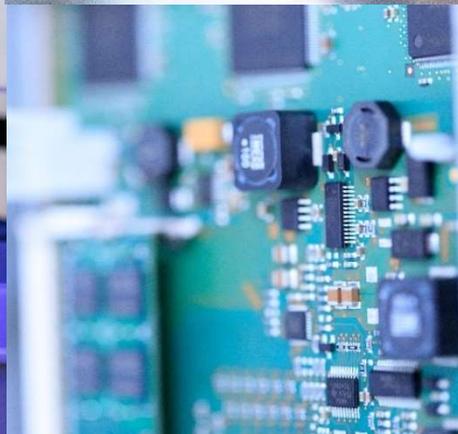


smiths detection



globales
qualitätshandbuch
für lieferanten
ausgabe 2024



VORWORT

Smiths Detection ist ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich Bedrohungserkennung und Screening-Technologie. Wir sind stolz, einen Beitrag zu einer sichereren Welt zu leisten. Unser Ziel ist einfach: Die nötige Sicherheit, Verlässlichkeit und Bewegungsfreiheit zu ermöglichen, auf die es in der Welt ankommt.

Smiths Detection hat eine starke Präsenz in den vier Hauptmarktsegmenten Luftfahrt, Häfen und Grenzen, urbane Sicherheit und Verteidigung und treibt die Innovation konsequent voran, während seine Kunden von branchenführenden Produkten und Dienstleistungen profitieren. Unsere starke Marktposition beruht auf der Qualität und Zuverlässigkeit unserer Produkte und Dienstleistungen. Deshalb arbeiten wir mit Lieferanten von Weltklasse zusammen, an die wir hohe Erwartungen stellen, sei es in Bezug auf Produktqualität, termingerechte Lieferung, Kostenführerschaft, Gesundheit, Sicherheit, Umweltverträglichkeit oder die Einhaltung ethischer, rechtlicher und behördlicher Vorschriften.

Der Erfolg von Smiths Detection, den wir an unsere Kunden weitergeben, hängt von unseren Lieferanten ab. In diesem Sinne soll das vorliegende Handbuch unseren Lieferanten einen umfassenden und standardisierten Leitfaden in Bezug auf die an sie gestellten Anforderungen und Erwartungen bieten. Dieses Handbuch ist Teil unserer Bemühungen, enge Beziehungen zu unseren Lieferanten aufzubauen, die auf klarer Kommunikation, einem eindeutigen Verständnis unserer gegenseitigen Erwartungen und Pflichten sowie Vertrauen und Engagement basieren.

Christopher Sanz

Procurement Director

Paul Gale

Quality Director



INHALTSVERZEICHNIS

1.	Einleitung	5
1.1.	Zweck.....	5
1.2.	Gültigkeitsbereich.....	5
1.3.	Begriffe und Definitionen	5
2.	Allgemeine Anforderungen	7
2.1.	Geschäftssprache.....	7
2.2.	Qualitätsmanagementsystem.....	7
2.3.	Einhaltung gesetzlicher und behördlicher Vorschriften	7
2.4.	Verantwortungsvolle Unternehmensführung	8
2.5.	Umwelt	8
2.6.	Audit-und Zugangsrecht	8
2.7.	Informationssicherheit	8
2.8.	Kompetenz und Schulung	9
2.9.	Verhinderung von gefälschten Teilen.....	9
3.	Projektentwicklung und -umsetzung	10
3.1.	Smiths Detection PLP	10
3.1.1.	Frühzeitige Einbeziehung von Lieferanten	10
3.1.2.	Kundenspezifische Anforderungen.....	10
3.2.	Lieferanten-Onboarding	10
3.3.	Genehmigung von Spezialverfahren.....	11
3.4.	Risikobewertung und Notfallplanung.....	11
3.5.	Lieferantenqualifizierung.....	12
3.5.1.	Prozessablaufdiagramm	12
3.5.2.	FMEA-Methode	12
3.5.3.	Testplanung	13
3.5.4.	Kontrollplan	13
3.5.5.	Kapazitätsanforderungen	13
3.5.6.	Freigabe von Fertigungsstationen	13
3.5.7.	Prototypen.....	14
3.5.8.	First Article Inspection (Erstmusterprüfung, FAI).....	14
3.5.9.	Technische Sauberkeit.....	14

3.5.10.	Management von Unterlieferanten	15
4.	Kontrolle der Serienproduktion.....	16
4.1.	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	16
4.2.	Materialverwaltung	16
4.2.1.	Bestandsverwaltung	16
4.2.2.	Materialverfolgung	16
4.2.3.	Materialidentifizierung	16
4.2.4.	Materialtransport	16
4.3.	Qualitätsziele	17
4.4.	Verwaltung nicht konformer Produkte.....	17
4.5.	Internes Audit	18
4.6.	Abweichungsanträge	18
4.7.	Kalibrierung von Test- und Prüfgeräten	18
5.	Änderungsmanagement.....	19
6.	Leistungsmanagement und kontinuierliche Verbesserung	21
7.	Dokumentenkontrolle und Aufbewahrung von Unterlagen.....	22
7.1.	Dokumentenkontrolle	22
7.2.	Aufbewahrung von Aufzeichnungen	22
8.	Anhänge	23
8.1.	Anhang 1: Anforderungen	23
8.2.	Anhang 2: Definitionen.....	23
8.3.	Anhang 3: Anforderungen an den Produktqualifizierungsprozess.....	23



1. Einleitung

1.1. Zweck

Dieses Qualitätshandbuch für Lieferanten (im Folgenden „Handbuch“) definiert unsere Erwartungen und Anforderungen an alle Lieferanten, die Produkte und/oder Dienstleistungen („Lieferungen“) für Smiths Detection oder seine Kunden bereitstellen („Lieferanten“). Diese Erwartungen dienen als Ergänzung zu den Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) für den Einkauf. Die neueste Version dieses Handbuchs steht auf der Internetseite von Smiths Detection unter folgendem Link zum Herunterladen zur Verfügung: [Download Centre | Smiths Detection](#)

Lieferanten sind verpflichtet, die in diesem Handbuch festgelegten Anforderungen und Richtlinien zu erfüllen oder zu übertreffen, solange sie Produkte und/oder Dienstleistungen („Lieferungen“) für Smiths Detection und seine Kunden bereitstellen. Die Erfüllung der in diesem Handbuch dargelegten Erwartungen und Anforderungen von Smiths Detection entbindet Lieferanten jedoch nicht von ihren gesetzlichen, vertraglichen und rechtlichen Verantwortlichkeiten und Pflichten im Zusammenhang mit (a) der Entwicklung und/oder Lieferung von Produkten an Smiths Detection und seine Kunden und/oder (b) der Erbringung von Dienstleistungen für Smiths Detection und seine Kunden.

Vorschläge zur inhaltlichen Verbesserung dieses Dokuments sind willkommen und können an folgende Adresse gesendet werden: globalBMS@smithsdetection.com

1.2. Gültigkeitsbereich

Die in diesem Handbuch dargelegten Anforderungen gelten für alle Lieferanten, die Waren wie Originalausrüstung, Teile, Software und andere Produkte wie Chemikalien entwickeln und produzieren sowie Dienstleistungen bereitstellen und diese direkt oder indirekt an Smiths Detection verkaufen. Sie gelten auch für Direktlieferanten, die von Smiths Detection unter Vertrag genommen wurden. Jeder Lieferant, der direkt an Smiths Detection oder seine Kunden liefert, ist dafür verantwortlich, seine Lieferkette, einschließlich aller Untertierlieferanten und Vertriebshändler, über die in diesem Handbuch dargelegten Anforderungen zu informieren und deren Einhaltung sicherzustellen. Die in diesem Handbuch dargelegten Anforderungen gelten nicht für nicht produktionsbezogene Lieferanten.

Dieses Handbuch schränkt keinerlei Rechte oder Rechtsmittel von Smiths Detection im Rahmen einer Geheimhaltungsvereinbarung (NDA), anderer Lieferverträge oder AGB zwischen Smiths Detection und dem Lieferanten ein.

Dieses Handbuch wird auf Englisch bereitgestellt. Nur bei der englischen Version handelt es sich um ein Dokument, das gemäß dem Dokumentenkontrollverfahren von Smiths Detection geprüft wurde. Wenn andere Sprachversionen dieses Dokuments zur Verfügung gestellt werden, dienen diese lediglich zu Informationszwecken und haben keinen Vorrang vor dem Original.

1.3. Begriffe und Definitionen

Begriff	Definition
5S	Ein standardisierter fünfstufiger Prozess zur Aufrechterhaltung eines organisierten, sicheren, sauberen und effizienten Arbeitsplatzes: Sortieren, systematisieren, sauber halten, standardisieren und Selbstdisziplin.
8D	Die 8D-Problemlösungsmethode
FAI	First Article Inspection (Erstmusterprüfung)
FIFO	First In First Out
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis (Fehlermöglichkeits- und -Einflussanalyse)

Gauge R&R	Gauge Repeatability and Reproducibility (Wiederhol- und Vergleichspräzision eines Messmittels)
KPI	Key Performance Indicators (Leistungskennzahlen)
MRB	Management Review Board
NDA	Non-Disclosure Agreement (Geheimhaltungsvereinbarung)
PLP	Produktlebenszyklusprozess
PQP	Produktqualifizierungsprozess
QMS	Qualitätsmanagementsystem
RPZ	Risiko-Prioritätszahl
RFQ	Request For Quotation (Preis-anfrage)
Lieferant	Ein Unternehmen, das Teile, Materialien, Software oder Dienstleistungen an Smiths Detection liefert
SQIP	Supplier Quality Improvement Programme, ein Qualitätsverbesserungsprogramm für Lieferanten
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen



2. Allgemeine Anforderungen

2.1. Geschäftssprache

Jegliche Kommunikation zwischen Smiths Detection und seinen Lieferanten erfolgt in englischer Sprache, sofern von der für die Beschaffung zuständigen Auftraggeber bei Smiths Detection nicht ausdrücklich etwas anderes festgelegt wurde. Alle Dokumente, einschließlich des Produktqualifizierungsprozesses (PQP), sind in englischer Sprache einzureichen, sofern von Smiths Detection nichts anderes festgelegt wurde. Falls beide Parteien dies wünschen, können Dokumente neben der englischen Version auch eine Version in der Muttersprache des Lieferanten oder des Auftraggebers bei Smiths Detection enthalten.

2.2. Qualitätsmanagementsystem

Ein effektives Qualitätsmanagementsystem (QMS), das die Anforderungen von ISO 9001 erfüllt, ist eine grundlegende Anforderung, die Smiths Detection an seine Lieferanten stellt. Die ISO-9001-Zertifizierung eines Lieferanten ist Smiths Detection auf Anfrage vorzulegen. Die Wirksamkeit des QMS des Lieferanten wird anhand der folgenden Kriterien nachgewiesen:

- **Produktqualität und -sicherheit:** Es wird sichergestellt, dass die Produkte den vorgegebenen Qualitätsstandards entsprechen und die Anforderungen von Smiths Detection und seiner Kunden konsequent erfüllen.
- **Lieferqualität:** Die Produkte und Dienstleistungen werden stets pünktlich und gemäß den vereinbarten Spezifikationen geliefert.
- **Effektive Umsetzung von Korrekturmaßnahmen:** Qualitäts- und Lieferprobleme werden schnell angegangen und durch die Implementierung geeigneter Korrekturmaßnahmen behoben.
- **Kontinuierliche Verbesserung:** Prozesse und Produkte werden kontinuierlich verbessert, um die Gesamtleistung zu steigern.
- **Projektentwicklung:** Es wird sichergestellt, dass Projekte erfolgreich, zeitnah und in Übereinstimmung mit den Erwartungen und Anforderungen von Smiths Detection und seinen Kunden abgewickelt werden.
- **Effektive Kommunikation:** Es wird eine offene und klare Kommunikation, sowohl im Unternehmen als auch mit Smiths Detection gepflegt, um einen reibungslosen Informationsfluss zu gewährleisten.

Der Lieferant verfügt über eine gültige Zertifizierung nach ISO 9001 oder eine andere gleichwertige Akkreditierung, die von Smiths Detection als Voraussetzung für die Zusammenarbeit mit dem Unternehmen akzeptiert wird. Diese Zertifizierungsanforderungen können von Smiths Detection unter bestimmten Umständen nach eigenem Ermessen aufgehoben werden. Der Lieferant informiert Smiths Detection unverzüglich, wenn er Kenntnis davon erhält, dass eine derartige Zertifizierung widerrufen, ausgesetzt oder abgelaufen ist, oder wenn er bei ihrer Verlängerung auf unüberwindbare Hindernisse stößt. Wenn keine Verlängerung der Zertifizierung geplant ist, muss der Lieferant Smiths Detection mindestens 3 Monate vor dem Ablaufdatum schriftlich davon in Kenntnis setzen.

2.3. Einhaltung gesetzlicher und behördlicher Vorschriften

Lieferanten müssen alle für die Ausführung von Lieferungen an Smiths Detection geltenden Gesetze und Vorschriften einhalten und ihre Lieferanten in der gesamten Lieferkette zur Einhaltung dieser Vorschriften verpflichten. Diese Compliance muss in der Projektentwicklungsphase implementiert und durch die PQP-Einreichung im Rahmen des Produktqualifizierungsprozesses verifiziert werden.

2.4. Verantwortungsvolle Unternehmensführung

Smiths Detection verfolgt strenge Grundsätze in Bezug auf Unternehmensethik, Arbeitsbedingungen, Menschenrechte und Umweltführerschaft. Daher müssen die Lieferanten von Smiths bestätigen, dass sie sich bei der Führung ihrer Geschäfte an den Smiths-Lieferantenkodex halten. Der Lieferantenkodex von Smiths kann auf der Website der Smiths Group heruntergeladen werden: [Supplier Code of Conduct – Smiths Group plc](#)

Lieferanten müssen auf schriftliche Anfrage von Smiths Detection eine Bescheinigung und/oder einen Nachweis über die Einhaltung des Lieferantenkodex vorlegen. Smiths Detection kann auch nach vorheriger schriftlicher Ankündigung Audits durchführen oder Anfragen stellen, um die Einhaltung der Vorschriften durch einen Lieferanten zu überprüfen. Lieferanten sind verpflichtet, bei Audits oder Untersuchungen dieser Art zu kooperieren.

2.5. Umwelt

Smiths Detection engagiert sich stark für den Umweltschutz und alle Standorte von Smiths Detection sind nach ISO 14001 zertifiziert. Alle Lieferanten werden zur Erlangung der ISO-14001-Zertifizierung angehalten. Ein effektives Umweltmanagement ist eine grundlegende Voraussetzung für eine Geschäftsbeziehung mit Smiths Detection. Im Rahmen der Erstbewertung und vor der Vergabe von Aufträgen werden Lieferanten in der Regel hinsichtlich ihres Umweltmanagementsystems bewertet. Dieses Managementsystem gewährleistet die Einhaltung maßgeblicher Umweltvorschriften, einschließlich der „Kontrolle verbotener und regulierter Substanzen“, soweit zutreffend. Es trägt außerdem zur kontinuierlichen Verbesserung der Kontrolle von Umweltschutzaspekten bei.

Auf Anfrage müssen Lieferanten ihre Recycling- und Entsorgungsverfahren für ihr Produkt offenlegen. Für die Ökobilanz (Life Cycle Assessment) der Produkte von Smiths Detection können zusätzliche Daten erforderlich sein, z. B. zum Energieverbrauch und zu Emissionen. Der Lieferant unternimmt alle erforderlichen Anstrengungen um Smiths Detection diese Daten, soweit verfügbar, zukommen zu lassen.

2.6. Audit- und Zugangsrecht

Smiths Detection behält sich in jeder Phase des Produktlebenszyklus das Recht vor, die Einrichtungen eines Lieferanten oder seines Unterlieferanten zu betreten, um das für die Lieferungen an Smiths Detection eingesetzte Qualitätsmanagementsystem des Lieferanten und seines Unterlieferanten zu überprüfen. Smiths Detection kann außerdem verlangen, dass diese Bewertungen mit seinem Kunden oder mit/über einen Dritten durchgeführt werden. Der Umfang der Validierung kann auf andere relevante Aspekte wie Informationssicherheit, Umweltkontrolle, verantwortungsvolle Unternehmensführung und alle anderen Bereiche ausgeweitet werden, die in diesem Handbuch oder den AGB behandelt werden bzw. anderweitig für die Geschäftsbeziehung zwischen Smiths Detection und dem Lieferanten relevant sind.

Aufgrund der Art der von Smiths Detection hergestellten Produkte kann es vorkommen, dass Lieferanten Besuche und Bewertungen von Regierungsvertretern ermöglichen müssen. Lieferanten müssen den Regierungsvertretern den erforderlichen Zugang zu ihren Standorten gewähren und ihnen die beabsichtigte Bewertung ermöglichen.

2.7. Informationssicherheit

Smiths Detection legt großen Wert auf Informationssicherheit. Lieferanten müssen die gesetzlichen Anforderungen und die vertraglichen AGB für Informationssicherheit, Datenschutz und Privatsphäre einhalten. Darüber hinaus legt das Unternehmen seinen Lieferanten dringend nahe, sich an international anerkannten Standards wie ISO 27001 zu orientieren, um die Anwendung wirksamer Informations- und Cybersicherheitspraktiken zu gewährleisten. Zu diesen Anforderungen, Standards und Praktiken gehören unter anderem:

- Der Schutz der Vertraulichkeit durch Geheimhaltungsvereinbarungen (NDAs) oder entsprechende vertragliche Bestimmungen ist ein allgemeiner Bestandteil der

Lieferantenverträge. Die Vertraulichkeit gegenüber Subunternehmern, Dienstleistern, Kunden oder anderen Geschäftspartnern muss gewährleistet sein, und die Verpflichtungen müssen in festgelegten Abständen erneuert werden.

- Der Lieferant muss Richtlinien für den internen und externen Austausch von Informationen und Daten festlegen, einschließlich des Austauschs über sichere Medien, der Verschlüsselung von Systemen und der automatischen Klassifizierung von E-Mails und Dokumenten über das System.
- Der Lieferant muss allen Mitarbeitern regelmäßig Schulungen anbieten. Der Ausbildungsstand des Personals in Bezug auf Informationssicherheitspraktiken ist im Rahmen interner Prüfungen zu kontrollieren.
- Der Lieferant muss die Berechtigungen für den Zutritt zu seinen Einrichtungen für Mitarbeiter, Lieferanten, Auftragnehmer und Besucher festlegen und überwachen. Die Einhaltung der Zutrittsrichtlinien wird regelmäßig überprüft.
- Der Lieferant muss ein Verfahren zur Gewährleistung einer ordentlichen Arbeitsumgebung (z. B. „Clear Desk“) anwenden, durch das unbeaufsichtigte Geräte, Ressourcen und Informationen angemessen geschützt werden.
- Der Lieferant muss regelmäßige Audits durchführen um die Einhaltung (a) der gesetzlich vorgeschriebenen und in den Lieferantenverträgen enthaltenen Vorgaben zur Informationssicherheit und (b) international anerkannter Standards zu überprüfen. Alle Ergebnisse dieser Audits werden in einem umfassenden Aktionsplan festgehalten, der Smiths Detection auf Anfrage zur Verfügung gestellt wird.
- Der Lieferant muss ein umfassendes Verfahren einrichten, um Vorfälle und Verstöße in Bezug auf die Informationssicherheit zu erkennen, zu beheben, zu managen und zu lösen, einschließlich Ursachenanalyse, zeitnaher Kommunikation und Durchführung von Korrekturmaßnahmen.
- Der Lieferant muss Smiths Detection unverzüglich über alle Probleme im Bereich der Informationssicherheit informieren, die personenbezogene Daten, Daten von Smiths Detection, behördliche Daten sowie Liefer- oder Qualitätsanforderungen betreffen können.

2.8. Kompetenz und Schulung

Lieferanten müssen dafür sorgen, dass Beschäftigte, die für Smiths Detection arbeiten, über die erforderliche Kompetenz und Ausbildung verfügen. Welche Kompetenzen und Qualifikationen erforderlich sind, wird durch Branchenstandards vorgegeben und vom Lieferanten festgelegt. Der Lieferant sorgt dafür, dass alle Schulungsunterlagen aufbewahrt werden, und stellt diese Unterlagen Smiths Detection auf Anfrage zur Verfügung.

2.9. Verhinderung von gefälschten Teilen

Lieferanten müssen effektive Verifizierungs- und Validierungsprozesse anwenden, um gefälschte oder vermutlich gefälschte Artikel zu erkennen und zu verhindern, dass solche Artikel in Lieferungen an Smiths Detection enthalten sind. Lieferanten müssen sicherstellen, dass extern beschaffte Waren von offiziellen oder autorisierten Herstellern, Vertriebshändlern und Quellen bezogen werden. Fälschungsverdächtige oder gefälschte Teile, die von Lieferanten in für Smiths Detection bestimmten Lieferungen gefunden werden, sind unter Quarantäne zu stellen und innerhalb von 24 Stunden nach Entdeckung durch den Lieferanten an Smiths Detection zu melden.

3. Projektentwicklung und -umsetzung

3.1. Smiths Detection PLP

Der Produktlebenszyklusprozess (PLP) von Smiths Detection ist ein wichtiger interner Geschäftsprozess, durch den sichergestellt wird, dass gesetzliche Anforderungen bei der Entwicklung komplexer Produkte proaktiv erfüllt und Risiken reduziert werden. Er bietet einen strukturierten Ansatz, um den Fortschritt der Produktentwicklung zu überprüfen, Probleme frühzeitig zu erkennen, Zeit- und Geldverschwendung zu vermeiden, den Arbeitsaufwand zu reduzieren und gleichzeitig hochwertige Produkte auf den Markt zu bringen. Dabei werden ein gemeinsamer Rahmen und einheitliche Terminologie an allen Standorten und in allen Funktionsbereichen von Smiths Detection verwendet. Dieser Entwicklungsprozess wird durch Gate-Reviews in Phasen unterteilt.

Das Onboarding und die Qualifizierung von Lieferanten sind bei jedem Projekt wesentliche Bestandteile des PLP-Prozesses. Smiths Detection legt daher großen Wert darauf, Lieferanten bereits frühzeitig in die Projektentwicklung einzubeziehen. Dies trägt nicht nur zur Optimierung der Produkt- und Prozessentwicklung bei, sondern gewährleistet auch die effektive Einhaltung aller behördlichen und vertraglichen kundenspezifischen Vorgaben.

3.1.1. Frühzeitige Einbeziehung von Lieferanten

Je nach Projektanforderungen kann Smiths Detection seine Lieferanten frühzeitig einbeziehen, um parallel laufende technische Aktivitäten durchzuführen. Je nach Projektanforderungen kann Smiths Detection seine Lieferanten frühzeitig zur Durchführung von Simultaneous-Engineering-Aktivitäten einbeziehen. Dieser Prozess wird ausführlich dokumentiert. Er beinhaltet alle Aktivitäten sowie die Verpflichtungen zur Erfüllung sämtlicher qualitativer, behördlicher und vertraglicher Anforderungen.

Außerdem werden Lieferanten bereits in den frühen Phasen des Projekts auf die Bedeutung der Kommunikation von Qualitäts-, Regulierungs- und Vertragsanforderungen hingewiesen. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass ein Lieferant diese Anforderungen genau kennt und erfüllt. Smiths Detection holt eine Bestätigung vom Lieferanten ein, mit der dieser demonstriert, dass er diese Anforderungen effektiv erfüllen und umsetzen kann. Darüber hinaus wird erwartet, dass der Lieferant über die erforderlichen Fähigkeiten verfügt, um diese Anforderungen während des gesamten Produktlebenszyklus kontinuierlich zu erfüllen.

3.1.2. Kundenspezifische Anforderungen

Neben den allgemeinen, in diesem Handbuch enthaltenen Anforderungen wird von Lieferanten erwartet, alle spezifischen Anforderungen der Kunden von Smiths Detection zu erfüllen, die den Lieferanten auf Projektbasis mitgeteilt wurden. Die Umsetzung dieser Anforderungen erfolgt auf der Grundlage einer Vereinbarung zwischen Smiths Detection und dem Lieferanten und wird im Rahmen der PQP-Einreichung validiert.

3.2. Lieferanten-Onboarding

Smiths Detection verfolgt bei der Bewertung der Prozesse und Fähigkeiten von Lieferanten einen strukturierten Ansatz, um die Erfüllung der Anforderungen des jeweiligen Projekts zu gewährleisten. Vor der Vergabe von Aufträgen werden die Lieferanten anhand folgender Kriterien bewertet:

- Prozess-/ technische Fähigkeiten
- QMS-Fähigkeit
- Durchführung
- Kosten
- Fähigkeit zur Projektumsetzung
- Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltstatus (HSE) und Kontrollen

- Ethik und Einhaltung von Gesetzen und Vorschriften
- Informationssicherheit
- Alle anderen von Smiths Detection und dem Kunden festgelegten Anforderungen

Neben den ersten Bewertungen hinsichtlich Technologie und Beschaffung wird ein Fragebogen verwendet, um das QMS des Lieferanten, Projektmanagementfähigkeiten, Informationssicherheit, HSE-Status und -Kontrollen sowie die Einhaltung ethischer, rechtlicher und behördlicher Vorschriften zu bewerten. Dieser Fragebogen basiert auf den aus früheren Projekten gewonnenen Erkenntnissen und „Best-in-Class“-Praktiken und deckt die Mindestanforderungen für eine Lieferantenbeziehung mit Smiths Detection ab. Von neuen und potenziellen Lieferanten wird erwartet, diesen ersten Bewertungsprozess zu unterstützen, indem sie den Fragebogen (d. h. die Selbstbewertung) vor der Vor-Ort-Bewertung ausfüllen und die erforderlichen Ressourcen für die Vor-Ort-Bewertung bereitstellen.

Lieferanten müssen bei der Fragebogenbewertung ein „GRÜNES“ Ergebnis erzielen und bei allen wichtigen Parametern eine akzeptable Punktzahl erreichen. Wenn das Ergebnis „GELB“ ist, entscheidet ein Lenkungsausschuss, ob der Lieferant ausgewählt werden kann. Im Rahmen des Onboarding-Prozesses kann Smiths Detection zudem Dritte damit beauftragen, in seinem Namen bei einem Lieferanten ESG-Bewertungen (Umwelt, Soziales und Unternehmensführung) durchzuführen.

3.3. Genehmigung von Spezialverfahren

Bestimmte Fertigungsprozesse können nicht mit den üblichen Überwachungs- und Messverfahren überprüft werden. Diese Verfahren werden als Spezialverfahren eingestuft und umfassen unter anderem: Wärmebehandlung, Schweißen, Hartlöten, Plattieren, Lackieren, Beschichten usw. Der Lieferant muss nachweisen, dass er in der Lage ist, die einzelnen Elemente dieser Prozesse zu kontrollieren, um die festgelegten Ergebnisse zu erzielen. Neben der Erstbewertung kann eine technische Bewertung des Lieferanten erforderlich sein. Bei der technischen Bewertung wird geprüft, ob der Lieferant in der Lage ist, das potenzielle Produkt herzustellen. Smiths Detection kann die jeweiligen Prozesse anhand eines festgelegten Standards wie AIAG CQI-Audits (Anhang 2) prüfen.

3.4. Risikobewertung und Notfallplanung

Der Lieferant muss eine Risikobewertung seiner Betriebsabläufe durchführen, die die Produktionsanlagen, Qualitätsanforderungen und Lieferpläne von Smiths Detection für alle Ereignisse unterstützt, die zu einer Unterbrechung dieser Anlagen führen können. Jede Bewertung sollte mindestens die sich aus folgenden Faktoren ergebenden Auswirkungen berücksichtigen:

- Natur- und gesundheitliche Katastrophen
- Geopolitische Risiken
- Unterbrechungen der Lieferkette
- Anlagen- oder Systemprobleme
- Informationsverlust
- Verstöße gegen Gesetze und Vorschriften
- Probleme im Zusammenhang mit geistigem Eigentum
- Probleme im Zusammenhang mit Personalressourcen
- Ausrüstungsprobleme

Für jedes identifizierte Risiko muss der Lieferant einen angemessenen Plan zur Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebs sowie einen Notfallplan erstellen, um die Fortführung des Betriebs bei Smiths Detection sicherzustellen. Der Lieferant stellt Smiths Detection auf Anfrage die Notfallpläne zur Verfügung. Der Lieferant muss Smiths Detection außerdem über jedes kritische Risikoszenario in

Kenntnis setzen, für das kein Notfallplan vorliegt und das zu einer schwerwiegenden Störung führen könnte.

3.5. Lieferantenqualifizierung

Smiths Detection stellt Lösungen bereit, die zum Schutz der Gesellschaft vor der Bedrohung und dem illegalen Transport von Sprengstoffen, verbotenen Waffen, Schmuggelware, biologischen Gefahren, toxischen Chemikalien und Betäubungsmitteln erforderlich sind. Unsere Kunden setzen die Produkte von Smiths Detection täglich zur Rettung von Menschenleben ein. Deshalb erwarten wir von unseren Lieferanten, dass sie die höchstmögliche Qualität liefern und dabei unsere in diesem Handbuch dargelegten Qualitätsstandards einhalten. Alle Lieferanten müssen bei der Produkt- und Prozessentwicklung einen strukturierten Ansatz verfolgen, um integrierte Qualität und die Einhaltung von Vorschriften sicherzustellen und das Fehlerrisiko zu eliminieren.

Sie werden dazu angehalten, im Rahmen eines zuverlässigen Qualitätssystems und Programmimplementierung eine strukturierte Methode zur Produktqualitätsplanung zu verfolgen. Smiths Detection gibt seine Lieferanten anhand einer PQP-Methodik (Product Qualification Process), wie in Anhang 3 definiert, frei und erwartet von den Lieferanten, dass sie die PQP-Anforderungen von Smiths Detection erfüllen. PQP ist eine Verifizierungsmethode für Produkte und Prozesse, die die Ergebnisse der Methode zur Produktqualitätsplanung dokumentiert und zertifiziert, zu der auch eine Erstmusterprüfung (FAI) gehört. Durch die PQP soll sichergestellt werden, dass der Lieferant die Design- und Spezifikationsanforderungen versteht und dass das Herstellungsverfahren des Lieferanten in der Lage ist, diese Anforderungen dauerhaft zu erfüllen.

Der PQP umfasst Produkt- und Prozessdokumentationen, die zu Beginn jedes Projekts zwischen Smiths Detection und dem Lieferanten vereinbart werden. Die Dokumentation wird vor der FAI von Smiths Detection auf der Grundlage der Produktspezifikation geprüft. Lieferanten müssen alle bei der Überprüfung festgestellten Mängel beheben, bevor die endgültige Dokumentation von Smiths Detection abgezeichnet wird. Die PQP-Checkliste enthält eine Übersicht über die für jede PQP-Einreichung erforderlichen Unterlagen und wird auf Projektbasis bereitgestellt. Die endgültige Abzeichnung der PQP-Einreichung hängt von der Genehmigung der Dokumentation und einer erfolgreichen FAI-Einreichung ab. Smiths Detection behält sich das Recht vor, auf der Grundlage der vorgelegten Prozessdaten jährlich eine erneute Qualifizierung der Teile zu verlangen. Die folgenden Anforderungen sind wichtige Bestandteile des Lieferantenqualifizierungsprozesses und wesentliche Elemente der PQP-Einreichung:

3.5.1. Prozessablaufdiagramm

Das Prozessablaufdiagramm muss Smiths Detection als Teil der Dokumentation zum Herstellungsprozess vorgelegt werden. Es dient dem Verständnis des Gesamtprozesses und zur Gewährleistung einheitlicher Betriebsabläufe. Es stellt den gesamten Prozess in grafischer Form dar und gibt einen Überblick über die physischen Prozessschritte und Kontrollen vom Wareneingang über die Montage, Prüfung und Nacharbeit bis hin zum Versand. Das Prozessablaufdiagramm wird kontinuierlich überprüft und aktualisiert, um sicherzustellen, dass es jederzeit korrekt ist und dem tatsächlichen Prozess genau entspricht. Änderungen am Prozessablaufdiagramm müssen gemäß dem in diesem Handbuch (Abschnitt 5) beschriebenen Änderungsmanagementprozess erfolgen.

3.5.2. FMEA-Methode

Lieferanten müssen die FMEA-Methode (Failure Mode and Effects Analysis) gemäß dem FMEA-Handbuch der AIAG (Anhang 2) anwenden, um mögliche Risiken im Zusammenhang mit Produkten und Prozessen zu untersuchen und diese hinsichtlich ihres Schweregrades, ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und der Möglichkeit ihrer Erkennung zu bewerten. Alle identifizierten Risiken müssen durch die Einführung geeigneter Maßnahmen minimiert werden. Die FMEA ist eine wichtige Methode zur Risikobewertung und -minderung. Deshalb sollte die FMEA während des gesamten Produktlebenszyklus und als Instrument zur kontinuierlichen Verbesserung eingesetzt werden (z. B. auf der Grundlage einer Pareto-Analyse/Bewertung der Risikoprioritätszahl (RPZ), Überprüfung der Aufgabenpriorität oder bei Qualitätsproblemen). Bei Fehlern oder falls dies anderweitig erforderlich sein sollte, muss der Lieferant

Prozess- und Produkt-FMEAs zur Qualifizierung neuer Produkte, zur Einführung neuer Fertigungsmethoden und zur Verlagerung der Produktion entwickeln.

3.5.3. Testplanung

Im Rahmen der Produktqualifizierung muss der Lieferant einen Plan zur Prüfung des Produkts erstellen und ausführen, der auf den Produktspezifikationen basiert, um sicherzustellen, dass das Produkt die Designspezifikationen kontinuierlich erfüllt. Der Plan muss eine ausführliche Beschreibung aller geplanten Tests enthalten, einschließlich des Zeitplans, der Mengen usw. Der Testplan muss mit Smiths Detection abgestimmt werden. Nach der Durchführung der Tests müssen die Testergebnisse Smiths Detection zur Auswertung vorgelegt werden. Bei Leistungsproblemen sind Korrekturmaßnahmen zu ergreifen.

Vor der Serienproduktion muss der Lieferant einen entsprechenden Testplan erstellen und dokumentieren. Dieser sollte ggf. den Testumfang, die Testausrüstung, die Testmethode, die Häufigkeit und die Stichprobengröße umfassen. Der Testplan muss Smiths Detection vor der Umsetzung zur Überprüfung und Genehmigung vorgelegt werden. Änderungen an einem Testplan für die Serienproduktion müssen entsprechend dem in diesem Handbuch (Abschnitt 5) beschriebenen Änderungsmanagementprozess durchgeführt werden.

3.5.4. Kontrollplan

Der Kontrollplan ist ein Instrument zur Planung der Fehlervermeidung bei der Produktion. Er beschreibt Maßnahmen wie Messungen, Inspektionen, Qualitätsprüfungen und die Überwachung von Prozessparametern, die in jeder Phase des Prozesses erforderlich sind, um sicherzustellen, dass die Prozessergebnisse des Lieferanten den vorgegebenen Anforderungen entsprechen.

Der Lieferant muss seinen Kontrollplan während der Produkt- und Prozessentwicklungsphase erstellen. Der Kontrollplan muss sowohl die Vorserienproduktion als auch die Serienproduktion abdecken. Er muss mit dem Prozessablaufdiagramm und der FMEA abgestimmt sein und die Ergebnisse der Produkt- und Prozess-FMEAs sowie Erfahrungen und Erkenntnisse aus ähnlichen Prozessen einbeziehen. Bei der Entwicklung des Kontrollplans, der mit den Spezifikationen von Smiths Detection übereinstimmen muss, sind unbedingt auch kundenspezifische Anforderungen zu berücksichtigen.

3.5.5. Kapazitätsanforderungen

Der Prozess des Kapazitätsnachweises ist in bestimmten Szenarien von besonderer Bedeutung, u. a. der Einführung neuer Produkte oder Lieferanten, Änderungen an Produkten oder Prozessen, Kapazitätserweiterungen, Produktionsverlagerungen oder bei der Reaktion auf Probleme hinsichtlich der Lieferantenleistung. In der Projektentwicklungsphase führt Smiths Detection eine sorgfältige Bewertung der Kapazitätsanforderungen durch, um zu ermitteln, ob der Lieferant in der Lage ist, die vorgegebenen Mengen zuverlässig zu liefern. Der Kapazitätsnachweis umfasst entweder alle Prozessschritte oder kann auf einzelne kritische Prozessschritte beschränkt sein. Der gesamte Prozess muss sorgfältig dokumentiert werden, um eine transparente Aufzeichnung der Bewertung sowie der festgestellten Schwachstellen und der ergriffenen Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten. Smiths Detection kann während der Projektentwicklung am Standort des Lieferanten einen Kapazitätsnachweis verlangen, um seine Prozesse und seine Fähigkeit zur Erfüllung der Kapazitätsanforderungen zu bewerten.

3.5.6. Freigabe von Fertigungsstationen

Alle Produktions- und Montageprozesse müssen im Rahmen der Produktionsfreigabe geprüft werden. Vor der Freigabe von Fertigungsstationen und der Aufnahme der Serienproduktion muss der Lieferant die folgenden Aspekte überprüfen:

- Kapazität
- Fähigkeitsstudie, falls erforderlich
- Verifizierung der Testausrüstung (z. B. Gauge R&R)

- Vollständige und genehmigte Dokumente (z. B. Arbeitsanweisungen, Kontrollplan)
- Wartungsstatus und -plan
- Kalibrierungsstatus und -plan
- Einhaltung von Kundenanforderungen, falls erforderlich

Festgestellte Abweichungen müssen dokumentiert und Smiths Detection gemeinsam mit den zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen zur Genehmigung gemäß Absatz 4.6 mitgeteilt werden.

3.5.7. Prototypen

Prototypen sind repräsentative Teile, die zur Überprüfung des Designs und der Funktionalität der vom Lieferanten bereitgestellten Waren (Lieferungen) verwendet werden. Der Lieferant muss bei Bedarf und zur Design- und Spezifikationsbewertung Prototypen vorlegen. Prototypen sind deutlich als „Prototypenteil“ zu kennzeichnen. Sie müssen eine Bestellnummer haben und an die in der Bestellung angegebene Adresse bzw. den darin genannten Empfänger gesendet werden. Ein Prüfbericht für Prototypen muss zusammen mit den Mustern und auf Anfrage vorgelegt werden. Der Bericht muss vom Lieferanten durchgeführte Bewertungen enthalten, z. B. Maßanalysen, Ergebnisse von Funktionstests, Leistungsdaten und andere angeforderte Daten.

3.5.8. First Article Inspection (Erstmusterprüfung, FAI)

FAI-Teile sind Erstmuster, die unter Serienproduktionsbedingungen (Produktionsstandort, Rohmaterial, Montageausrüstung, Testausrüstung, Verpackung) hergestellt und getestet werden. Sie sind entsprechend dem vereinbarten Plan (Mengen, Datum, Dokumentation, Verpackung, Testergebnisse, Maßanalyse) an die Empfangsstelle von Smiths Detection zu senden. FAI-Teile müssen eindeutig als „Erstmuster“ gekennzeichnet und mit der Bestellnummer versehen sein. Die Muster sind an die auf der Bestellung angegebene Adresse und den darin genannten Empfänger zu senden. Die Testergebnisse müssen dokumentiert und zusammen mit den Erstmustern vorgelegt werden.

Bei Bedarf müssen in den Erstmustern unterschiedliche Produktions- und Testkonfigurationen (z. B. Formnester) berücksichtigt werden. Smiths Detection kann verlangen, dass bestimmte Tests oder Bewertungen zusammen mit den Erstmustern eingereicht werden. Eine erfolgreiche Bewertung der Erstmuster, einschließlich Passungs-, Form- und Montagetest am Empfangsort, ist Voraussetzung für die PQP-Freigabe.

3.5.9. Technische Sauberkeit

Der Lieferant muss eine saubere und ordentliche Arbeitsumgebung gewährleisten, um das Risiko einer Produktverunreinigung zu minimieren. In den Produktionsbereichen des Lieferanten müssen Ordnung und Sauberkeit durch zuverlässige Verfahren und einen umfassenden 5S-Ansatz sichergestellt werden. Produktverunreinigungen können durch die Umgebung (z. B. Bodenbelag, Decke, Layout, Belüftung usw.), das Personal (bei der Handhabung), die Logistik (Verpackung, Transport, Lagerung usw.) und die Ausrüstung (während der Montage oder Verarbeitung) verursacht werden. Der Lieferant muss alle diese Kontaminationsquellen bewerten und sicherstellen, dass die erforderlichen Kontrollen vorhanden sind und die nötigen Maßnahmen ergriffen werden.

Technische Sauberkeit ist eine Grundvoraussetzung für viele Produkte von Smiths Detection. Sie spielt eine entscheidende Rolle im Hinblick auf die Produktzuverlässigkeit und in Fällen, in denen das Produkt empfindlich gegenüber allgemeinen Verunreinigungen oder bestimmten Arten von Partikeln ist. Auf empfindlichen Produkten verbleibender Restschmutz kann die hohe Qualität dieser Produkte beeinträchtigen und sogar zu ihrer Fehlfunktion führen. Ein „technisch sauberes“ Produkt wird von Smiths Detection im Allgemeinen als ein Produkt definiert, das keine Verunreinigungen aufweist, die seine Weiterverarbeitung oder Funktion beeinträchtigen könnten. Smiths Detection legt das erforderliche Maß an technischer Sauberkeit für das jeweilige Produkt auf Projektbasis fest. Der Lieferant muss die erforderlichen Produktionsmethoden anwenden und Maßnahmen ergreifen, um den erforderlichen technischen Sauberkeitsgrad zu erreichen. Dies wird von Smiths Detection geprüft und bestätigt. Das

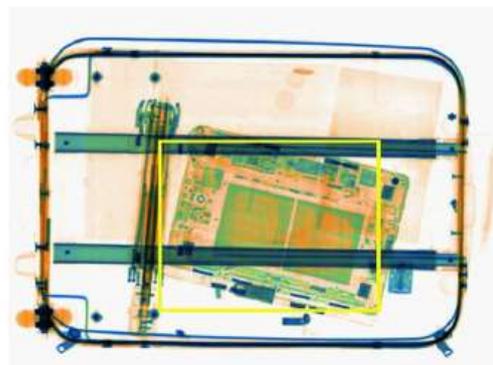
Unternehmen kann vom Lieferanten auch die Einhaltung einer Norm, z. B. „Technische Sauberkeit in der Elektrotechnik“ (Anhang 1) des ZVEI, verlangen.

3.5.10. Management von Unterlieferanten

Unterlieferanten haben erheblichen Einfluss auf die Qualität, die Lieferung und die Kosten des Endprodukts. Deshalb ist es von entscheidender Bedeutung, dass der Lieferant seine Unterlieferanten mit einem effektiven Lieferantenmanagementsystem angemessen verwaltet. Der Lieferant muss Prozesse zur Verwaltung seiner Unterlieferanten einrichten, die die folgenden Bestandteile umfassen:

- Auswahl, Bewertung und Qualifizierung von Subunternehmen auf der Grundlage ihrer Fähigkeit, die Qualitäts-, Liefer-, Kosten-, Service-, HSE- und Ethik- sowie rechtlichen und behördlichen Anforderungen von Smiths Detection und des Kunden zu erfüllen.
- Kontinuierliche Überwachung der Leistung von Unterlieferanten und regelmäßige Audits, denen sich Maßnahmen zur Behebung von Mängeln und zur Beseitigung der Abweichungen von den oben genannten Anforderungen anschließen.

Smiths Detection und seine Kunden müssen Zugang zu den Standorten von Unterlieferanten sowie die damit verbundenen Audit-Rechte erhalten. Deshalb muss der Lieferant Bedingungen in seine Vereinbarung mit den Unterlieferanten aufnehmen, die Smiths Detection ein Zugangs- und Audit-Recht bei diesen Unterlieferanten einräumen, um überprüfen und bestätigen zu können, dass der Unterlieferant angemessene Kontrollen für seine Lieferkette und für die Lieferungen von Smiths Detection eingerichtet hat.



4. Kontrolle der Serienproduktion

Nach einer erfolgreichen PQP-Genehmigung kann der Lieferant mit der Serienproduktion beginnen. Während dieser Phase muss der Lieferant die in den folgenden Abschnitten aufgeführten Anforderungen erfüllen, um einen reibungslosen Ablauf und eine hohe Produktqualität zu gewährleisten.

4.1. Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

Vor der Freigabe von Produkten an Smiths Detection muss der Lieferant überprüfen, ob alle Produkthanforderungen erfüllt worden sind. Produktkonformität und Compliance müssen anhand des genehmigten Kontrollplans geprüft und bestätigt werden. Der Lieferant muss Informationen dokumentieren, um nachweisen zu können, dass die Akzeptanzkriterien erfüllt worden sind und dass die Rückverfolgbarkeit bis zu der Person bzw. den Personen gewährleistet ist, die die Freigabe genehmigt haben. Die erforderlichen Begleitdokumente für das Produkt, z. B. Konformitätsbescheinigungen, werden in der Projektphase festgelegt und müssen bei Eingang des Produkts bei Smiths Detection vorliegen.

4.2. Materialverwaltung

4.2.1. Bestandsverwaltung

Der Lieferant muss ein Bestandsmanagementsystem verwenden, um seine Lagerbestände zu optimieren, das Risiko von Materialengpässen und überalterten Produkten zu verringern und einen effektiven Lagerumschlag sicherzustellen. Der First-In-First-Out-Ansatz (FIFO) muss angewendet werden, um die Nutzbarkeit der Produkte und eine effektive Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

4.2.2. Materialverfolgung

Der Lieferant muss ein Rückverfolgbarkeitsverfahren zur eindeutigen Identifizierung jedes Teils und jeder Charge verwenden, das mit Smiths Detection vereinbart wurde. Das Rückverfolgbarkeitssystem muss die Identifizierung von Rohstoffchargen und ggf. eindeutigen Seriennummern ermöglichen. Während der Projektentwicklung arbeitet der Lieferant eng mit Smiths Detection zusammen, um eine geeignete Vorgehensweise zur Produktkennzeichnung, einschließlich der Angabe von Ort und Inhalt, zu bestimmen, die von Smiths Detection genehmigt werden muss. Diese Vereinbarung muss der Rückverfolgbarkeitsmethode entsprechen und darf nicht im Widerspruch zu den Rückverfolgbarkeitsanforderungen für Rohstoffe oder den Fähigkeiten des Rückverfolgungssystems stehen.

4.2.3. Materialidentifizierung

Der Lieferant muss ein zuverlässiges System implementieren, das eine genaue Identifizierung der Produkte während des gesamten Realisierungsprozesses ermöglicht. Die Mechanismen dieses Systems müssen Folgendes ermöglichen: Verfolgung des Produktionsstatus, Bestätigung der Produktakzeptanz durch Inspektionen und Tests, effektive Verwaltung der Produktdisposition und Verhinderung von Produktverwechslungen. Der Lieferant muss sicherstellen, dass alle nicht den Anforderungen entsprechenden Produkte identifiziert und kontrolliert werden, um eine unbeabsichtigte Lieferung an Smiths Detection zu verhindern. Der Lieferant ist für die Führung der erforderlichen Aufzeichnungen zur Sicherstellung einer hohen Produktqualität verantwortlich.

4.2.4. Materialtransport

Der Lieferant muss einen geeigneten Plan zur korrekten Handhabung, Verpackung, Lagerung, Sicherung und Erhaltung aller Produkte und Materialien erstellen und umsetzen. Dieser Plan gilt für alle internen und externen Lieferantenprozesse. Je nach Bedarf sind geeignete Methoden zur Kontrolle der Haltbarkeit von Produkten anzuwenden. Verfahren zur Materialhandhabung, Verpackung und Lagerung müssen darauf ausgerichtet sein, die Verunreinigung, Beschädigung oder Verschlechterung von Produkten zu verhindern, um die Produktintegrität und -qualität aufrechtzuerhalten. Entsprechende Maßnahmen und Methoden sind bei Bedarf dort anzuwenden, wo Materialeigenschaften durch externe Faktoren wie elektrostatische Entladung (ESD) oder Partikelkontamination beeinträchtigt werden können. Der

Lieferant muss nachweisen, dass Einrichtungen zur ESD- und Partikelkontrolle vorhanden sind, wo immer dies erforderlich ist, um mögliche Kontaminationen zu verhindern.

4.3. Qualitätsziele

Qualitätsziele zur Erfüllung der Kundenanforderungen müssen im gesamten Unternehmen formuliert, festgelegt und regelmäßig überprüft werden. Die Überprüfung dieser Ziele und der Leistung des Lieferanten muss in den Management-Review-Prozess integriert werden. Falls Qualitätsprobleme und Abweichungen festgestellt werden, müssen geeignete Maßnahmen zu deren Behebung ergriffen werden. Bei Qualitätsmängeln oder Leistungsproblemen, die sich auf die Sicherheit, Qualität oder Lieferung auswirken können, muss der Lieferant Smiths Detection unverzüglich informieren. Je nach Art und Schweregrad der Abweichungen und deren Auswirkungen auf die Produktkonformität der für Smiths Detection bestimmten Produkte muss der Lieferant geeignete Maßnahmen ergreifen. Darüber hinaus muss er ein internes Materialprüfverfahren, z. B. ein Materialprüfungsgremium (Material Review Board, MRB) einrichten und unterhalten, das den Entscheidungsprozess hinsichtlich der Materialqualität und der Risikominderung für den Kunden unterstützt.

4.4. Verwaltung nicht konformer Produkte

Smiths Detection kategorisiert Reklamationen aufgrund nicht konformer Produkte nach der Ursache des Problems und dessen Schweregrad: Feldreklamationen, Produktionsreklamationen und mit der Projektentwicklung zusammenhängende Reklamationen. Der Lieferant muss bei der Ursachenanalyse und bei der Bearbeitung aller Reklamationen im Zusammenhang mit nicht konformen Produkten die 8D-Methode (Anhang 2) anwenden. Smiths Detection stellt dem Lieferanten nicht konforme Produkte zur Bewertung zur Verfügung, soweit dies realisierbar ist. Wenn eine zerstörende Analyse erforderlich ist, muss Smiths Detection vor Beginn des Testverfahrens benachrichtigt werden, um das Vorhaben zu genehmigen.

Der Lieferant muss unmittelbar nach einer Reklamation durch Smiths Detection entsprechende Abstellmaßnahmen ergreifen. Der Status der Abstellmaßnahmen ist Smiths Detection innerhalb eines Werktages nach der Reklamationsmeldung mitzuteilen. Alle möglicherweise betroffenen Standorte von Smiths Detection müssen vom Lieferanten über das potenzielle Problem und die ergriffenen Abstellmaßnahmen informiert werden. Betroffene Chargen, einschließlich Materialien, die sich im Transit befinden, müssen den jeweiligen Standorten von Smiths Detection im Rahmen der Abstellmaßnahmen mitgeteilt werden.

Der Lieferant muss unter Verwendung geeigneter Problemlösungsmethoden eine Ursachenanalyse wie 3x5-Why, Ishikawa, Fehlerbaumanalyse, Is/Is Not (Anhang 2) durchführen. Die detaillierte Ursachenanalyse und ihre Ergebnisse sind im 8D-Bericht zu dokumentieren und zeitnah sowie auf Anfrage an Smiths Detection zu übermitteln.

Sobald die Ursache ermittelt wurde, muss der Lieferant Korrekturmaßnahmen festlegen und umsetzen sowie deren Wirksamkeit überprüfen. Nachweise für die Wirksamkeit der Maßnahmen sind im 8D-Bericht zu dokumentieren. Der abschließende 8D-Bericht ist innerhalb von 10 Arbeitstagen nach der Problemmeldung einzureichen. Falls erforderlich, kann der Lieferant eine Verlängerung der Einreichungsfrist für den 8D-Bericht mit Smiths Detection vereinbaren. Der 8D-Prozess kann nach der Genehmigung des Abschlussberichts durch Smiths Detection abgeschlossen werden.

Nach jeder Reklamation muss der Lieferant die jeweiligen Teile und Verpackungen mit dem Standardformular SDF-07 „Identification of Certified Material after Complaint“ (Kennzeichnung geprüfter Ware nach Reklamation) von Smiths Detection versehen. Informationen zum Clean Point (d. h. die ersten nach den Abstellmaßnahmen versandten Chargen) sind Smiths Detection mitzuteilen und ggf. im 8D-Bericht zu dokumentieren. Waren, die aufgrund einer Reklamation einer 100-prozentigen Prüfung unterzogen wurden, sind entsprechend zu kennzeichnen. Die Methode und Art der Markierung und/oder Kennzeichnung ist mit Smiths Detection abzustimmen. Dieser Prozess wird so lange aufrechterhalten, bis dauerhafte Korrekturmaßnahmen erfolgreich umgesetzt wurden.

Falls ein nicht konformes Produkt an einen Standort von Smiths Detection geliefert wird, behält sich Smiths Detection das Recht vor, die Kosten für den Defekt einzufordern. Diese umfassen zusätzliche Bearbeitungs-, Dokumentations-, Kundenkosten und Strafen sowie Zeitaufwendungen, einschließlich Verwaltungs- und Arbeitsaufwand, Produktionsunterbrechungen, Wiederbeschaffungskosten, Reisekosten und andere damit verbundene Kosten bei einem an einen Standort von Smiths Detection gelieferten fehlerhaften Produkt oder einem beim Einsatz entdeckten Fehler, der auf die Qualität des Lieferanten zurückzuführen ist.

Beim Ergebnis „kein Fehler gefunden“ ist eine gemeinsame Untersuchung (z. B. erweiterte Tests, Stresstests usw.) zwischen Smiths Detection und dem Lieferanten einzuleiten. Bei Bedarf sind Technologie- und/oder Designteams von Smiths Detection und dem Lieferanten an der Untersuchung des Problems „Kein Fehler gefunden“ zu beteiligen.

4.5. Internes Audit

Der Lieferant muss über ein Verfahren und einen Prozess zur Durchführung regelmäßiger interner Audits verfügen, um die Wirksamkeit seines QMS zu bewerten. Dieser interne Audit-Prozess muss dokumentiert und systematisch durchgeführt werden, um eine einheitliche Vorgehensweise zu gewährleisten. Die Ergebnisse interner Audits liefern wichtige Informationen für kontinuierliche Verbesserungsmaßnahmen und helfen dem Lieferanten, verbesserungswürdige Bereiche zu erkennen und sein QMS weiter zu optimieren. Wenn Nichtkonformitäten festgestellt werden, sind unverzüglich geeignete Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um deren Ursachen zu beseitigen und ein erneutes Auftreten zu verhindern.

4.6. Abweichungsanträge

Wenn von den Spezifikationen abgewichen wird, muss der Lieferant vor der Lieferung einen Abweichungsantrag zur Genehmigung bei Smiths Detection einreichen. Das Formular für den Abweichungsantrag steht auf der Internetseite von Smiths Detection zum Herunterladen zur Verfügung: SDF-08 „Smiths Detection Deviation Request“. Der Antrag muss den Grund für die Abweichung, eine umfassende Risikobewertung und Einzelheiten zur Menge und/oder Dauer der Abweichung enthalten. Vor dem Versand von Waren, die Abweichungen aufweisen, muss eine schriftliche Genehmigung von Smiths Detection eingeholt werden. Darüber hinaus müssen alle von einer Abweichung betroffenen Lieferungen mit zusätzlichen Etiketten versehen werden, die mit Smiths Detection vereinbart worden sind. Der Lieferant ist für alle zusätzlichen Unterlagen, Testverfahren und ggf. Muster verantwortlich, die zur Überprüfung an Smiths Detection gesendet werden müssen. Abweichungsanträge sind nicht als langfristige oder routinemäßige Mechanismen für die Annahme nicht konformer Produkte oder Dienstleistungen des Lieferanten vorgesehen.

4.7. Kalibrierung von Test- und Prüfgeräten

Die Kalibrierung von Test- und Prüfgeräten ist von entscheidender Bedeutung, um genaue und zuverlässige Messungen im Rahmen eines QMS zu gewährleisten. Der Lieferant muss ein Kalibrierungsprogramm (z. B. gemäß ISO 9001) erstellen und implementieren, um sicherzustellen, dass alle in seinen Prozessen verwendeten Test- und Prüfgeräte regelmäßig kalibriert und gewartet werden, damit sie jederzeit einsatzfähig sind. Die Kalibrierung kann intern oder extern durchgeführt werden, muss rückverfolgbar sein und anerkannten Standards und Richtlinien wie UKAS und NIST entsprechen, um die Präzision und Genauigkeit der Geräte zu gewährleisten. Nicht kalibrierte Geräte dürfen nicht in der Produktion eingesetzt werden, um mögliche Qualitätsprobleme zu verhindern.

5. Änderungsmanagement

Smiths Detection verfolgt einen konsequenten Änderungsmanagement-Ansatz, dessen Schwerpunkt auf Risikominderung und effektiver Kommunikation liegt. Lieferanten müssen ein dokumentiertes Verfahren zur Kontrolle und Einführung von Änderungen anwenden, die sich auf Produkte und Fertigungsprozesse auswirken. Auswirkungen von Änderungen auf die Produktqualität und -zuverlässigkeit müssen vor der Implementierung bewertet, verifiziert, validiert und dokumentiert werden, um die Einhaltung der Produkthanforderungen von Smiths Detection sicherzustellen. Alle anderen mit der Änderung verbundenen potenziellen Risiken (d. h. das Risiko bei der Lieferung) sind im Rahmen des Änderungskontrollprozesses zu ermitteln und auszuräumen.

Nach der Produktfreigabe im Rahmen des PQP-Prozesses darf der Lieferant ohne die Zustimmung von Smiths Detection keine Änderungen am Produkt oder am Prozess vornehmen. Der Lieferant muss Smiths Detection vor jeglichen die Produkte betreffenden Änderungen benachrichtigen, um die vorherige Genehmigung durch das autorisierte Personal und/oder die Vertreter von Smiths Detection einzuholen. Der Lieferant muss einen schriftlichen Antrag an alle betroffenen Standorte von Smiths Detection richten, der die nachstehenden Mindestinformationen enthält. Dazu ist das Formular „Supplier Request for Change“ zu verwenden, das auf der Internetseite von Smiths Detection zum Download zur Verfügung steht: SDF-09 „Smiths Detection Request for Change“ (Änderungsantrag).

- Detaillierte Beschreibung der Änderung
- Ausführliche Begründung für die Änderung (z. B. kontinuierliche Verbesserung, Verbesserung der Produktzuverlässigkeit usw.)
- Umfassende Risikobewertung für die geplante Änderung
- Validierungsplan für die Änderung
- Zeitplan, der eine angemessene Kontrolle demonstriert: die zeitliche Planung für die Bewertung, Genehmigung und Umsetzung

Nachfolgend finden Sie Beispiele für Änderungen, die eine Mitteilung und eine vorherige schriftliche Genehmigung durch Smiths Detection erfordern und bei denen ggf. eine erneute PQP-Einreichung erforderlich ist:

- Verlust oder Änderung des Akkreditierungsstatus
- Jegliche Änderung des Produktionsprozesses
- Änderungen an Zeichnungen oder Spezifikationen
- Materialänderungen oder neuer Materiallieferant
- Änderungen von Spezialverfahren, einschließlich Wärmebehandlung, Plattierung, Beschichtung usw.
- Neue oder modifizierte Produktionswerkzeuge
- Verlagerung von Ausrüstung an einem Standort
- Wechsel des Produktionsstandorts
- Neuer Unterlieferant oder Prozessänderung bei einem Unterlieferanten
- Neue oder modifizierte Prüf- und/oder Messgeräte
- Änderung der Verpackung und/oder Etikettierung

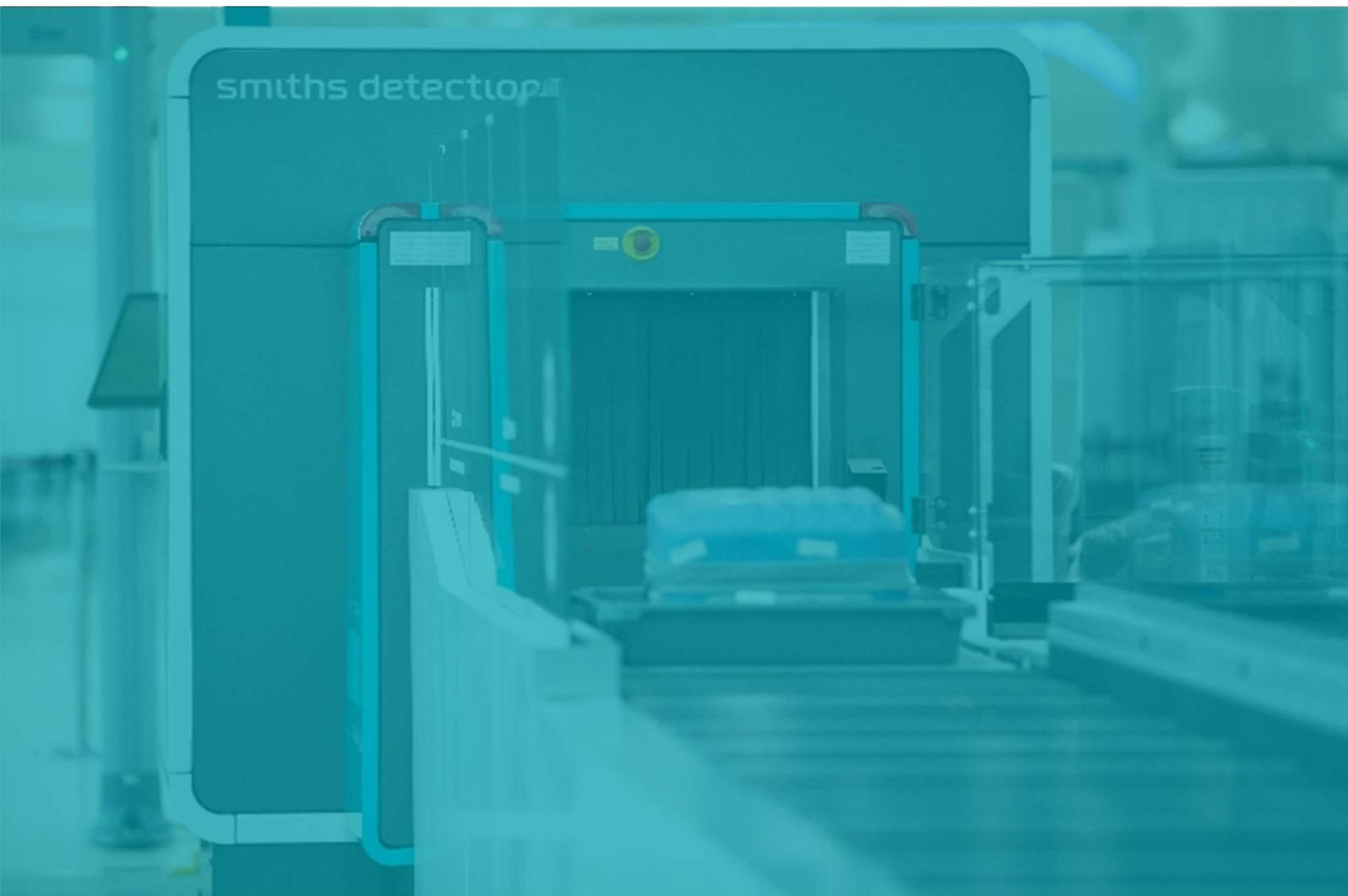
Smiths Detection behält sich das Recht vor, den Änderungsantrag eines Lieferanten abzulehnen, wenn:

- Daten fehlen.
- Änderungen sich auf die Sicherheit und/oder behördliche Anforderungen auswirken können.

smiths detection

- die beabsichtigten Änderungen ein hohes Risiko in Bezug auf die Qualität, Zuverlässigkeit, Kosten oder Lieferung darstellen können.
- Risiken vorhanden sind, die in der Einreichung des Lieferanten nicht bewertet und/oder berücksichtigt wurden.
- kein Plan zur Minderung der erkannten Risiken in Bezug auf Qualität oder Lieferung vorhanden ist.
- Smiths Detection es (nach eigenem Ermessen) für angebracht hält, die Änderung nicht zu genehmigen.

Smiths Detection muss über geplante Änderungen vor ihrer Implementierung mit dem Formular „Supplier Request for Change“ informiert werden. Das Implementierungsdatum wird von Smiths Detection und dem Lieferanten gemeinsam festgelegt. Die Akzeptanzkriterien für eine geplante Änderung werden vor der Implementierung zwischen Smiths Detection und dem Lieferanten vereinbart. Im Zuge der geplanten Änderungen können neue Studien und Genehmigungen in Bezug auf Prozess- und Produktfähigkeiten erforderlich sein. Da Produkt- und Prozessänderungen generell mit Risiken verbunden sind, kann das Genehmigungsverfahren für eine Änderung viel Zeit in Anspruch nehmen. Nur so kann sichergestellt werden, dass alle Risiken verstanden und reduziert werden. Gegebenenfalls wird die Produkt- oder Prozessänderung von Smiths Detection durch eine neue PQP-Einreichung von Smiths Detection qualifiziert. Weitere Informationen sind in Abschnitt 3.5 zu finden. Änderungen dürfen nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung von Smiths Detection vorgenommen werden.



6. Leistungsmanagement und kontinuierliche Verbesserung

Smiths Detection verlangt von seinen Lieferanten, eine Null-Fehler-Quote und eine 100-prozentige Termintreue zu erreichen und aufrechtzuerhalten. Von Lieferanten wird erwartet, in geplanten Abständen Überprüfungen durchzuführen, um die kontinuierliche Eignung, Angemessenheit, Wirksamkeit und Ausrichtung auf die Erreichung dieser Ziele sicherzustellen. Smiths Detection überwacht die Leistung seiner Lieferanten kontinuierlich anhand von Leistungskennzahlen (KPIs), mit denen die Qualität und Lieferleistung während des gesamten Produktlebenszyklus bewertet werden kann. Diese KPIs wurden festgelegt, um:

- eine kontinuierliche Überwachung und Analyse der Lieferantenleistung zu ermöglichen.
- notwendige Strategien und Ansätze zur Umsetzung von Maßnahmen zur Leistungsverbesserung von Lieferanten zu bestimmen.
- die Leistung von Lieferanten kontinuierlich zu verbessern.

Smiths Detection aktualisiert die Leistungsdaten seiner Lieferanten monatlich. Die Lieferanten können auf ihre Leistungsdaten zugreifen, indem sie eine Anfrage an Smiths Detection senden. Außerdem werden vierteljährliche und jährliche Bewertungen mit Lieferanten durchgeführt, wenn Smiths Detection dies für erforderlich hält. Die Leistung des Lieferanten wird bei zukünftigen Beschaffungsentscheidungen berücksichtigt, um Möglichkeiten zur kontinuierlichen Verbesserung zu ermitteln. Diese Informationen fließen auch in den Eskalationsprozess ein, wenn unzureichende Leistungen und fehlende Korrekturmaßnahmen zur Einleitung des Status „New Business Hold“ oder „Business Hold“ führen können.

Vom Lieferanten wird erwartet, dass er über ein internes Programm zur kontinuierlichen Verbesserung verfügt, das sowohl interne als auch externe Qualitäts- und Lieferleistungsdaten berücksichtigt. Der Lieferant bemüht sich, seine Produkte, Prozesse und Systeme durch regelmäßige Bewertungen der folgenden Aspekte kontinuierlich zu verbessern:

- Erfüllung gesetzlicher und vertraglicher Vorgaben
- Qualitätsrichtlinien und -ziele
- Ergebnisse interner und externer Prüfungen
- Datenanalyse der Qualitäts- und Lieferleistung
- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Darüber hinaus kann Smiths Detection einen Lieferanten bei unzureichender Leistung zur Teilnahme an einem Lieferanten-Qualitätsverbesserungsprogramm (Supplier Quality Improvement Programme, SQIP) verpflichten. Sobald ein Lieferant zur Teilnahme an einem SQIP ausgewählt wurde (aufgrund seiner Leistung), erhält er eine Mitteilung, mit der die Maßnahme eingeleitet wird. Die Ausstiegsriterien werden mit dem Lieferanten festgelegt und vereinbart. Der Lieferant muss aktiv beim SQIP mitwirken. Dies umfasst die Einbeziehung relevanter interner Abteilungen, die Beteiligung an SQIP-Prüfungen, die Durchführung von Selbstaudits, falls erforderlich, und die Durchführung von Verbesserungsmaßnahmen in Bereichen mit mangelhafter Leistung. Nach der erfolgreichen Umsetzung und Überprüfung der vereinbarten Korrekturmaßnahmen und bei Erfüllung der Ausstiegsriterien wird der Status des Lieferanten entsprechend der SQIP-Bewertung wieder angehoben.

7. Dokumentenkontrolle und Aufbewahrung von Unterlagen

7.1. Dokumentenkontrolle

Der Lieferant muss ein effektives Dokumentenkontrollverfahren anwenden, das die Beschädigung oder den Verlust von Dokumenten verhindert und gleichzeitig einen einfachen Zugriff auf aktuelle Dokumente ermöglicht. Das Verfahren muss auf einem zentralisierten Ablagesystem für papierbasierte und elektronische Dokumente basieren. Bei der papierlosen Dokumentenverwaltung muss durch eine effektive Systemverwaltung sichergestellt werden, dass die Versionskontrolle, Identifizierung, Speicherung und Verteilung angemessen geregelt werden. Änderungen und Ergänzungen an Dokumenten müssen vor der Implementierung von einer autorisierten Person genehmigt werden. Interne Verfahren werden regelmäßig auf ihre Eignung und Angemessenheit hin überprüft und entsprechend genehmigt. Darüber hinaus muss das zentralisierte System regelmäßig bereinigt werden, um sicherzustellen, dass es über aktuelle Informationen verfügt bzw. auf dem neuesten Stand ist, und um die Obsoleszenz und Archivierung von Dokumenten zu kontrollieren.

7.2. Aufbewahrung von Aufzeichnungen

Der Lieferant muss ein zuverlässiges Verfahren zur Verwaltung lesbarer und leicht zugänglicher Aufzeichnungen einführen, um die Einhaltung gesetzlicher und behördlicher Vorschriften sowie der in diesem Abschnitt dargelegten Anforderungen von Smiths Detection nachweisen zu können. Richtlinien zur Aufbewahrung von Aufzeichnungen müssen Anforderungen für papierbasierte und elektronische Unterlagen sowie Aufbewahrungsfristen enthalten, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

Die Mitarbeiter, Auftragnehmer und Vertreter des Lieferanten, die diese Aufzeichnungen erstellen, empfangen, verwenden oder verwalten, sind verpflichtet, alle Richtlinien und Verfahren in Übereinstimmung mit den vertraglichen und behördlichen Anforderungen einzuhalten.

Der Lieferant ist verpflichtet, eine Kopie der genehmigten PQP-Dokumentation für die Dauer der Produktion sowie 10 Jahre nach dem letzten Produktionslauf aufzubewahren.

Der Lieferant ist verpflichtet, alle Aufzeichnungen im Zusammenhang mit Qualitätsprüfungen, Produkttestdaten und Fälschungsprüfungen für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren nach dem letzten Produktionslauf aufzubewahren.

Der Lieferant ist verpflichtet, Aufzeichnungen von autorisierten, auf Arbeitsaufträgen, Planungsunterlagen, Prüfplänen, Prüfberichten oder Zertifikaten verwendeten Unterschriften für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren nach dem letzten Produktionslauf aufzubewahren.

Der Lieferant ist verpflichtet, strahlungsrelevante Aufzeichnungen für einen Zeitraum von mindestens 30 Jahren ab ihrer Erstellung und asbestbezogene Aufzeichnungen für unbegrenzte Dauer aufzubewahren.

Diese Anforderungen können sich aufgrund von behördlichen, vertraglichen oder kundenspezifischen Anforderungen ändern. Der Lieferant stellt Smiths Detection auf Anfrage Aufzeichnungen zur Verfügung.

Die Abschnitte dieses Handbuchs, für die Aufzeichnungen erforderlich sind, müssen mit dieser Aufbewahrungsrichtlinie übereinstimmen.

8. Anhänge

8.1. Anhang 1: Anforderungen

- www.asq.org/quality-resources/iso-9001: „WHAT IS ISO 9001:2015 – QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS?“
- www.asq.org/iso-14001: „WHAT IS ISO 14001:2015 – ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEMS?“
- www.zvei.org/technical-cleanliness-in-electrical-engineering-guideline: „Technical Cleanliness in Electrical Engineering, Dirt is simply matter in the wrong place“, 2. erweiterte Ausgabe – 2020

8.2. Anhang 2: Definitionen

Die folgenden Publikationen sind auf der AIAG-Website verfügbar:

- www.aiag.org/FMEA-4: Potential Failure Mode and Effects Analysis Manual, 4. Ausgabe
- www.aiag.org/CQI List: CQI's: Special Process Assessments

Die folgenden Publikationen sind von der American Society for Quality verfügbar unter www.asq.org:

- www.asq.org/eight-disciplines-8d: 8D/ „WHAT ARE THE EIGHT DISCIPLINES (8D)?“
- www.asq.org/fishbone: Root Cause Analysis/ „FISHBONE DIAGRAM“
- www.asq.org/five-whys: Root Cause Analysis/ „FIVE WHYS AND FIVE HOWS“
- www.asq.org/flowchart: Process Flow / „WHAT IS A FLOWCHART?“
- www.asq.org/five-s-tutorial: 5S/ „WHAT ARE THE FIVE 5'S (5S) OF LEAN?“

8.3. Anhang 3: Anforderungen an den Produktqualifizierungsprozess

Smiths Detection wendet eine PQP-Methode (Produktqualifizierungsprozess) an, die die Validierung von Prozessen und Produkten durch die Verifizierung von Dokumentationen umfasst, unter anderem von Prozessablaufplänen, Kontrollplänen, Fehlermöglichkeits- und Einflussanalysen (FMEA), Testergebnissen usw. Dies hat den Zweck, die Qualität und Eignung der Lieferung von Teilen an Smiths Detection zu überprüfen. Der PQP muss in einem organisierten, tabellarischen Format zur Einreichung bei Smiths Detection befolgt werden. Der vollständige Inhalt der PQP-Einreichung und der verbundene Zeitplan müssen mit dem Supplier Development Engineer (SDE) von Smiths Detection und dem Vertreter des Lieferanten besprochen und festgelegt werden.

PQP ist für alle neuen Produkte basierend auf ihrer Kritikalität, Komplexität und ihren Designanforderungen zusammen mit einer Erstmusterprüfung (FAI) einzureichen. Außerdem können PQP und FAI für neue Lieferanten, neue Prozesse, Prozess- oder Designänderungen, neue, modifizierte oder geänderte Werkzeuge, Materialänderungen oder andere sich auf das Teil und/oder den Prozess auswirkende Änderungen erforderlich sein. Für jeden PQP wird eine PQP-Checkliste gemäß SDF-06 „PQP Requirements Tracker“ von Smiths Detection bereitgestellt.

Um eine vollständige PQP-Freigabe zu erhalten, müssen alle Elemente und FAI mit einem zufriedenstellenden Ergebnis vorliegen. Jedes nicht zufriedenstellende Element oder FAI führt zur Ablehnung, bis das nicht zufriedenstellende Element verbessert wurde. Eine „vorläufige“ Freigabe des PQP ist bei geringfügigen Abweichungen möglich, die behoben werden, bevor später eine vollständige Freigabe erfolgt. Teile mit einer vorläufigen Genehmigung können in einer festgelegten Stückzahl oder innerhalb eines bestimmten Zeitraums an Smiths Detection versandt werden, bis eine vollständige Genehmigung vorliegt.