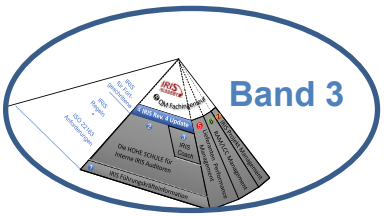
INTERNATIONAL COMPETENCE CENTRE RAIL GmbH

IRIS ACADEMY

Die «HOHE» Schule für IRIS-Fortgeschrittene

IRIS Kompetenzgrad 3 von 4

die beste Möglichkeit, sein IRIS-Wissen auf Rev.04 zu aktualisieren und für GOLD/SILBER zu erweitern



Band 3 **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.
Alle Rechte vorbehalten.

INTERNATIONAL COMPETENCE CENTRE RAIL GmbH
Mitteldorfstrasse 17
CH - 6315 Oberägeri
www.cc-rail.com *info@cc-rail.com*

LESEPROBE

Inhaltsverzeichnis

Einleitung Ausbildungsziel S. 8

Mini-Interview und Übung 1: Erwartungen

IRIS-Statistiken

Überblick über die aktuellen IRIS- Leitlinien, IRIS Rev.04, ISO 22163:2023 Fehleranalyse

Aktualisierungen der ISO 22163:2023 S. 12

VORWORT

Farben, visuelle Effekte und allgemeine Konventionen

Kapitel 0: Einleitung

Risikobasiertes Denken (0.0.3),

Klassifizierung von Material und Lieferanten und deren Auswirkungen auf die Prozesse

Kapitel 1-3 Anwendungsbereich, normative Verweise, Begriffe und Abkürzungen S. 17

Änderung des Anwendungsbereichs (1),

Begriffe, Definitionen und abgekürzte Begriffe

Kapitel 4 KONTEXT DER ORGANISATION S. 19

Stakeholder Analyse

Strategischer (jährlicher) Geschäftsplanungszyklus (4.1.1)

Prozess Reviews (9.4)

Management Review (9.3)

Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems (4.3.1)

Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse (4.4.3)

Übersicht über verpflichtende und optionale Prozesse und weitere Unterprozesse

Kapitel 5 DIE LEITUNG S. 26

Qualitätspolitik (5.2.3)

Qualitätsziele (6.2) und Bewusstsein (7.3)

Unterprozess Unternehmensplanung (freiwillig, 5.2; 6.2; 7.3; 9.3; und 9.4)

Zuständigkeiten und Befugnisse der Prozessverantwortlichen (5.3.2)

Kapitel 6: PLANUNG S. 30

Risiko- und Chancenmanagement (6.1.3)

Risikomanagement - Messungen der Wirksamkeit

Geschäftskontinuität (6.1.4)

Kapitel 7 UNTERSTÜTZUNG S. 32

Infrastruktur (7.1.4)

Unterprozess: zur Sicherung der Arbeitsumwelt (freiwillig, 7.1.4)

Überwachung und Messung von Ressourcen und kritischen Instrumenten (7.1.5)

Organisatorisches Wissen (7.1.6) S. 35

Management von Organisationswissen und Schlüsselrollen (optional, 7.1.2 und 7.1.6)

Kompetenz (7.2.1) S. 38

Fachliche, soziale und individuelle Fähigkeiten

Kommunikation (7.4)

Prozess für die interne und externe Kommunikation (optional, 7.4)

Dokumentierte Informationen (7.5)

Dokumentenklassen

Archivierungsplan

Kapitel 8 BETRIEB DES UNTERNEHMENS S. 41

Innovationsmanagement (8.1.1.1)

Innovationsprozess (optional)

Planung der Übertragung (TRANSFER) von Prozessen (8.1.1.2)

Angebotsmanagement (8.1.2)

Projektmanagement (8.1.3) S. 44

Umfang des Projektmanagements

Projektinitiierung und -planung

WBS, Netzplanung, Terminmanagement, kritischer Pfad, Projektkalkulation, EAC

Übung 2: Netzplanung und Projektterminierung

Projektdurchführung und -abschluss

Projektfortschrittskontrollen (8.1.3.11)

Management von Projektänderungen

Konfigurationsmanagement, (8.1.4) S. 51

Analyse von Funktions- und Bauteilsichten

Übung 3: Workshop Produktarchitektur - eBike

Produktstrukturplan

Konfigurationslenkung («wie entworfen», «wie gebaut», «wie instandgehalten»)

Konformitätsbescheinigungen (CoC)

Identifizierung von Konfigurationseinheiten

Änderungsdienst (8.1.4.2) S. 59

Technische Änderungen - Revisionskontrolle

Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (8.5.2)

Beispiel: Arbeitsbegleitkarte oder SAP

Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen (8.2) S. 62

Anwendung des Anforderungsmanagements

Nachgeordnetes Konzept der Anforderungen (Anhang B)

Einsatz- und Integrationsreifegrade

Übung 4: QS-Methoden

Planung von QS-Methoden für Produkt-, Herstellprozess- und Beschaffungsfreigaben (PPPA)

Anwendung des Anforderungsmanagements

Anforderungsverfolgungsmatrix

Besondere Merkmale

Übung 5: Besondere Merkmale eines Kabels

Entwurf und Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen (8.3) S. 75

Entwurfs- und Entwicklungsprozess (verpflichtend)

Unterprozess: Design Reviews (freiwillig, 8.3.4.2)

Kriterien für die Auswahl der richtigen Teilnehmer an Design Reviews

Unterprozess: Entwurfsverifizierung und Validierungstests (freiwillig, 8.3.4.5)

Unterprozess: Entwurfs- und Entwicklungsergebnisse (freiwillig, 8.3.5.1)

Kontrolle von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen (EBPPD , 8.4) S. 86

Beschaffungs-Prozesslandschaft

Prozess für EBPPD (Auszug S.3/3, verpflichtend)

Wareneingangskontrollen

Produktion und Dienstleistungserbringung (8.5) S. 90

Aufgeschobene Arbeiten

Übung 6: Optimierung der Arbeitsauslastung zur Vermeidung von Engpässen

Sonderfreigaben vs. Abweichungsgenehmigung (Bauartabweichungen)

vertrauliche geschützte Informationen © INTERNATIONAL COMPETENCE CENTRE RAIL GmbH

- **nur für den persönlichen Gebrauch!!!** -

Spezielle Prozess (8.5.1.3) S. 94

Aktivitäten nach der Auslieferung (8.5.5) S. 95

Freigabe von Produkten und Dienstleistungen (8.6) S. 96

Prozess zur Freigabe von Produkten und Dienstleistungen (optional, 8.6)

Steuerung nichtkonformer Ergebnisse (8.7) S. 98

Überblick: Nicht-Konformität (ISO 9000)

Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit, Instandhaltbarkeit, Sicherheit und Lebenszykluskostenrechnung (RAMS/LCC, 8.8) S. 99

Lebenszykluskostenrechnung (8.8.4)

(Produkt)-Sicherheitsmanagement (8.8.3)

V-Modell (EN 50126) Lebenszyklus des Systems

Erstmusterprüfung (8.9) S. 104

Obsoleszenzmanagement (8.10) S. 105

Kapitel 9 LEISTUNGSBEWERTUNG S. 106

Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung (9.1)

Leistungsindikatoren (9.1.1.1 und Anhang C)

Finden Sie das richtige Gleichgewicht!

Abbildung 3: Übersicht der erforderlichen oder empfohlenen PIs

KPI-Profil (bewährte Praxis)

Fehlerfolgekosten

Kundenzufriedenheit (9.1.2) S. 115

Ermittlung von kritischen Kunden

Prozess zur Überwachung der Kundenzufriedenheit (optional, 9.1.2.1)

Analyse und Bewertung (von Informationen und Daten) (9.1.3) S. 119

Unterprozess: Analysieren und Bewerten von Informationen und Daten (freiwillig, 9.1.3)

Balanced-Score Card

Kenntnisse und Fähigkeiten von Internen Auditoren (9.2) S. 122

Kompetenzen von Internen Auditoren

Auditoren-Register

Kapitel 10 VERBESSERUNG S. 124

Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen (10.2)

Kontinuierliche Verbesserung (10.3) S. 125

Unterprozess: Kontinuierliche Verbesserung (freiwillig, 10.3.1)

PDCA

Neuigkeiten &. Aktualisierungen der IRIS-Zertifizierungsregeln S. 128

Produktkategorien im Zertifikatsumfang

IRIS-Bewertungsfaktoren

Qualitätsleistungsstufen

Knock-out-Punkte

Bewertung des Erfüllungsgrades der ISO 22163-Anforderungen

Anforderungen hängen von Firmengröße und Geschäftsmodell ab

Geschäftskategorien und Aktivitäten

Prozessanwendung

Assessment Schema

Bewertungsbogen

Bewertung der Prozessleistung (PPE) S. 134

Bewertung der Kundenwahrnehmung S. 134

Erkennung von kritischen Kunden durch risikobasiertes Denken

Bewertung von Messgrößen der Kundenwahrnehmung

Übung 7: Kundenwahrnehmung

Zusammenfassung der erforderlichen dokumentierten Informationen

Bewältigung des Übergangs von Rev.03 nach Rev.04 S. 137

Beziehung zwischen Audit und Zertifikat Zyklus

IRIS-Übergangszeitraum – Transition Audits / Transition Regeln

Unser Leistungsangebot S. 139

IRIS LEARNING

IRIS BERATUNG
Coaching &. Mentoring zur Vorbereitung auf die IRIS-Zertifizierung

IRIS-VERBESSERUNGSPROJEKTE

Lösungen der Übungen: S. 147

Übung 2: Netzplanung und Projektterminierung

Übung 3: Funktionale Produktstruktur eBike

Übung 4: QS-Methoden

Übung 6: Vermeidung von Engpässen

Literaturverzeichnis S. 149

Seminarbewertungsbogen *(bitte trennen Sie die letzte Seite heraus)*

Abkürzungsverzeichnis hinten, 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
2. Good Practices
3. Lessons Learnt Register
4. Process Review (Englisch)
5. Projektänderungsvorlage
6. Prüfplan ITP
7. Gesetzes- und Normenverzeichnis
8. SIPOC & FMEA Formblatt
9. Techn. Änderungsvorlage
10. Interner Auditbericht

sowie bearbeitbare gute Beispiele, die sofort verwendet werden können:

11. Anforderungsmanagement Türen
12. Archivierungsplan
13. BSC Meeting Vorbereitungsfragen
14. CDRL (Angebotsphase)
15. Klassifizierungsschemen (Kunden, Material, Lieferanten)
16. Kundendatenerfassungsblatt
17. Kundenzufriedenheit in Projekten
18. Kundenzufriedenheitsindex
19. Master Dokumentenklassen
20. Plan zur Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebs
21. PPPA-Freigabeplanung (Mountainbike)
22. Produktarchitektur (eBike)
23. Projekt WBS + Kalkulation
24. Verantwortung der Prozessverantwortlichen
25. Stakeholderanalyse (externes Audit)
26. Projektauftragsformular
27. Checkliste Konformitätszertifikat
28. Balanced-Score Card
29. Fähigkeiten / Kenntnisse der Auditoren
30. Anforderungen an Archivräume
31. QDC-Instruktion
32. PDCA-Zeug
33. VDB- EMP Vorlagen und Instruktion

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

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 währen 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.

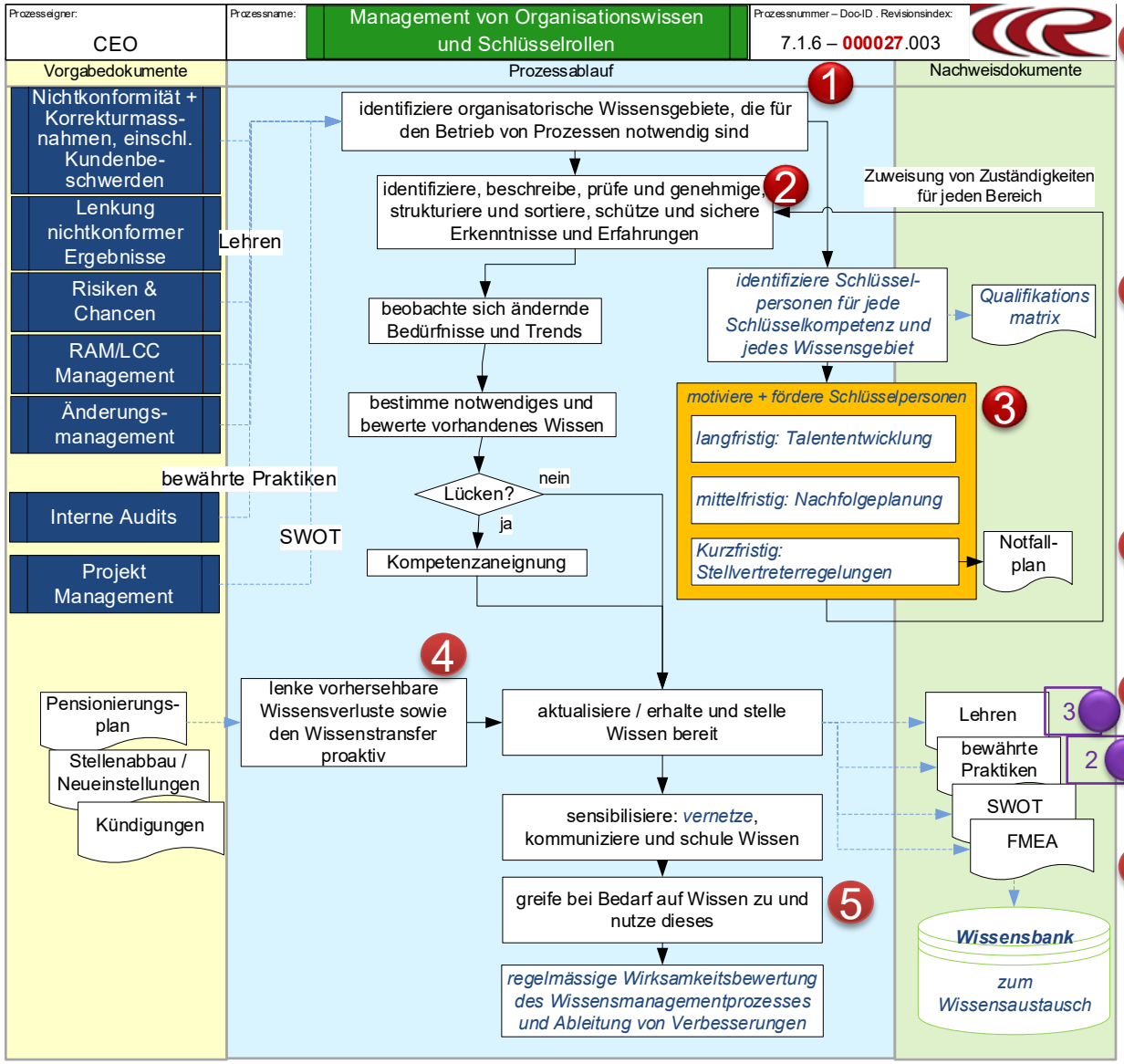
Berufliche Karriere

- 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

- **Dieses Training wurde speziell für die Bahnindustrie entwickelt und basierend auf den aktuellen IRIS-Anforderungen** (ISO 22163:2023 & IRIS Certification® Performance Assessment: 2023).
- **Es zielt darauf ab, Ihnen alle notwendigen Kenntnisse zu vermitteln, die es Ihnen ermöglichen**
  1. auf möglichst effiziente Weise die nächste Qualifikationsstufe (SILBER oder GOLD) Ihres Rail Quality Management System (RQMS) zu erreichen und aufrecht zu erhalten,
  2. die Dokumente Ihres RQMS (Flussdiagramme, Anweisungen usw.) auf Übereinstimmung mit den verpflichtenden und optionalen Anforderungen der **ISO 22163:2023** zu überprüfen und weiterzuentwickeln, und
  3. Ihre IRIS-Kenntnisse aufzufrischen und zu erweitern.
- **Durch dieses Training werden Sie....**
  - ein **IRIS MANAGER Zertifikat** bekommen, und damit Ihren IRIS- Ausbildungsstatus für die kommenden 3 Jahren aufrechterhalten,
  - wissen, wo Sie Hilfe bekommen, falls Sie weitere Fragen haben, und
  - gut schlafen können, weil das nächste Audit kommen kann.

Management von Organisationswissen und Schlüsselpersonal (optional)



1 *Wissensbereiche könnten z.B. sein:*
- *Projektmanagement,*
- *Entwurf und Entwicklung (Konstruktionsegeln oder Entwicklungskonzepte wie z.B. Design für RAMS/LCC, Design für die Fertigung usw.),*
- *Produktion (Methoden, schlanke Prozesse/LEAN).*

2 *Überprüfung & Genehmigung z.B. durch Prozesseigner*
Struktur & Sortierung z.B. nach Wissensgebieten
Schutz z.B. durch Patente,
Sicherung z.B. durch Zugriffsrechte und/oder Regeln: z.B. keine Speicherung sensibler oder vertraulicher Daten auf lokalen Laufwerken.

3 *Motivation, z.B. durch Job-Erweiterung oder Job-Anreicherung oder Job-Rotation oder durch den Einsatz eines dualen Karrierepfades*

4 *z.B. durch häufige und wiederholte Schulungen, systematische Dokumentation und Weitergabe von gezogenen Lehren und bewährten Praktiken sowie den Einsatz von QS-Methoden (z.B. FMEA)*

5 *Zugriff auf Wissen aus internen (z.B. Wissensdatenbanken, Wiki, etc.) oder externen Quellen (z.B. Verzeichnisse für regulatorische oder gesetzliche oder normative Anforderungen), Wissensnutzung, z.B. durch Integration des Wissens in Geschäftsprozesse*

Kapitel 7.1.6

7.2 Fähigkeiten der Mitarbeiter

7.2.1 Fähigkeiten der Mitarbeiter — ergänzend

Kompetenzmanagement Prozess

TIPP:
Dieser verpflichtende Prozess wird im vorangegangenen Seminar "Interner IRIS Auditor" anhand eines Flussdiagramms detailliert dargestellt und wird nun aus Zeitgründen übersprungen.

Dieser Prozess muss Folgendes umfassen:
d) die Anforderungen an die Schulung.

HINWEIS: **Fähigkeiten** umfassen

- fachliche Fähigkeiten wie Produkt-, Prozess- oder Projektwissen als auch die Anwendung von Software-Tools, Methoden (z. B. Qualitätssicherungsmethoden), und
- soziale Fähigkeiten (z. B. Teamarbeit, Kommunikation usw.) sowie
- individuelle Fähigkeiten (z. B. analytisches Denken, Geschäftssinn usw.).

TIPP:
In verschiedenen Kapiteln der ISO/TS 22163 werden spezifische Kompetenzen gefordert (z.B. 8.1.2 Angebotsmanagement, 8.1.3 Projektmanagement, 8.8 RAM/LCC, usw.). Alle diese spezifischen Fähigkeiten werden nicht mehr explizit gefordert, mit Ausnahme der Kenntnisse und Fähigkeiten von internen Auditoren.

Kapitel 7.2.1

Anzuwenden auf?

- **ALLE Mitarbeiter**, einschließlich der Einarbeitung von Zeitarbeitskräften und Neueinsteigern.

Kernanforderungen:

- *Ermittlung der erforderlichen fachlichen, sozialen sowie individuellen Fähigkeiten aller Mitarbeiter.**)
- *Feststellung von Lücken zwischen vorhandenen und erforderlichen Fähigkeiten.*
- *Planung, Organisation, Durchführung und Überwachung von Maßnahmen zur Schließung möglicher Lücken.*

**) TIPP: Die erforderlichen Fähigkeiten könnten pro Rolle in SOLL-Profilen festgelegt werden.*
Beispiel: mit meinen **Q-Abteilungen** hatte ich folgende 11 Rollenprofile abgestimmt:
Leiter Q, Manager RQMS, Prozesseigentümer, PMQ, SWQA, EQA/Prüflabor, SQA, QC/WEP, Mess-/Prüf-/Hilfsmittel, Auditor, SFI.

Prinzip:
Kein Mitarbeiter führt Arbeiten aus, für die er nicht befähigt ist!

vertrauliche geschützte Informationen © INTERNATIONAL COMPETENCE CENTRE RAIL GmbH
- nur für den persönlichen Gebrauch!!! -

Beispiel: Qualifikationsmatrix (fachliche Fähigkeiten)

7.5.1.3 Befugnisse müssen für Personen festgelegt sein, die dokumentierte Informationen erstellen, überprüfen, genehmigen und aktualisieren.

Befugnisse lassen sich sehr gut mit Fähigkeiten verknüpfen

Fähigkeiten → Personal

Erläuterungen der Anforderungsniveaus

- keine Anforderungen
  keine Erfahrungen und Befugnisse auf diesem Fachgebiet
- **Anfänger:** arbeitet noch unter Aufsicht
  besitzt noch keine Befugnisse
- **Selbstständig:** darf Aufgaben durchführen
  Befugnisse zur Erstellung von Entwürfen
- **Fortgeschritten** ist in der Lage andere anzuleiten
  Befugnisse zur Prüfung und Erteilung von Freigaben auf diesem Fachgebiet
- **Coach** Hauptverantwortlicher
  Fachgebietsexperte mit Führungsqualitäten; kann als Mentor eingesetzt werden
- **gelb** zeigt das Ziel an

Entwicklung - Betriebssysteme									
MS DOS									
Windows Embedded									
Firmen-Linux									
Linux									
QNX									
Entwicklung - Programmiersprachen									
C									
C++									
Perl									
Assembler									
PHP									
Entwicklung - Datenbanken									

Kapitel 7.2.1

Fachliche, soziale und individuelle Fähigkeiten

1. *fachliche Fähigkeiten wie Produkt-, Prozess- oder Projektwissen als auch die Anwendung von Software-Tools, Methoden (z. B. Qualitätssicherungsmethoden), und*
2. *soziale Fähigkeiten (z. B. Teamarbeit, Kommunikation usw.) sowie*
3. *individuelle Fähigkeiten (z. B. analytisches Denken, Geschäftssinn usw.).*

Je höher der Rang einer Position, um so wichtiger werden die sozialen und individuellen Fähigkeiten.

Beispiel: Ein Produktionsarbeiter muss sehr gutes Fachwissen besitzen, um Produktionsanlagen bedienen oder spezielle Prozesse (z.B. Schweißen) ausführen zu können. Besitzt er zusätzlich sehr gute soziale Fähigkeiten, könnte er zum Teamleiter befördert werden. Kommen dann noch starke individuelle Fähigkeiten hinzu, stehen ihm alle Türen offen. Er könnte nach zusätzlicher Weiterbildung sogar Werkleiter werden. Je höher er steigt, umso mehr Produkt-/Prozess-/Projekt-Kenntnisse (Fachwissen) darf er verlieren. Seine Tätigkeiten verlagern sich auf andere Gebiete, wie Team- , Unternehmensführung, Kommunikation, Motivation, Strategisches-, risikobasiertes Denken, usw. Somit hat jede Position ihre eigenen Anforderungen, aber stets einen Mix aus allen 3 Aspekten, nur mit unterschiedlichen Schwerpunkten.

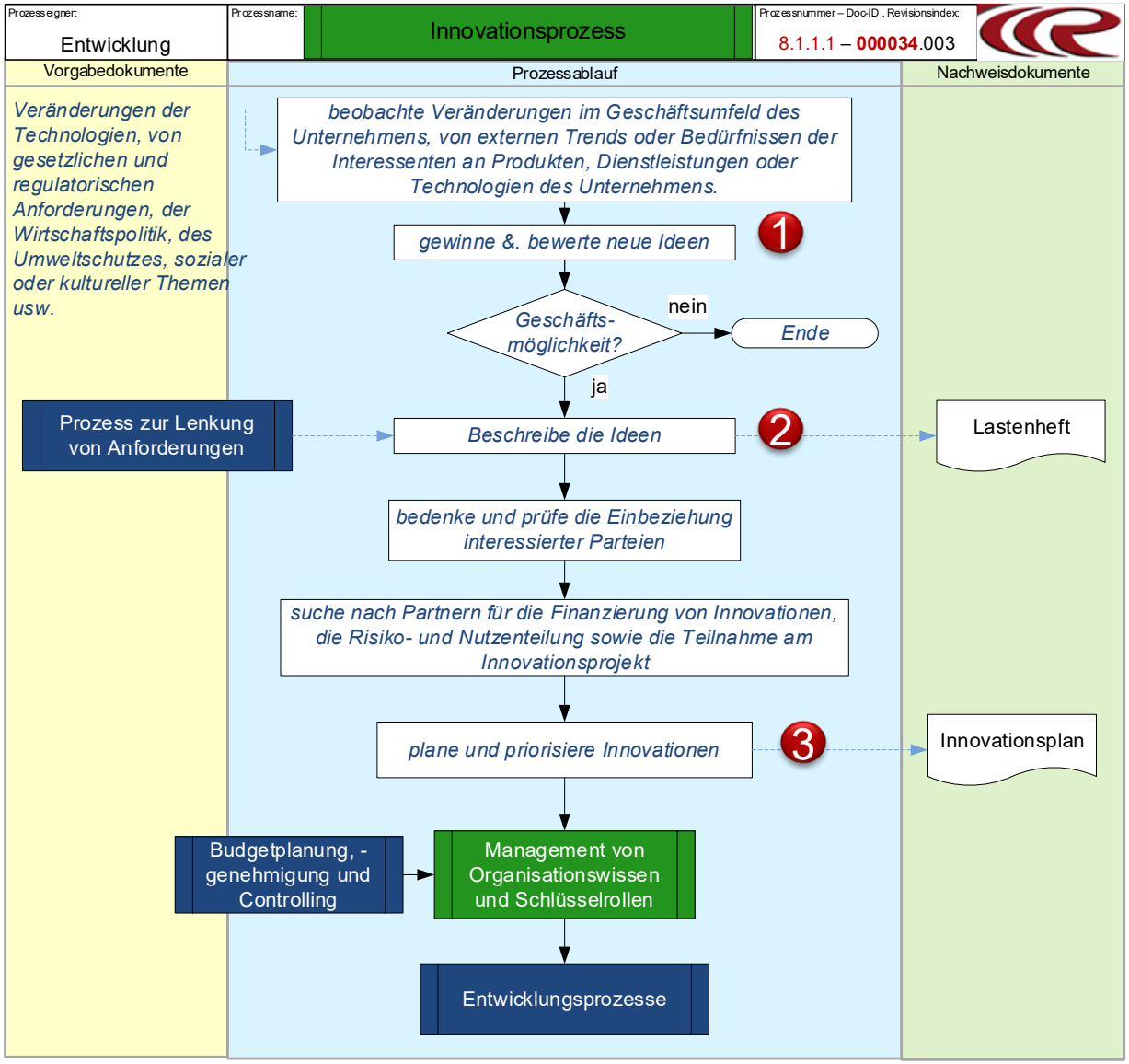
Während sich fachliche Fähigkeiten einfacher definieren lassen (Beispiel: Qualifikationsmatrix), wird es bei sozialen und individuellen Fähigkeiten schwieriger die Anforderungsniveaus festzulegen. Hier funktioniert das 4-stufige Modell (Anfänger… Coach) nicht.

Beispiel: individuelle Fähigkeiten *soziale Fähigkeiten*

vertrauliche geschützte Informationen © INTERNATIONAL COMPETENCE CENTRE RAIL GmbH
- nur für den persönlichen Gebrauch!!! -

8.1.1.1 Innovationsprozess (optional)

TIPP: wurde aus Kapitel 8.11 der ISO/TS 22163 verschoben



Die Organisation sollte einen dokumentierten Prozess für das Innovationsmanagement neuer Produkte, Dienstleistungen und Technologien aufbauen, einführen und aufrechterhalten.

Dieser Prozess sollte beinhalten:

- *das Erkennen von Veränderungen im Geschäftsumfeld der Organisation;*
- *die Planung von Innovationen;*
- *die Priorisierung von Innovationen in Abhängigkeit von deren Dringlichkeit, der Verfügbarkeit von Ressourcen und der Strategie der Organisation;*
- *die Einbeziehung interessierter Parteien (z.B. externe Anbieter).*

HINWEIS Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten können als Teil der Innovationstätigkeiten angesehen werden.

1 *Bewertung von z.B.:*
- *der technischen Machbarkeit,*
- *Produzierbarkeit,*
- *Produktstrategie,*
- *Rentabilität,*
- *Wettbewerbsfähigkeit etc.*

2 *z.B. externe Anbieter, Universitäten, interne und/oder externe Geschäftspartner, Sponsoren*

3 *Priorisierung von Innovationen in Abhängigkeit von deren Dringlichkeit, der Verfügbarkeit von Ressourcen und der Strategie der Organisation*

Kapitel 8.1.1

Betriebliche Planung und Steuerung

8.1.1.2 Planung der Übertragung (Transfer) von Prozessen

TIPP: Der Begriff „OUTSOURCING" wird in der ISO 22163 nicht mehr verwendet.

DEFINITION

Transfer (3.1.2.26): vollständige oder teilweise Übergabe von Prozessen an einen internen Standort (Organisationen mit mehreren Standorten) oder eine externe Organisation.

Gilt: Prozess zur Planung der Übertragung (Transfer) von Prozessen

- für Organisationen mit mehreren Standorten, wenn ein Prozess von einem Standort zu einem anderen verlagert wird;
- für einzelne Standorte oder Organisationen mit mehreren Standorten bei der Auslagerung von Prozessen an externe Organisationen.
- die Übertragungsanforderungen müssen auch im Falle von Änderungen angewandt und kontrolliert werden.

Die Umsetzung dieses Prozesses muss mit Entscheidungen im Zusammenhang

- mit der Geschäftsplanung (4.1.1),
- der Geschäftskontinuität (6.1.4),
- der Produktion und der Erbringung von Dienstleistungen (8.5) sowie
- dem Entwurf und der Entwicklung (8.3)

verbunden sein.

HINWEIS Prozesse, die nicht unter 8.1.1.2 fallen, werden unter 8.4. (Einkauf von EPPPS) behandelt.

TIPP:

4.1.1 bezieht sich auf eine strategische Entscheidung, z. B. die Schließung einer Lackiererei.

6.1.4 bezieht sich auf eine Geschäftskontinuität, z.B. im Falle einer Flut oder mangelnder Kapazität (vorübergehende Verlagerung der Produktion)

8.5 bezieht sich auf eine Aus- oder Verlagerung der Produktion, z. B. aufgrund von Kosteneinsparungen;

8.3. bezieht sich auf eine Aus- oder Verlagerung von Konstruktionstätigkeiten, z. B. aufgrund fehlender Fähigkeiten / Kompetenzen.

Kapitel 8.1.1

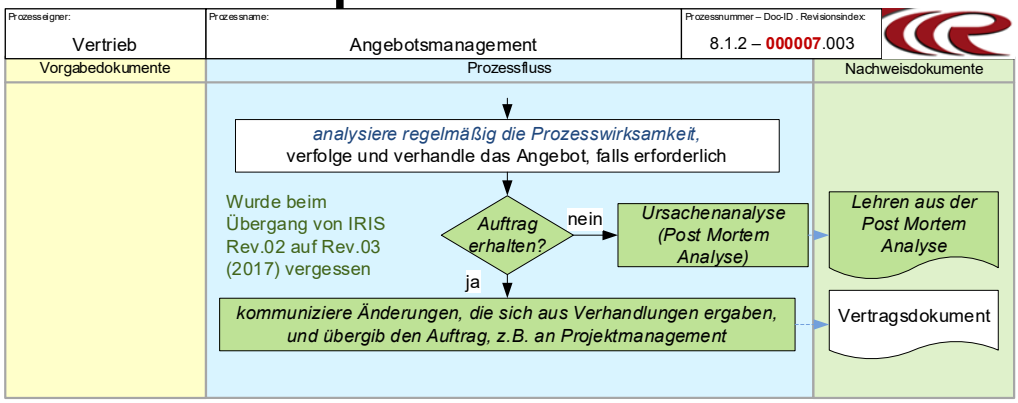
Betriebliche Planung und Steuerung

8.1.2 Angebotsmanagement

Angebotsmanagement

TIPP:
Dieser verpflichtende Prozess wird im vorangegangenen Seminar "Interner IRIS Auditor" anhand eines Flussdiagramms detailliert dargestellt und wird nun aus Zeitgründen übersprungen.

TIPP: Abgesehen von der Tatsache, dass bestimmte Fähigkeiten für Angebotsteammitglieder gestrichen wurden, gibt es in diesem Kapitel leider keine Änderungen.
Beim Übergang von IRIS Rev.02 auf Rev.03 (2017) wurden Aktivitäten nach der Angebotsabgabe übersehen und versehentlich nicht übernommen. Die Chance zur Korrektur wurde nun leider verpasst. Ich empfehle, diese Anforderungen (hier in grün dargestellt) trotzdem im RQMS zu berücksichtigen.



Kapitel 8.1.2

Haben Sie schon unsere **Projektmanagement-Master class** bemerkt? **(Info @ Seite 142)**

8.1.3 Projektmanagement

Projektmanagement

DEFINITION

Projekt (3.1.2.18)
einmaliger Prozess, der zur Erreichung eines Ziels durchgeführt wird.

HINWEIS 1: Ein Projekt besteht im Allgemeinen aus einer Reihe von koordinierten und kontrollierten Aktivitäten mit Start- und Endterminen, die bestimmten Anforderungen entsprechen, einschließlich der Beschränkungen von Zeit, Kosten und Ressourcen.

HINWEIS 2: Ein einzelnes Projekt kann Teil einer größeren Projektstruktur sein und hat im Allgemeinen einen festgelegten Start- und Endtermin.

HINWEIS 3: Bei einigen Projekten werden die Ziele und der Umfang aktualisiert und die Produkt- oder Dienstleistungsmerkmale im Laufe des Projekts schrittweise festgelegt.

HINWEIS 4: Das Ergebnis eines Projekts kann eine oder mehrere Einheiten eines Produkts oder einer Dienstleistung sein.

HINWEIS 5: Die Projektorganisation ist in der Regel zeitlich begrenzt und wird für die Dauer des Projekts eingerichtet.

HINWEIS 6: Die Komplexität der Wechselwirkungen zwischen den Projektaktivitäten hängt nicht unbedingt mit der Projektgröße zusammen.
[QUELLE: ISO 10006:2017, 3.3]

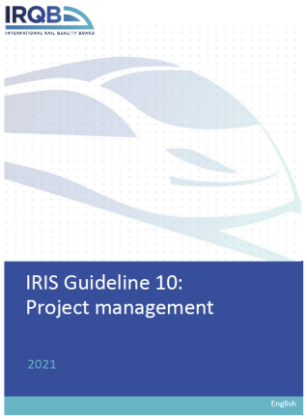
Gate-Methodik (3.1.2.6)
eine Projektmanagement-Praxis, um am Ende jeder bedeutenden Phase den Reifegrad der Ergebnisse für den Übergang zur nächsten Phase zu bewerten, einschließlich der entsprechenden Risikobewertung und Plänen zur Risikominderung.
HINWEIS 1: Der Übergang zwischen zwei Phasen wird durch Kontrollmeilensteine formalisiert. 1

vertrauliche geschützte Informationen © INTERNATIONAL COMPETENCE CENTRE RAIL GmbH
- nur für den persönlichen Gebrauch!!! -

Ihr Kurzreferat über

Guideline 10: 2021 PROJEKT MANAGEMENT

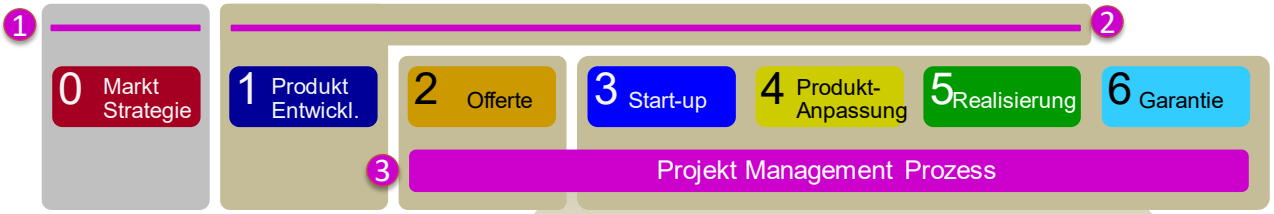
https://www.cc-rail.info/wp-content/uploads/2022/01/IRIS_Guideline_WG10_Project-Management.pdf



Kapitel 8.1.3

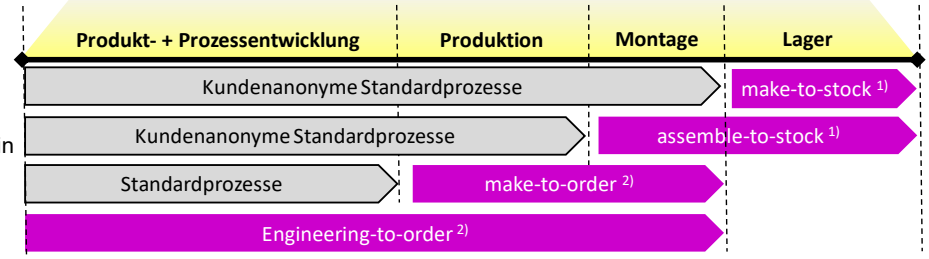
Anwendung von Projektmanagement-Prinzipien

1. *Innovationsprojekt*
2. *Projekt zur Entwicklung eines neuen generischen Produktes (Produktfamilie/Plattform)*
3. *Typische Kundenprojekte von Systemintegratoren: ab Angebot bis Ende der Garantie*



4. *Projekte eines Bahnausrüstungsanbieters lassen sich in Kategorien einteilen wie:*

Hinweis:
Der Projektmanagement Prozess ist abhängig von dem Geschäftsmodell eines Unternehmens. In den meisten Firmen der Bahnindustrie beginnt er in der Angebotsphase und geht bis ans Ende der Garantiezeit. Jedoch in anderen Fällen kann dies auch variieren.



1) Wiederholung von freigegebenen Produkten/Dienstleistungen
2) Auftrags- und Vertragsmanagement

Kapitel 8.1.3

Projekt Initiierung und Planung

DEFINITION

Projektmanagementplan (3.1.2.21)
Dokument, in dem festgelegt ist, was erforderlich ist, um das/die Projektziel(e) zu erreichen.
HINWEIS 1: Ein Projektmanagementplan sollte den Qualitätsmanagementplan des Projekts enthalten oder auf diesen verweisen.
HINWEIS 2: Der Projektmanagementplan enthält auch andere Pläne oder verweist auf diese, z. B. in Bezug auf Organisationsstrukturen, Ressourcen, Zeitplan, Budget, Risikomanagement, Umweltmanagement, Gesundheits- und Arbeitssicherheitsmanagement und gegebenenfalls Produktsicherheitsmanagement.
[QUELLE: ISO 10006:2017, 3.5, geändert - In Anmerkung 1 "Qualitätsplan des Projekts" geändert in "Qualitätsmanagementplan des Projekts"].

Projektqualitätsplan (3.1.2.25)
Festlegung von Maßnahmen, Verantwortlichkeiten und zugehörigen Ressourcen, die für ein bestimmtes Projekt eingesetzt werden sollen.
[QUELLE: ISO 10005:2018, 3.2, geändert - Begriff geändert von "Qualitätsplan" zu "Projektqualitätsmanagementplan", "Objekt" geändert zu "Projekt"].

Lieferungen und Leistungen (3.1.4.3) (LuL)
Ergebnis des Lieferumfangs zur Erfüllung der definierten Anforderungen
BEISPIELE Produkte, Dienstleistungen, Benutzerhandbuch, Schulungshandbuch, Wartungshandbuch, Prüfberichte, Prüfmittel, Schulungen, Ersatz- und Verschleißteile.

(8.1.3.2) Der PMP (harmonisiert zwischen allen Beteiligten) muss Bezug nehmen auf:

- Leistungen pro Phase (z. B. vertragliche Leistungen für Kunden oder dokumentierte Informationen über die für die Produktzulassung vorgesehenen Entwurfsergebnisse), einschließlich:
  1. Ermittlung der vom Kunden zu genehmigenden LuL (z. B. bei Güteprüfungen oder Abnahmen) durch Kunden oder von gesetzlichen und behördlichen Stellen, sofern erforderlich;
  2. LuL externer Anbieter (z. B. Dokumente, Material, Dienstleistungen);
  3. LuL der Kunden, wie z. B. Kundenbeistellungen, soweit zutreffend;

Beispiel CDRL: 14

Kapitel 8.1.3

Projekt Initiierung und Planung

Projektmanagement Prozess

TIPP:
Dieser verpflichtende Prozess wird im vorangegangenen Seminar "Interner IRIS Auditor" anhand eines Flussdiagramms detailliert dargestellt und wird nun aus Zeitgründen übersprungen.

DEFINITION

Projektorganisation (3.1.2.22)
eine zeitlich begrenzte Struktur, die Projektrollen, Verantwortlichkeiten, Zuständigkeitsebenen und Abgrenzungen umfasst, die definiert und allen Interessengruppen des Projekts mitgeteilt werden müssen.
[QUELLE: ISO 10006:2017, 3.6]

(8.1.3.9) Es ist ein Register mit Kosten-Nutzen-Analysen von Risiken und Chancen zu erstellen, umzusetzen und aufrecht zu erhalten.

- *Einbeziehung der Fachbereichsleiter in die Risikobewertung;*
- *Berücksichtigung des mit dem Kunden vereinbarten Reifegrads der Produkte als Grundlage für die Risikobewertung;*
- *Möglichkeiten für Kosteneinsparungen (zum Ausgleich von Verlusten) oder Kostenverbesserungen (zur Erhöhung der Gewinnspanne) zu schaffen, insbesondere um Verschlechterungen des Projektbudgets auszugleichen.*

(8.1.3.3) Festlegung des Arbeitsumfangs und Aufteilung in Arbeitspakete (WBS), Zuweisung von Zuständigkeiten an die Arbeitspaketinhaber und Überprüfung der Arbeitspakete;
Festlegung projektspezifischer Mandate (für jedes Arbeitspaket)

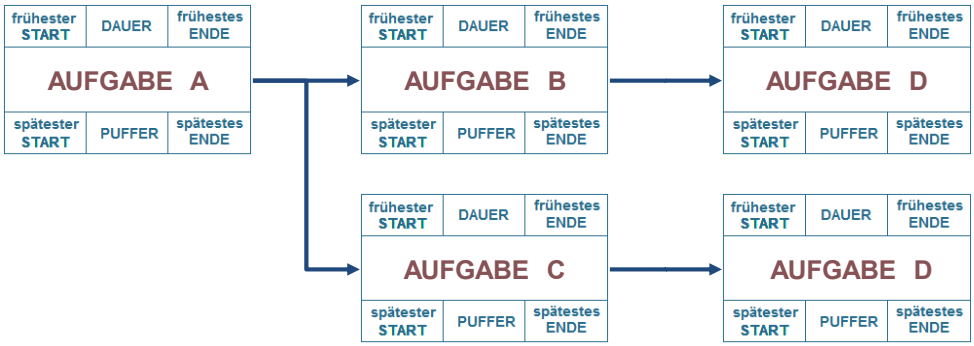
Beispiel: Arbeitspakete 23 26

(8.1.3.4) Festlegung der Abfolge von Aktivitäten, Abschätzung der Ressourcen und der Dauer von Aktivitäten (pro Arbeitspaket), Erstellung von Zeitplänen, Ermittlung des kritischen Pfads und Bereitstellung von Daten für den Master-Produktionsplan.

(8.1.3.5) Übernahme des Projektbudgets aus der Angebotskalkulation (Budget Baseline), Zuweisung der Budgets zu den Arbeitspaketen und Erstellung einer Kostenkontenstruktur.

Kapitel 8.1.3

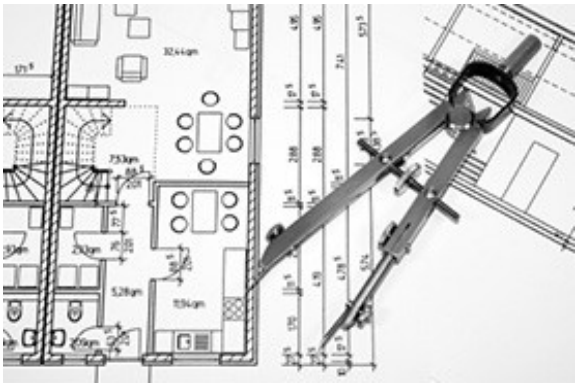
Vernetzung der Aktivitäten



Terminmanagement

Übung 2: Haben Sie schon mal ein Haus gebaut?

- Sie bekommen eine Reihe von Aktivitäten, die erforderlich sind, um ein Haus zu bauen:
- Bitte bereiten Sie mit Ihrer Gruppe einen Netzplan, um den zeitlichen Verlauf des Bauvorhabens darzustellen.
- Bestimmen Sie bitte den „frühesten" und „spätesten„ Fertigstellungstermin in Wochen.



Tätigkeit	Dauer in Wochen
Architektenplanung	5
Dekoration	2
Grundstücksräumung	1
Materialeinkauf	1
Bauschuppen	1
Türeinbau	2
Bau des Rohbau's	4
Fundamentbau	2
Fenstereinbau	1
Finde Baufirma	2
Heizungsbau	2
Maler	1
Fliesen legen	4
Parkett legen	2
Treppeneinbau	1
Elektroarbeiten	6
Dacharbeiten	2
innen Verputzen	3

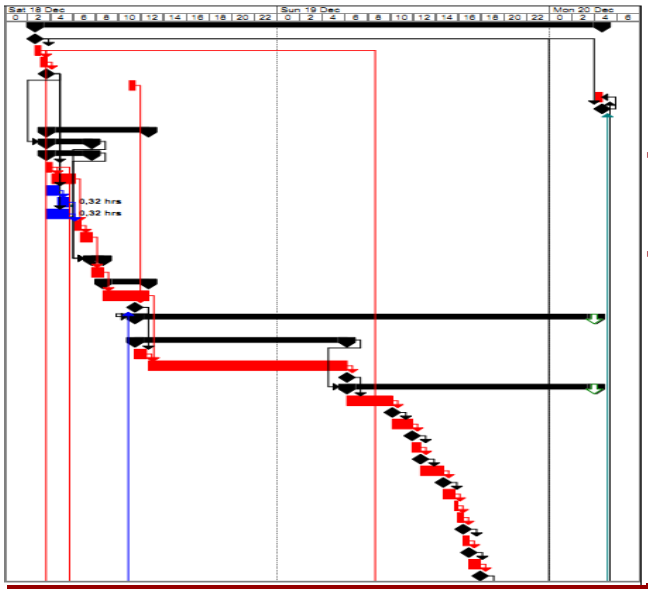
Terminmanagement

vertrauliche geschützte Informationen © INTERNATIONAL COMPETENCE CENTRE RAIL GmbH
- nur für den persönlichen Gebrauch!!! -

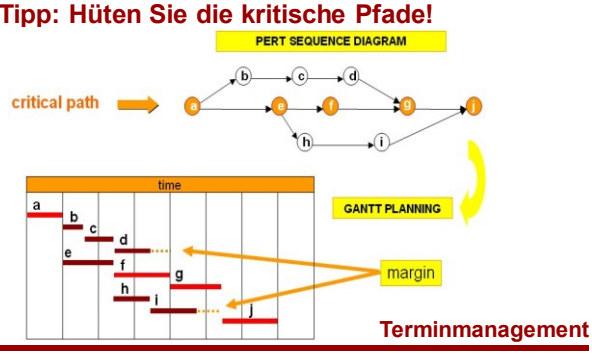
Kritischer Pfad

DEFINITION

Kritischer Pfad (3.1.2.2)
Abfolge von Aktivitäten, die den frühestmöglichen Fertigstellungstermin für das Projekt oder die Phase bestimmen
[QUELLE: ISO 21500:2012, 2.8]

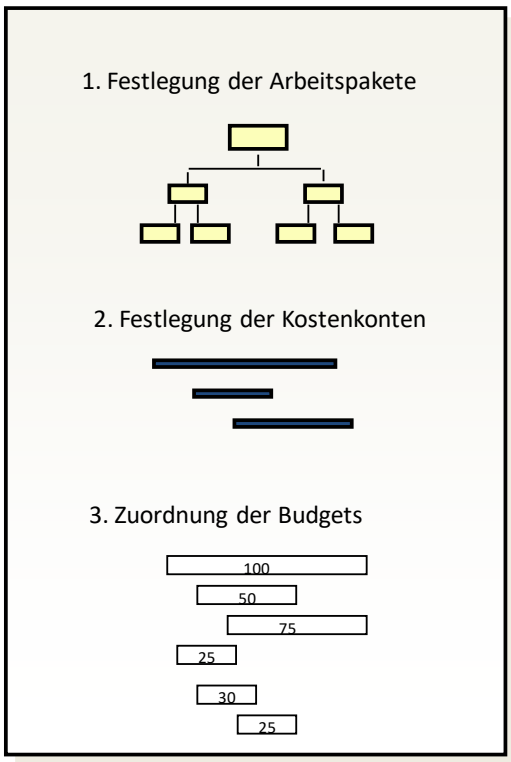


- Der Kritische Pfad ist die Verkettung derjenigen Vorgänge, bei deren zeitlicher Änderung sich der Endtermin verschiebt. Er wird in einem Netzplan durch diejenige Kette von Einzel-Aktivitäten bestimmt, welche in der Summe die längste Dauer aufweist.
- Die Aktivitäten, die auf dem kritischen Pfad liegen, bestimmen die Gesamtprojektdauer und sollten damit unter besonderer Beachtung des Projektleiters stehen und haben die höchste Priorität für die Mittelzuweisung.
- Alle anderen Aktivitäten können im Rahmen ihrer Pufferzeit zeitlich verschoben oder verlängert werden, ohne die Gesamtprojektdauer zu verändern.
- **Tipp: Hüten Sie die kritische Pfade!**

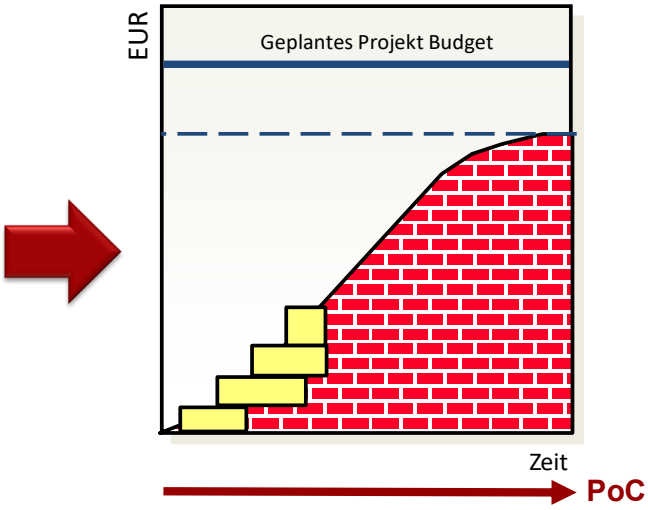


Terminmanagement

Budget Zuordnung



Für die Kalkulation der Projektkosten sollte bereits im Angebot die Standardstruktur der Arbeitspakete Anwendung finden. Die abgegebene Kalkulation wird nach Auftragserhalt zum Projektbudget.



Kostenmanagement

Projekt Durchführung und -schliessung

Regelmäßige Projektfortschrittskontrollen (8.1.3.11) unter Teilnahme der Kernteammitglieder umfassen:

- die Projektleistungen (Ist-Situation gegen geplante Situation) auf Basis von PIs (Anforderungen, Termine , Kosten);
- die Vorschau (z.B. Termine, geschätzte Kosten bei Fertigstellung);
- die momentanen Risiken und Chancen, einschl. des Status der damit verbundenen Massnahmen;
- die Verfolgung offener Punkte sowie von Massnahmen aus früheren Kontrollen,

Im Falle einer drohenden Abweichung von den Projektzielen müssen entsprechende Gegenmaßnahmen *nach einheitlichen Methoden* eingeleitet und durchgeführt werden, um Auswirkungen auf Kunden, das Unternehmen und/oder andere interessierte Parteien zu vermeiden oder abzuschwächen!

HINWEIS Projektreviews dienen dazu, den Fortschritt des gesamten Projekts zu überwachen. Projektphasen-Reviews (siehe 8.1.3.1 Gate Reviews) dienen dazu, zu prüfen, ob eine Projektphase abgeschlossen und eine nächste Projektphase begonnen werden kann.

Projektänderungsmanagement

- (8.1.3.3) Die Projektorganisation darf den Projektumfang (z. B. Arbeitspakete oder bei Änderungsaufträgen des Kunden) nicht ändern, es sei denn, es wurde ein Änderungsantrag genehmigt (siehe 8.1.4.2), wie von der Organisation festgelegt.
- (8.1.3.4) Die Projektorganisation darf den Zeitplan in Bezug auf die Liefertermine des Kunden nicht ändern, es sei denn, ein Änderungsantrag wurde rechtzeitig an den Kunden gerichtet.
- (8.1.3.5) Die Projektorganisation darf das Projektbudget nicht erhöhen, es sei denn, es wurde ein Änderungsantrag genehmigt (siehe 8.1.4.2), wie von der Organisation definiert.

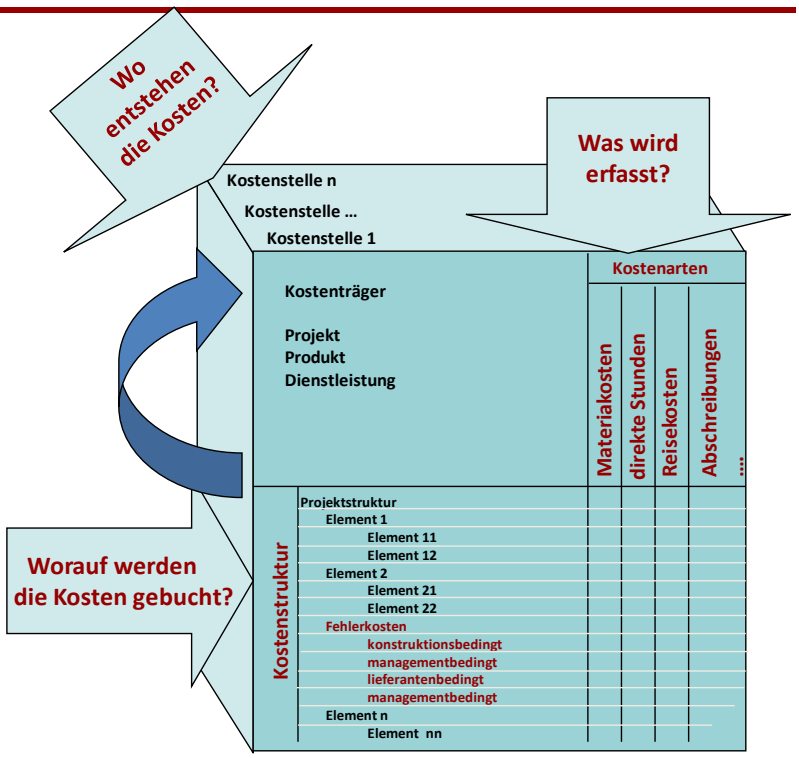
5

Kapitel 8.1.3

Kostenkalkulation

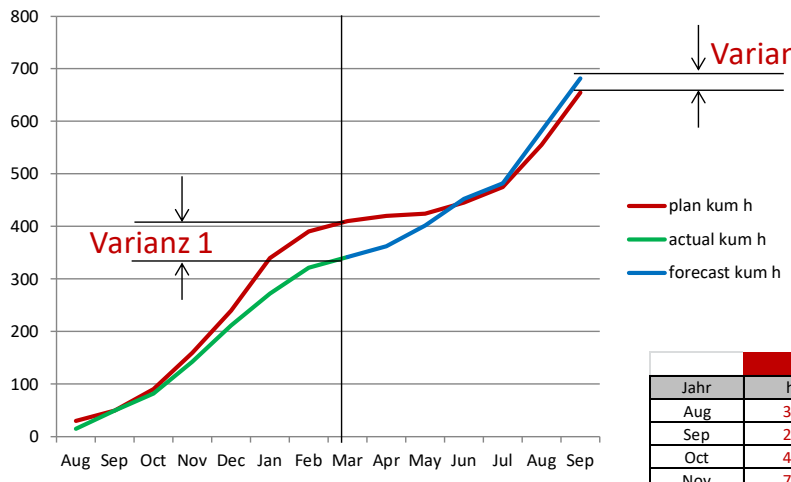
Hinweise:

- Projektkosten sind **direkte Kosten** und werden für die gesamten Projektlebenszeit, von Beginn des Projektes bis an das Ende der Gewährleistung, geplant und erfasst.
- Folgen Sie der Standardstruktur der Arbeitspakete. Bilden Sie für jedes Arbeitspaket einen Kostenknoten.
- Legen Sie die Kostenarten fest, die für die jeweiligen Kostenknoten in frage kommen (Stunden, Materialkosten, ODC, etc.)



Kapitel 8.1.3

Budget- Varianzanalyse



Varianz 2 (**EAC**= Estimat at Completion“) ist daher entscheidend! Sie gibt anstatt der aktuellen Abweichung die voraussichtliche Abweichung am Ende des Projektes (Erfüllungsgrad 100%) an. Hierin ist die gesamte Reststrecke enthalten.

Varianz 1 stellt die aktuelle Abweichung der tatsächlich verbrauchten Mittel dar. Doch Vorsicht! Der momentane Erfüllungsgrad könnte aufgrund von Verzug unter dem geplanten liegen…

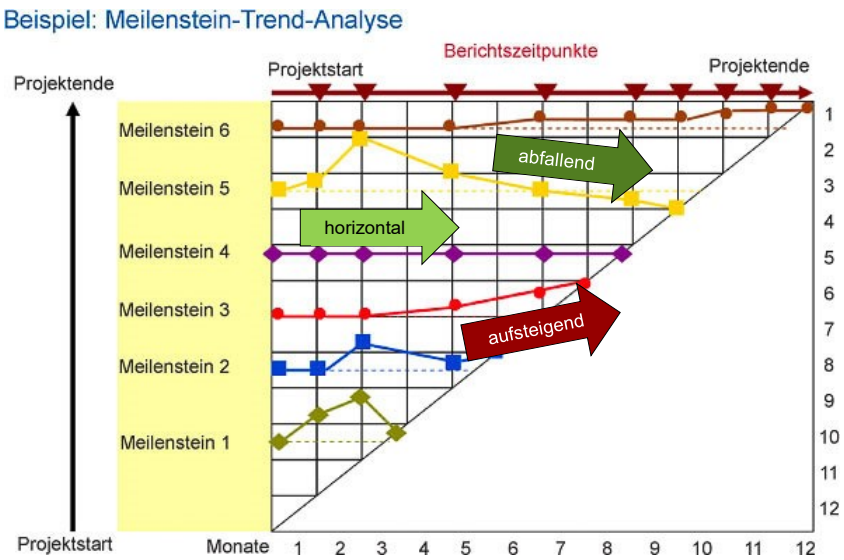
	plan		actual		forecast	
Jahr	h	kum h	h	kum h	h	kum h
Aug	30	30	15	15		
Sep	20	50	35	50		
Oct	40	90	32	82		
Nov	70	160	60	142		
Dec	80	240	70	212		
Jan	100	340	60	272		
Feb	50	390	50	322		
Mar	20	410	20	342		342
Apr	10	420			20	362
May	5	425			40	402
Jun	20	445			50	452
Jul	30	475			30	482
Aug	80	555			100	582
Sep	100	655			100	682

Kapitel 8.1.3

Termine - Abweichungsanalyse

Die Meilensteintrendanalyse (MTA) ist eines der am häufigsten verwendeten "Werkzeuge" zur Überwachung des Projektterminplans. Sie ermöglicht es dem Projektteam, zu sehen, ob die Arbeiten zu bestimmten Projektmeilensteinen vor, im oder hinter dem Zeitplan liegen.

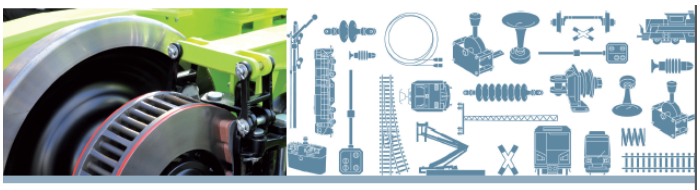
Ein MTA-Diagramm zeigt den **Projektzeitraum** auf der vertikalen Achse und den **Berichtszeitraum** auf der horizontalen Achse. Zu Beginn des Projekts wird jeder Meilenstein auf der vertikalen Achse angezeigt. Je früher der Termin eines Meilensteins liegt, desto niedriger wird er auf der vertikalen Achse platziert. Die Meilensteinverschiebungen im Laufe des Projekts ergeben die **MTA-Kurven**. In diesem Zusammenhang zeigen die Linien Folgendes an: Eine **horizontale Linie** bedeutet, dass sich das Datum des Meilensteins im Vergleich zum vorherigen Berichtszeitraum nicht verändert hat. Eine **abfallende Linie** bedeutet, dass ein Meilenstein vorgezogen wurde und nun früher angesetzt ist. Eine **ansteigende Linie** bedeutet eine Verschiebung in die Zukunft und stellt eine Verzögerung im Zeitplan dar.



Kapitel 8.1.3

8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Kennen Sie unseren Workshop zur Unterstützung Ihres **Anforderungsmanagements?** (Info @ Seite 146)



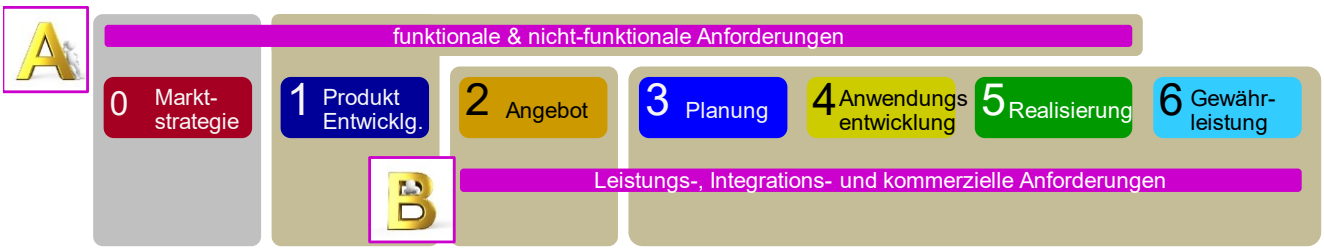
VERBAND DER BAHNINDUSTRIE IN DEUTSCHLAND (VDB) E.V.

empfohlene Literatur: VDB-Leitfaden

Quality Engineering in der Entwicklung von Schienenfahrzeugen und ihren Systemen

https://www.cc-rail.info/wp-content/uploads/2016/09/VDB-Leitfaden-Quality-Engineering-dt.pdf

Anwendung des Anforderungsmanagements



FALL A: generische Produktentwicklung (als „Plattform“ oder für eine Produktfamilie)
Das Anforderungsmanagement könnte mit einer Ideenfindung in der Marktstrategiephase beginnen und endet mit der Freigabe eines neuen Produktes/einer neuen Technologie und/oder eines neuen Fertigungsprozesses (Produktstatus: Vertriebsfreigabe).
Anmerkung: FALL A könnte auch einige wenige Leistungs- und Integrationsanforderungen + kommerzielle Anforderungen beinhalten.

FALL B: kundenspezifisches Anwendungsentwicklung *(wenn ein oder kein ähnliches bzw. generisches Produkt existiert)*
Das Anforderungsmanagement könnte in der Ausschreibungsphase beginnen und enden, wenn alle Leistungsanforderungen erfüllt sind (z.B. RAM/LCC in der Gewährleistungsphase). Alle Arten von Anforderungen (funktionale, nicht-funktionale, Leistung, Integration und Kommerziell) müssen einbezogen und betrachtet werden.

vertrauliche geschützte Informationen © INTERNATIONAL COMPETENCE CENTRE RAIL GmbH
- nur für den persönlichen Gebrauch!!! -

Anhang B: Nachgeordnetes Konzept der Anforderungen

Anforderung (ISO 9000:2015, 3.6.4)
Bedürfnis oder Erwartung, die im Allgemeinen, stillschweigend oder verpflichtend angegeben wird

technische Anforderung (3.1.3.10)
die das Merkmal eines Produkts oder einer Dienstleistung definiert.

DEFINITION

nichttechnische Anforderung (3.1.3.6)
die sich auf die Erbringung eines Produkts oder einer Dienstleistung auswirkt.
BEISPIELE: Garantie, Zahlungen, Qualitätssicherung, Schulung, Kommunikation, Termine, Kommerzielles.

funktionale Anforderung (3.1.3.2)
die eine Funktion spezifiziert, die ein Produkt oder eine Dienstleistung erfüllen soll.
BEISPIELE: Antriebsfunktion, Bremsfunktion, Möglichkeit, einen Wagen hinzuzufügen

nicht-funktionale Anforderung (3.1.3.5)
technische Anforderung, die Eigenschaften definiert, die als Randbedingungen oder Beschränkungen dient und die Benutzerfreundlichkeit und Leistungsfähigkeit sicherstellt, aber nicht die Funktionalität von Produkten oder Dienstleistungen beeinträchtigt.

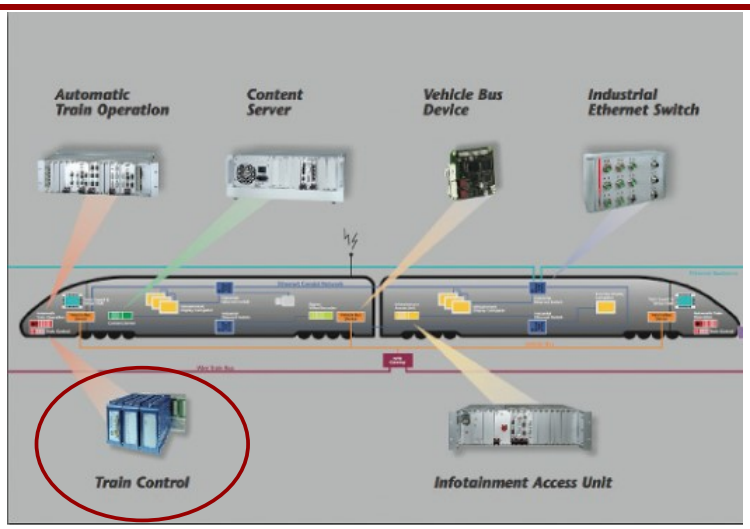
Leistungsanforderung (3.1.3.8),
die angibt, welchen Ergebnisse ein Produkt oder eine Dienstleistung erreichen muss
BEISPIELE: Maximale Geschwindigkeit, maximale Beschleunigung.

Integrationsanforderung (3.1.3.5)
an ein Produkt oder eine Dienstleistung, die beschreibt, wie ein übergeordnetes System/Teilsystem/Komponente mit anderen zusammenarbeitet, um eine integrierte Funktion zu erfüllen.
BEISPIELE: Gewicht, Außenabmessungen, Einbauräume, Stromversorgungsanforderungen, Netzwerk (Signalkommunikation).

andere nicht-funktionale Anforderungen
BEISPIELE: RAMS, Obsoleszenz, Benutzerfreundlichkeit, Farbe, Kennzeichnungen, EMV, Lärm, Brandschutz, *Klimaklasse usw.*

Kapitel 8.2

Einsatz- und Integrationsreifegrad



Eine grundsätzliche Voraussetzung zur Feststellung des "Reifegrades" ist die Bestimmung eines früheren vergleichbaren Produkts und/oder einer früheren vergleichbaren Schnittstelle zwischen einem System und einem Teilsystem!

übergeordnetes System:
ZUG System

untergeordnetes System:
ZUG Steuerung (Train Control)

Einsatzreifegrad vergleicht

vorherige mit aktuellen Produkteigenschaften
- Grad, wie viel Funktions- und Leistungs-anforderungen erfüllt sind; - z.B. Reaktionszeit , Zuverlässigkeit…

Integrationsreifegrad vergleicht:

vorherige mit aktuellen Schnittstelleneigenschaften
Grad, wie viele Integrationsanforderungen erfüllt sind; z.B. Beachtung der Einbauräume, Schnittstellensignale …

Kapitel 8.2

Quality Engineering - Prozessmodell

früheres ähnliches Produkt (bewährt und getestet), z. B. Steuergerät:

REFERENZPRODUKT

strukturierte, standardisierte Vorgehensweise:

1. Festlegung eines Konstruktions- und Entwicklungsprozesses (8.3), einschl. geeigneter **QS-Methoden** zur Sicherstellung qualifizierter Entwicklungsergebnisse in allen Entwicklungsphasen

2. Reifegradanalyse:
   - Definition der Produktarchitektur (Funktions- und Bauteilsichten - Anwendung der EN 15380 -2/4)
   - Definition und Ermittlung der Einsatz- und Integrationsreifegrade (Bereitschaftsgrade) für jedes Strukturelement im Vergleich zum Referenzprodukt
   - Planung notwendiger präventiver **QS-Methoden** in einem PQP (wie im PPPA gezeigt)

neue "Modifikation" des bewährten und getesteten Steuergerätes:

Aspekte:
- Vergleichbarkeit,
- systematische Ermittlung und Klassifizierung von Abweichungen in Bezug auf funktionale, leistungs-bezogene, nicht-funktionale und Integrations-anforderungen (alt vs. neu)

risikobasiertes Denken

Wie viele QS-Methoden müssen geplant und durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsziele erreicht werden?

Zielsetzung:
Übergabe von Produkten, die alle Anforderungen erfüllen (technisch und nicht-technisch)

QA-Methoden, wie z.B.:
QFD; Mock-up/Musterbau; Finite Elemente Analyse (FEA); Virtuelles Prototyping; 3-D-Modellierung, Tests, Simulationen, Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA); Fehlerbaumanalyse (FTA); Zuverlässigkeitsblockdiagramm …

Kapitel 8.2

Einsatz- und Integrationsreifegrad

DEFINITION

Einsatzreifegrad (3.1.3.7)
Grad der Erfüllung von ~~technischen Anforderungen~~ an ein Produkt oder eine Dienstleistung.

Einsatzreifegrad (3.1.3.7)
Grad der Erfüllung von funktionalen Anforderungen, der Leistungsanforderung sowie anderer nicht-funktionaler Anforderungen an ein Produkt oder eine Dienstleistung.
BEISPIEL 1 Nicht vorhanden, in Entwicklung, einsatzbereit, in Gebrauch

Integrationsreifegrad [fataler Fehler, leider in ISO 22163 nicht berücksichtigt]
Grad der Erfüllung der Integrationsanforderungen an ein Produkt oder eine Dienstleistung
BEISPIEL Nicht integriert, in Entwicklung, bereit zur Integration.

Kapitel 8.2

Fehlermeldung :

Material fürs Selbststudium

3.1.3.7: Einsatzreifegrad (operational maturity)

Was lief schief?
3.1.3.7 Einsatzreifegrad: Grad der Erfüllung de technischer Anforderungen (3.1.3.10) eines Produkts oder einer Dienstleistung.

Ausmaß der Besorgnis

Folgen/ Konsequenzen des Fehlers:
Die Integrationsreife (wie sie in ISO/TS 22163 verwendet wurde) wird mit nun anderen Dingen vermischt und widerspricht der Intention von Anhang B. Es handelte sich um eine optionale Anforderung, und die meisten europäischen Systemintegratoren verpflichteten sich bereits 2016 zur Einführung dieses Ansatzes (als der VDB-Leitfaden " Quality Engineering in der Entwicklung von Schienenfahrzeugen und ihren Systemen" von der DB AG in Zusammenarbeit mit dem VDB und Prof. Rudolph Download veröffentlicht wurde). Damals war es ein großer Schritt nach vorn. Jetzt weist die ISO 22163 leider in die entgegengesetzte Richtung.

Erläuterungen:
Anhang B unterscheidet in 7 verschiedene Anforderungskategorien, zwischen technischen, nicht-technischen, funktionalen, nicht-funktionalen usw. Anforderungen. Aber wozu dieser ganze Aufwand? Nur deshalb, weil jede Kategorie andere Ansprüche an die Verifizierung und Validierung stellt. So werden beispielsweise funktionale Anforderungen eher in den früheren Entwurfsphasen geprüft, während Leistungsanforderungen vor der Freigabe validiert werden müssen, manchmal erst sehr spät während der ersten Inbetriebnahme (z. B. werden Stadtbahnen auf den Gleisen der Stadt getestet, um Kurvenradien oder Einstiegshöhen zu validieren). Insbesondere Integrationsanforderungen wie Einbauräume oder Signalschnittstellen müssen z.B. während einer ersten Systeminstallation getestet werden. In diesem Zusammenhang wird die Frage der Reifegrade genutzt, um den notwendigen Umfang an Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten zu planen, indem bisherige bewährte und neue Produkte hinsichtlich ihres Betriebs sowie Schnittstellen zwischen Systemen und untergeordneten Teilsystemen hinsichtlich ihrer Integration verglichen werden. Es ist eine Art risikobasiertes Denken. Je ausgereifter ein Produkt ist, desto weniger Verifikations- und Validierungsaktivitäten müssen durchgeführt werden. Ist es unausgereift oder ganz neu, sind möglicherweise alle Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten (QS-Methoden) erforderlich. Daher ist das bisherige Konzept der Einsatzreife und der Integrationsreife sehr nützlich, und ich wünschte, es würde beibehalten. Falls nicht, ist Anhang B unnützer Ballast und sollte entfallen, da wir einerseits 7 Anforderungsklassen unterscheiden, andererseits alles zu einer einzigen Einsatzreife verschmelzen (auf der hohen Ebene der technische Anforderungen) und so eine selektive Planung von QS-Methoden zur Verifizierung oder Validierung der verschiedenen Anforderungskategorien, basierend auf der Reife, verhindern. Ich füge 3 Seiten hinzu, die weitere Details zu diesem Thema erläutern.

Verbesserungsvorschlag für die nächste Ausgabe:
3.1.3.7 Einsatzreifegrad: Grad der Erfüllung funktionaler (3.1.3.2), leistungsbezogener (3.1.3.8) und sonstiger nichtfunktionaler Anforderungen eines Produkts oder einer Dienstleistung.
3.1.3.(neu) Integrationsreife: Grad der Erfüllung der Integrationsanforderungen (3.1.3.5) eines Produkts oder einer DL.

Anhang B: Nachgeordnetes Konzept der Anforderungen

rot: gehört zur Einsatzreife
grün: gehört zur Integrationsreife

Anforderung (ISO 9000:2015, 3.6.4)
Bedürfnis oder Erwartung, die im Allgemeinen, stillschweigend oder verpflichtend angegeben wird

technische Anforderung (3.1.3.10)
die das Merkmal eines Produkts oder einer Dienstleistung definiert.

nichttechnische Anforderung (3.1.3.6)
die sich auf die Erbringung eines Produkts oder einer Dienstleistung auswirkt.
BEISPIELE: Garantie, Zahlungen, Qualitätssicherung, Schulung, Kommunikation, Termine, Kommerzielles.

funktionale Anforderung (3.1.3.2)
die eine Funktion spezifiziert, die ein Produkt oder eine Dienstleistung erfüllen soll.
BEISPIELE: Antriebsfunktion, Bremsfunktion, Möglichkeit, einen Wagen hinzuzufügen

nicht-funktionale Anforderung (3.1.3.5)
technische Anforderung, die Eigenschaften definiert, die als Randbedingungen oder Beschränkungen dient und die Benutzerfreundlichkeit und Leistungsfähigkeit sicherstellt, aber nicht die Funktionalität von Produkten oder Dienstleistungen beeinträchtigt.

Leistungsanforderung (3.1.3.8),
die angibt, welchen Ergebnisse ein Produkt oder eine Dienstleistung erreichen muss
BEISPIELE: Maximale Geschwindigkeit, maximale Beschleunigung.

Integrationsanforderung (3.1.3.5)
an ein Produkt oder eine Dienstleistung, die beschreibt, wie ein übergeordnetes System/Teilsystem/Komponente mit anderen zusammenarbeitet, um eine integrierte Funktion zu erfüllen.
BEISPIELE: Gewicht, Außenabmessungen, Einbauräume, Stromversorgungsanforderungen, Netzwerk (Signalkommunikation).

andere nicht-funktionale Anforderungen
BEISPIELE: RAMS, Obsoleszenz, Benutzerfreundlichkeit, Farbe, Kennzeichnungen, EMV, Lärm, Brandschutz, *Klimaklasse usw.*

Kapitel 8.2

Übung 4: QS-Methoden

Erste Frage: Was sind QS-Methoden?

DEFINITION

Qualitätssicherungsmethode (3.1.2.23)
Methode zur Qualifizierung, Verifizierung oder Validierung der Anforderungserfüllung mit dem Ziel der Fehlervermeidung, anstelle der Fehlererkennung.

Zweite Frage: Wo würden Sie die QS-Methoden im Phasenmodell einordnen?

Dritte Frage: noch spezifischer, in den Entwicklungsphasen?

Die Phasen des Entwurfs und der Entwicklung (siehe Beispiel) sind zu dokumentieren (8.3.2.1). **Kapitel 8.2**

Planung von QS-Methoden für Produkt-, Herstellprozess- und Beschaffungsfreigaben

Nachweise zur Erteilung von Freigaben (Mountainbike)		Tragende Teile					Rollmaterial		Antrieb					Bremsen				Anbauteile					Design			
		Rahmen	Lenker	Sattel	Federgabel vorn	Federgabel hinten	Räder		Pedalen	Zahnkranz	Kette	Schaltung		Bedienelemente	Übertragung	Bremselemente		Beleuchtung	Lenkergriffe	Klingel	Befestigungen (vorgerüstet)		Reflektoren	Beschriftung	Lackierung	
Produkte																										
Entwicklung	Design Review																									
	entwicklungsbegleitende Funktionsprüfungen		21																							
	Produkt FMEA																									
	Materialprüfungen																									
	Berechnungen (FEA, Druckfestigkeit, mechanische Festigkeit...)																									
	Integrationstests (First System Installation)																									
	EMV-Prüfungen																									
	Schwingung/Schock/Vibrationsprüfungen																									
	Temperaturprüfungen																									
	Dauerfestigkeitsversuche																									
	Brandschutzuntersuchungen/-Zertifizierung																									
	Zulassungsbescheinigungen																									
	Zeichnungen, Schemata, Stücklisten																									
	FCIL Materialeinstufungen																									
Herstellprozesse																										
AVOR	Fertigungszeichnungen, Fertigungsstücklisten,																									
	Arbeits- und Prüfanweisungen/nachweise,																									
	Stichprobenprüfplanung Wareneingangsprüfungen																									
	Prüfmittelverwaltung																									
	Prozess FMEA (z.B. für spezielle Prozesse)																									
Beschaffungen																										
Lieferanten	Produkt FMEA																									
	Materialprüfungen																									
	Berechnungen (FEA, Druckfestigkeit, mechanische Festigkeit...)																									
	Integrationstests (First System Installation)																									
	EMV-Prüfungen																									
	Schwingung/Schock/Vibrationsprüfungen																									
	Prüfung der Erstlieferung (Kennzeichnung,																									
	Verpackungstechnologie, Serien/Chargennummern/Label,																									
	Vollständigkeit der Lieferpapiere, Inhalt des 3.1 Zeugnisses)																									
	Archivierung von Nachweisdokumenten und Konfigurationsdaten																									

z.B. Moutainbike

Kapitel 8.2

Anforderungsverfolgungsmatrix

Software/Datenbank z.B.: IBM Engineering Requirements Management DOORS Next

https://www.ibm.com/de-de/products/requirements-management-doors-next/pricing

Einsatzreifegrad	*2*
Kreatives Design Anwendbarkeit	*Ja*
Entwicklungshandbuch	*siehe HDB XYZ*
gezogenen Lehren	*besuche Wissensdatenbank XYZ*

TÜR-System

FUNKTIONEN	BESCHREIBUNG	PARAMETER	Einheit	TOLERANZ -	TOLERANZ +	Art der Verifiizierung	anwendbare Dokumente	Art der Validierung	anwendbare Vorschriften	Validierungs-nachweise
Witterungsbeständig										
Verhindert das Eindringen von Wasser und Schnee	Die Dichtungen müssen bei maximaler Betriebsgeschwindigkeit luftdicht sein	70	mph	0	10	Attrappe	docID xyz	Typprüfung	docID xyz	Bericht #:
	Sie müssen einen 30-minütigen Wassertest bei dem angegebenen Druck bestehen.	45	psi	0	X	Attrappe	docID xyz	Typprüfung	docID xyz	Bericht #:
Widerstandsfähigkeit										
Widersteht statischen Belastungen	Scharniere und Türbefestigungen müssen dem Gewicht der Beladung standhalten	350 vertikal am Rand	lbs	X	X	Design Review	docID xyz	Typprüfung	docID xyz	Bericht #:
Bewegung										
Dreht sich um bis zu 100 Grad	Türanschlag muss einem Aufprall der Tür standhalten	5	mph	X	X	3-D Simulation	docID xyz	Typprüfung	docID xyz	Bericht #:
Schließt selbsttätig	Schließgeschwindigkeit	1	ft/s	0	0.5	Test	docID xyz	Typprüfung	docID xyz	Bericht #:
Einbau										
Einfacher Einbau (Zeit)	Einhaltung der Vorbereitungszeit gemäß Design to Cost (DtC)-Datei	0	min	X	0	Design Review	docID xyz	Erstmontage	docID xyz	Bericht #:
	Einhaltung der Installationszeit gemäß der DtC-Datei "Design to Cost	30	min	X	0	Design Review	docID xyz	Erstmontage	docID xyz	Bericht #:
Schnittstellen										
Bietet ausreichend freie Öffnung	Mindestens das Gleiche wie bei den vorhandenen Wagen vorsehen	27. Mai	in	0	X	3-D Simulation	docID xyz	Einbauversuch	docID xyz	Bericht #:
Umgebung										
Reduziert den von außen kommenden Lärm	Erforderliche Geräuschreduzierung zur Einhaltung von 72 dB im Inneren der Kabine	10	dB	0	X	Labortest (Entwicklungsphase)	docID xyz	Fajrzeug-streckentest	docID xyz	Bericht #:
Verhindert Wärmeverluste	K-Faktor	0.24	X	X	X	Materialversuche	docID xyz	Fahrzeug-typprüfung	docID xyz	
Allgemein										
Ästhetisch ansprechend / Integriert in die Umgebung	Ausführung wie bei bestehenden Wagen (innen und außen)	#4 horizontal	X	X	X	Kunde	docID xyz	Kunden-abnahme	docID xyz	Bericht #:
Budget einhalten	Einhaltung der Kosten gemäß Design to Cost (DtC)-Datei	15	U$	X	0	DtC File	docID xyz	Mitkalkulation	docID xyz	Bericht #:
Gewicht	Gewichtsbudget einhalten	25	lbs	X	X	Gewichts-management	docID xyz	Verwiegung	docID xyz	Wiegeprotokoll #:

11

Kapitel 8.2

Bestimmung von Anforderungen

TIPP: neue verpflichtende Anforderungen wurden hochgestuft (zuvor in ISO/TS 222163 optionale Anforderungen)

8.2 Prozess zur Lenkung von Anforderungen

Prozess zur Lenkung von Anforderungen

Ein verpflichtender Prozess

- funktionale und nichtfunktionale Anforderungen, RAMS/LCC-Anforderungen, Obsoleszenz-Anforderungen, **besondere Produktmerkmale** sowie geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen und solchen, die von der Organisation selbst als notwendig erachtet werden;
- *Anforderungen hinsichtlich Konfigurations- und Änderungsmanagement,* die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (8.3.3.1) *sowie die Aufbewahrungspflicht von zugehörigen Aufzeichnungen (7.5.3) (diese Themen sind in ISO 22163 nicht gefordert, aber äußerst wichtig).*
- *Erfahrungen aus ähnlichen Angeboten / Projekten;*
- *Anforderungen aus der Marktanalyse;*
- *Anforderungen an das Produktlebensdauerende;*
- *Anforderungen an die Produktion und die Stückprüfungen, einschließlich spezieller Prozesse, soweit die Produktionsanlagen zu diesem Zeitpunkt bekannt sind (8.3.3.1);*
- *Produkterhaltung (8.3.3.1)*
- *Normen oder Verhaltensregeln, zu deren Umsetzung sich die Organisation verpflichtet hat*
- *mögliche Folgen eines Versagens aufgrund der Beschaffenheit der Produkte und Dienstleistungen.*
- *Fähigkeiten der Produktion (z. B. kleinste Maschinentoleranzen, Gangbreiten, Deckenlasten usw.)*

Kapitel 8.2

Besondere Merkmale

Quelle: **Dr.-Ing. Alexander Schloske**

BESONDERE MERKMALE – SYSTEMATISCH ERMITTELN UND DURCHGÄNGIG BEHANDELN

Fraunhofer IPA

DEFINITION

Besondere Merkmale sind **Produktmerkmale** und/oder **Prozessmerkmale**, die Auswirkungen auf die **Funktionssicherheit** (Betriebs- und Gebrauchs-sicherheit), die **Einhaltung behördlicher Vorschriften**, die **Funktion**, die **Leistung**, die **Passform**, das **Erscheinungsbild** oder die weitere **Verarbeitung des Produktes** haben können. [vgl. TS 16949, VDA 4.3, VDA 6.1]

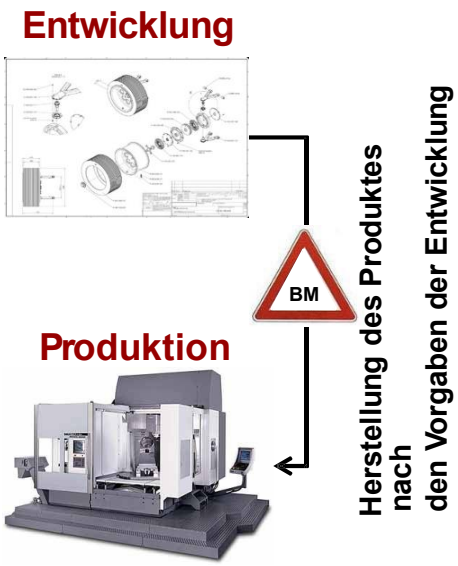
Kapitel 8.2

Grundlagen: Besondere Merkmale

Quelle: Dr.-Ing. Alexander Schloske

Sorgfaltspflicht im Produktentstehungsprozess zur Sicherstellung technisch relevanter Funktionalitäten

- Sorgfaltspflicht im Entwicklungsprozess
  - Auslegung und Berechnung
  - Erprobung und Verifizierung
  - Umgang mit Fehlern im Betrieb
  - Dokumentation und Archivierung
- Sorgfaltspflicht im Produktionsprozess
  - Produktionsplanung und Herstellung
  - Effektive Prüfplanung und Prüfung
  - Umgang mit Fehlern in der Produktion
  - Dokumentation und Archivierung



Quelle: Dr.-Ing. Alexander Schloske

Kapitel 8.2

Besondere Merkmale und juristische Relevanz

Besondere Merkmale	Juristische Relevanz
■ **Sicherheitsrelevanz**: Produktsicherheit oder sicherheitsrelevante Folgen (Bedeutung B = 10 in der FMEA)	■ **Strafrecht**: Strafrechtliche Verantwortung von Mitarbeitern bei Verschulden
■ **Zertifizierungsrelevanz**: Gesetzliche Vorgaben zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens (Bedeutung B = 9 in der FMEA)	■ **Öffentliches Recht**: Befugnisse von Überwachungsbehörden (Auflagen, Vermarktungsstopp, Warnung, Produktrückruf)
■ **Funktionsrelevanz**: Funktionen und Forderungen (Bedeutung B = 5 .. 8 in der FMEA)	■ **Zivilrecht**: Gewährleistung (Nachbesserung, Rücktritt, Minderung, Schadensersatz)

Quelle: Dr.-Ing. Alexander Schloske

Besondere Merkmale und juristische Relevanz

Besondere Merkmale	Fragestellungen
■ **Sicherheitsrelevanz**: Produktsicherheit oder sicherheitsrelevante Folgen (Bedeutung B = 10 in der FMEA)	■ Könnte uns ein Staatsanwalt bei Abweichungen von dem Merkmal wegen Verletzung von Leib und Leben anklagen?
■ **Zertifizierungsrelevanz**: Gesetzliche Vorgaben zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens (Bedeutung B = 9 in der FMEA)	■ Könnte uns eine Behörde bei Abweichungen von dem Merkmal einen Lieferstopp oder Produktrückruf anordnen?
■ **Funktionsrelevanz**: Funktionen und Forderungen (Bedeutung B = 5 .. 8 in der FMEA)	■ Könnten auf uns bei Abweichungen von dem Merkmal erhöhte Gewährleistungskosten zukommen?

Quelle: Dr.-Ing. Alexander Schloske

vertrauliche geschützte Informationen © INTERNATIONAL COMPETENCE CENTRE RAIL GmbH
- nur für den persönlichen Gebrauch!!! -

Beispiel: Funktionen und Merkmale

Anforderung Stift: Schreiben
Funktion z.B Stift: Festsitz der Kappe auf dem Grundkörper sicherstellen

Merkmal Kappe:
Innendurchmesser

Quelle: Dr.-Ing. Alexander Schloske

Kapitel 8.2

Beispiel: Funktionen und Merkmale

Systematische Analyse und durchgängige Betrachtung der Besonderen Merkmale (Beispiel Stift)

- **Entwicklung**
  - Definition des Innendurchmessers der Kappe und des Außendurchmessers des Grundkörpers als BMF
  - Toleranzanalyse für Kappe und Grundkörper
  - Erstellung von Grenzmustern (Kappe mit minimalem Innendurchmesser und Grundkörper mit maximalem Außendurchmesser)
  - Steckversuch mit 1000 Zyklen mit Grenzmuster und anschließender Beurteilung der Abzugskraft
- **Produktion**
  - Überwachung der Innen- und Außendurchmesser (werkzeuggebundener Prozess, alle Kavitäten)

Entwicklung

Produktion

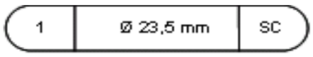
Quelle: Dr.-Ing. Alexander Schloske

Kapitel 8.2

Besondere Merkmale

Dokumentation und Archivierung von Besonderen Merkmalen zur Nachweispflicht im Schadensfalle

Entwicklung:

- Dokumentation in Risikoanalysen und Zeichnungen 

Produktions- und Prüfplanung:

- Dokumentation der Lenkungs-, Prüf- und Reaktionsmethoden in Prüfplänen und Arbeitsanweisungen

Produktion:

- Erfassung und Dokumentation der Besonderen Merkmale (Messwerte)

Archivierung:

- Dokumentation, Aufbewahrung und Rückverfolgbarkeit der Ergebnisse
  - Vorgabedokumente für BM = 15 Jahre nach Produktionsende
  - Qualitätsaufzeichnungen für BM = 15 Jahre nach Produktion

Quelle: Dr.-Ing. Alexander Schloske

Fehlermeldung :

8.2.2.1.3: Aufbewahrung dokumentierter Informationen über Anforderungen

Material fürs Selbststudium

Was lief schief?
8.2.2.1.3: Die Organisation muss dokumentierte Informationen in Bezug auf 8.2.2 a) bis b) und **8.2.2.1.1 a) bis b)** und, falls in Betracht gezogen, 8.2.2.1.2 a) bis c) aufbewahren.

Ausmaß der Besorgnis

Folgen/ Konsequenzen des Fehlers:
Fataler Fehler! Die Aufbewahrungspflicht für Dokumentationen zu Besonderen Merkmalen wurde übersehen.
In einem Produkthaftungsfall kann man sich nicht auf Entlastungsbeweise stützen. Es besteht eine 15-jährige Aufbewahrungspflicht!

Erläuterungen:

Es gibt keine Anforderung zur Archivierung von Aufzeichnungen für:
c) Obsoleszenzanforderungen, soweit zutreffend (z.B. Informationen vom Markt, von externen Anbietern, Vorschriften); noch für
d) Besondere Merkmale, wie sie von der Organisation und/oder dem Kunden definiert wurden.

Besondere Merkmale enthalten sicherheits- und/oder funktionskritische Anforderungen und sind daher äußerst wichtige Beweise im Falle der Produkthaftung!. Wenn Sie nur der ISO 22163 folgen, erfüllen Sie noch nicht die gesetzlichen Vorgaben!

Verbesserungsvorschlag für die nächste Ausgabe:
8.2.2.1.3: Die Organisation muss dokumentierte Informationen in Bezug auf 8.2.2 a) bis b) und **8.2.2.1.1 a) bis d)** und, falls in Betracht gezogen, 8.2.2.1.2 a) bis c) aufbewahren.

vertrauliche geschützte Informationen © INTERNATIONAL COMPETENCE CENTRE RAIL GmbH
- nur für den persönlichen Gebrauch!!! -

Anwendung der Risikofilter

- **Vermeidung** von Fehlerfolgen im Betrieb durch Robustes Konzept (z.B. fail-safe System)
- **Vermeidung** von Fehlern im Betrieb durch Robustes Design (z.B. Dimensionierung)
- **Vermeidung** von Fehlern in Fertigung durch Robustes Produktionskonzept (z.B. Poka-Yoke)
- **Vermeidung** von Fehlern in Fertigung durch Robusten Prozess (z.B. stabiler Prozess)

Konzeptfilter

Konstruktionsfilter

Produktionskonzeptfilter

Prozessfilter

Nur, falls Fehlervermeidungsstrategien als nicht ausreichend angesehen werden:

- **Entdeckung** von Fehlern in Fertigung/Montage (z.B. 100%-Prüfung, SPC-Prüfung, Erst- und Letztstück-Prüfung)

operative Ebene der Besonderen Merkmale

Quelle VDA-QMC (05/2011)

Quelle: Dr.-Ing. Alexander Schloske

Kapitel 8.2

Anwendung der Risikofilter

- **Vermeidung** von Fehlerfolgen im Betrieb durch Robustes Konzept (z.B. fail-safe System)
- **Vermeidung** von Fehlern im Betrieb durch Robustes Design (z.B. Dimensionierung)
- **Vermeidung** von Fehlern in Fertigung durch Robustes Produktionskonzept (z.B. Poka-Yoke)
- **Vermeidung** von Fehlern in Fertigung durch Robusten Prozess (z.B. stabiler Prozess)

Konzeptfilter

Konstruktionsfilter

Produktionskonzeptfilter

Prozessfilter

Bei der Diskussion über die Ablehnung von Besonderen Merkmalen sollte berücksichtigt werden, dass Besondere Merkmale als Entlastungsbeweis im Produkthaftungsfall dienen können!

Quelle VDA-QMC (05/2011)

Quelle: Dr.-Ing. Alexander Schloske

Kapitel 8.2

Besondere Merkmale

Systematische Analyse und durchgängige Betrachtung der Besonderen Merkmale mit FMEA nach VDA 4 (2006)

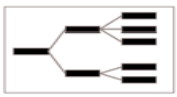
Die FMEA nach VDA 4 (2006) eignet sich hervorragend zur **systematischen Analyse** und **durchgängigen Betrachtung** der Besonderen Merkmale:

- Produkt-FMEA
  - Identifikation der Besonderen Merkmale
  - Funktionsgerechte Auslegung der Besonderen Merkmale
    (Ziel: geringste Auftretenswahrscheinlichkeit)
- Prozess-FMEA
  - Beurteilung der Auftretenswahrscheinlichkeit in der Produktion
  - Planung von Maßnahmen zur sicheren Vermeidung und/oder Entdeckung in der Produktion (Ziel **grüner Bereich** in der A*E-Matrix)

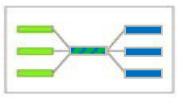
Quelle: Dr.-Ing. Alexander Schloske **Kapitel 8.2**

Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)

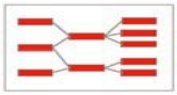
5 Schritte zur FMEA-Erstellung – in Anlehnung an VDA 4 (2006)



- System strukturieren
- Prozess strukturieren



- Funktionen und Merkmale zuordnen
- Funktions-/Merkmalsnetz bilden



- Fehlfunktionen und Fehlermerkmale ableiten
- Fehlernetz (Hypothesen) bilden

- Vermeidungsmaßnahmen definieren
- Fehlererkennung und Fehlerreaktion definieren

- Optimierung planen
- Wirksamkeit überprüfen

Quelle: Dr.-Ing. Alexander Schloske **Kapitel 8.2**

vertrauliche geschützte Informationen © INTERNATIONAL COMPETENCE CENTRE RAIL GmbH
- nur für den persönlichen Gebrauch!!! -

Übung 5: Besondere Merkmale eines Kabels

Durchgängige Betrachtung der Produktmerkmale
Produkt-FMEA - Prozess-FMEA - Prüfplan

1. Durchschlagsfestigkeit,
2. Spannungsfestigkeit, Isolationsklasse
3. Stromtragfähigkeit
4. Zugfestigkeit
5. Abschirmung (HF-Eigenschaften)
6. Schadstofffreiheit / Brandeigenschaften (z.B. Halogenfrei)
7. UV-Eigenschaften
8. Alterung

   ….

Für diese Merkmale müssen nun in einer Produkt-FMEA Massnahmen zur Fehlervermeidung, Fehlererkennung und Fehlerreaktion definiert werden. ***Was könnte das sein?*** Daran wird eine Prozess-FMEA gekoppelt ***Wie könnte das in den Produktionsprozessen fortgeführt werden?*** und der Prüfplan erstellt ***Was könnte hierbei eine Rolle spielen?***

Kapitel 8.2

IRIS-Umstellung / Transition

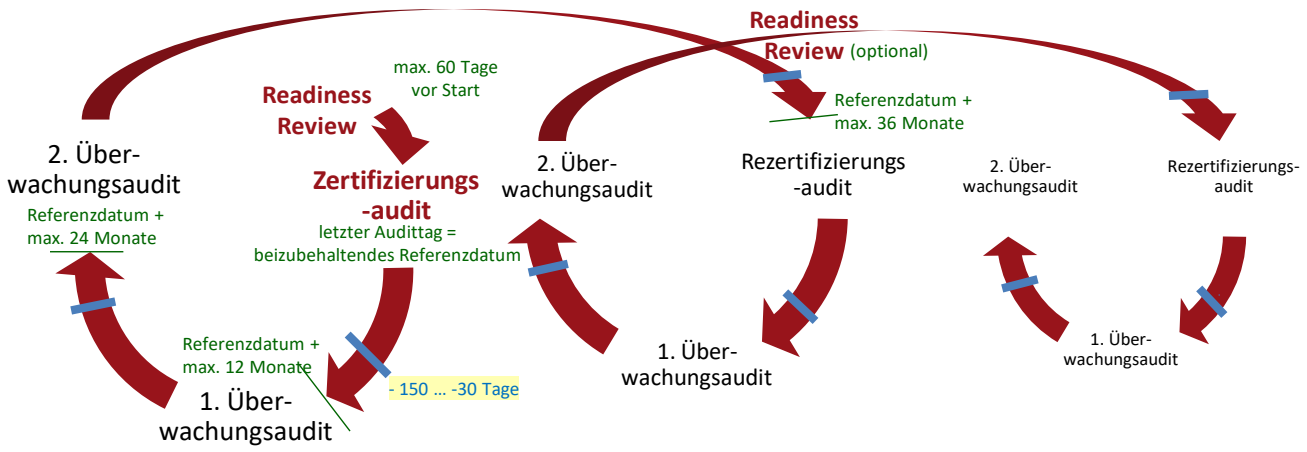
Bewältigung des Übergangs von Rev.03 nach Rev.04

IRIS Transition

vertrauliche geschützte Informationen © INTERNATIONAL COMPETENCE CENTRE RAIL GmbH
- nur für den persönlichen Gebrauch!!! -

Beziehung zwischen Audit und Zertifikat Zyklus

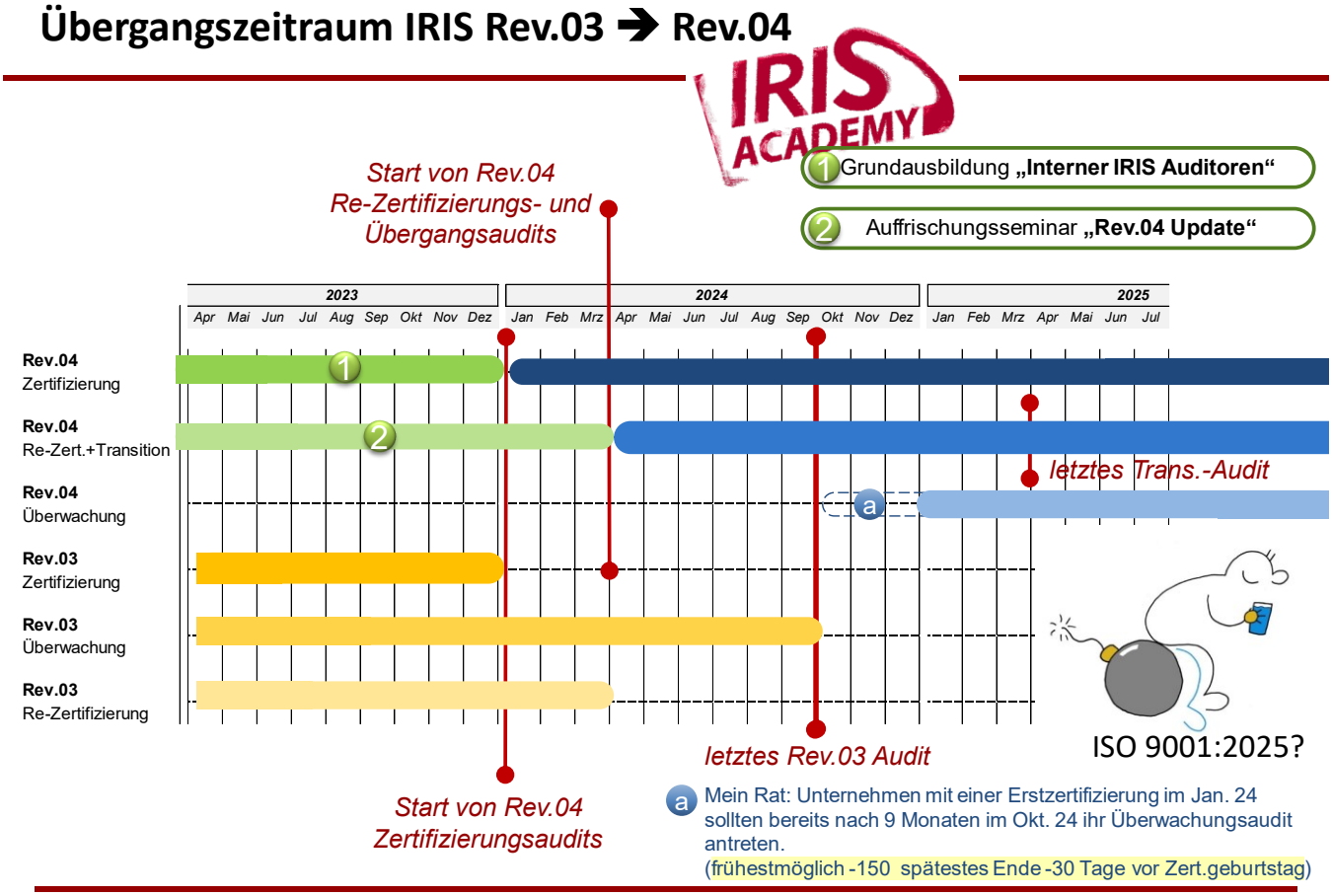
1. Beherrschen Sie Ihr Risiko! 90 Tage sind gut für Eventualfälle.....



2. Der letzte Tag des ersten Zertifizierungsaudits wird zum GEBURTSTAG Ihres IRIS-Zertifikats. Dieses Datum wird sich während des gesamten Lebenszyklus des Zertifikats nie ändern!

IRIS Transition

Übergangszeitraum IRIS Rev.03 ➔ Rev.04



Übergangsregeln

- Bei einem Wechsel von Rev.3 zu Rev.4 ist ein Readiness-Review obligatorisch/verpflichtend.
- Das Readiness Review darf auch remote durchgeführt werden.
- Nach einem bestandenen Transfer-Audit bleibt die Laufzeit des Zertifikats unverändert.
- Bei einem Übergang während eines Überwachungsaudits hat das neue Zertifikat nur eine begrenzte Laufzeit.

Ende der Leseprobe

An dieser Stelle endet diese Leseprobe. Es sind nicht alle 266 Seiten abgebildet. Auf anderen Seiten geht es weiter mit vielen ausführlichen Erklärungen, Hinweisen und Beispielen sowie vielen Übungen und Fallstudien zur Vertiefung.

Unsere Kundenzufriedenheit liegt im Durchschnitt bei 95%!

vertrauliche geschützte Informationen © INTERNATIONAL COMPETENCE CENTRE RAIL GmbH
- nur für den persönlichen Gebrauch!!! -

UNSERE ANGEBOTE

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.

IRIS ACADEMY

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.**

vertrauliche geschützte Informationen © INTERNATIONAL COMPETENCE CENTRE RAIL GmbH
- nur für den persönlichen Gebrauch!!! -

1

IRIS LERNEN

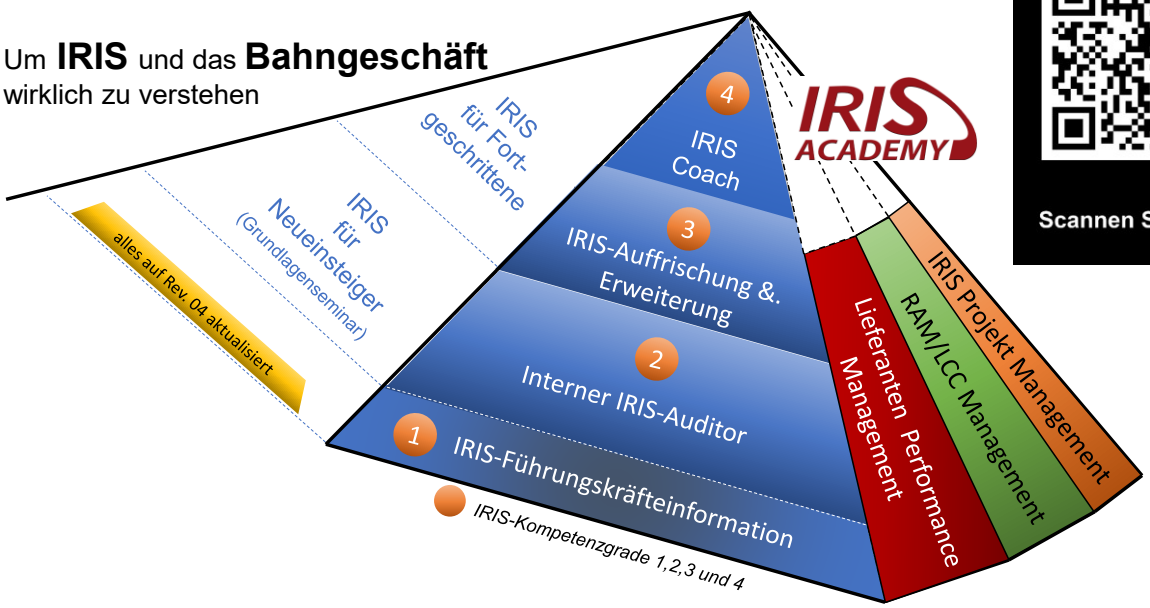
- *als Präsenz-, Online- oder Hybridschulung,*
- *als Inhouse-Schulung oder in öffentlichen Seminaren*

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.

Scannen Sie mich!

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



Wir sind weltweit der Maßstab für das IRIS-Lernen!

Das BESTE für die BESTEN: Seminarangebote

IRIS ACADEMY

Die "HOHE SCHULE" lädt ein:

		Zielgruppen	Dauer	Abschlüsse mit Leistungsnachweis	Bemerkungen	Schwerpunkte
1	IRIS Führungskräfte Information	Geschäftsleitungen	2 Stunden	Teilnahme-bescheinigung	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 Audior 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 RAM/LCC Manager	RAM/LCC Experten, interne Auditoren	4 Tage	Zertifikat RAM/LCC 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	Nachwuchs-führungskräfte		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.

Scannen Sie mich!

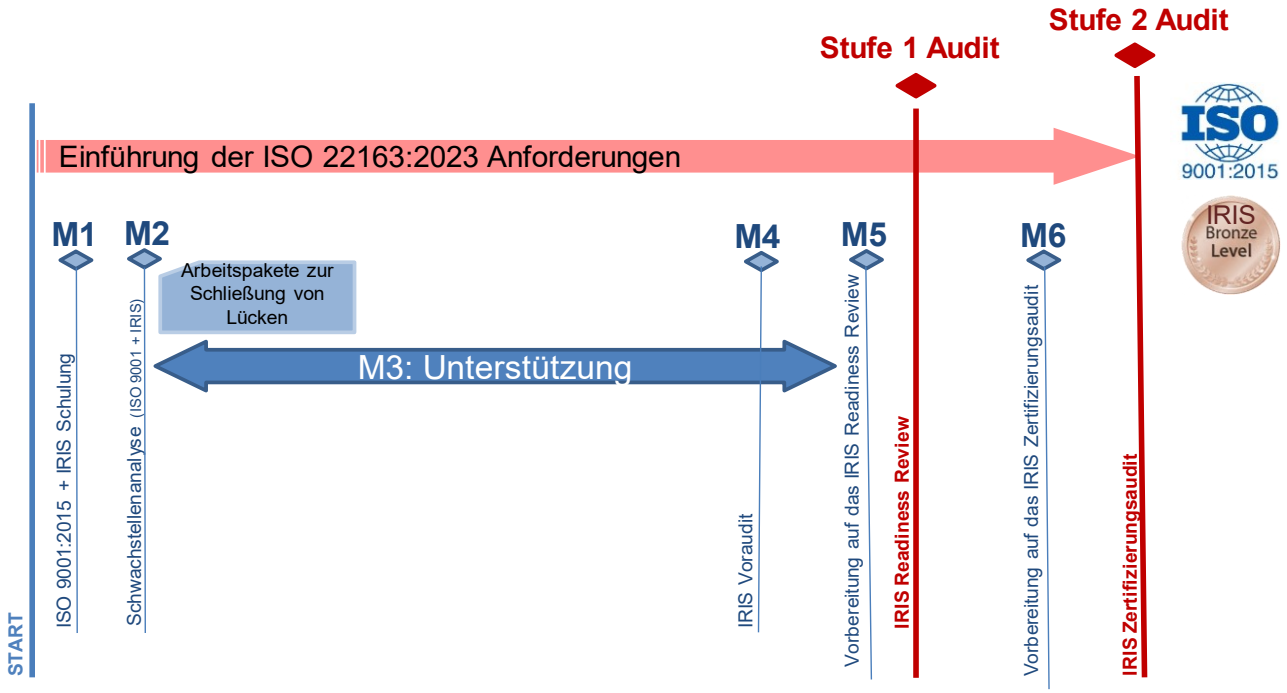
2

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.

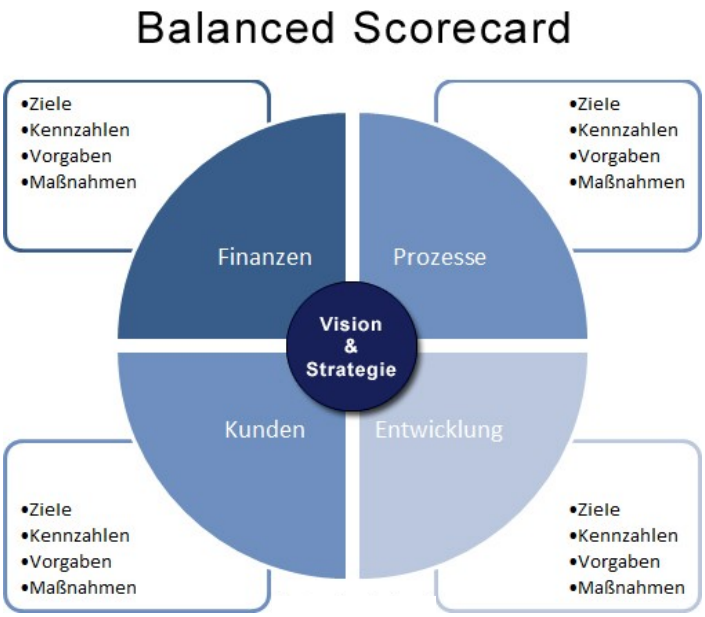
https://www.cc-rail.info/wp-content/uploads/2017/09/N-E-W-S-L-E-T-T-E-R-September-de-rev01.pdf

Neuer in-house Workshop

9 Vision, Mission, Politiken, Balanced Scorecard, KPI‘s

(ISO 22163 § 5.2 und 6.2.)

Vorbereitungsfragen für Ihre Geschäftsleitung 13



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

vertrauliche geschützte Informationen © INTERNATIONAL COMPETENCE CENTRE RAIL GmbH

- **nur für den persönlichen Gebrauch!!!** -

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

vertrauliche geschützte Informationen © INTERNATIONAL COMPETENCE CENTRE RAIL GmbH

- **nur für den persönlichen Gebrauch!!!** -

Bitte heraustrennen und ausfüllen

X

Bewertung der Dozentenleistung **bitte in den Feldern ankreuzen**

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