

Qualitätsmanagementsysteme und Produktsicherheit

11
07/2010

Qualitätsmanagement ist ein Organisationsinstrument, das dem Unternehmen auch zur Gewährleistung der Produktsicherheit dienen kann. Durch ein Qualitätsmanagementsystem (QM-System) kann ein Unternehmen u.a. die Prozesse im eigenen Betrieb und damit die Produktqualität optimieren. Es kann dazu beitragen, die Zufriedenheit der Kunden zu verbessern und dem Unternehmen die Kosten zu senken, die bei der Produktion entstehen. Darüber hinaus kann ein QM-System bei der Abwehr von Produkthaftungsansprüchen hilfreich sein.

Im Zusammenhang mit der Prüfung von Produkten haben QM-Systeme eine wichtige Funktion: Durch ein zertifiziertes QM-System kann die Übereinstimmung der Serienprodukte mit dem geprüften Baumuster gesichert werden. Diese QM-Systeme müssen bestimmte, speziell auf die Produktsicherheit zugeschnittene Anforderungen erfüllen, um als Maßnahme zur Produktionsüberwachung im Rahmen der Kontrollmaßnahmen bei Produktprüfungen (z.B. bei der Zuerkennung des GS-Zeichens) anerkannt zu werden.

Auditierung und Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen

Die Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV Test auditieren und zertifizieren QM-Systeme nach dem Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG), den EG-Richtlinien und der DIN EN ISO 9001. Des weiteren unterstützen sie Unternehmen, die auf dem Weg sind ein QM-System einzurichten, von Anfang an durch Informationen zum Aufbau solcher Systeme.



Dabei wird größter Wert darauf gelegt, dass ein QM System nicht zu normierten Unternehmensstrukturen führt. Die individuellen Prozesse im Unternehmen sowie die spezifischen Eigenheiten des Unternehmens, die sich meist über Jahre oder Jahrzehnte bewährt haben, sollen möglichst erhalten und darüber hinaus optimiert werden.

Bisher wurden von Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV Test weit über 1000 QM-Zertifikate ausgestellt. Eine Übersicht zu den Zertifikaten finden Sie in unserer Produktdatenbank im Internet. Geben Sie einfach bei Produktbezeichnung „Qualitätsmanagement“ ein.

Zertifizierung von QM-Systemen zur Produktionsüberwachung

Bestimmte EG-Richtlinien und das GPSG fordern im Zusammenhang mit der Prüfung von Produkten auch eine entsprechende Überwachung der Produktion. Hierzu erfolgen durch die Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV Test Kontrollmaßnahmen, mit denen die Übereinstimmung der Serienprodukte mit dem geprüften Baumuster überwacht werden. Es stehen zwei Arten von Standard-Kontrollmaßnahmen zur Auswahl: die Prüfung von Stichproben oder die Zertifizierung von produktbezogenen QM-Systemen (siehe folgende Abbildung).

Kontrollmaßnahmen auf Übereinstimmung der Serienprodukte mit dem geprüften Baumuster	
<p>Stichprobenprüfung</p> <p>Eine zugelassene/notifizierte Stelle entnimmt regelmäßig Proben aus der laufenden Produktion und überprüft die Übereinstimmung mit dem Baumuster.</p>	<p>Zertifizierung von QM-Systemen</p> <p>Das Unternehmen hat ein QM-System mit produktbezogenen Anforderungen. Eine zugelassene Stelle begutachtet, zertifiziert und überwacht dieses QM-System.</p>

Die Zertifizierung von QM-Systemen zur Produktionsüberwachung orientiert sich an den Anforderungen der Module des Beschlusses 768/2008/EG.

- ❑ Bei Modul D unterhält der Hersteller ein Qualitätssicherungssystem bezogen auf die Qualitätssicherung der Produktion (entspricht unter Angabe der Ausschlüsse weitgehend DIN EN ISO 9001, s. Übersicht S. 4).
- ❑ Bei Modul E unterhält der Hersteller ein Qualitätssicherungssystem bezogen auf die Qualitätssicherung der Produkte (entspricht unter Angabe der Ausschlüsse weitgehend DIN EN ISO 9001, s. Übersicht S. 4).
- ❑ Das Modul H fordert vom Hersteller ein Qualitätssicherungssystem bezogen auf das Management des gesamten Unternehmens (Umfassende Qualitätssicherung). Dies entspricht – mit Ausnahme der zusätzlichen produktbezogenen Anforderungen - weitgehend der DIN EN ISO 9001.

QM-Systeme zur Produktionsüberwachung		
Nach dem GPSG ↓	Nach EG-Richtlinien ↓	
Zertifizierung in Anlehnung an die Module des Beschlusses 768/2008/EG	Zertifizierung nach den Anforderungen der jeweiligen EG-Richtlinie	
System zur Qualitätssicherung der Produktion Modul D	System zur Qualitätssicherung der Produkte Modul E	System zur Umfassenden Qualitätssicherung Modul H

Im Vergleich mit den QM-Systemen nach DIN EN ISO 9001 ist zu beachten, dass die Module D, E und H keine ausdrücklichen Anforderungen in Bezug auf die Begriffe der „Kundenzufriedenheit“ und der „ständigen Verbesserung“ enthalten.

Die Zertifizierung der QM-Systeme zur Produktionsüberwachung erfolgt entsprechend den Anforderungen der jeweiligen Rechtsgrundlage (s. linke Abbildung). Konkrete Forderungen gibt es für die Zuerkennung des GS-Zeichens und Baumusterprüfungen nach den EG-Richtlinien.

- GS-Zeichen und Zertifizierung von QM-Systemen zur Produktionsüberwachung
Das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) § 7 Abs. 2 fordert bei der Zuerkennung des GS-Zeichens Kontrollmaßnahmen. Neben den Stichprobenprüfungen bieten die Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV Test hierzu als Standardmaßnahme die Auditierung und Zertifizierung von QM-Systemen an. Die Zertifizierung erfolgt dabei in Anlehnung an die auf Seite 2 näher beschriebenen Module des Beschlusses 768/2008/EG.
- EG-Richtlinien und Zertifizierung von QM-Systemen
In den einzelnen EG-Richtlinien werden für bestimmte Produkte bzw. Produktgruppen Baumusterprüfungen mit Kontrollmaßnahmen durch notifizierte Stellen gefordert. Die Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV Test auditieren und zertifizieren QM-Systeme nach den folgenden EG-Richtlinien:

Richtlinie	Zertifizierung des QM-Systems nach
PSA-Richtlinie (89/686/EWG)	Artikel 11 B EG-Qualitätssicherungssystem mit Überwachung
Schiffsausrüstungsrichtlinie (96/98/EG)	Artikel 10 Abs. 1 Anhang B, Modul D und Modul E
Outdoor-Richtlinie (2000/14/EG)	Artikel 14 Anhang VIII Umfassende Qualitätssicherung
Maschinenrichtlinie (2006/42/EG)	Artikel 12 Anhang X Umfassende Qualitätssicherung

Zertifizierung von QM-Systemen nach DIN EN ISO 9001

Wird das QM-System als Hilfsmittel zur Organisation des gesamten Unternehmens genutzt, empfiehlt sich die Anwendung der Norm DIN EN ISO 9001.

Die Zertifizierung des QM-Systems allein bietet jedoch noch keine Gewähr für die erfolgreiche Einführung im Unternehmen. Der Erfolg eines QM-Systems hängt davon ab, dass es von den Mitarbeitern als betriebliches

Management gelebt und nicht als zusätzliche betriebliche Einrichtung verstanden wird.



Die Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV Test bieten Unterstützung zum Aufbau eines QM-Systems und auditieren und zertifizieren QM-Systeme nach DIN EN ISO 9001. Dies kann parallel zur Zertifizierung nach den Modulen oder auch separat erfolgen.

Dabei ist es wichtig zu beachten, dass QM-Systeme nach DIN EN ISO 9001 nicht notwendigerweise die produktspezifischen Anforderungen der Module enthalten müssen. Bei Unternehmen mit QM-Systemen nach den Modulen D und E werden hingegen einige Normanforderungen nach DIN EN ISO 9001 nicht notwendigerweise abgedeckt. Diese sogenannten Ausschlüsse müssen dann im Zertifikat entsprechend

ausgewiesen werden. Die Übersicht auf der nächsten Seite zeigt die möglichen auszuschließenden Normanforderungen nach DIN EN ISO 9001.

Modul E Zulässige Ausschlüsse	Modul D Zulässige Ausschlüsse	Modul H Zulässige Ausschlüsse
Unterabschnitt 7.1: Planung der Produktrealisierung Unterabschnitt 7.2.3: Kommunikation mit dem Kunden Unterabschnitt 7.3: Entwicklung Unterabschnitt 7.4: Beschaffung Unterabschnitt 7.5.1: Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung Unterabschnitt 7.5.2: Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung Unterabschnitt 7.5.3: Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	Unterabschnitt 7.3: Entwicklung	Es sind keine Ausschlüsse zugelassen.

DGUV Test – Partner für QM-Systeme

Die Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV Test bieten die Auditierung und Zertifizierung von QM-Systemen an. Aufgrund ihrer produktbezogenen Kompetenz und den langjährigen Erfahrungen in der Auditierung und Zertifizierung von QM-Systemen sind sie ideale Partner für produktbezogene QM-Systeme. Diese Kompetenz wurde von der ZLS (Zentralstelle für Länder für Sicherheitstechnik) bestätigt.

Weiterführende Informationen

- Allgemeine Informationen zu QM-Systemen auf den Internetseiten des DGUV Test:
<http://www.dguv.de/webcode.jsp?q=d7532>
- Beschluss 768/2008/EG: EU-Amtsblatt L 218 vom 13.8.2008, S. 82 – 128
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008D0768:DE:NOT>
- Anwendungsempfehlungen („Recommendations for Use“) zur umfassenden Qualitätssicherung nach Anhang X Maschinenrichtlinie:
http://www.dguv.de/dguv-test/de/_pdf/RecUse_01-37.pdf

Kontakt
 Tobias Henke
 Geschäftsstelle DGUV Test
 Königsbrücker Landstraße 2
 01109 Dresden
 Telefon: +49 351 457-2212
 Fax: +49 351 457-2215
 E-Mail: dguv-test@dguv.de