



ziehm imaging

Lieferantenleitfaden: Qualifizierung und Freigabe von neuen oder geänderten Lieferanten- /Rohmaterialbeziehungen



Inhaltsverzeichnis

1.	Zweck	3
2.	Normen und Richtlinien	3
3.	Begriffe und Abkürzungen	3
4.	Allgemeine Grundlagen	4
4.1.	Sprache	4
4.2.	Rücksprachepflicht	4
4.3.	Dokumente und Unterlagen	4
4.4.	Bemusterungsarten	4
4.4.1.	Erstmuster	4
4.4.2.	Änderungsmuster	4
4.4.3.	Wiederholmuster	4
4.5.	Aufbewahrungsfrist	5
4.6.	Versand des Erstmusterprüfberichts	5
4.7.	Kennzeichnung der Erstmuster	5
4.8.	Kennzeichnung der Verpackung	5
4.9.	Lieferungen und Leistungen von Dritten	5
5.	Auslöser für (Neu-)Bemusterungen und Vorlagestufen	6
5.1.	Auslöser für (Neu-)Bemusterungen	6
5.2.	Vorlagestufen	6
5.3.	Elektronikkomponenten	7
5.4.	Mechanikkomponenten	8
6.	Auftraggeberfreigabe	9
6.1.	Freigabe	9
6.2.	Freigabe mit Auflagen	9
6.3.	Abgelehnt	9
6.4.	Widerruf von Freigaben	9

1. Zweck

Um einen einheitlichen Standard der von Lieferanten bezogenen Muster sowie deren Prüfberichte zu gewährleisten, definiert die Ziehm Imaging GmbH im Folgenden die Vorgehensweise zur Qualifizierung und Freigabe von neuen bzw. geänderten Lieferanten-/Rohmaterialbeziehungen für Elektronik- und Mechanikmaterialien. Die ordnungsgemäße Bemusterung und Serienfreigabe der Produkte stellen eine Voraussetzung für die Serienbelieferung des Auftraggebers durch den Lieferanten dar. Sowohl dem Lieferanten als auch dem Auftraggeber steht es danach frei, einen separaten Liefervertrag über die entsprechenden Produkte abzuschließen. Mit Unterzeichnung verpflichtet sich der Lieferant zur Einhaltung dieses Leitfadens.

Dieser Leitfaden ist als mitgeltendes Dokument der Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) zu betrachten, sofern mit dem Lieferanten eine QSV besteht.

2. Normen und Richtlinien

Norm / Richtlinie / Gesetz	Kapitel
AA00-20	Freigabe Lacke /Oberflächen
SPEC_all_cables	Test Specification for externally assembled cables
IPC-A-600	Abnahmekriterien für Leiterplatten
IPC-A-610	Abnahmekriterien für elektronische Baugruppen
IPC/WHMA-A-620	Anforderungen und Abnahmekriterien für Kabel- und Kabelbaum-Baugruppen
IPC-A-630	Acceptability Standard for Manufacture, Inspection, and Testing of Electronic Enclosures
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
Richtlinie 2011/65/EU (RoHS)	Restriction of Hazardous Substances

3. Begriffe und Abkürzungen

Abkürzung	Erläuterung
EMP (FAI)	Erstmusterprüfung (First article inspection)
EMPB (FAIR)	Erstmusterprüfbericht (First article inspection)
QSV	Qualitätssicherungsvereinbarung

Begriff	Erläuterung
Erstmusterprüfbericht	Die Zusammenstellung der Ergebnisse von Erstmusterprüfungen durch den Lieferanten sowie den Auftraggeber sowie deren Bewertung
Rohmaterial	Von Lieferanten bezogene Teile, Materialien oder Zubereitungen, die zur Assemblierung oder zum Hinzufügen einer Halbfertigware oder eines Endprodukts der Firma Ziehm Imaging vorgesehen sind

4. Allgemeine Grundlagen

Die folgenden Kapitel stellen allgemeine Grundlagen zur Verfügung, die zur Erstellung des Erstmusterberichts erforderlich sind, und die auf spezifische Komponenten zugeschnitten sind.

4.1. Sprache

Die Kommunikation zwischen Ziehm Imaging und Lieferanten erfolgt auf Deutsch oder Englisch, soweit nicht anders vereinbart. Dieses Dokument wird jeweils in deutscher und englischer Fassung veröffentlicht. Bei Abweichungen ist allein die deutsche Fassung bindend.

4.2. Rücksprachepflicht

Der Lieferant verpflichtet sich, bei Auftritt eines vermeidbaren Fertigungsproblems bei Erhalt der Spezifikationen, Zeichnungen oder sonstigen Entwicklungsunterlagen Rücksprache mit der Entwicklungs- und Einkaufsabteilung der Ziehm Imaging GmbH zu halten.

Weiterhin verpflichtet sich der Lieferant, bei Auftritt eines vermeidbaren Fertigungsproblems bei der Fertigung der Muster- und/oder Serienteile, die Qualität und/oder Beschaffenheit des Materials beeinflussen, mit der Qualitätssicherung- und Einkaufsabteilung der Ziehm Imaging GmbH, Rücksprache zu halten.

Weiterhin verpflichtet sich die Ziehm Imaging GmbH, dem Lieferanten bei Problem- und/oder Fragestellungen die die Musterproduktion betreffen beratend zur Seite zu stehen. Die Rücksprache soll vorzugsweise in schriftlicher Form stattfinden.

4.3. Dokumente und Unterlagen

Alle von der Ziehm Imaging GmbH bereitgestellten und für die Produktion benötigten Entwicklungsdokumente die der Unterschriftenpflicht bei Ziehm Imaging GmbH unterliegen, müssen als unterschriebene Version vorliegen. Eine Produktion ohne unterzeichnete Entwicklungsunterlagen ist nur nach Absprache mit der Ziehm Imaging GmbH zulässig. Folgende Dokumente unterliegen der Unterschriftenpflicht:

- Technische Zeichnungen des Materials
- Vendor-Spezifikationen
- Arbeitsanweisungen für Lieferanten

Der Lieferant verpflichtet sich, bei Übermittlung und Speicherung von Daten/Informationen, den jeweiligen Stand der Kundenspezifikationen einzuhalten.

4.4. Bemusterungsarten

Im Nachfolgenden werden alle Musterarten aufgezählt, die bei der Bemusterung unterschieden werden.

4.4.1. Erstmuster

Erstmuster sind Produkte oder Leistungen, die vollständig mit serienmäßigen Betriebsmitteln und unter serienmäßigen Bedingungen zum ersten Mal vom Lieferanten hergestellt bzw. erbracht wurden (z. B. Neuteile). Sie sind aus einer für den Serienprozess repräsentativen Losgröße zu entnehmen.¹

4.4.2. Änderungsmuster

Änderungsmuster sind Muster, die keiner vollumfänglichen Erstbemusterung unterzogen werden müssen. Es wird nur die Änderung in Bezug auf die vorangegangene Revision betrachtet, da für diese Produkte bereits eine vollumfängliche Erstbemusterung stattgefunden hat. Es wird davon ausgegangen, dass die zuvor freigegebenen Merkmale weiterhin vom Lieferanten erfüllt werden.^{1 2}

4.4.3. Wiederholmuster

Wiederholmuster sind Muster, die einer vollumfänglichen Bemusterung unterzogen werden, da deren Erstbemusterung bereits einige Zyklen zurück liegt.^{1 3}

¹ Ziehm Imaging GmbH legt als Standardbestellmenge, eine Stückzahl über **3** Muster fest.

² Ziehm Imaging GmbH behält sich vor, bei auftretenden Mängeln Qualitätsmaßnahmen zu ergreifen.

³ Da eine Einhaltung der Qualität sonst nicht mehr vollständig gewährleistet ist.

4.5. Aufbewahrungsfrist

Erstmusterprüfberichte müssen ungeachtet der Vorlagestufe (6.2), gemäß der Anlage 2 der QSV aufbewahrt werden. Als Startdatum der Aufbewahrungsfrist des EMPB (lieferantenseitig) gilt – wenn nicht anders vereinbart – das Datum der Lieferantenunterschrift auf dem EMPB. Falls keine QSV vorliegt, gilt eine Aufbewahrungsfrist von 15 Jahren. Die Aufbewahrungsfrist gilt auch bei Wegfall der Lieferbeziehung zwischen Lieferant und der Ziehm Imaging GmbH bis zu ihrem Ablauf fort

4.6. Versand des Ermusterprüfberichts

Der EMPB ist vom Lieferanten vorab an FAI@Ziehm.com zu schicken, so dass der Bericht der Ziehm Imaging GmbH vor Erhalt der Ermusterlieferung vorliegt. Der Betreff der E-Mail soll mindestens folgende Informationen enthalten:

Ziehm Imaging-Materialnummer / Lieferant / Ziehm Imaging-Bestellnummer

Zu beachten ist, dass die Anlage „Messbericht“, weiterhin als Excel-Datei im Anhang der E-Mail mitzuschicken ist. Alle weiteren Dokumente, die dem Bericht beiliegen, müssen als unterschriebene PDF-Datei der E-Mail angehängt sein, weiterhin sind diese zu einer Gesamtdatei (PDF) zusammenzufügen. Zusätzlich ist der vollständige und unterschriebene EMPB im Original den Mustern oder den Lieferpapieren der Musterlieferung beizulegen.

4.7. Kennzeichnung der Ermuster

Damit die Zuordnung zwischen Mustern und EMPB gewährleistet ist, sind die Muster wie folgt zu kennzeichnen:

- mit fortlaufenden **Nummer**,
- dem **Lieferantennamen** und
- der vom Lieferanten vergebene **Prüfberichtsnummer**

Die Zuordnung muss eindeutig im Prüfbericht auffindbar sein. Die Art der Markierung ist so zu wählen, dass sich diese wieder rückstandsfrei vom Material entfernen lässt. Die Markierung an sich darf nicht an einer oberflächenkritischen Seite am Material angebracht werden.⁴

4.8. Kennzeichnung der Verpackung

Die Mustersendungen und deren Lieferpapiere sind ordnungsgemäß zu verpacken und deutlich mit dem Vermerk „Ermuster“ zu kennzeichnen.

4.9. Lieferungen und Leistungen von Dritten

Der Lieferant hat die Ermuster grundsätzlich selbst herzustellen. Bezieht der Lieferant zur Herstellung der Teile Lieferungen und/oder Leistungen mit Zustimmung der Ziehm Imaging GmbH von Dritten oder erhält der Lieferant die Teile mit Zustimmung der Ziehm Imaging GmbH von Dritten, so hat er diese Lieferungen und/oder Leistungen ständig dahingehend zu überprüfen, ob diese frei von Mängeln sind. Der Lieferant muss weiterhin die Bemusterung der Materialien seines Unterlieferanten dem EMPB beilegen und dementsprechend kennzeichnen.

⁴ Materialien, die einer Seriennummernpflicht unterliegen, sind nicht nochmals mit einer weiteren Nummer zu kennzeichnen. In diesem Fall ist die Seriennummer ausreichend. Diese Seriennummern sind im Ermusterprüfbericht anzugeben.

5. Auslöser für (Neu-)Bemusterungen und Vorlagestufen

Im Folgenden werden die Auslöser für (Neu-)Bemusterungen und die damit verwendeten Vorlagestufen definiert und erläutert.

5.1. Auslöser für (Neu-)Bemusterungen

Auslöser, die zu einer (Neu-)Bemusterung führen, sind sämtliche Änderungen an Produktionsprozess und Produkt, die vom Lieferanten und/oder Ziehm Imaging GmbH ausgehen. Sie sind vor Produktionsaufnahme mitzuteilen.

Soweit nicht anders vereinbart, sind Auslöser insbesondere folgende Ereignisse:

- Einführung von Neuteilen bzw. neuen Baugruppen als Rohmaterialien in der Produktion
- Produktänderungen (z. B. Konstruktions-, Spezifikations-, Werkstoffänderung) an bestehenden und qualifizierten Rohmaterialien
- Änderung des Produktionsablaufs und des Produktionsstandorts
- Änderung der Prüfverfahren⁵
- Keine uneingeschränkte Serienfreigabe
- Nicht bestandene Serienfreigabe

Die Ziehm Imaging GmbH behält sich vor, in Einzelfällen trotz Vorliegen eines Auslösers keine (Neu-)Bemusterung durchführen zu lassen. In diesem Falle wird die Ziehm Imaging GmbH den Lieferanten rechtzeitig informieren.

5.2. Vorlagestufen

Die jeweilige Vorlagestufe für das betreffende Produkt wird von der Ziehm Imaging GmbH festgelegt und an den Lieferanten weitergeleitet. Die Vorlagestufe gibt Art und Umfang der Erstbemusterung vor. Sofern nicht anders von der Ziehm Imaging GmbH festgelegt, ist vom Lieferanten nach **Vorlagestufe 2** zu verfahren.⁶

Stufe	Anforderungen
1	Nur das Deckblatt wird der Ziehm Imaging GmbH vorgelegt.
2	Deckblatt, Muster und eingeschränkte unterstützende Daten/Dokumentation werden der Ziehm Imaging GmbH vorgelegt.
3	Deckblatt, Muster und umfassende unterstützende Daten/Dokumentationen werden der Ziehm Imaging GmbH vorgelegt.

Tabelle 1: Vorlagestufen

⁵ Für Lieferanten, die von Ziehm Imaging eine Prüfanweisung oder ähnliches bereitgestellt bekommen haben.

⁶ Die zu verwendende Tabelle ist im Abschnitt des zutreffenden Materials zu finden.

5.3. Elektronikkomponenten

Es folgen die für Elektronikkomponenten geltenden Anforderungen.

Kriterium	Beschreibung	Vorlagestufe		
		1	2	3
Teilevorlagebestätigung	Das Deckblatt ist vom Lieferanten auszufüllen.	V	V	V
Entwicklungs-, Konstruktions-, Änderungsdokumente	Angabe aller verwendeten Unterlagen (Spezifikation, Stromlaufplan, etc.).	A	V	V
	Leiterplatten ausgeschlossen; Zeichnung (Tropfenzeichnung) nach Ziehm Imaging-Zeichnung.	A	V	V
	Separate von der Ziehm Imaging GmbH genehmigte Dokumente über Änderungen, die nicht im Stromlaufplan oder anderem integriert sind.	A	V	V
Konformitätsnachweis	Typenschild/Label konform Ziehm Imaging-Spezifikation, -Zeichnung bedruckt und angebracht; Verpackungsvorgaben konform Ziehm Imaging-Spezifikation.	A	V	V
	Nur für Leiterplatten: Erstellung eines Schliffbildes der Schichtdicken, sowie Angabe der Messergebnisse.	n/a	n/a	*
	Nur für Materialien die beim Lieferanten programmiert werden: Angabe der verwendeten Soft-/Firmware und Version.	A	X	V
	Lieferanten-Stückliste entspricht der Ziehm Imaging GmbH-Stückliste	A	X	V
	Einhaltung des ESD-Schutzes	A	X	V
	UL-, RoHS- und REACH-Nachweis	A	V	V
Elektronik-Prüfung	Angabe aller Elektronik-Prüfungen, die beim Lieferanten durchgeführt wurden.	A	X	V
	Nachweis der durchgeführten Prüfungen (Prüfprotokoll, Abnahmeprotokoll, etc.).	A	X	V
Qualitative und quantitative Messergebnisse	Prüfbericht über alle Dimensionsmerkmale der Ziehm Imaging-Zeichnung und mitgeltender Spezifikation, qualitative Prüfmerkmale (z. B. Lehnhaltigkeit, Lackmuster, Oberflächen, etc.) müssen fachlich richtig bewertet werden (keine i. O. / n. i. O. Angaben).	A	X	V
Visuelle Prüfung	Sichtprüfung der Lötstellen, Oberflächen, Bauteile und ggf. der durchgeführten Fügeverfahren (z. B. Crimpen) durch Mitarbeiter, gemäß IPC-A-600/-610/-620/-630, SPEC_all_cables oder andere vereinbarte führende Dokumente.	A	V	V
	Manuelle Sichtprüfung, maschinelle Sichtprüfung durch AOI oder anderen Prüfautomaten, gemäß IPC-A-600/-610/-620/-630 oder andere vereinbarte führende Dokumente.	A	V	V
Muster	Erst-, Änderungs- und Wiederholmuster die unter Serienbedingungen gefertigt wurden, mit Teilekennzeichnung, in Serienverpackung gemäß vorangegangenen Vorgaben, müssen der Ziehm Imaging GmbH vorgelegt werden.	n/a	V	V
Betriebsmittel, Prüfmittel	Die vom Lieferanten verwendeten und für die Produktion relevanten Betriebsmittel sind anzugeben.	*	*	*
	Das vom Lieferanten verwendete und für die Prüfung relevante Prüfmittel ist anzugeben.	*	*	*
Prozessabläufe	Prozessflussdiagramm für das Produkt- oder die Produktfamilie	*	*	*
	Produktkontrollplan	*	*	*
	Prozess-FMEA	*	*	*

Tabelle 2: Anforderungstabelle der Elektronikkomponenten

V	Vom Lieferanten archiviert und der Ziehm Imaging GmbH vorgelegt .
A	Vom Lieferanten archiviert und auf Anfrage der Ziehm Imaging GmbH umgehend verfügbar.
X	Selbsttätig vom Lieferanten zur Vorlage bei der Ziehm Imaging GmbH gefordert, wenn aus der Produktänderung/-einführung eine Nachweispflicht hervorgeht, ansonsten vom Lieferanten archiviert .
*	Wird von der Ziehm Imaging GmbH fallweise gefordert, ansonsten nicht gefordert.
n/a	nicht anwendbar

5.4. Mechanikkomponenten

Es folgen die für Mechanikkomponenten geltenden Anforderungen.

Kriterium	Beschreibung	Vorlagestufe		
		1	2	3
Teilevorlagebestätigung	Deckblatt ist vom Lieferanten auszufüllen	V	V	V
Entwicklungs-, Konstruktions-, Änderungsdokumente	Zeichnung (Tropfenzeichnung) nach Ziehm Imaging-Zeichnung	A	V	V
	Bestätigung des Werkstoffs nach Ziehm Imaging-Zeichnung, -Spezifikation	A	V	V
	Oberflächenbeschaffenheit nach Ziehm Imaging-Zeichnung, -Spezifikation	A	X	V
Konformitätsnachweis	Materialdatenblätter (z. B. Kunststoffe, etc.)	*	*	*
	Typenschild/Label konform Ziehm Imaging-Spezifikation, -Zeichnung bedruckt und angebracht; Verpackungsvorgaben konform Ziehm Imaging-Spezifikation	A	V	V
	RoHS- und REACH-Nachweis	A	X	V
Qualitative und quantitative Messergebnisse	Prüfbericht über alle Dimensionsmerkmale der Ziehm Imaging-Zeichnung und mit geltender Spezifikation, qualitative Prüfmerkmale (z. B. Lehrenhaltigkeit, Lackmuster, Oberflächen, etc.) müssen fachlich richtig bewertet werden (keine i. O. / n. i. O. Angaben).	A	X	V
Visuelle Prüfung	Sichtprüfung aller Oberflächen nach Vorgaben Ziehm Imaging-Zeichnung.	A	V	V
Muster	Erst-, Änderungs- und Wiederholmuster die unter Serienbedingungen gefertigt wurden, mit Teilekennzeichnung, in Serienverpackung gemäß vorangegangenen Vorgaben, müssen der Ziehm Imaging GmbH vorgelegt werden.	n/a	V	V
Betriebsmittel, Prüfmittel	Die vom Lieferanten verwendeten und für die Produktion relevanten Betriebsmittel sind anzugeben.	*	*	*
	Das vom Lieferanten verwendete und für die Prüfung relevante Equipment ist anzugeben.	*	*	*
Prozessabläufe	Prozessflussdiagramm für das Produkt- oder die Produktfamilie	*	*	*
	Produktkontrollplan	*	*	*
	Prozess-FMEA	*	*	*

Tabelle 3: Anforderungstabelle der Mechanikkomponenten

V	Vom Lieferanten archiviert und der Ziehm Imaging GmbH vorgelegt .
A	Vom Lieferanten archiviert und bei Anfrage von der Ziehm Imaging GmbH umgehend verfügbar.
X	Selbsttätig vom Lieferanten zur Vorlage bei der Ziehm Imaging GmbH gefordert, wenn aus der Produktänderung/-einführung eine Nachweispflicht hervorgeht, ansonsten vom Lieferanten archiviert .
*	Wird von der Ziehm Imaging GmbH fallweise gefordert, ansonsten nicht gefordert.
n/a	nicht anwendbar

6. Auftraggeberfreigabe

Nach Vorlage der Muster und der zugehörigen Dokumentation durch den Lieferanten kann die Ziehm Imaging GmbH nach eigenem Ermessen weitere Prüfungen durchführen. Diese können bei **Vorlagestufe 3** oder im Rahmen eines Produktionsprobelaufs nach Absprache auch vor Ort beim Lieferanten vorgenommen werden. Aufgrund des EMPBs und der gegebenenfalls von der Ziehm Imaging GmbH durchgeführten Prüfungen, trifft die Ziehm Imaging GmbH eine der folgenden Entscheidungen.

6.1. Freigabe

Die **vollständige** Freigabe der Lieferanten-/Rohmaterialbeziehung bedeutet, dass das vom Lieferanten als Muster bereitgestellte Material alle Spezifikationen und Forderungen erfüllt. Weiterhin ist die Auftragsdokumentation komplett.

Auf dem EMPB dokumentiert die Ziehm Imaging GmbH die technische Freigabe und versendet diese an den Lieferanten.

6.2. Freigabe mit Auflagen

Die Freigabe unter Auflagen gestattet die Lieferung von Produktionsmaterial für eine **begrenzte Zeit** oder **Stückzahl**, falls die Spezifikation durch den Lieferanten nicht eingehalten wurde, oder aber, wenn es zu unstimmgigen Ergebnissen im EMPB (d. h. unterschiedliche Ergebnisse Lieferanten/Auftraggeber) kam. Die Muster werden dann mit Vorbehalt für die weitere problemlose bzw. unkritische Verarbeitung angenommen. Auf dem EMPB dokumentiert die Ziehm Imaging GmbH die technische Freigabe und versendet diese an den Lieferanten.

Die Umsetzung der Maßnahmen beim Lieferanten wird durch die Ziehm Imaging GmbH sichergestellt.

6.3. Abgelehnt

Die durch den Lieferanten bereitgestellten Erstmuster entsprechen **nicht** den Vorgaben bzw. der Spezifikation, und können demnach **nicht** als Rohmaterialien eingesetzt werden.

Auf dem EMPB dokumentiert die Ziehm Imaging GmbH die Ablehnung der Erstmuster. Die Materialien, der EMPB sowie eine Mängelrüge werden dem Lieferant zurückgeschickt.

Um die angestrebte Lieferanten-/Rohmaterialbeziehungen dennoch qualifizieren zu können, müssen neue Muster erstellt werden. Die neu erstellten Muster werden dann erneut vom Lieferanten und der Ziehm Imaging GmbH einer vollständigen Erstmusterprüfung unterzogen.

6.4. Widerruf von Freigaben

Eine Freigabe ist bis auf Widerruf zeitlich unbegrenzt. Die Ziehm Imaging GmbH behält sich das Recht auf Widerruf einer erteilten Freigabe vor, wenn erkannt wird, dass gegen die in diesem Dokument oder gegen die in den damit zusammenhängenden Unterlagen definierten Standards in einer solchen Weise verstoßen wird, dass Qualität, Zuverlässigkeit, Verarbeitung oder Verwendbarkeit der Materialien betroffen sind.