

Qualitätsmanagementsysteme und Produktsicherheit

11
01/2016

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 die Produktionskosten zu senken. Darüber hinaus kann ein QM-System bei der Abwehr von Produkthaftungsansprüchen hilfreich sein.

QM-Systeme können auch hinsichtlich Produktsicherheit und Produktzertifizierung eine wichtige Funktion einnehmen: 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 Produktsicherheitsgesetz (ProdSG), nach EU-Rechtsvorschriften 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 optimiert werden können.

Zertifizierung von QM-Systemen zur Produktionsüberwachung

Bestimmte EU-Rechtsvorschriften und das ProdSG (bei GS-Zeichen) fordern im Zusammenhang mit der Zertifizierung 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 wird.

Es stehen zwei Arten von Standard-Kontrollmaßnahmen zur Auswahl: die Prüfung von Stichproben oder die Zertifizierung von produktbezogenen QM-Systemen (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1

Kontrollmaßnahmen auf Übereinstimmung der Serienprodukte mit dem geprüften Baumuster	
<p>Stichprobenprüfung</p> <p>Eine notifizierte Stelle bzw. GS-Stelle entnimmt regelmäßig Stichproben aus der laufenden Produktion und überprüft diese auf Übereinstimmung mit dem Baumuster.</p>	<p>Zertifizierung von QM-Systemen</p> <p>Das Unternehmen hat ein QM-System mit produktbezogenen Anforderungen. Die notifizierte Stelle bzw. die GS-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. Tabelle 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. Tabelle 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.

Tabelle 2

QM-Systeme zur Produktionsüberwachung		
Nach dem ProdSG ⇓	Nach EU-Rechtsvorschriften ⇓	
Zertifizierung in Anlehnung an die Module des Beschlusses 768/2008/EG	Zertifizierung nach den Anforderungen der jeweiligen EU-Rechtsvorschrift	
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. Tabelle 2). Konkrete Forderungen gibt es für die Zuerkennung des GS-Zeichens und Baumusterprüfungen nach den EU-Rechtsvorschriften.

- **GS-Zeichen: Zertifizierung von QM-Systemen zur Produktionsüberwachung**
Das Produktsicherheitsgesetz fordert bei der Zuerkennung des GS-Zeichens Kontrollmaßnahmen (§ 21 Abs. 5 ProdSG). Neben 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.
- **EU-Rechtsvorschriften: Zertifizierung von QM-Systemen zur Produktionsüberwachung**
In einigen EU-Rechtsvorschriften 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 EU-Rechtsvorschriften:

Tabelle 3

EU-Rechtsvorschrift	Zertifizierung des QM-Systems nach
PSA-Richtlinie (89/686/EWG)	Artikel 11 B EG-Qualitätssicherungssystem mit Überwachung
Schiffsausrüstungsrichtlinie (96/89/EG) ab 16.09.2016: Schiffsausrüstungsrichtlinie (2014/90/EU)	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. Tabelle 4 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 Zentralstelle für Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) bestätigt. Die Prüf- und Zertifizierungsstellen Elektrotechnik (ET), Bauwesen (BAU) und Verkehr und Landschaft (VL) sind von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) für die Zertifizierung von QM-Systemen nach DIN EN ISO 9001 akkreditiert.

Weiterführende Informationen

- Allgemeine Informationen zu QM-Systemen auf den Internetseiten des DGUV Test: www.dguv.de, Webcode 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>
- Allgemeine Informationen zur umfassenden Qualitätssicherung nach Anhang X Maschinenrichtlinie: www.dguv.de, Webcode d92675

Kontakt
 Geschäftsstelle DGUV Test
 Alte Heerstraße 11
 53757 Sankt Augustin
 Telefon: +49 2241 231-1467
 Fax: +49 2241 231-841448
 E-Mail: dguv-test@dguv.de