

**ΤΕΧΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΕΛΛΑΔΑΣ**  
**ΤΜΗΜΑ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΣΤΕΡΕΑΣ**

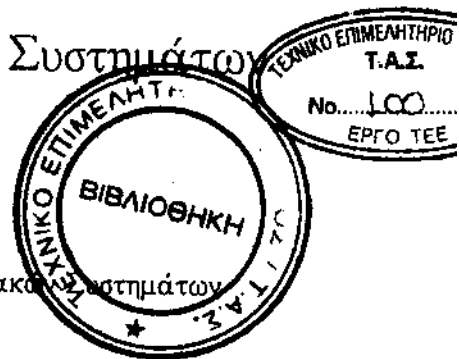
**ΟΙ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ**  
**ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ ΚΑΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΕΡΓΩΝ**

**Λ Α Μ Ι Α 1 9 9 3**

# Τυποποίηση - Πιστοποίηση Ενεργειακών Συστημάτων

Β. Μπελεσιώτης και Ε. Χριστοφόρου

ΕΚΕΦΕ "Δημόκριτος", ΙΠΤ-Α, Εργαστήριο Ηλιακών - Ενεργειακών Συστημάτων  
Αγία Παρασκευή, Αττική 153 10



## Πρόλογος

Στην εργασία αυτή παρουσιάζεται η διαδικασία ανάπτυξης ενός Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας σε Εργαστήρια Δοκιμών (Quality Assurance System - QAS) που βασίζεται στην λογική των Προτύπων ISO 9001 και EN 45001, και που περιλαμβάνει τα ντοκουμέντα του QAS, την ανάπτυξη διακριβωμένων πειραματικών διατάξεων και την μέθοδο εκπαίδευσης και συνεχούς ενημέρωσης του προσωπικού του Εργαστηρίου. Δείχνεται ακόμη η ζωτική σημασία μιας τέτοιας δραστηριότητας, όσον αφορά την αναβάθμιση της ανταγωνιστικότητας των υπό πιστοποίηση προϊόντων σύμφωνα και με τις τελευταίες Κοινοτικές Οδηγίες, αλλά και της εγκυρότητας και αξιοπιστίας των πειραματικών μετρήσεων και ερευνητικών δραστηριοτήτων του Εργαστηρίου Πιστοποίησης.

## Abstract

The process of the development of a Quality Assurance System (QAS) in Testing Laboratories is illustrated in this paper. This process is based on the guidelines of the ISO 9001 and EN 45001 standards including the QAS documents, the development of calibrated experimental set-ups and the method of training and continuous updating of the technical status of the personnel. The vital importance of such an activity is also illustrated concerning the upgrade of the competitiveness according to the updated EEC directives and the traceability and reliability of the experimental apparatuses as well as the research activities of the laboratory.

### Keywords:

- Quality Assurance System (Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας)
- Standardisation (Τυποποίηση)
- Certification (Πιστοποίηση)
- Calibration (Διακριβωση - Βαθμονόμηση)
- Accreditation (Διαπίστευση)
- Traceability (Ανιχνευσιμότητα)

## I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το κίνητρο για την προετοιμασία αυτής της εργασίας είναι η απόδειξη της αναγκαιότητας της ύπαρξης και ενεργοποίησης ενός διαπιστευμένου εργαστηρίου δοκιμών στο ΕΚΕΦΕ "Δημόκριτος". Η απόδειξη αυτής της αναγκαιότητας βασίζεται σε δυο κύριους άξονες. Ο πρώτιστος είναι η υπαρκτή αναγκαιότητα πιστοποίησης των παραγωμένων προϊόντων στην Αττική καθώς και στην περιφέρεια. Ο δεύτερος είναι η εγγενής και αποδεδειγμένη δυνατότητα του Κέντρου (επιστημονικοτεχνική κατάρτιση) στην προετοιμασία της τεχνολογικής ανάπτυξης και διαχείρισης ενός τέτοιου συστήματος. Αυτοί οι δύο λόγοι αποτελούν και την ικανή (ο πρώτος) και αναγκαία (ο δεύτερος) συνθήκη για την ολοκλήρωση της προσπάθειας σ'αυτήν την κατεύθυνση. Ακόμη αποδεικνύεται το συμπληρωματικό πλεονέκτημα της ανάπτυξης ερευνητικής δραστηριότητας, τα αποτελέσματα της οποίας είναι και λόγω σχεδιασμού του εργαστηρίου αδιαμφισβήτητο, όσον αφορά την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων, που συνάγονται από το προαναφερθέν σύστημα εργαστηρίου δοκιμών.

Βέβαια, για να γίνει κατανοητή η έννοια αλλά και οι επιπτώσεις της πιστοποίησης στην παραγωγική διαδικασία και την τεχνολογική ανάπτυξη, είναι αναγκαίο να αναλυθούν και προσδιοριστούν πρώτα και κύρια όλες οι παράμετροι οι οποίες καθορίζουν τη λειτουργία της. Αυτές οι παράμετροι είναι:

- η τυποποίηση, προτυποποίηση, πιστοποίηση
- η διασφάλιση ποιότητας
- το σύστημα διακρίβωσης

Ετσι, στην εργασία αυτή, κατά πρώτο λόγο, περιγράφονται όλες αυτές οι έννοιες, σε εισαγωγικό και απλοποιημένο σχετικά επίπεδο.

Στη συνέχεια παρουσιάζεται συνοπτικά η διαδικασία ανάπτυξης ενός διαπιστευμένου εργαστηρίου δοκιμών μιάς και αυτό αποτελεί άμεσο ενδιαφέρον για το Ίδρυμα. Αυτό γίνεται με την παρουσίαση της προετοιμασίας των τριών κύριων αξόνων ενός τέτοιου εργαστηρίου, που είναι:

- η μέθοδος ανάπτυξης του Εγχειριδίου Διασφάλισης Ποιότητας (Quality Assurance Manual)
- η μέθοδος ανάπτυξης του τεχνολογικού εξοπλισμού και
- η συνεχής διατήρηση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου γνώσεων του προσωπικού.

Τέλος το ζήτημα της ολοκλήρωσης της υποδομής του εργαστηρίου εξειδικεύεται για την περιοχή των ενεργειακών θερμικών συστημάτων. Μετά την παρουσίαση της έρευνας αγοράς για τις υπάρχουσες βιομηχανίες, η προσοχή της εργασίας επικεντρώνεται στην ανάπτυξη εργαστηρίου δοκιμών και πιστοποίησης, πέραν των ηλιακών συλλεκτών και συστημάτων και σε άλλα ενεργειακά συστήματα του βιομηχανικού και οικιακού τομέα (θέρμανση, ψύξη) καθώς και του γεωργικού τομέα (ξηραντήρια, θερμοκήπια κλπ.).

## II. ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ

Η τυποποίηση είναι δραστηριότητα, ή μάλλον διεργασία, εύρεσης, συμφωνίας, καταγραφής και εφαρμογής βέλτιστων λύσεων σε επαναλαμβανόμενα προβλήματα που αφορούν το κοινωνικό σύνολο, αποτελεί δε αρχή που διέπει τις φυσικές και τις κοινωνικές επιστήμες (Σχήμα 1). Η κατανόηση αυτού του ορισμού γίνεται εύκολη, αν σκεφθεί κανείς την αναγκαιότητα για την δημιουργία και τυποποίηση νομισμάτων, της ώρας, του ημερολογιακού έτους κλπ. Σε μια προσπάθεια έκθεσης χρονικών σταθμών στην παγκόσμια διαδικασία ανάπτυξης της τυποποίησης, πιστεύουμε ότι θα μπορούσαμε να την χωρίσουμε σε τρεις κύριες περιόδους:

α) Η περίοδος ορισμού του προβλήματος. Είναι η κοινωνική περίοδος μέχρι και την προ-καπιταλιστική εποχή, όπου αρχίζουν να τίθενται και κατά κάποιον τρόπο να επιλύονται τα ζητήματα τυποποίησης εννοιών, προϊόντων και υπηρεσιών. Η μεγάλη χρονική διάρκεια αυτής της περιόδου οφείλεται στους μικρούς σχετικά ρυθμούς ανάπτυξης των παραγωγικών δυνάμεων.

β) Η περίοδος πρώτης προσέγγισης της επίλυσης των προαναφερθέντων προβλημάτων. Η ραγδαία ανάπτυξη των παραγωγικών δυνάμεων ανάγκασε ή έπεισε όλο το κοινωνικό οικοδόμημα να προσεγγίσει όσο πιο καλά μπορούσε την βέλτιστη λύση των. Τότε ορίστηκαν και τα περισσότερα (ή όλα?) πρότυπα μεγέθη μέτρησης. Τότε εξάλλου, ξεκίνησε και η διαδικασία αποτύπωσης - καταγραφής αυτών των βέλτιστων λύσεων, που είναι τα πρότυπα.

γ) Η σημερινή περίοδος, όπου έχει αναληφθεί ο ρόλος της βελτιστοποίησης και εξέλιξης της χρήσης των προτύπων μεγεθών, με μια ταυτόχρονη προσπάθεια διατήρησης στο μέγιστο δυνατό αυτών των υπαρχόντων προτύπων.

Στις αρχές του 20ου αιώνα ιδρύονται οι πρώτοι οργανισμοί τυποποίησης, με σκοπό τον ορθολογισμό σε όλα τα επαναλαμβανόμενα προβλήματα, μέσα από συναινετικές διαδικασίες όλων των ενδιαφερομένων. Σήμερα υπάρχουν 90 περίπου εθνικοί οργανισμοί τυποποίησης σε ισάριθμα κράτη, με την παράλληλη ίδρυση διεθνών και περιφερειακών οργανώσεων τυποποίησης (ISO, IEC, CEN κτλ.). Συνεπικουρικά των Οργανώσεων Τυποποίησης λειτουργούν οργανισμοί προτυποποίησης (θέσης προτύπων μεγεθών αναφοράς), όπως η Γενική Συνδιάσκεψη Μέτρων και Σταθμών (CGMM), η Διεθνής Μετεωρολογική Οργάνωση (IMO) κλπ.

Η τυποποίηση αποσκοπεί στην επίτευξη ορθολογισμού στα αγαθά και στις υπηρεσίες. Κατα συνέπεια, έχουν καθοριστεί και οι παρακάτω στόχοι της:

- Ολική Οικονομία σε ανθρώπινη προσπάθεια, υλικά και ενέργεια. Τα πρότυπα πρέπει να συντάσσονται με τρόπο ώστε κατά την εφαρμογή τους, να επιτυγχάνεται το βέλτιστο αποτέλεσμα σε ανθρώπινη προσπάθεια, κατανάλωση υλικών και ενέργειας.
- Απλοποίηση. Η γρήγορη ανάπτυξη και εξέλιξη μεγάλου αριθμού προϊόντων οδηγεί σε μια αφάνταστη ποικιλία και διαφοροποίηση, ενώ η τυποποίηση βοηθά στην κατεύθυνση της συνένωσης και απλοποίησης.
- Περιορισμός ποικιλίας. Ο στόχος αυτός επιδρά καθοριστικά στην ελάττωση του κόστους παραγωγής, διακίνησης και αποθήκευσης και επομένως και στην τελική τιμή του προϊόντος που είναι προς όφελος του καταναλωτή.

Κλασικό παράδειγμα είναι η τυποποίηση των διαστάσεων του χαρτιού, σύμφωνα με την ISO.

- Εναλλαξιμότητα σε προϊόντα και εξαρτήματά τους. Εναλλαξιμότητα σημαίνει η δυνατότητα αντικατάστασης όλου ή μέρους ενός προϊόντος από άλλο προϊόν.
- Τρόπος έκφρασης και επικοινωνίας, δηλαδή βελτίωση της κατανόησης με τη χρησιμοποίηση μονοσήμαντης και ορθής ορολογίας με χρήση πρότυπης ορολογίας.
- Ασφάλεια, Υγεία και Προστασία της ανθρώπινης ζωής. Σε όλα τα πρότυπα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ζητήματα ασφάλειας και προστασίας της υγείας και της ανθρώπινης ζωής.
- Προστασία καταναλωτή και συνήθη ενδιαφέροντα των ανθρώπων.
- Απάλειψη τεχνικών εμποδίων από το εμπόριο.

Η τυποποίηση για να πετύχει τους στόχους στους οποίους αποσκοπεί διέπεται από ορισμένες αρχές, που είναι:

1. Ορθολογισμός: Η αποφυγή ανεξέλεγκτης και ασυντόνιστης εξέλιξης που οδηγεί σε ένα χάος προσφερόμενων αγαθών και υπηρεσιών.
2. Συμμετοχή και Συναίνεση όλων των ενδιαφερομένων.
3. Ισοτιμία στην λήψη αποφάσεων.
4. Εξυπηρέτηση υπαρχουσών και συγκεκριμένων αναγκών.
5. Διαφάνεια σε όλα τα στάδια της εκπόνησης των προτύπων.
6. Αντανάκλαση δοσμένου επίπεδου ανάπτυξης: Οι προτεινόμενες λύσεις να είναι εφαρμόσιμες.
7. Ολοκληρωμένη γνώση για το συγκεκριμένο πρόβλημα.
8. Συμφωνία με την εξέλιξη και την πρόοδο.

Η ακολουθία των παραπάνω αρχών εξασφαλίζει την απαιτούμενη φερεγγυότητα και υπόληψη για την προαιρετική εφαρμογή της. Η μη ακολουθία μιας από τις παραπάνω αρχές δεν σημαίνει και την μη ύπαρξη τυποποίησης.

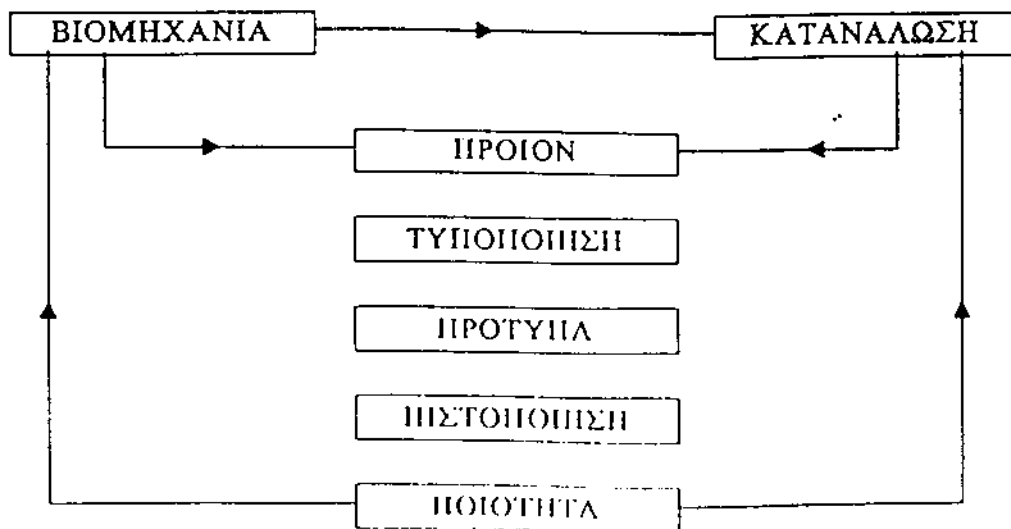
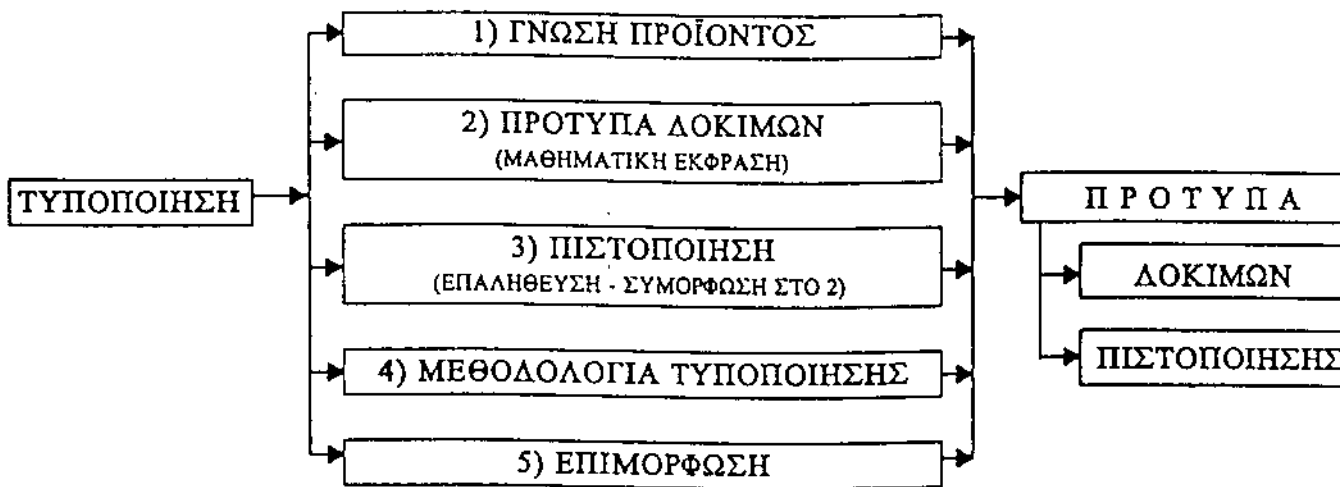
### III. ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η ποιότητα μπορεί να οριστεί και συμπληρωματικά του βαθμού της τεχνικής αρτιότητας του προϊόντος ως προς τις τεχνικές προδιαγραφές του. Σύμφωνα με το ISO 8402 ποιότητα είναι:

"το σύνολο των ιδιοτήτων και χαρακτηριστικών ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας που προσδιορίζουν την ικανότητα του προϊόντος ή της υπηρεσίας να ικανοποιεί ρητά ή μη ρητά διατυπωμένες ανάγκες".

## ΟΡΙΣΜΟΙ - ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΤΥΠΩΝ
ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ	ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΠΡΟΤΥΠΩΝ
ΠΟΙΟΤΗΤΑ	ΤΕΛΙΚΟΣ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΟΣ ΣΚΟΠΟΣ (ΣΥΝΑΡΤΗΣΗ ΧΩΡΟΥ - ΧΡΟΝΟΥ)



Σχήμα 1 Διαδικασία τυποποίησης, πιστοποίησης

Σήμερα, η ποιότητα είναι η ουσιαστική προϋπόθεση επιβίωσης των ευρείας παραγωγής και κατανάλωσης βιομηχανικών προϊόντων εξαιτίας του ανταγωνισμού, που έχει σαφώς απεγκλωβισθεί από τα όρια των εθνικών αγορών. Αυτή η διαπίστωση είναι πια κατανοητή σε κάθε αγορά, από κάθε παραγωγό και κάθε πελάτη. Γίνεται όλο και πιο συχνή η απαίτηση ικανοποίησης συγκεκριμένων προδιαγραφών του υπο εμπορία προϊόντος. Μερικοί βασικοί λόγοι που οδήγησαν στην ανάγκη αυτή είναι:

- Η μείωση των αγορών καθώς πρώην πελάτες γίνονται προμηθευτές (Κορέα, Ταϊβάν κλπ.)
- Η ευκολία μετακίνησης των προϊόντων ανάμεσα στις χώρες.
- Η αλλαγή νοοτροπίας των καταναλωτών.
- Η αλματώδης αύξηση του ανταγωνισμού σε προϊόντα με υψηλό δείκτη ανταγωνισμού και ιδιαίτερα από χώρες με χαμηλό κόστος εργατικής δύναμης.

Ο στόχος για "παραγωγή με ούτε ένα ελαττωματικό προϊόν" (Total Quality Systems) της μεταπολεμικής Ιαπωνίας είναι σήμερα ολοένα και πιο προσεγγίσιμος, χωρίς όμως να μπορεί ακόμη να γίνει πράξη στις Ευρωπαϊκές χώρες, που πρέπει πρώτα να περάσουν από το αναγκαίο στάδιο της ανάπτυξης συστήματος διασφάλισης ποιότητας.

Η επίτευξη της ποιότητας αντιμετωπίζεται με την άρτια οργάνωση της παραγωγής σε τρεις βασικούς άξονες, της τριλογίας του JURAN:

- (α) Προγραμματισμός της ποιότητας,
- (β) Έλεγχος της παραγωγικής διαδικασίας και
- (γ) Βελτίωση της ποιότητας.

Η συμπαράσταση της πολιτείας με τη διάθεση της αναγκαίας υποδομής σε εθνικά πρότυπα και διαπιστευμένα εργαστήρια δοκιμών, είναι αποφασιστικής σημασίας στην ολοκληρωμένη ανάπτυξη των τριών προαναφερθέντων αξόνων, ιδιαίτερα σε μια χώρα όπως η δική μας με την λειψή ή όχι ορθή παραγωγική της ανάπτυξη.

Σήμερα, σε κάθε προηγμένη οικονομία ο προγραμματισμός και η βελτίωση της ποιότητας είναι ευθύνη και αρμοδιότητα της διοίκησης της μονάδας, που έχει την αποκλειστική αρμοδιότητα και την ευθύνη τόσο για την επισήμανση των μέσο-και μακροπρόθεσμων στρατηγικών στόχων της πολιτικής για την ποιότητα μιας επιχείρησης και την εξασφάλιση των αναγκών για την υλοποίησή τους μέσω, όσο και για την ενημέρωση και την ευαισθητοποίηση όλων των κλιμακίων της επιχείρησης στην ευρεία σημασία της ποιότητας που περιλαμβάνει κάθε χρήστη του προϊόντος και διαρκεί σ' όλες τις φάσεις της ζωής του προϊόντος.

Η Πιστοποίηση της Ποιότητας είναι ένα από τα σημαντικότερα προβλήματα που ασχολείται η Ευρωπαϊκή Κοινότητα διότι λόγω της ελεύθερης διακίνησης των προϊόντων η Διασφάλιση της Ποιότητας είναι συνώνυμη της εύρυθμης λειτουργίας της αγοράς. Η CEN, σε συνεργασία με όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς έχει αναπτύξει δύο σειρές προτύπων για την διασφάλιση και ανιχνευσιμότητα της ποιότητας:

1. Την σειρά EN 29000, που αφορά στην Διασφάλιση Ποιότητας στην γραμμή παραγωγής και
2. Την σειρά EN 45000, που αφορά στην εύρυθμη λειτουργία ενός Διαπιστευμένου Εργαστηρίου Δοκιμών.

Το υποχρεωτικό σήμα ή πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας, σύμφωνα με τις Κοινοτικές οδηγίες εγγυάται, δυστυχώς μη προαιρετικά, την εφαρμογή κάποιου συστήματος ποιότητας, σύμφωνα με τα προαναφερθέντα Ευρωπαϊκά Πρότυπα. Το Πιστοποιητικό αυτό θα μπορεί να εκδώσει μόνο αναγνωρισμένος φορέας, διαπιστευμένος για αυτήν την εργασία. Ένας τέτοιος φορέας πρέπει να διαπιστευθεί από έναν κατάλληλο φορέα που για την Ελλάδα, εκτός από τους υπάρχοντες διεθνείς φορείς (TUV, LLOYDS κλπ.) είναι ο ΕΛΟΤ σύμφωνα με το Προεδρικό Διάταγμα 318/1989. Σημειώνεται δε, ότι η Πιστοποίηση μπορεί να χωριστεί σε δύο κύριες κατευθύνσεις:

- την πιστοποίηση τύπου που γίνεται υποχρεωτικά από κάποιον τρίτο, αδιάβλητο φορέα
- και την πιστοποίηση σειράς που μπορεί να γίνεται και σ'αυτήν καθεαυτή την παραγωγική μονάδα.

Όπως αναφέρθηκε στην Εισαγωγή, στην παρούσα εργασία θα ασχοληθούμε μόνο με την ανάπτυξη Διαπιστευμένου Εργαστηρίου Δοκιμών.

#### IV. ΑΝΑΙΤΥΞΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΜΕΝΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΔΟΚΙΜΩΝ

Στην οδηγία 2/1986 ISO/IEC, ως διαπίστευση εργαστηρίου δοκιμών "Laboratory Accreditation", ορίζεται:

" Η επίσημη αναγνώριση της ικανότητας ενός εργαστηρίου δοκιμών να εκτελεί συγκεκριμένες δοκιμές ή συγκεκριμένους τύπους δοκιμών".

Διευκρινίζεται ότι η διαπίστευση εργαστηρίου μπορεί να περιλαμβάνει την αναγνώριση και της τεχνικής ικανότητας και της αμεροληψίας ενός εργαστηρίου δοκιμών ή μόνο της τεχνικής του ικανότητας.

Η διαδικασία της διαπίστευσης είναι προαιρετική, όπως και η διαδικασία για την απονομή σήματος ποιότητας. Έχει σαν σκοπό να δώσει στα εργαστήρια δοκιμών, που επιθυμούν να διαπιστευτούν, την επιβεβαίωση ότι τα εργαστήρια αυτά είναι σε θέση να παράγουν αξιόπιστα αποτελέσματα. Η διαπίστευση δεν ταυτίζεται με την εξουσιοδότηση, που μπορεί να δοθεί από κάποιο κρατικό φορέα σε ένα εργαστήριο για να καλύψει συγκεκριμένες ανάγκες του, π.χ. εφαρμογή υποχρεωτικών οδηγιών της ΕΟΚ, ούτε με ορισμό κάποιου ή κάποιων εργαστηρίων από έναν οργανισμό πιστοποίησης για την κάλυψη των αναγκών της εκτέλεσης δοκιμών στα πλαίσια του συστήματος πιστοποίησης.

Θεωρητικά, ένα εργαστήριο μπορεί να είναι εξουσιοδοτημένο χωρίς να είναι διαπιστευμένο και αντίστροφα.

Παρόλο που η διαπίστευση είναι προαιρετική διαδικασία, στις πρόσφατες οδηγίες της ΕΟΚ συστήνεται στις αρμόδιες αρχές να προτιμούν διαπιστευμένα εργαστήρια δοκιμών και στα πρότυπα EN 45000 που αφορούν στην πιστοποίηση, ή χρήση διαπιστευμένων εργαστηρίων από τους οργανισμούς πιστοποίησης, γίνεται επιτακτική.

Η ανάπτυξη ενός διαπιστευμένου εργαστηρίου δοκιμών βασίζεται στους παρακάτω τρεις κύριους τομείς, ακολουθώντας την λογική της ροής του Σχήματος 2.

##### *A. Ανάπτυξη Εγχειριδίου Διασφάλισης Ποιότητας (Quality Assurance Manual).*

Αυτό το εγχειρίδιο, που αποτελεί και την ψυχή του εργαστηρίου, χωρίζεται με την σειρά του στα παρακάτω:

- Εγχειρίδιο λειτουργίας του εργαστηρίου. Σ' αυτό περιγράφεται η δομή του εργαστηρίου, η δοσμένη ιεραρχία του, η λεπτομερής διαδικασία εκτέλεσης δοκιμών και μετρήσεων, η σχέσεις και ο καθορισμός τους με τους πελάτες του εργαστηρίου, η ακολουθούμενη διαδικασία εργασιών και υπεργολαβιών και εν γένει οτιδήποτε υπαγορεύεται σαν λειτουργική ανάγκη από το πρότυπο EN 45001, που ακολουθείται στην ΕΟΚ για την εύρυθμη λειτουργία ενός διαπιστευμένου εργαστηρίου δοκιμών. Αποτελεί το κορμό του Quality Assurance Manual, διότι απαντά στα ερωτήματα ανιχνευσιμότητας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων. Ο πλέον σημαντικός και ακολουθητέος κανόνας στην ανάπτυξη αυτού του εγχειριδίου, είναι η αρχή ότι το σύστημα διασφάλισης ποιότητας του εργαστηρίου θα είναι

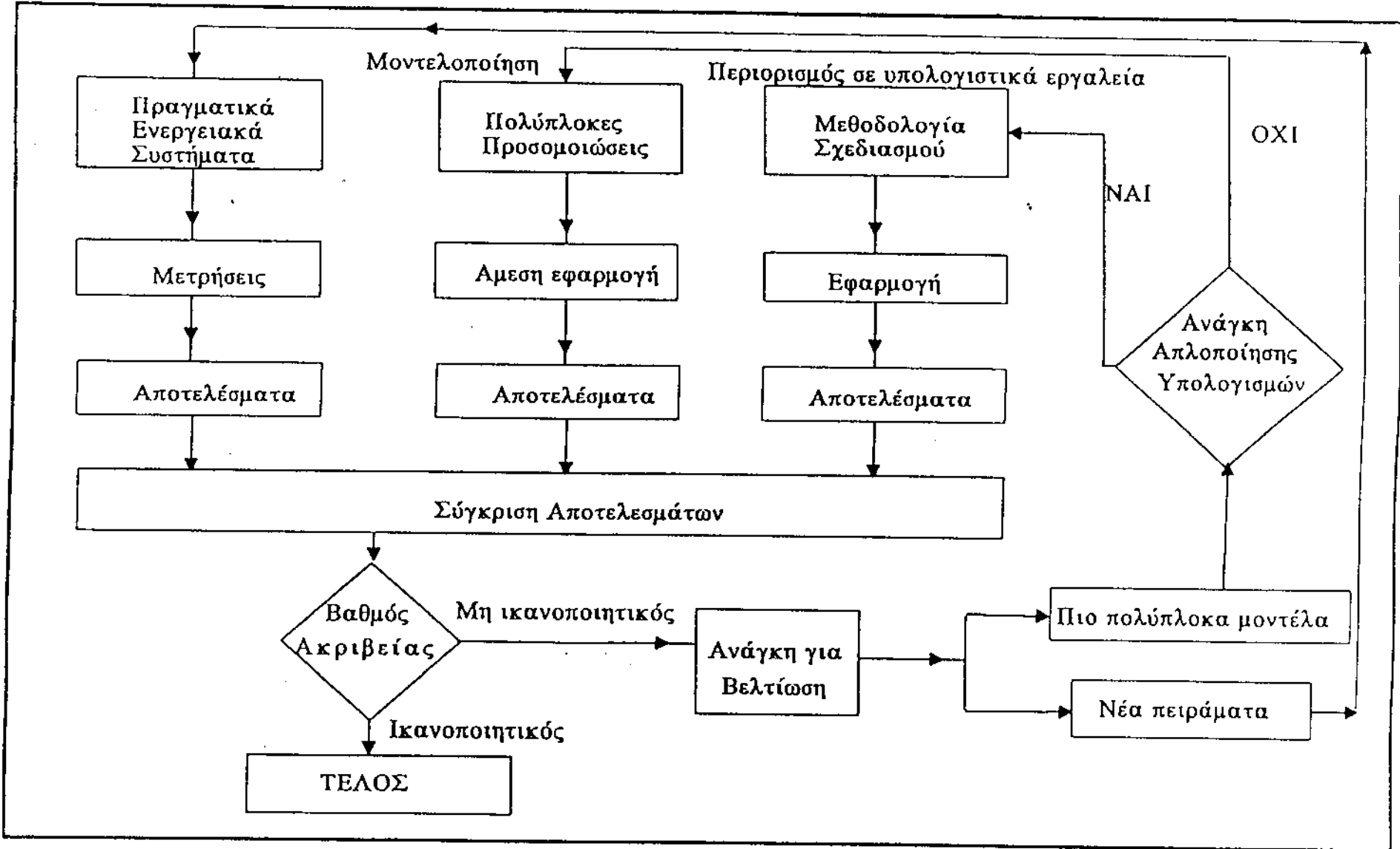
απολύτως συμβατό και αποκλειστικά κατά γράμμα εφαρμόσιμο. Αυτό σημαίνει ότι ένα τέτοιο εγχειρίδιο πρέπει να είναι εφαρμόσιμο απο όλο το προσωπικό με μεθόδους που απαιτούν την ελάχιστη κατανάλωση ενέργειας. Μεταξύ δύο τέτοιων εγχειριδίων για το ίδιο δοσμένο εργαστήριο δοκιμών, το πλέον επιτυχημένο, είναι το απλούστερο, δηλαδή εκείνο που είναι ευκολότερο στην εφαρμογή του απο όλο το προσωπικό.

- Το Εγχειρίδιο οργάνων και βαθμονόμησης (Work Document Instructions). Σ'αυτό το εγχειρίδιο, περιγράφονται και ταξινομούνται όλα τα όργανα, που διαθέτει το εργαστήριο, καθώς επίσης και η διαδικασία αναβαθμονόμησης των. Αυτό το καθαρά τεχνικό εγχειρίδιο, αποτελεί και το κλειδί της διαπιστευσιμότητας του εργαστηρίου μιας και καθορίζει - διακριβώνει εξωτερικά του εργαστηρίου ή και εξωτερικά (subcontracting calibration procedure) την ακρίβεια στις μετρητικές του διατάξεις.
- Το Εγχειρίδιο εκτέλεσης των δοκιμών (Test Procedure Instructions). Σ'αυτό το εγχειρίδιο αποτυπώνονται γραπτά και αναλυτικά όλες οι μετρητικές διατάξεις του εργαστηρίου για τις οποίες είναι διαπιστευμένο, εκτός απ'αυτές της βαθμονόμησης.
- Τα γραπτά ντοκουμέντα που αποδεικνύουν την νομική υπόσταση του εργαστηρίου και των μελών του, καθώς επίσης και τα εθνικά ή διεθνή πρότυπα στα οποία στηρίζεται η οποιαδήποτε κίνηση ή εγκατάσταση του εργαστηρίου.
- Παραδείγματα δελτίων δοκιμών και παραδείγματα ανιχνευσιμότητας δοκιμών και επεξεργασίας οριακά αποδεκτών ή μη αποδεκτών δεδομένων (boundary conditions).

#### *B. Ανάπτυξη εξοπλισμού*

1. Ανάπτυξη εξοπλισμού δοκιμών. Ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να είναι σύμφωνος με τα υπάρχοντα πρότυπα στα οποία αποτυπώνεται. Προτεραιότητα δίνεται στα εθνικά πρότυπα (ΕΛΟΤ) και αν δεν υπάρχουν με την σειρά στα ευρωπαϊκά (CEN, CENELEC) και διεθνή (ISO, IEC). Στην σπάνια περίπτωση που δεν υπάρχουν πρότυπα που να στηρίζουν μια μέτρηση (π.χ. μέτρηση μαγνητοελαστικής συμπεριφοράς άμορφων υλικών για χρήση σε πολυπλέκτες σειράς) τότε πρέπει να αποδεικνύεται ανιχνεύσιμα η ορθότητα της πειραματικής διάταξης.

ΛΟΓΙΚΟ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΣΟΜΟΙΩΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ



Σχήμα 2

2. Ανάπτυξη εξοπλισμού βαθμονόμησης. Και εδώ οι μετρητικές διατάξεις πρέπει να αποτελούν την βέλτιστη αποτύπωση δοσμένων (διεθνών) προτύπων που αφορούν στις πρωτεύουσες και δευτερεύουσες μεθόδους βαθμονόμησης (reference and secondary calibration procedures). Αν ο εξοπλισμός δοκιμών εξυπηρετεί και συμμορφώνεται με τα δοσμένα πρότυπα, ο εξοπλισμός βαθμονόμησης πρέπει όχι μόνο να συμμορφώνεται μ'αυτά αλλά να εγγυάται ακριβείς διακρίβωσης που να ξεπερνούν κατα μια τάξη μεγέθους την ακρίβεια των υπο βαθμονόμηση συσκευών.
3. Σύστημα συλλογής δεδομένων (Data Acquisition System). Ο ηλεκτρονικός εξοπλισμός που εξυπηρετεί στην αυτοματοποιημένη διαδικασία μετρήσεων αφαιρεί τον υποκειμενικό παράγοντα από τα πιθανά σφάλματα μετρήσεων και γι'αυτόν τον λόγο (και όχι γιατί τα Data Acquisition Systems είναι "η τελευταία λέξη της μόδας"), είναι απαραίτητα σχεδόν σε κάθε εργαστήριο δοκιμών υψηλής πιστότητας. Ένα τέτοιο σύστημα πρέπει να διακρίβώνεται κυρίως στις ακραίες συνθήκες λειτουργίας του (boundary conditions).
4. Σύστημα επεξεργασίας δεδομένων (Software). Είναι το λογισμικό μέρος των ηλεκτρονικών που καλείται να συστηματοποιήσει τα αποτελέσματα των μετρήσεων, να προσομοιώσει την λειτουργία των υπο χρήση συστημάτων και μετρούμενων οργάνων. Σε μια χώρα σαν την δική μας πρέπει να τονισθεί η αναγκαιότητα της αυθεντικότητας αυτού του λογισμικού που μάλιστα πρέπει να είναι διακριβωμένο και αυτό για τις ακραίες συνθήκες λειτουργίας (boundary conditions).
5. Εργαστήριο έρευνας και ανάπτυξης (R&D Department). Η κύρια αρμοδιότητα αυτού του τμήματος είναι η βελτίωση των συστημάτων δοκιμών αλλά και βαθμονόμησης, με κύρια έμφαση στον τομέα της μετρολογίας.

#### *Γ. Εκπαίδευση προσωπικού*

Η ύπαρξη κατάλληλα εκπαιδευμένου προσωπικού αποτελεί και την λυδία λίθο λειτουργίας αυτού του όλου συστήματος. Η εκπαίδευση του προσωπικού πρέπει να είναι συνεχής, εις τρόπον ώστε να είναι μόνιμα ενημερωμένο για το state of the art στο γνωστικό αντικείμενο, με το οποίο ο καθένας ασχολείται. Σημειώνεται ότι στην λειτουργία ενός τέτοιου εργαστηρίου, πρέπει να αποτυπώνονται και να προβλέπονται οι παρακάτω συνθήκες:

- Μη σύνδεση μισθού - παραγωγικότητας, για τεχνικά ανιχνεύσιμες δοκιμές.
- Όχι άμεση εξάρτηση από ελεγχόμενο προϊόν, για την αποφυγή υποκειμενικών κρίσεων δοκιμών.
- Υψηλή ποιότητα εργασίας μέσω της παροχής γνώσης και συνεχούς εκπαίδευσης.
- Υψηλά επίπεδα αμοιβής.

#### *Δ. Ένα παράδειγμα διαπιστευμένου εργαστηρίου δοκιμών*

Το Εργαστήριο Ηλιακών και Ενεργειακών Συστημάτων του ΕΚΕΦΕ "Δημόκριτος", του οποίου οι δραστηριότητες δίνονται συνοπτικά στα Σχήματα 3 και 4, στα πλαίσια του Διαρθρωτικού Προγράμματος "PRISMA", έχει αναλάβει την ανάπτυξη διαπιστευμένου εργαστηρίου ελέγχου και πιστοποίησης Ηλιακών και άλλων Ενεργειακών Συστημάτων. Το οργανόγραμμα αυτής της δραστηριότητας δίνεται στο Σχήμα 5.

Η ανάπτυξη ενός τέτοιου εργαστηρίου γίνεται με βάση το πρότυπο EN 45001, που σε πρώτη φάση θα πιστοποιηθεί Ηλιακά Συστήματα βάσει των προτύπων ΕΛΟΤ 388.1+2 (equivalent to ISO/DIS 9806-1E), ΕΛΟΤ 388.3 (equivalent to ISO/DIS 9806-2E) και ΕΛΟΤ 879 (equivalent to ISO/DIS 9459-2E). Έτσι, το Εργαστήριο Ηλιακών - Ενεργειακών Συστημάτων θα γίνει το

τρίτο διαπιστευμένο εργαστήριο ελέγχου και πιστοποίησης Ηλιακών και Ενεργειακών Συστημάτων στον κόσμο (τα άλλα δύο είναι στην Ελβετία και στην South Florida, USA).

Στην κατεύθυνση της υλοποίησης αυτού του στόχου, το εργαστήριο έχει αναπτυχθεί έτσι ώστε να πραγματοποιεί δοκιμές σύμφωνα με τα προαναφερθέντα πρότυπα, με την συνεργασία των αντίστοιχων ενδιαφερομένων φορέων, όπως φαίνεται στο Σχήμα 6.

Η μελέτη, σχεδίαση και ανάπτυξη των εν λόγω διατάξεων και συστημάτων καθώς και το απαιτούμενο Software ολοκληρώθηκε στο τέλος του πρώτου εξαμήνου του 1992. Στο διάστημα αυτό (7ος/91 έως και 7ος/92) που αποτελεί και την 1η Φάση δραστηριοτήτων στα πλαίσια του PRISMA / "ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ", ολοκληρώθηκε η βασική υποδομή ενεργοποίησης των συγκεκριμένων προτύπων και διαδικασιών έως και την οριστικοποίηση των προτυποποιημένων Δελτίων Δοκιμών.

Η ολοκλήρωση της ανάπτυξης της υποδομής και των δομών του εργαστηρίου που αποτυπώνεται στον Πίνακα 1, έτσι ώστε να καταστεί Διαπιστεύσιμο, απαιτεί τα παρακάτω βήματα:

**A. Σύνταξη του Quality Assurance Manual, των Work Document Instructions και των Test Procedure Instructions, βάσει των οποίων θα λειτουργεί το διαπιστευμένο εργαστήριο αλλά και θα ειδικεύεται το τεχνικό προσωπικό.** Αυτό το Manual θα αποτελεί τον εσωτερικό κανονισμό λειτουργίας του εργαστηρίου και θα είναι αναπτυγμένο και συμμορφωμένο με βάση το EN 45001 και θεωρώντας τον Νόμο 1514, περί "Ανάπτυξης της επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας", το Π.Δ. 71/30-3-87, περί "Όργανισμού του Εθνικού Κέντρου Έρευνας Φυσικών Επιστημών "Δημόκριτος" (ΕΚΕΦΕ "Δ")", την Απόφαση του ΥΠΕΤ με δημοσίευση στο ΦΕΚ 298/Β/16-5-85, περί "Σύστασης Ειδικών Λογαριασμών στο ΥΠΕΤ και στους εποπτευόμενους απο αυτό φορείς για την αξιοποίηση των κονδυλίων της έρευνας" και της Απόφασης της 46ης συνεδρίασης του Δ.Σ. του ΕΚΕΦΕ "Δ" της 10.7.90, σύμφωνα με την ημερησία διάταξη της 5.7.90, περί "Ένταξης του έργου 'Έλεγχος και ανάπτυξη ηλιακών και άλλων ενεργειακών συστημάτων' στον Ειδικό Λογαριασμό". Το τελικό, έτοιμο προς διαπίστευση ντοκουμέντο του Quality Assurance Manual and System υπολογίζεται να είναι έτοιμο στο τέλος 1993. Το Εργαστήριο θα είναι δομημένο στην λογική του Σχήματος 7.

**B. Αναδιάρθρωση - Συμπλήρωση του εργαστηρίου στην κατεύθυνση της τήρησης των απαιτούμενων ανοχών των οργάνων μέτρησης σύμφωνα με τα προαναφερθέντα πρότυπα, κάτι που επιτυγχάνεται μέσω της χρήσης πιστοποιημένων οργάνων και της επιμελώς προγραμματισμένης αναβαθμονόμησής των.** Θα περιλαμβάνουν την ταξινόμηση, αρχειοθέτηση, αρχείο βαθμονόμησης και διαδικασία βαθμονόμησης, όλων των υπο χρήση οργάνων. Το τελικό, έτοιμο προς διαπίστευση εργαστηριακό set-up υπολογίζεται να αποδοθεί στο τέλος Ιουνίου 1993. Μέχρι στιγμής έχουν καταληχθεί η μέθοδος ταξινόμησης και αρχειοθέτησης καθώς επίσης και η μέθοδος βαθμονόμησης των οργάνων, που αποτελούν και την βάση των Work Documents. Ήδη έχει τελειώσει η μελέτη όλων των συστημάτων δοκιμών και βαθμονόμησης.

**Γ. Προμήθεια των απαιτούμενων οργάνων.** Αυτή η διαδικασία έχει ήδη ξεκινήσει, παράλληλα με τα προηγούμενα βήματα με βάση τα προαναφερθέντα πρότυπα και τις ανάγκες της βαθμονόμησης οργάνων.

**Δ. Κτιριακός εξοπλισμός.** Η διαδικασία αυτή είναι η προετοιμασία του κτιρίου και της κατάλληλης οργάνωσης των χώρων του κτιρίου, που να διασφαλίζουν την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου. Το κτίριο θα κατασκευαστεί είτε με την εξυπνη τεχνική IBS είτε με προκατασκευασμένα τοιχώματα (panels) της ISOBAU ή άλλου ισοδύναμου οίκου καλύπτοντας τις απαιτήσεις (δομών και συνθηκών) των EN 45001 και ISO 9001.

# ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΗΛΙΑΚΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

## I. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΕΦΗΡΜΟΣΜΕΝΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

### 1. ΗΛΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

- 1.1 ΘΕΡΜΟΣΙΦΩΝΙΚΑ
- 1.2 ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
- 1.3 ΔΙΕΠΟΧΙΑΚΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
- 1.4 ΗΛΙΑΚΟΙ ΣΥΛΛΕΚΤΕΣ : ΑΕΡΟΣ, PCMs,  
ΠΑΡΑΒΟΛΙΚΟΙ

### 2. ΗΛΙΑΚΗ ΑΦΑΛΑΤΩΣΗ

- 1.1 ΑΠΛΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ
- 1.2 ΑΠΟΣΤΑΚΤΗΡΕΣ

### 3. ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

- 3.1 ΗΛΙΑΚΑ ΞΗΡΑΝΤΗΡΙΑ
- 3.2 ΘΕΡΜΟΚΗΠΙΑ

### 4. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΛΙΜΑΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΨΥΞΗΣ

### 5. ΕΝΑΛΛΑΚΤΕΣ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

## II. ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

### A. ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ

- 1. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΩΝ
- 2. ΤΕΣΤ ΔΟΚΙΜΩΝ
- 3. ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ
- 4. ΜΕΤΡΗΣΗ ΜΕΤΕΩΡΟΛΟΓΙΚΩΝ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ
- 5. ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΡΓΑΝΩΝ

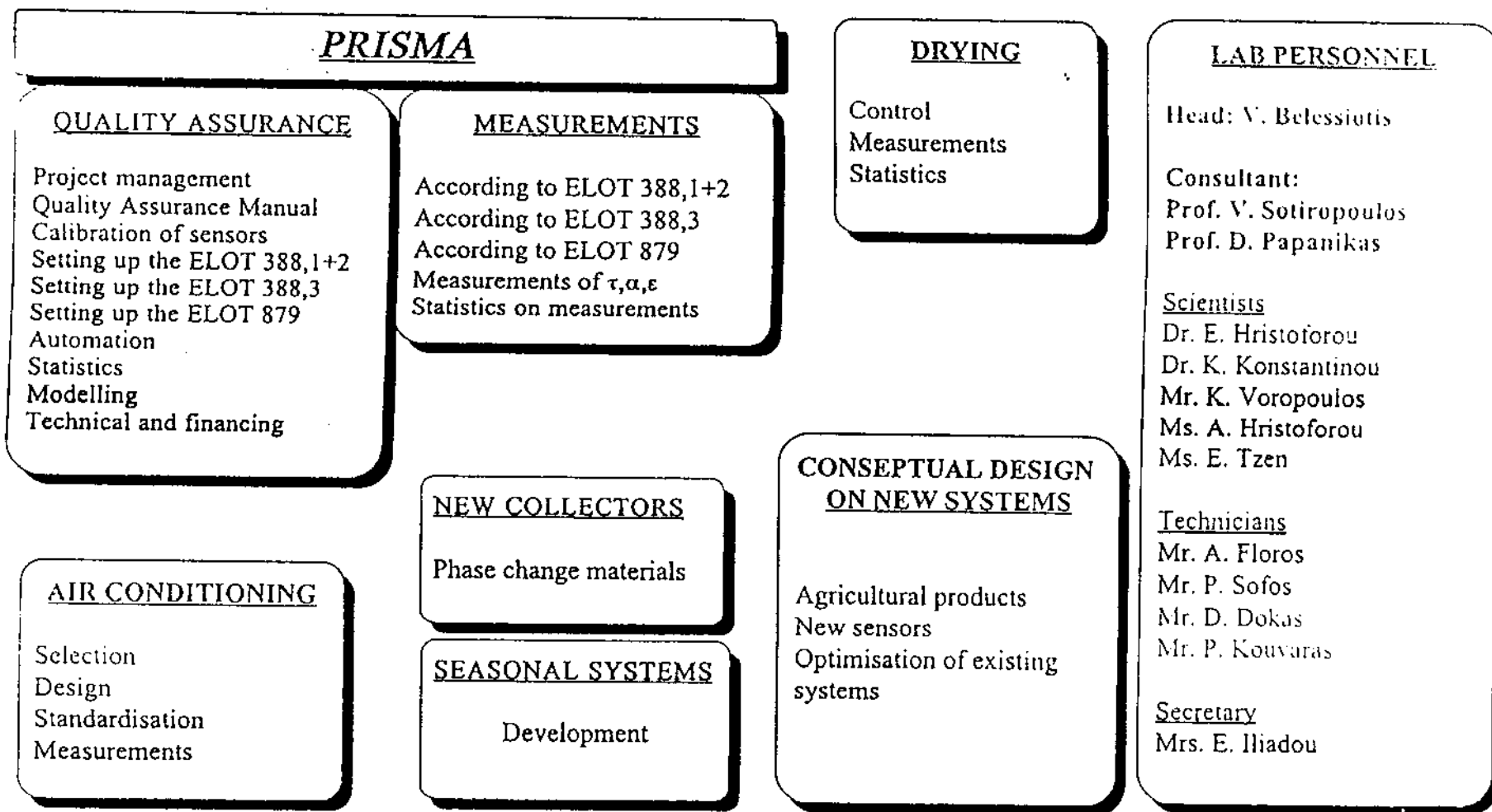
### B. ΘΕΩΡΗΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

- 1. ΜΟΝΤΕΛΑ ΠΡΟΣΟΜΟΙΩΣΗΣ
- 2. ΜΕΘΟΔΟΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
- 3. ΤΡΑΠΕΖΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

## III. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

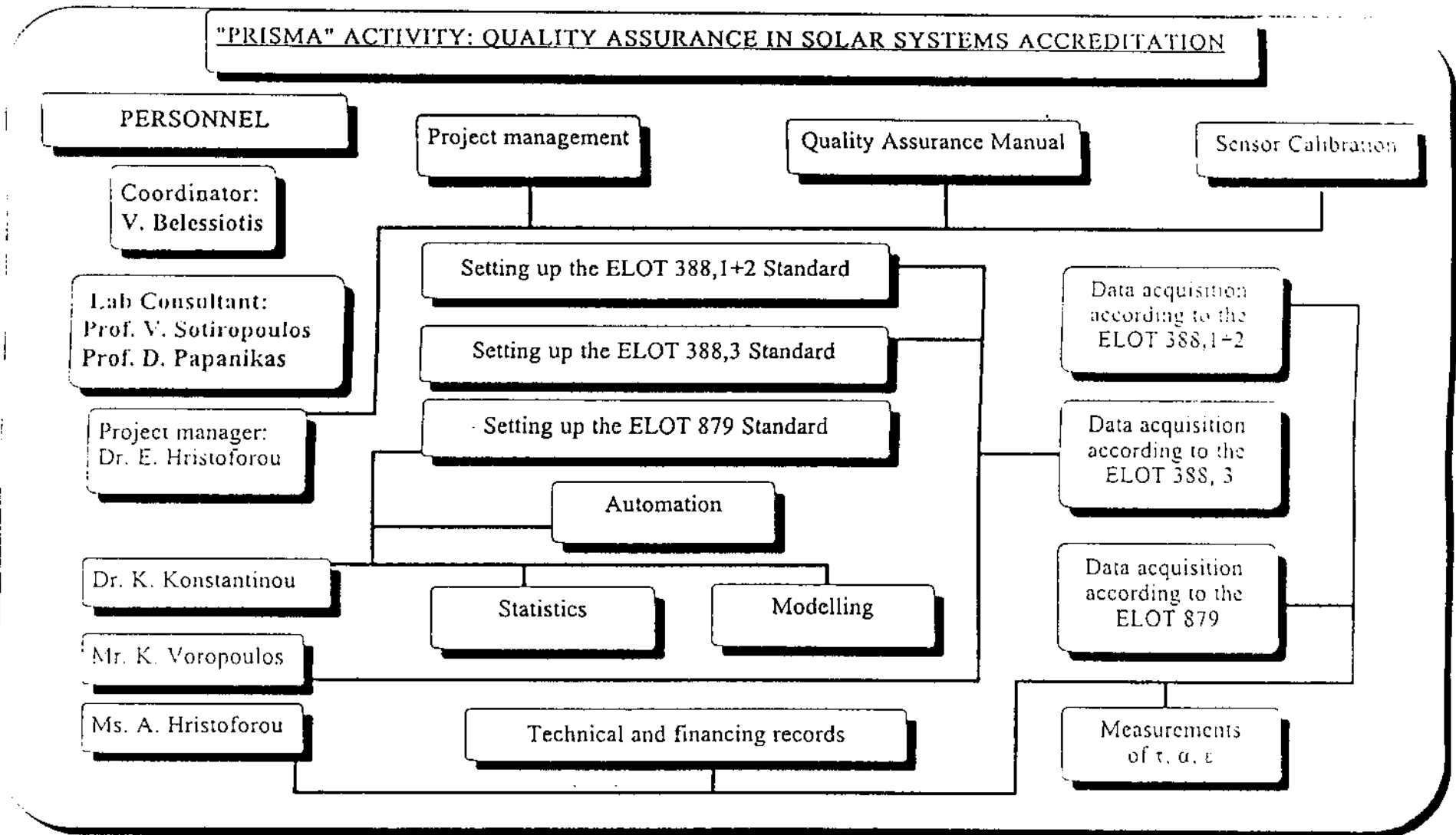
- A. ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ
- B. ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ
- Γ. ΠΡΟΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ
- Δ. ΜΕΘΟΔΟΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ

NATIONAL CENTRE FOR SCIENTIFIC RESEARCH "DEMOKRITOS"  
INSTITUTE OF NUCLEAR TECHNOLOGY AND RADIATION PROTECTION  
SOLAR & OTHER ENERGY SYSTEMS LABORATORY

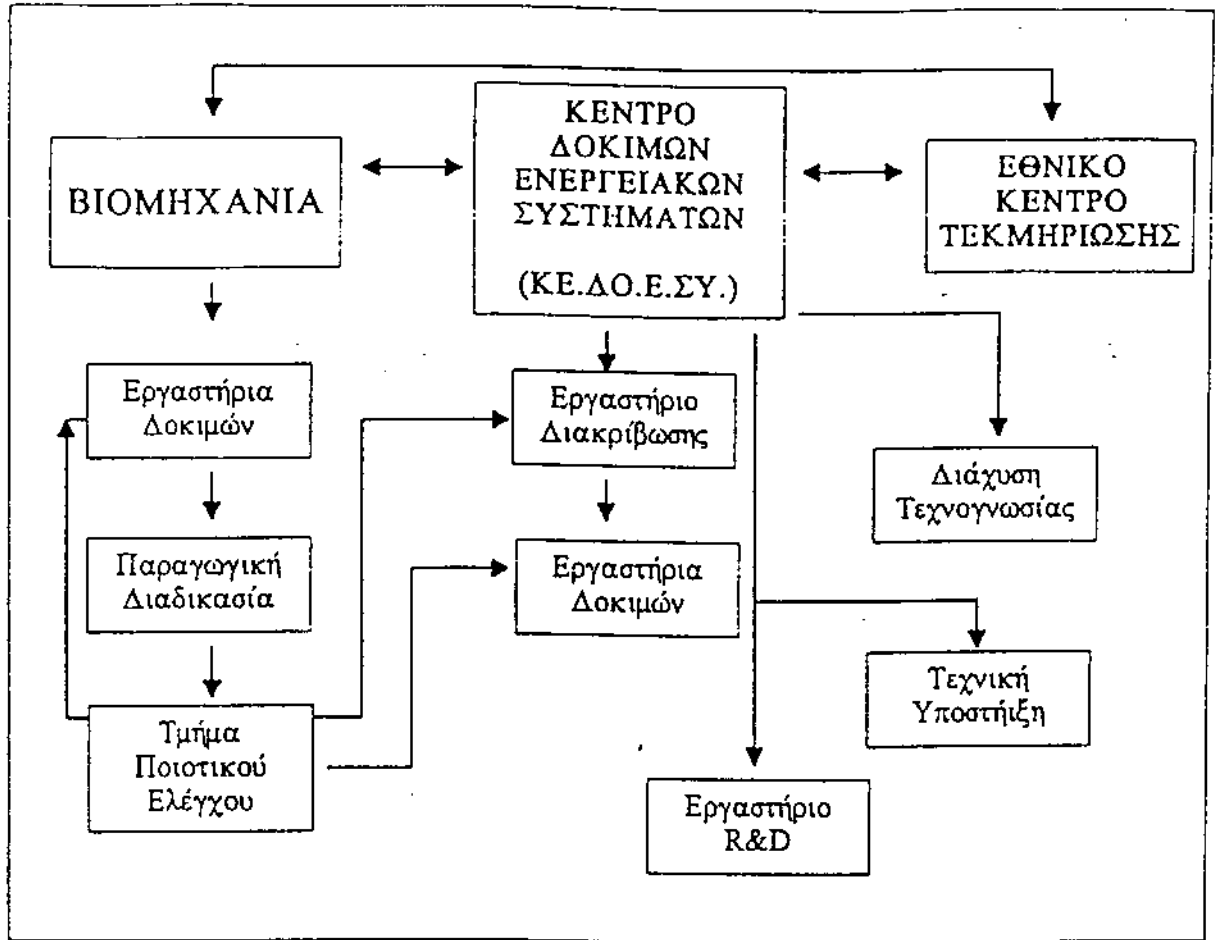


Σχήμα 4. Διάρθρωση του Εργαστηρίου Ηλιακών & Άλλων Ενεργειακών Συστημάτων

NATIONAL CENTRE FOR SCIENTIFIC RESEARCH "DEMOKRITOS"  
 INSTITUTE OF NUCLEAR TECHNOLOGY AND RADIATION PROTECTION  
 SOLAR & OTHER ENERGY SYSTEMS LABORATORY

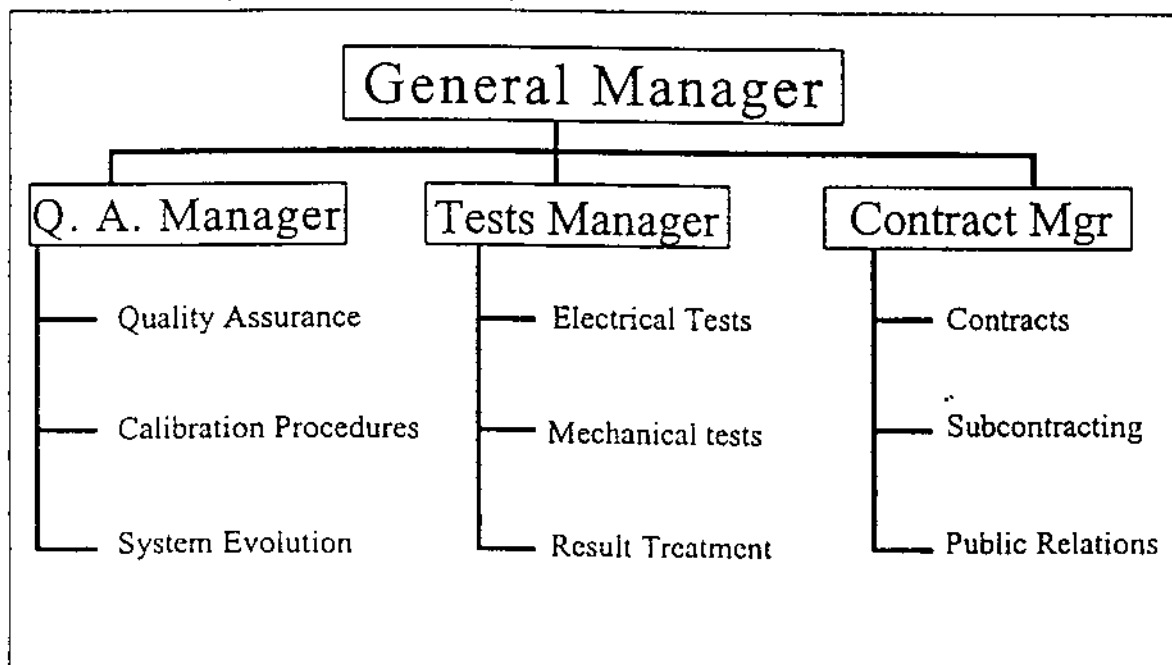


Σχήμα 5. Οργανόγραμμα της δραστηριότητας "PRISMA"



Σχήμα 6. Σύνδεση και συνεργασία του Κέντρου Δοκιμών Ενεργειακών Συστημάτων και των αντίστοιχων συνεργαζόμενων φορέων

- Ε. Μηχανολογικός & υδραυλικός εξοπλισμός. Αυτή η δραστηριότητα αφορά στην προετοιμασία της μηχανολογικής & υδραυλικής εγκατάστασης που θα υποστηρίξει τεχνικά τα συστήματα μέτρησης, επάνω στην οποία θα τοποθετηθούν τα όργανα των συστημάτων δοκιμών και βαθμονόμησης αισθητήρων. Αυτή η εργασία αναμένεται να ολοκληρωθεί στο τέλος Αυγούστου 1993.
- Ζ. Σύστημα ελέγχου και συλλογής δεδομένων. Είναι η μελέτη, προμήθεια και θέση σε λειτουργία του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού κυκλώματος λήψης, μεταφοράς, αρχειοθέτησης και επεξεργασίας των μετρήσεων. Η εργασία αυτή αναμένεται να ολοκληρωθεί στο τέλος Αυγούστου 1993.
- Η. Συναρμολόγηση του όλου συστήματος. Θα αρχίσει τον Σεπτέμβριο και θα ολοκληρωθεί τον Οκτώβριο του 1993.
- Θ. Λειτουργία του εργαστηρίου. Λειτουργία για ένα μήνα (Οκτώβριο 1993) τουλάχιστον, για την διαπίστωση της ομαλής λειτουργίας των υποσυστημάτων.
- Ι. Διαπίστωση του εργαστηρίου τον Νοέμβριο του 1993.



Σχήμα 7. Οργανόγραμμα Διαπιστευμένου Εργαστηρίου Δοκιμών.

## V. ΒΑΣΙΚΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

- **ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ:** Είναι μία διαδικασία με την οποία βεβαιώνεται από ένα τρίτο μέρος και με την χρήση ενός σήματος ή ενός πιστοποιητικού ποιότητας ότι ένα προϊόν ή μία υπηρεσία συμφωνεί με καθορισμένα πρότυπα ή τεχνικές προδιαγραφές.
- **ΣΗΜΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ:** Είναι ένα κατοχυρωμένο σήμα που βεβαιώνει ότι ένα προϊόν ή μία υπηρεσία συμφωνεί με καθορισμένα πρότυπα ή τεχνικές προδιαγραφές.
- **ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ:** Είναι ένα έγγραφο που βεβαιώνει ότι ένα προϊόν ή μία υπηρεσία συμφωνεί με καθορισμένα πρότυπα ή τεχνικές προδιαγραφές.
- **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ:** Κείμενο που περιγράφει τα τεχνικά χαρακτηριστικά προϊόντος ή υπηρεσίας, όπως: ιδιότητες, διαστάσεις, κατάσταση, απόδοση λειτουργίας, ασφάλεια. Μπορεί να περιέχει ορολογία, συμβολισμούς, δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, απαιτήσεις σήμανσης και συσκευασίας. Μία τεχνική προδιαγραφή μπορεί ακόμα να πάρει τη μορφή ενός κώδικα πρακτικής.
- **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ:** Κείμενο υποχρεωτικού χαρακτήρα που περιλαμβάνει νομοθετικούς, κανονιστικούς ή διοικητικούς κανόνες και το οποίο υιοθετείται και εκδίδεται από αρχή που είναι νομικά κατοχυρωμένη για να έχει την απαιτούμενη για αυτό το σκοπό εξουσία.
- **ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ:** Κανονισμός που περιλαμβάνει ή αναφέρεται σε πρότυπο ή τεχνική προδιαγραφή.

## VI. ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- [1] JM Juran, "Juran on Leadership for Quality. An Executive Book", McMillan Corp., 1989.
- [2] EN Standard 45001.
- [3] ISO Standard 9001.
- [4] "Τυποποίηση", Ειδική Έκδοση Δελτίου Κεντρικού Εργαστηρίου Δημοσίων Έργων, 1989.
- [5] Β. Μπελεσιώτης, Ε. Χριστοφόρου: "Έκθεση Εργασιών Προγράμματος PRISMA", Ιανουάριος 1993.
- [6] Β. Μπελεσιώτης, "Κέντρο Πιστοποίησης Ενεργειακών Συστημάτων", Πρόταση στα πλαίσια του 2ου ΚΠΣ, ΕΚΕΦΕ "Δημόκριτος" / ΙΠΤ-Α, Μάρτιος 1993.

Vervielfältigung  
gen. DINA Merkblatt  
Ziffer 1

Qualitätsmanagement und Elemente eines  
Qualitätssicherungssystems  
Leitfaden  
Identisch mit ISO 9004 Ausgabe 1987

**DIN**  
**ISO 9004**

Quality management and quality system elements - Guidelines; Identical with ISO 9004 edition 1987  
Gestion de la qualité et éléments de système de qualité - Lignes directrices; Identique à ISO 9004 édition 1987

Die Internationale Norm ISO 9004, Ausgabe 1987-03-15, „Quality management and quality system elements - Guidelines“, ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden.

Weiterhin enthält diese Norm auch die englischsprachige Originalfassung.

### Nationales Vorwort

Die Qualitätssicherung eines Unternehmens/einer Organisation wird geprägt durch zahlreiche interne und externe Einflüsse und Festlegungen, z. B. durch die individuellen Ziele, die jeweiligen Produkte, die spezifischen organisatorischen Abläufe und die Größe des Unternehmens/der Organisation. Ein **genomtes Qualitätssicherungssystem kann es daher nicht geben**. DIN ISO 9004 enthält jedoch Empfehlungen zum Aufbau eines Qualitätssicherungssystems.

Das Verlangen nach einem Qualitätssicherungs-Nachweis gewinnt weltweit immer größere Bedeutung. Dazu entstanden zahlreiche nationale und internationale, teils branchenspezifische, teils branchenunabhängige Normen und behördliche Vorschriften. Das führte zum dringenden Wunsch einer Vereinheitlichung, sowohl im nationalen als auch im internationalen Rahmen.

DIN ISO 9001, DIN ISO 9002 und DIN ISO 9003 enthalten QS-Nachweisforderungen in drei QS-Nachweisstufen. Eine QS-Nachweisforderung kann aufgrund einer festgelegten QS-Nachweisstufe vom Auftraggeber nach vorausgegangenem Verhandlungen mit dem Auftragnehmer über QS-Nachweisumfang und QS-Nachweistiefe oder aufgrund einer gesetzlichen Auflage in einen Vertrag über die Lieferung einer Leistung aufgenommen werden. Die Qualitätssicherung an die Leistung selbst wird davon nicht berührt. Der Nachweis der Erfüllung einer Qualitätssicherung an die Leistung ist nicht Gegenstand dieser Normen.

Qualitätssicherungs-Nachweisforderungen nach DIN ISO 9001, DIN ISO 9002 oder DIN ISO 9003 beziehen sich in erster Linie auf Unternehmen/Organisationen, die industriell in interner Arbeitsteilung Produkte erstellen oder die in vergleichbarem Maßstab gewerblich Dienstleistungen erbringen. Diese Qualitätssicherungs-Nachweisforderungen sind deshalb in der Regel nicht für die Anwendung auf kleine Handwerksbetriebe oder ähnliche Betriebe mit geringer Arbeitsteilung gedacht.

Dennoch erhalten auch diese Betriebe dadurch und durch die Empfehlungen von DIN ISO 9004 Anregungen, ihre Aufgaben der Qualitätssicherung zu erkennen, zu präzisieren und die Regelung der Zuständigkeiten hierfür im Rahmen der unternehmerischen Interessen und Pflichten angepaßt vorzunehmen.

QS-Nachweisforderungen, die durch Vorschriften (Begriff siehe DIN 820 Teil 3) oder anderweitig verbindlich geregelt sind, bleiben unberührt.

DIN ISO 9000 ist ein Leitfaden zur Auswahl und Anwendung der Normen DIN ISO 9001 bis DIN ISO 9004.

Zur Übersetzung sei folgendes angemerkt:

Soweit im englischen Text inhaltlich zweifelsfrei erkennbar, wurden die deutschen Fachwörter nach DIN-Normung verwendet. Aufgrund der Diskussionen über die Stellungnahmen zu den vorausgegangenem Entwürfen waren insbesondere in den Abschnittsüberschriften der deutschen Übersetzung Klarstellungen nötig. Dem Fachmann zeigt die Benutzung des Begriffs Qualitätssicherungselement (QS-Element) in den Überschriften unmißverständlich, daß nicht etwa die jeweilige Gesamtaufgabe gemeint ist, wie man es aus den englischen Überschriften entnehmen könnte.

Weiterhin sei auf die folgende einheitliche Verwendung einiger Benennungen hingewiesen:

- „Immaterielles Produkt“ für „service“, weil aus dem Zusammenhang der Normen hervorgeht, daß hier das englische Wort „service“ immer das Ergebnis einer Tätigkeit und nicht die Tätigkeit selbst meint. (An sich ist „immaterielles Produkt“ auch in „product“ enthalten und meint „intangible products“ wie Software oder Ergebnis einer Dienstleistung.)
- „Lieferer/Auftragnehmer“ für „supplier“, also für diejenige Organisationseinheit, die den Qualitätssicherungs-Nachweis zu erbringen hat.

Fortsetzung Seite 2 bis 34

Ausschuß Qualitätssicherung und angewandte Statistik (AQS) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin, gestattet.

## Deutsche Übersetzung

Qualitätsmanagement und Elemente  
eines Qualitätssicherungssystems  
Leitfaden

## Vorwort

Die ISO (Internationale Organisation für Normung) ist die weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitglieds Körperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitglieds Körperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale (staatliche und nichtstaatliche) Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden von Mitglieds Körperschaften zunächst zur Annahme vorgelegt, bevor sie vom Rat der ISO als Internationale Norm bestätigt werden. Sie werden nach den Verfahrensregeln der ISO angenommen, wenn mindestens 75% der abstimmenden Mitglieds Körperschaften zugestimmt haben.

Die Internationale Norm ISO 9004 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Quality assurance“ ausgearbeitet.

Es wird darauf hingewiesen, daß Internationale Normen von Zeit zu Zeit überarbeitet werden und daß sich jeder Hinweis in dieser Norm auf eine andere internationale Norm auf die letzte Ausgabe bezieht, falls nicht anders angegeben.

## Inhalt

	Seite
0 Einleitung .....	3
1 Zweck und Anwendungsbereich .....	5
2 Verweisungen auf andere Normen .....	5
3 Begriffe .....	5
4 Managementaufgaben .....	6
5 Grundsätze zum Qualitätssicherungssystem (QS-System) .....	7
6 Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen – Überlegungen zu Qualitätskosten .....	12
7 QS-Element Vertrieb .....	13
8 QS-Element Entwicklung .....	14
9 QS-Element Beschaffung .....	19
10 QS-Element Produktionsvorbereitung .....	21
11 QS-Element Produktion .....	22
12 QS-Element Qualitätsnachweise .....	24
13 QS-Element Prüfmittelüberwachung .....	25
14 QS-Element Behandlung fehlerhafter Einheiten ..	26
15 QS-Element Korrekturmaßnahmen .....	27
16 QS-Elemente Umgang mit Produkten („handling“) und Aufgaben nach der Produkt-Realisierung .....	28
17 QS-Element Qualitätsaufzeichnungen .....	30
18 QS-Elemente betreffend Mitarbeiter .....	31
19 Produktsicherheit und Produkthaftung .....	33
20 QS-Element Statistische Verfahren .....	33

## Englischsprachige Originalfassung

Quality management and quality system  
elements  
Guidelines

## Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for approval before their acceptance as International Standards by the ISO Council. They are approved in accordance with ISO procedures requiring at least 75% approval by the member bodies voting.

International Standard ISO 9004 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, Quality assurance.

Users should note that all International Standards undergo revision from time to time and that any reference made herein to any other International Standard implies its latest edition, unless otherwise stated.

## Contents

	Page
0 Introduction .....	3
1 Scope and field of application .....	5
2 References .....	5
3 Definitions .....	5
4 Management responsibility .....	6
5 Quality system principles .....	7
6 Economics – Quality-related cost considerations ..	12
7 Quality in marketing .....	13
8 Quality in specification and design .....	14
9 Quality in procurement .....	19
10 Quality in production .....	21
11 Control of production .....	22
12 Product verification .....	24
13 Control of measuring and test equipment .....	25
14 Nonconformity .....	26
15 Corrective action .....	27
16 Handling and post-production functions .....	28
17 Quality documentation and records .....	30
18 Personnel .....	31
19 Product safety and liability .....	33
20 Use of statistical methods .....	33

## 0 Einleitung

### 0.1 Allgemeines

Ein erstrangiges Anliegen jedes Unternehmens oder jeder Organisation<sup>1)</sup> muß die Qualität ihrer materiellen oder immateriellen Produkte sein.

Um erfolgreich zu sein, muß eine Organisation materielle oder immaterielle Produkte anbieten, welche

- a) genau festgelegte Erfordernisse, Gebrauchswünsche oder -zwecke erfüllen;
- b) Erwartungen des Abnehmers erfüllen;
- c) die einschlägigen Normen und Spezifikationen erfüllen;
- d) die gesetzlichen (oder andere) gesellschaftliche Forderungen erfüllen (siehe Abschnitt 3.3);
- e) zur Verfügung stehen und zwar zu einem konkurrenzfähigen Preis;
- f) zu Kosten realisiert werden, die einen Gewinn ermöglichen.

### 0.2 Organisatorische Ziele

Zur Erreichung dieser Ziele sollte sich eine Organisation selbst in einer Weise organisieren, daß die technischen, organisatorischen und menschlichen Faktoren beherrscht werden, welche die Qualität ihrer materiellen und immateriellen Produkte beeinflussen. Die betreffenden Maßnahmen zielen dabei auf die Verminderung, die Aussonderung und — was am wichtigsten ist — auf die Verhütung von nicht zufriedenstellender Qualität.

Um die durch die Qualitätspolitik der Organisation festgelegten Ziele zu erreichen, sollte ein Qualitätssicherungssystem (QS-System) entwickelt und eingeführt werden.

Jedes Element (oder jede Forderung) in einem QS-System kann unterschiedliche Bedeutungen haben, je nach der Art der Betätigung der Organisation und der Art des materiellen oder immateriellen Produkts.

Um eine optimale Wirksamkeit zu erzielen und die Erwartungen des Abnehmers (Kunden) zu erfüllen, ist es wesentlich, daß das QS-System an die Art der Betätigung der Organisation und an das angebotene materielle oder immaterielle Produkt angepaßt wird.

### 0.3 Erfüllung der Erfordernisse der Organisation und des Kunden

Ein QS-System hat zwei miteinander verknüpfte Aspekte:

- a) **Die Bedürfnisse und Interessen der Organisation**  
Für die Organisation besteht das Geschäftsinteresse, die Qualitätsforderung zu optimalen Kosten zu erfüllen und diesen Zustand aufrechtzuerhalten. Die Erfüllung dieses Qualitätsgesichtspunktes steht in Beziehung zur geplanten und wirksamen Nutzung der technologischen, menschlichen und materiellen Mittel, die der Organisation zur Verfügung stehen.
- b) **Die Bedürfnisse und Erwartungen des Kunden<sup>2)</sup>**  
Für den Abnehmer besteht das Bedürfnis, auf die Fähigkeit der Organisation zu vertrauen, sowohl die gewünschte Qualität zu liefern als auch diese Qualität konsequent aufrechtzuerhalten.

<sup>1)</sup> Nationale Fußnote: Nachfolgend kurz „Organisation“ genannt.

<sup>2)</sup> Nationale Fußnote: Nachfolgend „Abnehmer“ genannt.

## 0 Introduction

### 0.1 General

A primary concern of any company or organization must be the quality of its products and services.

In order to be successful, a company must offer products or services that

- a) meet a well defined need, use or purpose;
- b) satisfy customers' expectations;
- c) comply with applicable standards and specifications;
- d) comply with statutory (and other) requirements of society (see 3.3);
- e) are made available — at competitive prices;
- f) are provided at a cost which will yield a profit.

### 0.2 Organizational goals

In order to meet its objectives, the company should organize itself in such a way that the technical, administrative and human factors affecting the quality of its products and services will be under control. All such control should be oriented towards the reduction, elimination and, most importantly, prevention of quality deficiencies.

A quality management system should be developed and implemented for the purpose of accomplishing the objectives set out in a company's quality policies.

Each element (or requirement) in a quality management system will vary in importance from one type of activity to another and from one product or service to another.

In order to achieve maximum effectiveness and to satisfy customer expectations, it is essential that the quality management system be appropriate to the type of activity and to the product or service being offered.

### 0.3 Meeting company/customer needs

A quality management system has two inter-related aspects :

- a) **The company's needs and interests**
  - For the company; there is a business need to attain and to maintain the desired quality at an optimum cost; the fulfilment of this quality aspect is related to the planned and efficient utilization of the technological, human and material resources available to the company.
- b) **The customer's needs and expectations**
  - For the customer, there is a need for confidence in the ability of the company to deliver the desired quality as well as the consistent maintenance of that quality.

Jeder der obigen Aspekte eines QS-System erfordert einen objektiven Nachweis durch Information und Daten in bezug auf die Qualität des QS-Systems und der Produkte der Organisation.

#### 0.4 Risiken, Kosten und Nutzen

##### 0.4.1 Allgemeines

Überlegungen zu den Risiken, zu den Kosten und zum Nutzen haben große Bedeutung für beide, für die Organisation und für den Abnehmer. Diese Überlegungen sind Gesichtspunkte, welche für die meisten materiellen oder immateriellen Produkte gelten. Die möglichen Auswirkungen und Einzelaspekte dieser Überlegungen sind in den Abschnitten 0.4.2 bis 0.4.4 angegeben.

##### 0.4.2 Überlegungen zu den Risiken

###### 0.4.2.1 Für die Organisation gilt:

Zu erwägen sind Risiken bezüglich fehlerhafter materieller oder immaterieller Produkte, die zu Verlusten an Firmenprestige oder -ansehen, zu Marktverlusten und Beanstandungen, zu Ersatzansprüchen und Produkthaftung sowie zum Verlust menschlicher und finanzieller Mittel führen.

###### 0.4.2.2 Für den Abnehmer gilt:

Zu erwägen sind beispielsweise Risiken, welche die Gesundheit und Sicherheit von Personen, die Unzufriedenheit mit Gütern und Kundendienst, Verfügbarkeit, Vertriebsbeanstandungen und Vertrauensverlust betreffen.

##### 0.4.3 Überlegungen zu den Kosten

###### 0.4.3.1 Für die Organisation gilt:

Zu erwägen sind Kosten, die infolge von Versäumnissen (bei der Qualitätsplanung) im Vertrieb und in der Entwicklung entstehen, eingeschlossen nicht zufriedenstellende Materialien, Nacharbeit, Reparatur, Ersatz und Wiederherfertigung, Produktionsausfall, Gewährleistung sowie Reparatur beim Kunden.

###### 0.4.3.2 Für den Abnehmer gilt:

Zu erwägen sind Sicherheit, Beschaffungskosten, Betrieb, Instandhaltung, Ausfalldauer und Reparaturkosten sowie möglicherweise sogar die Kosten für die Beseitigung eines materiellen Produkts.

##### 0.4.4 Überlegungen zum Nutzen

###### 0.4.4.1 Für die Organisation gilt:

Zu erwägen sind wachsender Gewinn und Marktanteil.

###### 0.4.4.2 Für den Abnehmer gilt:

Zu erwägen sind verminderte Kosten, verbesserte Gebrauchseignung, erhöhte Zufriedenheit und wachsendes Vertrauen.

Each of the above aspects of a quality management system requires objective evidence in the form of information and data concerning the quality of the system and the quality of the company's products.

#### 0.4 Risks, costs and benefits

##### 0.4.1 General

Risk, cost and benefit considerations have great importance for both company and customer. These considerations are inherent aspects of most products and services. The possible effects and ramifications of these considerations are given in 0.4.2 to 0.4.4.

##### 0.4.2 Risk considerations

###### 0.4.2.1 For the company

Consideration has to be given to risks related to deficient products or services which lead to loss of image or reputation, loss of market, complaints, claims, liability, waste of human and financial resources.

###### 0.4.2.2 For the customer

Consideration has to be given to risks such as those pertaining to the health and safety of people, dissatisfaction with goods and services, availability, marketing claims and loss of confidence.

##### 0.4.3 Cost considerations

###### 0.4.3.1 For the company

Consideration has to be given to costs due to marketing and design deficiencies, including unsatisfactory materials, rework, repair, replacement, re-processing, loss of production, warranties and field repair.

###### 0.4.3.2 For the customer

Consideration has to be given to safety, acquisition cost, operating, maintenance, downtime and repair costs, and possible disposal costs.

##### 0.4.4 Benefit considerations

###### 0.4.4.1 For the company

Consideration has to be given to increased profitability and market share.

###### 0.4.4.2 For the customer

Consideration has to be given to reduced costs, improved fitness for use, increased satisfaction and growth in confidence.

#### 0.4.5 Zusammenfassung

Ein wirksames QS-System sollte so ausgelegt sein, daß es die Erfordernisse und Erwartungen des Abnehmers erfüllt, wobei gleichzeitig die Interessen der Organisation gewahrt werden. Ein gut strukturiertes QS-System ist ein wertvolles Führungsmittel für die Optimierung und Überwachung der Qualität im Hinblick auf Risiko-, Kosten- und Nutzenüberlegungen.

### 1 Zweck und Anwendungsbereich

Diese internationale Norm beschreibt einen Grundstock von Elementen, mit denen QS-Systeme entwickelt und eingeführt werden können.

Die Auswahl geeigneter Qualitätssicherungs-Elemente (QS-Elemente), die in dieser internationalen Norm enthalten sind, und der Umfang, in welchem sie von einer Organisation übernommen und angewendet werden, hängt von Faktoren wie dem Grad der Marktversorgung, der Produktart, den Fertigungsprozessen und den Erfordernissen der Verbraucher ab.

Anmerkung 1: Diese internationale Norm ist nicht zum Gebrauch als Checkliste bezüglich der Erfüllung einer Serie von Forderungen vorgesehen.

Anmerkung 2: ISO/TC 176, Quality assurance, erwägt die Erstellung einer speziellen internationalen Norm für immaterielle Produkte als Gegenstand der Qualitätsbetrachtung.

### 2 Verweisungen auf andere Normen

- ISO 8402 Begriffe der Qualitätssicherung <sup>3)</sup>
- ISO 9000 Leitfaden zur Auswahl und Anwendung der Normen über Qualitätsmanagement und Qualitätssicherungs-Nachweisstufen (= DIN ISO 9000)
- ISO 9001 Qualitätssicherungssysteme; Qualitätssicherungs-Nachweisstufe für Entwicklung und Konstruktion, Produktion, Montage und Kundendienst (= DIN ISO 9001)
- ISO 9002 Qualitätssicherungssysteme; Qualitätssicherungs-Nachweisstufe für Produktion und Montage (= DIN ISO 9002)
- ISO 9003 Qualitätssicherungssysteme; Qualitätssicherungs-Nachweisstufe für Endprüfungen (= DIN ISO 9003)

### 3 Begriffe

Für die Zwecke dieser internationalen Norm gelten die in ISO 8402 gegebenen Definitionen. Außerdem werden die nachfolgenden Definitionen angewendet.

#### 3.1 Organisation:

Eine Gesellschaft <sup>4)</sup>, eine Vereinigung, Firma oder ein Unternehmen, gleichgültig ob eingetragen oder nicht, öffentlich oder privat.

#### 3.2 Gesellschaft <sup>4)</sup>:

Hauptsächlich für einen geschäftlichen Auftragnehmer benutzte Bezeichnung, dessen Ziel es ist, ein materielles oder immaterielles Produkt zu liefern.

<sup>3)</sup> Nationale Fußnote: Deutsche Begriffsnorm siehe DIN 55 350 Teil 11

<sup>4)</sup> Nationale Fußnote: In DIN ISO 9000 bis DIN ISO 9004 meistens ebenfalls Organisation genannt.

#### 0.4.5 Conclusion

An effective quality management system should be designed to satisfy customer needs and expectations while serving to protect the company's interests. A well-structured quality system is a valuable management resource in the optimization and control of quality in relation to risk, cost and benefit considerations.

### 1 Scope and field of application

This International Standard describes a basic set of elements by which quality management systems can be developed and implemented.

The selection of appropriate elements contained in this International Standard and the extent to which these elements are adopted and applied by a company depends upon factors such as market being served, nature of product, production processes, and consumer needs.

#### NOTES

1 This international Standard is not intended to be used as a checklist for compliance with a set of requirements.

2 ISO/TC 176, Quality assurance, is considering preparing a separate International Standard on the subject of service.

### 2 References

ISO 8402, Quality - Vocabulary.

ISO 9000, Quality management and quality assurance standards - Guidelines for selection and use.

ISO 9001, Quality systems - Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing.

ISO 9002, Quality systems - Model for quality assurance in production and installation.

ISO 9003, Quality systems - Model for quality assurance in final inspection and test.

### 3 Definitions

For the purposes of this International Standard, the definitions given in ISO 8402 and the following definitions apply.

3.1 organization : A company, corporation, firm or enterprise, whether incorporated or not, public or private.

3.2 company : Term used primarily to refer to a business first party, the purpose of which is to supply a product or service.

### 3.3 Gesellschaftliche Forderungen:

Diese schließen Gesetze, Statuten, Vorschriften und Verordnungen, anerkannte Verhaltensweisen, Umweltbewußtsein, Gesundheits- und Sicherheitsmomente sowie pfleglichen Umgang mit Energie und Rohstoffen ein.

### 3.4 Abnehmer:

Letztverbraucher, Benutzer, Kunde, Nutznießer oder Auftraggeber.

## 4 Managementaufgaben

### 4.1 Allgemeines

Die Verantwortung für eine Qualitätspolitik und die Verpflichtung auf sie gehören zur höchsten Ebene der Unternehmensleitung/Leitung der Organisationseinheit<sup>5)</sup>. Die Führungsaufgabe bezüglich Qualität ist jener Aspekt der allumfassenden Führungsaufgabe, welcher die Qualitätspolitik festlegt und einführt.

### 4.2 Qualitätspolitik

Die Leitung sollte die Qualitätspolitik ihrer Organisation entwickeln und festlegen. Diese Qualitätspolitik soll mit anderen Grundsätzen der Organisation in Einklang stehen. Die Leitung sollte alle nötigen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, daß die Qualitätspolitik der Organisation verstanden, eingeführt und aufrechterhalten wird.

### 4.3 Qualitätsziele

4.3.1 Die Leitung sollte in der Qualitätspolitik der Organisation Zielsetzungen für die Schlüsselemente der Qualität festlegen, z. B. bezüglich Brauchbarkeit, Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit.

4.3.2 Die Kalkulation und Bewertung der allen Qualitätselementen und Qualitätszielen zugeordneten Kosten sollte stets eine wichtige Überlegung sein, und zwar unter der Zielsetzung einer Minimierung von Qualitätseinbußen.

4.3.3 Die zuständigen Führungsebenen sollten nötigenfalls spezielle Qualitätsziele festlegen, die mit der Qualitätspolitik sowie mit den anderen Zielen der Organisation in Einklang stehen.

### 4.4 QS-System

4.4.1 Ein QS-System besteht aus der organisatorischen Struktur (Aufbauelemente), den Zuständigkeiten (Führungselemente), den Verfahren und Arbeitsabläufen (Ablaufelemente) sowie den Mitteln für die Durchführung der Qualitätssicherung.

4.4.2 Die Führungskräfte sollten als Mittel zur Erfüllung der festgelegten Qualitätspolitik und Qualitätsziele ein QS-System entwickeln und einführen.

3.3 requirements of society: Requirements including laws, statutes, rules and regulations, codes, environmental considerations, health and safety factors, and conservation of energy and materials.

3.4 customer: Ultimate consumer, user, client, beneficiary or second party.

## 4 Management responsibility

### 4.1 General

The responsibility for and commitment to a quality policy belongs to the highest level of management. Quality management is that aspect of the overall management function which determines and implements quality policy.

### 4.2 Quality policy

The management of a company should develop and state its corporate quality policy. This policy should be consistent with other company policies. Management should take all necessary measures to ensure that its corporate quality policy is understood, implemented and maintained.

### 4.3 Quality objectives

4.3.1 For the corporate quality policy, management should define objectives pertaining to key elements of quality, such as fitness for use, performance, safety and reliability.

4.3.2 The calculation and evaluation of costs associated with all quality elements and objectives should always be an important consideration, with the objective of minimizing quality losses.

4.3.3 Appropriate levels of management, where necessary, should define specialized quality objectives consistent with corporate quality policy as well as other corporate objectives.

### 4.4 Quality system

4.4.1 A quality system is the organizational structure, responsibilities, procedures, processes and resources for implementing quality management.

4.4.2 Management should develop, establish and implement a quality system as the means by which stated policies and objectives might be accomplished.

<sup>5)</sup> Nationale Fußnote: Nachfolgend kurz „Leitung“ genannt.

4.4.3 Das QS-System sollte entsprechend der besonderen Art der Betätigung der Organisation strukturiert und ihr angepaßt sein, wobei die einschlägigen QS-Elemente, die in dieser internationalen Norm geschildert sind, in Betracht gezogen werden sollten.

4.4.4 Das QS-System sollte in einer Weise funktionieren, die ein gutes Vertrauen dahingehend bewirkt, daß

- a) das System gut verstanden und wirksam ist;
- b) die materiellen und immateriellen Produkte tatsächlich die Forderungen und Erwartungen der Abnehmer erfüllen;
- c) der Schwerpunkt mehr auf der Vermeidung von Problemen liegt als auf dem Vertrauen darauf, sie lösen zu können, nachdem sie aufgetreten sind.

## 5 Grundsätze zum Qualitätssicherungssystem (QS-System)

### 5.1 Der Qualitätskreis

5.1.1 Das QS-System wird typischerweise angewendet auf alle Ergebnisse von Tätigkeiten bezüglich der Qualität eines materiellen und immateriellen Produkts, und es steht in Wechselbeziehung zu diesen. Es enthält alle Phasen von der ersten Identifizierung bis zur abschließenden Erfüllung der Forderungen und Erwartungen der Abnehmer. Diese Phasen und Tätigkeiten können einschließen:

- a) Vertrieb und Marktforschung;
- b) Produktfestlegung und -entwicklung;
- c) Beschaffung;
- d) Prozeßplanung und -entwicklung;
- e) Produktion;
- f) Qualitätsprüfungen und Untersuchungen;
- g) Verpackung und Lagerung;
- h) Verkauf und Verteilung;
- i) Montage und Betrieb;
- j) Technische Unterstützung und Instandhaltung;
- k) Beseitigung (materieller Produkte) nach dem Nutzungsende.

Siehe das Bild einer schematischen Darstellung des Qualitätskreises, der im Konzept der Qualitätsspirale<sup>6)</sup> ähnlich ist.

5.1.2 Im Zusammenhang mit den sich wechselseitig beeinflussenden Tätigkeiten in der Organisation müssen Vertrieb und Entwicklung als besonders wichtig hervorgehoben werden für das

- a) Bestimmen und Festlegen der Erfordernisse und Erwartungen der Abnehmer und der Produktforderungen;
- b) Bereitstellen der Konzepte (einschließlich unterstützende Angaben) zur Realisierung eines materiellen oder immateriellen Produkts nach festgelegten Spezifikationen zu optimalen Kosten.

<sup>6)</sup> Nationale Fußnote: In der deutschen Normung wird nur das Modell Qualitätskreis benutzt

4.4.3 The quality system should be structured and adapted to the company's particular type of business and should take into account the appropriate elements outlined in this International Standard.

4.4.4 The quality system should function in such a manner as to provide proper confidence that

- a) the system is well understood and effective;
- b) the products or services actually do satisfy customer expectations;
- c) emphasis is placed on problem prevention rather than dependence on detection after occurrence.

## 5 Quality system principles

### 5.1 Quality loop

5.1.1 The quality system typically applies to, and interacts with, all activities pertinent to the quality of a product or service. It involves all phases from initial identification to final satisfaction of requirements and customer expectations. These phases and activities may include the following :

- a) marketing and market research;
- b) design/specification engineering and product development;
- c) procurement;
- d) process planning and development;
- e) production;
- f) inspection, testing and examination;
- g) packaging and storage;
- h) sales and distribution;
- i) installation and operation;
- j) technical assistance and maintenance;
- k) disposal after use.

See the figure for a schematic representation of the quality loop, which is similar in concept to the quality spiral.

5.1.2 In the context of interacting activities within a company, marketing and design should be emphasized as especially important for

- a) determining and defining customer needs, expectations and the product requirements;
- b) providing the concepts (including back-up data) for producing a product or service to defined specifications at optimum cost.

## 5.2 Struktur des QS-Systems

### 5.2.1 Allgemeines

Die Leitung ist letztlich verantwortlich für das Festlegen der Qualitätspolitik und für Entscheidungen zur Einführung, Entwicklung, Einrichtung und Aufrechterhaltung des QS-Systems.

### 5.2.2 Zuständigkeiten (Verantwortungen und Befugnisse) bezüglich Qualität

Zur Qualität unmittelbar oder mittelbar beitragende Tätigkeiten sollten ermittelt und dokumentiert sowie die folgenden Maßnahmen getroffen werden:

- Die allgemeinen und speziellen Qualitätsverantwortungen sollten ausdrücklich abgegrenzt werden.
- Die Zuständigkeiten für jede qualitätswirksame Tätigkeit sollten klar festgelegt sein; Verantwortung und Befugnis sollten ausreichend sein, um die zugewiesenen Qualitätsziele mit der gewünschten Wirksamkeit zu erreichen.
- Maßnahmen zur Überwachung und Koordinierung von Schnittstellen zwischen unterschiedlichen Tätigkeiten sollten festgelegt sein.
- Es steht im Belieben der Leitung, den Erfordernissen entsprechend die Verantwortung für die interne und die externe QS-Nachweisführung zuzuteilen; die jeweils beauftragte Person sollte unabhängig von den Tätigkeiten sein, über die sie berichtet.
- Bei der Einrichtung eines gut gegliederten und wirksamen QS-System sollte besonderer Wert auf die Erkennung von tatsächlichen oder potentiellen Qualitätsproblemen sowie auf die Einleitung von vorbeugenden und abhelfenden Maßnahmen gelegt sein.

## 5.2 Structure of the quality system

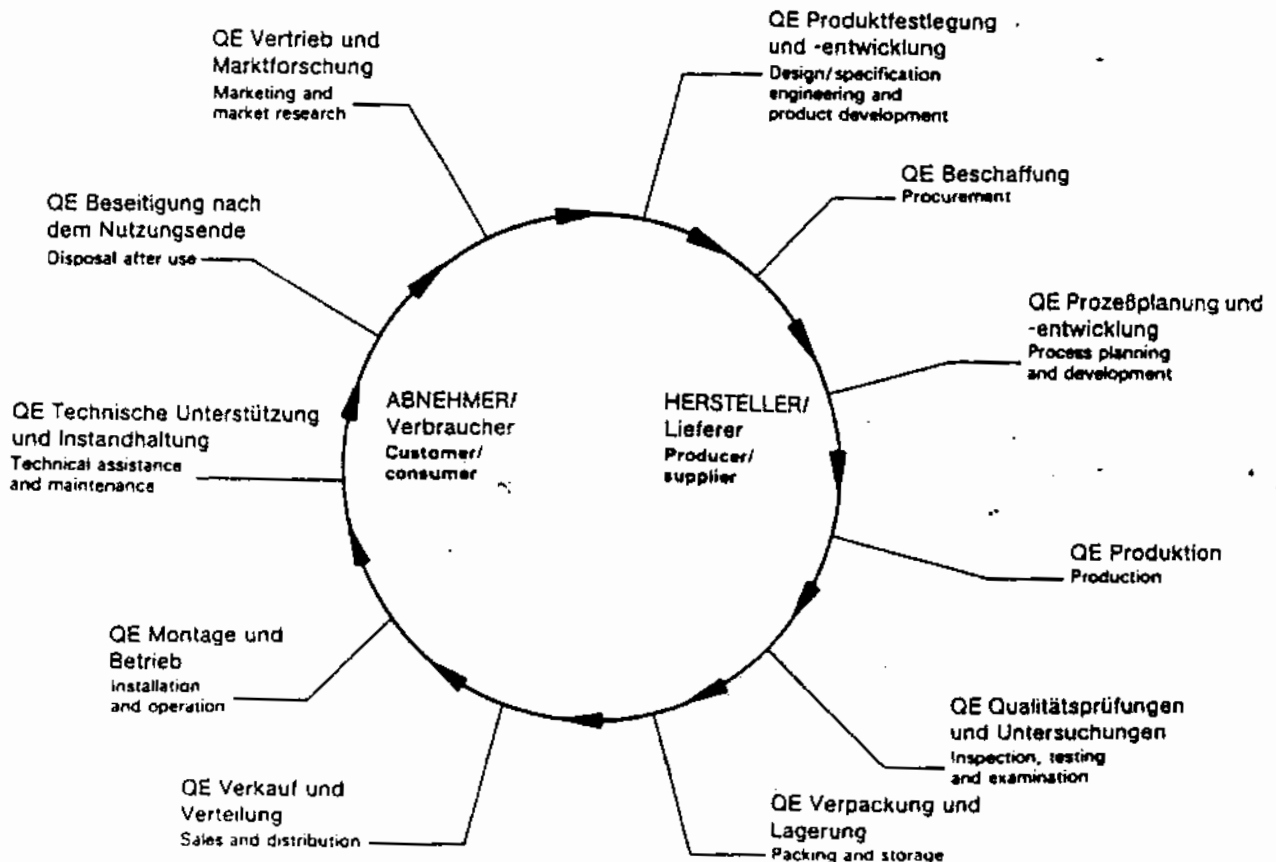
### 5.2.1 General

Management is ultimately responsible for establishing the quality policy and for decisions concerning the initiation, development, implementation and maintenance of the quality system.

### 5.2.2 Quality responsibility and authority

Activities contributing to quality, whether directly or indirectly, should be identified and documented, and the following actions taken:

- General and specific quality responsibilities should be explicitly defined.
- Responsibility and authority delegated to each activity contributing to quality should be clearly established; authority and responsibility should be sufficient to attain the assigned quality objectives with the desired efficiency.
- Interface control and coordination measures between different activities should be defined.
- Management may choose to delegate the responsibility for internal quality assurance and for external quality assurance where necessary; the persons so delegated should be independent of the activities reported on.
- In organizing a well structured and effective quality system, emphasis should be placed on the identification of actual or potential quality problems and the initiation of remedial or preventive measures.



800 Qualitätskreis  
Figure - Quality loop

7) Nationale Fußnote: QE bedeutet nach DIN 55 350 Teil 11 „Qualitätselement(e) aufgrund ...“, z. B. Qualitätselemente aufgrund der Produktion.

Vervielfältigung  
gem. DIN 1916 Blatt 34  
01/1971

### 5.2.3 Organisatorische Gliederung

Die organisatorische Gliederung der Führungsaufgaben im Rahmen des QS-System sollte erkennbar eingeordnet sein in die Führungsaufgaben in der Organisation insgesamt. Die Zuständigkeits- und Informations-Grundsätze sollten genau festgelegt sein.

### 5.2.4 Sachliche und personelle Ausstattung

Die Leitung sollte ausreichende und geeignete Mittel bereitstellen, wie sie für die Realisierung der Qualitätsgrundsätze und zur Erreichung der Qualitätsziele erforderlich sind. Diese Mittel können enthalten

- a) Potential an Arbeitskräften und spezielle Fertigkeiten;
- b) Einrichtungen für Konstruktion und Entwicklung;
- c) Fertigungseinrichtungen;
- d) Prüfmittel und Untersuchungseinrichtungen;
- e) Software für Einrichtungen und Rechner.

Die Leitung sollte das zur Sicherstellung der Eignung der Mitarbeiter erforderliche Qualifikations-, Erfahrungs- und Schulungsniveau festsetzen (siehe Abschnitt 18).

Die Leitung sollte Qualitätsfaktoren, welche die Marktposition beeinflussen, und die auf neue materielle oder immaterielle Produkte und Verfahren bezogenen Zielsetzungen feststellen, um die Mittel der Organisation geplant und zeitgerecht einsetzen zu können.

Programme und Zeitpläne zur Erfassung dieser Mittel und Fähigkeiten sollten sich in die Gesamtzielsetzung der Organisation einordnen.

### 5.2.5 QS-Verfahren

Das QS-System sollte in einer Weise organisiert sein, daß eine angemessene und fortdauernde Überwachung aller qualitätswirksamen Tätigkeiten ausgeübt wird.

Das Führungssystem sollte besonderen Nachdruck auf vorbeugende Maßnahmen zur Vermeidung der Entstehung von Qualitätsproblemen legen, wobei aber nicht die Fähigkeit verloren gehen darf, auf Fehler zu reagieren und sie zu korrigieren, sofern sie vorkommen sollten.

Verfahren zur Koordinierung der unterschiedlichen Tätigkeiten sollten mit Rücksicht auf ein wirksames QS-System entwickelt, herausgegeben und aufrechterhalten werden, um Qualitätsgrundsätzen und -zielen der Organisation zu genügen. Diese Verfahren sollten die Ziele und die Ausführung der verschiedenen qualitätswirksamen Tätigkeiten niederlegen, beispielsweise Konstruktion, Entwicklung, Beschaffung, Produktion und Verkauf.

Alle schriftlichen Verfahrensanweisungen sollten einfach, eindeutig und verständlich formuliert sein. Sie sollten die anzuwendenden Verfahren und die zu erfüllenden Kriterien aufzeigen.

## 5.3 Dokumentation des QS-Systems

### 5.3.1 QS-Grundsätze und -Verfahren

Alle von einer Organisation für ihr QS-System übernommenen QS-Elemente, Forderungen und Bestimmungen sollten in einer systematischen und geordneten Weise in Form schriftlich niedergelegter Grundsätze und Verfahren dokumentiert sein. Eine solche Dokumentation sollte ein einheitliches

### 5.2.3 Organizational structure

The organizational structure pertaining to the quality management system should be clearly established within the overall management of a company. The lines of authority and communication should be defined.

### 5.2.4 Resources and personnel

Management should provide sufficient and appropriate resources essential to the implementation of quality policies and the achievement of quality objectives. These resources may include

- a) human resources and specialized skills;
- b) design and development equipment;
- c) manufacturing equipment;
- d) inspection, test and examination equipment;
- e) instrumentation and computer software.

Management should determine the level of competence, experience and training necessary to ensure the capability of personnel. (See clause 18.)

Management should identify quality factors affecting market position and objectives relative to new products, processes or services (including new technologies) in order to allocate company resources on a planned and timely basis.

Programmes and schedules covering these resources and skills should be consistent with the company's overall objectives.

### 5.2.5 Operational procedures

The quality system should be organized in such a way that adequate and continuous control is exercised over all activities affecting quality.

The management system should emphasize preventive actions that avoid occurrence of problems, while not sacrificing the ability to respond to and correct failures should they occur.

Operational procedures coordinating different activities with respect to an effective quality system should be developed, issued and maintained to implement corporate quality policies and objectives. These procedures should lay down the objectives and performance of the various activities having an impact on quality, e.g. design, development, procurement, production and sales.

All written procedures should be stated simply, unambiguously and understandably, and should indicate methods to be used and criteria to be satisfied.

## 5.3 Documentation of the system

### 5.3.1 Quality policies and procedures

All the elements, requirements and provisions adopted by a company for its quality management system should be documented in a systematic and orderly manner in the form of

Verifizierung  
gem. DIN EN ISO 9004  
Blatt 04

Verständnis der Qualitätsgrundsätze und QS-Verfahren sicherstellen (das heißt QS-Programme, -Pläne, -Handbücher, -Aufzeichnungen).

Das QS-System sollte angemessene Bestimmungen für die korrekte Kennzeichnung, Verteilung, Sammlung und Pflege aller Qualitätsdokumente und Qualitätsaufzeichnungen enthalten. Es sollte aber darauf geachtet werden, die Dokumentation auf das für die Anwendung nötige Ausmaß zu begrenzen (siehe Abschnitt 17).

### 5.3.2 Das QS-Handbuch

5.3.2.1 Die typische Form des wichtigsten Dokuments zur Erarbeitung und Einführung eines QS-System ist ein „QS-Handbuch“.

5.3.2.2 Der Hauptzweck eines QS-Handbuchs ist es, eine angemessene Beschreibung des QS-Systems bereitzustellen und gleichzeitig als ständige Bezugsgrundlage für die Realisierung und Aufrechterhaltung dieses Systems zu dienen.

5.3.2.3 Zur Durchführung von Änderungen, Modifikationen, Überarbeitungen oder Ergänzungen des Inhalts des QS-Handbuchs sollten Verfahren eingeführt werden.

5.3.2.4 In größeren Organisationen kann die Dokumentation des QS-Systems unterschiedliche Formen haben, eingeschlossen

- a) ein QS-Handbuch für die ganze Organisation;
- b) QS-Handbücher für die Einzelbereiche der Organisation;
- c) spezialisierte QS-Handbücher (z.B. für Entwicklung, Beschaffung, für ein Projekt, für Arbeitsanweisungen).

### 5.3.3 QS-Pläne

Für Projekte, die sich auf neue materielle oder immaterielle Produkte oder Prozesse beziehen, sollte die Leitung in angemessener Weise schriftliche QS-Pläne erarbeiten, die mit allen anderen Forderungen des QS-Systems der Organisation im Einklang stehen.

QS-Pläne sollten festlegen

- a) die zu erreichenden Qualitätsziele;
- b) die spezielle Zuordnung der Zuständigkeiten (der Verantwortungen und Befugnisse) während der verschiedenen Phasen des Projekts;
- c) die anzuwendenden speziellen Verfahren, Methoden und Arbeitsanweisungen;
- d) geeignete Programme für Qualitätsprüfungen, Untersuchungen und Qualitätsaudits bei passenden Ablaufstufen (z. B. Konstruktion, Entwicklung);
- e) ein Verfahren für Änderungen und Modifikationen eines QS-Plans entsprechend dem Projektablauf;
- f) weitere Maßnahmen, die zur Erfüllung der Zielsetzungen nötig sind.

### 5.3.4 Qualitätsaufzeichnungen

Qualitätsaufzeichnungen und Tabellen betreffend Entwicklung, Qualitätsprüfungen, Begutachtungen, Qualitätsaudits, Nachweisprüfungen oder zugehörige Ergebnisse sind wichtige Bestandteile eines QS-Systems (siehe Abschnitte 17.2 und 17.3).

written policies and procedures. Such documentation should ensure a common understanding of quality policies and procedures (i.e. quality programmes/plans/manuals/records).

The quality management system should include adequate provision for the proper identification, distribution, collection and maintenance of all quality documents and records. However, care should be taken to limit documentation to the extent pertinent to the application. (See clause 17.)

### 5.3.2 Quality manual

5.3.2.1 The typical form of the main document used in drawing up and implementing a quality system is a "Quality Manual".

5.3.2.2 The primary purpose of a quality manual is to provide an adequate description of the quality management system while serving as a permanent reference in the implementation and maintenance of that system.

5.3.2.3 Methods should be established for making changes, modifications, revisions or additions to the contents of a quality manual.

5.3.2.4 In larger companies, the documentation relating to the quality management system may take various forms, including the following :

- a) a corporate quality manual;
- b) divisional quality manuals;
- c) specialized quality manuals (e.g. design, procurement, project, work instructions).

### 5.3.3 Quality plans

For projects relating to new products, services or processes, management should prepare, as appropriate, written quality plans consistent with all other requirements of a company's quality management system.

Quality plans should define

- a) the quality objectives to be attained;
- b) the specific allocation of responsibilities and authority during the different phases of the project;
- c) the specific procedures, methods and work instructions to be applied;
- d) suitable testing, inspection, examination and audit programmes at appropriate stages (e.g. design, development);
- e) a method for changes and modifications in a quality plan as projects proceed;
- f) other measures necessary to meet objectives.

### 5.3.4 Quality records

Quality records and charts pertaining to design, inspection, testing, survey, audit, review or related results are important constituents of a quality management system (see 17.2 and 17.3).

## 5.4 Internes Qualitätsaudit des QS-Systems

### 5.4.1 Allgemeines

Alle zu einem QS-System gehörigen Elemente, Gesichtspunkte und Komponenten sollten regelmäßig einem internen Qualitätsaudit unterzogen und bewertet werden. Die Qualitätsaudits sollten zum Zweck der Feststellung durchgeführt werden, ob die verschiedenen Elemente des QS-Systems zur Erfüllung der vorgegebenen Qualitätsziele wirksam sind. Zu diesem Zweck sollte durch die Leitung ein geeigneter Auditplan aufgestellt und eingeführt werden.

### 5.4.2 Auditplan

Der Inhalt des Auditplans sollte die folgenden Punkte enthalten:

- die einzelnen Tätigkeiten und Bereiche, welche einem Qualitätsaudit zu unterziehen sind;
- die Qualifikationen des Personals, welches die Qualitätsaudits durchführt;
- die Veranlassungen zur Durchführung von Qualitätsaudits (z. B. Änderung der Organisation, gemeldete Unzulänglichkeiten, routinemäßige Prüfungen und Bewertungen);
- Verfahren für Berichte über Qualitätsaudits hinsichtlich Feststellungen, Schlußfolgerungen und Empfehlungen.

### 5.4.3 Durchführung der internen Qualitätsaudits

Objektive Beurteilungen der Elemente eines QS-Systems durch kompetentes Personal können die folgenden Tätigkeiten oder Bereiche einschließen:

- Organisationsstrukturen;
- verwaltungsmäßige und operative Verfahren;
- Personal, Einrichtungen und Sachmittel;
- Arbeitsbereiche, -ausführungen und -prozesse;
- gefertigte Einheiten (um festzustellen, inwieweit Normen und Spezifikationen erfüllt werden);
- Dokumentation, Berichte, Aufbewahrung von Aufzeichnungen.

Personal, das interne Qualitätsaudits von Elementen eines QS-Systems durchführt, sollte unabhängig von den einzelnen Tätigkeiten und Bereichen sein, die dem Qualitätsaudit unterzogen werden.

### 5.4.4 Berichterstattung über die Ergebnisse interner Qualitätsaudits und Konsequenzen daraus

Feststellungen, Schlußfolgerungen und Empfehlungen aus internen Qualitätsaudits sollten zur Beurteilung durch die zuständigen Mitglieder der Leitung in dokumentierter Form vorgelegt werden.

Die folgenden Punkte sollten in den Berichten über die Ergebnisse interner Qualitätsaudits und über die Konsequenzen daraus enthalten sein:

- Spezielle Beispiele von Fehlern oder Unzulänglichkeiten sollten im Bericht über das interne Qualitätsaudit dokumentiert sein; mögliche Ursachen für solche Unzulänglichkeiten können, wenn sie offenkundig sind, einbezogen sein.
- Zweckmäßige Korrekturmaßnahmen können vorgeschlagen werden.
- Ausführung und Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen, die anlässlich früherer Qualitätsaudits vorgeschlagen wurden, sollten beurteilt werden.

## 5.4 Auditing the quality system

### 5.4.1 General

All elements, aspects and components pertaining to a quality system should be internally audited and evaluated on a regular basis. Audits should be carried out in order to determine whether various elements within a quality management system are effective in achieving stated quality objectives. For this purpose, an appropriate audit plan should be formulated and established by company management.

### 5.4.2 Audit plan

The format of the audit plan should cover the following points :

- the specific activities and areas to be audited;
- qualifications of personnel carrying out audits;
- the basis for carrying out audits (e.g. organizational changes, reported deficiencies, routine checks and surveys);
- procedures for reporting audit findings, conclusions and recommendations.

### 5.4.3 Carrying out the audit

Objective evaluations of quality system elements by competent personnel may include the following activities or areas :

- organizational structures;
- administrative and operational procedures;
- personnel, equipment and material resources;
- work areas, operations and processes;
- items being produced (to establish degree of conformance to standards and specifications);
- documentation, reports, record-keeping.

Personnel carrying out audits of quality system elements should be independent of the specific activities or areas being audited.

### 5.4.4 Reporting and follow-up of audit findings

Audit findings, conclusions and recommendations should be submitted in documentary form for consideration by appropriate members of company management.

The following items should be covered in the reporting and follow-up of audit findings :

- Specific examples of non-compliance or deficiencies should be documented in the audit report; possible reasons for such deficiencies, where evident, may be included.
- Appropriate corrective actions may be suggested.
- Implementation and effectiveness of corrective actions suggested in previous audits should be assessed.

Vervielfältigung  
gem. DVA Merkblatt  
Ziffer 1

## 5.5 Prüfung und Bewertung des QS-Systems

Die Leitung sollte Vorkehrungen für eine unabhängige Prüfung und Bewertung des QS-Systems treffen. Solche Prüfungen sollten durch geeignete Mitglieder der Leitung oder durch von der Leitung dazu beauftragtes unabhängiges und kompetentes Personal durchgeführt werden.

Die Prüfungen sollten sich aus gut gegliederten und umfassenden Beurteilungen zusammensetzen, die enthalten

- a) Feststellungen der internen Qualitätsaudits bezüglich verschiedener Elemente des QS-System (siehe Abschnitt 5.4.3);
- b) die Gesamtwirksamkeit des QS-Systems beim Erreichen der vorgegebenen Qualitätsziele;
- c) Überlegungen zur Anpassungsfähigkeit des QS-Systems bezüglich Änderungen, die durch neue Technologien, QS-Konzepte, Marktstrategien und soziale oder Umweltbedingungen verursacht werden.

Feststellungen, Schlußfolgerungen und Empfehlungen, die als Ergebnisse der Prüfung und Bewertung erzielt wurden, sollten in dokumentierter Form vorgelegt werden, damit die Leitung die erforderlichen Maßnahmen einleiten kann.

## 6 Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen – Überlegungen zu Qualitätskosten

### 6.1 Allgemeines

Die Auswirkung der Qualität auf die Gewinn- und Verlust-Rechnung kann sehr bedeutungsvoll sein, insbesondere langfristig. Deshalb ist es wichtig, daß die Wirksamkeit des QS-Systems auch kaufmännisch gemessen wird. Das Hauptziel der Qualitätskosten-Berichterstattung ist die Bereitstellung von Mitteln zur Beurteilung der Wirksamkeit des QS-Systems und zur Schaffung einer Grundlage für interne Verbesserungsprogramme.

### 6.2 Auswahl geeigneter Qualitätskostenelemente

Ein Teil der gesamten Kosten der Organisation wird für das Erreichen der Qualitätsziele aufgewendet. Die Zusammensetzung ausgewählter Elemente dieses Teils der Gesamtkosten gibt in der Praxis die nötigen Informationen für die Planung der Maßnahmen zur Erreichung der Qualitätsziele. Es ist bereits allgemeine Praxis, „Qualitätskosten“ nachzuweisen und zu bewerten. Sowohl Kosten von Tätigkeiten, welche auf das Erreichen einer angemessenen Qualität zielen, als auch Kosten, die durch eine unzureichende Qualitätslenkung verursacht sind, sollten nachgewiesen werden.

### 6.3 Arten von Qualitätskosten

#### 6.3.1 Allgemeines

Im weitesten Sinne können Qualitätskosten in Qualitätskosten innerhalb der Organisation (siehe Abschnitt 6.3.2) und in externe QS-Nachweiskosten (siehe Abschnitt 6.3.3) unterteilt werden.

#### 6.3.2 Qualitätskosten innerhalb der Organisation

Qualitätskosten innerhalb der Organisation sind solche Kosten, die bei der Arbeit mit dem Ziel entstehen, die spezifizierten Qualitätslagen zu erreichen und zu sichern. Sie enthalten:

## 5.5 Review and evaluation of the quality management system

Provision should be made by company management for independent review and evaluation of the quality system. Such reviews should be carried out by appropriate members of company management or by competent independent personnel as decided on by company management.

Reviews should consist of well structured and comprehensive evaluations which include

- a) findings of audits centred on various elements of the quality system (see 5.4.3);
- b) the overall effectiveness of the quality management system in achieving stated quality objectives;
- c) considerations for up-dating the quality management system in relation to changes brought about by new technologies, quality concepts, market strategies, and social or environmental conditions.

Findings, conclusions and recommendations reached as a result of review and evaluation should be submitted in documentary form for necessary action by company management.

## 6 Economics – Quality-related cost considerations

### 6.1 General

The impact of quality upon the profit-and-loss statement can be highly significant, particularly in the long term. It is, therefore, important that the effectiveness of a quality system be measured in a business-like manner. The main objective of quality cost reporting is to provide means for evaluating effectiveness and establishing the basis for internal improvement programmes.

### 6.2 Selecting appropriate elements

A portion of total business costs is earmarked for meeting the quality objectives. In practice, the combination of selected elements from this portion of total costs can provide the necessary information for marshalling efforts towards achieving quality goals. It is now common practice to identify and measure "quality costs". Both costs of activities directed at achieving appropriate quality and resultant costs from inadequate control should be identified.

### 6.3 Types of quality-related costs

#### 6.3.1 General

Quality costs can be broadly divided into operating quality costs (see 6.3.2) and external assurance quality costs (see 6.3.3).

#### 6.3.2 Operating quality costs

Operating quality costs are those costs incurred by a business in order to attain and ensure specified quality levels. These include the following :

Vervielfältigung  
gem. DNA Merkblatt 34  
Ziffer 1

- a) Fehlerverhütungs- und Prüfkosten (oder zugehörige Investitionen)
- Fehlerverhütung: Kosten für Tätigkeiten zur Fehlerverhütung
  - Prüfung: Kosten für Qualitätsprüfungen und Untersuchungen zur Feststellung, ob Qualitätsforderungen erfüllt sind
- b) Fehlerkosten (oder zugehörige Verluste) für
- interne Fehler: Kosten infolge Nichterfüllung der Qualitätsforderung durch ein materielles oder immaterielles Produkt vor der Auslieferung (z. B. wiederholte Ausführung einer Tätigkeit, erneute Fertigung, Nacharbeit, Wiederholungsprüfung, Ausschuß)
  - externe Fehler: Kosten infolge Nichterfüllung der Qualitätsforderung durch ein materielles oder immaterielles Produkt nach der Auslieferung (z. B. anlässlich Kundendienst, Leistungen für Garantie und Rücklieferungen, Ablösungskosten und Entschädigungen, Kosten für Produkt-Rückrufe, Produkthaftungs-Kosten)

### 6.3.3 Externe QS-Nachweiskosten

Externe QS-Nachweiskosten sind solche Kosten, die sich aus dem Nachweis und der Prüfung ergeben, wie sie durch den Auftraggeber als objektives Zeugnis gefordert werden, eingeschlossen Kosten für besondere und zusätzliche QS-Nachweis-Maßnahmen, -Verfahren, -Unterlagen sowie Nachweisprüfungen und Beurteilungen (z. B. Kosten für die Prüfung spezieller Sicherheitsmerkmale durch anerkannte, unabhängige Prüfinstitutionen).

## 6.4 Sichtbarmachung der Qualitätskosten für die Führungskräfte

Qualitätskosten sollten regelmäßig den Führungskräften vorgelegt und durch diese überwacht sowie zu anderen Kosten-größen (durch Verhältniszahlen) in Beziehung gesetzt werden, etwa zum „Verkauf“, zum „Umsatz“ oder zur „Wertschöpfung“ und zwar mit dem Ziel,

- a) die Angemessenheit und Wirksamkeit des QS-Systems zu beurteilen;
- b) zusätzliche Gesichtspunkte festzustellen, die Aufmerksamkeit verlangen;
- c) Qualitätsziele und Qualitätskostenziele festzulegen.

## 7 QS-Element Vertrieb

### 7.1 Aufgaben des Vertriebs

Die Vertriebsabteilung hat bei der Festlegung der Qualitätsforderung für das Produkt üblicherweise die Federführung. Sie sollte

- a) die Erfordernisse für das materielle oder immaterielle Produkt bestimmen;
- b) den Marktbedarf und Marktsektor genau feststellen, wobei in bezug auf das materielle oder immaterielle Produkt besonderer Wert auf die Ermittlung des Anspruchsniveaus, der Menge, des Preises und von Schätzwerten zum Zeitplan zu legen ist;
- c) durch Vertragsprüfung oder durch Prüfung der Markterfordernisse die Abnehmerforderungen genau feststellen, wobei diese Maßnahmen eine Einschätzung nicht festgelegter Erwartungen oder Neigungen der Kunden einbeziehen sollten;
- d) innerhalb der Organisation alle Abnehmerforderungen unmißverständlich und genau bekanntgeben.

- a) Prevention and appraisal costs (or investments)
  - prevention : Costs of efforts to prevent failures
  - appraisal : Costs of testing, inspection and examination to assess whether specified quality is being maintained
- b) Failure costs (or losses)
  - internal failure : Costs resulting from a product or service failing to meet the quality requirements prior to delivery (e.g. reperforming of service, reprocessing, rework, retest, scrap)
  - external failure : Costs resulting from a product or service failing to meet the quality requirements after delivery (e.g. product service, warranties and returns, direct costs and allowances, product recall costs, liability costs)

### 6.3.3 External assurance quality costs

External assurance quality costs are those costs relating to the demonstration and proof required as objective evidence by customers, including particular and additional quality assurance provisions, procedures, data, demonstration tests, and assessments (e.g. the cost of testing for specific safety characteristics by recognized independent testing bodies).

## 6.4 Management visibility

Quality costs should be regularly reported to and monitored by management and be related to other cost (ratio) measures, such as "sales", "turnover", or "added value" so as to

- a) evaluate the adequacy and effectiveness of the quality management system;
- b) identify additional areas requiring attention;
- c) establish quality and cost objectives.

## 7 Quality in marketing

### 7.1 Marketing requirements

The marketing function should take the lead in establishing quality requirements for the product. It should

- a) determine the need for a product or service;
- b) accurately define the market demand and sector, since doing so is important in determining the grade, quantity, price and timing estimates for the product or service;
- c) accurately determine customer requirements by a review of contract or market needs : actions include an assessment of any unstated expectations or biases held by customers;
- d) communicate all customer requirements clearly and accurately within the company.

Vervielfältigung  
gem. DIN Merkblatt  
Ziffer 1

## 7.2 Kurzfassung der Qualitätsforderung für das Produkt („Lastenheft“)

Die Vertriebsabteilung sollte die Organisation mit einer formalen Darstellung oder Skizze der Produktforderung versorgen, beispielsweise in Form eines Lastenheftes. Das Lastenheft überträgt die Forderungen und Erwartungen des Abnehmers in eine vorläufige Serie von Spezifikationen als Basis für die nachfolgende Entwicklungsarbeit. Unter den Elementen, die im Lastenheft enthalten sein können, befinden sich die folgenden Forderungen:

- a) Leistungsmerkmale (z. B. Umwelt- und Einsatzbedingungen, Zuverlässigkeit)
- b) Empfindungsmerkmale (z. B. Stil, Farbe, Geschmack, Geruch);
- c) Einbauanordnung oder Einpassung;
- d) Einschlägige Normen und gesetzliche Regelungen;
- e) Verpackung;
- f) QS-Nachweisführung.

## 7.3 Rückinformation vom Abnehmer

Die Vertriebsabteilung sollte ein System der Informationsüberwachung und Informations-Rückkopplung auf kontinuierlicher Basis einführen. Alle qualitätsbezogenen Informationen über ein materielles oder immaterielles Produkt sollten entsprechend festgelegten Verfahren analysiert, kritisch verglichen, kommentiert und bekanntgemacht werden. Solche Informationen werden bei der Feststellung der Art und des Ausmaßes von Qualitätsproblemen mit materiellen oder immateriellen Produkten im Hinblick auf Erfahrungen und Erwartungen des Abnehmers behilflich sein. Zusätzlich kann Rückinformation Anhaltspunkte für mögliche Entwicklungsänderungen wie auch für zweckmäßige Führungsmaßnahmen liefern (siehe auch die Abschnitte 8.8, 8.9 und 16.3).

## 8 QS-Element Entwicklung

### 8.1 Beitrag von Entwicklung und Konstruktion zur Qualität

Die Entwicklungs- und Konstruktionsabteilung sollte für die Übertragung der Abnehmer-Erfordernisse aus dem Lastenheft in technische Spezifikationen für Materialien, Produkte und Prozesse sorgen. Das sollte zu einem Produkt führen, das den Abnehmer zu einem akzeptablen Preis zufriedenstellt, der für die Organisation einen auskömmlichen Gewinn aus den Aufwendungen ermöglicht. Spezifikation und Entwurf sollten so sein, daß das materielle oder immaterielle Produkt unter den vorgeschlagenen Produktions-, Montage-, Inbetriebnahme- oder Durchführungsbedingungen realisierbar, prüfbar und beherrschbar ist.

### 8.2 Entwicklungsplanung und Entwicklungsziele (Projektbeschreibung)

8.2.1 Die Führung sollte speziell Verantwortungen zuteilen bezüglich der verschiedenen Verpflichtungen der Entwicklungsabteilung zu Tätigkeiten innerhalb und/oder außerhalb der Organisation. Sie sollte sicherstellen, daß alle, die Beiträge zur Entwicklung liefern, sich ihrer Verantwortung zur Erfüllung der Qualitätsforderung bewußt sind.

8.2.2 Mit dieser Übertragung von Qualitätsverantwortung sollte die Führung sicherstellen, daß die Entwicklungsabteilungen klare und eindeutige technische Unterlagen für Beschaffung, Arbeitsausführung und die Nachweisführung darüber erstellen, daß die Produkte und Prozesse die spezifizierten Forderungen erfüllen.

## 7.2 Product brief

The marketing function should provide the company with a formal statement or outline of product requirements, e.g. a product brief. The product brief translates customer requirements and expectations into a preliminary set of specifications as the basis for subsequent design work. Among the elements that may be included in the product brief are the following requirements:

- a) performance characteristics (e.g. environmental and usage conditions and reliability);
- b) sensory characteristics (e.g. style, colour, taste, smell);
- c) installation configuration or fit;
- d) applicable standards and statutory regulations;
- e) packaging;
- f) quality assurance/verification.

## 7.3 Customer feedback information

The marketing function should establish an information monitoring and feedback system on a continuous basis. All information pertinent to the quality of a product or service should be analysed, collated, interpreted and communicated in accordance with defined procedures. Such information will help to determine the nature and extent of product or service problems in relation to customer experience and expectations. In addition, feedback information may provide clues to possible design changes as well as appropriate management action. (See also 8.8, 8.9 and 16.3.)

## 8 Quality in specification and design

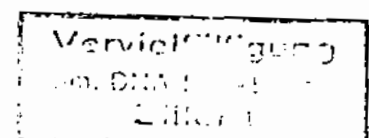
### 8.1 Contribution of specification and design to quality

The specification and design function should provide for the translation of customer needs from the product brief into technical specifications for materials, products and processes. This should result in a product that provides customer satisfaction at an acceptable price that enables a satisfactory return on investment for the enterprise. The specification and design should be such that the product or service is producible, verifiable and controllable under the proposed production, installation, commissioning or operational conditions.

### 8.2 Design planning and objectives (defining the project)

8.2.1 Management should specifically assign responsibilities for various design duties to activities inside and/or outside the organization and ensure that all those who contribute to design are aware of their responsibilities for achieving quality.

8.2.2 In its delegation of responsibilities for quality, management should ensure that design functions provide clear and definitive technical data for procurement, the execution of work and verification of conformance of products and processes to specification requirements.



**8.2.3** Die Führung sollte ein in Zeitabschnitte eingeteiltes Entwicklungsprogramm mit geeigneten Prüfpunkten festlegen, das an die Art des Produkts angepaßt ist. Der Umfang jedes Abschnitts sowie die Stufen, an denen Entwurfsprüfungen oder -bewertungen vorgesehen sind, können von der Anwendung des Produkts abhängen, von seiner Entwurfskomplexität, vom Umfang der Innovation und der einzu-führenden Technologie, schließlich vom Grad der Vereinheitlichung und der Ähnlichkeit mit schon erprobten Entwick-lungen.

**8.2.4** Zusätzlich zu den Erfordernissen des Abnehmers sollte der Entwickler die Forderungen bezüglich Sicherheit, Umwelt und andere Verordnungen genau beachten, ein-geschlossen Gesichtspunkte aus der Qualitätspolitik der Organisation, welche über die Forderungen in bestehenden Regelwerken hinausgehen können.

**8.2.5** Die Qualitätsgesichtspunkte des Entwurfs sollten unzweideutig sein und die qualitätswirksamen Eigenschaften angemessen festlegen, wie beispielsweise die Annahme- und Rückweiskriterien. Sowohl die Tauglichkeit für den Verwendungs-zweck als auch die Sicherheitsvorkehrungen gegen Mißbrauch sollten bedacht sein. Die Produktbeschreibung kann, wenn es zweckmäßig ist, für eine vertretbare Lebens-erwartung auch Zuverlässigkeit, Instandhaltbarkeit und Bedienbarkeit enthalten, eingeschlossen unkritische Ausfälle und sichere Beseitigbarkeit.

### 8.3 Prüfplanung

Die Methoden der Qualitätsprüfungen und die zur Bewertung der Produkte und Prozesse sowohl während der Entwick-lungsphasen als auch während der Realisierungsphasen anzuwendenden Annahmekriterien sollten spezifiziert werden. Parameter sollten das Folgende enthalten:

- Sollwerte für die Leistungsmerkmale, Toleranzen und qualitative Merkmale;
- Annahme- und Rückweise-Kriterien;
- Prüfmethoden, -einrichtungen, Forderungen bezüglich Richtigkeit und Präzision sowie Überlegungen zur Rechner-Software.

### 8.4 Entwurfsqualifikation und -gültigkeitserklärung

Der Entwicklungsprozeß sollte eine periodische Entwurfs-bewertung an signifikanten Entwicklungsstufen vorsehen. Solche Bewertungen können die Form einer analytischen Methode haben wie beispielsweise FMEA (Failure Mode and Effects Analysis = Ausfall-effektanalyse), Fehlerbaumanalysen oder Risiko-Einschätzungen, sie können aber auch Qualitätsprüfungen eines Entwicklungsmusters und/oder von Proben aus der laufenden Fertigung sein. Prüfumfang und Prüftiefe sollten den im Entwicklungsplan festgelegten Risiken angepaßt sein (siehe Abschnitt 8.2). Sofern es zweck-mäßig ist, kann eine unabhängige Bewertung in Anspruch genommen werden, um die Originalberechnungen zu prüfen, alternative Berechnungen zu beschaffen oder Qualitätsprü-fungen ausführen zu lassen. Bei Qualitätsprüfungen sollte eine angemessene Anzahl von Proben untersucht werden, damit für die Ergebnisse ein angemessenes Vertrauens-niveau erreicht wird. Die Prüfungen sollten die folgenden Tätigkeiten enthalten:

- Beurteilung der Leistung, Dauerhaltbarkeit, Sicherheit, Zuverlässigkeit und Instandhaltbarkeit unter den erwarteten Lagerungs- und Einsatzbedingungen;

**8.2.3** Management should establish time-phased design pro-grammes with checkpoints appropriate to the nature of the product. The extent of each phase and the stages at which design reviews or evaluations will take place may depend upon the product's application, its design complexity, the extent of innovation and technology being introduced, the degree of standardization and similarity with past proven designs.

**8.2.4** In addition to customer needs, the designer should give due consideration to the requirements relating to safety, environmental and other regulations, including items in the com-pany's quality policy which may go beyond existing statutory requirements.

**8.2.5** The quality aspects of the design should be un-ambiguous and adequately define characteristics important to quality, such as the acceptance and rejection criteria. Both fitness for purpose and safeguards against misuse should be considered. Product definition may also include reliability, maintainability and serviceability through a reasonable life expectancy, including benign failure and safe disposability, as appropriate.

### 8.3 Product testing and measurement

The methods of measurement and test, and the acceptance criteria applied to evaluate the product and processes during both the design and production phases should be specified. Parameters should include the following :

- performance target values, tolerances, and attribute features;
- acceptance and rejection criteria;
- test and measurement methods, equipment, bias and precision requirements, and computer software considera-tions.

### 8.4 Design qualification and validation

The design process should provide periodic evaluation of the design at significant stages. Such evaluation can take the form of analytical methods, such as FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), fault tree analysis or risk assessment, as well as in-spection or test of prototype models and/or actual production samples. The amount and degree of testing should be related to the risks identified in the design plan (see 8.2). Independent evaluation may be employed, as appropriate, to verify original calculations, provide alternative calculations or perform tests. Adequate numbers of samples should be examined by tests and/or inspection to provide adequate statistical confidence in the results. The tests should include the following activities :

- evaluation of performance, durability, safety, reliability and maintainability under expected storage and operational conditions;

Vervielfältigung  
gem. DIN Merkblatt 34  
Ziffer 1

- b) Qualitätsprüfungen zur Bestätigung, daß alle Entwurfsmerkmale wie gefordert existieren, und daß alle genehmigten Entwurfsänderungen durchgeführt und aufgezeichnet sind;
- c) Gültigkeitserklärung für die Rechnersysteme und -Software.

Die Ergebnisse aller Prüfungen und Bewertungen sollten während des Zyklus der Qualifikationsprüfung regelmäßig dokumentiert werden. Die Durchsicht der Prüfergebnisse sollte eine Fehler- und Ausfallanalyse enthalten.

## 8.5 Entwurfsprüfung

### 8.5.1 Allgemeines

Zum Abschluß einer jeden Entwicklungsphase sollte eine formelle, dokumentierte, systematische und kritische Prüfung der Entwicklungsergebnisse vorgenommen werden. Dieser Vorgang sollte unterschieden werden von der Besprechung über den Projektfortschritt, die sich hauptsächlich mit Terminen und Kosten befaßt. Teilnehmer jeder Entwurfsprüfung sollten, soweit es zweckmäßig ist, Vertreter aller Stellen sein, welche die Qualität bis zu der Phase hin beeinflussen, die geprüft wird. Die Entwurfsprüfung sollte Problembereiche und Unzulänglichkeiten feststellen und vorwegnehmen sowie Korrekturmaßnahmen einleiten, um sicherzustellen, daß der endgültige Entwurf und die zugehörigen Daten die Forderungen des Abnehmers erfüllen.

### 8.5.2 Bestandteile der Entwurfsprüfung

Soweit es im Hinblick auf Entwurfsphase und Produkt zweckmäßig ist, sollten die unten skizzierten Bestandteile in Betracht gezogen werden.

- a) **Gesichtspunkte betreffend Erfordernisse und Zufriedenheit des Abnehmers**
  - 1) Vergleich der Erfordernisse des Abnehmers gemäß Lastenheft mit den technischen Spezifikationen für Materialien, Produkte und Prozesse;
  - 2) Bestätigung des Entwurfs durch Entwicklungsmusterprüfungen;
  - 3) Funktionseignung unter erwarteten Gebrauchs- und Umweltbedingungen;
  - 4) Überlegungen zu nicht vorgesehenem und mißbräuchlichem Gebrauch;
  - 5) Sicherheit und Umweltverträglichkeit;
  - 6) Erfüllung gesetzlicher Vorschriften, nationaler und internationaler Normen sowie interner Verfahrensbestimmungen;
  - 7) Vergleiche mit Konkurrenz-Entwürfen;
  - 8) Vergleich mit ähnlichen Entwürfen, insbesondere Analyse der Vorgeschichte interner und externer Qualitätsprobleme, um eine Wiederholung der Probleme zu vermeiden.
- b) **Gesichtspunkte zu Produktspezifikation und Kundenanforderungen**
  - 1) Forderungen bezüglich Zuverlässigkeit, Bedienbarkeit und Instandhaltbarkeit;
  - 2) Toleranzen und Vergleich mit der Qualitätsfähigkeit der Prozesse;
  - 3) Annahme- und Rückweiskriterien für das Produkt;
  - 4) Einbaubarkeit, leichte Montierbarkeit, Lagerungsbedingungen, Lagerfähigkeit und Beseitigbarkeit;

b) inspections to verify that all design features are as intended and that all authorized design changes have been accomplished and recorded;

c) validation of computer systems and software.

The results of all tests and evaluations should be documented regularly throughout the qualification test cycle. Review of test results should include defect and failure analysis.

## 8.5 Design review

### 8.5.1 General

At the conclusion of each phase of design development, a formal, documented, systematic and critical review of the design results should be conducted. This should be distinguished from a project progress meeting, which is primarily concerned with time and cost. Participants at each design review should include representatives of all functions affecting quality as appropriate to the phase being reviewed. The design review should identify and anticipate problem areas and inadequacies, and initiate corrective actions to ensure that the final design and supporting data meet customer requirements.

### 8.5.2 Elements of design reviews

As appropriate to the design phase and product, the following elements outlined below should be considered :

#### a) Items pertaining to customer needs and satisfaction

- 1) comparison of customer needs expressed in the product brief with technical specifications for materials, products and processes;
- 2) validation of the design through prototype tests;
- 3) ability to perform under expected conditions of use and environment;
- 4) considerations of unintended uses and misuses;
- 5) safety and environmental compatibility;
- 6) compliance with regulatory requirements, national and international standards, and corporate practices;
- 7) comparisons with competitive designs;
- 8) comparison with similar designs, especially analysis of internal and external problem history to avoid repeating problems.

#### b) Items pertaining to product specification and service requirements

- 1) reliability, serviceability and maintainability requirements;
- 2) permissible tolerances and comparison with process capabilities;
- 3) product acceptance/rejection criteria;
- 4) installability, ease of assembly, storage needs, shelf-life and disposability;

- 5) Merkmale zu unkritischen Fehlern und zur Ausfallsicherheit;
  - 6) Ästhetische Spezifizierungen und Annahmekriterien;
  - 7) Ausfalleffektanalyse und Fehlerbaumanalyse;
  - 8) Eignung zum Bestimmen und Beseitigen von Qualitätsproblemen;
  - 9) Forderungen an Beschriftung, Warnhinweise, Kennzeichnung, Rückverfolgbarkeit und Bedienungsanleitungen;
  - 10) Prüfung und Gebrauch von genormten Teilen.
- c) **Gesichtspunkte zu Prozeßspezifikation und Kundenanforderungen**

- 1) Ausführbarkeit des Entwurfs, eingeschlossen spezielle Prozeßforderungen, Mechanisierung, Automatisierung, Montage und Einbau von Teilen;
- 2) Prüfbarkeit des Entwurfs, eingeschlossen besondere Forderungen an Qualitätsprüfungen;
- 3) Spezifizierung der Materialien, Teile und Baugruppen, eingeschlossen freigegebene Wareneingänge und Lieferanten wie auch Verfügbarkeit;
- 4) Forderungen an Verpackung, Handhabung, Lagerungsbedingungen und Lagerfähigkeit, insbesondere Sicherheitsgesichtspunkte im Hinblick auf eingehende und ausgehende Gegenstände.

### 8.5.3 Entwurfs-Überwachung

Eine Entwurfs-Überwachung kann unabhängig von oder in Ergänzung zur Entwurfsprüfung unter Anwendung der folgenden Verfahren durchgeführt werden:

- a) Alternative Berechnungen, um die Richtigkeit der ursprünglichen Berechnungen und Analysen nachzuweisen;
- b) Prüfungen, beispielsweise anhand einer Entwicklungsmusterprüfung; sofern dieses Verfahren angewendet wird, sollten das Prüfprogramm klar festgelegt und die Ergebnisse dokumentiert sein;
- c) Eine unabhängige Überwachung, um die Richtigkeit der ursprünglichen Berechnungen und/oder anderer Entwicklungstätigkeiten nachzuweisen.

### 8.6 Realisierungsspezifikation und Fertigungsfreigabe

Die Ergebnisse der letzten Entwurfsprüfung sollten in den Spezifikationen und Zeichnungen, welche die Realisierungsspezifikation darstellen, in zweckmäßiger Weise dokumentiert sein. Wo es passend ist, sollte diese Dokumentation die Beschreibung „wie gebaut“ für Qualifikationsprüfungseinheiten einschließen und geändert werden, um Unzulänglichkeiten, die sich während der Programme der Qualifikationsprüfungen gezeigt haben, zu beheben und in die Qualitätstrenkung während des Produktionsverlaufs einzubringen. Für die Gesamtheit aller Dokumente, welche die Realisierungsspezifikation darstellen, sollte die Genehmigung durch entsprechende Führungskräfte erforderlich sein, welche mit dem Produkt zu tun haben oder einen Beitrag dazu leisten. Diese „Gutheißung“ bildet die Produktionsfreigabe und bedeutet Zustimmung, daß der Entwurf realisiert werden kann.

- 5) benign failure and fail-safe characteristics;
- 6) aesthetic specifications and acceptance criteria;
- 7) failure modes and effects analyses, and fault tree analysis;
- 8) ability to diagnose and correct problems;
- 9) labelling, warnings, identification, traceability requirements and user instructions;
- 10) review and use of standard parts.

c) **Items pertaining to process specifications and service requirements**

- 1) manufacturability of the design, including special process needs, mechanization, automation, assembly and installation of components;
- 2) capability to inspect and test the design, including special inspection and test requirements;
- 3) specification of materials, components and sub-assemblies, including approved supplies and suppliers as well as availability;
- 4) packaging, handling, storage, and shelf-life requirements, especially safety factors relating to incoming and outgoing items.

### 8.5.3 Design verification

Design verification may be undertaken independently or in support of design reviews by applying the following methods :

- a) alternative calculations, made to verify the correctness of the original calculations and analyses;
- b) testing, e.g. by model or prototype tests — if this method is adopted, the test programmes should be clearly defined and the results documented;
- c) independent verification, to verify the correctness of the original calculations and/or other design activities.

### 8.6 Design baseline and production release,

The results of the final design review should be appropriately documented in specifications and drawings that define the design baseline. Where appropriate, this should include description of qualification test units "as built" and modified to correct deficiencies during the qualification test programmes for configuration control throughout the production cycle. The total documentation package that defines the design baseline should require approval at appropriate levels of management affected by or contributing to the product. This "approval" constitutes the production release and signifies concurrence that the design can be realized.

<p>Vervielfältigung gem. DKA Merkblatt 34 Ziffer 1</p>
--

### 8.7 Prüfung der Bereitschaft für den Markt

Das QS-System sollte eine Prüfung vorsehen, um festzustellen, ob die Produktionseignung und die Marktunterstützung für das neue oder weiterentwickelte Produkt angemessen sind. Abhängig von der Art des Produkts kann die Prüfung die folgenden Gesichtspunkte betreffen:

- a) Vorhandensein und Angemessenheit von Anweisungen für Einbau, Betrieb, Wartung und Reparatur;
- b) Vorhandensein einer angemessenen Vertriebs- und Kundenbetreuungs-Organisation;
- c) Schulung von Außendienstpersonal;
- d) Verfügbarkeit von Ersatzteilen;
- e) Einsatzerprobungen;
- f) Nachweis über den zufriedenstellenden Abschluß von Qualifikationsprüfungen;
- g) Körperliche Prüfung der ersten Fertigungseinheiten, ihrer Verpackung und Beschriftung;
- h) Nachweis der Qualitätsfähigkeit der Prozesse zur Erfüllung der Spezifikationen mit den Fertigungseinrichtungen.

### 8.8 Überwachung von Entwurfsänderungen (Bestandteil des „Konfigurationsmanagement“)

Das QS-System sollte ein Verfahren zur Überwachung der Freigabe, Änderung und Benutzung jener Dokumente vorsehen, welche die Realisierungsspezifikation darstellen (Endergebnis Produktgestaltung), und zur Festlegung der Befugnis zur Ausführung der nötigen Arbeiten zur Einführung einer Änderung, die das Produkt während seines ganzen Lebenslaufs beeinflussen kann. Die Verfahren sollten verschiedene erforderliche Freigaben, spezielle Sach- und Zeitpunkte für die Durchführung von Änderungen, für die Einziehung überholter Zeichnungen und Spezifikationen aus den Arbeitsbereichen sowie für den Nachweis vorsehen, daß die Änderungen zu den festgesetzten Zeitpunkten und an den festgelegten Stellen durchgeführt wurden. Dieser Lenkungsprozeß wird dem Konfigurationsmanagement zugeordnet. Die Verfahren sollten auch Notfall-Änderungen abwickeln können, die erforderlich sind, um die Fertigung fehlerhafter Einheiten zu verhindern. Überlegungen für die Regelung von formellen Entwurfs- und Bestätigungsprüfungen sollten angestellt werden, wenn die Bedeutung, die Komplexität oder das Risiko, welche mit der Änderung verbunden sind, solche Verfahren rechtfertigen.

### 8.9 Wiederholte Entwurfsqualifikation

Periodisch wiederholte Entwurfsqualifikationen sollten durchgeführt werden, um sicherzustellen, daß der Entwurf alle spezifizierten Forderungen noch erfüllt. Dabei sollte eine Prüfung bezüglich der Abnehmerforderungen und der technischen Spezifikationen enthalten sein, und zwar im Hinblick auf die Markterfahrungen, auf Beobachtungen über den Produkteinsatz oder auf neue Technologien und Techniken. Die Prüfung sollte auch Prozeßänderungen in Betracht ziehen. Das QS-System sollte sicherstellen, daß jegliche Herstellungs- und Einsatzerfahrung, welche auf die Notwendigkeit einer Entwurfsänderung schließen lassen, zwecks Analyse rückgemeldet wird. Es soll dafür gesorgt werden, daß Entwurfsänderungen keine Qualitätsminderung des Produkts verursachen, und daß vorgeschlagene Änderungen bezüglich ihrer Auswirkung auf alle im Lastenheft festgelegten Produktmerkmale untersucht werden.

### 8.7 Market readiness review

The quality system should provide for a review to determine whether production capability and field support are adequate for the new or redesigned product. Depending upon the type of product, the review may cover the following points:

- a) availability and adequacy of installation, operation, maintenance and repair manuals;
- b) existence of an adequate distribution and customer service organization;
- c) training of field personnel;
- d) availability of spare parts;
- e) field trials;
- f) certification of the satisfactory completion of qualification tests;
- g) physical inspection of early production units and their packaging and labelling;
- h) evidence of process capability to meet specification on production equipment.

### 8.8 Design change control (Configuration management)

The quality system should provide a procedure for controlling the release, change and use of documents that define the design baseline (resultant product configuration) and for authorizing the necessary work to be performed to implement changes that may affect product during its entire life cycle. The procedures should provide for various necessary approvals, specified points and times for implementing changes, removing obsolete drawings and specifications from work areas, and verification that changes are made at the appointed times and places. This control process is referred to as "configuration management". These procedures should handle emergency changes necessary to prevent production of nonconforming product. Consideration should be given to instituting formal design reviews and validation testing when the magnitude, complexity or risk associated with the change warrant such actions.

### 8.9 Design requalification

Periodic re-evaluation of product should be performed in order to ensure that the design is still valid with respect to all specified requirements. This should include a review of customer needs and technical specifications in the light of field experiences, field performance surveys, or new technology and techniques. The review should also consider process modifications. The quality system should ensure that any production and field experience indicating the need for design change is fed back for analysis. Care should be taken that design changes do not cause product/quality degradation and that proposed changes are evaluated for their impact on all product characteristics in the design baseline definition.

## 9 QS-Element Beschaffung

### 9.1 Allgemeines

Eingekaufte Materialien, Komponenten und Baugruppen werden Bestandteil des Endprodukts der Organisation und beeinflussen direkt die Qualität des Produkts. Die Qualität von (eingekauften) Tätigkeiten, wie z. B. das Kalibrieren, und spezielle Arbeitsabläufe, sollten ebenfalls beachtet werden. Die Beschaffung einzukaufender Waren sollte geplant und überwacht sein. Der Einkäufer sollte mit jedem Lieferanten eine enge Zusammenarbeit und ein Rückkopplungssystem einrichten. Auf diese Weise können Programme zur laufenden Qualitätsverbesserung aufrechterhalten und Meinungsverschiedenheiten zur Qualität vermieden oder schnell geklärt werden. Diese enge Zusammenarbeit und das Rückkopplungssystem nützen beiden, dem Käufer wie dem Lieferanten.

Das QS-Programm für die Beschaffung sollte mindestens die folgenden Elemente enthalten:

- a) Forderungen an Spezifikationen, Zeichnungen und Bestellungen (siehe Abschnitt 9.2);
- b) Auswahl von Zulieferanten mit hinreichender Qualitätstauglichkeit (siehe Abschnitt 9.3);
- c) eine Vereinbarung über einen QS-Nachweis (siehe Abschnitt 9.4);
- d) eine Vereinbarung über die Methoden des Qualitätsnachweises (siehe Abschnitt 9.5);
- e) Bestimmungen zur Schlichtung von Meinungsverschiedenheiten über die Qualität (siehe Abschnitt 9.6);
- f) Prüfpläne für die Eingangsprüfung (siehe Abschnitt 9.7);
- g) Eingangsprüfungen (siehe Abschnitt 9.7);
- h) Aufzeichnungen über Zulieferqualität (siehe Abschnitt 9.8).

### 9.2 Forderungen an Spezifikationen, Zeichnungen und Bestellungen

Die erfolgreiche Beschaffung von Waren beginnt mit einer klaren Festlegung der Forderungen. Üblicherweise sind diese Forderungen in den vertraglichen Spezifikationen, Zeichnungen und Bestellungen enthalten, die dem Lieferanten gegeben werden.

Der Einkauf sollte geeignete Verfahren entwickeln, die sicherstellen, daß die Forderungen an die Einkaufsgüter klar definiert, mitgeteilt und – das ist am wichtigsten – vom Lieferanten vollständig verstanden sind. Diese Verfahren können schriftlich niedergelegte Methoden für die Erstellung von Spezifikationen, Zeichnungen und Bestellungen, für Besprechungen zwischen Verkäufer und Einkäufer vor Freigabe der Bestellung sowie für andere Methoden enthalten, die für die zu beschaffenden Einkaufsgüter zweckmäßig sind.

Einkaufsdokumente sollten klare Beschreibungen des einzukaufenden materiellen oder immateriellen Produkts enthalten. Folgende Elemente können enthalten sein:

- a) Eine genaue Bezeichnung von Produktart und Anspruchsniveau;
- b) Prüfanweisungen und anzuwendende Spezifikationen;
- c) Anzuwendende genormte QS-Nachweisstufe.

Vor ihrer Freigabe sollten Einkaufspapiere bezüglich ihrer Genauigkeit und Vollständigkeit geprüft werden.

## 9 Quality in procurement

### 9.1 General

Purchase materials, components and assemblies become part of the company's product and directly affect the quality of its product. Quality of services such as calibration and special processes should also be considered. The procurement of purchased supplies should be planned and controlled. The purchaser should establish a close working relationship and feedback system with each supplier. In this way, a programme of continual quality improvements can be maintained and quality disputes avoided or settled quickly. This close working relationship and feedback system will benefit both the purchaser and the supplier.

The procurement quality programme should include the following elements as a minimum :

- a) requirements for specification, drawings and purchase orders (see 9.2);
- b) selection of qualified suppliers (see 9.3);
- c) agreement on quality assurance (see 9.4);
- d) agreement on verification methods (see 9.5);
- e) provisions for settlement of quality disputes (see 9.6);
- f) receiving inspection plans (see 9.7);
- g) receiving controls (see 9.7);
- h) receiving quality records (see 9.8).

### 9.2 Requirements for specification, drawings and purchase orders

The successful procurement of supplies begins with a clear definition of the requirements. Usually these requirements are contained in the contract specifications, drawings and purchase orders which are provided to the supplier.

The procuring activity should develop appropriate methods to ensure that the requirements for the supplies are clearly defined, communicated and, most importantly, are completely understood by the supplier. These methods may include written procedures for the preparation of specifications, drawings and purchase orders, vendor/purchaser conferences prior to purchase order release, and other methods appropriate for the supplies being procured.

Purchasing documents should contain data clearly describing the product or service ordered. Elements that may be included are as follows :

- a) precise identification of style and grade;
- b) inspection instructions and applicable specifications;
- c) quality system standard to be applied.

Purchasing documents should be reviewed for accuracy and completeness before release.

### 9.3 Auswahl von Lieferanten mit hinreichender Qualitätsefähigkeit

Jeder Lieferant sollte eine nachgewiesene Eignung zur Lieferung von Waren haben, die alle Forderungen der Spezifikationen, Zeichnungen und Bestellungen erfüllen.

Die Methoden des Nachweises dieser Eignung können irgendeine Kombination der folgenden Gesichtspunkte sein:

- Einschätzung und Beurteilung der Eignung des Lieferanten und/oder seines QS-Systems vor Ort;
- Beurteilung von Produkt-Mustern;
- Vorgeschichte bei ähnlichen Waren;
- Prüfergebnisse bei ähnlichen Waren;
- Veröffentlichte Erfahrung anderer Anwender.

### 9.4 Vereinbarung über eine QS-Nachweisführung

Ein klares Einverständnis sollte mit dem Lieferanten über jenen QS-Nachweis erzielt werden, für den der Lieferant verantwortlich ist. Der durch den Lieferanten bereitzustellende QS-Nachweis kann wie folgt variieren:

- der Käufer vertraut auf das QS-System des Lieferanten;
- Vorlage von Ergebnissen festgelegter Qualitätsprüfungen oder Aufzeichnungen über Zwischenprüfungen mit den Lieferungen;
- 100%-Prüfungen durch den Lieferanten;
- Losweise Annahmestichprobenprüfung durch den Lieferanten;
- Einrichtung eines formellen Systems für QS-Nachweise nach Vorgabe durch den Käufer;
- keiner – der Käufer vertraut auf Eingangsprüfung oder Aussortierung bei sich.

Die Vorkehrungen für den QS-Nachweis sollten den geschäftlichen Erfordernissen des Käufers entsprechen und unnötige Kosten vermeiden. Es gibt Fälle, in denen formelle Systeme für QS-Nachweise einbezogen sein können (siehe ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003). Hierin kann die periodische Beurteilung des QS-Systems des Lieferanten durch den Käufer enthalten sein.

### 9.5 Vereinbarungen über die Methoden des Qualitätsnachweises

Eine klare Vereinbarung sollte mit dem Lieferanten erarbeitet werden über die Methoden, mit denen die Erfüllung der Forderungen des Käufers nachgewiesen wird. Solche Vereinbarungen können auch den Austausch von Ergebnissen von Qualitätsprüfungen mit dem Ziel einer weiteren Qualitätsverbesserung enthalten.

Eine solche Vereinbarung kann Schwierigkeiten bei der Auslegung sowohl der Forderungen als auch der Verfahren der Qualitätsprüfungen oder Stichprobenprüfungen minimieren.

### 9.6 Bestimmungen zur Schlichtung von Meinungsverschiedenheiten über die Qualität

Es sollten Systeme und Verfahren festgelegt sein, durch welche eine Schlichtung von Meinungsverschiedenheiten über die Qualität mit dem Lieferanten erreicht werden kann. Es sollten Vorkehrungen zur Behandlung von routinemäßigen und von besonderen Angelegenheiten getroffen sein.

### 9.3 Selection of qualified suppliers

Each supplier should have a demonstrated capability to furnish supplies which can meet all the requirements of the specifications, drawings and purchase order.

The methods of establishing this capability may include any combination of the following :

- on-site assessment and evaluation of supplier's capability and/or quality system;
- evaluation of product samples;
- past history with similar supplies;
- test results of similar supplies;
- published experience of other users.

### 9.4 Agreement on quality assurance

A clear understanding should be developed with the supplier on quality assurance for which the supplier is responsible. The assurance to be provided by the supplier may vary as follows :

- the purchaser relies on supplier's quality assurance system;
- submission of specified inspection/test data or process control records with shipments;
- 100 % inspection/testing by the supplier;
- lot acceptance inspection/testing by sampling by the supplier;
- implementation of a formal quality assurance system as specified by the purchaser;
- none – the purchaser relies on receiving inspection or in-house sorting.

The assurance provisions should be commensurate with the needs of the purchaser's business and should avoid unnecessary costs. In certain cases, formal quality assurance systems may be involved (see ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003). This may include periodic assessment of supplier quality system assurance by the purchaser.

### 9.5 Agreement on verification methods

A clear agreement should be developed with the supplier on the methods by which conformance to purchaser's requirements will be verified. Such agreements may also include the exchange of inspection and test data with the aim of furthering quality improvements. Reaching requirements can minimize difficulties in the interpretation of requirements as well as inspection, test or sampling methods.

### 9.6 Provisions for settlement of quality disputes

Systems and procedures should be established by which settlement of disputes regarding quality can be reached with suppliers. Provisions should exist for dealing with routine and non-routine matters.

Vervielfältigung  
gem. DIN Merkblatt 34  
Ziffer 1

Ein sehr wichtiger Gesichtspunkt dieser Systeme und Verfahren ist die Schaffung von verbesserten Möglichkeiten des Informationsaustauschs zwischen Käufer und Lieferant in qualitätswirksamen Angelegenheiten.

### 9.7 Prüfplanung für die Eingangsprüfung und Überwachung der Eingangsprüfung

Zweckmäßige Maßnahmen sollten eingeführt werden, um sicherzustellen, daß angelieferte Einkaufsgüter ordnungsgemäß überwacht werden. Diese Verfahren sollten Sperrzonen oder andere zweckmäßige Verfahren zur Vermeidung einer versehentlichen Verwendung ungeeigneter Einkaufsgüter enthalten.

Der Umfang der durchzuführenden Eingangsprüfung sollte sorgfältig geplant werden. Wird eine Eingangsprüfung für nötig gehalten, sollte die Prüfschärfe mit Rücksicht auf die entstehenden Gesamtkosten ausgewählt werden.

Ist die Entscheidung zur Durchführung einer Eingangsprüfung getroffen, so ist es zusätzlich erforderlich, die Prüfmerkmale sorgfältig auszuwählen.

Vor Eingang der Einkaufsgüter ist es auch nötig, sicherzustellen, daß alle erforderlichen Werkzeuge, Lehren, Maßstäbe, Instrumente und Prüfmittel verfügbar und ordnungsgemäß kalibriert sind, zugleich mit angemessen geschultem Personal.

### 9.8 Aufzeichnungen über Zulieferqualität

Zweckmäßige Aufzeichnungen über die Zulieferqualität sollten aufrechterhalten werden, um die Gültigkeit früherer Daten zur Bewertung der Leistungsfähigkeit des Lieferanten und der Qualitätstrends sicherzustellen.

Zusätzlich kann es zweckmäßig und, in speziellen Fällen, wesentlich sein, die Aufzeichnungen zur Identifizierung der Lose zum Zweck der Rückverfolgbarkeit aufzubewahren.

## 10 QS-Element Produktionsvorbereitung

### 10.1 Planung einer beherrschten Realisierung

10.1.1 Die Planung der Realisierungsvorgänge sollte sicherstellen, daß diese unter beherrschten Bedingungen in der spezifizierten Weise und Aufeinanderfolge ablaufen. Beherrschte Bedingungen enthalten zweckmäßige Überwachungen von Materialien, Fertigungseinrichtungen, Prozessen und Verfahren, Rechner-Software, Personal sowie zugehöriger Versorgungsleistungen, Einrichtungen und Umgebungsbedingungen.

Die Realisierungsabläufe sollten im notwendigen Umfang durch schriftliche Arbeitsanweisungen festgelegt sein.

Untersuchungen der Qualitätsfähigkeit von Prozessen sollten zur Bestimmung der möglichen Leistungsfähigkeit eines Prozesses durchgeführt werden (siehe Abschnitt 10.2).

Bestimmungen über allgemeine Arbeitsausführungen, die überall im ganzen Realisierungsbereich angewendet werden, sollten in gleichem Wortlaut dokumentiert und in den einzelnen Arbeitsanweisungen zitiert werden. Diese Anweisungen sollten die Kriterien beschreiben, mit denen ein zufriedenstellendes Arbeitsergebnis und die Erfüllung der Spezifikationen und Normen durch gute Arbeitsausführung festgestellt werden kann. Forderungen an die Arbeitsausführungen sollten im notwendigen Umfang durch schriftliche Normen, Fotografien und/oder Anschauungsmuster festgelegt werden.

A very important aspect of these systems and procedures is the provision of improved communication channels between the purchaser and the supplier on matters affecting quality.

### 9.7 Receiving inspection planning and controls

Appropriate measures should be established to ensure that supplies which have been received are properly controlled. These procedures should include quarantine areas or other appropriate methods to prevent unqualified supplies from being inadvertently used. (See 14.4.)

The extent to which receiving inspection will be performed should be carefully planned. The level of inspection, when inspection is deemed necessary, should be selected with overall cost being borne in mind.

In addition, when the decision has been made to perform an inspection, it is necessary to select with care the characteristics to be inspected.

It is also necessary to ensure, before the supplies arrive, that all the necessary tools, gauges, meters, instruments and equipment are available and properly calibrated, along with adequately trained personnel.

### 9.8 Receiving quality records

Appropriate receiving quality records should be maintained to ensure the availability of historical data to assess supplier performance and quality trends.

In addition, it may be useful and, in certain instances, essential to maintain records of lot identification for the purposes of traceability.

## 10 Quality in production

### 10.1 Planning for controlled production

10.1.1 Planning of production operations should ensure that these proceed under controlled conditions in the specified manner and sequence. Controlled conditions include appropriate controls for materials, production equipment, processes and procedures, computer software, personnel, and associated supplies, utilities and environments.

Production operations should be specified to the necessary extent by documented work instructions.

Process capability studies should be conducted to determine the potential effectiveness of a process (see 10.2).

Provisions for common practice that apply throughout the production facility should be similarly documented and referenced in individual work instructions. These instructions should describe the criteria for determining satisfactory work completion and conformity to specification and standards of good workmanship. Workmanship standards should be defined to the necessary extent by written standards, photographs and/or physical samples.

10.1.2 Ein Nachweis der Qualitätslage eines Produkts, Prozesses, der Software, des Materials oder der Umgebung sollte an kritischen Punkten des Realisierungsablaufs vorgesehen werden, um Auswirkungen von Fehlern zu minimieren und die Erträge zu maximieren. Die Benutzung von Qualitätsregelkarten und statistischen Stichprobenverfahren und -plänen sind Beispiele für Techniken, die zur Erleichterung der Überwachung der Realisierung und der zugehörigen Prozesse angewendet werden (siehe auch Abschnitt 12.2).

10.1.3 Je nach Zweckmäßigkeit sollten Qualitätsnachweise in jeder Realisierungsstufe direkt auf die Spezifikationen für das Endprodukt oder auf interne Forderungen bezogen werden. Sofern eine Überwachung anhand der Prozeßmerkmale physikalisch oder wirtschaftlich nicht praktikabel oder nicht ausführbar ist, sollte ein Qualitätsnachweis anhand des Produkts benutzt werden. In allen Fällen sollten Wechselbeziehungen zwischen Fertigungsprüfungen, ihren Spezifikationen und den Spezifikationen für das Endprodukt herausgearbeitet, dem Produktions- und Prüfpersonal mitgeteilt und dokumentiert werden.

10.1.4 Alle Zwischen- und Endprüfungen sollten geplant und spezifiziert sein. Dokumentierte Verfahren der Qualitätsprüfungen sollten aufrechterhalten werden, eingeschlossen sowohl die spezielle Einrichtung zur Durchführung solcher Qualitätsprüfungen als auch die spezifizierte(n) Forderung(en) und/oder Arbeitsanweisung(en) für jedes zu prüfende Qualitätsmerkmal.

10.1.5 Zu Bemühungen zwecks Entwicklung neuer Verfahren zur Verbesserung der Realisierungsqualität und der Qualitätsfähigkeit der Prozesse sollte ermutigt werden.

### 10.2 Qualitätsfähigkeit der Prozesse

Fertigungsprozesse sollten bezüglich ihrer Eignung zur Fertigung im Einklang mit den Produktspezifikationen geprüft werden. Arbeitsgänge, die mit Produkt- oder Prozeß-Merkmalen zusammenhängen, welche einen entscheidenden Einfluß auf die Produktqualität besitzen, sollten festgestellt werden. Eine zweckmäßige Überwachung sollte eingeführt werden, um sicherzustellen, daß diese Merkmale die Spezifikation erfüllen, oder daß angemessene Modifizierungen oder Änderungen vorgenommen werden.

Die Überwachung von Fertigungsprozessen sollte Material, Einrichtungen, Rechner-Systeme und Software, Verfahren und Mitarbeiter einschließen.

### 10.3 Versorgungsleistungen, Hilfsmittel und Umgebungsbedingungen

Sofern für Qualitätsmerkmale wichtig, sollten die für den Prozeß benutzten Hilfsmaterialien und Versorgungsleistungen wie Wasser, Druckluft, elektrische Energie und Chemikalien zur Sicherstellung ihrer gleichartigen Wirkung auf den Prozeß überwacht und regelmäßig geprüft werden. Wo eine Fertigungs-Randbedingung wie etwa Temperatur, Feuchte und Sauberkeit für die Produktqualität wichtig ist, sollten Grenzwerte spezifiziert und bezüglich ihrer Zweckmäßigkeit überwacht und geprüft werden.

## 11 QS-Element Produktion

### 11.1 Allgemeines

Der Qualitätskreis hat Beziehung zur Lenkung der Qualität in einem Fertigungszyklus (siehe auch Abschnitt 5.1, wo die Wechselwirkung der verschiedenen Funktionen im QS-System erläutert wurde).

10.1.2 Verification of the quality status of a product, process, software, material or environment should be considered at important points in the production sequence to minimize effects of errors and to maximize yields. The use of control charts and statistical sampling procedures and plans are examples of techniques employed to facilitate production/process control (see also 12.2).

10.1.3 Verifications at each stage should relate directly to finished product specifications or to an internal requirement, as appropriate. If verification of characteristics of the process itself is not physically or economically practical or feasible, then verification of the product should be utilized. In all cases, relationships between in-process controls, their specifications, and final product specifications should be developed, communicated to production and inspection personnel, and documented.

10.1.4 All in-process and final inspections should be planned and specified. Documented test and inspection procedures should be maintained, including the specific equipment to perform such checks and tests, as well as the specified requirement(s) and/or workmanship standard(s) for each quality characteristic to be checked.

10.1.5 Efforts to develop new methods for improving production quality and process capability should be encouraged.

### 10.2 Process capability

Production processes should be verified as capable of producing in accordance with product specifications. Operations associated with product or process characteristics that can have a significant effect on product quality should be identified. Appropriate control should be established to ensure that these characteristics remain within specification or that appropriate modifications or changes are made.

Verification of production processes should include material, equipment, computer system and software, procedures and personnel.

### 10.3 Supplies, utilities and environments

Where important to quality characteristics, auxiliary materials and utilities, such as water, compressed air, electric power and chemicals used for processing, should be controlled and verified periodically to ensure uniformity of effect on the process. Where a production environment, such as temperature, humidity and cleanliness, is important to product quality, appropriate limits should be specified, controlled and verified.

## 11 Control of production

### 11.1 General

The quality loop involves the control of quality in a manufacturing cycle. (See also 5.1 in which the interaction of various quality system functions is outlined.)

Vervielfältigung  
gem. DIN 1916 Blatt 34  
Z 11/81

## 11.2 Überwachung und Rückverfolgbarkeit von Material

Alle Materialien und Teile sollten die einschlägigen Spezifikationen und Qualitätsnormen erfüllen, bevor sie in die Produktion eingebracht werden. Bei der Festlegung des nötigen Prüfumfanges sollten jedoch die Kostenbelastung und die Wirkung von nicht anforderungsgerechter Materialqualität auf den Produktionsfluß beachtet werden (siehe Abschnitt 9). Während der Produktion sollten Materialien zweckmäßig gelagert, voneinander getrennt, gehandhabt und geschützt sein, um ihre Brauchbarkeit aufrechtzuerhalten. Besondere Aufmerksamkeit ist der Lagerfähigkeit und der Überwachung von Qualitätseinbußen zu schenken. Wo werksinterne Rückverfolgbarkeit von Material für die Qualität wichtig ist, sollte zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit bis hin zur ursprünglichen Kennzeichnung und zur ursprünglichen Qualitätslage des Materials eine zweckmäßige Kennzeichnung durch den Produktionsprozeß hindurch aufrechterhalten werden (siehe Abschnitt 11.7 und Abschnitt 16.1.3).

## 11.3 Überwachung und Instandhaltung der Produktionseinrichtungen

Vor ihrem Einsatz sollten alle Produktionseinrichtungen auf Richtigkeit und Präzision geprüft werden, eingeschlossen den installierten Maschinenpark, Vorrichtungen, Spannmittel, Werkzeuge, Schablonen, Modelle und Lehren. Spezielle Aufmerksamkeit sollte den für die Prozeßüberwachung benutzten Rechnern und ganz besonders der Wartung der zugehörigen Software gewidmet werden (siehe Abschnitt 13.1).

Während Benutzungspausen sollte die Einrichtung zweckmäßig gelagert und angemessen geschützt sowie in zweckmäßigen Abständen geprüft oder erneut kalibriert werden, um (die Erfüllung der Forderungen bezüglich) ihre(r) Richtigkeit und Präzision sicherzustellen.

Ein Programm zur vorbeugenden Wartung sollte zur Sicherstellung einer fortdauernden Prozeßeignung eingeführt werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte jenen Eigenschaften der Einrichtung gewidmet werden, welche zu Schlüsselmerkmalen der Produktqualität beitragen.

## 11.4 Spezielle Überwachung besonders qualitätsrelevanter Prozesse

Spezielle Beachtung sollte Produktionsprozessen geschenkt werden, bei denen die Qualitätslenkung besonders wichtig für die Produktqualität ist. Eine solche besondere Beachtung kann für Produktmerkmale erforderlich sein, deren Werte nicht leicht oder nicht wirtschaftlich meßbar sind, die besondere Fertigkeiten bei ihrer Realisierung oder Aufrechterhaltung erfordern, oder für ein Produkt oder einen Prozeß, dessen Eigenschaften durch eine nachfolgende Qualitätsprüfung nicht vollständig erfaßt werden können. Häufigere Prüfungen besonders qualitätsrelevanter Prozesse sollten durchgeführt werden in bezug auf

- die Richtigkeit und die Veränderlichkeit der für Produkt-Herstellung oder -Messung benutzten Einrichtung samt Einstellungen und Justierungen;
- die Fertigkeiten, Eignung und Kenntnisse der Mitarbeiter zur Erfüllung der Qualitätsforderungen;
- spezielle Umgebungsbedingungen, Zeit, Temperatur oder andere Faktoren, welche die Qualität beeinflussen;
- für Mitarbeiter, Prozesse und Einrichtungen unterhaltene Qualifikations-Aufzeichnungen, sofern zweckmäßig.

## 11.5 Dokumentation

Arbeitsanweisungen, Spezifikationen und Zeichnungen sollten entsprechend den Festlegungen im QS-System überwacht sein (siehe Abschnitte 5.3 und 17.2).

## 11.2 Material control and traceability

All materials and parts should conform to appropriate specifications and quality standards before being introduced into production. However, in determining the amount of test and/or inspection necessary, consideration should be given to cost impact and the effect that substandard material quality will have on production flow (see clause 9). Materials should be appropriately stored, segregated, handled and protected during production to maintain their suitability. Special consideration should be given to shelf-life and deterioration control. Where in-plant traceability of material is important to quality, appropriate identification should be maintained throughout the production process to ensure traceability to original material identification and quality status (see 11.7 and 16.1.3).

## 11.3 Equipment control and maintenance

All production equipment, including fixed machinery, jigs, fixtures, tooling, templates, patterns and gauges, should be proved for bias and precision prior to use. Special attention should be paid to computers used in controlling processes, and especially the maintenance of the related software (see 13.1).

Equipment should be appropriately stored and adequately protected between use, and verified or recalibrated at appropriate intervals to ensure its bias and precision.

A programme of preventive maintenance should be established to ensure continuing process capability. Special attention should be given to equipment characteristics that contribute to key product quality characteristics.

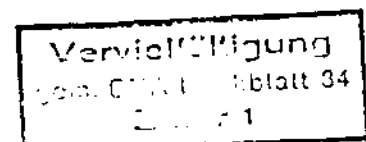
## 11.4 Special processes

Special consideration should be given to production processes in which control is particularly important to product quality. Such special consideration may be required for product characteristics that are not easily or economically measured, for special skills required in their operation or maintenance, or for a product or process the results of which cannot be fully verified by subsequent inspection and test. More frequent verification of special processes should be made to keep a check on

- the accuracy and variability of equipment used to make or measure product, including settings and adjustments;
- the skill, capability and knowledge of operators to meet quality requirements;
- special environments, time, temperature or other factors affecting quality;
- certification records maintained for personnel, processes and equipment, as appropriate.

## 11.5 Documentation

Work instructions, specifications and drawings should be controlled as specified by the quality system (see 5.3 and 17.2).



## 11.6 Überwachung von Prozeßänderungen

Die für die Genehmigung von Prozeßänderungen Verantwortlichen sollten klar benannt sein. Wenn nötig, sollte die Genehmigung des Käufers eingeholt werden. Wie bei Entwurfsänderungen sollten alle Änderungen von Produktionswerkzeugen oder -einrichtungen, von Materialien oder Prozessen dokumentiert sein. Die Einführung einer Änderung sollte nach festgelegten Verfahren erfolgen.

Nach jeder Änderung sollte ein Produkt zum Zweck des Nachweises geprüft werden, daß die eingeführte Änderung die gewünschte Wirkung auf die Produktqualität hatte. Aus der Änderung resultierende Veränderungen in der Wechselbeziehung zwischen den Prozeß- und Produktmerkmalen sollten dokumentiert und in zweckmäßigem Umfang bekanntgemacht werden.

## 11.7 Prüfstatus

Der Prüfstatus von Material und Montagen sollte über die gesamte Produktion hin nachgewiesen sein. Ein solcher Nachweis kann geführt werden in Form von Stempeln, Anhängern oder Vermerken auf Produktionsbegleitkarten oder in Prüfaufzeichnungen, die das Produkt begleiten. Die Kennzeichnung sollte es ermöglichen, zwischen geprüftem und ungeprüftem Material zu unterscheiden und die Annahme am Punkt der Prüfung anzuzeigen. Sie sollte auch die Rückverfolgbarkeit zu der Stelle ermöglichen, welche für den Arbeitsgang verantwortlich ist.

## 11.8 Überwachung fehlerhafter Einheiten

Für die sichere Feststellung und Überwachung allen fehlerhaften Materials sollten Vorkehrungen getroffen sein (siehe Abschnitt 14).

## 12 QS-Element Qualitätsnachweise

### 12.1 Einge kaufte Materialien und Teile

Das Verfahren zur Sicherstellung der Qualität von eingekauftem Material, von Bauteilen und Baugruppen, welche vom Realisierungsbereich übernommen werden, wird abhängig sein von der Bedeutung des Teils für die Qualität, vom Überwachungsstand und der vom Zulieferanten zur Verfügung gestellten Information sowie von der Auswirkung auf die Kosten (siehe Abschnitt 9, insbesondere die Abschnitte 9.7 und 9.8).

### 12.2 Qualitätsnachweise während der Fertigung

Qualitätsprüfungen sollten als geeignete Punkte im Prozeßverlauf angesehen werden, die Erfüllung der Qualitätsforderung nachzuweisen. Ort und Häufigkeit werden von der Bedeutung der Merkmale und von der Leichtigkeit des Nachweises an der betreffenden Stelle des Produktionsablaufs abhängen. Im allgemeinen sollte der Nachweis so nahe wie möglich an der Stelle der Realisierung der Merkmale und Merkmalswerte erbracht werden.

Nachweise können die folgenden Prüfungen enthalten:

- Einstellungs- und Erststück-Prüfung;
- Qualitätsprüfungen durch Maschinenführer;
- Automatische Qualitätsprüfungen;
- Prüfungen bei festen Prüfstationen in festgelegten Zeitabständen während des Prozesses;
- Laufprüfungen durch Inspektoren mit der Aufgabe, festgelegte Arbeitsgänge zu überwachen.

## 11.6 Process change control

Those responsible for authorization of process changes should be clearly designated and, where necessary, customer approval should be sought. As with design changes, all changes to production tooling or equipment, materials or processes should be documented. The implementation should be covered by defined procedures.

A product should be evaluated after any change to verify that the change instituted had the desired effect upon product quality. Any changes in the relationships between process and product characteristics resulting from the change should be documented and appropriately communicated.

## 11.7 Control of verification status

Verification status of material and assemblies should be identified throughout production. Such identification may take the form of stamps, tags or notations on shop travellers or inspection records that accompany the product. The identification should include the ability to distinguish between verified and unverified material and indication of acceptance at the point of verification. It should also provide traceability to the unit responsible for the operation.

## 11.8 Control of nonconforming materials

Provision should be made for the positive identification and control of all nonconforming material (see clause 14).

## 12 Product verification

### 12.1 Incoming materials and parts

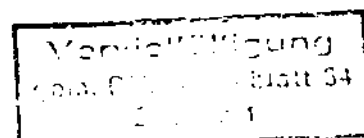
The method used to ensure quality of purchased materials, component parts and assemblies that are received into the production facility will depend on the importance of the item to quality, the state of control and information available from the supplier and impact on costs (see clause 9, in particular sub-clauses 9.7 and 9.8).

### 12.2 In-process inspection

Inspections or tests should be considered at appropriate points in the process to verify conformity. Location and frequency will depend on the importance of the characteristics and ease of verification at the stage of production. In general, verification should be made as close as possible to the point of production of the feature or characteristic.

Verifications may include the following checks :

- set-up and first piece inspection;
- inspection or test by machine operator;
- automatic inspection or test;
- fixed inspection stations at intervals through the process;
- patrol inspection by inspectors monitoring specified operations.



### 12.3 Qualitätsnachweise am Endprodukt

Zur Ergänzung der Qualitätsprüfungen während der Produktion gibt es zwei Formen des abschließenden Qualitätsnachweises am Endprodukt. Von den folgenden kann entweder eine, oder es können beide angewendet werden, wie es jeweils zweckmäßig ist:

- a) Annahmeproofungen können angewendet werden, um sicherzustellen, daß produzierte Einheiten oder Lose die Leistungs- und andere Qualitätsforderungen erfüllt haben. Es kann auf die Bestellung Bezug genommen werden, um nachzuweisen, daß das zu versendende Produkt nach Art und Menge mit dieser übereinstimmt. Beispiele sind die Sortierprüfung (100% der Einheiten), losweise Stichprobenprüfung und kontinuierliche Stichprobenprüfung;
- b) Produktaudit an Stichprobeneinheiten, ausgewählt als repräsentativ für vollständige Produktionslose, sei es kontinuierlich oder periodisch.

Annahmeproofung und Produktaudit können für eine unverzügliche Rückkopplung zwecks Korrekturmaßnahmen beim Produkt oder beim Prozeß benutzt werden. Unzulänglichkeiten oder (unzulässige) Abweichungen sollten gemeldet, nachgearbeitet oder repariert werden. Nachbehandelte Produkte sollten einer Wiederholungsprüfung unterzogen werden.

## 13 QS-Element Prüfmittelüberwachung

### 13.1 Art und Umfang der Prüfmittelüberwachung

Eine ausreichende Überwachung sollte sich auf alle Meßsysteme erstrecken, die in der Entwicklung, Produktion, Montage und im Kundendienst benutzt werden, um Vertrauen in Entscheidungen oder Maßnahmen herbeizuführen, die auf Meßergebnissen beruhen. Die Überwachung sollte sich auf Lehren/Meßverkörperungen, Instrumente, Meßwertnehmer, spezielle Prüfeinrichtungen und zugehörige Rechner-Software erstrecken. Zusätzlich Vorrichtungen, Spannmittel und Instrumente zur Prozeßlenkung, welche die spezifizierten Merkmale eines materiellen oder immateriellen Produkts oder eines Prozesses beeinflussen können, angemessen überwacht werden (siehe Abschnitt 11.3). Zur Überwachung und Erhaltung einer statistischen Beherrschung des Meßvorgangs selbst sollten Verfahren eingerichtet werden, welche die Ausrüstung, die Verfahren und die Fertigkeiten der Bediener einschließen. Meßabweichungen sollten mit den Forderungen verglichen und geeignete Maßnahmen ergriffen werden, wenn die Forderungen bezüglich Präzision und/oder Richtigkeit erfüllt werden.

### 13.2 Elemente der Prüfmittelüberwachung

Die Überwachung der Prüfmittel und der Prüfverfahren sollte, soweit zweckmäßig, die folgenden Elemente enthalten:

- a) Genaue Spezifikation und Herkunftsbeschreibung einschließlich Meßbereich, Richtigkeit, Präzision, Robustheit und Dauerhaftigkeit unter festgelegten Umgebungsbedingungen für die vorgesehene Benutzung.
- b) Anfangskalibrierung vor erstem Gebrauch, um die Erfüllung der Forderungen bezüglich Richtigkeit und Präzision zu bestätigen; die Software und die Verfahren zur Steuerung automatischer Prüfeinrichtungen sollten ebenfalls geprüft werden.
- c) Periodischer Rückruf zur Justierung, Reparatur und erneuten Kalibrierung unter Beachtung der Spezifikation des Herstellers, der Ergebnisse der vorausgehenden Kalibrierung, des Verfahrens und des Umfangs des Gebrauchs zwecks Aufrechterhaltung der geforderten Genauigkeit während der Benutzung.

### 12.3 Completed product verification

To augment inspections and tests made during production, two forms of final verification of completed product are available. Either or both of the following may be used, as appropriate:

- a) Acceptance inspections or tests may be used to ensure that items or lots produced have met performance and other quality requirements. Reference may be made to the purchase order to verify that product to be shipped agrees in type and quantity. Examples include screening (100 % of items), lot sampling and continuous sampling.
- b) Product quality auditing of sample units selected as representative of completed production lots may be either continuous or periodic.

Acceptance inspection and product quality auditing may be used to provide rapid feedback for corrective action of product and process. Deficiencies or deviations should be reported, and reworked or repaired. Modified products should be re-inspected or retested.

## 13 Control of measuring and test equipment

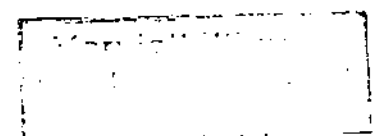
### 13.1 Measurement control

Sufficient control should be maintained over all measurement systems used in the development, manufacture, installation and servicing of a product to provide confidence in decisions or actions based on measurement data. Control should be exercised over gauges, instruments, sensors, special test equipment and related computer software. In addition, manufacturing jigs, fixtures and process instrumentation that can affect the specified characteristics of a product, process or service should be suitably controlled (see 11.3). Procedures should be established to monitor and maintain the measurement process itself under statistical control, including equipment, procedures and operator skills. Measurement error should be compared with requirements and appropriate action taken when precision and/or bias requirements are not achieved.

### 13.2 Elements of control

The control of measuring and test equipment and test methods should include the following factors, as appropriate:

- a) Correct specification and acquisition, including range, bias, precision, robustness and durability under specified environmental conditions for the intended service.
- b) Initial calibration prior to first use in order to validate the required bias and precision; the software, and procedures controlling automatic test equipment, should also be tested.
- c) Periodic recall for adjustment, repair and recalibration, considering manufacturer's specification, the results of prior calibration, the method and extent of use, to maintain the required accuracy in use.



- d) Dokumentierter Nachweis über die Identifizierung der Geräte, die Häufigkeit der Kalibrierungen, über den Kalibrierzustand und die Verfahren für das Rückrufsystem, über Handhabung und Lagerung, Einstellung, Reparatur, Kalibrierung, Montage und Benutzung.
- e) Rückführbarkeit auf Bezugsnormale bekannter Genauigkeit und Stabilität, vorzugsweise auf nationale oder internationale Normale, oder in Industriebereichen oder bei Produkten, wo solche nicht verfügbar sind, auf speziell entwickelte Bezugsgrößen.

### 13.3 Prüfmittelüberwachung bei Zulieferanten

Die Überwachung der Prüfmittel und der Prüfverfahren kann auch auf alle Zulieferanten ausgedehnt werden, welche materielle oder immaterielle Produkte liefern.

### 13.4 Korrekturmaßnahme

Wenn festgestellt wurde, daß Meßverfahren nicht mehr beherrscht arbeiten, oder daß Prüfmittel außerhalb der vorgegebenen Fehlergrenzen liegen, ist eine Korrekturmaßnahme erforderlich. Eine Abschätzung sollte durchgeführt werden, um die Rückwirkungen auf bereits fertiggestellte Produkte festzustellen, und in welchem Umfang Nacharbeit, Wiederholungsprüfung, erneute Kalibrierung oder vollständige Rückweisung notwendig sind. Zur Vermeidung eines Wiederauftretens ist zusätzlich eine Untersuchung der Ursache wichtig. Sie kann eine Prüfung der Kalibrierverfahren und -häufigkeit, der Schulung und der Angemessenheit der Prüfmittel enthalten.

### 13.5 Externe Qualitätsprüfungen

Die Möglichkeiten externer Organisationen können für die Durchführung von Messungen, Prüfungen oder Kalibrierungen benutzt werden, um Mehrkosten oder zusätzliche Investitionen zu vermeiden, vorausgesetzt, die Forderungen nach den Abschnitten 13.2 und 13.4 werden erfüllt.

## 14 QS-Element Behandlung fehlerhafter Einheiten

### 14.1 Allgemeines

Die in den Abschnitten 14.2 bis 14.7 erläuterten Maßnahmen sollten ergriffen werden, sobald es Anzeichen gibt, daß Materialien, Bauteile oder Endprodukte die spezifizierten Forderungen nicht erfüllen oder nicht erfüllen könnten.

### 14.2 Kennzeichnung fehlerhafter Einheiten

Einheiten oder Lose, die im Verdacht stehen, fehlerhaft zu sein, sollten unverzüglich gekennzeichnet und das Ereignis (die Ereignisse) aufgezeichnet werden. Soweit möglich, sollten im nötigen Umfang Maßnahmen getroffen werden, um vorausgegangene Produktionslose zu prüfen.

### 14.3 Aussonderung fehlerhafter Einheiten

Wo möglich, sollten die fehlerhaften Einheiten von den fehlerfreien getrennt und angemessen gekennzeichnet werden, um deren weitere Verwendung zu verhindern, bis die zweckmäßige Weiterbehandlung beschlossen ist.

### 14.4 Prüfung fehlerhafter Einheiten

Fehlerhafte Einheiten sollten durch benannte Mitarbeiter einer Prüfung unterzogen werden, um festzustellen, ob sie so, wie sie sind, verwendet werden können oder ob sie repariert, nachgearbeitet, rückgestuft oder verschrottet werden müssen. Mitarbeiter, welche die Prüfung durchführen, sollten

d) Documentary evidence covering identification of instruments, frequency of re-calibration, calibration status, and procedures for recall, handling and storage, adjustment, repair, calibration, installation and use.

e) Traceability to reference standards of known accuracy and stability, preferably to national or international standards, or, in industries or products where such do not exist, to specially developed criteria.

### 13.3 Supplier measurement controls

The control of measuring and test equipment and procedures extend to all suppliers furnishing goods and services.

### 13.4 Corrective action

Where measuring processes are found to be out of control or where measuring and test equipment is found to be outside the required calibration limits, corrective action is necessary. Evaluation should be made to determine the effects on completed work and to what extent reprocessing, retesting, recalibration or complete rejection may be necessary. In addition, investigation of cause is important in order to avoid recurrence. This may include review of calibration methods and frequency, training, and adequacy of test equipment.

### 13.5 Outside testing

The facilities of outside organizations may be used for measurement, testing or calibration services to avoid costly duplication or additional investment, provided that the requirements given in 13.2 and 13.4 are satisfied.

## 14 Nonconformity

### 14.1 General

The steps outlined in 14.2 to 14.7 should be taken as soon as indications occur that materials, components or completed product do not or may not meet the specified requirements.

### 14.2 Identification

Suspected nonconforming items or lots should be immediately identified and the occurrence(s) recorded. Whenever possible, provision should be made as necessary to examine previous production lots.

### 14.3 Segregation

The nonconforming items should be segregated, wherever possible, from conforming items and adequately identified to prevent further use of them until the appropriate disposition is decided.

### 14.4 Review

Nonconforming items should be subjected to review by designated persons to determine whether they can be used as they are or whether they shall be repaired, reworked, reclassified or scrapped. Persons carrying out the review should be compe-

fähig sein, die Auswirkungen der Fehler auf Austauschbarkeit, Weiterverarbeitung, Leistung, Zuverlässigkeit, Sicherheit und Aussehen zu beurteilen (siehe Abschnitt 9.7 und Abschnitt 11.8).

#### 14.5 Entscheidung über fehlerhafte Einheiten

Eine Entscheidung über fehlerhafte Einheiten sollte so schnell wie praktisch möglich entsprechend den Feststellungen nach Abschnitt 14.4 getroffen werden. Entscheidungen zum „Passierentlassen“ einer Einheit sollten bei angemessenen Vorsichtsmaßnahmen (siehe Abschnitt 15.8) begleitet sein durch genehmigte Sonderfreigaben.

#### 14.6 Dokumentation über Maßnahmen zur Behandlung fehlerhafte Einheiten

Die Maßnahmen zur Behandlung fehlerhafter Einheiten sollten in dokumentierten Verfahren niedergelegt sein, und zwar unter Beifügung von Beispielen für die Art der Kennzeichnungen, für Formulare und Berichte (siehe Abschnitt 17.2).

#### 14.7 Verhütung des Wiederauftretens von Fehlern

Zur Verhütung des Wiederauftretens von Fehlern sollten zweckmäßige Maßnahmen getroffen werden (siehe Abschnitte 15.5 und 15.6). Die Einrichtung einer Sammelmappe für die Auflistung von Fehlern sollte in Erwägung gezogen werden, um zur Erkennung von Qualitätsproblemen mit gemeinsamer Ursache beizutragen und sie von denen zu unterscheiden, die nur vereinzelt vorkommen.

### 15 QS-Element Korrekturmaßnahmen

#### 15.1 Allgemeines

Die Einführung einer Korrekturmaßnahme beginnt mit der Entdeckung eines qualitätsbezogenen Problems und schließt Maßnahmen zur Ausschaltung oder Verkleinerung des Wiederauftretens des Problems ein. Eine Korrekturmaßnahme ist verknüpft mit der Bedingung, daß fehlerhafte Materialien oder Einheiten repariert, nachgearbeitet, zurückgerufen oder verschrottet wurden.

#### 15.2 Zuweisung der Verantwortung für Korrekturmaßnahmen

Als Element des QS-Systems sollte die Verantwortung und Befugnis für das Anordnen einer Korrekturmaßnahme festgelegt werden. Die Koordinierung, Protokollierung und Überwachung einer Korrekturmaßnahme bezüglich aller Organisationsgesichtspunkte oder bezüglich eines einzelnen Produkts sollte einer einzelnen Stelle innerhalb der Organisation übertragen werden. Allerdings können Analyse und Durchführung der Korrekturmaßnahmen eine Vielzahl von Stellen einbeziehen, etwa Vertrieb, Entwicklung, Fertigungsvorbereitung, Fertigung und Qualitätswesen.

#### 15.3 Abschätzung der Bedeutung eines Qualitätsproblems

Die Bedeutung eines Qualitätsproblems sollte geprüft werden im Hinblick auf seine möglichen Auswirkungen auf Produktionskosten, Qualitätskosten, Leistungsfähigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit und Zufriedenstellung des Abnehmers.

#### 15.4 Ermittlung möglicher Ursachen für ein Qualitätsproblem

Die Wechselwirkung von Ursache und Wirkung sollte aufgeklärt werden, wobei alle möglichen Ursachen in Betracht zu ziehen sind. Wichtige Einflußgrößen, die auf die Eignung des Prozesses zur Erfüllung vorgegebener Forderungen einwirken, sollten bestimmt werden.

to evaluate the effects of nonconformity on interchangeability, further processing, performance, reliability, safety and esthetics. (See 9.7 and 11.8.)

#### 14.5 Disposition

Disposal of nonconforming items should be taken as soon as practicable in accordance with decisions made in 14.4. Decisions to "pass" an item should be accompanied by authorized concessions/waivers, with appropriate precautions. (See 15.8.)

#### 14.6 Documentation

The steps for dealing with nonconforming items should be set out in documented procedures with examples of the format of markers, forms, and reports (see 17.2).

#### 14.7 Prevention of recurrence

Appropriate steps should be taken to prevent the recurrence of nonconformity (see 15.5 and 15.6). Consideration should be given to establishing a file listing nonconformities to help identify those problems having a common source, contrasted with those that are unique occurrences.

### 15 Corrective action

#### 15.1 General

The implementation of corrective action begins with the detection of a quality-related problem and involves taking measures to eliminate or minimize the recurrence of a problem. Corrective action also presupposes the repair, reworking, recall or scrapping of unsatisfactory materials or items.

#### 15.2 Assignment of responsibility

The responsibility and authority for instituting corrective action should be defined as part of the quality system. The coordination, recording and monitoring of corrective action related to all aspects of the organization or a particular product should be assigned to a particular function within the organization. However, the analysis and execution may involve a variety of functions, such as sales, design, production engineering, production and quality control.

#### 15.3 Evaluation of importance

The significance of a problem affecting quality should be evaluated in terms of its potential impact on such aspects as production costs, quality costs, performance, reliability, safety and customer satisfaction.

#### 15.4 Investigation of possible causes

The relationship of cause and effect should be determined, with all potential causes considered. Important variables affecting the capability of the process to meet required standards should be identified.

### 15.5 Analyse des Qualitätsproblems

Bei der Analyse eines Qualitätsproblems sollte die wesentliche Ursache festgestellt werden, bevor vorbeugende Maßnahmen geplant werden. Oft ist die wesentliche Ursache nicht bekannt, weshalb eine sorgfältige Analyse der Spezifikationen des materiellen oder immateriellen Produkts sowie aller zugehörigen Prozesse, Arbeitsabwicklungen, Qualitätsaufzeichnungen, Kundendienstberichte und Abnehmer-Reklamationen erforderlich ist. Bei der Problemanalyse können statistische Verfahren nützlich sein (siehe Abschnitt 20).

### 15.6 Vorbeugende Maßnahmen

Zur Verhinderung des künftigen Wiederauftretens eines Fehlers kann es nötig sein, einen Herstellungs-, Verpackungs-, Transport- oder Lagerungsprozeß zu verändern, eine Produktspezifikation zu ändern und/oder das QS-System zu verbessern. Eine vorbeugende Maßnahme sollte in einem Umfang in die Wege geleitet werden, welcher bezüglich der Bedeutung des potentiellen Problems angemessen ist.

### 15.7 Prozeßlenkung

Zur Verhinderung eines Wiederauftretens des Qualitätsproblems sollte eine ausreichende Prozeß- und Verfahrenslenkung eingerichtet werden. Wenn die vorbeugenden Maßnahmen eingeführt sind, sollte ihre Wirkung überwacht werden, um sicherzustellen, daß das gewünschte Ergebnis erzielt wird.

### 15.8 Entscheidung über fehlerhafte Einheiten

Im Verlauf des Arbeitsfortschritts sollten Abhilfemaßnahmen so bald wie möglich eingeleitet werden, um die Kosten für Reparatur, Nacharbeit und Verschrottung in Grenzen zu halten. Zusätzlich kann der Rückruf von Endprodukten nötig sein, gleichgültig, ob sie in einem Endprodukt-Lager, auf dem Transport zu Verteilern, in deren Lagern oder schon im Einsatz sind (siehe Abschnitt 16.1.3). Rückrufbeschlüsse sind beeinflusst durch Überlegungen im Hinblick auf Sicherheit, Produkthaftung und Zufriedenstellung des Abnehmers (siehe Abschnitt 14.5).

### 15.9 Bleibende Änderungen

Aus Korrekturmaßnahmen entstehende bleibende Änderungen sollten in Arbeitsanweisungen, Beschreibungen von Herstellprozessen, in Produktspezifikationen und/oder der Beschreibung des QS-Systems aufgezeichnet werden. Es kann auch erforderlich sein, die angewendeten Verfahren abzuändern, um potentielle Qualitätsprobleme zu entdecken und zu beseitigen.

## 16 QS-Elemente Umgang mit Produkten („handling“) und Aufgaben nach der Produkt-Realisierung

### 16.1 Umgang mit Produkten, Lagerung, Kennzeichnung, Verpackung, Montage und Lieferung

#### 16.1.1 Allgemeines

Der Umgang mit Materialien erfordert eine ordnungsgemäße Planung und Überwachung sowie ein dokumentiertes System für eingehende Materialien, für Materialien in der Verarbeitung und für Endprodukte. Letzteres bezieht sich nicht nur auf den Zeitraum der Auslieferung, sondern reicht bis zum Zeitpunkt der Ingebrauchnahme.

#### 16.1.2 Umgang mit Produkten sowie Lagerung

Das Verfahren des Umgangs mit Produkten und der Lagerung von Materialien soll für ordnungsgemäße Paletten, Behälter, Beförderungs- und Transportmittel sorgen, damit Schäden

### 15.5 Analysis of problem

In the analysis of a quality-related problem, the root cause should be determined before the preventive measures are planned. Often the root cause is not obvious, thus requiring careful analysis of the product or service specifications and of all related processes, operations, quality records, service reports and customer complaints. Statistical methods can be useful in problem analysis (see clause 20).

### 15.6 Preventive action

In order to prevent a future recurrence of a nonconformity, it may be necessary to change a manufacturing, packing, transit or storage process, revise a product specification and/or revise the quality system. Preventive action should be initiated to a degree appropriate to the magnitude of potential problems.

### 15.7 Process controls

Sufficient controls of processes and procedures should be implemented to prevent recurrence of the problem. When the preventive measures are implemented, their effect should be monitored in order to ensure that desired goals are met.

### 15.8 Disposition of nonconforming items

For work in progress, remedial action should be instituted as soon as practical in order to limit the costs of repair, reworking or scrapping. In addition, it may be necessary to recall completed items, whether these items are in a finished goods warehouse, in transit to distributors, in their stores or already in field use (see 16.1.3). Recall decisions are affected by considerations of safety, product liability and customer satisfaction (see 14.5).

### 15.9 Permanent changes

Permanent changes resulting from corrective action should be recorded in work instructions, manufacturing processes, product specifications and/or the quality system. It may also be necessary to revise the procedures used to detect and eliminate potential problems.

## 16 Handling and post-production functions

### 16.1 Handling, storage, identification, packaging, installation and delivery

#### 16.1.1 General

The handling of materials requires proper planning, control and a documented system for incoming materials, materials in process and finished goods; this applies not only during delivery but up to the time of being put into use.

#### 16.1.2 Handling and storage

The method of handling and storage of materials should provide for the correct pallets, containers, conveyors and vehicles

verhindert werden infolge Vibration, Stoß, Verkratzen, Korrosion, infolge von Temperatur- oder anderen während des Umgangs mit Produkten oder der Lagerung vorkommenden Bedingungen. Lagerware sollte wiederkehrend geprüft werden, um mögliche Qualitätseinbußen zu entdecken.

#### 16.1.3 Produktkennzeichnung

Die Markierung und Beschriftung von Materialien sollte leserlich, dauerhaft und entsprechend den Spezifikationen vorgenommen sein. Die Kennzeichnung sollte vom Zeitpunkt des ersten Empfangs bis zur Auslieferung am letzten Bestimmungsort intakt bleiben. Die Markierung sollte zur Identifizierung eines einzelnen Produkts für den Fall ausreichend sein, daß ein Rückruf oder eine Sonderprüfung nötig werden sollte.

#### 16.1.4 Verpackung

Die Verfahren zur Reinigung und Konservierung sowie die Einzelheiten zur Verpackung sollten, soweit es angemessen ist, in schriftlichen Anweisungen niedergelegt sein, eingeschlossen Feuchtigkeitsausschluß, Polsterung, Befestigung und Sammelverpackungen.

#### 16.1.5 Montage

Schriftliche Unterweisungen sollten zu ordnungsgemäßen Montagen beitragen und sollten Vorkehrungen vorsehen, die eine nicht ordnungsgemäße Montage oder Einflüsse ausschließen, durch welche die Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Produkts oder Materials beeinträchtigt werden.

#### 16.1.6 Lieferung

Einheiten mit begrenzter Lagerfähigkeit oder solche, die während Transport oder Lagerung eines besonderen Schutzes bedürfen, sollten gekennzeichnet sein. Es sollten Verfahren aufrechterhalten werden, die sicherstellen, daß fehlerhafte Einheiten nicht eingesetzt werden. Vorsorge für die Bewahrung der Produktqualität ist während aller Phasen der Lieferung wichtig.

### 16.2 Kundendienst

16.2.1 Ebenso wie für jedes Produkt sollte es einen genehmigten Plan und eine zuständige Stelle auch im Hinblick auf Spezialwerkzeuge oder -ausrüstung für den Umgang mit und für die Betreuung der Produkte während oder nach der Montage geben.

16.2.2 Prüfmittel für Außenmontage und -prüfungen sollten überwacht sein (siehe Abschnitt 13).

16.2.3 Gebrauchsanleitungen, welche für ein Produkt die Montage sowie Einbau, Inbetriebnahme, Arbeitsweise, Ersatzteile oder Teile-Listen und die Bedienung behandeln, sollten umfassend sein und rechtzeitig zur Verfügung stehen. Die Eignung von Gebrauchsanleitungen für den künftigen Leser sollte nachgewiesen sein.

16.2.4 Eine angemessene Unterstützung versorgungstechnischer Art sollte sicherstellen, daß technische Beratung, Lieferung von Ersatz- oder Ergänzungsteilen und eine angemessene Betreuung einbezogen sind. Die Verantwortung sollte klar zugewiesen und zwischen Lieferanten, Vertriebsstellen und Benutzern vereinbart sein.

#### 16.3 Marktberichte und Produktverhaltensprüfungen

Wenn es angemessen ist, kann ein Frühwarnsystem eingerichtet werden zum Zweck der Berichterstattung über Beispiele von Produktausfällen oder -unzulänglichkeiten, insbesondere für neu eingeführte Produkte, um schnelle Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

to prevent damage due to vibration, shock, abrasion, corrosion, temperature or any other conditions occurring during handling and storage. Items in storage should be checked periodically to detect possible deterioration.

#### 16.1.3 Identification

The marking and labelling of materials should be legible, durable and in accordance with the specifications. Identification should remain intact from the time of initial receipt to delivery to the final destination. Marking should be adequate to identify a particular product in the event that a recall or special inspection becomes necessary.

#### 16.1.4 Packaging

The methods of cleaning and preserving, and the details of packing, including moisture elimination, cushioning, blocking and crating, should be laid down in written instructions, as appropriate.

#### 16.1.5 Installation

Instructional documents should contribute to proper installations and should include provisions which preclude improper installation or factors degrading the quality, reliability, safety and performance of any product or material.

#### 16.1.6 Delivery

Items with limited shelf-life or requiring special protection during transport or storage should be identified, and procedures should be maintained to ensure that deteriorated items are not put into use. Provision for protection of the quality of product is important during all phases of delivery.

### 16.2 After-sales servicing

16.2.1 Special-purpose tools or equipment for handling and servicing products during or after installation should have their design and function validated, as for any new product.

16.2.2 Measuring and test equipment used in field installation and tests should be controlled (see clause 13).

16.2.3 Instructions for use dealing with the assembly and installation, commissioning, operation, spares or parts lists, and servicing of any product should be comprehensive and supplied in a timely manner. The suitability of instructions for the intended reader should be verified.

16.2.4 Assurance should be provided for an adequate logistic back-up, to include technical advice, spares or parts supply, and competent servicing. Responsibility should be clearly assigned and agreed among suppliers, distributors and users.

#### 16.3 Market reporting and product supervision

An early warning system may be established for reporting instances of product failure or shortcomings, as appropriate, particularly for newly introduced products, to ensure rapid corrective action.

Ein Rückmeldesystem bezüglich Leistung im Einsatz sollte bestehen, um die Qualitätsmerkmale des Produkts während seiner Lebensdauer zu überwachen. Dieses System sollte für die ständige Analyse des Ausmaßes entwickelt sein, in welchem das materielle oder immaterielle Produkt die Qualitätserwartungen des Abnehmers erfüllt, eingeschlossen Sicherheit und Zuverlässigkeit.

Für Entwurfsprüfungen und Korrekturmaßnahmen im Vertrieb und/oder für den Einsatz der Einheit sollten Informationen zugänglich gemacht werden über Reklamationen, über Häufigkeit und Arten von Ausfällen, über Erfordernisse und Erwartungen des Abnehmers oder über andere bei der Benutzung auftauchende Probleme.

## 17 QS-Element Qualitätsaufzeichnungen

### 17.1 Allgemeines

Das QS-System sollte Mittel für die Identifizierung, Sammlung, Registrierung, Archivierung, Lagerung, Pflege, Prüfung und Verteilung qualitätsrelevanter Dokumente und Aufzeichnungen einrichten und deren Aufrechterhaltung verlangen. Grundsätze bezüglich der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Aufzeichnungen für Abnehmer und Zulieferanten sollten festgelegt sein. Auch für Verfahren der Änderung und Modifikation der unterschiedlichen Typen von Dokumenten sollten Grundsätze festgelegt werden.

### 17.2 Qualitätsdokumentation

Das QS-System sollte verlangen, daß eine ausreichende Dokumentation verfügbar ist, um die Erfüllung der Qualitätsforderung an das Produkt und das wirksame Arbeiten des QS-Systems zu verfolgen. Eine geeignete Dokumentation von Unterauftragnehmern sollte Bestandteil sein. Die gesamte Dokumentation sollte lesbar, sauber, datiert (eingeschlossen die Revisionsdaten) und leicht zuordenbar sein sowie in ordentlichem Zustand gehalten werden. Die Daten dürfen in Papierform oder in einem Computer gespeichert vorliegen. Zusätzlich sollte das QS-System ein Verfahren zur Zurückziehung und/oder Beseitigung von Dokumenten für die Herstellung von Produkten vorsehen, wenn diese Dokumente ungültig geworden sind.

Beispielsweise bedürfen die folgenden Arten von Dokumenten der Überwachung:

- Zeichnungen;
- Spezifikationen;
- Zeichnungskopien;
- Prüfanweisungen;
- Prüfverfahren;
- Arbeitsanweisungen;
- QS-Verfahrenspläne;
- QS-Handbuch (siehe Abschnitt 5.3.2);
- Arbeitsverfahren;
- Verfahren der QS-Nachweisführung.

### 17.3 Qualitätsaufzeichnungen/Qualitätsberichte

Das QS-System sollte verlangen, daß ausreichende Aufzeichnungen zur Nachweisführung über die Erfüllung der Qualitätsforderung sowie über die wirksame Arbeitsweise des QS-Systems aufrechterhalten werden

A feedback system regarding performance in use should exist to monitor the quality characteristics of the product throughout its life cycle. This system should be designed to analyse, as a continuing operation, the degree to which the product or service satisfies customer expectations on quality, including safety and reliability.

Information on complaints, the occurrence and modes of failure, customer needs and expectations or any problem encountered in use should be made available for design review and corrective action in the supply and/or use of the item.

## 17 Quality documentation and records

### 17.1 General

The quality management system should establish, and require the maintenance of, a means for identification, collection, indexing, filing, storage, maintenance, retrieval and disposition of pertinent quality documentation and records. Policies should be established concerning availability and access of records to customers and suppliers. Policies should also be established concerning procedures for changes and modifications in various types of documents.

### 17.2 Quality documentation

The system should require that sufficient documentation be available to follow the achievement of the required product quality and the effective operation of the quality management system. Appropriate sub-contractor documentation should be included. All documentation should be legible, dated (including revision dates), clean, readily identifiable and maintained in an orderly manner. Data may be hard copy or stored in a computer.

In addition, the quality management system should provide a method for removing and/or disposing of documentation used in the manufacture of products when that documentation has become out-of-date.

The following are examples of the types of documents requiring control:

- drawings;
- specifications;
- blueprints;
- inspection instructions;
- test procedures;
- work instructions;
- operation sheets;
- quality manual (see 5.3.2);
- operational procedures;
- quality assurance procedures.

### 17.3 Quality records

The system should require that sufficient records be maintained to demonstrate achievement of the required quality and verify effective operation of the quality management system.

Nachfolgend finden sich Beispiele für die Arten von Qualitätsaufzeichnungen, die einer Überwachung bedürfen:

- Prüfberichte;
- Prüfdaten;
- Berichte bezüglich Qualifikation;
- Berichte über Gültigkeitserklärungen;
- Berichte über Qualitätsaudits;
- Berichte über Materialprüfungen;
- Kalibrierdaten;
- Berichte über Qualitätskosten.

Qualitätsaufzeichnungen sollten für einen festgelegten Zeitraum in einer Weise aufbewahrt werden, daß sie wiederauffindbar sind für eine Analyse von Qualitätstrends sowie für eine Analyse der Notwendigkeit von Korrekturmaßnahmen und ihrer Wirksamkeit.

Während ihrer Aufbewahrung sind Qualitätsaufzeichnungen vor Schäden, Verlust oder Beeinträchtigung durch Umwelteinflüsse zu schützen.

## 18 QS-Elemente betreffend Mitarbeiter

### 18.1 Schulung

#### 18.1.1 Allgemeines

Der Schulungsbedarf für Mitarbeiter sollte ermittelt werden. Ein Verfahren zur Realisierung dieser Schulung sollte festgelegt sein. Es sollte berücksichtigt werden, daß auf allen Hierarchieebenen des Betriebes innerhalb der Organisation Schulung vorzusehen ist. Insbesondere sollte der Auswahl und der Schulung neuer Mitarbeiter und von Mitarbeitern mit neuen Aufgaben Aufmerksamkeit geschenkt werden.

#### 18.1.2 Führungskräfte

Eine Schulung sollte erwogen werden, welche den Führungskräften Verständnis für das QS-System vermittelt, zusammen mit den Werkzeugen und Techniken, wie sie für die volle Beteiligung der Führungskräfte an den Funktionsabläufen des Systems unentbehrlich sind. Führungskräfte sollten auch die Kriterien verstehen, die zur Beurteilung der Wirksamkeit des Systems verfügbar sind.

#### 18.1.3 Mitarbeiter in der Technik

Den Mitarbeitern in der Technik sollte Schulung vermittelt werden, um ihren Beitrag zum Erfolg des QS-Systems zu steigern. Schulung sollte nicht auf die vorwiegend mit QS-Aufgaben betrauten Mitarbeiter beschränkt werden, sondern Stellen wie Vertrieb, Beschaffung, Verfahrens- und Produktentwicklung einschließen. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Schulung in statistischen Verfahren geschenkt werden, beispielsweise in ihrer Anwendung auf Untersuchungen zur Qualitätsfähigkeit eines Prozesses, auf Stichprobennahme, auf Datenerfassung und -analyse, auf die Identifizierung und Analyse von Problemen sowie auf Korrekturmaßnahmen.

The following are examples of the types of quality records requiring control :

- inspection reports;
- test data;
- qualification reports;
- validation reports;
- audit reports;
- material review reports;
- calibration data;
- quality cost reports.

Quality records should be retained, for a specified period, in such a manner as to be retrievable for analysis in order to identify quality trends and the need for, and effectiveness of, corrective action.

While in storage, quality records should be protected from damage, loss and deterioration due to environmental conditions.

## 18 Personnel

### 18.1 Training

#### 18.1.1 General

The need for training of personnel should be identified and a method for providing that training should be established. Consideration should be given to providing training to all levels of personnel within the organization. Particular attention should be given to the selection and training of recruited personnel and personnel transferred to new assignments.

#### 18.1.2 Executive and management personnel

Training should be considered which will provide executive management with an understanding of the quality system together with the tools and techniques needed for full executive management participation in the operation of the system. Executive management should also understand the criteria available to evaluate the effectiveness of the system.

#### 18.1.3 Technical personnel

Training should be given to the technical personnel to enhance their contribution to the success of the quality system. Training should not be restricted to personnel with primary quality assignments, but should include assignments such as marketing, procurement, and process and product engineering. Particular attention should be given to training in statistical techniques, such as process capability studies, statistical sampling, data collection and analysis, problem identification, problem analysis and corrective action.

### 18.1.4 Führungskräfte und Mitarbeiter in der Produktion

Alle Führungskräfte und Mitarbeiter in der Produktion sollten bezüglich der Methoden und Fertigkeiten, wie sie zur Erledigung ihrer Aufgaben nötig sind, gründlich geschult werden, das heißt bezüglich der ordnungsgemäßen Bedienung von Instrumenten, Werkzeugen und Maschinen, die sie benutzen müssen, bezüglich des Lesens und Verstehens der für sie bestimmten Arbeitsunterlagen, bezüglich der Verknüpfung ihrer Pflichten mit der Qualitätssicherung und bezüglich Sicherheit am Arbeitsplatz. Wenn es zweckmäßig ist, sollten Mitarbeiter bezüglich ihrer Kenntnisse, wie beispielsweise Schweißen, einen Fachabschluß haben. Auch eine Schulung in den Grundlagen statistischer Verfahren sollte in Betracht gezogen werden.

## 18.2 Qualifikation

Der Bedarf an verlangter formeller Qualifikation von Mitarbeitern, die spezielle Arbeiten, Prozeßabwicklungen und Qualitätsprüfungen durchführen, sollte ermittelt und, wo nötig, erfüllt werden. Berücksichtigt werden sollten sowohl Erfahrungen als auch nachgewiesene Fertigkeiten.

## 18.3 Motivierung

### 18.3.1 Allgemeines

Motivierung von Mitarbeitern beginnt mit ihrem Verständnis für diejenigen Aufgaben, deren Erfüllung von ihnen erwartet wird und welchen Beitrag diese Aufgaben zu allen anderen Tätigkeiten leisten. Den Mitarbeitern sollten die Vorteile einer guten Arbeit in allen Ebenen bewußt gemacht werden, ebenso die Auswirkungen einer schlechten Arbeitsausführung, und zwar in ihrer Auswirkung auf andere Mitarbeiter, auf die Zufriedenheit des Abnehmers, auf die Arbeitskosten und das wirtschaftliche Wohlergehen der Organisation.

### 18.3.2 Anwendungsbreite

Bemühungen, Mitarbeiter zu qualifizierter Leistung zu motivieren, sollten nicht nur auf Beschäftigte in der Produktion gerichtet sein, sondern ebenso auf Mitarbeiter im Vertrieb, in der Konstruktion und Dokumentation, im Einkauf, in Qualitätsprüfung, Verpackung und Versand sowie im Kundendienst. Führungs-, Fach- und Stabskräfte sollten einbezogen werden.

### 18.3.3 Förderung des Qualitätsbewußtseins

Die Notwendigkeit zufriedenstellender Qualität sollte durch ein Programm zur Förderung des Qualitätsbewußtseins unterstrichen werden, das Einführungs- und Elementarlehrgänge für neue Mitarbeiter, periodische Auffrischungslehrgänge für die Stammebelegschaft, eine Einrichtung für Mitarbeiter zur Anregung von Verbesserungsvorschlägen sowie andere Verfahren enthalten kann.

### 18.3.4 Schaffung von Qualitätsmaßstäben

Wirklichkeitsgetreue, definitive Maßstäbe für die erreichte Qualität, die Einzelnen oder Gruppen zuordenbar sind, können bekanntgemacht werden, um den Mitarbeitern und Führungskräften der Produktionslinie für sich selbst erkennbar zu machen, was sie, als Gruppe oder als Einzelne, erreicht haben, und um sie zur Erzeugung zufriedenstellender Qualität zu ermutigen. Führungskräfte sollten eine Leistungsanerkennung vorsehen, wenn zufriedenstellende Qualitätslagen erreicht wurden.

### 18.1.4 Production supervisors and workers

All production supervisors and workers should be thoroughly trained in the methods and skills required to perform their tasks, i.e. the proper operation of instruments, tools, and machinery they have to use, reading and understanding the documentation provided, the relationship of their duties to quality, and safety in the workplace. As appropriate, operators should be certified in their skills, such as welding. Training in basic statistical techniques should also be considered.

## 18.2 Qualification

The need to require formal qualification of personnel performing certain specialized operations, processes, tests or inspections should be evaluated and implemented where necessary. Consideration should be given both to experience and demonstrated skills.

## 18.3 Motivation

### 18.3.1 General

Motivation of personnel begins with their understanding of the tasks they are expected to perform and how those tasks support the overall activities. Employees should be made aware of the advantages of proper job performance at all levels, and of the effects of poor job performance on other employees, customer satisfaction, operating costs and the economic well-being of the company.

### 18.3.2 Application

Efforts to motivate employees towards quality of performance should not be directed only at production workers, but also at personnel in marketing, design, documentation, purchasing, inspection, test, packing and shipping, and after-sales services. Management, professional and staff employees should be included.

### 18.3.3 Quality awareness

The need for quality should be emphasized through an awareness programme which may include introduction and elementary programmes for new employees, periodic refresher programmes for long-standing employees, provision for employees to initiate corrective actions and other methods.

### 18.3.4 Measuring quality

Accurate, definitive measures of quality achievement attributable to individuals or groups may be publicized to let employees and production line supervisors see for themselves what they, as a group or as individuals, are achieving and to encourage them to produce satisfactory quality. Management should provide recognition of performance when satisfactory quality levels are attained.

## 19 Produktsicherheit und Produkthaftung

Die Sicherheitsaspekte der Qualität von materiellen oder immateriellen Produkten sollten ausgewiesen sein mit dem Ziel, die Produktsicherheit zu steigern und die Produkthaftung zu minimieren. Maßnahmen sollten getroffen werden, um sowohl die Risiken der Produkthaftung zu begrenzen als auch die Anzahl solcher Fälle zu minimieren durch

- Ermitteln einschlägiger Sicherheitsnormen mit dem Ziel, die Formulierung der Spezifikationen für materielle oder immaterielle Produkte wirkungsvoller zu gestalten;
- Durchführen von Entwurfsbewertungs- und Entwicklungsmusterprüfungen im Hinblick auf die Sicherheit sowie Dokumentieren der Prüfergebnisse;
- Analysieren von Anleitungen und Warnhinweisen für den Anwender, von Instandhaltungsanweisungen, von Beschriftungs- und Werbematerial, jeweils mit dem Ziel, mißverständliche Auslegungen zu minimieren;
- Entwickeln von Mitteln und Wegen der Rückverfolgbarkeit, die einen Produktrückruf erleichtern, wenn die Sicherheit beeinträchtigende Eigenschaften entdeckt werden, und um eine geplante Untersuchung materieller oder immaterieller Produkte zu ermöglichen, die im Verdacht stehen, unsichere Eigenschaften zu haben (siehe die Abschnitte 15.4 und 16.1.3).

## 20 QS-Element Statistische Verfahren

### 20.1 Anwendungsmöglichkeiten

Eine richtige Anwendung moderner statistischer Verfahren ist ein wichtiges Element in allen Phasen der Qualitätskreise, und sie ist keineswegs eingeschränkt auf die Phasen nach der Produktion (oder auf die Endprüfung). Anwendungen kommen beispielsweise in Frage für Zwecke wie

- Marktanalyse;
- Produktentwicklung;
- Festlegung der Zuverlässigkeitsforderung sowie Vorhersage von Lebensdauer/Langzeitverhalten;
- Untersuchungen der Prozeßlenkung/Qualitätsfähigkeit von Prozessen;
- Festlegung von Qualitätslagen/Prüfplänen;
- Datenanalyse/Leistungsbeurteilung/Fehleranalyse.

### 20.2 Anwendungsbeispiele

Verfügbare spezielle statistische Verfahren und Anwendungen sind nachfolgend ohne Anspruch auf Vollständigkeit aufgeführt:

- Versuchsplanungen/Einflußgrößen-Analyse;
- Varianzanalyse/Regressionsanalyse;
- Sicherheitsbeurteilung/Risikoanalyse;
- Signifikanzprüfungen;
- Qualitätsregelkarten/„Cusum“-Methoden;
- Statistische Stichprobenprüfung.

Anmerkung: Zu beachten sind die Tätigkeiten von ISO/TC 69 „Anwendung statistischer Verfahren“ (siehe ISO-Normenhandbuch 3, Statistische Verfahren) und von IEC/TC 56 „Zuverlässigkeit und Instandhaltbarkeit“. Sie haben mehrere genormte Richtlinien (oder Regeln für Verfahren) veröffentlicht, die auf diesem komplexen Gebiet hilfreich sind.

Ende der deutschen Übersetzung

## 19 Product safety and liability

The safety aspects of product or service quality should be identified with the aim of enhancing product safety and minimizing product liability. Steps should be taken to both to limit the risk of product liability and to minimize the number of cases by

- identifying relevant safety standards in order to make the formulation of product or service specifications more effective;
- carrying out design evaluation tests and prototype (or model) testing for safety and documenting the test results;
- analysing instructions and warnings to the user, maintenance manuals and labelling and promotional material in order to minimize misinterpretation;
- developing a means of traceability to facilitate product recall if features are discovered compromising safety and to allow a planned investigation of products or services suspected of having unsafe features (see 15.4 and 16.1.3).

## 20 Use of statistical methods

### 20.1 Applications

Correct application of modern statistical methods is an important element at all stages in the quality loop and is not limited to the post-production (or inspection) stages. Applications may be for purposes such as

- market analysis;
- product design;
- reliability specification, longevity/durability prediction;
- process control/process capability studies;
- determination of quality levels/inspection plans;
- data analysis/performance assessment/defect analysis.

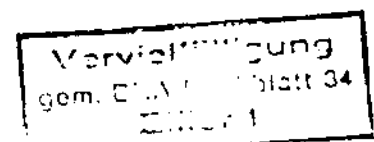
### 20.2 Statistical techniques

Specific statistical methods and applications available include, but are not limited to, the following:

- design of experiments/factorial analysis;
- analysis of variance/regression analysis;
- safety evaluation/risk analysis;
- tests of significance;
- quality control charts/cusum techniques;
- statistical sampling inspection.

NOTE — Attention is drawn to the activities of ISO/TC 69, *Applications of statistical methods*, (see ISO Standards Handbook 3, *Statistical methods*) and IEC/TC 56, *Reliability and maintainability*, which have published several standard guides (or codes of practice) to assist in this complex sphere.

Ende der englischsprachigen Originalfassung



NATIONAL CENTRE FOR SCIENTIFIC RESEARCH

**"DEMOKRITOS"**

INSTITUTE OF NUCLEAR TECHNOLOGY & RADIATION PROTECTION

**SOLAR & ENERGY  
SYSTEMS LABORATORY**

Head: V. Belessiotis

PROJECT ACTIVITY: PRISMA  
Project Manager: Dr. E. Hristoforou

Official address for Correspondence:

NCSR "Demokritos"  
Institute of Nuclear Technology & Radiation Protection  
Solar & Energy Systems Laboratory  
Aghia Paraskevi, Athens 153 10, Greece

Telephones: + 301 - 6544952  
+ 301 - 6518910 - ext. 124 & 226

Telefax: + 301 - 6533431

# ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ - ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΟΔΑ ή ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ?

## ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ

### Ορισμός:

Τυποποίηση είναι η βέλτιστη προσέγγιση, συμφωνία και καταγραφή επαναλαμβανόμενων προβλημάτων του κοινωνικού συνόλου, που αφορούν και τις Φυσικές και τις Κοινωνικές Επιστήμες.

Κλασικά παραδείγματα: Νομίσματα - Ωρα - Ημερολόγιο.

### ΣΗΜΕΡΙΝΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

ISO - IEC

CEN - CENELEC \* ANSI (IEEE - ASME ...)

ΕΛΟΤ - DIN ...

### Στόχοι της Τυποποίησης:

- \* Οικονομία σε ανθρώπινη προσπάθεια - υλικά - ενέργεια.
- \* Απλοποίηση.
- \* Περιορισμός ποικιλίας.
- \* Εναλλαξιμότητα - Compratibility.
- \* Εκφραση - Επικοινωνία.
- \* Ασφάλεια.
- \* Προστασία καταναλωτή.
- \* Απάλειψη τεχνικών εμποδίων.

### Αρχές Τυποποίησης:

- \* Ορθολογισμός.
- \* Συναίνεση - Προαιρετικότητα.
- \* Ισοτιμία στην λήψη αποφάσεων.
- \* Εξυπηρέτηση υπαρχουσών αναγκών.
- \* Διαφάνεια.
- \* Ολοκληρωμένη άποψη.
- \* Σύγχρονες θέσεις.

## ΠΡΟΤΥΠΑ: ΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΗΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

## ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ποιότητα είναι το σύνολο των ιδιοτήτων ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας που προσδιορίζουν την ικανότητά του να ικανοποιεί διατυπωμένες ανάγκες.

## ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Είναι η πράξη ή η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται απο τρίτο φορέα η επάρκεια εχέγγυων συμμόρφωσης ενός προϊόντος, διεργασίας ή υπηρεσίας με ένα συγκεκριμένο πρότυπο.

## ΠΟΥ ΓΙΝΕΤΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ?

- \* Γραμμή Παραγωγής
- \* Παροχή Υπηρεσιών
- \* **Εργαστήρια Δοκιμών**

## ΔΥΟ ΙΚΑΝΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΓΚΑΙΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΕΝΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΔΟΚΙΜΩΝ

- α) Διακρίβωση: Είναι η διαδικασία συμμόρφωσης ενός μετρητικού συστήματος με δοσμένα πρότυπα μεγέθη, γεγονός που ικανά εγγυάται την ορθότητα μιας μέτρησης.
- β) Διαπίστευση: Είναι η επίσημη αναγνώριση της ικανότητας ενός εργαστηρίου δοκιμών να εκτελεί συγκεκριμένες δοκιμές ή συγκεκριμένους τύπους δοκιμών, γεγονός που αναγκαία εγγυάται την ορθότητα των δοκιμών.

# ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ - ΥΠΗΡΕΣΙΑ

## ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ

- \* Αδιαμφισβήτητη και Ανιχνεύσιμη Ποιότητα
- \* Χαμηλότερο Κόστος Παραγωγής ! (Οργάνωση)

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ - "ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ"

- \* Αρχική Επένδυση
- \* Συμμόρφωση Προσωπικού και Εύρυθμη Λειτουργία

## ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ

### 1. ΜΜΕ Κατασκευής Θερμομέτρων

#### Χωρίς Διαπίστευση

Κόστος Εγκαταστάσεων:	30 εκ. δρχ.
Τιμή Προϊόντος:	5-10 χιλ. δρχ.
Δυνατότητα πωλήσεων:	Μηδενική (ΕΟΚ)
Εξωτερικά Πιστοποιημένο Προϊόν:	20 χιλ. δρχ.

#### Με Διαπίστευση

Κόστος Εγκαταστάσεων:	40-45 εκ. δρχ.
Τιμή Προϊόντος:	6-7 χιλ. δρχ.
Δυνατότητα πωλήσεων:	Υπαρκτή (ΕΟΚ)

### 2. Εταιρεία Κατασκευής Υπολογιστών

#### Χωρίς Διαπίστευση

Κόστος Εγκαταστάσεων:	2 δισ. δρχ.
Τιμή Προϊόντος:	500 χιλ. δρχ.
Δυνατότητα πωλήσεων:	? (ΕΟΚ)

#### Με Διαπίστευση

Κόστος Εγκαταστάσεων:	2.1. δισ. δρχ.
Τιμή Προϊόντος:	1 εκατ. δρχ.
Δυνατότητα πωλήσεων:	Εξαγωγές

### 3. Εργαστήριο Δοκιμών (RTD)

#### Χωρίς Διαπίστευση

- \* Μή Ανιχνεύσιμη Έρευνα
- \* Ελάχιστα Έσοδα

#### Με Διαπίστευση

- \* Ανιχνεύσιμη Έρευνα σε Διευρυμένους Τομείς
- \* Σημαντικά Έσοδα απο Πιστοποίηση

## ΛΙΑΠΙΣΤΕΥΣΙΜΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΔΟΚΙΜΩΝ

### A. Ανάπτυξη Εγχειριδίου Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας (Quality Assurance System -QAS).

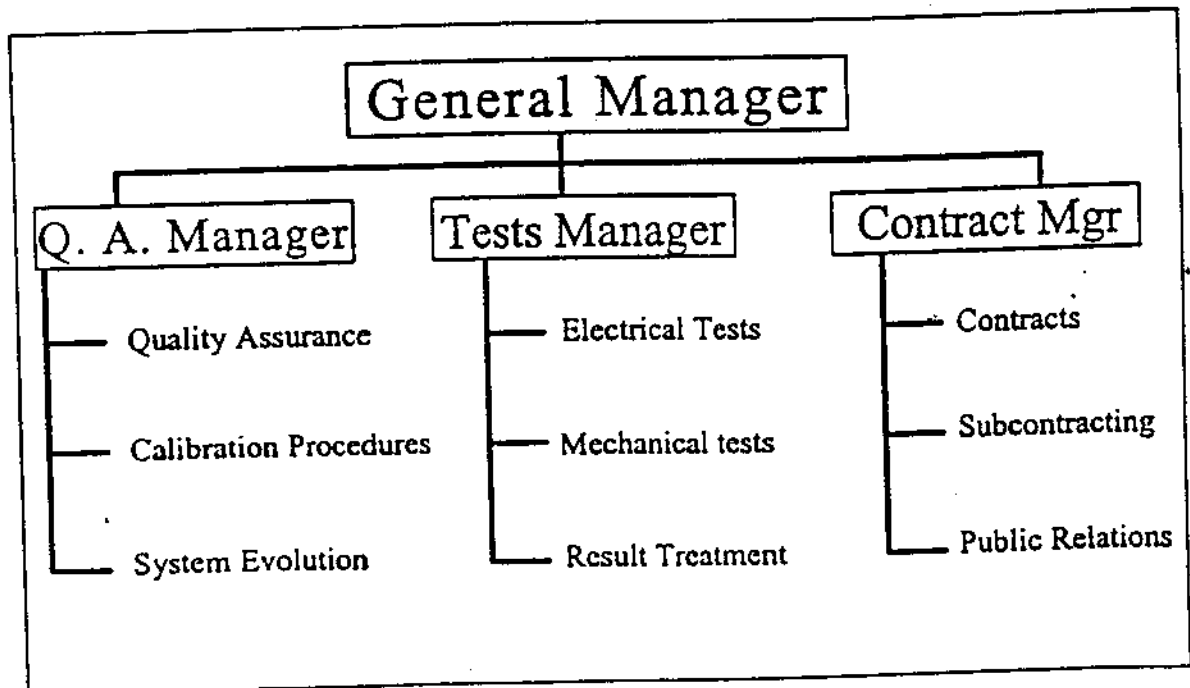
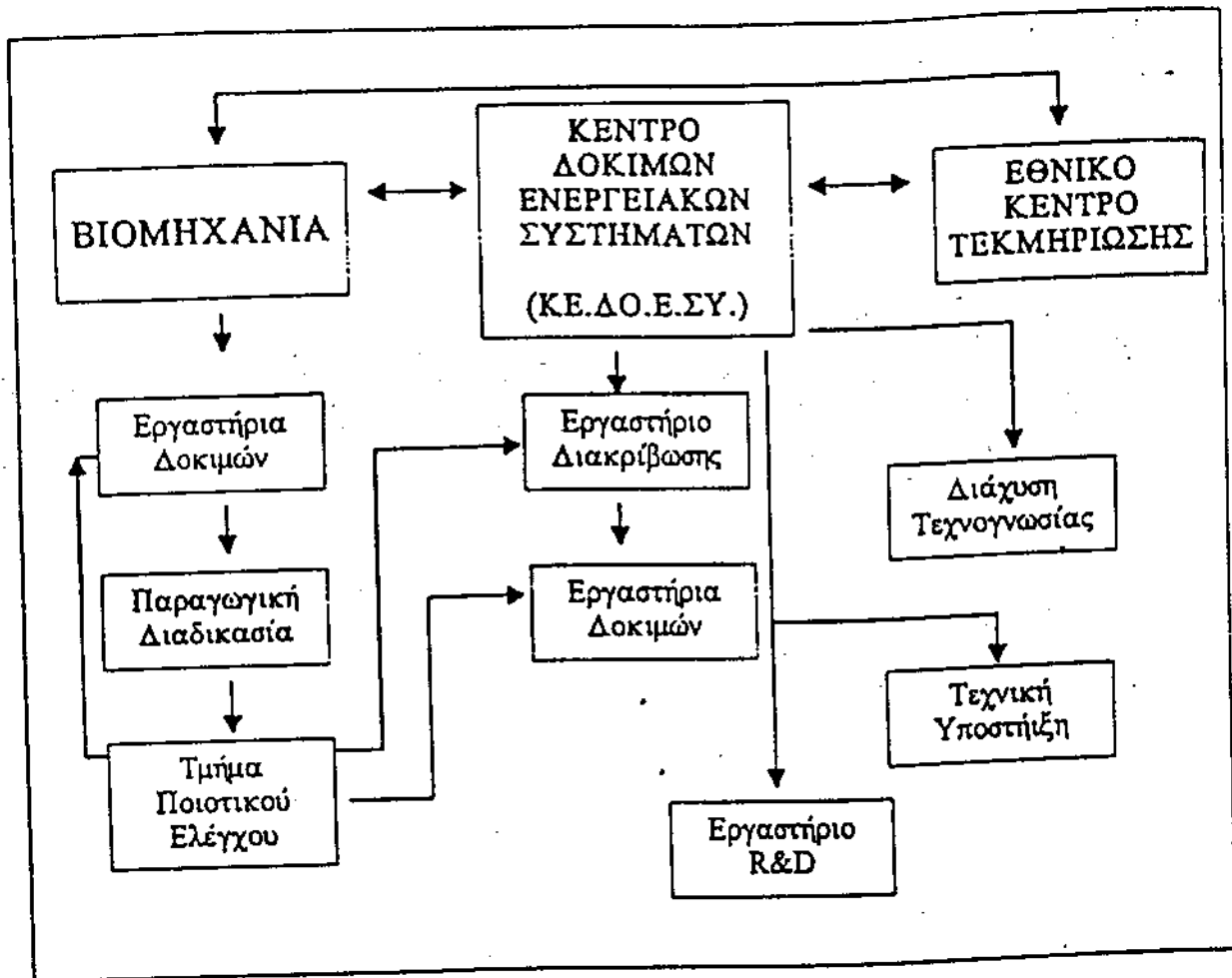
- \* Quality Assurance Manual (QAM).  
Αποτύπωση και εφαρμογή του πρότυπου EN 45001 ή και του ISO 9001, στην εκάστοτε περίπτωση όσο πιο απλά, ρεαλιστικά και **εφαρμόσιμα** γίνεται.
- \* Work Documents.  
Αποτύπωση της μεθόδου - συστημάτων διακρίβωσης και βαθμονόμησης των χρησιμοποιούμενων οργάνων και αισθητηρίων, σύμφωνα με τα υπάρχοντα πρότυπα μετρολογίας.
- \* Test Procedures.  
Αποτύπωση των μεθόδων και συστημάτων δοκιμών σύμφωνα με τα υπάρχοντα πρότυπα ή τους υπάρχοντες κωδικούς ελέγχου απόδοσης (Performance Test Codes).

### B. Εργαστηριακά Set-ups.

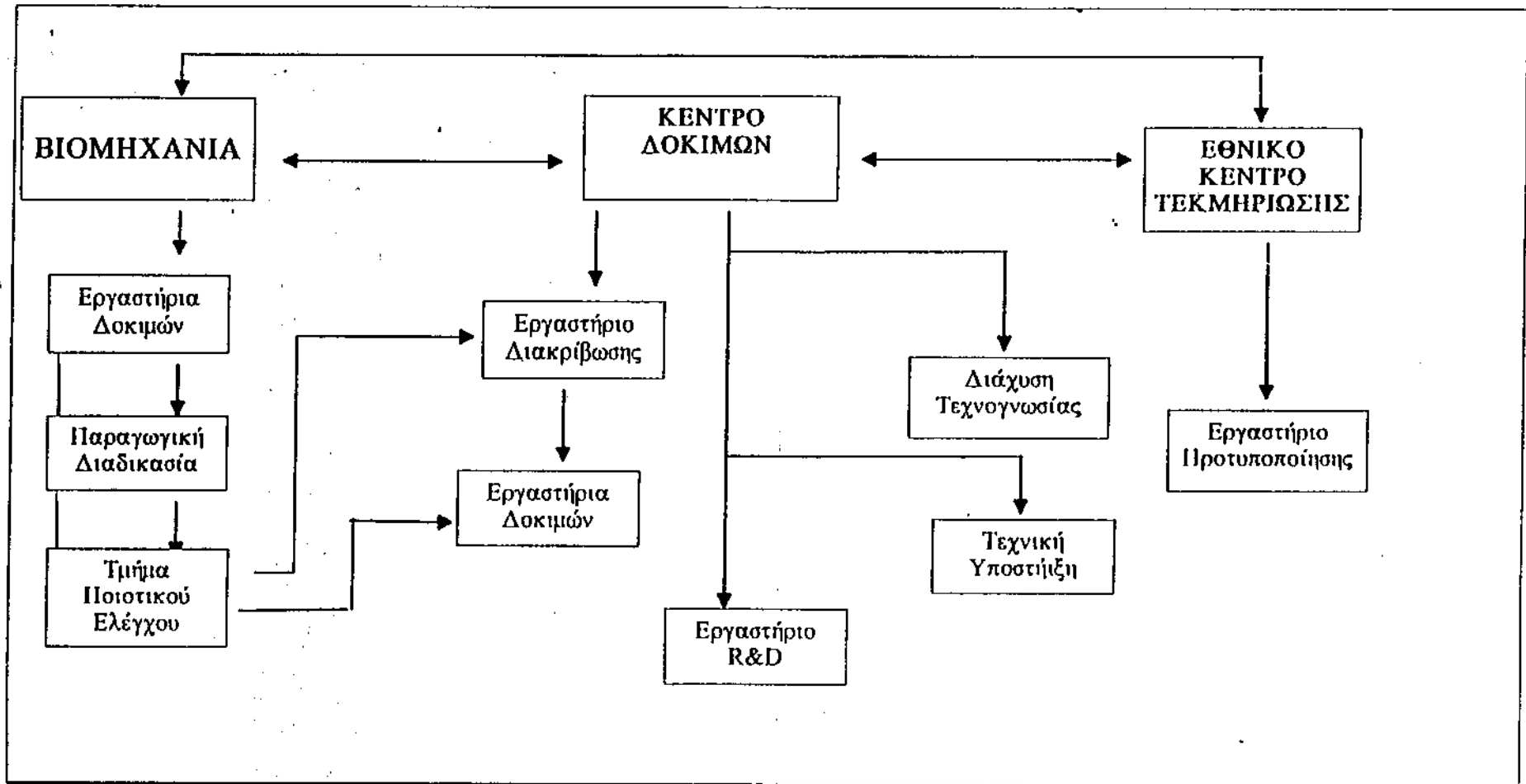
- \* Set-ups δοκιμών
- \* Set-ups συντήρησης
- \* Set-ups βαθμονόμησης - διακρίβωσης.
- \* R&D στην βελτίωση των συστημάτων (πρωτύπων).

### Γ. Απαιτήσεις Προσωπικού.

- \* Οχι σύνδεση μισθού - παραγωγικότητας.
- \* Οχι άμεση εξάρτηση απο ελεγχόμενο προϊόν.
- \* Ποιότητα εργασίας (Γνώση, συνεχής εκπαίδευση).
- \* Υψηλά επίπεδα αμοιβής.

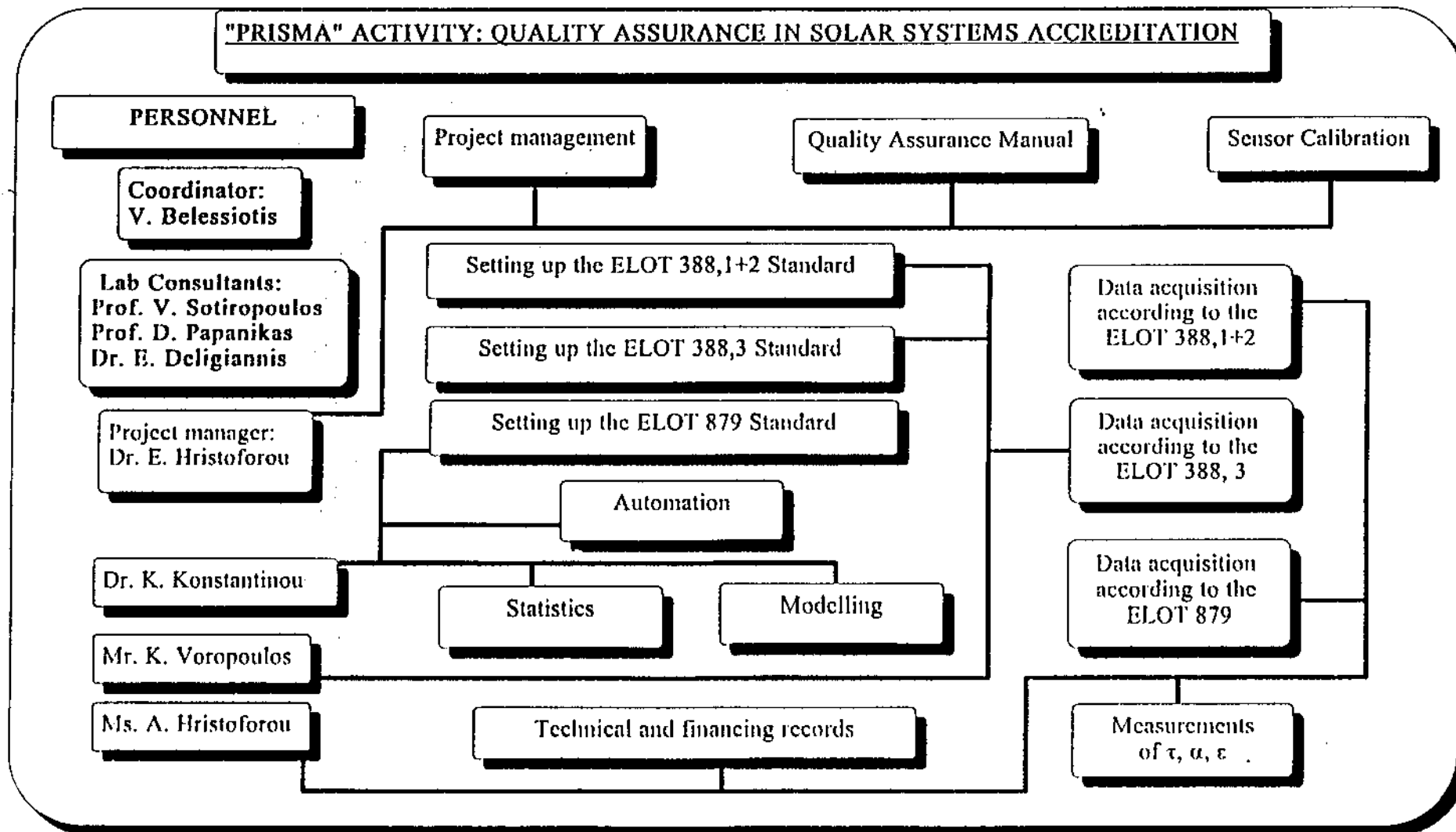


Σχήμα 7. Οργανόγραμμα Λειτουργημένου Εργαστηρίου Δοκιμών.



Οργανόγραμμα σύνδεσης και συνεργασίας ενός Κέντρου Δοκιμών και συνεργαζομένων Φορέων.

**NATIONAL CENTRE FOR SCIENTIFIC RESEARCH "DEMOKRITOS"**  
**INSTITUTE OF NUCLEAR TECHNOLOGY AND RADIATION PROTECTION**  
**SOLAR & OTHER ENERGY SYSTEMS LABORATORY**

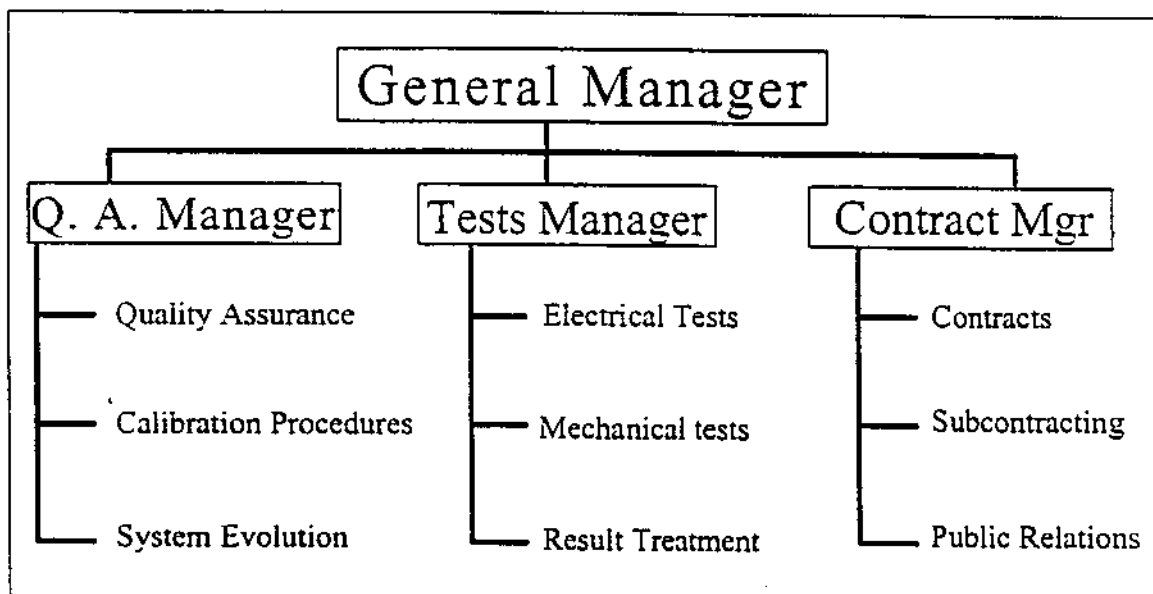


## SO FAR SO GOOD: SO WHAT ?

- \* Υπάρχει ανάγκη και δυνατότητα ανάπτυξης ενός τέτοιου συστήματος στον Νομό ή την Περιφέρεια ?
- \* Η μέχρι στιγμής έρευνα αγοράς μας κάνει να απαντάμε θετικά, έχοντας πάντα υπόψη ότι η βιωσιμότητα της προσπάθειας, στηρίζεται κατα κύριο λόγο στην εκ των προτέρων εξασφάλιση πελατείας, που είναι οι ιδιωτικές και κρατικές παραγωγικές μονάδες της περιοχής.

### ΒΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΘΑ ΠΡΕΠΕ ΝΑ ΑΚΟΛΟΥΘΗΘΟΥΝ:

1. Έρευνα για τις υπάρχουσες παραγωγικές μονάδες και παραγώμενα προϊόντα.
2. Κατάληξη πιστοποιήσιμου προϊόντος - Έρευνα Προτύπων - Εξεύρεση πελατών.
3. Σύνταξη Πρότασης για το 2ο ΚΠΣ.
4. Άμεση ενεργοποίηση ανάπτυξης του Συστήματος.



Οργανόγραμμα Διαπιστευμένου Εργαστηρίου Δοκιμών