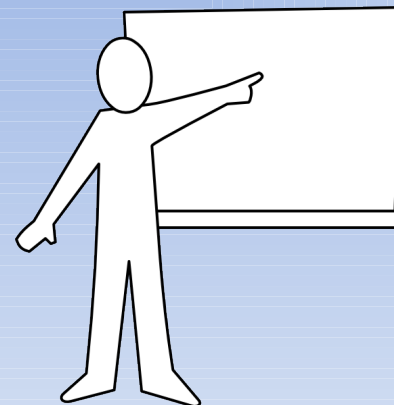


Produktrealisierung (ISO 9001 Kap. 7 ohne 7.6)

Qualitätsbeauftragter (TÜV) Modul 1

Olav Ohnevau

02/2015



7.1 Planung der Produktrealisierung

Die Organisation muss die Prozesse planen und entwickeln, die für die Produktrealisierung erforderlich sind. Die Planung der Produktrealisierung muss mit den Anforderungen der anderen Prozesse des Qualitätsmanagementsystems im Einklang stehen (siehe 4.1). Bei der Planung der Produktrealisierung muss die Organisation, soweit angemessen, Folgendes festlegen:

- a) Qualitätsziele und Anforderungen an das Produkt;
- b) die Notwendigkeit, Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen und die produktspezifischen Ressourcen bereitzustellen;
- c) die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs-, Mess- und Prüftätigkeiten sowie die Produktannahmekriterien;
- d) die erforderlichen Aufzeichnungen, um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen (siehe 4.2.4).

Verifizieren: Messung von Parametern
Validieren: Feststellung der Verwendbarkeit

Das Ergebnis dieser Planung muss in einer für die Betriebsweise der Organisation geeigneten Form vorliegen.

ANMERKUNG 1 Ein Dokument, das die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems (einschließlich der Produktrealisierungsprozesse) und die Ressourcen festlegt, die auf ein bestimmtes Produkt, Projekt oder auf einen bestimmten Vertrag anzuwenden sind, kann als Qualitätsmanagementplan bezeichnet werden.

ANMERKUNG 2 Die Organisation darf die in 7.3 angegebenen Anforderungen auch auf die Entwicklung von Produktrealisierungsprozessen anwenden.

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.1 Ermittlungen der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Die Organisation muss Folgendes ermitteln:

- a) die vom Kunden festgelegten Anforderungen einschließlich der Anforderungen hinsichtlich Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung;
- b) vom Kunden nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind;
- c) gesetzliche und behördliche Anforderungen, die auf das Produkt zutreffen und
- d) alle weiteren von der Organisation als notwendig erachteten Anforderungen.

ANMERKUNG Tätigkeiten nach der Lieferung sind z. B. Maßnahmen aufgrund von Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten wie Instandhaltung und ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung.

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Die Organisation muss die Anforderungen in Bezug auf das Produkt bewerten. Diese Bewertung muss vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung gegenüber dem Kunden (z. B. Abgabe von Angeboten, Annahme von Verträgen oder Aufträgen, Annahme von Vertrags- oder Auftragsänderungen) vorgenommen werden und muss sicherstellen ,

- a) dass die Produkthanforderungen festgelegt sind,
- b) dass Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den früher ausgedrückten Anforderungen beseitigt werden und
- c) dass die Organisation in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen.

Aufzeichnungen der Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4). Wenn der Kunde keine dokumentierten Anforderungen vorlegt, müssen die Kundenanforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden. Wenn sich Produkthanforderungen ändern, muss die Organisation sicherstellen, dass die zutreffenden Dokumente ebenfalls geändert werden und dass dem zuständigen Personal die geänderten Anforderungen bewusst gemacht werden.

ANMERKUNG In einigen Fällen, z. B. bei Internetverkäufen, ist eine formale Bewertung jedes einzelnen Auftrages nicht praktikabel. Stattdessen kann sich die Bewertung auf zutreffende Produktinformationen, z. B. Kataloge oder Werbematerial, beziehen.

Lastenheft

vom Auftraggeber festgelegte Gesamtheit der Forderungen an die Lieferungen und Leistungen eines Auftragnehmers innerhalb eines Auftrages (DIN 69901-5)

➡ **Anfrage**



Machbarkeitsanalyse



Pflichtenheft

vom Auftragnehmer erarbeiteten Realisierungsvorgaben aufgrund der Umsetzung des vom Auftraggeber vorgegebenen Lastenhefts (DIN 69901-5)

➡ **Angebot**

Standardprodukte

z. B. Katalogprodukte

Kundenanforderunge

n:

- termingerecht
- in der geforderten
Qualität und Menge

Sonderprodukte

z. B. Einzelanfertigung

Kundenanforderunge

n:

- sorgfältige Prüfung
nötig
- z. B. mit Hilfe einer
Checkliste

7.2.3 Kommunikation mit den Kunden

Die Organisation muss wirksame Regelungen für die Kommunikation mit den Kunden zu folgenden Punkten festlegen und verwirklichen:

- a) Produktinformationen;
- b) Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung einschließlich Änderungen;
- c) ~~und~~ Rückmeldungen von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden.

Beschwerdemanagement

- Reklamationsannahme
- Reklamationsabwicklung
- Reklamationsüberwachung
- Reklamationsauswertung

FMEA
= Fehler-Möglichkeiten-
Einfluss-Analyse

7.3.1 Entwicklungsplanung

Die Organisation muss die Entwicklung des Produkts planen und lenken. Bei der Entwicklungsplanung muss die Organisation festlegen:

- a) die Entwicklungsphasen;
- b) für jede Entwicklungsphase die angemessene Bewertung , Verifizierung und Validierung und
- c) die Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung.

Die Organisation muss die Schnittstellen zwischen den verschiedenen an der Entwicklung beteiligten Gruppen leiten und lenken, um eine wirksame Kommunikation und eine klare Zuordnung der Verantwortung sicherzustellen. Das Ergebnis der Planung muss, soweit angemessen , mit dem Fortschreiten der Entwicklung aktualisiert werden.

ANMERKUNG Entwicklungsbewertung, Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung dienen bestimmten Zwecken. Sie können einzeln ausgeführt und aufgezeichnet werden oder in jeglicher Kombination , die für das Produkt und die Organisation geeignet ist.

7.3.2 Entwicklungseingaben

Eingaben in Bezug auf die Produkthanforderungen müssen ermittelt und aufgezeichnet werden (siehe 4.2.4). Diese Eingaben müssen enthalten:

- a) Funktions- und Leistungsanforderungen;
- b) zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen;
- c) wo zutreffend, Informationen, die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden und
- d) andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen.

Die Eingaben müssen auf Angemessenheit bewertet werden. Anforderungen müssen vollständig und eindeutig sein und dürfen einander nicht widersprechen.

7.3.3 Entwicklungsergebnisse

Die Entwicklungsergebnisse müssen eine Form haben, die für die Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben geeignet ist, und müssen vor der Freigabe genehmigt werden. Entwicklungsergebnisse müssen

- a) die Entwicklungsvorgaben erfüllen,
- b) angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereitstellen,
- c) Annahmekriterien für das Produkt enthalten oder darauf verweisen und
- d) die Merkmale des Produkts festlegen , die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind.

ANMERKUNG Die Informationen für die Produktion und die Dienstleistungserbringung können Einzelheiten für die Produkterhaltung enthalten.

7.3.4 Entwicklungsbewertung

In geeigneten Phasen müssen systematische Entwicklungsbewertungen gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um

- a) die Fähigkeit der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilen und
- b) jegliche Probleme zu erkennen und notwendige Maßnahmen vorzuschlagen.

Zu den Teilnehmern an derartigen Entwicklungsbewertungen müssen die Vertreter der Funktionsbereiche gehören, die von der bewerteten Entwicklungsphase oder den bewerteten Entwicklungsphasen betroffen sind. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

7.3.5 Entwicklungsverifizierung

Eine Verifizierung muss gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die Entwicklungsvorgaben erfüllen. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Verifizierung und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

7.3.6 Entwicklungsvalidierung

Eine Entwicklungsvalidierung muss gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das resultierende Produkt in der Lage ist, die Anforderungen für die festgelegte Anwendung oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, zu erfüllen. Wenn möglich, muss die Validierung vor Auslieferung oder Einführung des Produkts abgeschlossen werden. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Validierung und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

Verifizieren: Messung von Parametern
Validieren: Feststellung der
Verwendbarkeit

7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen

Entwicklungsänderungen müssen gekennzeichnet und aufgezeichnet werden. Die Änderungen müssen, soweit angemessen, bewertet, verifiziert und validiert sowie vor ihrer Einführung genehmigt werden. Die Bewertung der Entwicklungsänderungen muss die Beurteilung der Auswirkungen der Änderungen auf Bestandteile und auf bereits gelieferte Produkte einschließen. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung der Änderungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

Beispiel für eine Entwicklung

Ausgangssituation

- eine Schreinerei will ein neues Produkt in ihr Programm aufnehmen:
ein Gartenhäuschen mit wetterfestem Dach aus Kunststoff

Entwicklungsplanung

- ein Entwicklungsteam wird gebildet, bestehend aus den folgenden Abteilungen und externen Stellen:
 - Entwicklungs- und Konstruktionsabteilung
 - Vertrieb
 - Kundendienst
 - Fertigung
 - externer Fachmann für Entsorgung und Recycling wegen des Daches
- Zuständigkeiten werden festgelegt
- die Art und Häufigkeit des Informationsaustausches werden bestimmt

Entwicklungseingaben

die Anforderungen an das Gartenhäuschen werden ermittelt:

- Kundenanforderungen bezüglich z. B.
 - Farbe
 - Größe
 - Form
- gesetzliche und behördliche Forderungen bezüglich z. B.
 - Verwendung bestimmter Kunststoffarten
 - Verwendung von Holzschutzmitteln
 - die Größe und Form, da diese auch in Schrebergärten und Wohngebieten aufgestellt werden sollen
- unternehmensinterne Forderungen z. B.
 - keine Verwendung von Tropenhölzern
 - Häuschen muss mit den vorhandenen Anlagen herstellbar sein
 - Preis muss unter dem vergleichbarer Produkte liegen
 - Ergebnisse früherer Entwicklungen sollen einfließen

Entwicklungsergebnisse

folgende Ergebnisse wurden gefunden

- Gartenhausbaupläne
- statistische Berechnungen
- Kostenkalkulationen
- Laboranalysen (Recyclingfähigkeit)

verschiedene Abteilungen erhalten durch die Ergebnisse Informationen zum neuen Produkt:

- Einkauf: Beschaffung der verschiedenen Materialien
- Fertigung: Produktionsabläufe, einzusetzende Anlagen, nötige Qualifikationen des Personals
- Kundendienst: Grundlage für Informationsmaterial (Prospekte, Broschüren) und Wartungserfordernisse

Entwicklungsbewertung

Übereinstimmung der Eingaben mit den Ergebnissen wird festgestellt

- Einhaltung des Terminplans
- Einhaltung des Budgets
- Einhaltung aller oben definierten Anforderungen

Entwicklungsverifizierung

Prüfung aller Parameter, z. B.

- Kalkulationen
- Berechnungen
- Baupläne
- Laborergebnisse

Entwicklungsvalidierung

Simulationen im Echtzeitbetrieb mit einem Prototypen z. B.

- Testungen unter verschiedenen klimatischen Bedingungen wie
 - Dauernässe
 - höhere Temperaturen
- Belastbarkeit der Fenster- und Türangeln im Dauerversuch
- reichen die Abmessungen der Tür aus für Gartengeräte, Schubkarre usw. ?

Lenkung von Entwicklungsänderungen

alle Änderungen der Entwicklung wie z. B. Farbe des Gartenhäuschens, Verwendung anderer Holzarten müssen

- identifiziert
- dokumentiert und
- gelenkt werden (erneute Verifizierung und Validierung),

um qualitätsmindernde Auswirkungen auf das Produkt auszuschließen

7.4 Beschaffung

7.4.1 Beschaffungsprozess

Die Organisation muss sicherstellen, dass die beschafften Produkte die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen. Art und Umfang der auf den Lieferanten und das beschaffte Produkt angewandten Überwachung müssen vom Einfluss des beschafften Produkts auf die nachfolgende Produktrealisierung oder auf das Endprodukt abhängen. Die Organisation muss Lieferanten aufgrund von deren Fähigkeit beurteilen und auswählen, Produkte entsprechend den Anforderungen der Organisation zu liefern. Es müssen Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung aufgestellt werden. Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Beurteilungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

Mögliche Vorgehensweise bei der Lieferantenauswahl

- Einholung von Referenzen
- Anforderung von Musterlieferungen und deren Bewertung auf Tauglichkeit
- Vorhandensein eines Qualitätszertifikats, z. B. nach ISO 9001
- Durchführung eines Lieferantenaudits

7.4.2 Beschaffungsangaben

Beschaffungsangaben müssen das zu beschaffende Produkt beschreiben. Soweit angemessen, enthalten diese

- a) Anforderungen an die Genehmigung von Produkten , Verfahren , Prozessen und Ausrüstung,
- b) Anforderungen an die Qualifikation des Personals und
- c) Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem.

Die Organisation muss die Angemessenheit der festgelegten Beschaffungsanforderungen sicherstellen, bevor sie diese dem Lieferanten mitteilt.

7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten

Die Organisation muss die erforderlichen Prüfungen oder sonstigen Tätigkeiten festlegen und verwirklichen, durch die sichergestellt wird, dass das beschaffte Produkt die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllt. Wenn die Organisation oder ihr Kunde beabsichtigt, Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten durchzuführen, muss die Organisation die beabsichtigten Verifizierungsmaßnahmen und die Methode zur Freigabe des Produkts in den Beschaffungsangaben festlegen.

Wareneingangs-
prüfung

➡ kann auch zum Lieferanten ausgelagert werden, dann muss diese Auslagerung vertraglich geregelt sein, mit den folgenden Bedingungen:

- Prüfplan nach Vorgabe des Kunden
- Dokumentation der Prüfergebnisse
- Vorgehensweise bei Abweichungen
- Vorgabe der Prüfmittel

7. 5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen planen und durchführen. Beherrschte Bedingungen enthalten, falls zutreffend ,

- a) die Verfügbarkeit von Angaben, welche die Merkmale des Produkts beschreiben,
- b) die Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen, soweit notwendig,
- c) den Gebrauch geeigneter Ausrüstung,
- d) die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Überwachungs- und Messmitteln,
- e) die Verwirklichung von Überwachungen und Messungen und
- f) die Verwirklichung von Produktfreigabe, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.

7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung

Die Organisation muss sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung validieren, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann und bei denen sich deshalb Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist.

Die Validierung muss die Fähigkeit dieser Prozesse zur Erreichung der geplanten Ergebnisse darlegen.

Die Organisation muss Regelungen für diese Prozesse festlegen, die, soweit zutreffend, enthalten:

- a) festgelegte Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse;
- b) Genehmigung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals;
- c) Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren;
- d) Anforderungen zu Aufzeichnungen (siehe 4.2.4) und
- e) erneute Validierung.

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Die Organisation muss, soweit angemessen, das Produkt mit geeigneten Mitteln während der gesamten Produktrealisierung kennzeichnen.

Die Organisation muss während der gesamten Produktrealisierung den Produktstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen.

Wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, muss die Organisation die eindeutige Kennzeichnung des Produkts lenken und Aufzeichnungen aufrechterhalten (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG In einigen Wirtschaftszweigen ist Konfigurationsmanagement ein Mittel für die Aufrechterhaltung der Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.

7.5.4 Eigentum des Kunden

Die Organisation muss sorgfältig mit Eigentum des Kunden umgehen, solange es sich im Lenkungsbereich der Organisation befindet oder von ihr gebraucht wird. Die Organisation muss das ihr zum Gebrauch oder zur Einbeziehung in das Produkt überlassene Eigentum des Kunden kennzeichnen, verifizieren und schützen. Fälle von verloren gegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden muss die Organisation an den Kunden berichten und Aufzeichnungen aufrechterhalten (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG Zum Eigentum des Kunden können auch geistiges Eigentum und personenbezogene Daten zählen.

7.5.5 Produkterhaltung

Die Organisation muss das Produkt während der internen Verarbeitung und der Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort erhalten, um die Erfüllung der Anforderungen aufrechtzuerhalten. Wo zutreffend, muss die Erhaltung die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz einschließen. Die Erhaltung muss gleichermaßen für die Bestandteile eines Produkts gelten.

Produkterhaltung

- Handhabung → möglichst schonend und sorgfältig
- Lagerung → Qualität darf bis zur Benutzung nicht leiden
- Verpackung → Schutz vor Qualitätsbeeinträchtigungen
- Konservierung → Schutz vor Umwelteinflüssen
- Versand → Produkt darf Qualität beim Versand nicht verlieren