

## Leitfaden für Erstbemusterungen EHS

### **Zweck des Leitfadens und der Erstbemusterung**

Der Leitfaden soll einen reibungslosen Ablauf bei Erstbemusterungen zwischen Lieferanten und EHS unterstützen.

Mit der Erstbemusterung erbringt der Lieferant den Nachweis, dass seine Produkte die EHS-Qualitätsanforderungen erfüllen.

### **Durchführung der Bemusterung und Freigabe**

Eine Erstbemusterung ist bei allen Zulieferteilen durchzuführen, sofern dies in Bestellungen vorgegeben oder anderweitig vereinbart ist. Maßgeblich für den Umfang der Bemusterung sind alle Vorgaben der Bestellstückliste. Diese können ggf. durch weitere, in einer Qualitätsvorausplanungsvereinbarung festgelegte Anforderungen ergänzt werden.

Erstmuster werden von EHS mit Bestellung und Terminangabe angefordert bei Neuteilen, bei von EHS initiierten Kaufteiländerungen (z.B.: Änderung der Zeichnung, der Lieferspezifikation, des Werkstoffs) oder aufgrund von Änderungsmitteilungen durch den Lieferanten.

Erstmuster sind Produkte, die vollständig mit serienmäßigen Betriebsmitteln und unter serienmäßigen Bedingungen (Anlagen, Prozesse, Prüfungen, Werkstoffe) hergestellt werden müssen. Sie sollen als Zufallsstichprobe aus einer repräsentativen Produktionsmenge entnommen und in der Serienverpackung zusammen mit dem Erstmusterprüfbericht an die in der Bestellung vorgegebene Anlieferadresse geliefert werden.

Der Lieferant ist verantwortlich für die Durchführung seiner Musterprüfung und die Richtigkeit der Prüf- und Messergebnisse. Stellt er Abweichungen hinsichtlich Vollständigkeit und Erfüllung der EHS-Vorgaben fest, sind unaufgefordert die Ursachen zu ermitteln und Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

Die abschließende Bewertung der Erstbemusterung erfolgt durch EHS. Nach Prüfung der Muster und Unterlagen sowie ggf. nach Gegenprüfungen oder weiteren Untersuchungen erteilt EHS eine Freigabe, Freigabe mit Auflagen oder lehnt die Freigabe ab.

Die Freigabe der Bemusterung durch EHS entbindet den Lieferanten nicht von der Verantwortung für die Qualität seiner Produkte. Sie stellt auch keinen Lieferauftrag dar.

Der Lieferant hat grundsätzlich die Pflicht, in den unten genannten Fällen geplante Änderung EHS anzuzeigen. Die Mitteilung muss so frühzeitig erfolgen, dass EHS mögliche Auswirkungen eingehend bewerten und ggf. den Umfang einer Neubemusterung festlegen kann. Die Lieferung geänderter Produkte darf erst nach Freigabe der Änderung durch EHS erfolgen.

Anzeigepflicht besteht bei

- Produktionsverlagerungen oder neuen Fertigungsstättenkonzepten
- Änderung des Produktionsprozesses
- Einsatz von neuen, modifizierten oder Ersatzwerkzeugen
- Nach Umbau oder umfangreicher Wartung von Werkzeugen
- Vor Wiederinbetriebnahme nach Werkzeugdefekt
- Änderungen von Zukaufteilen oder Materialien

Der Erstmusterprüfbericht ist in vorzugweise in englischer, ggf. in deutscher Sprache zu verfassen, das Deckblatt zu unterzeichnen, der komplette Bericht ist den gekennzeichneten Musterteilen beizulegen und von anderen Teilen getrennt zu halten.

Eine Vorlage für das Deckblatt kann über die EHS-Homepage (<https://www.endress.com/ehs-procurement> über EHS - Einkauf) abgerufen werden.

## Anforderungen an den Inhalt der Erstbemusterung

Sofern für ein Kaufteil nichts anderweitig vereinbart ist, stellt der Lieferant EHS folgende Informationen im Zuge der Erstbemusterung zur Verfügung:

| <b>Anforderung</b>                 | <b>Detaillierung</b>  |
|------------------------------------|---|
| EMPB-Deckblatt                     | Vorlage EHS oder eigenes Deckblatt, sofern inhaltlich identisch   |
| Prüfbericht                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Mit Positionsnummern versehene Zeichnungen, Lieferspezifikationen und Bestellstückliste; Nachweise oder Messbericht mit Bezug zu den Musterteilen über alle Anforderungen und Zeichnungsmaße gemäß den Vorgaben der EHS-Zeichnungen, Prüfspezifikationen, Lieferspezifikationen und Angaben in der Bestellstückliste</li><li>• Kennzeichnung derjenigen Maße oder Eigenschaften im Bericht, die die EHS-Anforderungen nicht erfüllen</li><li>• Nennung der verwendeten Prüfmittel oder Prüfbedingungen je Prüfmaß im Messbericht. Die Prüfmittel müssen hinsichtlich Genauigkeit und Reproduzierbarkeit fähig sein. Der Nachweis der Eignung ist auf Verlangen zu erbringen. Als Richtwert gilt: die Mess- und Prüfmittelunsicherheit sollte 10% der kleinsten zulässigen Toleranz der Mess- und Prüfkriterien nicht überschreiten</li><li>• Sofern für die Messergebnisse relevant: Angabe der Messpunkte auf den Musterteilen oder auf einer Messstellenskizze</li><li>• Nachweis über die lt. Stückliste festgelegten Materialien und Werkstoffe (z.B. Grundmaterialien, Granulate, Bestätigung von Beschichtungen etc.)</li></ul> |
| Prozessablaufdiagramm/Kontrollplan | Prozessschritte inkl. Prüfschritte und Prüfmittelliste, Kontrollplan  |
| Musterteile                        | gemäß Menge in der Bestellung   |

## Anforderungen bezüglich des Prüfumfangs

Sofern nicht anderweitig vereinbart gelten folgende Anforderungen bezüglich des Prüfumfangs:

- Bei Werkzeugen mit mehreren Nestern ist die Anzahl der Nester auf dem Erstmuster-Prüfbericht einzutragen und jedes Formnest zu bemustern (mind. 1 Teil).
- Bei nicht werkzeuggebundenen Teilen sind mind. 3 Teile zu vermessen und zu kennzeichnen
- Bei Maßen, für die lt. EHS-Zeichnung die Kurzzeitfähigkeit nachzuweisen ist (siehe Folgeseite), muss ein Fähigkeitsnachweis auf der Basis von mind. 50 Teilen erfolgen, der Fähigkeitsindex cmk/cpk muss  $\geq 1,67$  betragen.

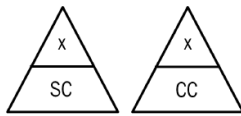
## Vorgehen bei Besondern Merkmalen

Besondere Merkmale sind Produkt- oder Prozessmerkmale, die Auswirkungen auf die Funktionssicherheit, die Einhaltung behördlicher Vorschriften, die Funktion, die Leistung, die Passform, das Erscheinungsbild oder die weitere Verarbeitung des Produkts haben können. Diese werden bei EHS als signifikante oder kritische Merkmale bezeichnet.

Signifikante Merkmale beschreiben funktions- und zulassungsrelevante Angaben, welche bei Nichtkonformität Beeinträchtigungen der Funktionalität des Endproduktes, Störungen im Folgeprozess hervorrufen oder Auswirkungen auf die Produktzulassung z. B. nach gesetzlichen Vorschriften oder Richtlinien haben.

Kritische Merkmale beschreiben Angaben, welche bei Nichtkonformität Beeinträchtigungen der sicherheitsrelevanten Funktionalität des Endprodukts hervorrufen können.

Signifikante oder Kritische Merkmale werden in EHS-Dokumenten mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet:

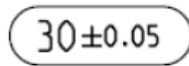


- X fortlaufende Nummer
- SC Signifikantes Merkmal
- CC Kritisches Merkmal
- EX Ex-relevantes Merkmal

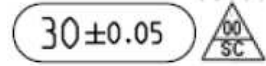
Für Produkte mit Kritischen Merkmalen muss jeder Lieferung eine Konformitätserklärung nach ISO/IEC 17050-1 , für Ex-relevante Teile eine Konformitätserklärung nach DIN EN ISO/IEC 80079-34 **Anhang C** beigelegt werden, in der die Einhaltung der Kritischen Merkmale für die gelieferten Produkte bestätigt wird.

## Vorgehen bei Prüfmerkmalen

Prüfmerkmale werden auf Zeichnungen oder Bestelldokumenten durch einen verlängerten Kreis gekennzeichnet:



Bsp.: Prüfmaß ohne Bezug zu einem Besonderen Merkmal



Bsp.: Prüfmaß mit Bezug zu einem Besonderen Merkmal

Sofern ein Prüfmerkmal Bezug zu einem Signifikanten oder Kritischen Merkmal hat muss dieses über die gesamte Lebensdauer mittels eines geeigneten Verfahrens überwacht, dokumentiert und die Aufzeichnungen archiviert werden (z.B. über SPC, manuelle Regelkarte,...).

Zusätzlich muss bei quantitativen Prüfmerkmalen im Zuge der Erstbemusterung die Kurzzeitfähigkeit nachgewiesen werden (Anforderung  $cmk/ppk \geq 1,67$ ).

Die Archivierungsdauer der Aufzeichnungen beträgt bei Prüfmerkmalen mit Bezug zu einem Kritischen Merkmal 30 Jahre.

## EHS Bestellstücklisten

EHS-Produkte, die auf der Basis von EHS-Konstruktionsunterlagen beschafft werden, werden bei der Bestellung über Stücklisten mit Materialnummer und Materialkurztext definiert. Innerhalb der Stückliste befinden sich die mitgeltenden Dokumente wie z.B. die Zeichnung, die Prüfspezifikation, die Liefer-/Verpackungsvorschrift und Grundmaterialien (Granulate, Metalllegierungen, Beschichtungsvorschriften, zu verwendende Unterkomponenten, Einzelmaße im Falle generischer Zeichnungen,...).

Sofern nicht anderweitig vereinbart, sollen in der Bemusterung alle Vorgaben aus der Bestellstückliste und den mitgeltenden Unterlagen nachgewiesen werden. Bei der Vorgabe zur Verwendung bestimmter Grund- oder Rohmaterialien bedeutet dies die Bestätigung, dass diese Materialien und ggf. vorgegebene Hersteller verwendet wurden.

Dokumente und Materialien innerhalb der Stückliste (Zeichnungen, Spezifikationen,...) können einen anderen Änderungsstand haben als die der Bestellung, bei der Bemusterung ist immer der Änderungsstand der Bestellung zu referenzieren.