# Erläuterungen und Hinweise zur Verwendung des 8D Report Formulars

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Die einfach umrandeten Felder sind  vom Verursacher des Vorfalls auszufüllen. |  | Die farbig umrandeten und grau hinterlegten Felder  sind von LAPP auszufüllen. |

## Zu 1 Team

Der erste Schritt der 8D Methode besteht darin, ein interdisziplinäres Team zur Bearbeitung des Vorfalles zusammenzustellen. Das Team umfasst i.d.R. die jeweiligen Prozesseigner, Qualitätsverantwortliche und weitere Personen, die an Sofortmaßnahmen, Fehleranalyse, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen beteiligt sind.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Team dem Fehler angemessen, abteilungsübergreifend zusammengesetzt? | Ja |  | Nein |  |
| Name und Abteilung explizit genannt? | Ja |  | Nein |  |

## Zu 2 Problembeschreibung

Im zweiten Schritt wird das Problem detailliert beschrieben. Folgende Fragen müssen geklärt werden: Was ist das Problem? Wann ist es aufgetreten? Wer hat es entdeckt? Wo wurde es entdeckt? Wie viele n.i.O. Teile / Meter / Trommeln liegen vor? Warum ist es ein Problem?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Detaillierte Beschreibung der Mängel, inkl. Bilder falls nötig? | Ja |  | Nein |  |
| Beschreibung der Fehlerfolgen (warum sind die Mängel problematisch)? | Ja |  | Nein |  |
| Ausreichende sonstige Angaben (wer, wo, wann, …)? | Ja |  | Nein |  |

## Zu 3 Sofortmaßnahmen

Diese Disziplin umfasst alle Maßnahmen zur Eingrenzung und zur Verhinderung einer weiteren Ausweitung des bestehenden Problems. Es müssen alle betroffenen und möglicherweise betroffenen Produkte ermittelt werden (Lagerbestand, Umlaufbestand, in Transit, ausgelieferte Ware). Daten zur Rückverfolgbarkeit (z.B. Chargen und Produktionszeiträume) müssen ermittelt werden. Eine weitere Ausweitung muss durch geeignete Maßnahmen verhindert werden, z.B. durch Sperrung der Bestände, Sortieraktionen, zusätzliche Prüfungen in Wareneingang oder Warenausgang, Kennzeichnung von i.O. Ware. Ebenfalls muss berücksichtigt werden, ob Maßnahmen beim Kunden durchgeführt werden müssen, z.B. Sortieraktionen. Eine erste Risikobewertung wird durchgeführt.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Sind die dokumentierten Maßnahmen geeignet, eine weitere Ausbreitung zu verhindern? | Ja |  | Nein |  |
| Detaillierte Angaben zu betroffenen Beständen (Menge, Lager, Umlauf, Transit, geliefert)? | Ja |  | Nein |  |
| Angaben zur Rückverfolgbarkeit (Produktname, Nr., Chargen, Herstelldatum, …)? | Ja |  | Nein |  |
| Ist das Datum der Umsetzung für jede Maßnahme angegeben? | Ja |  | Nein |  |
| Falls nötig, Angaben zur Risikominderung beim Kunden? | Ja |  | Nein |  |

## Zu 4 Fehlerursachen – Auftreten / Nicht-Entdeckung

In diesem Schritt wird das Problem analysiert. Es wird jeweils untersucht, welche Ursachen dem Auftreten des Problems zugrunde liegen, und es wird untersucht, warum das Problem nicht entdeckt wurde.   
Für das Auftreten des Fehlers gilt: Die Umstände, die zum Problem geführt haben, müssen verstanden werden und eine detaillierte Beschreibung muss erstellt werden. Die gesamte Folge von der Ursache bis zum Problem muss beschreiben werden. Nachweise (Zahlen, Daten, Fakten), die zeigen, dass die Ursache auch tatsächlich zum Problem führte, sollten geführt werden.   
Für die Entdeckung gilt: Es muss dargelegt werden, warum das Fehlerbild vor Auslieferung nicht entdeckt wurde. Insbesondere muss dargelegt werden, ob entsprechende Prüfungen vorgesehen waren und warum diese nicht wirksam waren.  
Für Beides gilt: Die Ermittlung der Ursachen eines Qualitätsvorfalls ist entscheidend für den Erfolg von Korrekturmaßnahmen. Die Ursachenfindung darf nicht bei Symptomen stehen bleiben, sondern muss die zugrunde liegenden Ursachen aufdecken. Mögliche Fehlerursachen sollen ebenfalls benannt und begründet ausgeschlossen werden. Identifizierbare Ursachen müssen außerdem durch Korrekturmaßnahmen behebbar sein. „Ursachen“, die nicht direkt beeinflusst werden können, gelten nicht als Ursachen in diesem Sinne.  
Die Ermittlung der Ursachen kann methodisch unterstützt werden durch z.B. 5 Why, Pareto-Analyse, Fehlerbaumanalyse, Factor Tree Analyse.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Plausibel beschrieben, welche Ursachen zu den beanstandeten Mängeln führten? | Ja |  | Nein |  |
| Plausibel beschrieben, warum die Mängel nicht entdeckt wurden? | Ja |  | Nein |  |
| Andere, naheliegende Ursachen begründet ausgeschlossen? | Ja |  | Nein |  |
| 5Why, Pareto, Fehlerbaum, Factor Tree oder ähnliche Methode angewandt? | Ja |  | Nein |  |

## Zu 5 Korrekturmaßnahmen – Auftreten / Nicht-Entdeckung

Hier werden alle angemessenen Korrekturmaßnahmen benannt, die geeignet sind, die Ursache zu beheben (sowohl in Bezug auf das Auftreten, als auch in Bezug auf die Entdeckung). Es muss nachvollziehbar sein, dass die Maßnahmen geeignet sind, die Ursachen zu beheben. Die Schulung von Mitarbeitern ist keine Korrekturmaßnahme. Bei Änderungen an Prozessen müssen die jeweiligen Dokumente benannt werden, z.B. Arbeitsanweisungen, Prüfpläne, Prüfanweisungen, …   
Für geplante Maßnahmen: Verantwortliche für die Maßnahmen und Termine müssen genannt werden.   
Für bereits durchgeführte Maßnahmen: Datum der Umsetzung muss genannt werden.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Maßnahmen geeignet, die Ursachen für Auftreten und Nicht-Entdeckung zu beheben? | Ja |  | Nein |  |
| Sind die Maßnahmen jeweils klar auf die vorher beschriebenen Ursachen bezogen? | Ja |  | Nein |  |
| Sind die geplanten Termine, bzw. die tatsächlichen Daten der Umsetzung angegeben? | Ja |  | Nein |  |
| Wurden Dokumente geändert / aktualisiert (z. B. Arbeitsanweisungen, Prüfpläne) | Ja |  | Nein |  |

und wurden sie angegeben (s. Punkt 8)?

## Zu 6 Wirksamkeitsprüfung

In diesem Schritt wird die Wirksamkeit der vorher benannten Korrekturmaßnahmen geprüft. Mit Zahlen, Daten und Fakten muss belegt werden, dass die Maßnahme wirksam in Bezug auf die Behebung der Ursache ist. Es muss beschrieben werden, wie und wann die Überprüfung durchgeführt werden soll, bzw. durchgeführt wurde. Der Zeitraum muss der Fehlerhäufigkeit angemessen sein, d.h. er muss so gewählt werden, dass man davon ausgehen kann, dass der Fehler ohne Korrekturmaßnahmen erneut aufgetreten wäre. In der Regel soll zwischen kurzfristiger und langfristiger (z.B. nach 3 bis 6 Monaten) Überprüfung unterschieden werden.   
Für geplante Wirksamkeitsprüfung: Verantwortliche für die Wirksamkeitsprüfung und Termine müssen genannt werden.  
Für bereits durchgeführte Wirksamkeitsprüfung: Datum der Umsetzung muss genannt werden.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Wirksamkeitsprüfung jeweils klar auf die vorher beschriebenen Maßnahmen bezogen? | Ja |  | Nein |  |
| Sind die geplanten Termine, bzw. die tatsächlichen Daten der Umsetzung angegeben? | Ja |  | Nein |  |
| Wirksamkeit der Maßnahmen (Auftreten und Entdeckung) mit Daten belegt? | Ja |  | Nein |  |

## Zu 7 Vorbeugungsmaßnahmen

Der siebte Schritt sollte nicht mir den Korrekturmaßnahmen verwechselt oder vermischt werden. Zur Vorbeugung gehört die Identifikation aller Produkte und Prozesse, die ebenfalls von gleichen oder ähnlichen Problemen betroffen sein könnten. Maßnahmen, die verhindern, dass diese in der Zukunft von gleichen oder ähnlichen Problemen betroffen werden, heißen Vorbeugungsmaßnahmen. Alle Vorbeugungsmaßnahmen müssen mit Verantwortlichkeit und Termin dokumentiert werden. Wichtige Aspekte sind hierbei Standardisierung und Anwendung von Methoden wie FMEA.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Weitere, von ähnlichen Problemen betroffene Produkte und Prozesse identifiziert? | Ja |  | Nein |  |
| Geeignete Maßnahmen geplant, bzw. umgesetzt, um dort Problemen vorzubeugen? | Ja |  | Nein |  |
| FMEA aktualisiert? | Ja |  | Nein |  |
| Wurden Dokumente geändert / aktualisiert (z. B. Arbeitsanweisungen, Prüfpläne) | Ja |  | Nein |  |

und wurden sie angegeben (s. Punkt 8)?

## Zu 8 Neue und geänderte Dokumente

Sofern im Rahmen der Korrekturmaßnahmen oder Vorbeugemaßnahmen Arbeitsanweisungen, Verfahrens- oder Prozessbeschreibungen, Prüfpläne, Prüfanweisungen oder die FMEA neu erstellt oder geändert wurden, sollen hier die entsprechenden Dokumente mit Änderungsstand benannt werden.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Neue oder geänderte Dokumente aus 5a, 5b oder 7 zusammenfassend angegeben? | Ja |  | Nein |  |