

Die Normenreihe ISO 9000ff

Referat von:

Christiane Dobat, Roger Dueren, Samuel Falk,
Agnes Gehlen, Tanja Gluding, Alois Heinrichs,
Christine Henrichs, Nicola Jantsch, Silke Kromrei,
Julien Luig, Efthimia Sidiropoulou

Inhaltsübersicht

1. Einleitung
2. Geschichtlicher Hintergrund
3. Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff und weitere QM-Normen
4. Qualitätsmanagementsystem
5. Verantwortung der Leitung
6. Management von Ressourcen
7. Produktrealisierung
8. Messung, Analyse und Verbesserung

1. Einleitung Normenreihe 9000 ff

1. Globale Entwicklung der vergangenen Jahrzehnte hatte enorme Folgen für Industrie u. Wirtschaft
 - internationale Verflechtungen u. Wettbewerb
2. Konkurrenzkampf mit 3 schlagkräftigen Waffen
 - Qualität, Preis u. Liefertreue
3. Konsequenz: Entscheidung zum Aufbau eines QM-Systems
 - Begründung: Ein funktionierendes QMS kann dazu beitragen, Qualität von Produkten und Unternehmensprozessen kontinuierlich zu verbessern, gleichzeitig Produktionskosten zu senken und dadurch ein Unternehmen international wettbewerbsfähiger zu machen.

1. Einleitung Normenreihe 9000 ff

1. Die Antwort auf Fragen wie:

- Aufbau eines QM-Systems,
- welche qualitätswirksamen Elemente es enthält,
- und was ein Unternehmen bei der Installation eines QMS beachten muß (soll),

2. liefert die Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff.

1. Einleitung Normenreihe 9000 ff

1. DIN EN ISO 9000 ff = internationales Regelwerk zum Aufbau und zur Bewertung von QM-Systemen
 - 1987 geschaffen
 - besitzt in über 90 Ländern Gültigkeit
 - zertifizierte QM-Systeme nach DIN EN ISO 9001 sind heute aus dem internationalen Geschäftsgeschehen kaum noch wegzudenken
 - verschaffen vielen Betrieben einen Wettbewerbsvorteil
2. DENNOCH:
 - ist Normenreihe 9000 ff kein Patentrezept, daß Unternehmen internationale Wettbewerbsfähigkeit garantiert.

2. Geschichtlicher Hintergrund

1. 2.1 Wozu gibt es internationale Normen?

- » Normen sind keine Erfindung der heutigen Zeit
 - » Normen wurden geschaffen, um das Miteinander zu regeln
 - » Normen haben von ihrem Ursprung her eine helfende und keine hemmende Funktion
- 1. Normen sind allgemeingültige Absprachen, die das Miteinander in einer Gemeinschaft regeln und damit erleichtern.
 - 2. Mit der internationalen Zusammenarbeit wuchs auch das Bedürfnis nach international einheitlichen Normen.
 - » 1906 (London) erste internationale Normungsorganisation wird gegründet (IEC) Bereich Elektrotechnik
 - » 1946 „International Organisation for Standardization“ (ISO) wird ins Leben gerufen (alle übrigen Bereiche)
 - 3. IEC und ISO zuständig für Schaffung international gültiger Normen

2. Geschichtlicher Hintergrund

1. 2.2 Ziele und Aufgaben der ISO

- Ziel der ISO ist es, durch internationale Normen den weltweiten Austausch von Waren und Dienstleistungen zu erleichtern.
- ISO ist ein Zusammenschluss nationaler Normungsorganisationen
- ISO ist keine staatliche Organisation, von daher erfolgen Anerkennung und Anwendung der ISO-Normen grundsätzlich freiwillig.
- Internationale Normen sollen in verschiedenen ´sten Bereichen ein weltweites Miteinander erleichtern und fördern.
- DIN eN ISO 9000 ff ist weltweit anerkannte Systemnorm zum Aufbau und zur Bewertung von QM-Systemen

2. Geschichtlicher Hintergrund

1. 2.3 Entstehung der Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff

- Normenreihe ISO 9000 hatte mehrere Vorläufer
 - nationale und branchenspezifisch Regelwerke
- Regelwerke sollen Vertrauen schenken in die gelieferte Ware
 - denn: Qualitätskontrolle vor dem Kauf wurde mehr und mehr zum Problem (Komplexität der Produkte, Prüfverfahren)
- Verlangen eines Nachweis (z.B.eines QM-Systems) von Lieferantenseite für Kunden
 - (dies ist zwar keine Garantie für Qualität, macht das Entstehen dieser zumindest äußerst wahrscheinlich)

2. Geschichtlicher Hintergrund

1. 2.3 Entstehung der Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff
 - 1. Funktionierendes QM-System gibt dem Kunden Vertrauen in die Qualitätsfähigkeit eines Lieferanten
 - 2. Erste Normen zum Aufbau von QM-System entstanden in hochtechnologisierten Industriezweigen
 - 3. Bis Ende der 70-er Jahre entstand eine Vielzahl von nationalen, branchen- und firmenspezifischen Normen zum Aufbau von QM-Systemen.
 - 4. Durch zunehmende Internationalisierung des Handels wurde die Normenvielfalt für QM-Systeme zum Problem.
 - DIN EN ISO 9000 ff ist eine international einheitliche Normenreihe für QM-Systeme. (1987 erstmals veröffentlicht und bisher 2 mal überarbeitet.)

3. Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff

1. Einleitende Überlegungen und Ziel der Normenreihe

- Normenreihe 9000 ff wurde mit dem Ziel entwickelt verschiedene QM-Normen und -Forderungen zu vereinheitlichen und branchenneutrale QM-Normen zu formulieren (anwendbar auf alle Produkt- u. Geschäftszweige) und 4 Hauptproduktkategorien:
 - » Hardware (materielle Produkte)
 - » Software (geistige Produkte)
 - » verfahrenstechnische Produkte (Gas, Flüssigkeiten)
 - » Dienstleistungen
 - Uneinheitlichkeit der Begriffe durch eindeutige Definitionen ersetzen
- Aus diesen Überlegungen entstand die branchenübergreifende DIN EN ISO 9000-Familie.

3. Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff

1. 3.1 Aufbau der Normenreihe

- Abb. Struktur der DIN EN ISO 9000er-Reihe (S. 13)



3. Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff

1. 3.1 Aufbau der Normenreihe (2)

- Die Bezeichnung DIN EN ISO besagt, daß die Normenreihe in Deutschland (DIN) und Europa (EN) anerkannt wurde und außerdem internationale Gültigkeit (ISO) besitzt.
- Iso-Normen werden turnusmäßig alle 5 Jahre überprüft
 - 2000-er Fassung stellt Großrevision der 1994 Ausgabe dar, mit:
 - allgemeiner Anwendbarkeit in allen Branchen
 - Zusammenfassung der einzelnen Leitfäden

2. ➔ das jetzige Modell nimmt eine Position in Richtung TQM ein

3. Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff

1. 3.1 Aufbau der Normenreihe (3)

➤ Die Positionierung in Richtung TQM wird durch die Inhalte der zukünftigen ISO 9004 durch folgende acht Qualitätsmanagementgrundsätze formuliert:

- 1. Kundenorientierte Organisation
- 2. Führung
- 3. Einbeziehung der Mitarbeiter
- 4. Prozessorientierter Ansatz
- 5. Systemorientierter Managementansatz
- 6. Ständige Verbesserung
- 7. Sachlicher Ansatz zur Entscheidungsfindung
- 8. Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen

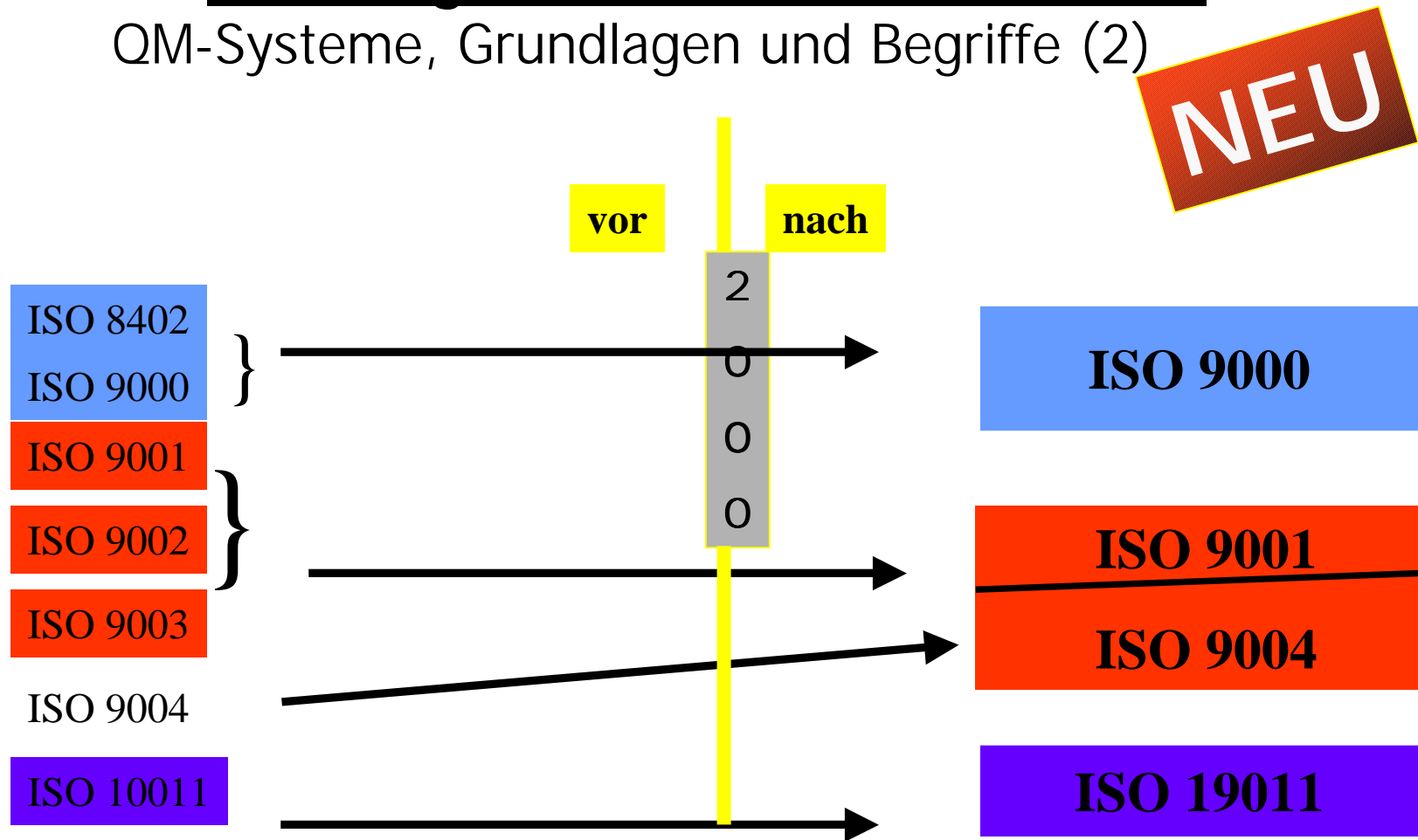
3. Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff

1. 3.2 Grundlagennorm DIN EN ISO 9000: QM- Systeme, Grundlagen und Begriffe (1)

- I. Die „Grundlagennorm“ enthält keine bindenden Forderungen. In der Norm DIN EN ISO 9000 werden alle wichtigen Begriffe zum Qualitätsmanagement international einheitlich definiert. Sie ist in 5 Abschnitte gegliedert:
 - 0. Einleitung
 - 1. Anwendungsbereich
 - 2. Verweis auf andere Normen
 - 3. Grundlagen für Qualitätsmanagementsystem (informativ)
 - 4. Begriffe, Benennungen und Definitionen (informativ)
- II. DIN EN ISO 9000 ist das offizielle „Wörterbuch“ in dieser Normenreihe und soll deren internationale Anwendbarkeit garantieren

3. Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff

- 1. 3.2 Grundlagennorm DIN EN ISO 9000:
QM-Systeme, Grundlagen und Begriffe (2)



3. Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff

1. **3.3 DIN EN ISO 9004:**

Leitfaden zur Leistungsverbesserung

- Norm 9004:2000 = Zusammensetzung verschiedener branchenspezifischer Leitfäden der ISO-Vorgängerversion
- zentrale rolle dieses Leitfadens hervorgehoben und Position gestärkt
- Norm beschreibt detailliert grundlegende QM-Aufgaben u. allg. Empfehlungen
 - z.B. Überlegungen
 - zur Qualität im Marketing
 - beim Design
 - bei der Beschaffung oder der Lenkung fehlerhafter Produkte
 - qualitätsfördernde Aufgaben nach der Produktion
- Norm 9004 liefert wertvolle Bausteine für QM-Systeme und ist als Grundlage zum Aufbau eines eigenen QM-Systems gedacht

3. Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff

1. 3.4 Nachweisnorm DIN EN ISO 9001:

Forderungen (1)

- Norm 9001:2000 = umfassendes Modell zum Aufbau und zur Bewertung von QM-Systemen, die sich in der Anzahl der geforderten QM-Bereiche durch Einschränkungen im Anwendungsbereich unterscheiden können



3. Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff

1. 3.4.1 Nachweisnorm DIN EN ISO 9001:2000 und ihre Forderungen

- Abschnitte 0 bis 3 der Norm 9001 = Hilfestellungen und Anleitungen zum Umgang mit der Norm
- Abschnitt 0: Einleitung
 - allgemeine Erläuterung zum Zweck der Norm
 - modellhafte Behandlung des themas Prozessorientierung und Kompaktibilität mit anderen Managementsystemen
- Abschnitt 1: Anwendungsbereich
 - primäres Ziel: Erfüllung der Kundenanforderungen und Messung der Kundenzufriedenheit
 - Möglichkeit zur Einschränkung des Anwendungsbereiches
- Abschnitt 2 und 3: Verweis auf andere Normen / Begriffe
- Abschnitt 4 bis 8: Hauptabschnitte, in denen alle Forderungen an ein QMS zusammengefaßt sind

3. Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff

1. 3.4.2 Beispiel der Einschränkung des Anwendungsbereiches bei der Nachweisnorm
 - Einschränkung möglich für Unternehmen, die keine eigenen Produkte entwickeln
 - (Bsp.: Computerunternehmen, das nur Baugruppen einkauft)

2. Durch die Einschränkung des Anwendungsbereiches der DIN EN ISO 9001, ist es Organisationen, welche z.B. keine eigene Produktentwicklung haben, möglich, diese Norm anzuwenden.

3. Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff

1. 3.4.3 Genormte Anforderungen: JA - Genormte Systeme: Nein

- Norm legt fest, WELCHE Bereiche ein QM-System enthalten sollte, schreibt das WIE aber nicht vor
- läßt Unternehmen genügend Spielraum, trotz genormter Anforderungen ein individuelles QM-System zu entwickeln.

Beispiel aus der Norm: (ISO 9001 fordert in Kap.8.2.4)
„Die Organisation muß die Merkmale des Produkts messen und überwachen, um die Erfüllung der Forderungen an das Produkt zu verifizieren. Dies ist in geeigneten Phasen des Produkt-Realisierungsprozesses durchzuführen.“

3. Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff

1. 3.4.3 Genormte Anforderungen: JA - Genormte Systeme: Nein (2)

Weiter in der Einleitung der Norm steht ausdrücklich:

„Gestaltung und Verwirklichung des QM-systems einer Organisation werden von sich verändernden Erfordernissen, bestimmten zielen, den bereitgestellten Produkten sowie den angewendeten Prozesn und der Größe und der Struktur der Organisation beeinflusst. Es ist nicht Zweck dieser internationalen Norm, zu verlangen, dass QM-Systeme einheitlich strukturiert und oder einheitlich dokumentiert sein müssen.“

3. Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff

1. 3.5 Weitere Normen zum Qualitätsmanagement (1)

2. 3.5.1 nationale Normen zu Begriffen des QM

- DIN 55350 ist eine nationale Normenreihe in D, die über die DIN EN ISO 9000 hinaus wichtige Begriffe zum QM erläutert

3. 3.5.2 Normen zum Audit von QM-Systemen

- Die Normenreihe DIN EN ISO 10011 (demnächst ersetzt durch DIN EN ISO 19011) dient dem Audit von QM-Systemen und zählt ebenfalls zu den 9000-er Normen
- besteht zur Zeit aus 3 Einzelnormen:
 - 10011-1 = allg. Leitfaden für das Audit von OMS
 - 10011-2 = Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren
 - 10011-3 = Leitfaden für das „Management v. Auditprogrammen

3. Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff

1. 3.5.3 sonstige internationale Normen zum QM

- DIN ISO 10005 ist ein Leitfaden für QM-Pläne (Entwurf)
 - DIN ISO 10007 ist ein international anerkannter Leitfaden für Konfigurationsmanagement
 - » beschäftigt sich mit der Thematik, wie Produkteigenschaften über die gesamte Lebensdauer eines Produktes transparent darstellen und überwachen lassen
 - DIN ISO 10012-1 = Forderungen an QS für Messmittel
 - DIN ISO 10013 = Leitf. für Erstellung von QM-Handbüchern
- Zur 9000-er Familie zählen somit auch einige Einzelnormen mit der Grundnummerierung 10000, in der wichtige Aspekte des Qualitätsmanagements vertieft werden.

3. Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff

1. 3.5.4 Ein Ausblick: Noch besser als die „ISO“

- QS-9000 = harmonisierter Forderungskatalog von Ford, Chrysler und General Motors an das QM-System von Zulieferern. (Forderungen deutlich konkreter als in 9001)
- VDA 6.1 = Normenkatalog der dt. Automobilindustrie e.V.
 - richtet sich an Hersteller von KFZ, Anhängern und Aufbauten sowie alle Zulieferer, die KFZ-teile und Zubehör direkt an Automobilhersteller liefern
 - Überprüfung der Normanforderungen durch Systemaudit
- TS 16946 = technische Spezifikation, gemeinsame Entwicklung dt., franz., ital. U. nordamerik. Hersteller
 - vereint weltweit existierende Forderungen der Automobilindustrie an QM-System (QS 9000; VDA 6.1)
 - Mehrfachzertifizierungen sollen dadurch vermieden werden
 - In Richtung TQM weisen insbesondere die verstärkte Berücksichtigung der kontinuierlichen Verbesserung, gesellschaftl. Sozialer und ökologischer Aspekte und des Zusammenwirkens technischer u. betriebswirtschaftlicher Erfolgsfaktoren.

4.1 Prozessdenken

Die Forderungen der Norm DIN EN ISO 9001 betreffen Prozesse die im Unternehmen ablaufen. Wichtig sind die „Allgemeinen Anforderungen“

Die Organisation muss:

- a) die für das QM-System erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation erkennen;
- b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen;
- c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen;
- d) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden;
- e) diese Prozesse überwachen, messen und analysieren, und
- f) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.

Der Prozess

Ein Prozess ist laut DIN EN ISO 9000 ein „System von Tätigkeiten, das Eingaben mit Hilfe von Mitteln in Ergebnisse umwandelt“.

- Alle Leistungen im Unternehmen werden durch Prozesse geschaffen
- Diese bilden eine Prozesskette bzw. ein Prozessnetzwerk

Im Sinne des Prozessdenkens kann man einen Prozess definieren als:
Logische Organisation von Menschen, Materialien, Energie, Einrichtungen und Abläufen in Arbeitsaktivitäten, die darauf ausgerichtet sind, ein spezifisches Ergebnis zu erzielen.

Prozesstypen

Kernprozess:

- für die Wertschöpfungskette im Unternehmen von entscheidender Bedeutung
- kann aus mehreren Teilprozessen bestehen z.B. aus Entwicklung, Produktion, Vertrieb

Unterschützende Prozesse:

- für die Funktionsfähigkeit der Unternehmensgefüges von Bedeutung
- tragen nur indirekt zur Wertschöpfung bei
- unterstützen und sichern den reibungslosen Ablauf der Kernprozesse, z.B. Beschaffung, Telefonzentrale oder zentrale Dienste wie die Prüfmittelüberwachung

Nebenprozesse:

- haben keinen oder nur geringen Einfluss auf den Kernprozess
- müssen dennoch gemanagt werden (z.B. Budgetierung, Personalwesen)

Prozessanalyse

Um die Prozesse zu analysieren kann man mit folgenden Fragen arbeiten:

- Wer ist der Kunde?
- Was sind die Kundenwünsche?
- Wie ist der Prozess definiert?
- Welche Prozessergebnisse gibt es?
- Stimmen die Prozessergebnisse mit den Kundenwünschen überein?
- Ist der Prozess als Regelkreis angelegt?
- Wie wird der Prozess verbessert?

Die Dokumentation des QM-Systems

- Dokumentierte Q-Politik und Q-Ziele
- Qualitätsmanagement-Handbuch mit detaillierten Prozessbeschreibungen
- Dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen
 - von der Norm geforderte
 - vom Unternehmen benötigte
- Dokumentation zur Prozesslenkung

Art und Umfang der QM-Dokumentation

- In jeder Form oder Art eines Mediums (Papier, EDV,...)
- Angemessen an die
 - -Größe der Organisation
 - -Art der Tätigkeit
 - -Komplexität der Prozesse
 - -Fähigkeit des Personals

Das Qualitäts-Management-Handbuch

Die DIN EN ISO 9001 fordert:

- den Aufbau eines QM-Systems und
- dessen vollständige Dokumentation in einem QM-Handbuch.

Die Organisation muss ein QM-Handbuch erstellen und aufrechterhalten, das Folgendes enthält:

- den Anwendungsbereich des QM-Systems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse,
- die für das QM-System erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf,
- eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des QM-Systems.

Das QM-Handbuch dient zur:

- innerbetrieblichen Information und
- zum externen Nachweis eines qualitätswirksamen QM-Systems.

Lenkung von Dokumenten (in einem QM-System)

Ein Unternehmen muss durch entsprechende Maßnahmen dafür sorgen, dass die richtigen Dokumente und Informationen zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Ort sind.

Dokumentiertes Verfahren zur:

- Herausgabe und Genehmigung
- Aktualisierung
- Kennzeichnung von Status und Änderungen
- Sicherstellung der Verfügbarkeit gültiger Dokumente
- Erhaltung der Lesbarkeit und Erkennbarkeit
- Kennzeichnung und Lenkung externe Dokumente
- Vermeidung der unbeabsichtigten Nutzung veralteter Dokumente

Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen (Nachweisdokumentation)

Dokumentiertes Verfahren zur Festlegung

- der Kennzeichnung
- der Aufbewahrung
- des Schutzes
- der Wiederauffindbarkeit
- der Aufbewahrungsfristen
- der Verfügbarkeit inkl. der Beseitigung

5 Verantwortung der Leitung

Die Leitung des Unternehmens

1. Motiviert die Führungskräfte für ein aktives Engagement im Rahmen des QMS
2. Vermittelt den Mitarbeitern die Bedeutung des QMS
3. Vermittelt die Bedeutung der Einhaltung von Kundenforderungen
4. Legt die Unternehmenspolitik und die Ziele fest
5. Stellt die erforderlichen Mittel zur Verfügung
6. Bewertet die Wirksamkeit des QM-Systems
7. Stellt die interne Kommunikation sicher

5.1 Verpflichtung der Leitung

Norm 5.1

Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems nachweisen, indem sie

- a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Forderungen vermittelt,
- b) Die Qualitätspolitik festlegt,
- c) sicherstellt, dass die Qualitätsziele festgelegt werden,
- d) Managementbewertungen durchführt, und
- e) die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt.

5.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass:

1. Bedürfnisse und Erwartungen der Kunden ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden (*Norm 5.2*),
2. Produktbezogene Verpflichtungen einschließlich behördlicher und gesetzlicher Forderungen berücksichtigt werden und
3. Die erreichte Kundenzufriedenheit gemessen wird.

5.3 Qualitätspolitik

Norm 5.3

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Q-Politik

1. für den Zweck der Organisation geeignet ist,
2. eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems enthält,
3. einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bietet,
4. in der Organisation vermittelt und verstanden wird, und
5. auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird.

Eine klar formulierte Qualitätspolitik ist ein unverzichtbarer Baustein für ein QM-System nach DIN EN 9001

5.4.1 Qualitätsziele

Norm 5.4.1

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen innerhalb der Organisation Qualitätsziele einschließlich derer, die für die Erfüllung der Anforderungen an Produkte erforderlich sind, festgelegt sind. Die Qualitätsziele müssen messbar sein und mit der Qualitätspolitik im Einklang stehen.

5.4.2 Planung des Qualitätsmanagement-systems

Grundlegende Überlegungen der Q-planung

1. Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und anderer interessierter Parteien
2. Leistungsvermögen der Produkte
3. Leistungsvermögen der Prozesse des QM-Systems und der zugehörigen Arbeitsweisen,
4. Lernen aus früheren Erfahrungen,
5. Möglichkeiten zur Verbesserung und
6. Risikobewertung und -minimierung

Qualitätsplanung

Q-Planung heißt:

Für jedes Produkt, jedes Projekt, also auch jede Anpassung des QM-Systems und dessen Prozesse, jede Dienstleistung oder jeder Vertrag muss ein Unternehmen neu planen und festlegen, wie die gestellten Q-Anforderungen erfüllt werden sollen, und zwar bevor es losgeht.

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

Norm 5.5.1

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt und bekannt gemacht werden.

Wie man diese Forderung konkret umsetzt, wird von der Norm – wie bei allen anderen Abschnitten auch – nicht vorgeschrieben.

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

Norm 5.5.2

Die oberste Leitung muss ein Leitungsmitglied benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnis hat, die Folgendes einschließen:

- a) sicherzustellen, dass die für das QM-System erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden,
- b) Der obersten Leitung über die Leistung des QM-Systems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten, und
- c) Die Förderungen des Bewusstseins über die Kundenforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen.

5.5.3 Interne Kommunikation

Norm 5.5.3

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des QM-Systems stattfindet.

Folgende Hilfsmittel müssen dabei von der obersten Leitung zur Verfügung gestellt werden.

- a) Gruppenschulungen und andere Zusammenkünfte,
- b) Anschlagtafeln, unternehmensinterne Zeitschriften/Magazine,
- c) audiovisuelle und elektronische Medien.

5.6 Managementbewertung

Norm 5.6.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss das QM-System der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen. Diese Bewertung muss die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen des und den Änderungsbedarf für das QM-System, einschließlich der Q-Politik und der Q-Ziele, enthalten.

5.6.2 Eingabe für die Bewertung

Norm 5.6.2

Eingaben für die M-Bewertung müssen Infos zu Folgendem enthalten:

- a) Ergebnisse von Audits,
- b) Rückmeldungen von Kunden
- c) Prozessleistung und Produktkonformität
- d) Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen,
- e) Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen,
- f) Änderungen, die sich auf das QM-System auswirken könnten, und
- g) Empfehlungen für Verbesserungen.

5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

Norm 5.6.3

Die Ergebnisse der M-Bewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu Folgendem enthalten:

- a) Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems und seiner Prozesse,
- b) Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen, und
- c) Bedarf an Ressourcen.

6. Management von Ressourcen

1. Ermittlung und Bereitstellung der Mittel für Personal, Arbeitsmittel, Methoden und Finanzen
2. Verfügbarkeit von Arbeitsmitteln
3. Schaffung einer adäquaten Infrastruktur und Arbeitsumgebung
4. Schulung und Weiterbildung des Personals
5. Qualifizierte Einweisung von neuen Mitarbeitern
6. Schulungsnachweis und Beurteilung der Wirksamkeit der Schulungen
7. Schaffung von Qualitätsbewußtsein

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

6.1: Bereitstellung von Ressourcen

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen, um:

- a.) das QM-System zu verwirklichen und aufrecht zu erhalten und seine Wirksamkeit ständig zu verbessern
- b.) die Kundenzufriedenheit durch Erfüllung der Kundenforderungen zu erhöhen

6.2 Personelle Ressourcen

1. 6.2.1: Allgemeines

Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt, muss auf Grund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen fähig sein.

6.2.2. Fähigkeit, Bewusstsein und Schulungen

6.2.2. Fähigkeit, Bewusstsein und Schulungen

Die Organisation muss:

1. die notwendigen Fähigkeiten des Personals, dass die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt, ermitteln,
2. zur Deckung dieses Bedarfs für Schulungen sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen
3. die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilen
4. sicherstellen, dass sich ihr Personal der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt

6.2.2.1 Fähigkeiten

6.2.2.1 Fähigkeiten

1. Kompetenzanalyse der Mitarbeiter
2. Bedarf zukunftsgerichtet auslegen im Einklang mit verfügbaren Mitteln, der Organisation, Normen und Richtlinien

6.2.2.2 Schulungen

6.2.2.2 Schulungen

1. Entwicklungserfordernisse des MA als Grundlage von Schulungsplänen
2. Erweiterung der Kompetenzen wie z.B:
3. Vermittlung technischer Kenntnisse und Fähigkeiten
4. Leistungsfertigkeiten und Werkzeuge
5. soziale Kompetenzen
6. ...

Um sicherzustellen, dass jeder im Unternehmen seine Aufgabe qualitätswirksam erfüllen kann, fordert die DIN EN ISO 9001 die Schulung der Mitarbeiter

Die DIN EN ISO 9001 fordert von Unternehmen eine systematische Ermittlung des Schulungsbedarf

6.3 Infrastruktur

6.3. Infrastruktur

die Organisation muss die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zur Erreichung der Konformität mit den Produktanforderungen erforderlich ist. Zur Infrastruktur gehören, soweit zutreffend:

1. Gebäude, Arbeitsort und Versorgungseinrichtungen
2. Prozessausrüstungen(Hardware, Software)
3. unterstützende Dienstleistungen(z.B. Transport, Kommunikation)

6.4 Arbeitsumgebung

Arbeitsumgebung stellt die Kombination aus menschlichen und physikalischen Faktoren dar. sie haben Einfluss auf Motivation, Zufriedenheit und Leistung des Mas. Hierzu gehören:

1. Bedingungen des Arbeitsschutzes und der Arbeitssicherheit
2. Ergonomie
3. Spezielle Einrichtungen für Menschen der Organisation
4. Kreative Arbeitsmethoden

6.4. Arbeitsumgebung

6.4 Arbeitsumgebung

Die Organisation muss die Arbeitsumgebung ermitteln, Bereitstellen und aufrechterhalten, die zum Erreichen der Konformität mit den Produktanforderungen erforderlich ist.

7. Produktrealisierung

Kundenbezogene Prozesse

Entwicklungsprozesse

Beschaffungsprozesse

Produktherstellung und/oder
Dienstleistungserbringung

Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

7.1 Planung der Produktrealisierung

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 QM- Systems im Einklang stehen.

7.2. Kundenbezogene Prozesse

1. Ermittlung der Kundenanforderung
1. Bewertung der Produkthanforderung
2. Kommunikation mit dem Kunden

7.2.1 Ermittlung der Anforderung im Bezug auf das Produkt

Die Organisation muss folgendes ermitteln:

1. vom Kunden festgelegten Anforderungen, auch nach der Lieferung
2. vom Kunden nicht angegebenen Forderungen, die jedoch für den Gebrauch notwendig sind
3. gesetzliche und behördliche Anforderungen im Bezug auf das Produkt
4. alle weiteren festgelegten Anforderungen der Organisation

7.2.2 Bewertung der Anforderung in Bezug auf das Produkt

7.2.2 Bewertung und Anforderung an das Produkt

Die Kundenforderung einschließlich jeder verlangten Änderung müssen vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung gegenüber dem Kunden bewertet werden, um sicherzustellen:

1. dass die Produktanforderungen festgelegt sind
2. dass Unterschiede zwischen alten Anforderungen und neuen beseitigt sind
3. dass die Organisation in der Lage ist die neuen Anforderungen zu erfüllen

7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden

7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden

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

1. Produktinformation
2. Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitungen einschließlich Änderungen
3. Rückmeldung von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden

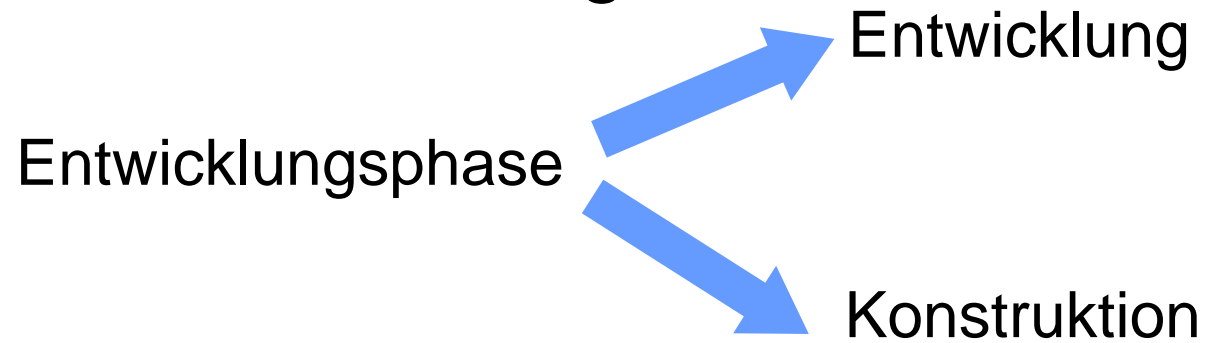
1. Wenn sich die Produkthanforderungen ändern, muss die Organisation sicherstellen, dass die zutreffenden Dokumente ebenfalls geändert werden und dass dem zuständigen Personal die geänderten Anforderungen bewusst gemacht werden.

Mit der Bewertung der Produkthanforderungen soll sichergestellt werden, dass die Organisation die Kundenforderungen richtig versteht und überprüft ob sie in der Lage sind, die Forderungen zu erfüllen

7.3 Entwicklung

- Entwicklungsplanung
- Entwicklungseingabe
- Entwicklungsergebnisse
- Entwicklungsbewertung, Verifizierung, Validierung
- Lenkung von Entwicklungsänderungen

7.3 Entwicklung



Qualität

Kosten

Durchlaufzeit

7.3.1 Entwicklungsplanung

Die DIN EN ISO 9001 fordert von einem Unternehmen den Nachweis über die allgemeine Grundforderung:

7.3.1 Entwicklungsplanung

Die Organisation muss die Entwicklung des Produkts planen und lenken.

Die Entwicklungsplanung soll sicherstellen, dass bereits im Entwicklungs- und Konstruktionsstadium qualitätsmindernde Fehler vermieden werden.

Der entsprechende Normentext lautet:

.....

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

Um eine wirkungsvolle Entwicklungsplanung sicherzustellen, muss festgelegt werden:

- welche **Stellen** am Entwicklungsprozess beteiligt sind
- wie der erforderliche **Informationsfluss** zwischen den Beteiligten erfolgt.

7.3.2 Entwicklungseingaben

Eingaben in Bezug auf die Produktanforderungen müssen ermittelt und aufgezeichnet werden. Diese Eingaben müssen enthalten

- a) Funktion- 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 wesentlichen Anforderungen

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

Forderungen ?

1. Durch einen konkreten Kundenauftrag
2. Anfragen von potentiellen Kunden
3. Durch Kundenumfrage
4. Marktstudie
5. Gesetzliche Forderungen
6. Behördliche Forderungen
7. Unternehmensinternen Forderungen

Kundenwünsche, gesetzliche und behördliche Forderungen sowie unternehmensinterne Richtlinien sind wichtige Eingaben, die bei der Entwicklungsplanung beachtet werden müssen

- Wer ist für die Erfüllung welcher Aufgaben zuständig?

7.3.3 Entwicklungsergebnisse

7.3.3 Entwicklungsergebnisse

Die Entwicklungsergebnisse müssen in einer Form bereitgestellt werden, die deren Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben ermöglicht, 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 Produktes festlegen, die für einen sicheren und bestimmungsmäßigen Gebrauch wesentlich sind.

7.3.6 Entwicklungsbewertung/Prüfung

Die Entwicklungsprüfung stellt sicher, dass die einzelnen Teilergebnisse der beteiligten Entwicklungsbereiche mit den Eingaben übereinstimmen.

7.3.6 Entwicklungsbewertung

In geeigneten Phasen müssen systematische Entwicklungsbewertungen gemäß geplanten Regelungen 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 derartigen Entwicklungsbewertungen müssen die Vertreter der Funktionsbereiche gehören, die von der bewerteten Entwicklungsphase oder den bewerteten Entwicklungsphasen betroffen sind. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden.

7.3.5 Entwicklungsverifizierung

Die Entwicklungsverifizierung stellt sicher, dass das **gesamte Entwicklungsergebnis** alle Entwicklungseingaben erfüllt.

1. Die Überprüfung des Gesamt – Ergebnis
2. Die Erstellung eines Nachweises.

7.3.5 Entwicklungsverifizierung

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

7.3.6 Entwicklungsvalidierung

Die Entwicklungsvalidierung überprüft im simulierten Echtbetrieb, ob das entwickelte Produkt den funktionalen Anforderungen des künftigen Benutzers entspricht.

7.3.6 Entwicklungsvalidierung

Eine Entwicklungsvalidierung muss gemäß geplanten Regelungen 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.

7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen

7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen

Entwicklungsänderungen müssen gekennzeichnet 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.

Entwicklungsänderungen müssen genau überprüft werden, um qualitätsmindernde Auswirkungen auf das zu entwickelnde Produkt auszuschließen.

7.4 Beschaffung

- Beschaffungsprozesse lenken
- Sicherstellen, dass das beschaffene Produkt den Forderungen entspricht
- Beurteilung und Überwachung von Lieferanten und Produkt
- Eindeutige Beschaffungsangaben festlegen
- Verifizierung des beschafften Produktes oder Dienstleistung

7.4.1 Beschaffungsprozess

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 auf Grund von deren Fähigkeiten 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.

Um sicherzustellen, dass ein beschafftes Produkt die Qualitätsanforderungen erfüllt, fordert die Norm, mögliche Zulieferer zu überprüfen. Steht ihre Qualitätsfähigkeit fest, müssen sie in die Liste der zugelassenen Lieferanten aufgenommen werden.

7.4.2 Beschaffungsangaben

7.4.2 Beschaffungsangaben

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

- a) Anforderungen zur Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozess und Ausrüstung
- a) Anforderungen an die Qualifikation des Personals, und
- b) 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

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 Methode zur Freigabe des Produkts in den Beschaffungsangaben festlegen.

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

- Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung
- Validierung der Prozesse
- Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
- Eigentum des Kunden
- Produkterhaltung

7.5.1 Lenkung der 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,
- a) Die Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen, soweit notwendig,
- b) Den Gebrauch geeigneter Ausrüstung,
- c) Die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Überwachungs- und Messmitteln,
- d) Die Verwirklichung von Überwachung und Messung, und
- e) Die Verwirklichung von Freigabe- und Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.

7.5.2 Validierung der Prozesse

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. Dies betrifft auch alle Prozesse, bei denen sich 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, und
 - e) erneute Validierung

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

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

Die Organisation muss den Produktstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen.

Die Organisation muss die eindeutige Kennzeichnung des Produktes lenken und aufzeichnen, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist.

Durch die Kennzeichnung von Produkten soll sichergestellt werden, dass der Ursprung, die Verwendung und der Standort eines Produktes eindeutig zurückverfolgt werden können.

Die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten wird in der Norm nur dort gefordert, wo dieser Aufwand zweckmäßig ist.

7.5.4 Eigentum des Kunden

7.5.4 Eigentum des Kunden

Die Organisation muss sorgfältig mit Eigentum des Kundenumgehen, 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 müssen dem Kunden mitgeteilt und Aufzeichnungen darüber geführt werden

Anmerkung: Zum Eigentum des Kunden kann auch geistiges Eigentum zählen.

- die geforderte Qualität besitzen (= Verifizierung)
- verfügbar sind und vor der Produktion sicher gelagert werden (= Lagerung)
- Während und nach der Produktion nicht beschädigt werden (= Erhaltung)

Der Lieferant muss laut Norm sicherstellen, dass die vom Kunden beigestellten Produkte von der Anlieferung bis zu ihrer Rückgabe den gestellten Qualitätsanforderungen entsprechen. Zum Eigentum des Kunden kann auch geistiges Eigentum zählen, z.B. in der Form von vertraulich übermittelten Informationen.

7.5.5 Produkterhaltung

7.5.5 Produkterhaltung

Die Organisation muss die Konformität des Produkts während der internen Verarbeitung und Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort erhalten. Diese Erhaltung muss die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz einschließen. Die Erhaltung muss gleichermaßen für die Bestandteile des Produkts gelten.

Die Handhabung:

Damit die Qualität nicht leidet, müssen die Produkte laut Norm während und nach der Produktion möglichst schonend Und sorgfältig behandelt werden.

Die Lagerung:

Wird ein Produkt nicht sofort an den Kunden ausgeliefert, muss es laut Norm so gelagert werden, dass die Qualität bis zur Benutzung nicht leidet.

Die Verpackung:

Die Verpackung muss laut Norm dazu geeignet sein, ein Produkt vor Qualitätsbeeinträchtigung zu schützen.

Die Konservierung:

Ein Unternehmen muss laut Norm seine Produkte während der ganzen Lagerdauer durch entsprechende Konservierung vor Umwelteinflüssen schützen.

Der Versand

Die QM Forderung Produktkonservierung soll sicherstellen, dass ein Produkt von der Fertigstellung bis zum Eintreffen beim Kunden die vorher erzeugte Qualität nicht verliert

7.5.1 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

1. Erforderliche Überwachungs- und Messmittel ermitteln
2. Messmittel regelmäßig kalibrieren, justieren, entsprechend kennzeichnen und schützen
3. Aufzeichnungen der Messmittelüberwachung
4. Falls Software zum Messen und Überwachen eingesetzt wird, ist diese vor und während der Anwendung zu validieren

Prüfmittel-Planung

1. Wahl der geeigneten Prüfmittel
2. Prüfmittel müssen so eingesetzt und gelenkt werden, dass deren Messfähigkeit und Genauigkeit mit der geforderten Messgenauigkeit vereinbar sind
3. Die Umgebung, in der Prüfmittel eingesetzt werden, muss berücksichtigt werden
4. Es gibt sowohl Messmittel (z.B. Thermometer) wie auch Hilfsmittel (z.B. Schablonen, Checklisten)

Prüfmittel-Überwachung

Die Organisation muss die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit festgelegten Anforderungen vorzunehmenden Überwachungen und Messungen und die erforderliche Überwachungs- und Messmittel ermitteln.

Soweit zur Sicherung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel

1. in festgelegten Abständen vor dem Gebrauch kalibriert und verifiziert werden anhand von Messnormalen, die auf internationaler oder nationaler Messnormale zurückgeführt werden können;
2. bei Bedarf justiert oder nachjustiert werden;
3. gekennzeichnet werden, damit der Kalibrierzustand erkennbar ist;
4. gegen Verstellungen gesichert werden, die das Messergebnis ungültig machen würden;
5. vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt werden.

Prüfmittel-Verwaltung

1. Zeitabstände und Art und Weise festlegen, in denen die regelmäßige Überwachung der einzelnen Prüfmittel erfolgt.
2. Jedes einzelne Prüfmittel, das einen Einfluss auf die Produktqualität hat, muss genau erfasst und registriert werden
3. Dazu wird in der Regel eine Prüfmittelkartei erstellt in der z.B. folgende Angaben enthalten sind:
Prüfmittelbezeichnung und Inventarnummer,
momentaner Einsatzort,
Überprüfungsintervall und –methode

8. Messung, Analyse und Verbesserung

Norm 8.1

Die Organisation muss die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen und verwirklichen, die erforderlich sind, um

- a) die Konformität des Produktes darzulegen,
- b) die Konformität des QM-Systems sicherzustellen, und
- c) die Wirksamkeit des QM-Systems ständig zu verbessern.

Dies muss die Festlegung und zutreffenden Methoden einschließlich statistischer Methoden und das Ausmaß ihrer Anwendung enthalten.

8.2 Überwachung und Messung

1. Eine Organisation sollte für die regelmäßige Messung und Überwachung von Produkten, Prozessfähigkeit, Kundenzufriedenheit sorgen.
2. Hierzu gehört das Aufzeichnen, Sammeln, Analysieren, Zusammenfassen und Bekannt machen der für die kontinuierliche Verbesserung des QM-Systems relevanter Daten.
3. Messungen sollten im Hinblick auf den von ihnen für die Organisation erbrachten Mehrwert beurteilt und nur dort eingesetzt werden, wo ein Nutzen feststellbar ist.
4. Eine Messung sollte zum Aufzeigen von Verbesserungspotential und zur Erwägung geeigneter Maßnahmen führen und nicht nur einfach zur Ansammlung von Information eingesetzt werden.
5. Messungen an sich bewirken noch keine Änderungen. Messungen sollten einem klar definierten Zweck dienen.

8.2.1 Kundenzufriedenheit

Norm 8.2.1

Die Organisation muss Informationen über die Wahrnehmung der Kunden in der Frage, ob die Organisation die Kundenanforderungen erfüllt hat, als eines der Maße für die Leistung des Qualitätsmanagementsystems überwachen. Die Methode zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen müssen festgelegt werden.

8.2.2 Internes Audit

Norm 8.2.2

Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um zu ermitteln, ob das Qualitätsmanagementsystem

- a) die geplanten Regelungen, die Anforderungen dieser internationalen Norm und die von der Organisation festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem erfüllt und
- b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.

Ein Auditprogramm muss geplant werden, wobei der Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt werden müssen.

Die Auditkriterien, der Auditumfang, die Audithäufigkeit und die Auditmethode müssen festgelegt werden. Die Auswahl der Auditoren und die Durchführung der Audits müssen Objektivität und Unparteilichkeit des Auditsprozesses sicherstellen. Auditoren dürfen ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren.

Internes Audit

Norm 8.2.2 (Fortsetzung)

Die Verantwortung und Anforderungen zur Planung und Durchführung von Audits sowie zur Berichterstattung über die Ergebnisse und zur Führung von Aufzeichnungen müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.

Die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung muss sicherstellen, dass Maßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerungen zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ergriffen werden.

Folgendermaßen müssen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse enthalten.

Um sicherzustellen, dass ein QM-System wirkungsvoll arbeitet, muss ein Unternehmen regelmäßig in internen Audits überprüfen, ob geplante Soll-Eingaben und betriebliche Praxis übereinstimmen.

8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen

„If you can´t measure it, you can´t manage it“.

Norm 8.2.3

Die Organisation muss geeignete Methoden zur Überwachung und, falls zutreffend, Messung der Prozesse des QM-Systems anwenden. Diese Methode müssen darlegen, dass die Prozesse weiterhin in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse zu erreichen. Werden die geplanten Ergebnisse nicht erreicht, müssen, soweit angemessen, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Produktkonformität sicherzustellen.

8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts

Norm 8.2.4

Die Organisation muss die Merkmale des Produkts überwachen und messen, um die Erfüllung der Produkthanforderungen zu verifizieren, dies muss in geeigneten Phasen des Produktrealisierungsprozesses in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen durchgeführt werden.

Ein Nachweis über die Konformität mit den Annahmekriterien muss geführt werden. Die Aufzeichnungen müssen die für die Freigabe des Produkts zuständige Person oder zuständigen Personen angeben.

Produktfreigabe und Dienstleistungserbringung dürfen erst nach zufriedenstellender Vollendung der festgelegten Tätigkeiten erfolgen, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden genehmigt.

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

Nach erfolgter Prüfung gibt es also zwei Klassen von Produkten:

- a) solche die der geforderten Qualität entsprechen und weiterverarbeitet werden kann
- b) und fehlerhafte Produkte, da sie die Anforderungen nicht erfüllen.

Norm 8.3

Die Organisation muss sicherstellen, dass ein Produkt, das die Anforderungen nicht erfüllt, gekennzeichnet und gelenkt wird, um seinen unbeabsichtigten Gebrauch oder seine Auslieferung zu verhindern. Die Lenkungsmaßnahmen und zugehörigen Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.

Lenkung fehlerhafter Produkte

Norm 8.3 (Fortsetzung)

Die Organisation muss in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten umgehen

- a) Maßnahmen ergreifen, um den festgestellten Fehler zu beseitigen;
- b) Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe durch eine zuständige Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden;
- c) Maßnahmen ergreifen, um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die Anwendung auszuschließen.

Der Lieferant muss durch entsprechende Maßnahmen sicherstellen, dass fehlerhafte Produkte nicht versehentlich weiter verarbeitet, ausgeliefert oder benutzt werden. Der aufgetretene Fehler muss dokumentiert und überprüft werden.

8.4 Datenanalyse

Norm 8.4

Die Organisation muss geeignete Daten ermitteln, erfassen und analysieren, um die Eignung und Wirksamkeit des QM-Systems darzulegen, und zu beurteilen, wo ständige Verbesserungen der Wirksamkeit des QM-Systems vorgenommen werden können. Dies muss Daten einschließen, die durch Überwachung und Messung und aus anderen relevanten Quellen gewonnen wurden.

Die Datenanalyse muss Angaben liefern über

- a) Kundenzufriedenheit
- b) Erfüllung der Produktanforderungen
- c) Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen, und
- d) Lieferanten.

8.5.1 Ständige Verbesserung

„Do it right the first time“ *aber*

„Ein Fehler kann immer passieren, aber nicht zweimal derselbe“

Norm 8.5.1

Die Organisation muss die Wirksamkeit des QM-Systems durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Managementbewertung ständig verbessern.

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

Norm 8.5.2

Die Organisation muss Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein.

Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur

- a) Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden),
- b) Ermittlung der Ursachen von Fehlern,
- c) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern,
- d) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen,
- e) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen
- f) Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

Norm 8.5.3

Die Organisation muss Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern festlegen, um deren Auftreten zu verhindern. Vorbeugungsmaßnahmen müssen den Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen sein.

Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur

- a) Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen,
- b) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern,
- c) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen
- d) Aufzeichnung der ergriffenen Maßnahmen, und
- e) Bewertung der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen.