

AUDITSITUATIONEN

Wissens-Check im August

Der Bereich Entwicklung ist kein einfaches Feld der Auditierung. Beurteilen Sie folgende Auditsituationen auf Erfüllung der ISO 9001-Forderungen!

1. Lesen Sie die nachfolgenden Auditsituationen in Ruhe durch.
2. Finden Sie heraus, welche Passagen der DIN EN ISO 9001 auf diese Situation zutreffen.
3. Vergleichen Sie die Situation mit den Forderungen der Norm.
4. Bewerten Sie die Situation oder auch Teile der Situation daraufhin, wie gut die Forderungen der Norm erfüllt sind:
 - gut erfüllt (1),
 - erfüllt, Verbesserung möglich (2),
 - nicht vollständig erfüllt, aber noch akzeptabel (3),
 - nicht erfüllt, nicht akzeptabel (4).

Situation A

Die Verfahrensweisung zur Entwicklung weist auf mitgeltende und mitzuverwendende Unterlagen der dritten Ebene, wie zum Beispiel Checklisten, hin. Diese sind jedoch nicht identifiziert und auch nicht durch Nummer, Titel oder Ähnliches identifizierbar. Sie können daher auch nicht auf Vollständigkeit geprüft werden.

Situation B

Die Dokumente einer Organisation enthalten unter anderem ein Flussdiagramm für den Entwicklungsablauf, in dem zu allen Entwicklungsphasen die notwendigen Festlegungen oder entsprechende Verweise enthalten sind. Das Audit zeigt, dass es in der Praxis Fälle gibt, in denen in dem Flussdiagramm nicht an dem vorgesehenen Startpunkt, sondern an anderen Stellen zu starten ist. Die praktische Handhabung dieser Fälle lässt keine Schwäche erkennen, das Flussdiagramm ist jedoch anpassungsbedürftig.

Situation C

Ein großer Anlagenhersteller führt grundsätzlich für jeden Auftrag eine oder mehrere Besprechungen zur Entwicklung durch. Die Federführung liegt bei der Entwicklungsabteilung unter Beteiligung der anderen invol-

vierten Abteilungen, insbesondere Vertrieb, Arbeitsvorbereitung und Fertigung. Der Vertrieb stellt dabei sicher, dass in der Entwicklung die Ergebnisse aus der Ermittlung der Kundenforderungen berücksichtigt werden. Die Besprechungen dienen der Feststellung sämtlicher anwendbarer Forderungen sowie gleichzeitig der Prüfung ihrer Angemessenheit. Die Entwicklungsabteilung fertigt darüber jeweils einen Besprechungsbericht an. Wenn auf bereits bestehende Anlagentypen ohne Neuentwicklung zurückgegriffen werden kann, legt der Besprechungsbericht die anzuwendenden Zeichnungen, Stücklisten, Montagepläne usw. fest. Sofern es sich um Neuentwicklungen handelt, ist ein weiteres Ergebnis der Besprechungen ein Lastenheft. Die in der Praxis eindeutige Federführung der Entwicklungsgespräche ist in der betreffenden Verfahrensanweisung nicht klargestellt.

Situation D

Bei einem Hersteller von elektro-mechanischen Komponenten ist der Entwicklungsleiter für die Aufstellung, Prüfung und Aufzeichnung der Entwicklungsvorgaben zuständig. Er verwendet zur Prüfung der Vollständigkeit der Entwicklungsvorgaben eine dafür vorgesehene Checkliste. Darin zeichnet er Punkt für Punkt ab. Gegebenenfalls durchgeführte Klärungen innerhalb der Organisation oder mit dem Kunden zeichnet er auf. Er führt regelmäßig entwicklungsbegleitende Beratungen unter Teilnahme der Geschäftsleitung und der beteiligten Bereiche durch, bei denen unter anderem Unklarheiten innerhalb der Organisation geklärt werden. Hierbei gehen auch die Ergebnisse der Ermittlung der Kundenforderungen ein. Den schließlich aufgestellten Entwurf der Entwicklungsvorgabe legt der Entwicklungsleiter im Pflichtenheft nieder. Dieses darf erst dann angewendet werden, wenn der Geschäftsführer es freigegeben hat.

Situation E

Ein Anlagenhersteller macht in Arbeitsanweisungen detaillierte Vorgaben zur Form der Darstellung von Berechnungs-

ergebnissen und zu Zeichnungen, womit auch Annahmekriterien festgelegt werden. Merkmale, die für den sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch der Produkte wesentlich sind, werden im Entwicklungsablauf auch entsprechend beachtet, sind jedoch im Entwicklungsergebnis nicht besonders hervorgehoben. Eine diesbezügliche Regelung in den Dokumenten fehlt.

Die Auditsituationen sind mit freundlicher Genehmigung von Autor und Verlag entnommen aus:

Klaus Graebig, DQS (Hrsg.): Fallbeispiele ISO 9001:2000 – Erfahrungen aus der Auditpraxis. DQS GmbH, Frankfurt/M. 2002

Lösung und Erläuterung folgen im September!

Unsere Lösung für die August-Aufgabe

► Beurteilen Sie Auditsituationen auf Erfüllung der ISO-9001-Anforderungen!

Die Entwicklung als kreative Tätigkeit ist in der Regel weniger vorherbestimmbar als viele andere, schematischere Prozesse. Die Verfahren konzentrieren sich daher hierbei auf Festlegungen wie zum Beispiel Zuständigkeiten, Schnittstellenregelungen, allgemeine Beschreibungen, Haltepunkte, Checklisten, Freigabeerfordernisse und anzulegende Aufzeichnungen. Die Norm hat keinen eigenen Abschnitt zur Entwick-

lungsdurchführung. Dieser Aspekt ist jedoch durch die Unterabschnitte innerhalb des Abschnitts 7.3 der DIN EN ISO 9001 mit abgedeckt.

Die Situationen A und B sind Beispiele zur Entwicklungsplanung (Abschnitt 7.3.1), die Situationen C und D beziehen sich auf den Abschnitt 7.3.2 „Entwicklungseingaben“, Situation E betrifft Abschnitt 7.3.3 „Entwicklungsergebnisse“.

Situation E

Bewertung 1 für die Vorgaben, da sie detailliert erfolgen;
Bewertung 3, weil wesentliche Merkmale in der Ergebnisbewertung nicht berücksichtigt werden können.

Auswertung

Wenn Sie in den Situationen mehr als acht mit den oben übereinstimmenden Bewertungen haben, wenden Sie Ihr Auditorwissen richtig an.

Haben Sie vier bis sieben Übereinstimmungen mit den Auditsituationen erzielt, sollten Sie sich etwas intensiver mit den Inhalten der DIN EN ISO 9001 und ihrer Interpretation beschäftigen.

Bei weniger als vier Übereinstimmungen, sollten Sie Ihre Fähigkeit, Audits auf der Basis der DIN EN ISO 9001 durchzuführen, kritisch hinterfragen und sich intensiv mit der Interpretation der Norm beschäftigen.

Kontakt (August-Aufgabe)

Wolfgang Schonhey
Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V.
T 0 69/9 54 24-150
sy@dgq.de

Situation A

Bewertung 3, da zwar eine Anweisung vorliegt, aber Zuständigkeiten und Schnittstellen nicht ausreichend transparent dargestellt sind. (Je nach Kontext im Audit könnte die Bewertung ggf. auch 4 lauten.)

Situation B

Bewertung 1 für den Dokumentationsteil;
Bewertung 2 für die Feststellungen im Audit, weil es bis zum Audit keine Probleme in der Praxis gegeben hat. Anderenfalls müsste die Bewertung 3 lauten.

Situation C

Bewertung 1. Die Eingaben zur Produktanforderung werden hier immer im Einklang mit den Kundenforderungen berücksichtigt und regelmäßig berichtet.

Bewertung 2 für die praktische Umsetzung, da die Federführung nicht entsprechend festgeschrieben ist.

Situation D

Bewertung 1. Beispielhafte Situation.

