
INHALTSVERZEICHNIS

1	PRODUKTREALISIERUNG	2
1.1	PLANUNG DER REALISIERUNGSPROZESSE	2
1.2	KUNDENBEZOGENE PROZESSE.....	3
1.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	4
1.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	5
1.2.3	Kommunikation mit den Kunden	7
1.3	ENTWICKLUNG.....	7
1.3.1	Entwicklungsplanung.....	8
1.3.2	Entwicklungseingaben.....	10
1.3.3	Entwicklungsergebnisse.....	11
1.3.4	Entwicklungsbewertung.....	12
1.3.5	Entwicklungsverifizierung	13
1.3.6	Entwicklungsvalidierung	13
1.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen	14
1.4	BESCHAFFUNG	15
1.4.1	Beschaffungsprozess	15
1.4.2	Beschaffungsangaben.....	18
1.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	19
1.5	PRODUKTION UND DIENSTLEISTUNGSERBRINGUNG.....	20
1.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	20
1.5.2	Validierung der Prozesse	21
1.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	23
1.5.4	Eigentum des Kunden.....	25
1.5.5	Produkterhaltung	26
2	ZUSAMMENFASSUNG	29
3	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	30

1. Produktrealisierung

1.1 Planung der Realisierungsprozesse

Die Norm DIN EN ISO 9001 schließt unter dem Kapitel **Produktrealisierung** auch die Realisierung von Dienstleistungen ein, weshalb in der Norm mit dem Begriff "Produkt" immer auch die Dienstleistung eingeschlossen ist. Gegenstand dieses Kapitels ist die Umsetzung der Kundenanforderungen in einem wertschöpfenden Prozess, der als Ergebnis ein gebrauchsfähiges Produkt an den Kunden liefert.

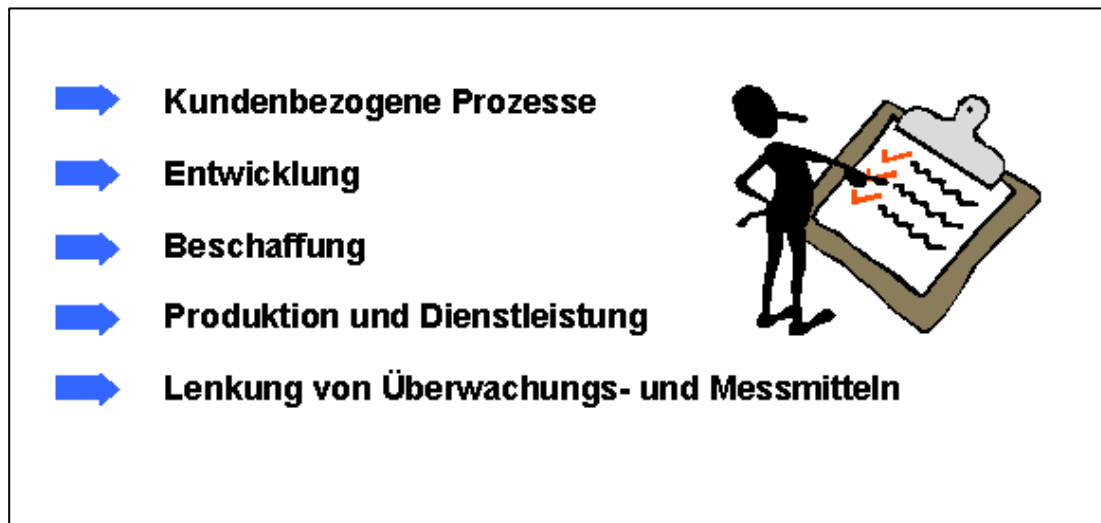


Abb. 1: Produktrealisierung - Überblick

Der **Realisierungsprozess** rückt dabei in den Mittelpunkt der Betrachtung, denn die Qualität eines Produktes wird wesentlich von der Qualität der herstellenden Prozesse beeinflusst: Diese Grundregel des Qualitätsmanagements liegt dem Abschnitt 7.1 der DIN EN ISO 9001 zugrunde. Dieser Abschnitt nennt verschiedene Forderungen, die bei der Planung des Produktionsprozesses beachtet werden müssen, damit dieser Prozess qualitativ gute Ergebnisse liefert.

Die erste der Normenforderungen zur Prozessrealisierung lautet:

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).

Zunächst muss also festgestellt werden, welche Abläufe und Tätigkeiten in den Bereichen Entwicklung, Beschaffung und Produktion/Dienstleistungserbringung einen direkten Einfluss auf die Ergebnisqualität haben. Diese qualitätsrelevanten Tätigkeiten müssen besonders sorgfältig geplant und beobachtet werden, denn nur so kann sichergestellt werden, dass der gesamte Prozess unter beherrschten Bedingungen abläuft. Beherrschte Bedingungen heißt, dass die qualitätswirksamen Prozesse so gestaltet und kontrolliert werden müssen, dass sie **geplante Ergebnisse** und **keine Zufallsprodukte** liefern - und das möglichst auf Dauer.

Die Organisation muss also sicherstellen, dass diese Prozesse unter beherrschten Bedingungen ablaufen und Ergebnisse hervorbringen, welche die Forderungen des Kunden

erfüllen. Sie muss ermitteln, welchen Einfluss die einzelnen Prozesse auf ihre Fähigkeit haben, die Forderungen an das Produkt zu erfüllen.

Der Abschnitt 7.1 der DIN ISO 9001 fordert eine genaue Planung aller qualitätsrelevanten Tätigkeiten, um sicherzustellen, dass die Realisierung unter beherrschten Bedingungen abläuft.

Darüber hinaus enthält die Planung der Realisierungsprozesse einige Forderungen, die erfüllt werden müssen, damit die Realisierung unter beherrschten Bedingungen abläuft:

Bei der Planung der Produktrealisierung muss die Organisation, soweit angemessen, Folgendes festlegen:

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

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

Das bedeutet, es muss genau festgeschrieben werden, welche Qualitätsziele und Anforderungen die Produkte und Dienstleistungen erfüllen sollen. Weiterhin muss festgelegt werden, welche qualitätswirksamen Tätigkeiten in welcher Reihenfolge durchgeführt werden und wie die einzelnen Tätigkeiten auszuführen sind. Und es muss geplant werden, welche Maschinen für die einzelnen Prozessabläufe eingesetzt werden müssen. Zum anderen müssen bestimmte Kenngrößen (Prozessparameter) festgelegt werden, anhand derer beurteilt werden kann, ob ein Prozess tatsächlich wie geplant abläuft.

1.2 Kundenbezogene Prozesse

1.2.1 Allgemeines

Zur Einführung eines QM-System soll die Organisation Festlegungen für die wirksame und effiziente Kommunikation mit ihren Kunden und anderen interessierten Parteien treffen. Im Kapitel 7.2 der DIN EN ISO 9001 sind Anforderungen an die Kundenbezogenen Prozesse festgelegt.

An dieser Stelle sei nochmals kurz daran erinnert, dass wir den Begriff "Qualität" zusammenfassend wie folgt definiert haben: "Qualität ist die Erfüllung von Anforderungen und Erwartungen. Über die Erfüllung entscheidet nur der Kunde". Die Ermittlung und Erfüllung von Kundenanforderungen ist demnach ein weiteres wichtiges Kriterium zur Erreichung von Qualität und entscheidet darüber hinaus auch über den wirtschaftlichen Erfolg eines Unternehmens.



Abb. 2: Kundenbezogene Prozesse Kapitel 7.2

1.2.2 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Nur wer die Anforderungen und Erwartungen seiner Kunden kennt und erfüllt, kann die Kundenzufriedenheit erreichen, die notwendig ist, um langfristig auf dem Markt zu bestehen. Die DIN EN ISO 9001 fordert daher sowohl die Ermittlung als auch die Erfüllung von Kundenanforderungen. Zur Ermittlung der Anforderungen und Erwartungen des Kunden steht hierzu in der Norm:

7.2.1 Ermittlung 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 zum Beispiel: Maßnahmen aufgrund von Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten wie Instandhaltung, und ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung.

Neben den festgelegten und vorausgesetzten Anforderungen der Kunden muss die Organisation die Anforderungen ermitteln, die durch Gesetze, Normen und Standards oder Behörden an das Unternehmen oder das Produkt / die Dienstleistung gestellt werden. Darüber hinaus müssen bei den Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen auch alle anderen Anforderungen berücksichtigt werden, die die Organisation als notwendig

erachtet. Das können insbesondere unternehmensinterne Anforderungen, aber auch Anforderungen anderer Interessensgruppen sein.

Zur genauen Ermittlung von Kundenanforderungen ist die Einführung von Vorgehensweisen zu diesem Zweck gefordert.

1.2.3 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Oft reicht es jedoch nicht aus, die Anforderungen an ein Produkt genau benennen zu können, denn Anforderungen können recht unterschiedlich interpretiert werden, wie das folgende Beispiel zeigen soll:

Stellen Sie sich vor, Sie buchen in Deutschland ein Doppelzimmer. Entweder stehen dort zwei Einzelbetten oder ein Doppelbett mit mindestens 1,60 m Breite. In Frankreich dagegen erhalten Sie bei der Buchung eines Doppelzimmers in der Regel ein "französisches Bett", das nur 1,20 Meter breit ist. Wollen Sie ein Doppelbett, das dem deutschen Standard entspricht, müssen Sie diesen Wunsch extra äußern und ein "King-Size-Bett" bestellen. Ein Doppelzimmer ist also nicht überall das gleiche.

Die DIN EN ISO 9001 fordert daher nicht nur die Ermittlung von Kundenanforderungen, sondern auch eine Überprüfung, ob Kunde und Unternehmen unter den aufgestellten Anforderungen auch wirklich dasselbe verstehen. Dies gilt besonders für die stillschweigend vorausgesetzten Erwartungen, die meist nicht schriftlich festgelegt werden.

Das Unternehmen muss auch prüfen, ob sich die gestellten Anforderungen überhaupt erfüllen lassen. Bei dieser Überprüfung sollten z.B. folgende Fragen berücksichtigt werden:

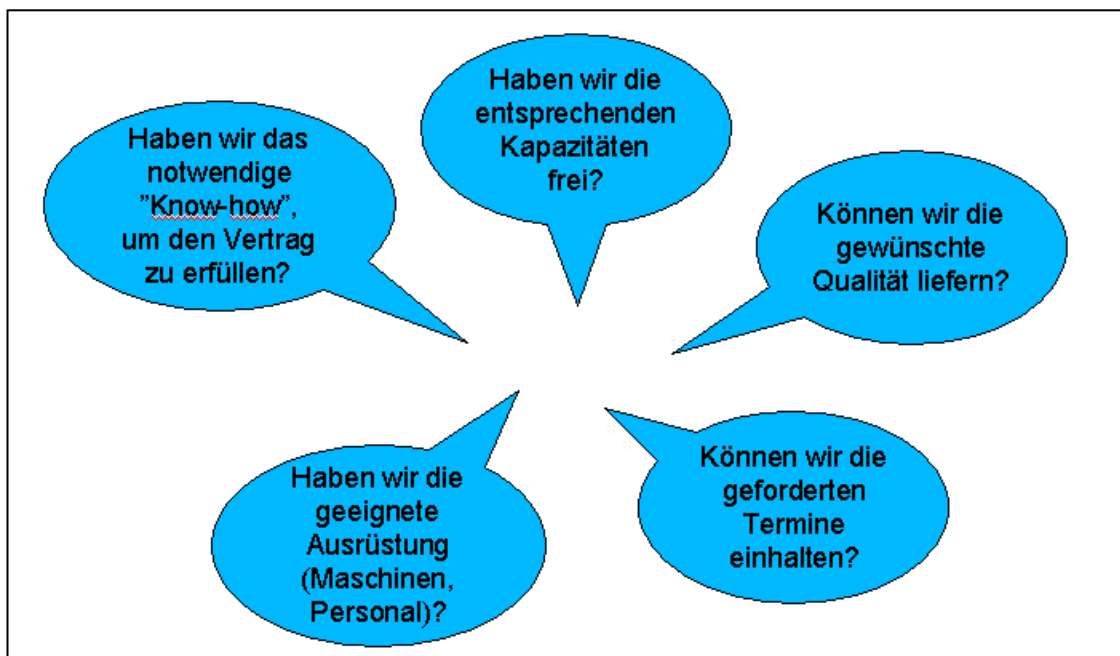


Abb. 3: Fragen zur Auftragsannahme

Mit der Bewertung der Produktforderungen soll sichergestellt werden, dass die Organisation, die Kundenforderungen richtig versteht und in der Lage ist, diese zu erfüllen.

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 (zum Beispiel Abgabe von Angeboten, Annahme von Verträgen oder Aufträgen, Annahme von Vertrags- oder Auftragsänderungen) vorgenommen werden und muss sicherstellen, dass

- 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 müssen und deren Folgemaßnahmen müssen geführt werden.

Wenn der Kunden keine dokumentierten Anforderungen vorlegt, müssen die Kundenanforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden.

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.

Wie das in der Praxis aussehen kann, zeigt das folgende Beispiel: Der Vertrieb eines Anlagenbauers nimmt in einem persönlichen Gespräch beim Kunden vor Ort die Anforderungen entgegen und dokumentiert sie in einem **Lastenheft**. Das Lastenheft umfasst dabei die Gesamtheit der Forderungen des Auftraggebers an die Lieferung und Leistung des Auftragnehmers.

Dann werden die Kundenanforderungen vom Vertrieb zusammen mit Fachleuten aller betroffenen Bereiche auf Vollständigkeit und Widerspruchsfreiheit geprüft. Anschließend wird eine Machbarkeitsanalyse erstellt, die klärt, ob alle Anforderungen erfüllt werden können und die entsprechenden Kapazitäten im Hause zur Verfügung stehen, um den Auftrag termingerecht auszuführen. Die Realisierungsvorgaben können in einem **Pflichtenheft** nach DIN 69905 dokumentiert werden.

Können Anforderungen ganz oder teilweise nicht erfüllt werden, sind diese zu notieren und durch den Vertrieb mit dem Kunden abzuklären. Als letzten Schritt kalkuliert der Vertrieb, wie viel der Auftrag die Firma kosten und welchen Erlös er einbringen würde. Dieser Schritt wird von der DIN EN ISO 9001 zwar nicht verpflichtend vorgesehen, doch ein Unternehmen, das erfolgreich wirtschaften will, sollte ihn keinesfalls vergessen. Erst wenn dieser Vergleich abgeschlossen ist, kann eine Entscheidung über eine Angebotsabgabe getroffen werden.

In der Praxis lassen sich dabei häufig zwei verschiedene Grundsituationen unterscheiden. Die sind zum einen die **Standardprodukte** und zum anderen die **Sonderprodukte**.

Standardprodukte sind z.B. Katalogprodukte oder solche Dienstleistungen, die bereits in gleicher Ausführung an einen anderen Kunden verkauft wurden. Da die Qualitätsanforderungen hier bereits geklärt sind, wird sich die Bewertung der Kundenanforderungen im Wesentlichen darauf beschränken sicherzustellen, dass die Ware termingerecht und in der geforderten Menge geliefert werden kann.

Anders verhält es sich bei Sonderprodukten, die individuell für einen Kunden hergestellt werden, wie es z.B. in der Einzelanfertigung häufig der Fall ist. Hier müssen die Kundenanforderungen sehr sorgfältig ermittelt, geklärt, abgestimmt und daraufhin überprüft werden, ob der Lieferant sie erfüllen kann.

Hilfreich ist an dieser Stelle eine Checkliste, die alle für den Auftrag notwendigen Punkte enthält und deren Klärung sicherstellt. Die Normforderungen nach der Dokumentation des Ergebnisses der Prüfung kann über die Checkliste erfolgen.

Bei Sonderprodukten muss eine umfassende Prüfung stattfinden, bei Standardprodukten kann diese verkürzt werden.

Als letzten Prüfschritt sieht die DIN EN ISO 9001 den Abgleich von Angebot und Vertrag vor. Hierdurch soll sich das Unternehmen die Gewissheit verschaffen, dass die vertraglichen Vereinbarungen mit den angebotenen übereinstimmen. Kommt es nach Vertragsentstehung zu Veränderungen, verfährt das Unternehmen am besten wie bei einem neuen Angebot, d.h. das Verfahren wird wie beschrieben von Anfang an erneut durchgeführt.

1.2.4 Kommunikation mit den Kunden

Auch die Kommunikation mit dem Kunden bildet einen wichtigen Punkt bei der Produktions- bzw. Dienstleistungserbringung. Sie bildet neben der Erbringung eines funktionsfähigen Produktes ein weiteres Kriterium für eine umfassende Zufriedenstellung des Kunden.

Der Normtext der DIN EN ISO 9001 hierzu lautet:

7.2.3 Kommunikation mit dem 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 und*
- c) Rückmeldungen von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden.*

Die Kommunikation mit dem Kunden kann auch über Prospekte, Bedienungsanleitungen usw. erfolgen.

Die Kommunikation mit dem Kunden in Bezug auf Reklamationen stellt eine besonders heikle und sensible Situation dar. Daher sollte jedes Unternehmen für diese Art der Kommunikation ein geregeltes Verfahren und die entsprechenden Verantwortungen festlegen. Im Rahmen eines Beschwerdemanagements sind Festlegungen zu treffen hinsichtlich

- Reklamationsannahme,
- Reklamationsabwicklung,
- Reklamationsüberwachung und
- Reklamationsauswertung.

1.3 Entwicklung

1.3.1 Allgemeines

Die Organisation muss Entwicklungsprozesse im Unternehmen festlegen und umsetzen, die sicherstellen, dass Anforderungen in Bezug auf Produkte, Dienstleistungen und Prozesse wirksam und effizient umgesetzt werden. Auch hier sind nicht nur die Anforderungen der Kunden, sondern auch Anforderungen anderer interessierter Parteien und unternehmenseigene Anforderungen zu berücksichtigen.

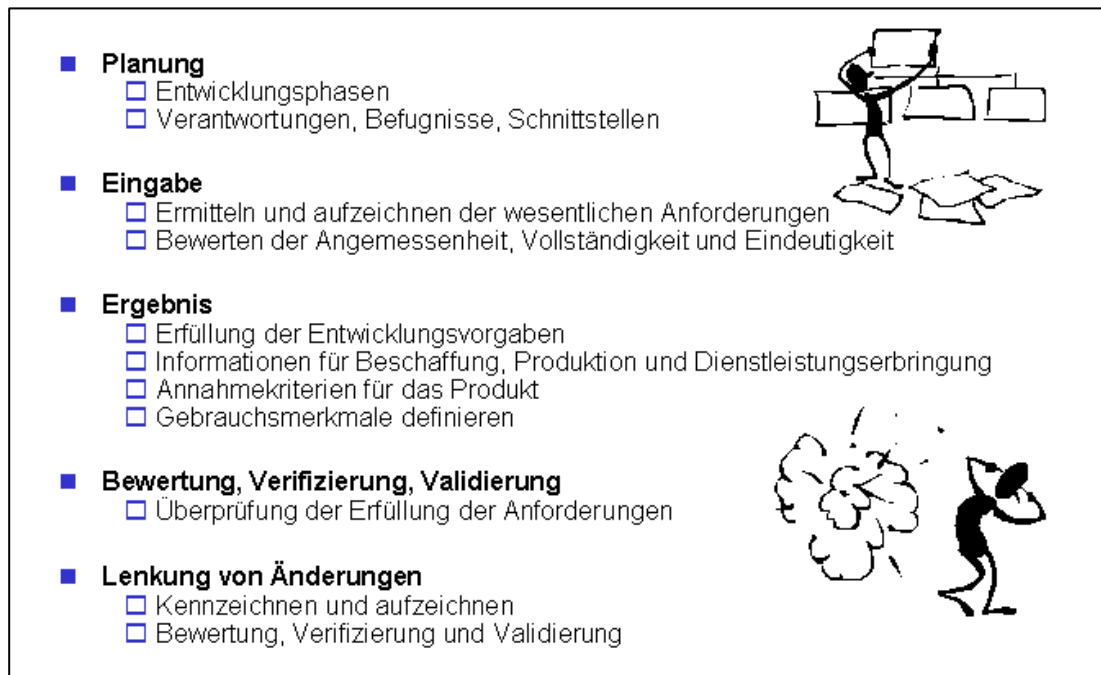


Abb. 4: Entwicklung Kapitel 7.3

1.3.2 Entwicklungsplanung

Wurde ein Vertrag überprüft und sowohl vom Kunden als auch vom Unternehmen unterzeichnet, kann mit der Entwicklung des gewünschten Produktes oder der vertraglich festgelegten Dienstleistung begonnen werden. Ebenso werden unternehmensintern Entwicklungsprojekte initiiert, die nach den hier beschriebenen Aspekten abgewickelt werden sollen.

In der **Entwicklungsplanung** werden entscheidende Weichen für die Qualität, die Kosten und die Durchlaufzeit eines Auftrages gestellt. Entsprechende Untersuchungen haben ergeben, dass 75 Prozent der Fehler während der Planungs- und Entwicklungsphase eines Produktes entstehen. 85 Prozent dieser Fehler werden zwar bis zur Endprüfung entdeckt und korrigiert, dies ist jedoch oft nur mit erheblichem Aufwand möglich.

Noch teurer und unangenehmer ist es allerdings, wenn sich ein Entwicklungsfehler erst beim Kunden bemerkbar macht. Denken Sie an aufwändigen Rückrufaktionen verschiedener Automobilhersteller. Hier schlagen meist nicht nur die tatsächlich auftretenden Reparaturkosten negativ zu Buche. Auch der Imageverlust, den so eine öffentliche Aktion mit sich bringt, kann einem Unternehmen einen ganz erheblichen Schaden zufügen.

Das bedeutet, dass bereits bei der Entwicklung eines Produktes qualitätsfördernde Maßnahmen ergriffen werden müssen, um sicherstellen zu können, dass das fertige Produkt später die gewünschte Qualität hat. Fehler durch Vorbeugen zu vermeiden ist daher das erklärte Ziel der Entwicklung. Aus diesem Grund fordert die DIN EN ISO 9001 von einem Unternehmen die sorgfältige Planung der Entwicklung:

7.3.1 Entwicklungsplanung

Die Organisation muss die Entwicklung des Produkts planen und lenken.

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

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

Wie diese Planung im Einzelnen aussehen sollte, richtet sich in der Praxis vor allem nach der Komplexität des zu entwickelnden Produktes oder der Dienstleistung. Für einfache Produkte und Dienstleistungen kann ein Ablaufplan ausreichen, in dem nur die einzelnen Aktivitäten, Zuständigkeiten und Termine eingetragen werden. Handelt es sich dagegen um Produkte, die kompliziertere Entwicklungsaufgaben, eine längere Entwicklungszeit oder ein hohes Sicherheitsrisiko mit sich bringen, ist eine detaillierte Planung notwendig. Zur Minderung von Risiken lassen sich Werkzeuge zur Risikoanalyse- und Bewertung einsetzen, wie bspw:

- die FMEA (Fehler-Möglichkeiten-Einfluss-Analyse),
- die Fehlerbaumanalyse oder
- Simulationsverfahren.

Um eine wirkungsvolle Entwicklungsplanung sicherzustellen, muss festgelegt werden, welche Stellen am Entwicklungsprozess beteiligt sind, wo Schnittstellen bestehen und wie der erforderliche Informationsfluss zwischen den Beteiligten erfolgt.

.....

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.

Was die oben genannten Normenforderungen im Einzelnen bedeuten, wollen wir an einem exemplarischen Fall durchspielen. Stellen Sie sich folgende Situation vor: Eine große Schreinerei, die sich auf Gartenzäune, Pergolen, Blumenkästen, Klettergerüste, Sandkästen und Schaukeln spezialisiert hat, beabsichtigt, ein neues Produkt in ihr Programm aufzunehmen. Zukünftig will die Firma auch Gartenhäuschen anbieten.

Für unsere Beispielfirma bedeutet das konkret: Sie muss festlegen, welche Stellen und Personen am Entwicklungsprozess des neuen Gartenhäuschens beteiligt werden müssen.

Nach eingehender Prüfung wird entschieden, neben der Entwicklungs- und Konstruktionsabteilung auch den Vertrieb, den Kundendienst und einen Experten aus der Fertigung zur Entwicklungsplanung hinzuzuziehen. Da das Gartenhäuschen ein wetterfestes Dach aus Kunststoff bekommen soll, will sich die Schreinerei zudem Unterstützung von einem externen Fachmann für Entsorgungs- und Recyclingfragen holen. Nachdem das Entwicklungs-Team steht, wird festgelegt, wer für welche Aufgabenbereiche zuständig ist und wie der Informationsaustausch zwischen den einzelnen Stellen erfolgen soll.

1.3.3 Entwicklungseingaben

Ein weiterer Blick in die DIN EN ISO 9001 zeigt unserer Schreinerei, was sie bei der Planung und Entwicklung des neuen Produktes beachten muss:

7.3.2 Entwicklungseingaben

Eingaben in Bezug auf die Produkthanforderungen 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 wesentliche Anforderungen.*

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

Nach der Klärung der Zuständigkeiten und der Kommunikationswege muss also in einem nächsten Schritt geklärt und festgelegt werden, welche Anforderungen das zukünftige Gartenhäuschen erfüllen muss. Das Feststellen dieser "produktbezogenen Forderungen" ist die wichtigste Grundlage (Entwicklungsvorgabe) für jede weitere Planung.

Bei der Entwicklung im Auftrag von konkreten Kunden müssen die Kundenanforderungen an das Produkt oder die Dienstleistung ermittelt werden. Diese werden dokumentiert und z.B. durch Unterzeichnen des Auftrags vertraglich festgelegt.

Bevor mit der Entwicklung begonnen werden kann, muss die Firma außerdem klären, ob es neben den Kundenanforderungen auch gesetzliche und behördliche Forderungen gibt, die beim Bau eines Gartenhäuschens beachtet werden müssen.

Auch hier wird die Schreinerei fündig:

- So gibt es z.B. gesetzliche Forderungen, die die Verwendung bestimmter Holzschutzmittel verbieten. Dasselbe gilt für den Kunststoff, der für das recyclingfähige Dach verwendet werden soll.
- Da die Gartenhäuschen später in Wohngebieten oder in Schrebergärten stehen werden, sind als behördliche Forderungen zudem einige Bauvorschriften zu beachten, die z.B. die Größe oder die Dachneigung betreffen.

Zu den Kundenwünschen und den gesetzlichen Vorschriften, die bei der Entwicklungsplanung berücksichtigt werden müssen, kommen in der Praxis häufig noch Forderungen, die das herstellende Unternehmen selbst festgelegt hat.

In unserer Schreinerei gibt es z.B. folgende unternehmensinterne Forderungen, die bei der Gartenhausplanung zudem beachtet werden müssen:

- Ein Unternehmensgrundsatz lautet z.B., dass die Firma grundsätzlich keine Tropenhölzer verwendet.
- Ein Beschluss der Geschäftsleitung sieht außerdem vor, dass in den kommenden beiden Geschäftsjahren keine neuen Maschinen angeschafft werden. Das Gartenhäuschen muss also mit den bereits vorhandenen Geräten produzierbar sein.
- Vom Marketing kommt die Vorgabe, preislich unter den vergleichbaren Konkurrenzangeboten zu bleiben. So kann der Zugang zum Markt am besten geschafft werden.
- Des Weiteren sollen Informationen und Ergebnisse früherer ähnlicher Entwicklungen in die Entwicklungsplanung des Gartenhäuschens einfließen.

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

Nachdem alle Eingaben, die bei der Entwicklung des neuen Gartenhäuschens berücksichtigt werden müssen, festgestellt sind, werden diese auf ihre Angemessenheit und Vollständigkeit hin bewertet. Weiterhin muss die Organisation prüfen, ob die einzelnen Anforderungen eindeutig sind und sich nicht widersprechen. Nach dieser Bewertung werden die Anforderungen im Pflichtenheft des Unternehmens dokumentiert. So stellt die Schreinerei sicher, dass keine der Forderungen bei der Planung und Konstruktion übersehen wird.

1.3.4 Entwicklungsergebnisse

Die schriftlich festgelegten Entwicklungseingaben sind nicht nur die Grundlagen für die Entwicklung des Produktes, sondern dienen nach Abschluss der Entwicklungsphase auch als Bewertungsgrundlage für die Entwicklungsergebnisse. Die DIN EN ISO 9001 fordert hierzu, dass das Ergebnis der Entwicklung die Entwicklungsvorgaben (z.B. gemäß. Pflichtenheft) erfüllt. Eine Orientierung kann dabei anhand der Produktspezifikationen und den entsprechenden Annahmekriterien erfolgen.

Die entsprechende Forderung der DIN EN ISO 9001 lautet:

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.*

Die Ergebnisse müssen Informationen bereitstellen, die für die folgenden Prozesse, z.B. Beschaffung oder Produktion, relevant sind. Darüber hinaus müssen die Entwicklungsergebnisse die Produktmerkmale definieren.

Auch in unserer Schreinerei wurden die Entwicklungsergebnisse in den verschiedenen Entwicklungsbereichen ordnungsgemäß dokumentiert und zwar in Form von Gartenhaus-Bauplänen, statischen Berechnungen, Kostenkalkulationen und Laboranalysen zur Recyclingfähigkeit der erstmals verwendeten Kunststoffteile.

Dabei dient die Dokumentation dem Einkauf als Grundlage für die Beschaffung der erforderlichen Materialien. Für die Fertigung werden Informationen hinsichtlich Produktionsabläufen, einzusetzenden Geräten und Werkzeugen Fertigkeiten des Personals bereitgestellt. Dem Kundendienst dienen die Entwicklungsergebnisse gleichzeitig als Grundlage für Informationsmaterial über einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch. Außerdem werden Hinweise über notwendige Wartungserfordernisse, z.B. regelmäßige Holzimprägnierung, vermittelt.

1.3.5 Entwicklungsbewertung

Um sicherzustellen, dass die aufgestellten Anforderungen erfüllt und die gewünschte Qualität erreicht wurde, sollte ein Unternehmen periodische Überprüfungen durchführen. Eine solche Überprüfung hat vor allem den Zweck, den Fortschritt des Entwicklungsprojektes sowie die Erreichung der Entwicklungsziele zu beurteilen. Darüber hinaus sollen auch die Entwicklungsziele auf ihre Gültigkeit hin untersucht und bewertet werden.

Bei der Entwicklungsbewertung werden daher kontinuierlich die (Teil-)Ergebnisse mit den entsprechenden Entwicklungseingaben verglichen.

Solche Entwicklungsbewertungen können dabei Aussagen zu folgenden Punkten beinhalten:

- **Terminlicher und finanzieller Fortschritt des Entwicklungsprojekts**
- **Beurteilung der Erfüllung von Anforderungen**
- **Erkennen von Problemen, Festlegung von Maßnahmen**

- **Beteiligung betroffener Funktionsbereiche**
- **Aufzeichnung der Bewertungsergebnisse**



Abb. 5: Entwicklungsbewertung

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

In der Norm steht dazu:

7.3.4 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 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)

1.3.6 Entwicklungsverifizierung

Während bei der Entwicklungsbewertung eine Bewertung des Entwicklungsprojektes und der einzelnen Teilergebnisse erfolgte, werden diese in der Entwicklungsverifizierung zu einem Gesamtergebnis zusammengetragen. Dieses wird wiederum daraufhin überprüft, ob auch alle Entwicklungseingaben erfüllt wurden. Die Entwicklungsverifizierung stellt einen **Soll-Ist-Vergleich** der Entwicklungsergebnisse mit den Entwicklungsvorgaben dar. Über die Ergebnisse dieser Überprüfung müssen entsprechende Nachweise geführt werden.

Zur Entwicklungsverifizierung heißt es im Kapitel 7.3.5 der DIN EN ISO 9001:

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)

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

Für die Schreinerei würde dies bedeuten, dass sie überprüfen muss, ob das Gartenhäuschen die im Pflichtenheft festgelegten Kundenwünsche und die gesetzlichen Forderungen erfüllt. Hierzu werden insbesondere die Ergebnisdokumente (Baupläne, statische Berechnungen, Kalkulationen, Laborergebnisse usw.) daraufhin betrachtet, ob sämtliche vorher festgelegten Eingaben beachtet und erfüllt wurden. Die Erfüllung muss schriftlich nachgewiesen werden.

1.3.7 Entwicklungsvalidierung

Wurde die Entwicklungsverifizierung erfolgreich abgeschlossen, fordert die DIN EN ISO 9001 die Entwicklungsvalidierung. Sie ist der letzte Schritt der Entwicklungsphase, bevor ein Produkt die Freigabe zur (Serien-)Fertigung erhält. Mit Hilfe der Entwicklungsvalidierung wird bestätigt, dass das resultierende Produkt in der Lage ist, die Forderungen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch zu erfüllen (**Praxistest**).

In der DIN EN ISO 9001 heißt es dazu im Kapitel 7.3.6:

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).

Die Validierung ist sozusagen die Nagelprobe für das entwickelte Produkt. Hier wird abschließend überprüft, ob die fertige Entwicklung auch tatsächlich den funktionalen Anforderungen des zukünftigen Benutzers entspricht. Um dies festzustellen, wird in der Regel mit dem neu entwickelten Produkt der Echtbetrieb simuliert. Zur Entwicklungsvalidierung werden z.B. folgende Versuche durchgeführt:

- Dauerversuche mit einem Prototypen,
- Belastungs- und Crash-Tests,
- Simulation in verschiedenen Klimasituationen,

- Montageversuche und
- Feuchtigkeitsprüfung.

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

Auf unser Gartenhäuschen bezogen heißt das: Die Schreinerei fertigt nach den überprüften und verifizierten Bauplänen ein Modellhaus. Dies wird in verschiedenen Versuchsanordnungen auf seine Tauglichkeit hin überprüft. So wird der Prototyp z.B. unterschiedlichen klimatischen Testbedingungen ausgesetzt: Simulierter Dauerregen soll zeigen, ob und wie lange die gewählte Holzschutzfarbe dichthält.

Da der Schreinerei außerdem Anfragen aus südeuropäischen Ländern vorliegen, wird getestet, ob das Kunststoffdach auch größeren Temperaturen standhält und genügend Hitze-Isolation bietet. Ein Dauerversuch überprüft die Belastbarkeit der eingebauten Fenster- und Türangeln. Mit verschiedenen Gartengeräten, darunter auch größere wie Rasenmäher und Schubkarre, wird erprobt, ob die Abmessungen der Tür ausreichen, um das Häuschen, wie geplant, eventuell auch zum Geräteschuppen umzufunktionieren.

1.3.8 Lenkung von Entwicklungsänderungen

Nicht alle Eventualitäten lassen sich auf dem Papier planen. Oftmals zeigt der Projektverlauf, dass trotz einer umfassenden Entwicklungsplanung noch Änderungen vorgenommen werden müssen. Dabei können sich Mängel entweder nach einigen Entwicklungsschritten oder erst nach der Erprobung des Produktes ergeben. Weiterhin ist es möglich, dass sich schon während der Entwicklung die Anforderungen an das zu entwickelnde Produkt ändern, wie es z.B. in der Software-Entwicklung häufig der Fall ist.

Änderungen müssen identifiziert, dokumentiert und gelenkt werden. Das bedeutet, dass der Entwicklungsstatus am Entwicklungsprodukt und an der zugehörigen Dokumentation erkennbar sein muss. Auch die Auswirkungen der Änderungen auf andere Bestandteile und gelieferte Produkte müssen bewertet werden.

Wurde die Durchführung einer Änderung beschlossen, muss diese bedarfsabhängig verifiziert, validiert und vor ihrer Einführung genehmigt werden. Alle daraus resultierenden Ergebnisse müssen dokumentiert werden.

Die DIN EN ISO 9001 fordert im Hinblick auf **Entwicklungsänderungen (7.3.7)**:

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).

Jede Änderung der Entwicklungseingaben muss also sorgfältig überprüft und in den technischen Unterlagen vermerkt werden. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die Änderung das Entwicklungsergebnis nicht negativ beeinflusst, denn die Entwicklungsänderung darf sich nicht qualitätsmindernd auf das neue Produkt auswirken.

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

1.4 Beschaffung

1.4.1 Beschaffungsprozess

Die Qualität eines Produktes hängt nicht nur von der Qualität der Entwicklungsschritte, sondern auch von der Qualität der zur Herstellung des Produktes benötigten Teile und Dienstleistungen ab. Das bedeutet, dass ein Unternehmen auch dazu verpflichtet ist, die Qualität dieser Produkte zu sicherzustellen, die es zur Herstellung der eigenen Produkte einsetzt. In der folgenden Abbildung sind die Anforderungen der DIN EN ISO 9001 in Bezug auf die Beschaffung dargestellt.

- **Beschaffungsprozesse lenken**
 - Sicherstellen, dass das beschaffte Produkt den Forderungen entspricht (Überwachung von Lieferanten und Produkten)
 - Auswahl und Beurteilung von Lieferanten
- **Eindeutige Beschaffungsangaben festlegen**
 - Anforderungen an Produkte, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung
 - Anforderungen an Qualifikation des Personals
 - Anforderungen an das QM-System
- **Verifizierung des beschafften Produkts oder Dienstleistung (Wareneingangsprüfung)**

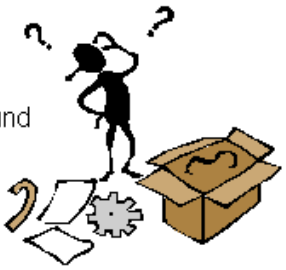


Abb. 6: Beschaffung Kapitel 7.4

Die Organisation muss Prozesse zur Auswahl, Beurteilung und Lenkung beschaffter Produkte festlegen und einführen. So soll sichergestellt werden, dass beschaffte Produkte und Dienstleistungen sowohl ihre eigenen Anforderungen, als auch die Erwartungen ihrer Kunden und anderer interessierter Parteien erfüllen kann.

Die Organisation muss sicherstellen, dass die beschafften Teile bzw. Dienstleistungen keinen qualitätsmindernden Einfluss auf die Qualität eines Endproduktes haben.

Da ein fehlerhaftes Zulieferprodukt unter Umständen gravierende Folgen haben kann, stellt die DIN EN ISO 9001 eindeutige Anforderungen an den Beschaffungsprozess und die Auswahl und Beschaffung von Zulieferprodukten.

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.

.....

Es müssen also auch die Produkte, die ein Unternehmen "von außen" bezieht den vorher **festgelegten Qualitätsanforderungen** entsprechen. Dies schließt jedoch nicht nur die Qualität des zugelieferten Materials ein, wie am Beispiel der Schreinerei deutlich gemacht werden soll.

Hier ist mittlerweile die Entwicklungsphase abgeschlossen und die ersten Bestellung von Kunden liegen vor. Der Produktionsablauf ist genau geplant, jeder im Unternehmen weiß, was er wann zu tun hat, damit der Auftrag zum festgesetzten Termin fertig wird. Bei einem Zulieferer wurde die geeignete Holzqualität in entsprechender Menge geordert. Als jedoch laut Terminplan mit der Produktion begonnen werden soll, fehlt das Holz, denn dem Lieferanten ist "etwas dazwischengekommen". Zwar liefert er die gewünschte Qualität und auch die bestellte Holzmenge, allerdings erst zwei Wochen nach dem vereinbarten Termin.

Da die Schreinerei bei der Produktionsplanung einen anderen Auftrag abgelehnt hat, um die entsprechenden Kapazitäten für das Gartenhausprojekt freizuhalten, steht die Produktion zunächst still. Eine Verzögerung, die sich auch auf die nachfolgenden Aufträge auswirkt. Dieser Terminverzug beschert dem Unternehmen daher nicht nur enorme Ausfallkosten, sondern auch einige äußerst unzufriedene Kunden, die sich ihrerseits auf die Liefertreue der Schreinerei verlassen hatten.

Für ein Unternehmen, das Qualität produzieren will, ist es also absolut wichtig, qualitätsfähige Zulieferer zu haben. Dazu zählt, wie gezeigt, auch deren absolute **Zuverlässigkeit**. Um sicherzustellen, dass ein Zulieferer tatsächlich die gestellten Qualitätsanforderungen erfüllt, formuliert die DIN EN ISO 9001 daher einige Anforderungen, die ein Unternehmen bei der Auswahl und **Beurteilung von Lieferanten** berücksichtigen muss.

... Die Organisation muss Lieferanten auf Grund 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).

Das bedeutet, dass ein Unternehmen **vor** der Erteilung eines Auftrags prüfen und beurteilen muss, ob der Zulieferer prinzipiell in der Lage ist, die geforderte Produktqualität zuverlässig zu liefern. Erst dann darf dieser als Lieferant ausgewählt werden.

Nach welchen Kriterien diese Überprüfung im Einzelnen erfolgt, lässt die DIN EN ISO 9001 weitgehend offen. Sie fordert von Unternehmen lediglich eine genaue Planung und die Festlegung der Art und des Umfangs der Lieferantenüberwachungen. Diese richten sich in der Praxis meist nach dem Einfluss, den ein zugeliefertes Produkt auf die Qualität des Endproduktes hat. Je größer dieser Einfluss ist, umso ausführlicher wird der Lieferant in der Regel überprüft.

Dem Unternehmen stehen zur Auswahl seiner Lieferanten einige Möglichkeiten zur Verfügung, z.B.:

- Einholung von Referenzen,
- Anforderung von Musterlieferungen und deren Bewertung auf Tauglichkeit,
- Vorhanden sein eines Qualitätszertifikats, z.B. nach ISO 9001 und/oder
- die Durchführung eines Lieferantenaudits.

Handelt es sich um einen Zulieferer, der in einem Unternehmen bereits bekannt ist und mit dessen Leistungen das Unternehmen in der Vergangenheit zufrieden war, kann dies den Umfang der Überprüfung erheblich reduzieren. Dasselbe gilt zum Teil auch, wenn ein Zulieferer ein zertifiziertes QM-System nachweisen kann.

Die ausgewählten Lieferanten sollten in einer **Liste der zugelassenen Lieferanten** aufgeführt werden. So weiß auch ein neuer Mitarbeiter sofort, welche Produkte bei welchem Lieferanten beschafft werden dürfen.

Die qualitätsrelevanten Lieferanten sollten bezüglich ihrer Lieferleistungen regelmäßig bewertet werden, wobei die Lieferantenbewertung anhand vom Kunden festgelegter Lieferkriterien erfolgt. In der Regel bilden die Daten aus der Wareneingangsprüfung die Basis für die Bewertung. In der nächsten Abbildung ist eine beispielhafte Lieferantenbewertung anhand von Qualität, Termintreue und Preis dargestellt:

Lieferantenbewertung	Qualität (Q)	Termin (T)	Preis (P)
Gewichtung	8	7	5
Bewertung	0...5	0...5	0...5
Maximal	40	35	25

Einstufung = 8 (Bewertung Qualität) + 7 (Bewertung Termin) + 5 (Bewertung Preis)

Abb. 7: Lieferantenbewertung

Weitere Bewertungskriterien können Flexibilität, Mengentreue oder die Kooperationsbereitschaft des Lieferanten sein.

Die Einstufung der Lieferanten erfolgt dabei häufig in Klassen:

- A-Lieferanten
- B-Lieferanten
- C-Lieferanten

Die Organisation muss Grenzwerte definieren, mit welchem Ergebnis der Lieferantenbewertung der Lieferant in welche Klasse einzuteilen ist und unter welchen Bedingungen Lieferanten aus diesen Klassen beauftragt werden können.

A-Lieferant	B-Lieferant	C-Lieferant
Es kann jederzeit bei diesem Lieferanten bestellt werden.	Lieferant auf Probe, nicht alle Leistungen sind zufriedenstellend. Der Lieferant muss nachweisbare Schritte zur Leistungsverbesserung unternehmen.	Der Lieferant ist gesperrt, es darf dort nicht bestellt werden.

Abb. 8: Klasseneinteilung bei Lieferantenbewertung

In Ausnahmefällen ist auch ein Bezug von C-Lieferanten möglich, wenn es sich um einen „Alleinlieferanten“ handelt. D.h. es besteht keine Möglichkeit, das Produkt von einem anderen Lieferanten zu beziehen.

Über die Lieferantenbewertung soll nach Möglichkeit ein Trend der Qualitätsfähigkeit ermittelt werden, was dem Unternehmen einen Vergleich von verschiedenen Lieferanten ermöglicht. Das Unternehmen hat so die Möglichkeit den „zuverlässigsten“ Lieferanten beim Beschaffungsprozess auszuwählen und die Qualität der zugekauften Teile bzw. Dienstleistungen wird kalkulierbar.

1.4.2 Beschaffungsangaben

Wichtige Voraussetzung dafür, dass der Lieferant Produkte und Dienstleistungen in der geforderten Qualität liefert, sind genaue Angaben, was in welcher Form und wann gebraucht wird. Nicht immer, wenn ein falsches oder mangelhaftes Produkt zugeliefert wird, liegt die Schuld beim Lieferanten. Auch ungenaue Bestellungen oder unklar definierte Anforderungen des Auftraggebers können der Grund dafür sein, dass die Qualität der beschafften Produkte nicht stimmt.

Um dies zu verhindern, fordert die DIN EN ISO 9001 von einem Unternehmen das einen Auftrag vergibt, möglichst präzise **Beschaffungsangaben**, die das zu beschaffende Produkt bzw. die Dienstleistungen beschreiben.

Bei **Standardprodukten** sind präzise Beschaffungsangaben in der Regel nicht problematisch. Hier kann ein Unternehmen ähnlich verfahren, wie jeder, der etwas aus einem Katalog bestellt. Das Unternehmen nennt bei der Bestellung die entsprechende Produktbezeichnung, Sorte, Klasse oder die Produkt-Nummer. Damit ist das gewünschte Produkt ausreichend definiert und kann vom Lieferanten eindeutig identifiziert werden.

Schwieriger ist es bei **Sonderprodukten**. Damit hier bei Kunde und Lieferant das gleiche Verständnis herrscht, müssen die gestellten Anforderungen genau abgesprochen und möglichst klar spezifiziert werden. Dies kann z.B. durch technische Zeichnungen, Stücklisten, Kalkulationen, Prüfanforderungen, Liefertermine, Verpackungsanforderungen oder ähnliche Angaben geschehen. So können zeitaufwändige Rückfragen oder Folgekosten durch Falschliefereien vermieden werden.

Bei Vergabe eines **Unterauftrags** muss ein Unternehmen nicht nur genaue Beschaffungsangaben machen, die die Anforderungen an das bestellte Produkt oder die Dienstleistung klar definieren. Anforderungen an das Produkt können sich auch auf die Qualifikation des Personals beziehen, das bei der Realisierung des beschafften Produktes oder der Dienstleistung beteiligt ist. Darüber hinausgehende Forderungen können die Genehmigung von Prozessen/Verfahren zur Herstellung der Produkte oder Anforderungen an die Ausrüstung des Lieferanten z.B. an bestimmte Maschinen oder Messeinrichtungen sein, die für die Produktherstellung zwingend vorgeschrieben werden.

Es können aber auch Anforderungen an ein Umwelt- oder Arbeitssicherheits-Managementssystem sein. So ist es in der Automobilzulieferindustrie Pflicht, die Forderung der automobilspezifischen Qualitätsnormen (TS 16949, QS 9000, VDA 6.) zu befolgen und ein Umweltmanagementsystem zu unterhalten. Für andere Branchen kann es vergleichbare Forderungen (z.B. HACCP im Lebensmittelbereich) geben.

Der entsprechende Normentext lautet:

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.

1.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten

Auch wenn ein Lieferant positiv bewertet wurde und die Qualität seiner Produkte über einen langen Zeitraum nachgewiesen ist, muss die eingehende Ware einer Eingangsprüfung bzw. die beschaffte Dienstleistung einer Abnahme unterzogen werden. Die DIN EN ISO 9001 enthält hierzu einen Abschnitt zur Verifizierung von beschafften Produkten (7.4.3).

Verifizierung bedeutet hier, dass eine Bestätigung und ein Nachweis bereitgestellt werden kann, dass festgelegte Forderungen erfüllt sind. Diese Verifizierung von beschafften Produkten erfolgt in der Praxis in Form einer **Eingangsprüfung**. In den einfachen Fällen erfolgt die Wareneingangsprüfung durch eine Identifikationsprüfung hinsichtlich Menge, Termin und Beschädigung, die in der Regel auf dem Lieferschein dokumentiert wird.

Der Normentext der DIN EN ISO 9001 hierzu lautet:

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.

Es besteht auch die Möglichkeit, die Wareneingangsprüfung zum Lieferanten auszulagern. Dies muss jedoch vertraglich geregelt sein und ist an folgende Bedingungen geknüpft:

- Die Prüfung erfolgt nach Vorgabe des Kunden (Prüfplan).
- Die Dokumentation der Prüfergebnisse ist festgelegt, ebenso die Regelungen, was bei abweichenden Ergebnissen zum Soll zu geschehen hat.
- Die Prüfmittel sind vorgegeben (z.B. Messmittel, Lehren usw.)

Sind bei der Wareneingangsprüfung auch qualitätsrelevante Messungen am beschafften Produkt durchzuführen, wird die Wareneingangsprüfung zur Qualitätskontrolle ausgeweitet. Diese übernimmt dann ein speziell verantwortlicher Mitarbeiter, ggf. unter Einsatz der entsprechenden Messmittel.

Wurde eine solche Wareneingangsprüfung von einem Unternehmen teilweise zum Lieferanten ausgelagert, darf die Ware nur noch mit den entsprechenden Prüfprotokollen oder -plaketten angenommen werden. Dies hat den Vorteil, dass der Umfang der unternehmensinternen Wareneingangsprüfung verringert werden kann, bedarf jedoch oft einer vertraglich klar geregelten Abstimmung zwischen Kunden und Lieferanten.

1.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

1.5.1 Überblick

Die DIN EN ISO 9001 stellt im Kapitel 7.5 Forderungen in Bezug auf die Produktion und Dienstleistungserbringung, d.h. auf die wertschöpfenden Prozesse auf. Die folgende Abbildung zeigt eine Übersicht über die im Kapitel 7.5 behandelten Themenstellungen.

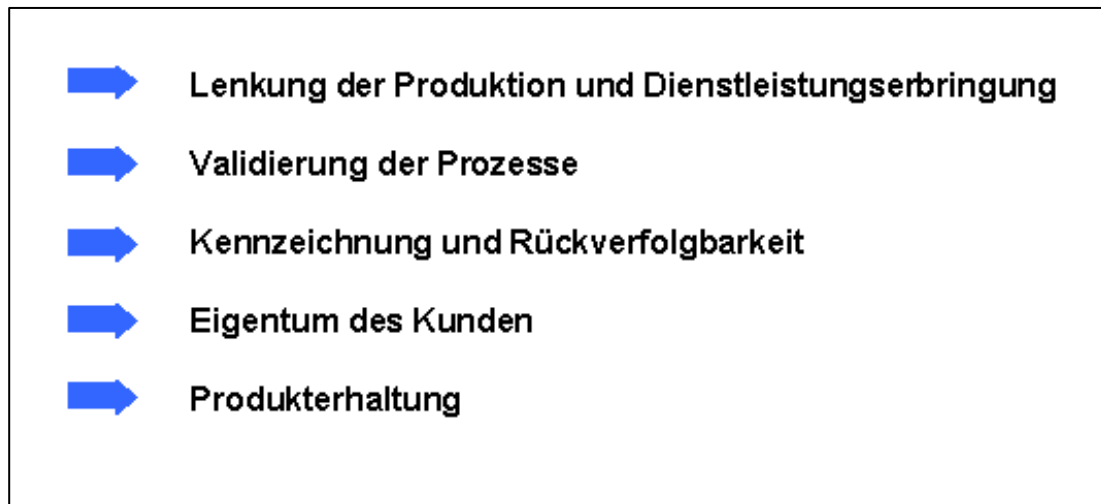


Abb. 9: Produktion und Dienstleistungserbringung

1.5.2 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Eine Grundforderung der DIN EN ISO 9001 ist die Planung und Lenkung von Prozessen. Dies gilt insbesondere für die Produktions- und Dienstleistungserbringung. Somit fordert die DIN EN ISO 9001 auch in der **Realisierungsphase** die Sicherstellung, dass die Prozesse

unter geplanten und beherrschten Bedingungen ablaufen. Das Ergebnis der Prozesse darf also kein Zufallsprodukt sein.

Abb. 10: Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung

Produktion und Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen

- **Spezifikationen bezüglich Produkt / Dienstleistung**
- **Arbeitsanweisungen**
- **Einsatz geeigneter Ausrüstung**
- **Einsatz von Überwachungs- und Messmitteln**
- **Überwachung und Messung**
- **Freigabe und Liefertätigkeiten, Tätigkeiten nach der Lieferung**

Um einen Prozess zur Produktion oder Dienstleistungserbringung klar zu definieren, dauerhaft sicherzustellen und nachvollziehbar zu gestalten, muss die Organisation diesen Prozess also planen, lenken und überwachen. Dies gilt auch für Prozesse, die nach der Auslieferung/Installation des Produktes oder der Dienstleistung stattfinden sollen, wie z.B. Montagetätigkeiten, Wartungen oder Reparaturen. In solchen Fällen ist neben der Produktqualität auch die damit verbundene Dienstleistungsqualität zu planen und unter beherrschten Bedingungen durchzuführen.

Unter Lenkung der Prozesse sollten hier auch Maßnahmen gesehen werden, die ergriffen werden müssen, wenn sich Veränderungen bei Produkten, Prozessen, Prozessverknüpfungen oder Dienstleistungen ergeben.

Der Normtext der DIN EN ISO 9001 hierzu lautet:

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 Freigabe- und Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.*

1.5.3 Validierung der Prozesse

Unter Validierung wird im Allgemeinen die Prüfung und der Nachweis verstanden, dass Anforderungen erfüllt sind. Die Validierung von Prozessen ist immer dann erforderlich, wenn

das Prozessergebnis nicht verifiziert werden kann. Dies trifft sowohl auf Prozesse der Produktherstellung als auch bei Prozessen der Dienstleistungserbringung zu. So kann das Ergebnis einer metallurgischen Wärmebehandlung, z.B. Härten, meist nur zerstörend geprüft werden, womit das Produkt nicht mehr verwendungsfähig wäre. Aus diesem Grunde muss der Prozess validiert werden. Auch eine Pauschalreise oder eine Operation wird bezüglich des Prozessergebnisses erst beim Kunden seine Tauglichkeit unter Beweis stellen. Das bedeutet auch hier, dass die entsprechenden Prozesse so durchzuführen sind, dass ein zufrieden stellendes Ergebnis bewirkt wird.

- **Prozesse validieren:**
 - Ergebnis kann nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden
 - Unzulänglichkeiten zeigen sich erst, nachdem Produkt in Gebrauch oder Dienstleistung erbracht worden ist

- **Ziel: Darlegung der Fähigkeit der Prozesse, geplante Ergebnisse zu erreichen**

- **Regelungen festlegen zu**
 - Kriterien zur Bewertung und Freigabe der Prozesse
 - Freigabe der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals
 - Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren
 - Anforderungen zu Aufzeichnungen
 - Erneute Validierung

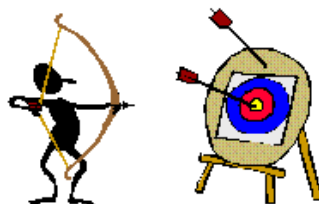


Abb. 11: Validierung von Prozessen

Die Absicherung von Prozessen kann sowohl bei Produkten als auch bei Dienstleistungen durch die Erfüllung der folgenden Punkte erfolgen:

- Vorgaben bezüglich der Prozessteuerung,
- Qualifikation des Personals,
- Genehmigung von Ausrüstung,
- Führung von Aufzeichnungen

Wie kann kontrolliert werden, ob ein Produktionsprozess tatsächlich unter beherrschten Bedingungen abläuft? Ein wichtiges Indiz für die Qualität eines Prozesses ist zunächst die Qualität der hergestellten Produkte. Sind die Produkte fehlerfrei, die ein Prozess liefert, so ist der Prozess mit hoher Wahrscheinlichkeit auch in Ordnung. Sind die Produkte fehlerhaft, lässt dies auf eine Fehlerhaftigkeit des Prozesses schließen.

Die Produktqualität ist ein wichtiges Indiz dafür, ob ein Prozess unter beherrschten Bedingungen abläuft.

Doch nicht immer lässt sich die Qualität eines Prozesses so einfach am fertigen Produkt ablesen. Dies gilt vor allem für zahlreiche verfahrenstechnische Prozesse wie z.B. das Schweißen. Wird keine zerstörende Prüfung vorgenommen oder ist eine zerstörungsfreie Prüfung zu kostenintensiv (Röntgen der Schweißnähte), so erweist sich die Qualität einer Schweißnaht unter Umständen in der Regel erst beim Gebrauch durch den Kunden. Daher

muss der Prozess den Einsatz geschulter Mitarbeiter vorsehen und der Einsatz festgelegter Verfahrensweisen, Materialien und Techniken sichergestellt werden.

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.

1.5.4 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Um Produkte jederzeit auffindbar zu machen und eventuelle Fehler zurückverfolgen zu können, ist eine eindeutige Kennzeichnung und die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit unbedingt notwendig. Die DIN EN ISO 9001 fordert im Kapitel 7.5.3, dass die Organisation das Produkt während der Verarbeitungsprozesse in geeigneter Form kennzeichnen muss.

- **Produkt mit geeigneten Mitteln kennzeichnen**
- **Produktstatus kennzeichnen**
- **Kennzeichnung lenken und aufzeichnen, wo Rückverfolgbarkeit gefordert ist**



Abb. 12: Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Während des Produktionsprozesses ist es häufig notwendig, bestimmte Teile, Baugruppen oder fertige Produkte so zu markieren, dass sie während des gesamten Produktionszyklus eindeutig identifiziert und damit auch kontrolliert werden können.

Warum eine eindeutige Kennzeichnung im Rahmen der Rückverfolgbarkeit von Produkten erforderlich ist, wird am Beispiel der Rückrufaktionen von Automobilherstellern deutlich. Anlass ist, dass der Automobilhersteller einen Mangel im Produktionsprozess oder in den verwendeten Materialien festgestellt hat. Er ist nun gesetzlich verpflichtet, die Ursachen zu ermitteln und festzustellen welche Fahrzeuge betroffen sind. Dies gelingt nur, wenn die Rückverfolgbarkeit über Chargennummern und Produktionsaufzeichnungen lückenlos sichergestellt ist.

Damit macht es die Kennzeichnung von (Teil-) Produkten möglich, den Ursprung, die Verwendung und den aktuellen Standort eines bestimmten Teiles, eines Produktes, einer Charge oder eines Loses jederzeit eindeutig festzustellen.

Generell lässt sich sagen, dass Rückverfolgbarkeit dort eine Forderung des Kunden oder von gesetzlicher oder behördlicher Seite ist, wo die Produkte oder Dienstleistungen sicherheitsrelevante Bedeutung haben.

Nicht immer geht es bei der Kennzeichnung von Produkten gleich um Leben und Tod, auch in alltäglichen Situationen zeigt sich immer wieder, dass eine Kennzeichnung von Einzel- oder Fremtteilen ein äußerst zweckmäßiges Hilfsmittel darstellt. So kann die Werkstatt bei einem Defekt das betreffende Teil z.B. anhand der Teilenummer, des Herstellerkürzels oder der Seriennummer eindeutig identifizieren und das entsprechende Ersatzteil ordern.

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

Die Art der Kennzeichnung richtet sich in der Praxis nach ihrer Zweckmäßigkeit. Die Kennzeichnung kann z.B. direkt am Produkt, am Lagerbehälter, an der Verpackung oder in den Begleitunterlagen erfolgen. Gebräuchliche Kennzeichnungsmöglichkeiten sind unter anderem Stempel, Aufkleber, Anhänger, Farbmarkierungen, Typenschilder, Nummern oder Strichcodes.

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

Die Forderungen der DIN EN ISO 9001 nach Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit richten sich auch an Dienstleistungsunternehmen, die nicht mit materiellen Produkten umgehen. In diesen Unternehmen ist es oft von besonderer Bedeutung, dass Art und Umfang der Leistung und der ausführende Mitarbeiter dem Kunden gegenüber nachgewiesen werden können. So ist in einem Unternehmen, das als Dienstleistung Objektsicherung anbietet, insbesondere in Haftungsfällen, die genaue Zeit der Leistungserbringung von Bedeutung.

Die Forderung der DIN EN ISO 9001 lautet dabei wie folgt:

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 Produktes lenken und Aufzeichnungen aufrechterhalten (siehe 4.2.4).

1.5.5 Eigentum des Kunden

In Produktions- oder Dienstleistungsprozessen kommt es häufig vor, dass ein Kunde seinem Lieferanten ein Produkt beistellt. Entweder, um es in die bestellte Lieferung einzubauen oder um es für eine spezielle Tätigkeit zu verwenden, die mit dem Produktionsauftrag zusammenhängt.

In diesem Fall stellt die DIN EN ISO 9001 im Abschnitt 7.5.4 eindeutige Anforderungen an den Umgang mit Kundeneigentum. Die Organisation trägt Verantwortung für die Produkte, die der Kunde ihnen zur Verfügung stellt. Daher müssen gerade diese Produkte eindeutig gekennzeichnet, verifiziert und geschützt werden. Wird das Eigentum des Kunden beschädigt, muss der Kunde hierüber informiert werden.

Die Organisation muss also sicherstellen, dass die vom Kunden beigestellten Produkte von der Anlieferung bis zu ihrer Rückgabe den gestellten Qualitätsanforderungen entsprechen.

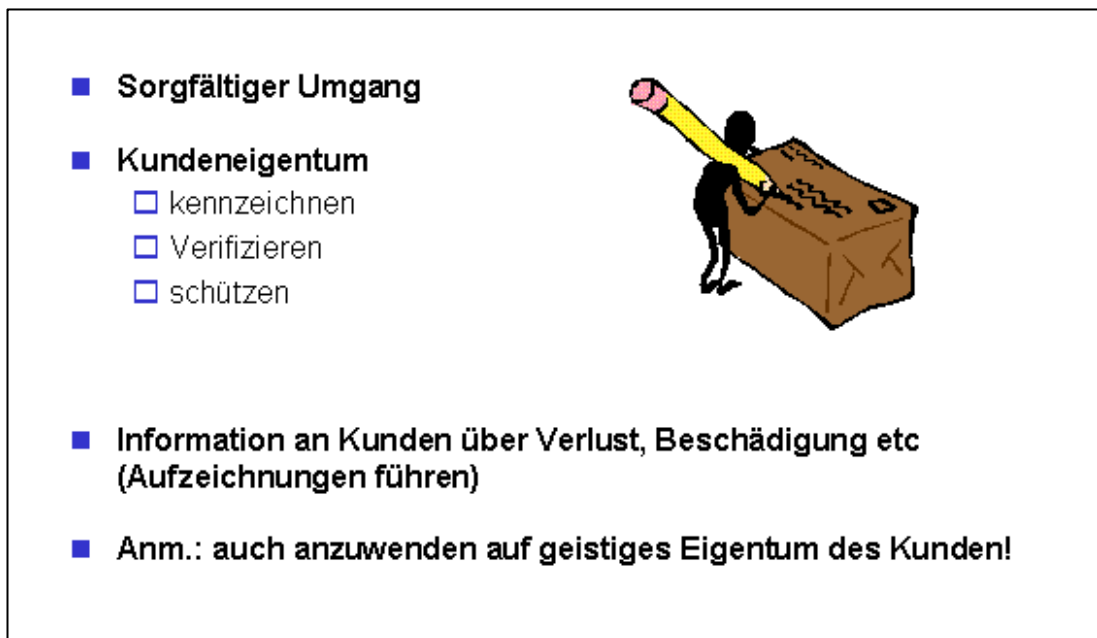


Abb. 13: Eigentum des Kunden

Ein gutes Beispiel stellt die Abgabe von Kleidungsstücken in der chemischen Reinigung dar. Der Kunde beauftragt die Reinigung mit der Entfernung von Flecken in der Kleidung, möchte aber das Kleidungsstück nach erbrachter Dienstleistung wieder im ursprünglichen Zustand (ohne Flecken) zurückerhalten.

Hinter diesem Anspruch verbirgt sich gleich ein ganzes Bündel von Pflichten, die ein Lieferant erfüllen muss, wenn ein Kunde ihm Produkte beistellt. So muss der Lieferant durch entsprechende Maßnahmen sicherstellen, dass die vom Kunden beigestellten Produkte:

- entsprechend gekennzeichnet werden
Die Reinigung muss die Kleidungsstücke so kennzeichnen, dass sie dem Kunden eindeutig zugeordnet werden können, z.B. über das Anbringen von Nummern.
- die geforderte Qualität besitzen (= verifizieren):
Das heißt, der Lieferant muss vor der Reinigung prüfen, ob die beigestellten Kleidungsstücke z.B. abgerissene Knöpfe, offenen Nähte usw. haben.
- während und nach der Produktion nicht beschädigt werden (= schützen):
Die Reinigung muss z.B. sicherstellen, dass die Mitarbeiter die Kleidung ordnungsgemäß behandeln und die Kleidung ordnungsgemäß gelagert wird.

Zum Eigentum des Kunden können neben überlassenen Produkten auch geistiges Eigentum wie z.B. vertrauliche Informationen gehören.

Trotz aller Sorgfalt kann es vorkommen, dass ein vom Kunden beigestelltes Produkt beschädigt wird. Für etwaige Beschädigungen am Eigentum des Kunden müssen entsprechende Festlegungen getroffen werden, insbesondere zur Information des Kunden.

Die entsprechende Normenforderung lautet:

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 gegangenen, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden muss die Organisation dem Kunden berichten und Aufzeichnungen aufrechterhalten (siehe 4.2.4).

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

1.5.6 Produkterhaltung

Das Produkt hat den Produktionszyklus durchlaufen, es ist fertig gestellt, besitzt die geforderte Qualität und kann an den Kunden weitergegeben werden. In der Praxis schließt sich hier ggf. noch eine Lagerung und der Transport zu Kunden an.

Aus diesem Grund stellt die DIN EN ISO 9001 Forderungen an die Produkterhaltung (Kapitel 7.5.5). Die Organisation muss sicherstellen, dass die Merkmale des Produkts mit den Kundenforderungen während der Verarbeitung im Betrieb und der endgültigen Auslieferung zum Bestimmungsort übereinstimmen. Diese Forderungen beinhalten die **Handhabung, Verpackung, Lagerung, Konservierung und den Versand** der Produkte. Das Unternehmen muss also auch nach der Produktion bzw. Erbringung dafür sorgen, dass die fertigen Produkte die erforderliche Qualität behalten.

- **Konformität des Produktes erhalten (während interner Verarbeitung und Auslieferung)**
 - **Kennzeichnung**
 - **Handhabung**
 - **Verpackung**
(produktspezifische Verpackung und Einhaltung entsprechender Vorschriften)
 - **Lagerung**
(produktspezifische Aufbewahrung)
 - **Schutz**

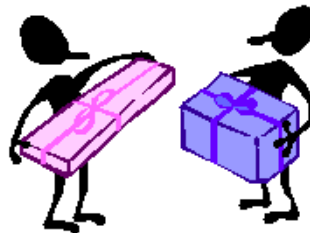


Abb. 14: Produkterhaltung

Die Handhabung

Damit die Qualität nicht leidet, müssen die Produkte möglichst schonend und sorgfältig behandelt werden. Dies gilt nicht nur nachdem die Produktion abgeschlossen ist, auch während des gesamten Herstellungsprozesses muss ein Unternehmen darauf achten, dass die Produktqualität nicht durch unsachgemäße Handhabung beeinträchtigt wird. Wie dieser sachgemäße Umgang im Einzelnen aussieht, hängt in der Praxis vor allem von der Beschaffenheit und Empfindlichkeit der betreffenden Produkte ab. Besondere Sorgfalt erfordern z.B. die Handhabung von zerbrechlichen oder verderblichen Waren wie Porzellan oder Lebensmittel.

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

Die Lagerung

Wird ein Produkt nicht sofort an den Kunden weitergegeben, muss es so gelagert werden, dass die vorhandene Qualität bis zur weiteren Benutzung nicht beeinträchtigt wird.

Wenn eine längere Lagerzeit einem Produkt schaden kann, muss zudem in regelmäßigen Abständen überprüft werden, ob es die festgelegten Qualitätsanforderungen noch erfüllt. Wann und wie oft ein Betrieb die gelagerten Bestände auf ihre Qualität hin überprüft, hängt von den betreffenden Produkteigenschaften ab. Vor der Auslieferung an den Kunden ist das gelagerte Produkt auf seinen ordnungsgemäßen Qualitätszustand zu überprüfen.

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 Produkte müssen so verpackt werden, dass das Produkt vor Beschädigungen oder sonstigen Qualitätsbeeinträchtigungen geschützt wird. Über die Art der Verpackung, entscheidet die Art der transportierten Güter. Ob Kleinteile lose in eine Kiste geworfen werden können oder einzeln verpackt weitergeleitet werden müssen, hängt z.B. davon ab, ob es eine polierte Oberfläche zu schützen gilt oder nicht.

Um Verwechslungen von verpackten Produkten auszuschließen, ist darüber hinaus eine eindeutige Kennzeichnung der Verpackung erforderlich.

In manchen Fällen wird die Verpackung auch durch den Kunden in Form einer Verpackungsvorschrift dem Lieferanten vorgegeben. Im internationalen Frachtverkehr existieren darüber hinaus festgelegte Verpackungsvorschriften, die auf die Art des Transportes ausgerichtet sind, z.B. bei See- oder Luftfrachten. Zusätzlich gibt es in vielen Ländern gesetzliche Vorschriften, die bestimmte Verpackungsmaterialien verbieten oder eine Schutzbehandlung des Verpackungsmaterials erfordern. So sind Holzverpackungen (Kisten) z.B. durch entsprechende Imprägnierungen vor Insektenbefall zu schützen.

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

Die Konservierung

Um den gewünschten Zustand zu erhalten, muss ein Unternehmen seine Produkte auch nach der Produktion, also z.B. bei der Lagerung und dem Versand vor qualitätsmindernden Umwelteinflüssen schützen. Dazu zählt z.B. der Schutz vor Feuchtigkeit oder vor schädlichen Temperaturen. Welchen Aufwand die geforderte Konservierung von einem Unternehmen erfordert, hängt in der Praxis von den entsprechenden Produkteigenschaften ab.

Autos können z.B. gewachst im Freien lagern, ohne größere Qualitätseinbußen zu erleiden. Bei anderen Produkten reicht ein überdachtes Lager aus, um sie vor entsprechenden Witterungseinflüssen zu schützen. Lebensmittel, die eine durchgehende Kühlkette benötigen, müssen in Kühltransportern zum Kunden befördert werden.

Ein Unternehmen muss laut Norm seine Produkte durch entsprechende Konservierung vor Umwelteinflüssen schützen.

Der Versand

Die Organisation muss durch einen sachgemäßen Versand und Transport gewährleisten, dass das Produkt die erzeugte Qualität während der Auslieferung an den Kunden nicht verliert. Je nach vertraglicher Vereinbarung ist der Transport noch Aufgabe des Organisation (Lieferung frei Werk) oder der Gefahrenübergang erfolgt auf dem Gelände des Unternehmens (Lieferung ab Werk).

Ist die Organisation für den Transport verantwortlich, muss auch die Logistikkette des Dienstleisters (Spediteur) entsprechend überwacht werden. Die schließt auch Zwischenlagerungen oder Umladungen beim Spediteur ein.

Neben der Produktqualität kann die pünktliche Lieferung des Produkts ein Hauptkriterium für die Qualitätsfähigkeit der Organisation sein. Insbesondere bei Lieferungen, die laut Vertrag „just-in-time“ erfolgen müssen, können verspätete Lieferungen beim Kunden, selbst wenn der Spediteur dafür verantwortlich ist, zu Produktionsunterbrechungen beim Kunden führen.

Bei der Lieferung von Gefahrgütern (Chemikalien, gefährliche Abfälle), sind durch die Organisation gesetzliche Auflagen und ggf. Genehmigungen zu beachten wenn er den Transport selbst durchführt oder durch einen von ihm beauftragten Spediteur durchführen lässt.

Die Organisation muss sicherstellen, dass das Produkt während der Lieferung zum Kunden die vorher erzeugte Qualität nicht verliert.

Die von der Norm geforderte Produkterhaltung bezieht sich im Dienstleistungsbereich ebenso auf den Erhalt der Dienstleistung. Bei der Dienstleistungserbringung muss die Kontinuität der Leistungserbringung gewährleistet sein, d.h. Dienstleistungserhaltung durch einen geregelten Einsatz von Personal und Hilfsmitteln. Die Qualität einer Dienstleistung lässt sich mit diskontinuierlichen Prozessen nicht aufrechterhalten.

Der entsprechende Normtext der DIN EN ISO dazu lautet:

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 zutreffen, muss die Erhaltung die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz einschließen. Die Erhaltung muss gleichermaßen für die Bestandteile eines Produkts gelten.

2. Zusammenfassung

Die Norm fordert von Organisationen Verfahren und Methoden festzulegen, um Prozesse und deren Abläufe und Zusammenhänge zu planen, zu lenken und zu dokumentieren, mit dem Ziel, die vom Kunden gewünschten Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen sicherzustellen. Prozesse müssen dabei immer unter beherrschten Bedingungen ablaufen, was bedeutet, dass qualitätswirksame Tätigkeiten und Prozesse so gestaltet und kontrolliert werden, dass sie geplante Ergebnisse und keine Zufallsprodukte liefern.

Die Organisation muss Festlegungen für die wirksame und effiziente Kommunikation mit ihren Kunden treffen. Dies muss die Ermittlung der Kundenanforderungen sowie die Bewertung der Anforderungen an das Produkt umfassen.

Die Qualität eines Produktes wird dabei schon in der Entwicklungsphase bestimmt, weshalb bereits hier Festlegungen zur Planung, Lenkung und Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen getroffen werden müssen.

So sollen durch eine detaillierte Planung bereits im Entwicklungsstadium mögliche Fehler vermieden werden. Daher fordert die Norm eine genaue Entwicklungsplanung, bei der die einzelnen Schritte genau festgelegt und beschrieben werden. Auch beteiligte Stellen und der Informationsfluss müssen eindeutig geregelt sein. Zusätzlich müssen neben den Kundenwünschen auch gesetzliche oder behördliche und interne Regelungen und Bestimmungen Beachtung finden.

Des Weiteren fordert die Norm eine Entwicklungsverifizierung, ob das Entwicklungsergebnis alle Eingaben erfüllt. Mit der Validierung des Produktes wird ermittelt, ob das Produkt im simulierten Echtbetrieb den Anforderungen des künftigen Einsatzes entspricht.

Auch bezüglich der Beschaffung von Produkten oder Dienstleistungen muss das Unternehmen entsprechende Verfahren zur Lenkung des Beschaffungsprozesses festlegen. Dazu gehört die Auswahl und vor allem die Bewertung von geeigneten Lieferanten. Die Bewertung bezieht sich hierbei z.B. auf die Qualitätsfähigkeit, Pünktlichkeit und Zuverlässigkeit der Lieferanten, denn beschaffte Teile dürfen keinen qualitätsmindernden Einfluss auf das eigene Endprodukt haben.

Um Produkte leicht und schnell identifizieren und zurückverfolgen zu können, müssen sie entsprechend gekennzeichnet werden. Eine Rückverfolgbarkeit muss immer dort sichergestellt werden, wo dies gefordert ist, wie bspw. bei Produkten mit einem hohen Sicherheitsrisiko.

Um die Qualität der Produkte nach ihrer Fertigstellung zu erhalten, fordert die Norm weiterhin eine entsprechende Handhabung, Lagerung, Verpackung und Konservierung der Produkte sowie einen qualitätserhaltenden Versand und Transport.

3. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Produktrealisierung - Überblick.....	2
Abb. 2: Kundenbezogene Prozesse Kapitel 7.2.....	4
Abb. 3: Fragen zur Auftragsannahme	5
Abb. 4: Entwicklung Kapitel 7.3.....	8
Abb. 5: Entwicklungsbewertung	12
Abb. 6: Beschaffung Kapitel 7.4	15
Abb. 7: Lieferantenbewertung	17
Abb. 8: Klasseneinteilung bei Lieferantenbewertung	18
Abb. 9: Produktion und Dienstleistungserbringung	20
Abb. 10: Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung	21
Abb. 11: Validierung von Prozessen	22
Abb. 12: Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	23
Abb. 13: Eigentum des Kunden.....	25
Abb. 14: Produkterhaltung.....	26