



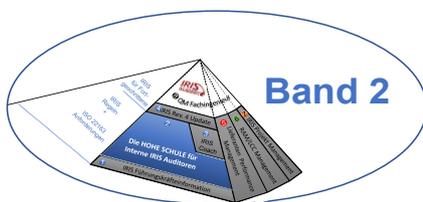
IRIS ACADEMY

Die «HOHE» Schule für INTERNE IRIS AUDITOREN

IRIS Kompetenzgrad 2 von 4

**Der schnellste Weg, um die Anforderungen der
ISO 22163:2023 sowie des IRIS-
Zertifizierungssystems wirklich zu verstehen.**

(ISO 22163:2023 & IRIS Certification® Performance Assessment:2023)



Band 2 DEUTSCHE Version (August 2023)

Dieser Schulungsband und sein Inhalt sind Eigentum der International Competence Center Rail GmbH oder ihrer Tochtergesellschaften. Dieses Dokument enthält vertrauliche geschützte Informationen. Die Vervielfältigung, Verbreitung, Nutzung oder die Kommunikation dieses Dokuments oder eines Teils davon, ohne ausdrückliche Genehmigung ist strengstens untersagt. Zuwiderhandlungen werden mit der Zahlung von Schadenersatz verfolgt.

© 2023 INTERNATIONAL COMPETENCE CENTRE RAIL GmbH oder ihre Tochtergesellschaften.



LESEPROBE

Inhaltsverzeichnis

Einführung	S. 10
Schulungsziel, -erwartungen, IRIS-Zielsetzungen, Besonderheiten des Eisenbahnsektors, Vorteile und Motivation zur Teilnahme an IRIS IRIS-Rückblick und Statistik, Überblick über aktuelle IRIS-Guidelines	
IRIS-ASSESSMENT METHODIK	S. 15
Qualitätsleistungsstufen (Quality Performance Level) Grenzwerte für die Qualitätsleistungsstufen	
IRIS-Bewertungsmethodik	S. 17
Knock-out Themen Beurteilung der Befähiger: IRIS Assessment Sheet Assessment Schema – 5 Reifegrade Übung 1: Assessment Prinzipien Bewertungsprinzipien	
IRIS-Bewertung der Prozessleistung (PPE)	S. 21
Anwendung der Prozessleistungsbewertung	
Beurteilung des Leistungsgrades der Kundenwahrnehmung	S. 22
Anwendung der Kundenwahrnehmung Übung 2: Kundenwahrnehmung	
Übersicht über die Anforderungen an die Bahnindustrie	S. 25
IRIS-Elemente in die ISO-Struktur integriert	
Kapitel 0: Einleitung	S. 27
Prozessansatz Die Wertschöpfungskette Kunde – Lieferant, Prozessdarstellungen	
Plan-Do-Check-Act Zyklus	S. 31
PDCA-Wandtafel Maßnahmepläne Planung von Gegenmaßnahmen	

Risikobasiertes Denken	S. 33
Klassifizierung von extern angebotenen Produkten und DL	
Klassifizierung von externen Anbietern	
Klassifizierung von Projekten	
Kapitel 1-3: Anwendungsbereich, Normative Verweise, Begriffe & Abkürzungen	S. 37
Kapitel 4: Das Unternehmen und sein Kontext	S. 38
Das Unternehmen in seinem Kontext verstehen	
Soziale Verantwortung (Kapitel 4.1.2)	
Stakeholderanalyse	
Geschäftsplanung (Kapitel 4.1.1)	S. 41
Strategischer (jährlicher) Geschäftsplanungszyklus	
Prozess Reviews (Kapitel 9.4)	S. 42
Management Review (Kapitel 9.3)	S. 43
Festlegung des Geltungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems (Kapitel 4.3)	
Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse (Kapitel 4.4)	S. 44
Überblick über die verpflichtend und optional geforderten Prozesse	
Hierarchische Prozessstruktur und «Prozesslandschaft»	
Kapitel 5: Die Leitung,	S. 49
Qualitätspolitik (Kapitel 5.2.3)	
Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung (Kapitel 6.2)	
Bewusstsein (Kapitel 7.3)	
Organisatorische Aufgaben, Zuständigkeiten und Befugnisse (Kapitel 5.3.1)	S. 51
Übung 3: Verantwortlichkeiten von Prozesseigentümern	
Kapitel 6: Planung	S. 52
Maßnahmen zur Bewältigung von Risiken und Chancen (Kapitel 6.1)	
Beispiele für Vorbeuge-, Begrenzungs-, Sofort-, und Korrekturmaßnahmen	
Risiko- und Chancen Management Prozess	
Vorgehen bei der Bewältigung von Risiken	
Beziehungen zwischen Risikomanagement und QDC	
Risikomanagement in vier Bereichen	
Geschäftskontinuität (Kapitel 6.1.4)	S. 57
Notfallplanung	

Kapitel 7: Unterstützende Prozesse	S. 58
Ressourcenplanung (Kapitel 7.1.1)	S. 59
Ressourcenplanung, -genehmigung und -controlling	
Mess- und Überwachungsressourcen (Kapitel 7.1.5)	S. 60
Lenkung von Überwachungs- und Messressourcen & kritischen Werkzeugen	
Wissen der Organisation (Kapitel 7.1.6)	S. 62
Wissensveralterung	
Kompetenz der Mitarbeiter (Kapitel 7.2)	S. 64
Kompetenzmanagement	
Qualifikationsmatrix	
Fachliche, soziale und individuelle Fähigkeiten	
Kommunikation (Kapitel 7.4), Projektkommunikation (8.1.3.8), und Kundenkommunikation (Kapitel 8.2.1)	S. 67
Kommunikationskonzept	
Dokumentation von Information (Kapitel 7.5)	S. 69
Prozess zur Lenkung dokumentierter Informationen	
Hierarchie der Dokumente	
Archivierungsplan	
Kapitel 8: Betrieb des Unternehmens	S. 72
Innovationsmanagement	
Planung der Übertragung (Transfer) von Prozessen (Kapitel 8.1.1)	
Prozess zur Planung der Übertragung von Prozessen	
Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen (Kapitel 8.2)	S. 75
ISO 22163, Anhang B: Nachgeordnetes Konzept der Anforderungen	
Einsatz- und Integrationsreifegrad	
Übung 4: QS-Methoden	
Planung von QS-Methoden für Produkt-, Herstellprozess- und Beschaffungsfreigaben	
Anwendung des Anforderungsmanagements	
Prozess zur Lenkung von Anforderungen	
Anforderungsverfolgungsmatrix	
Besondere Merkmale	S. 83
Angebotsmanagement (Kapitel 8.1.2)	S. 88
Angebotsmanagement	
Projekt Risiken: Monetäre Bewertung von Risiken	
Übung 5: Fallstudie - Projekt FMEA	

Projektmanagement (Kapitel 8.1.3)	S. 93
Anwendung von Projektmanagement-Prinzipien	
Projektgesteuerte Organisationen	
Prozess zur Projektinitiierung & -planung	
harmonisierte Pläne der beteiligten Funktionen	
Prozess zur Projektdurchführung und -schliessung	
Projektphasen, anwendbare Prozesse und Gates	
Meilenstein-Akzeptanzkriterien	
Übung 6: Workshop - Gate Checkliste	
Konfigurationslenkung (Kapitel 8.1.4)	S. 105
Aufgliederung der Produktstruktur	
Übung 7: Besondere Merkmale eines Kabels	
Produktstrukturplan und Ermittlung von Konfigurationseinheiten	
Konfigurationslenkung	
Konfigurationsmanagementprozess	
Änderungsmanagement (Kapitel 8.1.4.2)	S. 112
Änderungsmanagementprozess	
Rückverfolgbarkeit (Kapitel 8.5.2)	S. 113
Übung 8: Workshop – Konfigurationsmanagement	
Entwurf und Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen (Kapitel 8.3)	S. 115
Prozess der Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	
Design Reviews	
Auswahlkriterien für Entwurfsüberprüfungen	
Verifizierung und Validierung von Anforderungen	
Design Verifizierungs- und Validierungstests	
Entwurfs- und Entwicklungsergebnisse	
Lenkung von EBPPD (Kapitel 8.4)	S. 123
Einkaufsprozess-Landschaft	
Lieferantenstrategie / -zulassung	
Unterprozess: Ausrichtung externer Schlüsselanbieter	
Lieferantenauswahl	
Produktgenehmigungsverfahren	
Wareneingang- und Wareneingangsprüfungen	
Beanstandungsmanagement	
Überwachung der Lieferleistung	
Lieferantenunterstützung	

Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

Produktion und Dienstleistungserbringung (Kapitel 8.5) S. 134

Beherrschte Bedingungen in der Produktion
Produktions-/Ressourcen-/Kapazitätsplanung
Verschobene Arbeit
Lenkung von Produktionsausrüstungen/Betriebsmitteln
Prozessvalidierung
Umgang mit dem Eigentum Dritter
Produkterhaltung
Produktionsänderungen

Prozess der Produktion und Dienstleistungserbringung

Vorbeugende Instandhaltung der Infrastruktur (Kapitel 7.1.3) S. 141

Sonderfreigabe vs. Abweichungsgenehmigung

Spezielle Prozesse (Kapitel 8.5.1.3) S. 142

Lenkung von speziellen Prozessen

Prozessrisiken S. 145

Prozess FMEA: Gießerei-Prozess
Formblatt & Eingaben für die Prozess-FMEA
Herstellprozess – Flussbild, SIPOC
Ursachen- / Wirkungsdiagramm (Fischgräte / Ishikawa)
Risikobewertung, Ergebnisse der Prozess-FMEA

Tätigkeiten nach der Lieferung (Kapitel 8.5.5) S. 150

Prozess für Tätigkeiten nach der Lieferung

Freigabe von Produkten und Dienstleistungen (Kapitel 8.6) S. 153

Prüfplanung, ITP

Steuerung nichtkonformer Ergebnisse (Kapitel 8.7) S. 155

Prozess zur Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

Kunden-Sonderfreigaben
Übersicht: Nichtkonformität EN ISO 9000:2000

Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit, Instandhaltbarkeit, Sicherheit und Lebenszykluskostenrechnung (Kapitel 8.8) S. 158

RAM-Systemlebenszyklus
Badewannenkurve
Verfügbarkeit
FRACAS, FRACAS – Lehren und Feedback
Instandhaltungsmaßnahmen
Instandhaltungsarten

zustandsorientierte Instandhaltung	
Instandhaltbarkeit	
Lebenszykluskosten Definition	
LCC-Kostenelemente	
Lebenszyklus-Kostenrechnung	
Prozess für RAMS / LCC - Aktivitäten	
Prozess zur Lenkung der (Produkt-)Sicherheit	S. 168
Produktsicherheit - das V-Modell (EN 50126)	
Allgemeine Sicherheitsvorschriften, die von Ingenieuren zu berücksichtigen sind	
Erstmusterprüfung (Kapitel 8.9)	S. 170
Prozess für Erstmusterprüfungen (EMP)	
EMP –Bericht (Beispiel)	
Obsoleszenz Management (Kapitel 8.10)	S. 172
Obsoleszenz-Managementprozess	
Kapitel 9: Bewertung der Leistung	S. 176
Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung (Kapitel 9.1)	
Leistungsindikatoren	
Übung 9: Workshop: Einordnung von KPIs	
Wie findet man die richtigen KPIs?	
SMART-Kriterien und Kriterien für den Aufbau eines PI-Systems	
Grundsätze der PI-Messung	
verpflichtende und optionale PI's mit zugehörigen Prozessen	
ISO 22163, Anhang C	
KPI-Profile	
Fehlerfolgekosten (Quality Deficiency Cost – QDC)	S. 186
QDC-Darstellung	
QDC-Analyse	
Übung 10: QDC-Fallstudie	
Bewertung der Kundenzufriedenheit (Kapitel 9.1.2)	S. 190
Kundenorientierung (Kapitel 5.1.2)	
Umgang mit Kundenbeschwerden	
Kundenzufriedenheitsanalyse in einem Projekt	
Analyse und Bewertung (von Informationen and Daten) (Kapitel 9.1.3)	S. 192

Internes Audit (Kapitel 9.2)	S. 193
Prozess für Internes Audit	
Kenntnisse und Fähigkeiten interner Auditoren	
Schema zur Leistungsbewertung der internen Auditoren	
Kapitel 10: Verbesserung	S. 197
Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen (Kapitel 10.2)	
Steuerung von Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	
Wirksamkeitsprüfung von Korrekturmaßnahmen	
Verhalten eines Auditors	S. 199
Kommunikationsfähigkeiten	
Die vier Seiten der Kommunikation von F. Schulz von Thun	
Aktives Zuhören, Ansätze zum Sprechen, Fragetechniken	
Phasen eines Audits	
Gutes und schlechtes Auditorenverhalten	
10 goldenen Regeln	
Bonus: 13 Verhaltensregeln für Auditierete	
Fallstudien und Übungen:	S. 207
Übung 5: Fallstudie - Projekt FMEA	
Übung 8: Workshop – Konfigurationsmanagement	
Übung 10: QDC-Fallstudie	
Lösungen von Übungen:	S. 215
Übung 1: Assessment Sheet	
Übung 4: QS-Methoden	
Übung 8: Workshop – Konfigurationsmanagement	
Übung 9: Ausgewogenheit der KPIs	
Unsere Angebote	S. 217
IRIS LERNEN	
IRIS BERATUNG Coaching &. Mentoring zur Vorbereitung auf die IRIS-Zertifizierung;	
VERBESSERUNGS-PROJEKTE	
Bibliographie	S. 225
Seminarbewertungsbogen	<i>(bitte reißen Sie die letzte Seite heraus)</i>
Abkürzungsverzeichnis	im Schlußdeckel innen

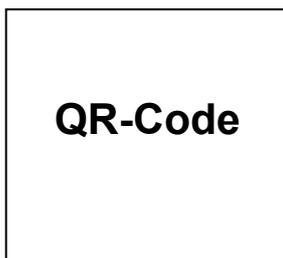
In Ihrer Feedback-E-Mail (nach dem Kurs) **finden Sie dann u.a. auch Links zum Herunterladen von editierbaren Vorlagen und bewährten Lösungen, u.a. folgende Formblätter:**

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1. Gate/Design Review-Checkliste mit Entscheidungskriterien | 5. Projektänderungsvorlage |
| 2. Good Practices | 6. Prüfplan ITP |
| 3. Lessons Learnt Datei | 7. Gesetzes- und Normenverzeichnis |
| 4. Process Review (Englisch) | 8. SIPOC & FMEA Formblatt |
| | 9. Techn. Änderungsvorlage |

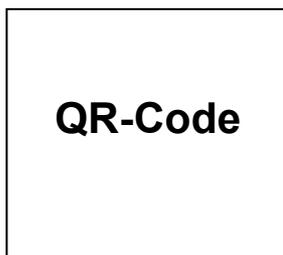
sowie gute Beispiele (in MS Office-bearbeitbar):

- | | |
|---|---|
| 10. Anforderungsmanagement Türen | 18. Master Dokumentenklassen |
| 11. Archivierungsplan | 19. Notfallplan |
| 12. BSC Meeting Vorbereitungsfragen | 20. PPPA-Freigabeplanung (Mountainbike) |
| 13. CDRL (Angebotsphase) | 21. Produktarchitektur (Mountainbike) |
| 14. Klassifizierungsschemen (Kunden, Material, Lieferanten) | 22. Projekt WBS + EK-Kalkulation |
| 15. Kundendatenerfassungsblatt | 23. Verantwortung der Prozessverantwortlichen |
| 16. Kundenzufriedenheit in Projekten | 24. Stakeholderanalyse (externes Audit) |
| 17. Kundenzufriedenheitsindex | 25. VDB Ordner EMP |

Hier finden Sie alle in dieser Broschüre aufgeführten Links zu nützlichen Informationen:



sowie meine Fehleranalyse ISO 22163 (Feststellungen, Begründungen, Korrekturvorschläge)



Andreas Heinzmann

Erfahrungen

- einer von drei Initiatoren des IRIS-Standards und erster Präsident der IRIS-Gruppe (2005-2009), verantwortlich für dessen Inhalte und die erfolgreiche Markteinführung während der UNIFE-Hauptversammlung 2006 in Genf,
- von Anbeginn bis heute durchgängig an allen IRIS-Revisionen beteiligt; Mitglied eines 5-köpfigen Kernteams, das mit dem Entwurf der ISO/TS 22163-Norm beauftragt war; mein Name stand für die Integrität und Angemessenheit der IRIS-Anforderungen;
- ab Rev.04 konnte nur noch indirekt durch zahlreiche Kommentare zur Vornorm ISO DIS 22163 beitragen,
- bisher weltweit mehr als 1800 Manager ausgebildet und mehr als 75 Unternehmen (> 120'000 Mitarbeiter) auf die IRIS-Zertifizierung erfolgreich vorbereitet.



Berufliche Karriere

- 1976 Dipl.-Ing für Elektrotechnik und Nachrichtentechnik an der TU Ilmenau,
- 1981 Institut für Regelungstechnik (Entwicklung analoger und digitaler Schaltungstechnik für Glasfaseroptiken)
- 1990 AEG-Westinghouse Berlin > AEG in Hennigsdorf, (Shanghai Metro, BR12X, VT 611/612),
- 1998 Leiter Q&HSE bei der Adtranz's Business Unit "Light Rail Vehicles" in Nürnberg,
- 2000 General Direktor für Qualität & Kundendienst bei Bombardier (DWA), und später verantwortlich für QM / SQE / SQA / QC / im Headquarter von Bombardier Transportation mit Einfluss auf 44 Produktionsstandorte,
- >50 Jahre Berufserfahrungen > Netzwerk aus Lieferanten, Bahnbetreibern, Zulassungsbehörden und Zertifizierungsstellen, u.a. auch in der Automobilindustrie und in der Luftfahrtindustrie,
- 2009 Gründung der CC-Rail GmbH, heute weltweiter Marktführer und Maßstab für IRIS-Schulungen & Beratung.

Schulungsziele

- **Dieser praxisbezogene Kurs ist speziell für die Bahnindustrie entwickelt** und basiert auf den Anforderungen der ISO 9001:2015, der **ISO 22163:2023** und weiteren optionalen Anforderungen, die nur im **IRIS Assessment Sheet** (Teil des IRIS Audit Tools) enthalten sind, sowie den **IRIS Certification® Performance Assessment: 2023**.
- Nach der Schulung sollten Sie...
 - die Anforderungen der ISO 22163 verstanden und somit Ihre IRIS-Kenntnisse erweitert haben,
 - die Schwerpunkte, auf die Sie sich vor dem IRIS-Audit vorbereiten müssen, erkennen (z. B. KO-Punkte, Bewertungen der Prozessleistung und Wahrnehmung der Kunden),
 - ausreichend Lösungen zur Verfügung haben, so dass Sie Ihr Railway-Quality-Management-System (RQMS) schnellstmöglich auf die Herausforderungen der IRIS Rev.04 anpassen können,
 - das Zertifikat als Interner IRIS Auditor erhalten und somit Ihren Ausbildungsstand für die kommenden 3 Jahre nachweisen,
 - wissen, wo Sie bei Fragen Hilfe bekommen,
 - ... und gut schlafen können, weil das nächste Audit ruhig kommen kann.

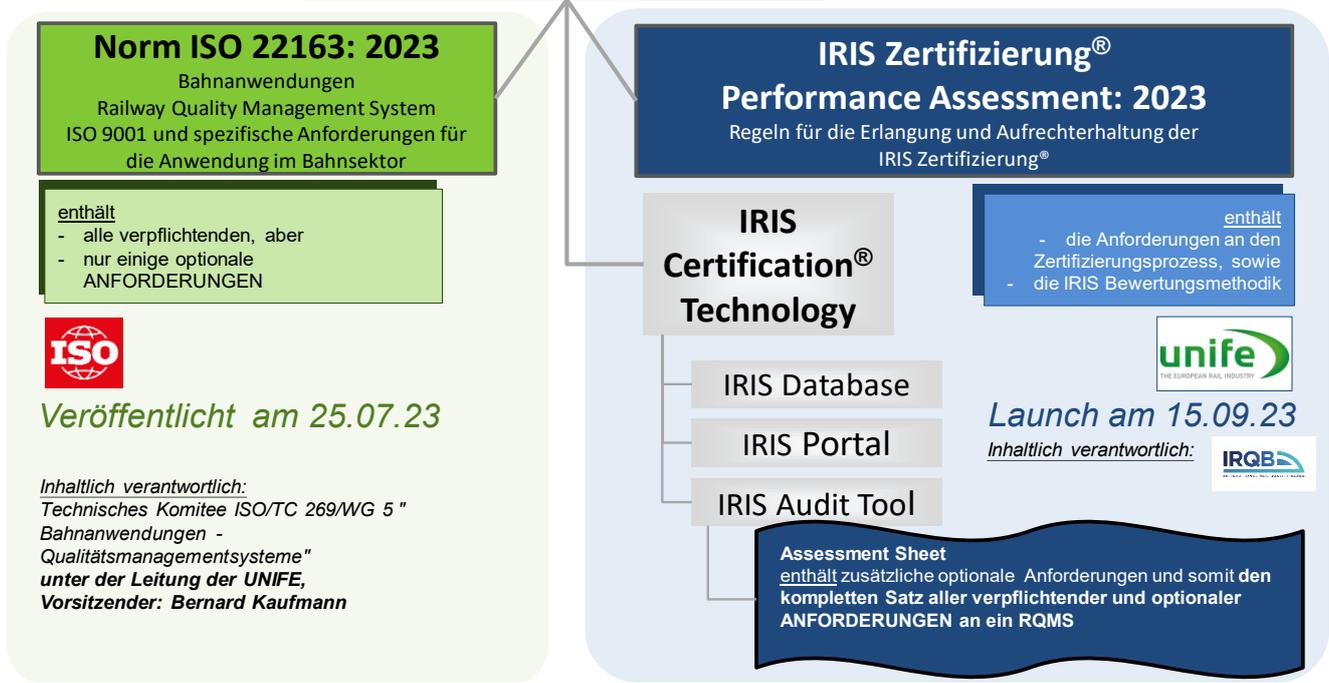


Einführung

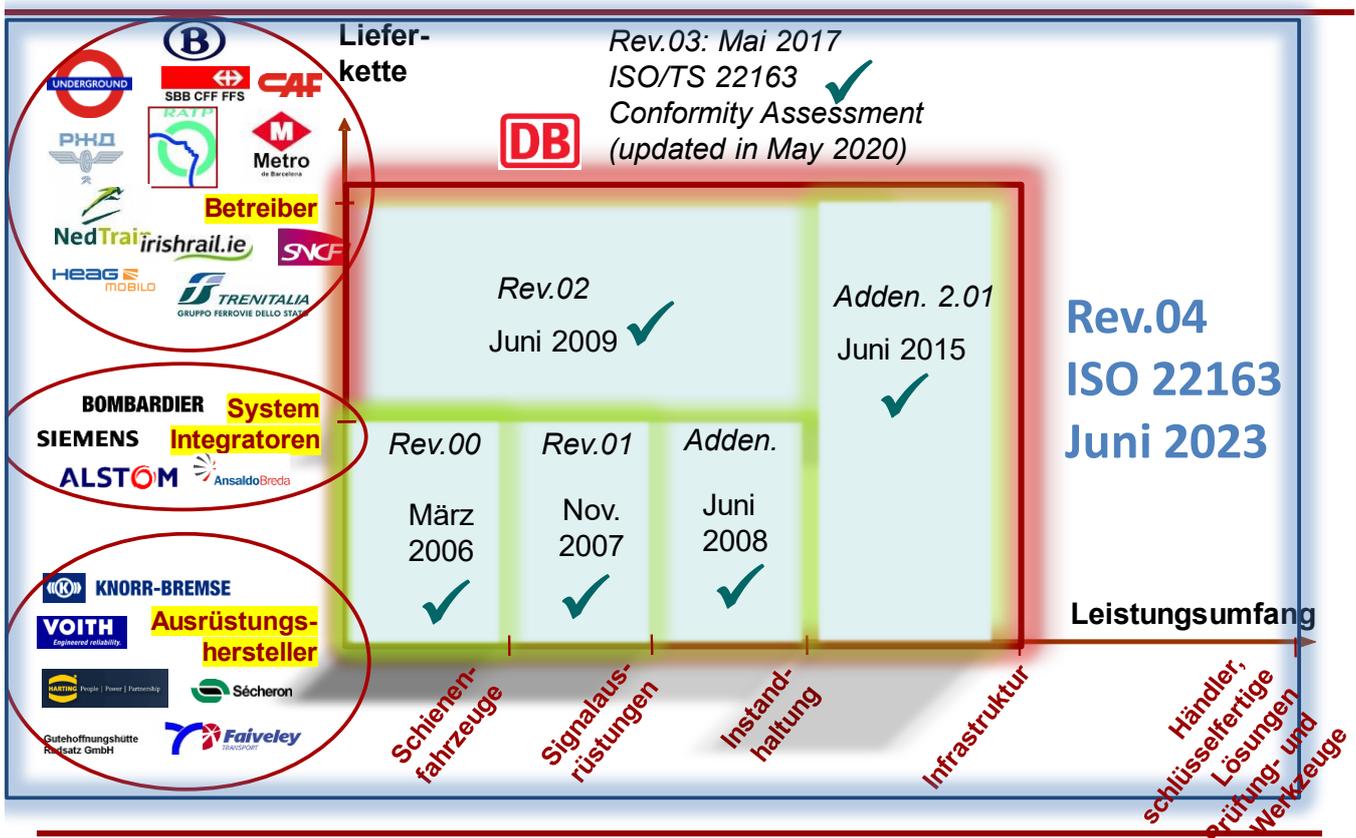
WAS ist IRIS und was ist es nicht?

IRIS steht für **I**nternational **R**ailway **I**ndustry **S**tandard

IRIS-Zertifizierung® Rev.04 - ein Gütesiegel ?

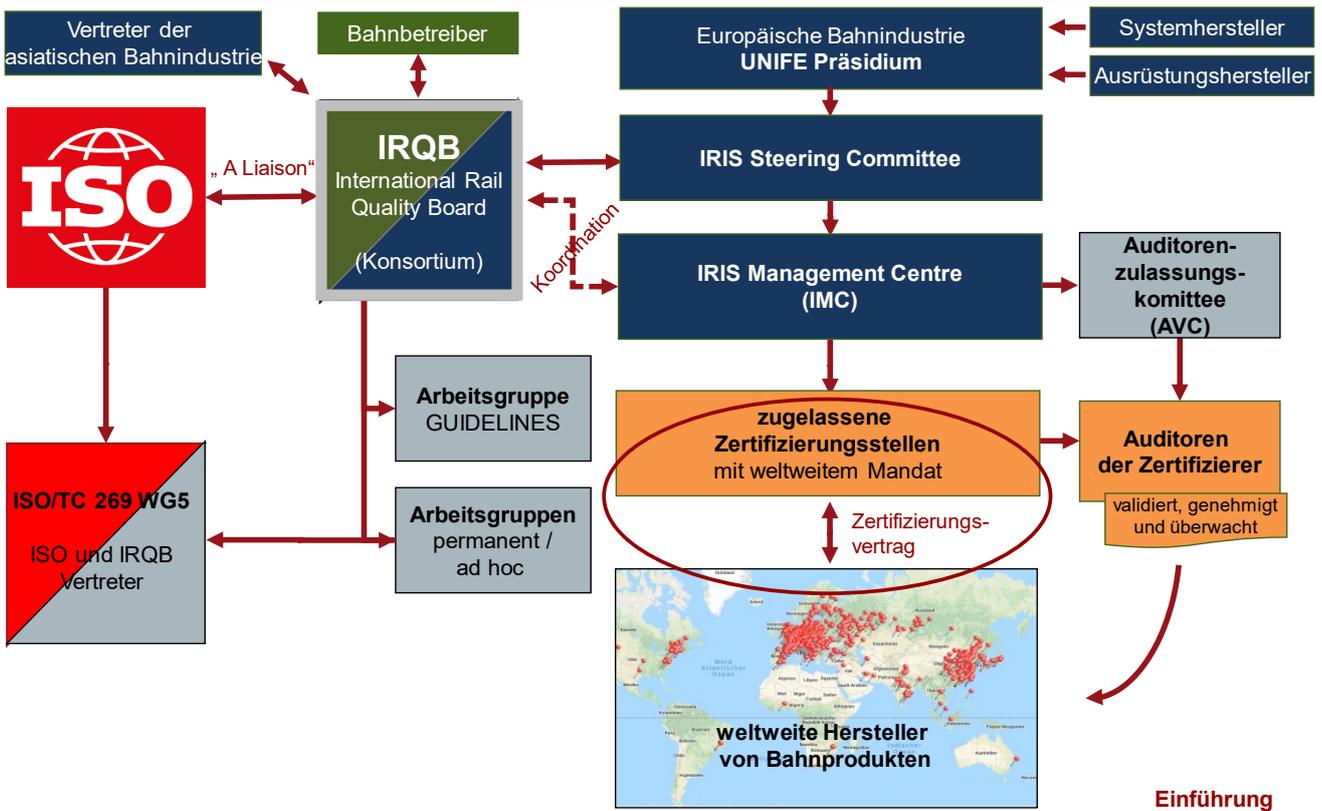


IRIS-Rückblick



IRIS Organisationsstruktur und Zertifizierer

<https://www.irqb.org/>



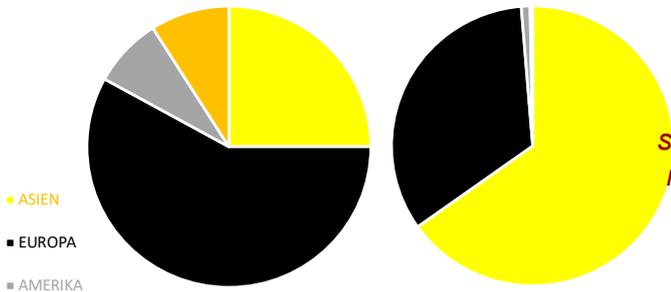
aktuelle IRIS Statistiken

<https://www.iris-rail.org/index.php>

<https://www.irqb.org/irisfacts/>

@ am Anfang → heute

Zertifikate pro Kontinent



Heute findet das dynamische Wachstum ausschließlich in Asien statt. Amerika und Afrika sind weit abgeschlagen und ihre Zahlen sind sogar rückläufig. Die Zahlen in Europa halten sich stabil, nur in Osteuropa ist ein sehr geringer Anstieg zu verzeichnen.

- ASIEN
- EUROPA
- AMERIKA
- AFRIKA



Einführung

IRIS-Leitfäden

Gesamtübersicht aller existierenden IRIS-Guidelines mit Ihren letzten Ständen:



- #1 KPIs: 2020
- #2 FAI: 2022
- #3 MAINTENANCE: 2020
- #4 RAM/LCC: 2022
- #5 OBSOLESCENCE: 2022
- #6 SPECIAL PROCESSES: 2020
- #7 PROBLEM SOLVING: 2021
- #8 CONFIGURATION AND CHANGE MANAGEMENT: 2022
- #9 SMALL AND MEDIUM-SIZED ENTERPRISES (SMEs): 2021
- #10 PROJECT MANAGEMENT: 2021
- #11 CUSTOMER PERCEPTION: 2021

(CC-Rail):

- #1 RISK AND OPPORTUNITY MANAGEMENT: 2022

Hier finden Sie alle Leitfäden (Guidelines)

Englisch: <https://www.cc-rail.info/en/assets/>

Deutsch: <https://www.cc-rail.info/de/assets/>

TIPP:

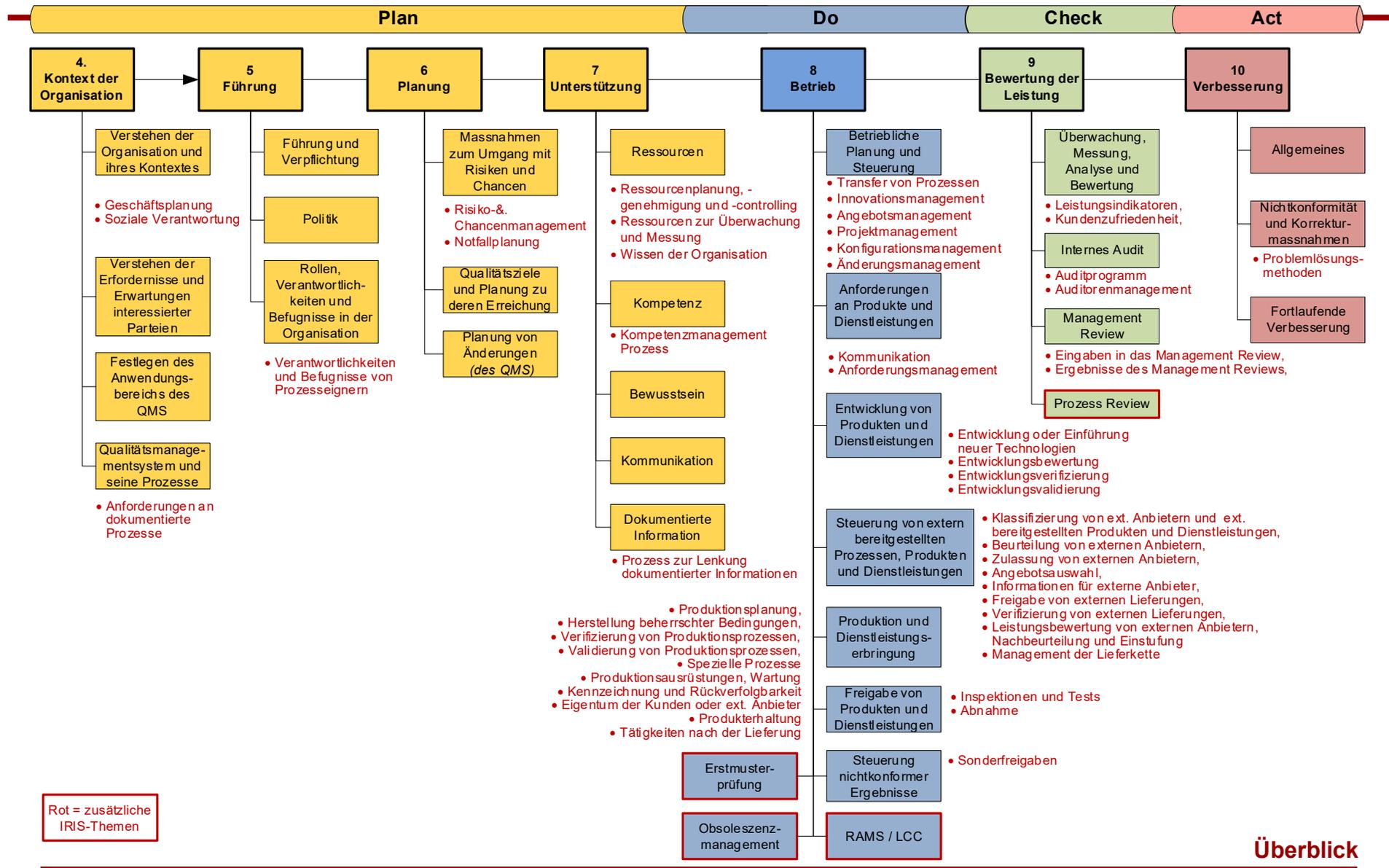
IRIS-Guidelines sind leider nur in Englisch verfügbar, außer des Leitfadens #1 **Risiko- & Chancen Management** von CC-Rail (in En, De, Cn)

Einführung

ISO 22163:2023

Anforderungen an die Bahnindustrie

IRIS Elemente wurden in die ISO Struktur integriert



Überblick

ISO 22163:2023

Vorwort

- 0 **Einleitung**
- 0.1 Allgemeines
- 0.2 Qualitätsmanagement Prinzipien
- 0.3 **Prozessansatz**
- 0.3.1 Allgemeines
- 0.3.2 **Plan-Do-Check-Act Zyklus**
- 0.3.3 **Risikobasiertes Denken**
- 0.4 Beziehungen zu anderen Management System Standards

TIPP: Wegen Urheberrechten wird in diesem Schulungsband der Begriff „das Unternehmen“ stets mit „die Organisation“ übersetzt.

Bitte beachten Sie:

1. Wir übersetzen in der Regel den ISO 9001-Begriff Qualitätsmanagementsystem (QMS) durch **Railway Quality Management System (RQMS)**
2. Wenn von "**Sicherheit**" die Rede ist, ist dieser Begriff als "Sicherheit von Produkten und Dienstleistungen" zu verstehen; nicht zu verwechseln mit "Arbeitssicherheit".

Wann immer diese Norm einen Prozess vorschreibt, kann dieser Prozess entweder:

- innerhalb eines einzigen Prozesses definiert werden,
- oder mit einem anderen Prozess oder anderen Prozessen kombiniert werden,
- oder in mehrere Prozesse aufgeteilt werden.

Kapitel 0

Einleitung

0.3 Prozessansatz

Kapitel 0

Prozessansatz

DEFINITION

Was ist ein Prozess?

- ein Prozess ist eine Reihe von miteinander verbundenen oder interagierenden Aktivitäten, die Eingangsgrößen nutzen, um beabsichtigte Ergebnisse zu liefern.



Was sind dokumentierte Informationen?

- Informationen, die von einem Unternehmen kontrolliert und gepflegt werden müssen, und das Medium, auf dem sie enthalten sind.

Warum Prozessansatz?

- um ein besseres Verständnis und eine bessere Konsistenz bei der Erfüllung der Anforderungen des Unternehmens zu erreichen,
- Prozesse als Mehrwert (Wertschöpfungskette) zu betrachten,
- die Teamarbeit zu fördern und fraktales Denken zu überwinden,
- Verbesserung der Prozesse auf der Grundlage der Auswertung von Leistungsdaten und Fakten.

Prozessansatz

Prozessansatz

Mögliche Kontroll- und Prüfpunkte zur Überwachung und Messung der Leistung

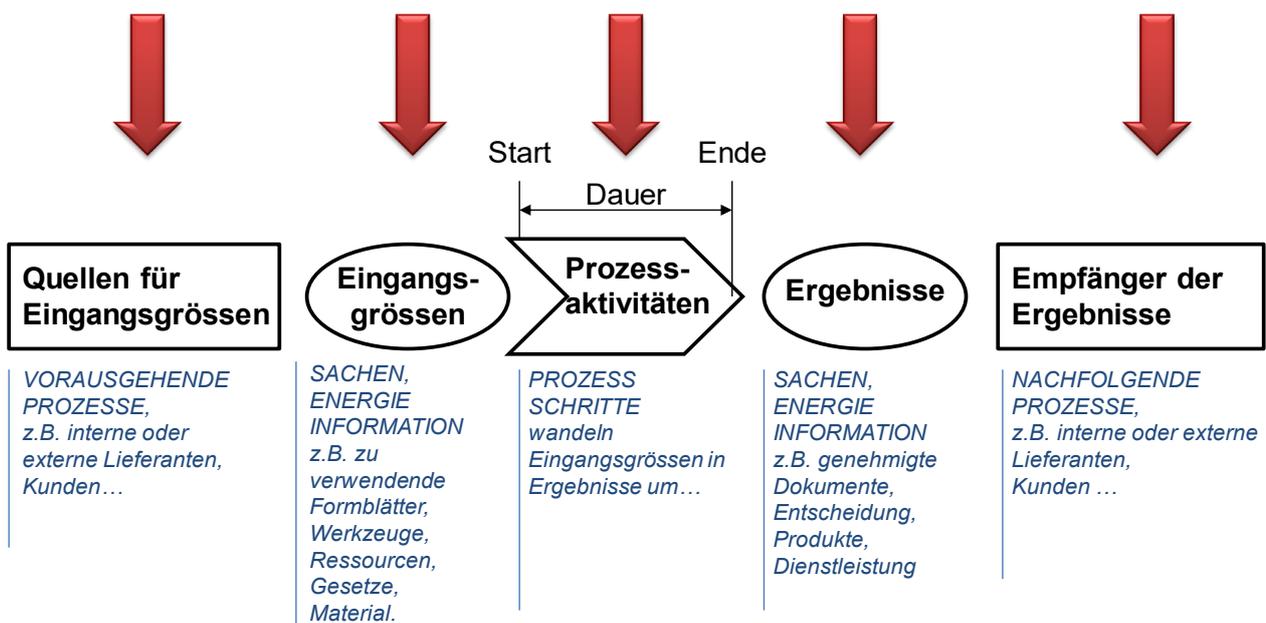
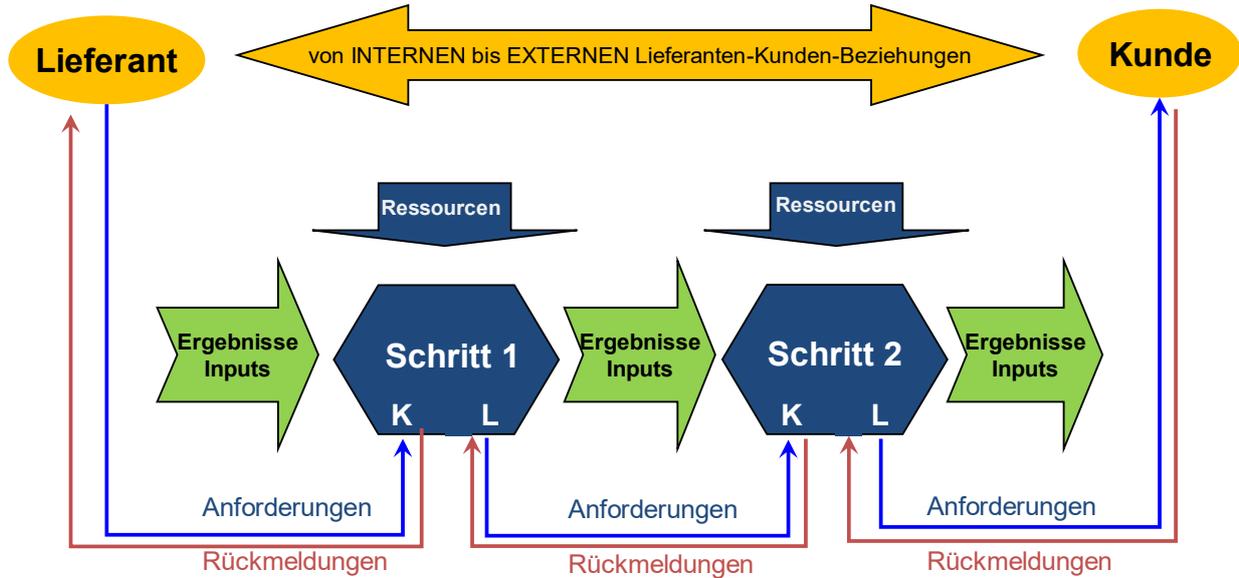


Abbildung 1 modifiziert von ISO 9001:2015: Schematische Darstellung der Elemente eines einzigen Prozesses

Prozessansatz

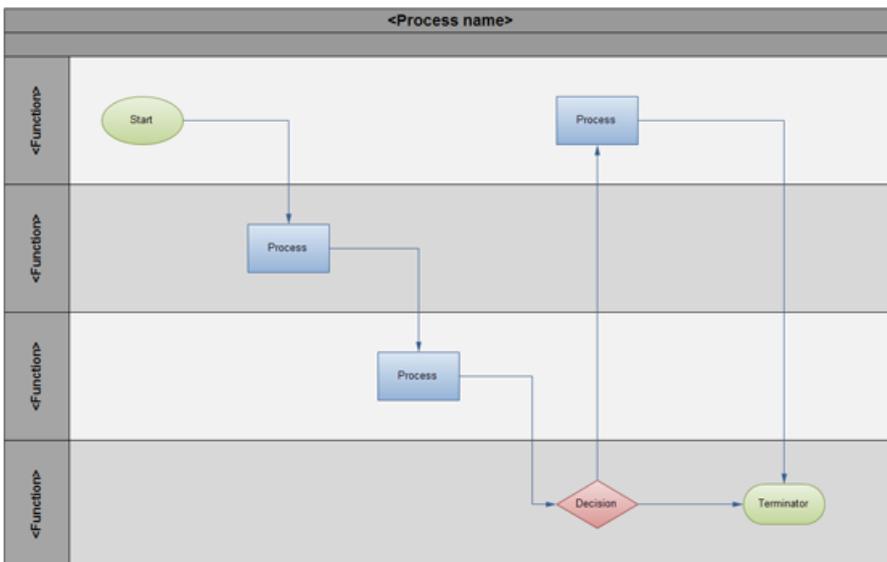
Die Wertschöpfungskette Kunde - Lieferant



Prozessansatz

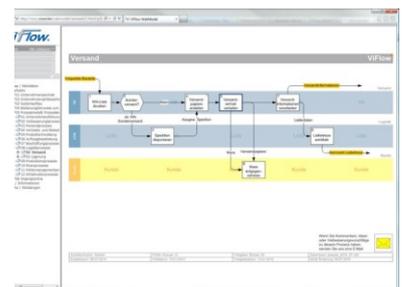
Prozessdarstellung – Schwimmbahnen-Diagramm

Cross Functional Flowchart Template



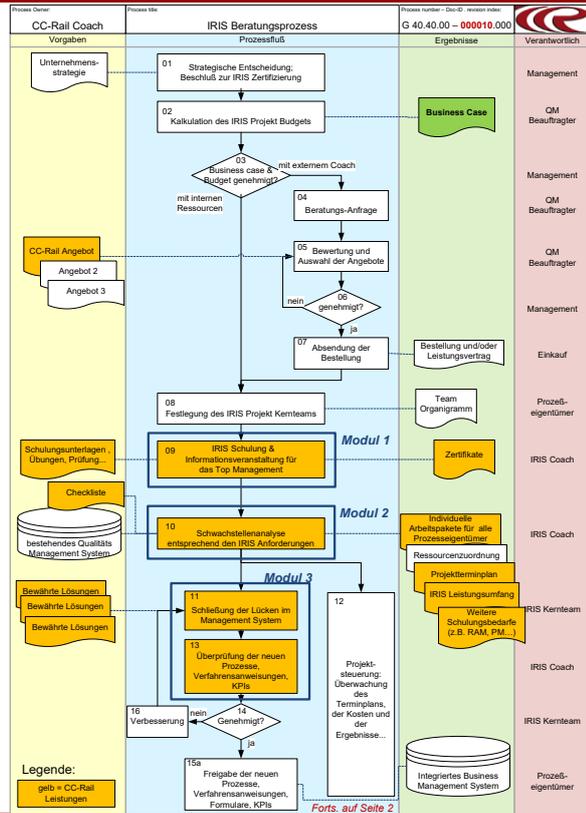
unterstützt durch Programme wie beispielsweise

- ViFlow



Prozessansatz

Prozessdarstellung – klassisches Flussbild

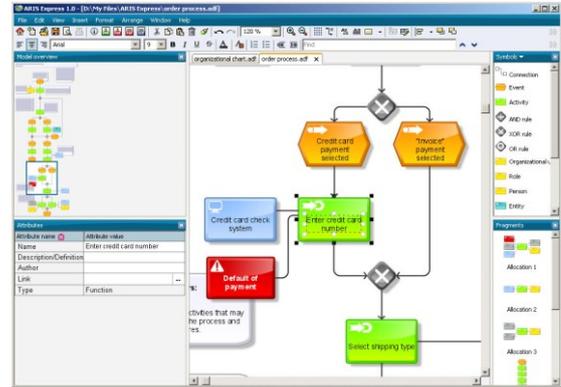


unterstützendes Programm: z.B.

- Visio

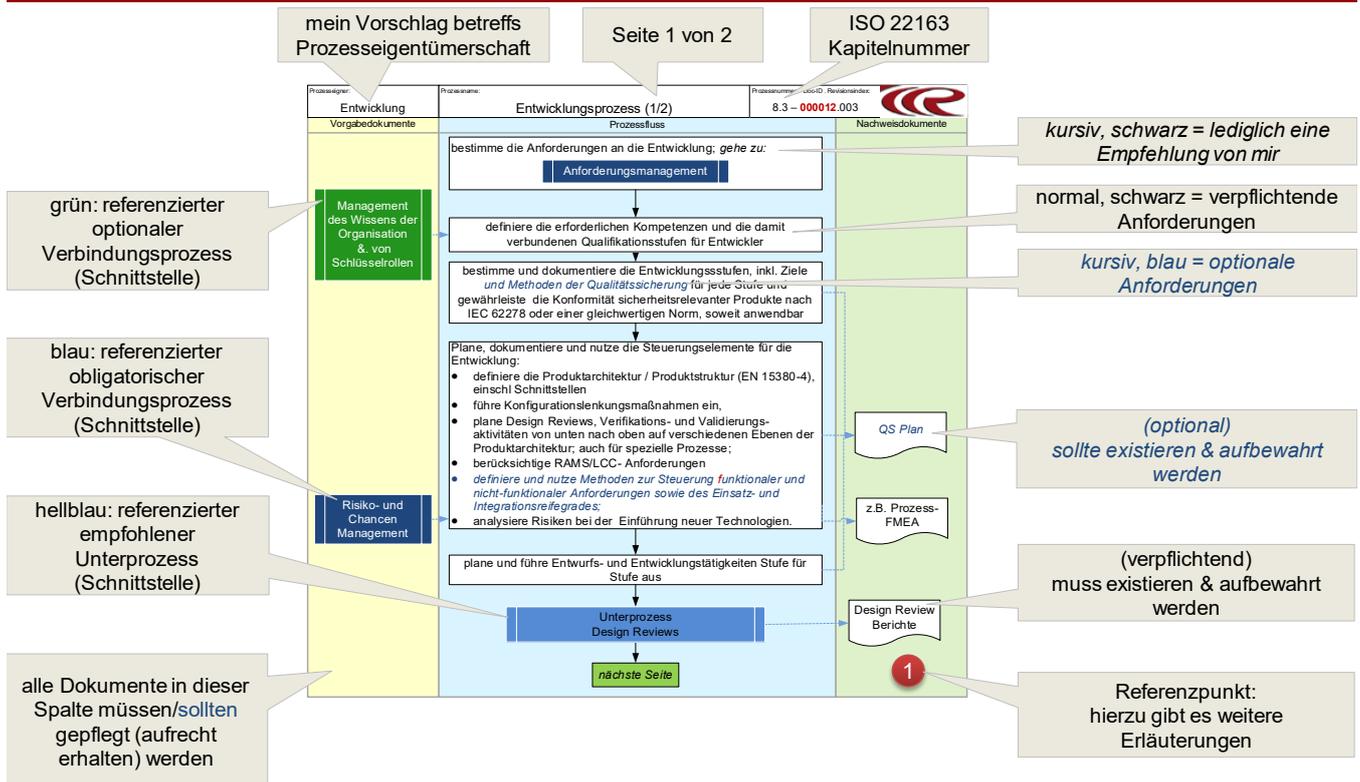
Elektronische Prozessdarstellung:
z.B.

- ConSense
- ARIS



Prozessansatz

In diesem Band verwendete Farben und visuelle Effekte

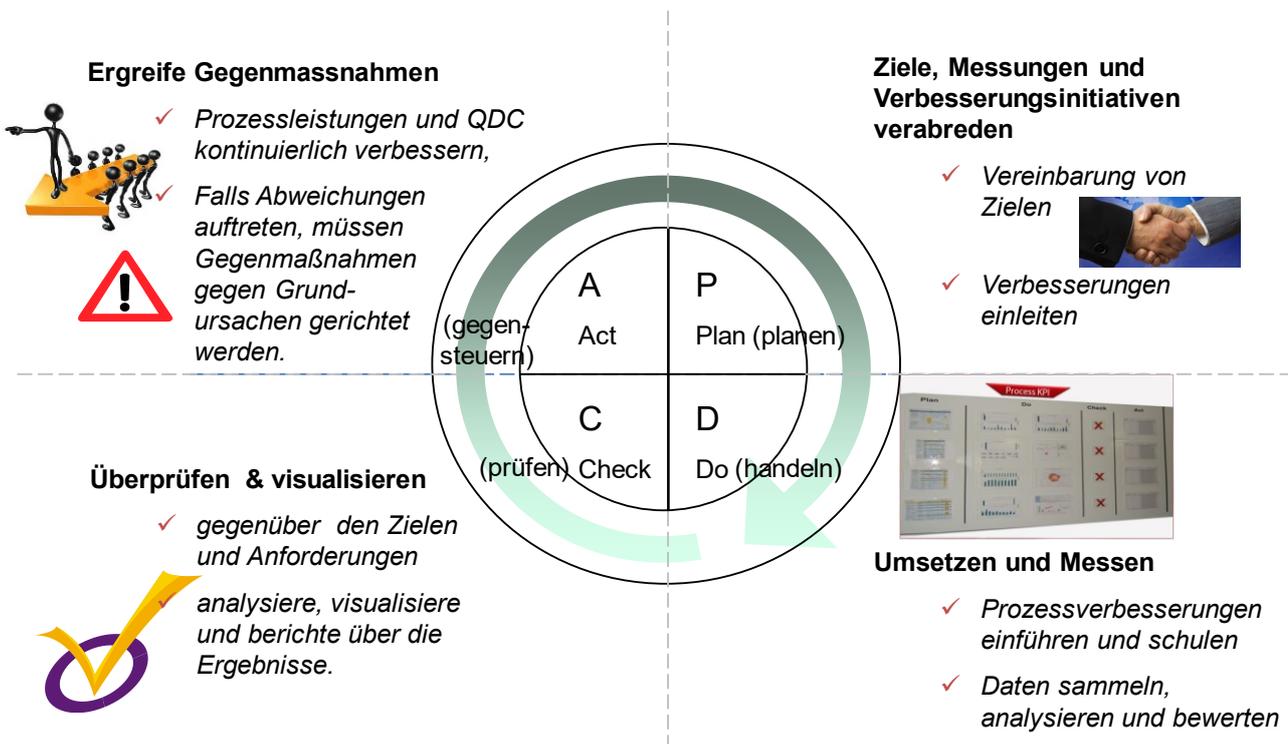


Prozessansatz

0.3.2 Plan-Do-Check-Act Zyklus

Kapitel 0

Verbesserungen erfordern Initiativen - PDCA Ansatz
Wird im IRIS Assessmentbogen für (fast) jedes Thema gefordert!



PDCA

PDCA Schautafel



PDCA

PDCA Anwendung

Material fürs Selbststudium

Massnahmeplan (Best Practices) ⇒ PLAN

Massnahmenplan													Gebiet: Operations & Quality		Sponsor NN		
Ziel: Verbesserung der Kundenorientierung und Qualität in allen Prozessen fest integriert.													Kategorie: PROZESS Qualität				
No.	Massnahmen	Ziel Wert oder Datum	verantwortlich	JAN	FEB	MAR	APR	MAY	JUN	JUL	AUG	SEP	OCT	NOV	DEC	notwendige Eingaben	unterstützt von Verantw. / Unterschr.
1	Obligatorische Teilnahme von Q-Vertretern in allen Gate Reviews (Angebot, Entwicklung, Beschaffung).	100% ige Vertretung in allen Reviews	QMB	●		▲			▲			△			☉	PM, ENG PROC	
2	Einführung des Feedback/Feed forward Kommunikationssystems im Arbeitsprozess (zwischen den Zellen)	OIS & ESCAPE: 25% Reduzierung bezogen auf den Grundwert	Standort Q	●		●			●			△			☉	PROD	
3	IRIS weiterentwickeln	IRIS Zertifizierung in 05/201x, score>65%	QMB	●		▲			▲			△			☉		alle Abt.
4	Einführung des CAR Tracking Tool	2Q201x	QMB	●		▲			●								alle Abt.
5	Integration von Geschäftsprozessen, Vermeidung von sehr komplexen, schwer verständlichen, facettenreichen Prozessen; Anwendung von ARIS	verbessertes BMS	QMB	●		▲			▲			△			☉		alle Abt.

Unterschriften

Legende: ○ geplanter Beginn/ Ende der Aktivitäten ● tatsächlicher Beginn/ Ende der Aktivitäten △ Kontrollpunkt ▲ Kontrolle durchgeführt

PDCA

Einführung von risikobasiertem Denken (1)

- Frage:



Ist es notwendig,

- alle externen Bereitstellungen von Produkten oder Dienstleistungen und**
- alle externen Anbieter mit der gleichen Sorgfalt zu behandeln?**

risikobasiertes Denken

Materialklassifikation (Beispiel, vorbildliches Verfahren)

RISIKO		Funktionale Anforderungen	Einsatzreifeegrad	Reife der Herstellverfahren	Dauer der Verfügbarkeit am Markt (Obsoleszenz)		Liefermarkt	Punktzahl	Materialklasse
Rang	Punkte	30%	25%	25%	15%		5%	7,50	
Hoch	10	Erhöhte funktionale Anforderungen/Merkmale Sicherheitsrelevantes Material bzw. Material mit Seriennummern Spezifikation/Lastenheft und/oder 3.1.2. Zeugnis erforderlich Mittlere Anzahl funktionaler Merkmale,	10 Neue Produktentwicklung (Lieferant kennt Technik nicht, bedeutende Änderungen in der Technik sind notwendig)	10 Komplizierte Herstelltechnologie mit vielen speziellen Prozessen, Herstellprozesse mit erhöhter Ausfallrate	5 Weniger als 5 Jahre am Markt verfügbar	5	ausserhalb Europas	> 6.7 - 10	A
Mittel	5	kein Lastenheft/Spezifikation erforderlich, z.B. Bestellung nach Zeichnung	Produktentwicklung ist gegeben, aber Modifikationen sind erforderlich	Herstellprozess mit Verfahrens Anpassungen, Herstellprozesse mit mittlerer Ausfallrate	5 Noch 5-7 Jahre verfügbar	5	Europa	> 4.2 - 6.7	B
Niedrig	0	Standardmaterial	Produkt ist entwickelt, keine Modifikationen notwendig	bekanntes Herstellverfahren ohne wesentliche Anpassungen, Keine Q-Probleme in Vergangenheit	Material ist uneingeschränkt verfügbar		Schweiz	0 - 4.2	C

Auswirkungen der Materialklassifikation:

14

- auf die Produktzulassung  z.B. A-Teile könnten eine EMP erfordern, während C-Teile als Kanban behandelt werden.
- auf Spezifikationen  z.B. A-Teile könnten eine Spezifikation erfordern, während C-Teile als Katalogteile bestellt werden

risikobasiertes Denken

Lieferantenklassifikation (Beispiel, vorbildliches Verfahren)

oder-Verknüpfung					Lieferanten Klasse
Material- klasse	Bestellvolum en/Jahr	Leistungsumfang des Lieferanten	Zulassungen	Abhängigkeiten vom Lieferant	
A	> 100.000	Entwicklung und Herstellung durch den Lieferanten	Spezielle Zulassungen für Herstellverfahren erforderlich, z.B. Schweißen (nach EN 15085), Kleben (DIN 6701), Löten, Guss, etc.	Single Source 2. Lieferant nur mit sehr hohem Aufwand aufzubauen	A
B oder C	50.000 - 100.000	Nur Herstellung durch den Lieferanten	keine Q-Historie, neuer Lieferant	Lieferantenwechsel mit Kosten/Aufwand verbunden	B
B oder C	< 50.000	Beschaffung beim Händler	Keine	2. oder 3. Backup-Lieferant vorhanden, einfacher Lieferantenwechsel	C

Auswirkungen der Lieferantenklassifikation:

14

- auf die Lieferantenzulassung  z.B. A-Lieferanten müssen auditert werden, während C-Lieferanten nur eine Selbstauskunft ausfüllen sollen.
- auf die Lieferantenbeurteilung  z.B. mit A-Lieferanten werden Leistungsziele vereinbart und PI-Daten ausgetauscht, während mit C-Lieferanten nichts weiter unternommen wird.

risikobasiertes Denken

Einführung von risikobasiertem Denken (2)

- Frage:

**Ist es wirklich notwendig,
alle Projekte mit der
gleichen Sorgfalt zu
steuern?**

risikobasiertes Denken

Einführung von risikobasiertem Denken

Best Practices Teil 3: Projektklassifizierung

	Komplexizität		Aufwand		Strategie		Neuheitsgrad	
	organisatorisch	technisches Risiko	Invest/ Material	Stunden	Kunden	Produkt-Roadmap	Produkt oder DL	Herstellprozesse
Normale Auftrags-abwicklung	nur 1 Standort investieren 0	niedrig 0	< 10.000 € 0	< 500 h 0	Kunden hat keine eigene Projektleitung und / oder fordert kein PM	nur geringe strategische Bedeutung 0	Variante eines vorhandenen Produkts oder Verbesserung 0	bekannte Herstellprozesse, Technologien und Betriebsmittel 0
Aufträge als Projekt	Entwicklung und / oder Produktion an verschiedenen Standorten 1	mittel bis hoch 2	> 100.000 € 1	> 500 h 1	Kunden hat eine eigene Projektleitung und / oder fordert PM	mittlere bis hohe strategische Bedeutung 1	neues Produkt oder soziale neue Plattform 2	umfangreiche technologische Anforderungen und / oder neue Technologie 1

KO = Pflicht

Projektmanagement-Prinzipien müssen angewendet werden,

- wenn die zwingende KO-Voraussetzung erfüllt ist, oder
- wenn die Gesamtpunktzahl grösser 4 beträgt.

Anmerkung: Aufgrund von Geschäftsentscheidungen ist die Hochstufung eines Normalauftrags in einen Projektauftrag jederzeit möglich, auch wenn die Kriterien nicht erfüllt sind. Aber nicht umgekehrt!

risikobasiertes Denken

Weitere Anwendungen von risikobasiertem Denken (3)

Ist es wirklich notwendig, alle Kunden mit der gleichen Sorgfalt zu behandeln, um sie glücklich zu machen?

Ist es wirklich notwendig, alle Angebote mit der gleichen Sorgfalt zu behandeln, um Aufträge zu gewinnen?

Ist es wirklich notwendig, alle eingehenden Waren mit der gleichen Sorgfalt zu überprüfen, um die Materialverfügbarkeit in der Produktion sicherzustellen?

Ist es wirklich notwendig, alle laufenden Arbeiten mit der gleichen Sorgfalt zu prüfen und zu kontrollieren, um fehlerfreie Produkte zu gewährleisten?

Ist es wirklich notwendig, 3.1 Zertifikat (EN 10204) für alle externen beschafften Produkte zu bestellen?

Ist es wirklich notwendig, alle 3.1-Zertifikat (EN 10204) von Rohstoffen quartalsweise durch eigene Laboruntersuchungen gegenzuprüfen?

risikobasiertes Denken

Kapitel 1-3

Kapitel 1-3

1 Anwendungsbereich

Anwendbar für die gesamte Lieferkette des Bahnsektors in Bezug auf Industrieprodukte und Dienstleistungen;

Dient zur kontinuierlichen Verbesserung mit Schwerpunkt auf Fehlervermeidung und Fehlerreduzierung in der Lieferkette und zur Verbesserung und Aufrechterhaltung der Produktqualität, einschließlich ihrer Sicherheitsaspekte.

2 Normative Verweise

3 Begriffe, Definitionen und Abkürzungen

ISO und IEC unterhalten terminologische Datenbanken unter den folgenden Adressen:

- ISO Online <https://www.iso.org/obp>

- IEC Electropedia: <https://www.electropedia.org/>

TIPP: Wichtige Begriffe und Definitionen sind an verschiedenen Stellen in diesem Schulungsband aufgeführt, und zwar dort in den Abschnitten, wo diese Begriffe verwendet werden.

Begriffe und Abkürzungen



+ 14 Abkürzungen

- Konsignationslager
- FRACAS
- Einsatzreifegrad
- Fehlerfolgekosten (QDC)

DEFINITION

Software Tool (3.1.4.11)

Computerprogramm, das eine Reihe von Funktionen ausführt, um die Ausführung eines Prozesses zu unterstützen

Hinweis: Dies kann ein Softwareprogramm, eine Datenbank, eine computergestützte Tabellenkalkulation, eine elektronische Datei oder ein Webtool sein, das auf dem Markt gekauft oder von der Organisation entwickelt wurde.

+ viele weitere BEGRIFFE UND DEFINITIONEN sind in 4 Abschnitte aufgeteilt:

- 3.1.1. **15** systembezogene Begriffe
- 3.1.2. **26** prozessbezogene Begriffe
- 3.1.3. **12** anforderungsbezogene Begriffe, und
- 3.1.4. **11** produkt- und werkzeugbezogene Begriffe.

TIPP: Noch viel mehr Abkürzungen (alle die in diesem Band verwendet werden) finden Sie auf der hinteren inneren Umschlagseite.

Kapitel 1-3

ISO 22163:2023

Kapitel 4

DAS UNTERNEHMEN IN SEINEM KONTEXT

+ Prozess Reviews (Kapitel 9.4)

+ Management Review (Kapitel 9.3)

DAS UNTERNEHMEN IN SEINEM KONTEXT

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

4.1.1 ergänzend

TIPP: enthält Anforderungen der Geschäftsplanung

4.1.2 Soziale Verantwortung

4.2 Bedürfnisse und Erwartungen der interessierten Parteien verstehen



TIPP:

Der richtige Platz für Informationen wie zum Beispiel:

- Vision, Mission, Grundwerte
- Organisationsstruktur,
- dezentrale Funktionen/ Standorterweiterungen,
- Marktanalyse, Benchmarking,
- Produkt-/Dienstleistungsportfolio,
- Anwendbare regulatorische und gesetzliche Anforderungen (gesetzliche Vorschriften...), geltende Standards und Normen



Die Organisation sollte die Grundsätze der sozialen Verantwortung, wie sie in ISO 26000 definiert sind, berücksichtigen.

HINWEIS Kernthemen sind Organisationsführung, Menschenrechte, Arbeitspraktiken, Umwelt, faire Betriebspraktiken, Verbraucherfragen, Einbeziehung der Gemeinschaft und Entwicklung.

TIPP:

Der richtige Platz für Informationen wie zum Beispiel:

- Anforderungen interessierter Parteien/Stakeholder
- Marktanteil im Bahngeschäft
- Kooperationen, Partnerschaften

Kapitel 4

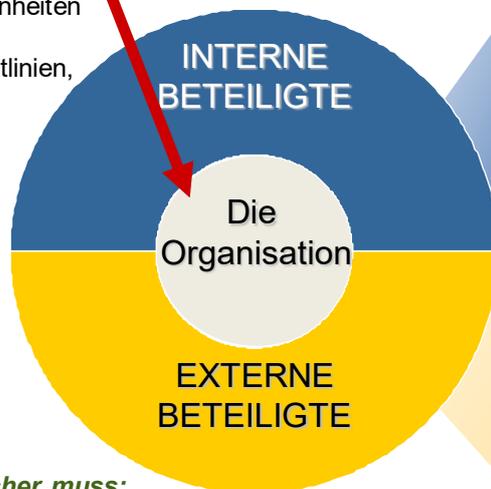
Stakeholder Analyse

(Voraussetzung zur Beurteilung der Kundenwahrnehmung)

Kann auf Verschiedenes angewandt werden:

z.B. auf

- ein gesamtes Unternehmen,
- einzelne Geschäftseinheiten oder Abteilungen
- Projekte oder Produktlinien,
- Geschäftsprozesse
- usw.



- Eigentümer
- Geschäftsleitung
- interne Kunden und Lieferanten (Entwicklung, Vertrieb, Finanzen, Human Resources, Fertigung,...)
- Lenkungsausschüsse
- Gremien
- Betriebsrat

- Banken, Kreditgeber
- Behörden
- Wettbewerber
- Medien / Öffentlichkeit
- Lieferanten
- Kunden
- Gewerkschaften
- Zertifizierungsstellen

Ein Prozessverantwortlicher muss:

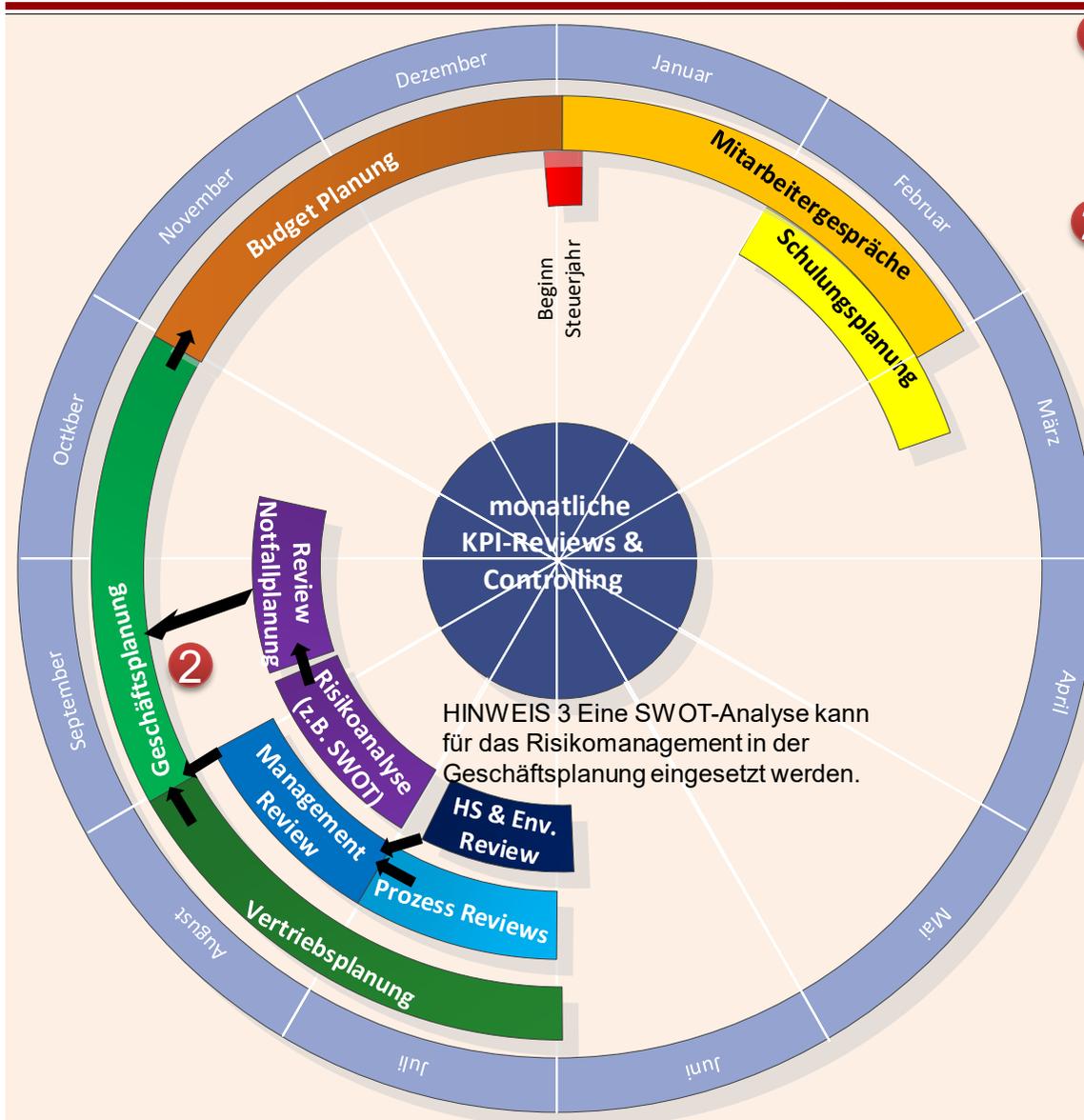
- wissen, wer die Akteure in seinem Prozess sind,
- wissen, was ihre Bedürfnisse und Erwartungen sind,
- diese priorisieren (z.B. kritisch oder unkritisch),
- eine Strategie entwickeln, um sie und ihre Erwartungen zu steuern,
- diesen Plan umsetzen und sehen, ob er funktioniert.

Bewertungsmethodik

Geschäftsplanung 1

Strategischer (jährlicher) Geschäftsplanungszyklus

- zeigt frühere und nachfolgende Planungsaktivitäten, die sich jährlich zu festgelegten Zeitpunkten wiederholen.



- 1 Um eine nachhaltige Produkt- und Dienstleistungsqualität zu gewährleisten,
 - die jährlich überprüft wird;
 - die mindestens einen zusammengefassten Geschäftsplan mit oder ohne vertrauliche Informationen dokumentiert.

- 2 Die Geschäftsplanung berücksichtigt:
 - Geschäftsziele;
 - Markt-, Produkt- und Dienstleistungsstrategie, einschließlich Entwicklungsplänen für neue Produkte und Dienstleistungen und (oder) Verfahren, Innovationen und Auslaufstrategien;
 - Ergebnisse von Management Reviews (9.3.3);
 - Ressourcenplanung (7.1.1.1);
 - Risiken und Chancen der Organisation (6.1);
 - Geschäftskontinuität (6.1.4);
 - Bedürfnisse und Erwartungen der Kunden;
 - Beiträge von interessierten Parteien (z. B. Lieferanten);
 - Auswirkungen von Änderungen der Technologien und der gesetzl. und behördlicher Anforderungen;
 - Unternehmenskapazität auf Basis von Prognosen;
 - ggf. Fusionen, Übernahmen, Outsourcing und Transfer.
 - *Veränderungen externer Trends und Bedürfnisse der interessierten Parteien (z. B. Wirtschaftspolitik, Umweltschutz, soziale oder kulturelle Fragen, Anforderungen an die Informationssicherheit);*
 - *den steuerlichen Geschäftsjahreskalender;*
 - *eine angemessene Kommunikation der Planungsergebnisse;*
 - *Maßnahmen als Ergebnis der Geschäftsplanungsüberprüfung*

HINWEIS 3 Die SWOT kann für das Risiko- und Chancen Management in der Geschäftsplanung eingesetzt werden.
 HINWEIS 4 Die Geschäftsplanung könnte auch die Anforderungen an die Informationssicherheit umfassen.

Kapitel 4.1.1

Prozess Reviews (Kapitel 9.4)



- Prozessverantwortliche führen Prozessreviews durch, an denen auch Vertreter der prozessbeteiligten Parteien einbezogen werden müssen und deren Beiträge und Anforderungen ebenfalls berücksichtigt werden.
- alle obligatorischen Prozesse müssen jährlich in zeitlicher Abstimmung mit dem Management Review überprüft werden.
- *Überprüfung der empfohlenen Prozesse und zusätzlicher Prozesse, die von der Organisation als notwendig erachtet werden, innerhalb eines risikobasierten Zeitrahmens.*

Die Reviews berücksichtigen:

- die Übereinstimmung der Prozesse mit den Anforderungen von 4.4.1 a), b), c), f)
 - a) die erforderlichen Inputs und die von diesen Prozessen erwarteten Outputs bestimmen
 - b) die Abfolge und das Zusammenwirken dieser Prozesse bestimmen;
 - c) die Kriterien und Methoden (einschließlich Überwachung, Messungen und zugehörige Leistungsindikatoren) zu bestimmen und anzuwenden, die erforderlich sind, um den wirksamen Betrieb und die Kontrolle dieser Prozesse zu gewährleisten;
 - f) Behandlung der Risiken und Chancen
- die Prozessleistung: Messanalyse der PIs, einschließlich der Überprüfung der PI-Zielerreichung, *Anwendung des Ansatzes zur Bewertung der Prozessleistung und Erstellung eines Berichts*,
- die Relevanz der PIs und ggf. Maßnahmen zu deren Anpassung, *PIs beziehen sich auf die Bedürfnisse der Anspruchsgruppen (Stakeholder) (z. B. interne/externe Kunden)*
- die Überwachung von nicht-konformen Ergebnissen,
- die Korrekturmaßnahmen im Ergebnis von Audits,
- die Verfügbarkeit und Wirksamkeit von Ressourcen
- *die Ermittlung eines erforderlichen Kenntniserwerbs sowie Änderungen in Bezug auf die Kompetenzen für den Prozess*,
- die Überwachung von Maßnahmen aus früheren Prozessüberprüfungen,
- ggf. das Treffen von Entscheidungen und die Festlegung von Maßnahmen, *kontinuierliche Verbesserung der Effektivität und Effizienz des Betriebs und der Steuerung der Prozesse*,
- eine Berichterstattung der Ergebnisse an die oberste Leitung.
- Vorgaben und Ergebnisse von Prozessüberprüfungen werden dokumentiert und aufbewahrt.



Management Review (Kapitel 9.3)

Die Organisation muss sicherstellen, dass das Management Review jährlich in Übereinstimmung mit dem Geschäftskalender der Organisation durchgeführt wird, um die fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des RQMS sowie seine Übereinstimmung mit der strategischen Ausrichtung der Organisation zu gewährleisten. Im Falle eines schwerwiegenden Qualitätsvorfalls mit möglichen Auswirkungen auf das RQMS oder bei wesentlichen Änderungen des RQMS muss die Organisation ein zusätzliches Management Review durchführen.

Planen Sie die Intervalle für die Management Reviews und passen Sie deren Häufigkeit an die betrieblichen Bedürfnisse an (möglicherweise deutlich kürzer als einmal pro Jahr).

Eingaben:

1. der Status von Maßnahmen aus früheren Management-Reviews;
2. Änderungen in externen und internen Fragen, die für das Geschäftsmanagementsystem relevant sind;
3. Informationen über die Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit des Geschäftsmanagementsystems, einschließlich der Trends bezüglich:
 - Kundenzufriedenheit/-Wahrnehmung und Rückmeldungen von interessierten Parteien;
 - das Ausmaß, in dem die Unternehmensziele erreicht wurden;
 - Prozessleistung sowie Konformität von Produkten und Dienstleistungen;
 - Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen;
 - Überwachungs- und Messergebnisse;
 - Auditergebnisse;
 - die Leistung externer Anbieter;
4. die Angemessenheit der Ressourcen;
5. Wirksamkeit der Bewältigung von Risiken & Chancen;
6. Möglichkeiten zur Verbesserung,
7. Schlüsselfragen aus Projekt Reviews;
8. Ausgewählte Ergebnisse von Prozessbewertungen;
9. Überprüfungen der Analyseergebnisse mindestens aller verpflichtend geforderter KPIs;
10. Analyse tatsächlicher und möglicher interner und externer Ausfälle und deren Auswirkungen auf die Produktsicherheit;
11. Ergebnisse der Geschäftsplanung;
12. *Systematische Analyse der Lücken zwischen notwendigem und tatsächlichem Wissen der Organisation*

Ergebnisse: Entscheidungen und Maßnahmen (*unter*

Einbeziehung relevanter Funktionen und Prozesseigentümer) im Zusammenhang mit

1. Möglichkeiten zur Verbesserung;
2. jede Notwendigkeit für Änderungen des Geschäftsmanagementsystems;
3. Ressourcenbedarfe,
4. Zieleerreichung, einschließlich der Qualitäts- und Sicherheitsziele;
5. Kundenzufriedenheit,
6. *gute Praktiken, die innerhalb der Organisation geteilt werden sollen,*
7. *eingeleitete Maßnahmen, falls unerwünschte Trends festgestellt werden.*

Bewahren Sie Informationen im Zusammenhang mit Management-Reviews, einschließlich Eingangsgrößen und Ergebnisse, auf.

DAS UNTERNEHMEN IN SEINEM KONTEXT

4.3 Festlegung des Geltungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

4.3.1 Geltungsbereich des RQMS - ergänzend

8.1.3.1-3 :

In Fällen, in denen ein Projekt mehrere Standorte oder Konsortialpartner einbezieht, muss der Projektmanagementplan zusätzlich Folgendes enthalten oder darauf verweisen:

- Arbeitsteilung und organisatorische Schnittstellen;
- spezifische Verantwortlichkeiten und Befugnisse;
- Kommunikationskanäle (projektintern und mit dem Kunden oder interessierten Parteien);
- anwendbare Prozesse und andere dokumentierte Informationen im Zusammenhang mit den Abläufen.

TIPP: Der Ausschluss von Kapiteln oder Klauseln ist in der Regel an den Geltungsbereich des RQMS gebunden.

Die Organisation muss die Grenzen und die Anwendbarkeit des RQMS festlegen.

Eine **einzelne nicht anwendbare Anforderung** könnte z.B. der Punkt 8.1.3.1-3 sein (Anforderungen an den PMP), falls es keine Multisite-Organisation gibt. Dieser einzelnen Punkt kann im Assessment Sheet mit N/A gekennzeichnet werden.

Aktivitäten, die aus dem Geltungsbereich Ihres RQMS ausgeschlossen werden könnten, sind z. B. :

- Aktivitäten in Kapitel 8.3: Konstruktions- und Entwicklungsprozesse (wenn keinerlei Konstruktionstätigkeiten ausgeführt werden), oder
- Aktivitäten in Kapitel 8.5: Prozesse für Produktion und Dienstleistungserbringung (wenn keine Fertigungstätigkeiten ausgeführt werden)

Kapitel 4

DAS UNTERNEHMEN IN SEINEM KONTEXT

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

4.4.3 - ergänzend

4.4.1

- Bestimmung der erforderlichen Eingaben und der von diesen Prozessen erwarteten Ergebnisse;
- Bestimmung der Abfolge und das Zusammenwirken dieser Prozesse;
- Bestimmung und Anwendung der Kriterien und Methoden (einschließlich Überwachung, Messungen und zugehörige Leistungsindikatoren), die erforderlich sind, um den wirksamen Betrieb und die Steuerung dieser Prozesse zu gewährleisten;
- Bestimmung der für diese Prozesse erforderlichen Ressourcen und Gewährleistung ihre Verfügbarkeit;
- Zuweisung der Verantwortlichkeiten und Befugnisse für diese Prozesse...

Prozessbeschreibung müssen mindestens die in 4.4.1 a) bis 4.4.1 e) beschriebenen Anforderungen abdecken.

HINWEIS 1 Prozesse können in Verfahren, Anweisungen, Methodenbeschreibungen, Flussdiagrammen oder Arbeitsabläufen usw. dokumentiert werden, die durch Softwaretools und Vorlagen unterstützt werden.

HINWEIS 2 Prozesse können kombiniert oder aufgeteilt werden, vorausgesetzt, alle Anforderungen dieser Norm werden erfüllt.

HINWEIS 3 **In Anhang A** sind die in diesem Dokument verpflichtenden und empfohlenen Prozesse aufgeführt.

HINWEIS 4 Anforderungen an die Leistungsmessung der Prozesse sind in 9.1.1 beschrieben und in Anhang C weiter erläutert.

Kapitel 4

A.2 Übersicht optional geforderter Prozesse

7.1.6.1	Management organisatorischem Wissens <i>Prozess zur Nutzung und Bewertung des organisatorischen Wissens im Hinblick auf seine Eignung zur Erreichung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen</i>
7.4.1	Kommunikationsmanagement <i>Prozess für die interne und externe Kommunikation in Bezug auf das RQMS</i>
8.1.1.1	Innovationsmanagement <i>Prozess für das Innovationsmanagement neuer Produkte, Dienstleistungen und Technologien</i>
8.6.1	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen
8.8.4	Lebenszykluskostenmanagement <i>Prozess zur Steuerung der Massnahmen in Bezug auf die Lebenszykluskosten von Produkten und Dienstleistungen</i>
9.1.2.1	Management der Kundenzufriedenheit <i>Überwachungsprozess für die Kundenzufriedenheit</i>

zusätzlich 6 optional geforderte Prozesse

Optionale Anforderungen stehen im Mittelpunkt unseres Seminars
IRIS für FORTGESCHRITTENE (IRIS Rev04 Update)
 (info @ Seite 221)

TIPP:

Diese Prozesse sind in dem nachfolgenden 2. Seminar enthalten und dort detailliert erklärt.

Das Wissensmanagement wurde dort um die Lenkung von Schlüsselrollen (-personal) erweitert.

Management von Organisationswissen und Schlüsselrollen

Kapitel 4

Übersicht angewandter Unterprozesse

4.1.1	<i>Geschäftsplanungszyklus</i>
5.2 9.3 6.2 9.4	<i>Reviews, Qualitätspolitik und -ziele und Bewusstsein</i>
8.3.4.2	<i>Design Reviews</i>
8.3.4.5	<i>Entwurfsverifizierungs- und Validierungstests</i>
8.3.5.1	<i>Entwicklungs- und Konstruktionsergebnisse</i>
8.4.1.1.3	<i>Bestimmung von Lieferanten ^{IRIS} mit IRIS Zertifizierung</i>
7.1.4	<i>Sicherung der Arbeitsumwelt</i>
9.1.3	<i>Analyse und Auswertung von Informationen und Daten</i>
10.3	<i>kontinuierliche Verbesserung (PDCA)</i>

9 zusätzliche Unterprozesse

- diese sind zwar nicht gefordert, aber hilfreich -



TIPP:

Obwohl diese Unterprozesse nicht explizit gefordert sind, haben diese dennoch einen Wert. Es bleibt Ihnen überlassen, diese Prozesse Ihrem RQMS hinzuzufügen. Die in diesem Seminar nicht gezeigten Prozesse sind auch im Nachfolgeseminar enthalten.

Kapitel 4

DAS UNTERNEHMEN IN SEINEM KONTEXT

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

4.4.3 - ergänzend



Die Organisation muss u.a.:

- f) unter Verwendung ~~einer risikobasierten Methodik (z.B. FMEA, SWOT)~~ des risikobasierten Denkens Kriterien definieren, um die Art und den Umfang der Steuerungsmaßnahmen in ihren Prozessen zu bestimmen;

TIPP: diese Anforderung wurde von Kapitel 6.1.3 der ISO/TS 22163 nach 4.4.3 verschoben. Eine risikobasierte Methodik wie z.B. FMEA oder SWOT ist jedoch nicht zur Bestimmung der Art und des Umfangs der Steuerungsmaßnahmen geeignet. Es ist lediglich der risikobasierte Denkansatz (siehe Kapitel 0.3.3), der die Festlegung von Kriterien unterstützt (z. B. Klassifizierung von Material, Schlüssellieferanten oder Schlüsselkunden, Angebots- oder Projektklassen usw.).

Die Organisation muss u.a. auch:

- a) die hierarchische Struktur ihrer Prozesse festlegen;

... und die Organisation muss bezüglich ihres RQMS noch vieles andere mehr...

doch **WER?**

Kapitel 4

Hierarchische Prozessstruktur

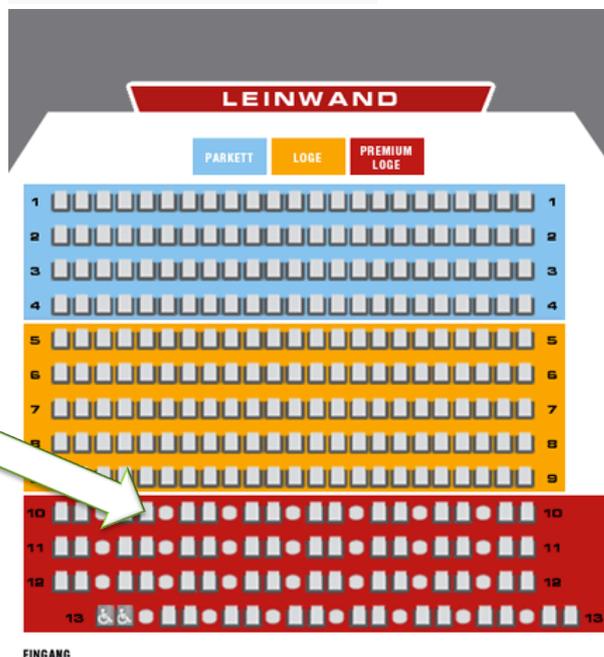
Verfahren, Anweisungen, Methodenbeschreibungen, Flussdiagramme, Arbeitsabläufe, unterstützende Softwaretools und Vorlagen usw. sind leichter und nutzerfreundlicher zu finden, wenn alles seinen festen Platz hat. ...



Kinosäle

Unser Kino verfügt über 4 Säle mit einer Gesamtsitzplatzanzahl von 684 Plätzen.

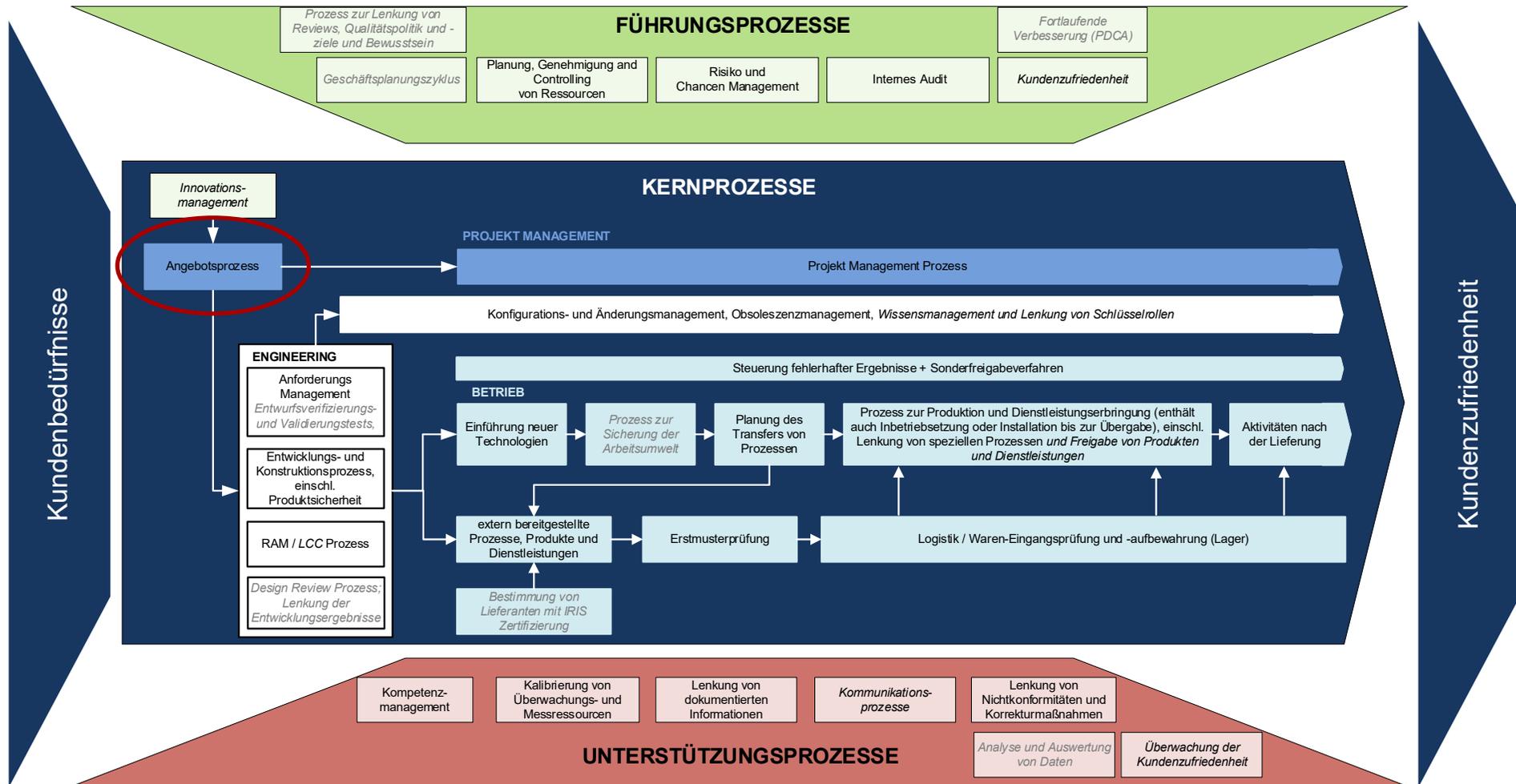
Saal 1 (3D)



EINGANG

Kapitel 4

Alle IRIS Prozesse – dargestellt in einer **“Prozesslandschaft”** (oberste Ebene der Prozessstruktur)



Hierarchische Prozessstruktur - Angebotsprozess

Haben Sie schon von unserem Workshop zur Einführung einer **Prozesslandschaft und Prozessstruktur** gehört?
(Info @ Seite 224)

		Prozessname	Prozessverantwortlich	ISO 9001	ISO 22163	ISO 14001	OHSAS 18001
K		KERNPROZESSE					
	10	Angebotsprozess	Leiter des Vertriebs				
	10	Angebotsprozess	Leiter des Vertriebs		x		
	20	Überprüfung der technischen Anforderungen	Angebotsteam	x	x		
	30	Angebot	Angebotsteam	x	x		
	10	Preis kalkulation	Angebotsteam		x		
	20	technisches Konzept	Angebotsteam		x		
	30	Risikobewertung	Angebotsteam	x	x	x	
	40	kaufmännische Vertragsprüfung	Angebotsteam		x		
	50	Angebots genehmigung	Verkaufsleiter	x	x		
	40	Angebotsverfolgung und -verhandlung	Verkaufsleiter		x		
	50	Post-Mortem-Analyse	Verkaufsleiter				

Prozesse müssen vor ihrer Einführung auf Normenkonformität, insbesondere mit der ISO 22163, überprüft werden (4.4.3).

Kapitel 4

Ende der Leseprobe

Hier endet diese Leseprobe. Es folgen weitere 300 Seiten mit ausführlichen Erklärungen, Hinweisen und Beispielen sowie viele Übungen und Fallstudien zur Vertiefung.

Unsere Kundenzufriedenheit liegt im Durchschnitt bei 95%!

UNSERE LEISTUNGSANGEBOTE

Unsere *weltweiten Leistungsangebote*

GEMEINSAM, auf dem Weg nach oben



1

IRIS LERNEN

- um Anforderungen, Hintergründe und Zusammenhänge zu verstehen,
- um externes **Wissen** zu erwerben,
- um von den Besten der Welt zu profitieren.



2

IRIS BERATUNG (Coaching, Mentoring)

- um individuelle **Lösungen** zu finden und diese nahtlos zu integrieren,
- um sich effizient und schnell auf die IRIS-Zertifizierung vorzubereiten,
- im Nachfolger oder Teams einzuarbeiten und zu begleiten.

3

VERBESSERUNGSPROJEKTE

- um Schwachstellen zu analysieren und Aktionspläne umzusetzen,
- um die **Ergebnisse des Unternehmens** messbar zu verbessern und Ziele zu erreichen.



Ergebnisse

- **Führung und Engagement auf allen Ebenen,**
- **bessere Kundenwahrnehmung, Reputation, Wettbewerbsvorteile,**
- **prozessorientierte Teamarbeit, schlanke Prozesse, klare Strukturen und Regeln, weniger Bürokratie,**
- **Vermeidung von Margenverlusten,**
- **Nachweis der Qualität von Produkt- und Geschäftsmanagementsystemen.**



IRIS LERNEN

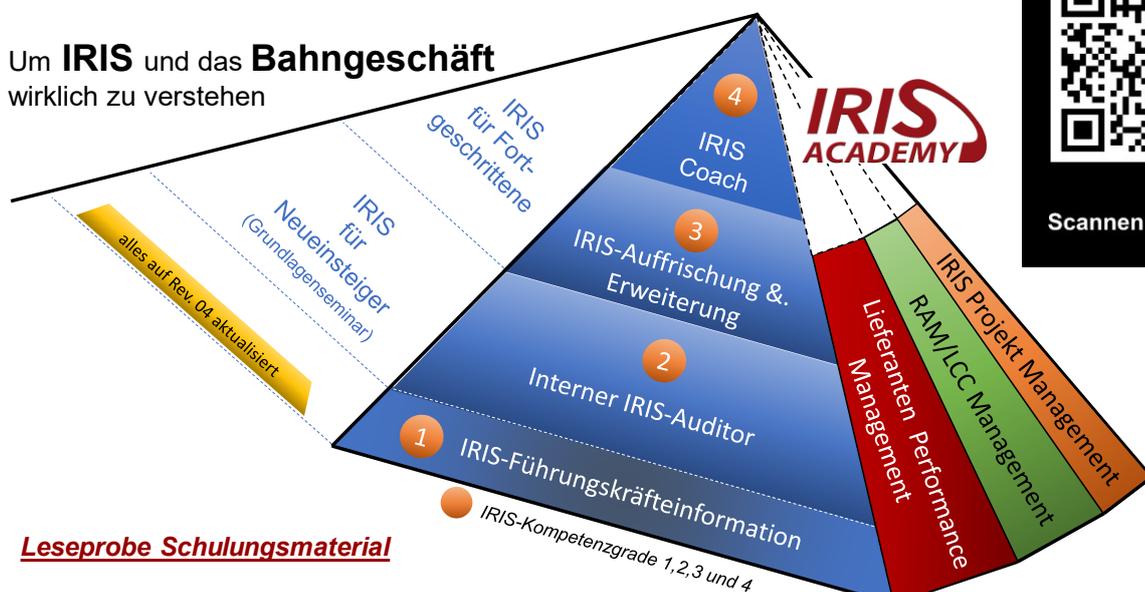
- als Präsenz-, Online- oder Hybridschulung,
- als Inhouse-Schulung oder in öffentlichen Seminaren

Unser Lernkonzept



Viele mehr Details (wie beispielsweise den Terminplan, Seminarinhalte, Teilnahmegebühren, Veranstaltungsorte, usw.) über die von der IRIS-Akademie angebotenen Seminare der „HOHEN SCHULE“ erfahren Sie auf unsere Webseite <https://www.cc-rail.info/de/> unter IRIS AKADEMIE.

Um **IRIS** und das **Bahngeschäft** wirklich zu verstehen



Leseprobe Schulungsmaterial

Wir sind weltweit der Maßstab für das IRIS-Lernen!

Das **BESTE** für die **BESTEN**: **Seminarangebote**

 Die "HOHE SCHULE" lädt ein:		Zielgruppen	Dauer	Abschlüsse mit Leistungsnachweis	Bemerkungen	Schwerpunkte
1	IRIS Führungskräfte Information	Geschäftsleitungen	2 Stunden	Teilnahmebescheinigung	wird nur auf Anfrage angeboten	Überblick, Verantwortung der Leitung, Engagement für Verbesserungen, Bereitstellung von Ressourcen
2	Die HOHE SCHULE für Interne IRIS Auditoren (IRIS Grundlagenkurs)	alle Prozesseigner, interne Auditoren	5 Tage	Zertifikat interner IRIS Auditor	zum effizienten Kennenlernen des ganzen IRIS-Zertifizierungssystems	ISO 22163 & Zertifizierungsregeln, obligatorische und ausgewählte optionale Anforderungen, alle verpflichtenden Prozesse
3	Die HOHE SCHULE IRIS Rev. 4 Update (IRIS Aufbaukurs)	alle Prozesseigner, interne Auditoren	2,5 Tage	Zertifikat IRIS Manager	zur Verlängerung abgelaufener Zertifikate + für alle, die noch mehr erreichen wollen	Focus auf Änderungen zwischen IRIS Rev.03 und Rev.04, sowie die Umsetzung der neuen "SILBER & GOLD"-Anforderungen
4	IRIS Coach (höchster Kompetenzgrad)	Leiter QM	2 Tage	Diplom IRIS Coach	IRIS Auditor oder -Manager Qualifikation muss vorhanden sein	ist momentan ausgesetzt - wird erst 2024 wieder angeboten
	Die HOHE SCHULE für Lieferanten Performance Manager (+ SQA)	SQA, Einkaufsleiter, interne Auditoren	4 Tage	Zertifikat Lieferanten Performance Manager	geht über die IRIS Anforderungen weit hinaus, nur für Profi's	Beschaffungsstrategien, Lieferantenmanagement, Verbesserungen der Lieferleistungen
	Die HOHE SCHULE für RAMLCC Manager	RAMLCC Experten, interne Auditoren	4 Tage	Zertifikat RAMLCC Manager	kürzer als ein Studium, aber für Praktiker genau so gut	Instandhaltungsstrategien, FRACAS, Instandhaltungsplanung und -ausführung, Life Cycle Cost, UNILIFE-Berechnungstool
	Die HOHE SCHULE für IRIS Projektleiter (+ PQM)	Projektleiter, PQM, Projekt-Kernteam	4 Tage	Zertifikat IRIS Projektleiter	auch als direkte Vorbereitung zur iapm-Zertifizierung	Projektmanagement richtig verstehen und auch in Kleinunternehmen sinnvoll anwenden
	QM Fachingenieur	Nachwuchsführungskräfte		Diplom QM Fachingenieur	siehe https://www.cc-rail.info/de/qm-special-engineer/	

Mehr Transparenz geht nicht ...

Viele mehr Details (wie beispielsweise den Terminplan, Seminarinhalte, Teilnahmegebühren, Veranstaltungsorte, usw.) über die von der IRIS Akademie angebotenen Seminare der „HOHEN SCHULE“ erfahren Sie auf unsere Webseite <https://www.cc-rail.info/de/> unter IRIS AKADEMIE.



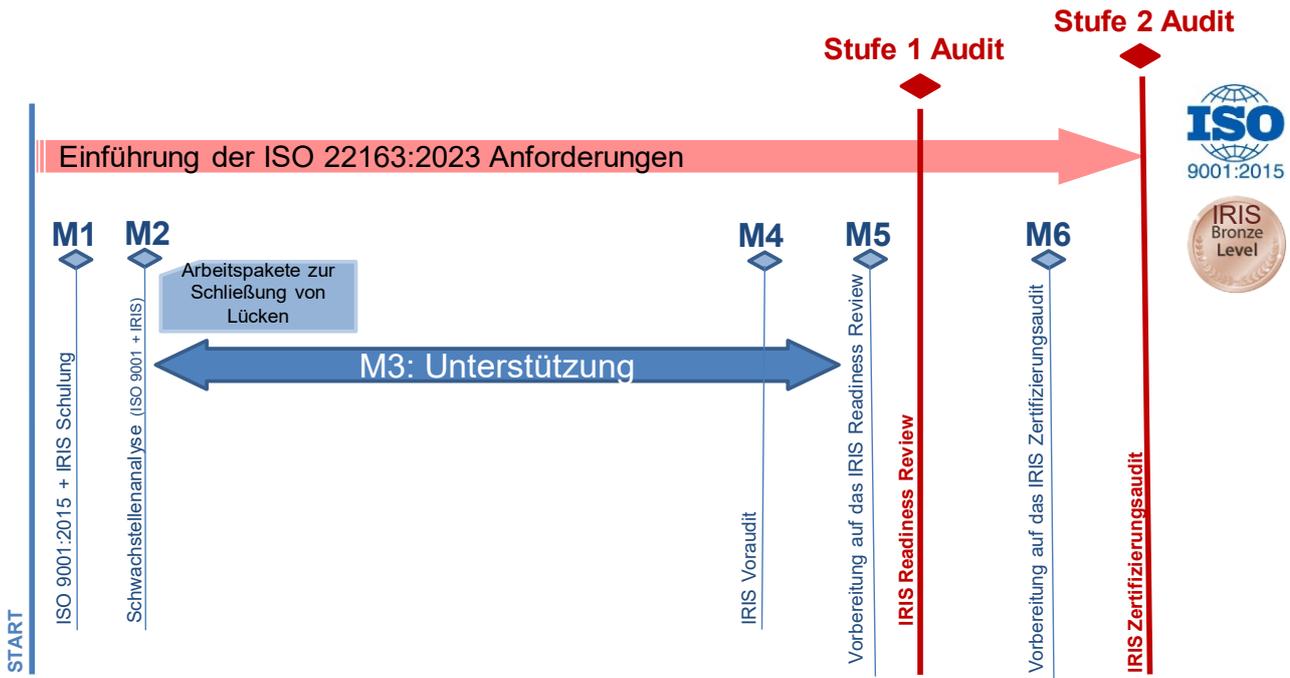
2

IRIS BERATUNG

*Coaching &. Mentoring zur
Vorbereitung auf die IRIS-
Zertifizierung;*

*wird in der Regel vor Ort angeboten,
funktioniert aber zwischendurch auch gut
online*

Meilensteine auf dem Weg zur IRIS-Zertifizierung



@site oder online?

Um die Kundenbedürfnisse zu verstehen oder die aktuelle Situation zu bewerten, ist es unerlässlich, den Kunden an seinem Standort zu besuchen. Außerdem müssen die meisten Workshops f2f durchgeführt werden, um das Engagement aller Beteiligten zu gewinnen, sie zu aktivieren und einzubinden. Dazwischen gibt es jedoch oft Bedarf und Möglichkeiten, Reisekosten/Zeit durch Online-Meetings zu sparen.

Online Workshops

- auf der Grundlage von @site Aktivitäten, inkl. vereinbarter Planung, NDA, Terminplänen, Arbeitspaketen, fairen Budgets oder festen Paketpreisen,
- frei skalierbare Umfänge je nach Kundenbedarf,
- Übernahme der Führung und Einführung eines gut strukturierten Ansatzes garantieren den Erfolg des Verbesserungsprojekts,
- professionelle Unterstützung durch die Bereitstellung von Weltklasse-Standards und bewährten Lösungen der Bahnindustrie, einschließlich (1) Entwürfen für alle IRIS-Themen (Flussdiagramme, Verfahren, Vorlagen), (2) maßgeschneiderten Lösungen und (3) abschließenden Überprüfungen, falls erforderlich.

(für weitere Informationen besuchen Sie bitte <https://www.cc-rail.info/de/coaching/>)

3

VERBESSERUNGS- PROJEKTE

*(Themen können je nach
Geschäftsanforderungen flexibel
vereinbart und gebündelt
werden)*

IRIS Informationsveranstaltung für GF-Mitglieder

Ziele:

1. mich dem Managementteam vorstellen und aktuelle Informationen über die Systemanforderungen der IRIS-Zertifizierung (auf Führungsebene) liefern,
2. das Verständnis der Rollen und Verantwortlichkeiten der TOP-Manager stärken,
3. die Vorgehensweise bei der IRIS-Einführung erörtern (um zu verstehen, wie lange es dauern wird, wie viel es kosten wird und welche Ressourcen erforderlich sind, um bestehenden Lücken zu verstehen, sie zu schließen, die Zertifizierung zu erlangen und dann aufrechtzuerhalten),
4. das TOP-Management zu motivieren, ein starkes RQMS einzurichten, und schließlich
5. das Engagement des TOP-Managements zur Unterstützung der IRIS-Einführung zu erhalten.



Zielgruppe: Geschäftsleitung

Methodik: Vorbereitung der ZOOM-Sitzung, Präsentationen, Fragen/Antworten/Diskussion.

Dauer: 2 Stunden (1,5 Stunden Präsentation, 1/2 Stunde Diskussion)

Info-Broschüre (72 Folien) zum Ausdrucken (pdf)

Workshops zur Vorbereitung auf SILBER/GOLD

1. Risikomanagement und Fehlerfolgekosten (QDC)
2. Konfigurations- und Änderungsmanagement sowie Rückverfolgbarkeit
3. Projektmanagement
4. Anforderungsmanagement
5. Prozesslandschaft und Prozessstruktur
6. Extern bereitgestellte Produkte, Prozesse und Dienstleistungen
7. Kundenreklamations- und Reparaturprozess
8. Die HOHE SCHULE für Prozesseigner (2 Tage: Seminar, inkl. Workshop)



Ab Seite 4 dieses Newsletters finden Sie die Beschreibungen zu diesen 8 Workshops.

<https://www.cc-rail.info/wp-content/uploads/2017/09/N-E-W-S-L-E-T-T-E-R-September-de-rev01.pdf>

Neuer in-house Workshop



9 Vision, Mission, Politiken, Balanced Scorecard, KPI's (ISO 22163 § 5.2 und 6.2.)

Vorbereitungsfragen für Ihre Geschäftsleitung

12

Balanced Scorecard



Lieraturverzeichnis

Referenzen von ISO 9001:2015

ISO 9004	Qualitätsmanagement - Qualität einer Organisation - Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs
ISO 10002	Qualitätsmanagement - Kundenzufriedenheit - Leitfaden für die Reklamationsbearbeitung in Organisationen
ISO 10004	Qualitätsmanagement - Kundenzufriedenheit - Leitfaden zur Überwachung und Messung
ISO 10005	Qualitätsmanagement - Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne
ISO 10006	Qualitätsmanagement - Leitfaden für Qualitätsmanagement in Projekten
ISO 10007	Qualitätsmanagement - Leitfaden für Konfigurationsmanagement
ISO 10017	Qualitätsmanagement - Anleitung zu statistischen Verfahren für ISO 9001:2015
ISO 19011	Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen

bahnspezifische Referenzen

CENELEC CLC/TS 50701	Bahnanwendungen - Cybersecurity
DIN 25201	Konstruktionsrichtlinie für Schienenfahrzeuge und deren Komponenten – Schraubenverbindungen
DIN 6701	Kleben von Schienenfahrzeugen und -fahrzeugteilen
EN 15085	Bahnanwendungen - Schweißen von Schienenfahrzeugen und -fahrzeugteilen - Teil 1: Allgemeines
EN 15380-2	Bahnanwendungen - Kennzeichnungssystematik für Schienenfahrzeuge - Teil 2: Produktgruppen
EN 50126	Bahnanwendungen - Spezifikation und Nachweis von Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit, Instandhaltbarkeit und Sicherheit (RAMS)
Guideline 1: 2020	SCHLÜSSELLEISTUNGSINDIKATOREN
Guideline 2: 2022	ERSTMUSTERPRÜFUNG
Guideline 3: 2020	INSTANDHALTUNG
Guideline 4: 2022	RAMS/LCC
Guideline 5: 2022	OBSOLESZENZ-MANAGEMENT
Guideline 6: 2020	SPEZIELLE PROZESSE
Guideline 7: 2021	PROBLEMLÖSUNG
Guideline 8: 2022	KONFIGURATIONS- & ÄNDERUNGSMANAGEMENT
Guideline 9: 2021	Kleine und mittelständige Unternehmen (SMEs)
Guideline 10: 2021	PROJEKT MANAGEMENT
CC-Rail Guideline:2022	RISIKEN UND CHANCEN MANAGEMENT
IEC 61508	Anforderungen und Leitfaden für die Verwendung mathematischer und logischer Verfahren für das Aufstellen genauer Eigenschaften von Software und deren Dokumentation

Die «HOHE» Schule für Interne IRIS Auditoren

IEC 62279	Bahnanwendungen - Telekommunikationstechnik, Signaltechnik und Datenverarbeitungssysteme - Software für Eisenbahnsteuerungs- und Überwachungssysteme
IEC 62402	Obsoleszenzmanagement
IEC 62425	Railway applications - Communication, signalling and processing systems - Safety related electronic systems for signalling
IRQB	IRIS Certification® Conformity Assessment 2020
ISO 22163	Bahnanwendungen - Qualitätsmanagementsystem - Anforderungen an Geschäftsmanagementsysteme für Organisationen im Bahnsektor: ISO 9001:2015 und besondere Anforderungen für die Anwendung im Bahnsektor
RIC: 2004	Railway Industry Collaboration Project - Gründungsveranstaltung der heutigen Norm
UNIFE: 2006	1. Verpflichtung der Bahnindustrie
UNIFE: 2012	2. Verpflichtung der Bahnindustrie
UNIFE: 2013	Verpflichtung in der Lieferkette
VDB-Guideline	Quality Engineering in der Entwicklung von Schienenfahrzeugen und Schienenfahrzeugsystemen

andere Referenzen

ISO 10012	Messmanagementsysteme - Anforderungen an Messprozesse und Messmittel
ISO 13053-2	Quantitative Verfahren zur Prozessverbesserung - Six Sigma - Teil 2: Werkzeuge und Techniken
ISO 15663	Erdöl-, petrochemische und Erdgasindustrie - Lebenszykluskostenrechnung
ISO 16047	Verbindungselemente - Drehmoment/Vorspannkraft-Versuch
ISO 21500	Projekt-, Programm- und Portfoliomanagement - Kontext und Konzepte
ISO 21502	Projekt-, Programm- und Portfoliomanagement - Leitlinien zum Projektmanagement
ISO 22301	Sicherheit und Resilienz - Business Continuity Management System - Anforderungen
ISO 26000	Leitfaden zur gesellschaftlichen Verantwortung
ISO/IEC 27000	Informationstechnik - Sicherheitsverfahren - Informationssicherheitsmanagementsysteme - Überblick und Terminologie
EN 13306	Instandhaltung - Begriffe der Instandhaltung
iapm GUIDE 2.0	LEITFADEN FÜR DIE ZERTIFIZIERUNG VON PROJEKTMANAGERN
IPC-A-610	Akzeptanz von elektronischen Baugruppen
IPC-A-620	Anforderungen und Abnahmekriterien für Kabel- und Kabelbaum-Baugruppen
VDI 2230	Systematische Berechnung hochbeanspruchter Schraubenverbindungen

Bitte heraustrennen und ausfüllen

Bewertung der Dozentenleistung

bitte in den Felder ankreuzen X

Bitte bewerten Sie jedes Kriterium von 1 bis 5 entsprechend Ihrer Einschätzung über die Ausbildung

Kriterium	Vorbereitung	Dauer	Wert der Ausbildung	Dozentenverhalten & Kompetenz
5	Ausgezeichnete Vorbereitung; richtiger Ausbildungsschwerpunkt, effektive Planung & Kommunikation	Sehr effektive Nutzung der Zeit unter Einbeziehung aller Kursteilnehmer	Klare Verbesserungspotentiale erkannt, viele neue Ideen und Chancen	Sehr kompetent, sehr fair und rational; war in der Lage, neue Erkenntnisse zu vermitteln
4	Gute Vorbereitung; richtiger Ausbildungsschwerpunkt, gute Planung und Kommunikation	Richtige Dauer, gute Nutzung der Zeit mit allen Beteiligten	Verbesserungspotenziale identifiziert, einige neue Ideen und Chancen nehme ich mit	Kompetent, fair & rationaler Ansatz, war in der Lage, Schulungsinhalte zu erklären
3	Akzeptabel, ich wurde informiert und verstand den Ausbildungsschwerpunkt und Schulungsplan	Akzeptable Dauer für einen fairen Preis	mein vorhandenes Wissen wurde bestätigt, einige neue Möglichkeiten wurden erkannt	Akzeptabel, professionell und mit guten Verständnis zu den Themen
2	Muss verbessert werden; Ausbildungsschwerpunkt ist nicht das Richtige für mich, schlechte Kommunikation	Zu kurz für eine Ausbildung	Begrenzter Wert; hat nichts zu meinem Verständnis hinzugefügt	Muss verbessert werden, unzureichend für eine Schulung zu diesem Thema
1	Sehr schlechte Vorbereitung; falscher Ausbildungsschwerpunkt, unwirksame Kommunikation	nicht akzeptable, deutlich zu kurz oder zu lang	Kein Wert, verschwendete Zeit, führte in falsche Richtung	Inkompetent, voreingenommen, unfair, nicht rational, keinen Respekt gegenüber den Teilnehmern

Bitte heraustrennen und ausfüllen

Was hat Ihnen am Besten gefallen?

Was muss ich das nächste Mal besser machen?

Werden Sie diesen Kurs weiterempfehlen? *bitte kreisen Sie ein*

nein, überhaupt nicht = 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 = ja, ganz bestimmt