauf,
- Aussortierung von beim Lieferant und bei Vorlieferanten gelagerten Teilen, entsprechend der Situation, und
- Produktrückruf (noch innerhalb der Organisation oder bereits ausgelieferter Produkte).

- h) Kommunikation: Die Kommunikation zwischen allen Teammitgliedern ist obligatorisch und kann beispielsweise im Rahmen regelmäßiger Besprechungen erfolgen, bis eindämmende Maßnahmen erneut bewertet und optimiert (sofern erforderlich) sowie nach Zustimmung aller Beteiligten implementiert worden sind.

Die Art der eindämmenden Maßnahmen sollten den relevanten Beteiligten und insbesondere dem Kunden mitgeteilt werden, wenn fehlerhafte und/oder negativ beeinflusste Produkte oder Daten ausgeliefert wurden (z. B. Aussetzung der Lieferungen).

- i) Spezifische Punkte: Punkte, die beachtet werden sollten, sind u. a. wie folgt:

- Ermittlung, warum das Problem nicht erkannt wurde und Einleitung entsprechender Maßnahmen;
- Ermittlung, ob weitere eindämmende Maßnahmen erforderlich sind;
- der Plan für eindämmende Maßnahmen kann zusätzliche Geräte, Bereiche, Daten, Prozesse usw. beinhalten, die möglicherweise betroffen sind. Der Plan für eindämmende Maßnahmen sollte verhindern, dass das gleiche Problem an anderen Standorten, Produkten oder Produktionslinien auftritt;
- Ermittlung, welche Prüfungen von wem und wann durchgeführt werden müssen;
- Beurteilung der Handhabung von Produkten im Handel, WIP, bei Lieferanten und von Kunden; Ausbesserung jeglicher Schwächen im Prozess;
- wenn eine Abschätzung (Größenordnung) besteht, wie lange die Implementierung von Maßnahmen, die das Problem dauerhaft lösen, dauern wird, lässt diese Dauer darauf schließen, wie lange die eindämmenden Maßnahmen wahrscheinlich zum Einsatz kommen werden;
- Festlegung, wie die Kommunikation und Implementierung über mehrere Entitäten und Organisationen hinweg zu handhaben ist;
- das Risiko und die natürliche Tendenz der meisten Organisationen ist es, dass diese eindämmenden Maßnahmen, die nur vorübergehend eingesetzt werden sollten, dauerhaft im Einsatz bleiben, sodass die Kernursachen niemals ermittelt werden;
- der Abschluss und die Optimierung eindämmender Maßnahmen ist manchmal ein iterativer Prozess, der eine Verifizierung der wirkungsvollen Verhinderung weiterer Abweichungen durch die Maßnahmen erfordert:
 - die Identifikation von Kernursachen (siehe Schritt 4) kann bei der Identifikation neuer erforderlicher eindämmender Maßnahmen behilflich sein, bis permanente Korrekturmaßnahmen implementiert und verifiziert sind (siehe Schritt 6);
 - Entfernen von in Schritt 0 oder 3 implementierten eindämmenden Maßnahmen, wenn diese als nicht mehr relevant angesehen werden.

5.5 Schritt 4 — Identifikation der Kernursache(n)

- a) Ziel: Identifikation der Kernursache des/der unerwünschten Zustands, Situation, Nichtkonformität oder Ausfalls durch eine strukturierte Ursachenanalyse einschließlich des Grundes, aus dem dieser/diese nicht erkannt wurde;

ANMERKUNG Die Ursachenanalyse identifiziert die Kernursache(n) und die beitragenden Ursachen des Problems.

- b) Ergebnis: Kernursache(n) und beitragende Ursachen des Problems identifiziert;

- c) Was: Befolgen eines strukturierten Prozesses zur Identifikation der Ursachen (d.h. Kernursache, beitragende Ursachen), sodass geeignete Korrekturmaßnahmen getroffen werden können, um ein wiederholtes Auftreten des/der unerwünschten Zustands, Situation, Nichtkonformität oder Ausfalls zu verhindern;

- d) Warum: Kein Problem kann wirksam und dauerhaft gelöst werden, wenn nicht sein gesamter Ursprung (erkennbar oder versteckt, direkt oder indirekt) identifiziert und verstanden wird;
- e) Wann: Sobald die Teammitglieder bezüglich der Beschreibung der Problematik und der resultierenden Auswirkungen einen Konsens erreicht und wirksame eindämmende Maßnahmen implementiert haben;
- f) Wer: Alle Teammitglieder;
- g) Wie: Ein tiefgehendes Verständnis des Prozesses und der damit verbundenen Prozessschritte ist von größter Wichtigkeit; Abbildungen und Messungen des Prozesses helfen beim Erlangen dieser Einsicht;

ANMERKUNG Messungen des Prozesses und der Leistung in Schritt 4 wirken bei den Aufgaben in Schritt 6 unterstützend, wenn die Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen verifiziert wird (d. h. die Leistung vor und nach der Implementierung von Korrekturmaßnahmen verglichen wird).

Definition, welche Maßnahmen umgesetzt werden müssen, um die Ursache(n) des Problems zu identifizieren. Die Identifikation der Kernursache und der beitragenden Ursachen durch die Ursachenanalyse sollte durch objektive Belege (d. h. Fakten und Daten, nicht Wahrnehmung) unterstützt werden, die auf bewährten Tools basieren, die auch die Verifizierung der Beziehung zwischen der/den Ursache(n) und dem Problem beinhalten sollten.

Während der Analyse werden unterschiedliche Ursachenebenen ermittelt (d. h. direkte Ursachen, Zwischenursachen und Kernursachen). Es ist hilfreich, zwischen der Ursache für die Entstehung des Problems und der Ursache für die Nichterkennung des Problems zu differenzieren.

Priorisierung von Ursachen durch Analyse des Beitrags zum Problem:

- Auswirkungen auf das Produkt, den Betrieb, den Kunden usw.;
- Wahrscheinlichkeit des Auftretens;
- Erkennbarkeit.

Auswahl der zu behandelnden Ursachen und solcher, die aufgrund ihrer geringen Kritikalität keine Maßnahmen erfordern.

ANMERKUNG Der Teamleiter sollte auf Grundlage seiner Erfahrung mit Techniken der Ursachenanalyse ernannt werden (siehe Schritt 1). Wenn dies nicht der Fall ist, sollte er/sie geeignete Unterstützung von Experten einholen.

- h) Kommunikation: Die Kommunikation zwischen allen Teammitgliedern ist obligatorisch und kann beispielsweise im Rahmen regelmäßiger Besprechungen erfolgen, bis die Ursachenanalyse abgeschlossen ist (d. h. die Kernursache und die beitragenden Ursachen identifiziert sind).

Die Kernursache(n) sollte(n) intern zwischen verschiedenen Ebenen der Organisation (insbesondere wo die Entscheidung zum Start der Ursachenanalyse getroffen wurde) und extern an relevante Beteiligte kommuniziert werden, was insbesondere für den Kunden gilt, sofern dieser betroffen ist.

- i) Spezifische Punkte: Punkte, die beachtet werden sollten, sind u. a. wie folgt:
 - Anwendung von Brainstorming-Techniken; Ausbrechen aus etablierten Denkmustern, keine Ideen verwerfen;
 - darauf achten, nicht in zu viele Richtungen abzuschweifen; einige wenige wirksame Untersuchungen sind besser als viele unwirksame Untersuchungen;
 - nicht an offensichtlich erscheinenden Tatsachen „festklammern“;
 - Interaktion zwischen und Kombination von mehreren Ursachen ist möglich;

- Identifikation des Fehlers im QMS, der dazu führte, dass der/die unerwünschte Zustand, Situation, Nichtkonformität oder Ausfall nicht erkannt wurde;
- Prüfung, ob das Problem früher oder an einem anderen Ort hätte erkannt werden können;
- Tools sollten zur Identifikation von Ursachen sowie zum Sammeln und Auswerten von Daten eingesetzt werden. In Schritt 4 können mehrere Tools eingesetzt werden [unvollständige Liste, siehe auch Schritt 2 (Problemdefinition), da einige Tools in beiden Schritten gleich sind]:
 - Datensammlung:
 - Checklisten.
 - Datensammlung und -analyse:
 - Histogramme;
 - Streudiagramme;
 - Kurven- und Überwachungsdiagramme;
 - Prozessvisualisierung (d. h. Ablaufdiagramme);
 - Pareto-Analyse;
 - Ist/ist nicht.
 - Analysetechniken:
 - Fischgräten;
 - 5-Why;
 - Ursache und Wirkung;
 - Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA);
 - Fehlerbaumanalyse (en: Fault Tree Analysis; FTA);
 - Ursachenkette;
 - Versuchsplanung (en: Design of Experiment).

5.6 Schritt 5 — Definition und Auswahl permanenter Korrekturmaßnahmen

- a) Ziel: Definition, Priorisierung und Auswahl von Korrekturmaßnahmen, die zur Behandlung der Ursachen (Kernursachen und beitragende Ursachen) und zur Verhinderung eines wiederholten Auftretens des/der unerwünschten Zustands, Situation, Nichtkonformität oder Ausfalls implementiert werden sollten;
- b) Ergebnis: Permanente Korrekturmaßnahmen definiert;
- c) Was: Sicherstellung, dass Korrekturmaßnahme(n) zur Behandlung der Kernursachen und beitragenden Ursachen umgesetzt werden, sodass der/die unerwünschte Zustand, Situation, Nichtkonformität oder Ausfall nicht erneut auftritt;
- d) Warum: Häufig wird das Problem nicht wirksam gelöst, da die ergriffenen Maßnahmen auf unzureichenden Daten basieren, die den Zusammenhang zwischen den Ursachen, Auswirkungen und der Auswahl der Korrekturmaßnahme belegen sollen;
- e) Wann: Wenn die Kernursache und die beitragenden Ursachen identifiziert und deren Auswirkungen verstanden wurden;

- f) Wer: Alle Teammitglieder;
- g) Wie: Identifikation von Lösungen für jede ausgewählte Kernursache und beitragende Ursache auf Grundlage der Ergebnisse von Schritt 4:

Für jede Lösung ist zu ermitteln:

- die Wahrscheinlichkeit, mit der die Ursache korrigiert werden kann;
- das Risiko der Entstehung eines neuen oder schwerwiegenderen Problems;
- die Schwierigkeit der Implementierung (z. B. Praxistauglichkeit, Zeitaufwand, Kosten, Rentabilität);
- die Stabilität im Laufe der Zeit;
- Methoden zur Verifizierung der Wirksamkeit der Implementierung;
- klare Verantwortlichkeit; insbesondere wenn Lösungen extern implementiert werden müssen.

ANMERKUNG 1 Es sind Lösungen auszuwählen, die den Wert und die Wirksamkeit für alle Beteiligten erhöhen.

ANMERKUNG 2 Verwendung von betriebssicheren (d. h. Poka-Yoke) Korrekturmaßnahmen sollte erwägt werden, sofern möglich.

ANMERKUNG 3 Einige in Schritt 4 verwendete Tools und Methoden (z. B. Methoden zur Datensammlung und -analyse, FMEA) können für diesen Schritt verwendet werden.

- h) Kommunikation: Die Kommunikation zwischen allen Teammitgliedern ist obligatorisch und kann beispielsweise im Rahmen regelmäßiger Besprechungen erfolgen, bis die RCCA klar identifiziert und von allen Beteiligten einvernehmlich akzeptiert ist. Die RCCA sollte intern zwischen den verschiedenen Ebenen der Organisation sowie extern zwischen relevanten Beteiligten kommuniziert und vereinbart werden, was insbesondere für den Kunden (intern oder extern) gilt, sofern dieser betroffen ist;
- i) Spezifische Punkte: Punkte, die beachtet werden sollten, sind u. a. wie folgt:
- wenn viele Kernursachen und beitragende Ursachen identifiziert wurden, kann eine Behandlung aller Ursachen unangemessen oder unwirksam sein. In solchen Fällen kann entschieden werden, nur die kritischen Kernursachen und die wahrscheinlichsten beitragenden Ursachen zu betrachten bzw. den Schwerpunkt auf diese zu legen;
 - wenn beitragende Ursachen leicht minimiert oder beseitigt werden können, sollten Korrekturen und/oder Korrekturmaßnahmen ergriffen und dokumentiert werden, die deren Auswirkungen verringern. Betriebliche und wirtschaftliche Einschränkungen (z. B. Kosten, Vorlaufzeiten, Implementierungsschwierigkeiten, Ressourcen) sollten berücksichtigt werden, sodass die wirksamsten Maßnahmen zur Ursachenbehandlung des Problems ausgewählt und solche mit einem geringeren Beitrag zur Beseitigung des Problems verworfen werden.

5.7 Schritt 6 — Implementierung permanenter Korrekturmaßnahmen und Prüfung der Wirksamkeit

- a) Ziel: Sicherstellung, dass alle ausgewählten Korrekturmaßnahmen implementiert sind (nach Definition) und Bewertung ihrer Wirksamkeit bezüglich der Verhinderung eines erneuten Auftretens des unerwünschten Zustands und/oder bezüglich seiner Erkennung auf einer ausreichend frühen Prozessebene;
- b) Ergebnis: Permanente Korrekturmaßnahme implementiert und Wirksamkeit belegt (d. h. erneutes Auftreten des Problems verhindert);
- c) Was: Implementierung der ausgewählten Lösungen und Verifizierung, ob alle Maßnahmen planmäßig abgeschlossen wurden und ob sie ein erneutes Auftreten des/der unerwünschten Zustands, Situation, Nichtkonformität oder Ausfalls verhindert haben und weiterhin verhindern werden;

- d) Warum: Bei diesem Schritt des Prozesses für Korrekturmaßnahmen wird der Schwerpunkt zu häufig auf die Implementierung der einfachsten und schnellsten Lösungen gelegt und es wird kein Plan zur Verifizierung einer termingerechten Implementierung der Maßnahmen und deren allgemeiner Wirksamkeit ausgearbeitet, was zu einer nur teilweisen Implementierung des Plans für Korrekturmaßnahmen führt;
- e) Wann: Sobald Maßnahmen priorisiert und ausgewählt wurden (d. h. wenn eine Entscheidung zur Durchführung des Plans für Korrekturmaßnahmen getroffen wurde) und bis die Wirksamkeit zur Zufriedenheit aller relevanten Beteiligten, einschließlich des Kunden, sofern dieser betroffen ist, belegt worden ist;
- f) Wer: Der/die Verantwortliche(n) aller zu implementierenden Korrekturmaßnahmen und andere Teammitglieder, einschließlich des Kunden, sofern relevant, um die Implementierung und die Wirksamkeit zu verifizieren;

ANMERKUNG Zu diesem Zeitpunkt besteht die Rolle des Teamleiters darin, die planmäßige und wirksame Implementierung des gesamten Plans für Korrekturmaßnahmen (vorgeschlagene Lösungen) sicherzustellen.

- g) Wie: Detaillierte Planung von Maßnahmen (z. B. Ausgabe detaillierter Arbeitsanweisungen, Bestellung von Teilen oder Werkzeugen), Identifikation von Verantwortlichen für die Maßnahmen (vorzugsweise Personen und nicht Positionen) sowie geplante Abschlusstermine. Prüfung der Einsatzbereitschaft aller Verantwortlichen für Maßnahmen und Sicherstellung, dass sie den Plan für Korrekturmaßnahmen, einschließlich ihrem eigenen spezifischen Punkt (Aufgabe), verstehen und ihm zustimmen;

Einrichtung eines Bewertungsprozesses zur Sicherstellung, dass die Korrekturmaßnahmen planmäßig abgeschlossen werden und auch zukünftig wirksam bleiben:

- Prozessbestätigung zur Bestätigung, dass alle geplanten Maßnahmen abgeschlossen wurden;
- Definition der Art und Anzahl/Häufigkeit zusätzlicher Prüfungen und Audits.

Identifikation erforderlicher Maßnahmen zur Verifizierung der Wirksamkeit getroffener Maßnahmen (z. B. wer, was, wo, Häufigkeit, Bedingungen). Messung und Analyse der Leistung neuer Prozesse (nach Plan) und Vergleichen der Ergebnisse mit der in Schritt 2 und 4 gemessenen Leistung.

Verifikation der Wirksamkeit der vorgeschlagenen Lösungen:

- wenn die RCCA nicht wirksam ist, Rückkehr zu Schritt 4 (Identifikation der Kernursache) und Rückkehr zum Prozess der Ursachenanalyse, um zu prüfen, ob der Fehler in der Identifikation der Kernursache(n) und/oder in der Entwicklung/Implementierung der Korrekturmaßnahme liegt;
- wenn sie wirksam ist/sind, Ermittlung von eindämmenden Maßnahmen, die entfernt werden können (z. B. Stoppen zusätzlicher Inspektionen und Normalisierung des Produktionsvolumens), ohne das Produkt und die Leistung / das Ergebnis des Prozesses negativ zu beeinflussen.

Erfassung abgeschlossener Maßnahmen und deren Ergebnisse (d. h. was funktioniert und was nicht).

- h) Kommunikation: Sicherstellung, dass Informationen zwischen allen Verantwortlichen für Maßnahmen, dem Teamleiter, den relevanten Beteiligten innerhalb der Organisation (insbesondere dort, wo die Entscheidung zum Start der Ursachenanalyse getroffen wurde) und extern mit dem Kunden, sofern erforderlich, ausgetauscht werden. Inhalt und Häufigkeit von Beurteilungen und Statusberichten sollten zwischen dem Teamleiter und den relevanten internen/externen Beteiligten vereinbart werden.

Wenn Schwierigkeiten oder Fehler bei der Implementierung auftreten, ist dies an die Geschäftsführung zu eskalieren und der Kunde (intern oder extern) ist zu informieren, sofern relevant.

- i) Spezifische Punkte: Punkte, die beachtet werden sollten, sind u. a. wie folgt:
- Der Teamleiter muss prüfen, ob die Zusammensetzung des Teams noch immer geeignet ist. Wahrscheinlich werden einige neue Mitglieder hinzugefügt (z. B. Verantwortliche für neue Maßnahmen oder für die Implementierung und Verifizierung der Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen) und möglicherweise verlassen einige Mitglieder das Team;
 - Bei der Validierung des überarbeiteten Prozesses sollte betrachtet werden, ob mögliche Fehler erkannt würden oder nicht:
 - Quellenerkennung — der Prozess erkennt den Fehler und macht es unmöglich, ihn zu übersehen;
 - Selbsterkennung — der Prozess zeigt den Fehler im Betrieb an;
 - nachfolgende Erkennung — ein späterer Prozess oder Prozessschritt erkennt den Fehler nach dem Betrieb;
 - Erkennung im weiteren Prozessverlauf nicht möglich (z. B. Sonderprozess).

5.8 Schritt 7 — Standardisierung und Verteilung der Erkenntnisse im Unternehmen

- a) Ziel: Dokumentation der Analyse, Ergebnisse und Änderungen sowie Erfassung und Kommunikation von Gelerntem mit relevanten Beteiligten, um das Auftreten ähnlicher unerwünschter Zustände, Situationen, Nichtkonformitäten oder Ausfälle bei anderen Produkten, Produktionslinien, Fabriken oder Lieferanten zu verhindern;
- b) Ergebnis: Vorbeugende Maßnahmen implementiert, wo ähnliche Probleme potenziell auftreten können (System verbessert);
- c) Was: Formalisierung und Standardisierung getroffener Entscheidungen und abgeschlossener Maßnahmen in Prozess/Organisation/QMS und Entwicklung eines effektiven Wissensmanagements zur Verbreitung von Ideen, praktischen Erfahrungen, bewährter Vorgehensweisen usw. unter relevanten Beteiligten (z. B. andere ähnliche Produktionslinien, Fabriken, Lieferanten), die möglicherweise eine Implementierung ähnlicher Maßnahmen benötigen;
- d) Warum: Mit der Veränderung von Produktlinien, Personen, Prozessen und Systemen kann das gleiche oder ähnliche Probleme auftreten, wenn vorgenommene Änderungen nicht erfasst und beibehalten werden. Wenn ein(e) unerwünschte(r) Zustand, Situation, Nichtkonformität oder Ausfall auftritt, ist es darüber hinaus sehr wahrscheinlich, dass dies zukünftig auch in einer ähnlichen Umgebung oder bei einem ähnlichen Produkt geschehen kann;
- e) Wann: Wenn Maßnahmen erfolgreich implementiert und deren Wirksamkeit belegt wurde;
- f) Wer: Der Teamleiter und alle Teammitglieder unter Mitwirkung und mit Unterstützung durch alle Ebenen des Managements;
- g) Wie: Zusammenstellung sämtlicher Dokumentation, Anweisungen, Analysen, Ablaufdiagramme usw. Sicherstellung, dass sämtliche Arbeitsdokumentation (z. B. Arbeits- und Inspektionsanweisungen, Bestellungen) aktualisiert und an den Orten ihrer Verwendung verfügbar ist;

Aktualisierung von Qualifikationsmatrizen, Schulungspaketen und entsprechende Durchführung von Schulungen. Aktualisierung von Informationstechnologiesystemen (IT) und Tools zur Unterstützung aller Konstruktions- und Prozessänderungen. Erfassung und Kommunikation von Wissen in geeigneter Weise.

Identifikation aller anderen Daten, Produkte, Produktionslinien, Fabriken oder Lieferanten, die potenziell von gleichen oder ähnlichen unerwünschten Zuständen, Situationen, Nichtkonformitäten oder Ausfällen betroffen sein könnten (z. B. Ähnlichkeiten bezüglich Design, Prozess, Werkstoffquelle/Lieferant, Ort, Funktion/Verwendung, Umgebung, Schulung, Maschinen/Werkzeuge). Identifikation relevanter Informationen über diesen Vorfall, die kommuniziert werden können, und Verbreitung dieser Informationen in/bei den identifizierten Geschäftsbereichen, Produktionslinien, Fabriken oder Lieferanten.

ANMERKUNG Es muss das Einverständnis der relevanten Ebenen des Managements sowie der jeweiligen Prozessverantwortlichen und Positionen (intern und extern) eingeholt werden, um Maßnahmen umzusetzen und deren Implementierung sowie Wirksamkeit zu verifizieren.

Praktische Erfahrungen sind zu erfassen. Es ist eine Zusammenfassung der relevanten Informationen einschließlich der Analyseergebnisse, Ablaufdiagramme, Datenbanken, Leistungsdaten, wesentlicher Maßnahmen und Entscheidungen, Lager-/Speicherort weiterer detaillierter Daten, aufgetretenen Schwierigkeiten bei der Problembehandlung usw. zu erstellen.

- h) Kommunikation: Information der relevanten Prozessverantwortlichen (intern und extern) über gemachte Erfahrungen (z. B. was hat funktioniert, was hat versagt und die jeweiligen Gründe hierfür);

Aufforderung und Ermutigung aller Mitarbeiter/Positionen, Informationen weiterzureichen und ähnliche Prozessänderungen zu implementieren, diese jedoch auf mögliche unerwünschte Auswirkungen zu untersuchen und unterstützende Schulungen in ihrem Arbeitsbereich zu entwickeln/einzusetzen.

- i) Spezifische Punkte: Punkte, die beachtet werden sollten, sind u. a. wie folgt:

- ob für andere Produkte, Produktionslinien, Fabriken oder Lieferanten Maßnahmen ergreifen zu sind, sollte auf Grundlage der Auswirkungen des Problems, der akzeptablen Risikokritikalität und der Wichtigkeit der erforderlichen Maßnahmen entschieden werden. Die Entscheidung sollte auf einer geeigneten Ebene des Managements unter Berücksichtigung der Rückmeldungen relevanter Beteiligter getroffen werden;
- wenn eine Entscheidung zur Implementierung von Maßnahmen in anderen Geschäftsbereichen, Produktionslinien, Fabriken oder bei Lieferanten getroffen wird, die nicht direkt vom Team kontrolliert werden, liegt die Verantwortung für die Implementierung und die Verifizierung der Wirksamkeit nicht notwendigerweise beim Team;
- möglicherweise ist eine Eskalation zum oberen Management oder die Übergabe an eine andere Position (z. B. Beschaffung, Konstruktion) erforderlich, um ein korrektes Prozedere und eine Nachverfolgung der Maßnahmen sicherzustellen.

5.9 Schritt 8 — Anerkennung und Auflösung des Teams

- a) Ziel: Sicherstellung, dass sich alle Teammitglieder und Beteiligten über die erfolgreiche Implementierung sämtlicher Korrekturmaßnahmen bewusst sind, um den Abschluss der Aktivität zu bestätigen, und Anerkennung sowie Belohnung des Teams für die Arbeit und die erreichten Ziele;
- b) Ergebnis: Synthese der verteilten und erfassten Maßnahmen; Leistungen des Teams anerkannt und RCCA-Prozess abgeschlossen;
- c) Was: Bestätigung, dass alle Maßnahmen erfolgreich implementiert wurden; Erfassung der Synthese von Ursachen, Maßnahmen und Methoden; Information relevanter, vom/von unerwünschten Zustand, der Situation, Nichtkonformität oder Ausfall betroffenen Beteiligten, dass die Aktivität abgeschlossen ist; Anerkennung der Beteiligten am Prozess für Korrekturmaßnahmen; Auflösung des Teams;

- d) Warum: Zu häufig bleiben Punkte offen, die Maßnahmen erfordern, was Personen von ihren Hauptaufgaben ablenkt. Weiterhin wird ansonsten keine in sich geschlossene Korrekturmaßnahme erreicht, da den relevanten Beteiligten keine Rückmeldung über Maßnahmen/Ergebnisse vorliegt und die Anstrengungen des Teams nicht anerkannt werden, was sich negativ auf die Dynamik der RCCA-Kultur auswirkt;
- e) Wann: Wenn alle Korrekturmaßnahmen implementiert sind und ihre Wirksamkeit belegt wurde (intern und extern) und, sofern relevant, wenn Erkenntnisse an andere Geschäftseinheiten, Produktionslinien, Fabriken oder Lieferanten weitergeleitet wurden;
- f) Wer: Alle Teammitglieder und relevante Beteiligte; insbesondere der Kunde, sofern dieser involviert ist;
- g) Wie: Überprüfung, ob alle Schritte und Maßnahmen abgeschlossen sind, insbesondere ob:
- der/die unerwünschte Zustand, Situation, Nichtkonformität oder Ausfall nicht erneut aufgetreten ist und ein hohes Maß an Sicherheit besteht, dass dies auch zukünftig nicht passieren wird;
 - alle Maßnahmen und Entscheidungen in geeigneter Weise dokumentiert und verwahrt wurden;
 - praktische Erfahrungen bewertet wurden, insbesondere die Handhabung der Prozesse für die Problemlösung und die Ursachenanalyse (z. B. erfolgreiche(s) Maßnahmen und Verhalten, mögliche Fehler, die zukünftig vermieden werden können);
 - Sicherstellung, dass der Kunde informiert wurde und mit dem Endergebnis zufrieden ist.
- Anerkennung des Teams, Information aller Mitglieder über die Auflösung des Teams und Feiern des Erfolgs.
- h) Kommunikation: Die abschließende Kommunikation kann unterschiedlich ausfallen:
- Abschlussmeeting;
 - Übersendung eines Abschlussdossiers an relevante Beteiligte und den Kunden;
 - Präsentation zur Information der Geschäftsführung.
- i) Spezifische Punkte: In einigen Ausnahmefällen kann es vorkommen, dass bestimmte Maßnahmen in anderen Geschäftsbereichen, Produktionslinien, Fabriken und/oder bei Lieferanten erforderlich sind, die sich nicht unter der direkten Kontrolle der Organisation oder des zuständigen Teams für Korrekturmaßnahmen befinden. In diesem Fall kann die Teamaktivität abgeschlossen und das Team aufgelöst werden, wenn
- keine dieser Maßnahmen für die Wirksamkeit des Plans für Korrekturmaßnahmen kritisch sind,
 - alle Beteiligten ordnungsgemäß informiert wurden,
 - die Entscheidung zur Übertragung der Implementierung und der Verifizierung der Wirksamkeit verbleibender Maßnahmen im allgemeinen Einvernehmen getroffen wurde, was insbesondere für die Organisation gilt, an die die Aktivität übertragen wurde (zuständige Managementebene muss eingebunden werden),
 - das zuständige Management bestätigt hat, dass die verbleibenden Aktivitäten nicht mehr in der Verantwortung des Teams liegen.

Das folgende Diagramm (siehe Bild 4) zeigt die typische Reihenfolge, in der die neun Schritte angewandt werden. Die zeitliche Abfolge von Schritten sollte nach Art und Kritikalität des Problems und/oder gemäß vertraglicher Anforderungen festgelegt werden. In einigen Fällen kann ein Schritt beginnen, bevor der vorherige beendet wurde und es kann vorkommen, dass mehrere Schritte in ihrer Reihenfolge wiederholt werden müssen.

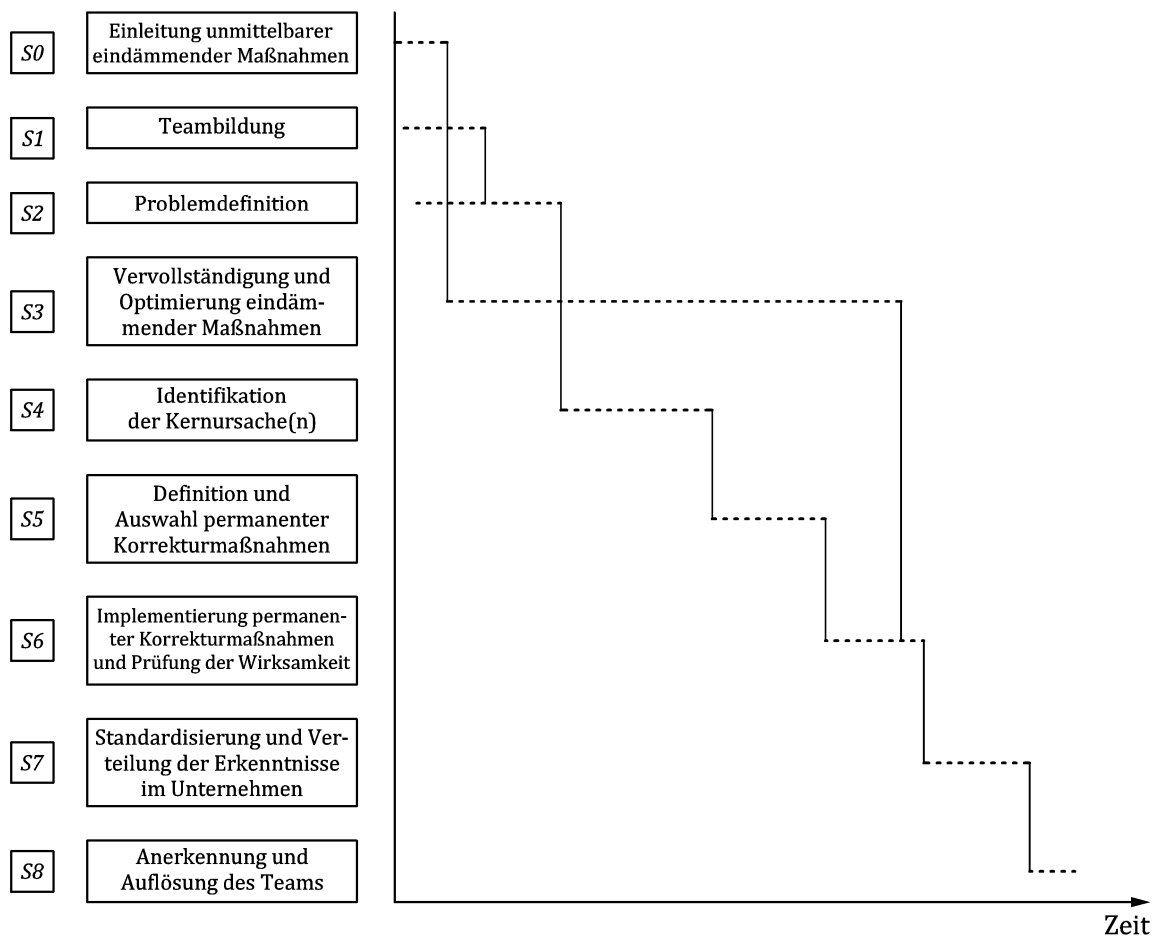


Bild 4 — Typische Reihenfolge von Prozessschritten

6 Information und Dokumentation

6.1 Definition und Dokumentation von Informationsdaten

- a) Anhang B beschreibt die allgemeine Definition und Dokumentation von Daten, die ein interner/externer Lieferant oder Unterlieferant im Rahmen der Information eines Kunden über eine Ursachenanalyse und damit in Verbindung stehende Ergebnissen der Problemlösung einreichen sollte;

Anhang B identifiziert zwei Datentypen:

- **Erforderlich:** allgemeine und übertragbare Daten, die systematisch ausgefüllt und zur Verfügung gestellt werden sollten. Das Datenfeld sollte ausgedruckt in Papierform zur Verfügung gestellt werden. Erforderliche Daten [in fett dargestelltem Text und mit einem Apostroph (*) markiert] sollten erfasst und dem betroffenen Kunden übergeben werden;
 - **Optional:** alle Datenfelder, die in diesem Dokument nicht als „erforderlich“ definiert sind. Diese können von einem Kunden angefordert oder vom Urheber für eigene Zwecke benötigt werden. Optionale Daten (ohne Markierung) sollten auf Anforderung eines Kunden dargestellt werden, können aber auch gemäß der Bedürfnisse des Urhebers dargestellt werden.
- b) Berichte über die Ergebnisse der „Ursachenanalyse“ und „Problemlösungsprozesse“ können entweder elektronisch oder in herkömmlicher Papierform verfasst werden, wobei die Vertragsbedingungen zu beachten sind. Dies beinhaltet auch den Datenzugriff gemäß der Exportkontrollbestimmungen, sofern zutreffend;

- c) Um den Informationsaustausch zwischen den Organisationen, die die Ursachenanalyse durchführen, und ihren Beteiligten/Kunden zu erleichtern, wurden Datenfelder definiert, die über spezifische Titel, Nummern, Formate (z. B. numerisch, Text) und Größen verfügen. Dies versetzt jedes Unternehmen, das über ein IT-System zur Verarbeitung und Erfassung von Informationen über die Analyse der Kernursache verfügt, in die Lage, diese Informationen mit anderen Unternehmen auszutauschen, sofern die Datenfelder ähnliche Titel, Nummerierungen und Formate aufweisen.
- d) In jedes erfasste und übertragene Datenfeld („erforderlich“ oder „optional“) sollte als Minimalanforderung N/A (nicht zutreffend; en: Not Applicable) eingetragen werden, wenn keine einzutragenden Daten vorhanden sind.
- e) Die Informationen in den Datenfeldern sollte in englischer Sprache oder in einer vom Kunden vorgegebenen Sprache dokumentiert werden. Wenn Englisch nicht verwendet wird, werden zweisprachige Dateneingaben (z. B. Englisch und andere Sprache) empfohlen.

6.2 Formulare

- a) Wenn Formulare auf Papier erforderlich sind, können diese vorgedruckt oder der Zugriff über ein netzwerkbasiertes System (Intranet/Internet) ermöglicht werden. In jedem Fall sollten gedruckte Zeilen und Buchstaben klar und deutlich lesbar sein. Die Formulare sollten bevorzugt per Schreibmaschine/Computer ausgefüllt werden, wobei handschriftliche Eintragungen zulässig sind, solange sie lesbar sind. Die Verwendung von Abkürzungen sollte auf ein Mindestmaß beschränkt werden;
- b) Sofern zutreffend, sollten Fortsetzungen / zusätzliche Blätter und Anhänge auf die Identifikationsnummer des Originaldokuments verweisen;
- c) Anhang C enthält Beispielformulare, die die Dokumentationsanforderungen dieses Dokuments erfüllen. Es wird empfohlen, dieses oder ein ähnliches Formular für die „Ursachenanalyse“ und den „Problemlösungsprozess“ sowie die Berichterstattung des Status/Ergebnisses an relevante Beteiligte zu verwenden;

ANMERKUNG Anhang C beinhaltet alle „erforderlichen“ und „optionalen“ Felder. Wenn optionale Felder nicht erforderlich sind, kann das Formular entsprechend vereinfacht werden.

- d) Wenn vertragliche Anforderungen zur Einhaltung dieses Dokuments vorliegen oder die Verwendung relevanter Formulare erforderlich ist, dürfen unter den folgenden Voraussetzungen andere Formulare verwendet werden:
 - sie enthalten (mindestens) alle obligatorischen Felder;
 - es werden die Datenfeldtitel oder Referenznummern aus Anhang B verwendet. Alternativ kann ein Dokument mit Querverweisen verwendet werden, dass es dem Kunden ermöglicht, die Daten/Informationen mit den Original-Datenfeldern in Bezug zu setzen, sofern dies mit dem Kunden vereinbart wurde.
- e) Sämtliche Formulare sollten entweder elektronisch oder mit permanenter Tinte und in englischer Sprache oder in einer vom Kunden vorgegebenen Sprache ausgefüllt werden. Wenn Englisch nicht verwendet wird, wird die Verwendung zweisprachiger Formulare (z. B. Englisch und andere Sprache) empfohlen.

6.3 Lenkung von Aufzeichnungen

Alle Aufzeichnungen in diesem Dokument mit Bezug auf die Ursachenanalyse und den Problemlösungsprozess sollten in Übereinstimmung mit den Richtlinien/Verfahren des Unternehmens, den Kundenanforderungen und den gesetzlichen Bestimmungen aufbewahrt werden.

Anhang A (informativ)

Abkürzungsverzeichnis

AQMS	Qualitätsmanagementsystem der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie (en: Aerospace Quality Management System)
ASD-STAN	Europäischer Verband der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie - Normung (en: Aerospace and Defence Industries Association of Europe - Standardization)
FMEA	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse
FTA	Fehlerbaumanalyse (en: Fault Tree Analysis)
IAQG	Internationale QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt (en: International Aerospace Quality Group)
IT	Informationstechnologie
MRB	Kommission für Werkstoffbewertung (en: Materials Review Board)
OTD	pünktliche Lieferung (en: On-Time Delivery)
QMS	Qualitätsmanagementsystem
RCCA	Kernursachen-Korrekturmaßnahme (en: Root Cause Corrective Action)
SJAC	Gemeinschaft japanischer Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsunternehmen (en: Society of Japanese Aerospace Companies)
WIP	laufende Arbeit (en: Work-in-Progress)

Anhang B
(informativ)

Definition von Informationsdaten

Allgemeine Daten

Pos.	Titel Datenfeld	Beschreibung	Daten	Datentyp	Datengröße (in Zeichen)	Anmerkungen
Identifikation des Dokuments						
1	Unternehmen des Urhebers*	Identifikation des Urhebers.	Vorzugslieferant Name oder Code	alphanumerisch	maximal 50	Name oder Code- Nummer.
2	Ref.-Nr. Urheber*	Eine dem Urheber in Übereinstimmung mit den Kundenanweisungen zugeordnete eindeutige Referenznummer.	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	minimal 4 maximal 20	
3	Unternehmen des Kunden	Identifikation des Empfängers.	Code Vorzugskunde	alphanumerisch	maximal 50	Name oder Code- Nummer.
3a	Ref.-Nr. Kunde	Partner- oder kundenspezifische Nummer.	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	minimal 4 maximal 20	Wenn abweichend von Nr. 1.
4	Kontakt*	Verfügbarer Ansprechpartner.	Name, Telefon, Fax, E-Mail, Benutzerkennung, usw.	alphanumerisch	maximal 50	
5	Revision/Ausgabe*	Ausgabe des Dokuments oder Dokumentrevision; Erstausgabe vom Lieferanten/Kunden zu definieren.	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	minimal 1 maximal 10	
6	Seite von Seiten insgesamt*	Blattnummer und Gesamtzahl der Blätter (Papierform).	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	3 + maximal 3	Paginierung für Ausdrucke.

Allgemeine Daten

Pos.	Titel Datenfeld	Beschreibung	Daten	Datentyp	Datengröße (in Zeichen)	Anmerkungen
Identifikation betroffenes Produkt / betroffener Prozess						
7	Programm	Bezeichnung/Titel des Programms/ Projekts/Modells.	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	maximal 50	
8	Bezeichnung des Teils oder Prozesses*	Vom Problem betroffenes Teil/Produkt oder betroffener Prozess.	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	maximal 50	
9	Teilnr.*	Teilnummer der untersten Ebene, auf der die Nichtkonformität auftritt.	Von der Organisation zugewiesene Nummer	alphanumerisch	maximal 25	
9a	Teilnr. Kunde	Teilnummer der untersten Ebene, auf der die Nichtkonformität auftritt.	Vom Kunden zugewiesene Teilnummer	alphanumerisch	maximal 25	Wenn abweichend von Nr. 9.
9b	Teilnr. Lieferant	Teilnummer der untersten Ebene, auf der die Nichtkonformität auftritt.	Vom Lieferant zugewiesene Teilnummer	alphanumerisch	maximal 25	Wenn abweichend von Nr. 9 und/oder 9a.
Beschreibung der Nichtkonformität oder des Problems (z. B. Qualität, pünktliche Lieferung, Dokumentation, Prozess)						
10	Titel der Nichtkonformität oder des Problems*	Kurzbeschreibung; Bezeichnung, unter der das Problem kommuniziert wird.	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	maximal 50	
Administrative Daten						
11	Name des Urhebers*	Name des Urhebers des Dokuments.	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	maximal 20	
11a	Funktion oder Abteilung	Funktion oder Abteilung des Urhebers des Dokuments.	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	maximal 20	
12	Erstelldatum*	Anfangsdatum des Prozesses der Ursachenanalyse.	Ziffern/Buchstaben	Datum	minimal 6 maximal 20	IT-spezifisch
12a	Datum der letzten Aktualisierung*	Datum der letzten Revision oder Erweiterung um Informationen (z. B. bei der Ausgabe eines neuen Schritts in Bezug auf das Formular).	Ziffern/Buchstaben	Datum	minimal 7 maximal 20	IT-spezifisch
13	Verteilerliste	Nach Anweisungen des Genehmigenden/Kunden.	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	minimal 1 maximal 100	

SCHRITT 0 — Einleitung unmittelbarer eindämmender Maßnahmen

Pos.	Titel Datenfeld	Beschreibung	Daten	Datentyp	Datengröße (in Zeichen)	Anmerkungen
Beschreibung der Nichtkonformität oder des Problems (z. B. Qualität, pünktliche Lieferung, Dokumentation, Prozess)						
14	Erkennbares Problem*	Vorläufige Beschreibung der Nichtkonformität oder des Problems bei ihrer/seiner Erkennung.	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	maximal 2 000	
Unmittelbare Information und eindämmende Maßnahmen						
15	Erkennbare Konsequenzen*	Die unmittelbaren Auswirkungen (intern oder beim Kunden), die zu diesem Zeitpunkt bekannt sind oder vermutet werden.	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	maximal 2 000	
15a	Andere zu benachrichtigende Parteien	Betroffene zu benachrichtigende Parteien (z. B. nächste Zelle, Vorlieferanten, Kunde).	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	maximal 150	
15b	Betroffene Einheit(en) in Verwendung	Nach aktuellem Kenntnisstand: Angabe der betroffenen Einheiten, sofern bekannt, oder „No“ (nein) oder TBD (zu ermitteln; en: to be determined), sofern unbekannt.	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	maximal 1 000	
16a	Wie wurde es erkannt?	Kurzbeschreibung von Bedingungen zur Erkennung (z. B. in welcher Betriebsart, bei welchem Test oder Schritt im Prozess); beschreibt die Umstände der Erkennung des Problems.	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	maximal 150	
16b	Wann wurde es erkannt?	Datum/Daten oder grober Zeitraum, in dem das Problem zum ersten Mal erkannt wurde.	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	maximal 150	
16c	Wo wurde es erkannt?	Ort, an dem das Problem identifiziert wurde mit ausreichend detaillierter Beschreibung (z. B. welches Werk, welche Zelle, welcher Prozessschritt, Fertigungsbetrieb oder Kundenstandort).	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	maximal 150	

SCHRITT 0 — Einleitung unmittelbarer eindämmender Maßnahmen

Pos.	Titel Datenfeld	Beschreibung	Daten	Datentyp	Datengröße (in Zeichen)	Anmerkungen
16d	Von wem wurde es erkannt?	Funktion oder Abteilung der Person(en), die das Problem identifiziert hat/haben (z. B. Annahmeinspekteur, Bediener für Bodenprüfung, Flugprüfungsingenieur).	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	maximal 150	
17	Wann findet die nächste Kommunikation statt?	Für wann ist die nächste Kommunikation geplant (z. B. Datum, laufende Woche, im Rahmen welches Meetings).	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	maximal 50	
18	Vom Problem betroffene S/N oder ID-Nr. (Menge von Teilen, wenn nicht serialisiert)*	Identifikation betroffener Seriennummern, Identifikationsnummern (z. B. Losnummer, Chargennummer) und/oder Menge der von diesem Problem betroffenen Teile/Einheiten, sofern nicht serialisiert.	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	maximal 1 000	Das Ziel ist die Identifikation aller vom Problem betroffenen Teile/Produkte, sodass eindämmende Maßnahme(n) in geeigneter Weise identifiziert und eingegrenzt werden können.
19	Unmittelbare eindämmende Maßnahme*	Beschreibung der zur Behandlung des identifizierten Problems erforderlichen unmittelbaren eindämmenden Maßnahme(n); Ermittlung, ob Maßnahme(n) innerhalb oder außerhalb der Organisation stattfinden.	Liste (Ziffern/Buchstaben)	alphanumerisch	maximal 2 000	Sollte je nach Bedarf kopiert werden.
19a	Verantwortlicher für unmittelbare eindämmende Maßnahme	Name des Maßnahmenverantwortlichen (intern/extern); für interne Verwendung obligatorisch, für Kommunikation mit dem Kunden nicht obligatorisch.	Liste (Ziffern/Buchstaben)	alphanumerisch	minimal 1 maximal 20	
19b	Funktion oder Abteilung des Verantwortlichen für unmittelbare eindämmende Maßnahme*	Funktion oder Abteilung des Verantwortlichen für die eindämmende Maßnahme.	Ziffern/Buchstaben	alphanumerisch	maximal 20	