



Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg
Hamburg University of Applied Sciences

Konzeptentwicklung zur Überführung eines Entwicklungsprojekts in die Fertigung

Bachelorarbeit zur Erlangung des akademischen Grades
Bachelor of Science

im Studiengang Medizintechnik

vorgelegt von

Johanna Schumacher

Matrikelnummer: 2038051

Hamburg, den 07.03.2014

Gutachter: Prof. Dr. med. Dipl.-Phys. Jürgen Stettin (HAW Hamburg)

Dipl.-Ing. Lina Hsu (Philips Medical Systems DMC GmbH)

Die Abschlussarbeit wurde betreut und erstellt in Zusammenarbeit mit dem Unternehmen Philips Medical Systems DMC GmbH.

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich herzlichst für die Unterstützung bedanken, die ich während der letzten Phase meines Studiums erhalten habe. Ich danke meinen Kollegen, die mich immer aufheiterten und mit denen ich schöne Stunden im Büro verbrachte. Auch danke ich all jenen, die die Arbeit in der Endphase Korrektur lasen. Besonders bedanken möchte ich mich bei Hinnerk Niebuhr.

Für die kompetente Betreuung während der Anfertigung dieser Bachelorarbeit bedanke ich mich bei Herrn Prof. Dr. med. Dipl.-Phys. Jürgen Stettin von der Fakultät Life Science an der Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg.

Ein Dank geht auch an das Unternehmen Philips Medical Systems DMC GmbH, das mir diese Arbeit ermöglichte. Ich danke den Mitarbeitern, die mir während der Erstellung dieser Bachelorarbeit bei Fragen immer zur Verfügung standen. Besonderer Dank gilt Dipl.-Ing. Lina Hsu, die mich im Unternehmen hervorragend betreute. Ihre Anregungen und Hinweise halfen mir, Probleme aus anderen Blickwinkeln zu betrachten und die Arbeit erfolgreich abzuschließen.

Kurzfassung

In der vorliegenden Arbeit wird ein Konzept zur Optimierung des Transfers eines Entwicklungsprojekts in die Fertigung entwickelt. Es wird der Frage nachgegangen, wie diese Schnittstelle standardisiert werden kann.

Ziel ist es, ein Konzept zu erstellen, das alle Tätigkeiten des Transfers berücksichtigt und zugleich ressourcen- und zeitsparend ist, um einen reibungslosen Übergang zu gewährleisten.

Der Ausgangspunkt bildet dabei eine Analyse des Ist-Zustands im Unternehmen Philips Medical Systems DMC GmbH. Die Analyse ergibt, dass im Unternehmen kein ausreichend definierter Ablauf existiert und speziell die Entwicklung neuer Fertigungsprozesse im Unternehmen nicht standardisiert ist.

Auf Grundlage der Verbesserungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung von regulatorischen und unternehmerischen Anforderungen wird ein Konzept erstellt, das aus einer Vorschrift und einem Leitfaden besteht. Die Vorschrift „Prozessentwicklung in der Fertigung“ beschreibt den Entwicklungsprozess bei der Erstellung eines neuen Fertigungsprozesses. Der Leitfaden berücksichtigt weitere Tätigkeiten, die bei einem Transfer in die Fertigung durchgeführt werden müssen, und stellt die Beziehung zum Entwicklungsprojekt her.

Abschließend wird das Konzept erfolgreich im Unternehmen implementiert.

Schlagwörter: Designtransfer, Fertigungsprozess, Prozessmanagement, Produktentstehungsprozess, Simultaneous Engineering

Inhaltsverzeichnis

Danksagung	i
Kurzfassung.....	ii
Inhaltsverzeichnis	iii
Abbildungsverzeichnis.....	vi
Tabellenverzeichnis	vii
Abkürzungsverzeichnis	viii
1 Einleitung	1
1.1 Zielsetzung	1
1.2 Abgrenzung des Themengebiets.....	2
1.3 Vorgehensweise.....	3
2 Theoretische Grundlagen	5
2.1 Begriffsbestimmung	5
2.1.1 Qualität	5
2.1.2 Produkt	5
2.1.3 Projekt.....	5
2.1.4 Prozess	6
2.2 Produktlebenszyklus.....	9
2.2.1 Der Produktentstehungsprozess (PEP).....	10
2.3 Prozessmanagement	11
2.3.1 Prozessüberwachung und -kontrolle.....	12
2.3.2 Prozessmodellierung.....	12
2.3.3 Prozessoptimierung	14
2.4 Simultaneous Engineering.....	21
3 Ist-Analyse.....	23
3.1 Aufnahme des Ist-Zustands	23
3.2 Darstellung des Ist-Zustands	24
3.2.1 Aktivitäten und Schnittstellen beim Designtransfer.....	24
3.2.2 Designtransfer als Teil des Entwicklungsprojekts	33
3.2.3 Entwicklung eines Fertigungsprozesses	35
3.2.4 Zuständigkeiten	40
3.2.5 Kommunikationswege	40
3.3 Zusammenfassung	41

4	Konzeptumsetzung	43
4.1	Anforderungen an das Konzept	44
4.1.1	Allgemeine Anforderungen	44
4.1.2	Regulatorische Anforderungen	45
4.2	Wahl der Dokumentarten	47
4.2.1	Der Leitfaden	47
4.2.2	Die Vorschrift	48
4.2.3	Die Kombination von Leitfaden und Vorschrift	48
4.3	Verantwortlichkeiten und Rollenbeschreibung	49
4.4	Definition von Teams	51
4.5	Vorstellung des Leitfadens	53
4.5.1	Vorstellung einwirkender Prozesse	54
4.5.2	Ablauf des Designtransfers	55
4.5.3	Beschreibung der Arbeitspakete	59
4.6	Vorstellung der Vorschrift „Prozessentwicklung in der Fertigung“	60
4.6.1	Kategorisierung der Fertigungsprozesse	60
4.6.2	Ablauf und Aufbau der Prozessbeschreibung	60
4.6.3	Erstellung der Prozessdokumentation	63
4.6.4	Vorgabedokument Prozessentwicklung	63
5	Implementierung	65
6	Zusammenfassung	66
6.1	Ausblick	71
7	Literaturverzeichnis	72
Anhang A	Prozessbeschreibung „Prozessentwicklung in der Fertigung“	75
A.1	Introduction	75
A.2	Process Flow Chart	76
A.3	Process Description	77
A.4	Abbreviations	82
A.5	Definitions	82
A.6	Distribution List	83
A.7	References	83
A.8	Document History	83
A.9	Control of this document	83
Anhang B	Leitfaden zur Unterstützung des Prozessmanagements in der Fertigung	84
B.1	Introduction	84

B.2	Process Roles	86
B.3	Overview of Interfaces	90
B.4	Development.....	91
B.5	Maintenance	118
B.6	Closure.....	127
B.7	Abbreviations	133
B.8	Definitions	134
B.9	Distribution List.....	138
B.10	References	138
B.11	Document History	139
B.12	Control of this document	139
	Eidesstattliche Erklärung.....	140

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1.1: Designtransfer	2
Abbildung 2.1: Prozess (in Anlehnung an FISCHERMANN (2006, S. 12))	6
Abbildung 2.2: Produktlebenszyklus (in Anlehnung an MÜLLER (2013, S. 19)).....	9
Abbildung 2.3: Einordnung des Produktentstehungsprozesses in den Produktlebenszyklus (in Anlehnung an MÜLLER (2013, S. 174))	10
Abbildung 2.4: Prozessdokumente im Rahmen der Qualitätsmanagementdokumentation (in Anlehnung an SCHMELZER & SESSELMANN (2008, S. 149))	13
Abbildung 2.5: PDCA-Zyklus (in Anlehnung an DEMING (2000, S. 88))	15
Abbildung 2.6: Vergleich DMAIC-Zyklus und PDCA-Zyklus (in Anlehnung an GUNDLACH & JOCHEM (2008, S. 24) und GARZINSKY & GÜNTHER (2009, S. 114))	17
Abbildung 2.7: Prozesserneuerung nach NORM VDI 2083 (2007-09, Anhang A Definition von Prozessanforderungen (Beispiel))	20
Abbildung 2.8: Die drei Säulen des <i>Simultaneous Engineering</i>	21
Abbildung 3.1: Gliederung QMH	25
Abbildung 3.2: Arbeitspakete der Auftragserstellung.....	27
Abbildung 3.3: Vorgabedokument Prozessbeschreibung	37
Abbildung 4.1: Zuordnung der Arbeitspakete.....	56
Abbildung 4.2: Ablauf Entwicklung eines Fertigungsprozesses.....	61
Abbildung 6.1: Vergleich Ist-Zustand und Soll-Zustand	68
Abbildung A.1: Prozessablaufdiagramm „Prozessentwicklung in der Fertigung“	76
Abbildung B.1: Prozess Lebenszyklus	85
Abbildung B.2: Übersicht Schnittstellen.....	90
Abbildung B.3: Schnittstellen zur Entwicklung von Fertigungsprozessen.....	92
Abbildung B.4: zeitlicher Ablauf Development (Designtransfer)	93
Abbildung B.5: Schnittstellen zur Instandhaltung von Fertigungsprozessen.....	118
Abbildung B.6: Ablauf Prozess-Maintenance.....	120
Abbildung B.7: Schnittstellen zur Stilllegung von Fertigungsprozessen.....	127
Abbildung B.8: Arbeitspakete in der Closure-Phase eines Fertigungsprozesses	128

Tabellenverzeichnis

Tabelle 3.1: Fragebogen	23
Tabelle 3.2: Dokumentationsebenen eines Fertigungsprozesses	36
Tabelle 4.1: Teilnehmer der Teams	52
Tabelle 4.2: Aufbau Checklisten	59
Tabelle 6.1: Gegenüberstellung des Ist-Zustands und Soll-Zustands.....	67
Tabelle B.1: Dokumenten Checkliste Meilensteine.....	94
Tabelle B.2: Checkliste 4.3 <i>Definition and Planning</i>	97
Tabelle B.3: Checkliste 4.5 <i>Design and Implementation</i>	103
Tabelle B.4: Checkliste 4.7 <i>Verification</i>	108
Tabelle B.5: Checkliste 4.9 <i>Validation and Transfer</i>	112
Tabelle B.6: Checkliste 4.11 <i>Monitoring and Ramp-Up</i>	116
Tabelle B.7: Checkliste Maintenance	125
Tabelle B.8: Checkliste Closure	131
Tabelle B.9: Abkürzungen Begriffe.....	133
Tabelle B.10: Abkürzungen Dokumente	133
Tabelle B.11: Abkürzungen Rollen	134

Abkürzungsverzeichnis

DIN	Deutsches Institut für Normung
DMADV	Define Measure Analyse Design Verify
DMAIC	Define Measure Analyse Improve Control
EN	Europäische Norm
FMEA	Fehlermöglichkeits- und Einfluss-Analyse
GTC	Generatoren Tubes Components
ISO	International Organization for Standardization
MVP	Master Validation Plan
PDCA	Plan Do Check Act
PE	Prozessexperte
Q&R	Quality and Regulatory
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
SE	Simultaneous Engineering
VDI	Verein Deutscher Ingenieure

1 Einleitung

Unabhängig von der Branche sehen sich Unternehmen durch die sich verändernden Marktbedingungen, die Erfüllung der Kundenbedürfnisse und der zunehmenden Konkurrenz gezwungen, ihre Wettbewerbsfähigkeit zu steigern und in kurzer Zeit regelmäßig neue Produkte auf den Markt zu bringen. Dies setzt eine deutliche Verkürzung des Produktentstehungsprozesses voraus, die nur durch eine Optimierung desselben erreicht werden kann. Ein Teil des Entwicklungszyklus, der im Fokus der Optimierung stehen kann, ist die Übertragung eines Entwicklungsprojekts in die Fertigung. Die Standardisierung des Transferprozesses bezüglich der Schnittstellen zwischen dem Entwicklungsprojekt und der Produktion kann zu einer deutlichen Verkürzung der Entwicklungszeit (Time-to-Market) führen.

Die Schnittstelle beim Transfer verläuft in der Regel parallel zur Abteilungsgrenze zwischen Entwicklung und Fertigung. Die bereichsübergreifende Prozessorientierung eines Unternehmens ermöglicht es, insbesondere Abteilungsgrenzen zu überwinden. Besonders Organisationen, die im Bereich der Medizintechnik operieren, haben dieses System in den letzten Jahren implementiert, nicht zuletzt, weil deutsche Qualitätsrichtlinien einen prozessorientierten Ansatz voraussetzen.

Für die weitergehende Optimierung stellt das Prozessmanagement Lösungszyklen bereit. Dies ist notwendig aufgrund der vielfältigen und komplexen Tätigkeiten, die auf die Produktion bei dem Transfer zukommen. Die Entwicklung und Implementierung neuer Fertigungsprozesse und die Integration von Fertigungsprozessen in die bestehende Prozesslandschaft sind die Haupttätigkeiten, von denen weitere Aktivitäten abhängen. Die Einbindung von Verantwortlichen der Produktion in den Produktentstehungsprozess und der frühzeitige Beginn der Fertigungsvorbereitung sind daher essenziell.

1.1 Zielsetzung

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist die Entwicklung und Einführung eines einheitlichen und Ressourcen sparenden Konzepts zur Überführung eines Entwicklungsprojekts in die Fertigung der Philips Medical System DMC GmbH.

Es soll ein strukturierter Ablauf der Überführung mit dem Fokus auf die Entwicklung von Produktionsprozessen unter Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen ermöglicht werden, damit beim Anlauf der Serienfertigung leistungsfähige und stabile Herstellungsprozesse existieren, die eine hohe Qualität der neuen Produkte gewährleisten. Gleichzeitig sollen alle weiteren Ausgangsbedingungen für die Serienproduktion und Lieferung an den Kunden geschaffen werden.

Des Weiteren wird die Reduktion der Entwicklungszeit und damit einhergehend der Entwicklungskosten im Rahmen des Designtransfers angestrebt.

Die Schwierigkeit der Standardisierung der Schnittstelle besteht dabei darin Flexibilität zu gewährleisten, da Art und Umfang der Tätigkeiten, die in der Verantwortung der Fertigung liegen, vom jeweiligen Entwicklungsprojekt abhängig sind und stark variieren. Die Herausforderung ist es nun, das individuelle, einmalige Entwicklungsprojekt in den sich wiederholenden Transferprozess zu integrieren. Für diese Aufgabe soll in dieser Arbeit ein Lösungsansatz erstellt werden.

1.2 Abgrenzung des Themengebiets

Die Überführung eines Entwicklungsprojekts in die Fertigung ist ein Teil des Produktentstehungsprozesses. In der Literatur wird der Transfer auch als Produktionsvorbereitung bezeichnet, die u.a. die Planung der Fertigungsprozesse sowie die Konstruktion bzw. Beschaffung von Betriebsmitteln umfasst (EIGNER & STELZER, 2009, S. 10).

Der Transfer ist ein individueller Vorgang, der auf das Produkt abgestimmt ist, und Projekt-Charakter besitzt. Der Transfer ist ein komplexer Vorgang, da viele Aktivitäten koordiniert werden müssen (BISCHOFF, 2007, S. 7).

Die Übertragung eines Entwicklungsprojekts in die Fertigung wird als „Design Transfer“ (HARER, 2012, S. 99) bezeichnet.

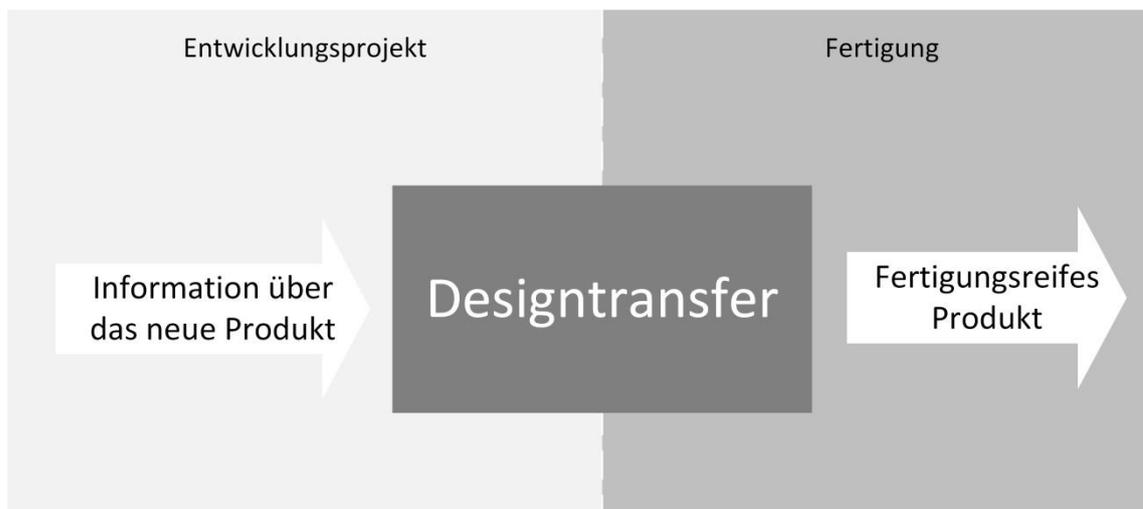


Abbildung 1.1: Designtransfer

Das Entwicklungsprojekt stellt für den Designtransfer die benötigten Informationen über das neue Produkt zur Verfügung. Während des Transfers werden alle Aktivitäten durchgeführt, die die notwendigen Ausgangsbedingungen für die Serienfertigung herstellen. Diese Aktivitäten umfassen u.a. die Entwicklung von Produktionsprozessen und

Betriebsmitteln sowie deren Validierung und Qualifizierung, die Erstellung der Fertigungsdokumentation, die Fertigung einer Pilotserie sowie die Verifizierung der Produktspezifikationen anhand dieser und die Erstellung eines Abschlussberichtes (HARER, 2012, S. 99). Das Ergebnis eines Designtransfers ist ein fertigungsreifes Produkt (siehe **Abbildung 1.1**).

Diese Arbeit betrachtet die Entwicklung von Fertigungsprozessen als wichtigstes Teilprojekt des Transfers eines Entwicklungsprojekts in die Fertigung. Neben dem Fokus auf die Entwicklung von Produktionsprozessen werden in dieser Arbeit weitere Tätigkeiten, die sich im Zuge des Transfers ergeben, betrachtet. Diese Tätigkeiten umfassen solche, die im Verantwortungsbereich der Abteilung Factory Engineering der Philips Medical Systems DMC GmbH liegen. Diese Abteilung übernimmt die technische Betreuung der Fertigung.

Die Beschaffung von Bauteilen sowie das Ein- bzw. Aussteuern von Bauteilen während des Entwicklungsprojekts und des Designtransfers werden in dieser Arbeit nicht berücksichtigt, da diese von anderen Abteilungen des Unternehmens, z.B. Logistik und Einkauf, übernommen werden.

1.3 Vorgehensweise

Das Vorgehen dieser Arbeit erfolgt im Rahmen der Prozessoptimierung nach Six Sigma. Dabei wird die Optimierung in einem Projekt umgesetzt und verläuft nach dem **DMAIC**-Zyklus (**D**efine-**M**easure-**A**nalyse-**I**mprove-**C**ontrol) (siehe Kapitel 2 Theoretische Grundlagen).

Einleitend werden in Kapitel 1 der **Definition**-Phase entsprechend die Relevanz des Themas, die Aufgabenstellung und die Zielsetzung erläutert. Zu Beginn der Arbeit wird der Prozess definiert, der Gegenstand der Verbesserung sein soll.

Die in Kapitel 2 beschriebenen theoretischen Grundlagen bilden die Basis zum Verständnis der Arbeit und stellen angewandte Theorien und Methoden vor.

Das Kapitel 3 umfasst die **Measure**-Phase und **Analyse**-Phase, in denen der Ist-Zustand des Entwicklungsprozesses im Unternehmen aufgenommen und analysiert wird. Dabei werden Informationen über den Prozess gesammelt und im Anschluss die Prozessleistung beurteilt. Die Probleme und Schwachstellen sowie ihre Ursachen und Auslöser bei der Übertragung eines Entwicklungsprojekts werden identifiziert.

Inhalt des Kapitels 4 ist das in der **Improve**-Phase erstellte Konzept. Basierend auf den gefundenen Schwachstellen werden die Anforderungen der Interessengruppen formuliert und regulatorische Anforderungen erarbeitet. Daraufhin wird ein Konzept erstellt, das auf die identifizierten Verbesserungsmöglichkeiten eingeht, die erarbeiteten Anforderungen berücksichtigt sowie die Ursachen von Schwachstellen und Fehlern behebt.

Das Kapitel 5 entspricht der **Control**-Phase, in der das Konzept im Unternehmen zur nachhaltigen Verbesserung implementiert und an den Prozesseigner zur zukünftigen Steuerung übergeben wird.

2 Theoretische Grundlagen

2.1 Begriffsbestimmung

2.1.1 Qualität

Es existieren vielfältige Ansätze, den Begriff Qualität zu bestimmen. Neben dem philosophischen Ansatz, dem eine subjektive Definition zugrunde liegt, existieren betriebswirtschaftliche Ansätze, die jeweils einen anderen Fokus besitzen, von dem aus der Begriff definiert wird. Den betriebswirtschaftlichen Ansätzen ist die Erfüllung zuvor festgelegter Anforderungen gemeinsam. Gegenüber dem philosophischen Ansatz kann so die Qualität objektiv bestimmt und gemessen werden (GARVIN, 1984, S. 25).

In der Entwicklung und Produktion ist die Qualität von Produkten und Prozessen relevant. Dort überwiegt der Ansatz über die Beschaffenheit des Produkts oder Prozesses als Grad der Übereinstimmung mit Spezifikationen, die zuvor festgelegt wurden. Dieser Ansatz wird als fertigungs- und produktbezogen bezeichnet (ebd. S. 25).

Diese Definition ist auch in den Industrienormen zu finden. So definiert die NORM ISO EN DIN 9000 „Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe“ (2005-12, Abschnitt 3.1.1 Qualität) Qualität als „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt“.

Das Qualitätsmanagement umfasst Maßnahmen zur Steuerung der Qualität von Produkten, Prozessen und Leistungen in einem Unternehmen.

2.1.2 Produkt

Ein Produkt ist das „Ergebnis eines Prozesses“ (NORM DIN EN ISO 9000, 2005-12, Abschnitt 3.4.2 Produkt). Ein Produkt ist ein Objekt, das die Bedürfnisse des Kunden befriedigt und von diesem erworben werden kann (HERRMANN & HUBER, 2013, S.5).

2.1.3 Projekt

Ein Projekt ist nach NORM DIN 69901-5 „Projektmanagement – Projektmanagementsysteme – Teil 5: Begriffe“ (2009-01, Abschnitt 3.44 Projekt) ein „Vorhaben, das im Wesentlichen durch Einmaligkeit der Bedingungen in ihrer Gesamtheit gekennzeichnet ist“. Bedingungen können Zielvorgaben, zeitliche, finanzielle, personelle oder andere Begrenzungen sowie projektspezifische Organisationen sein.

Projekte werden in Phasen durchgeführt. Phasen sind individuell definierte Projektabschnitte, in denen bestimmte Tätigkeiten quantitativ und qualitativ definiert sind. Jede Phase schließt mit einem Meilenstein ab (HERING, 2014, S. 5). Meilensteine sind Bestandteile der Terminplanung eines Projekts und Ereignisse, zu denen die Zielerreichung kontrolliert wird (ebd. S. 22).

HERING (ebd. S. 5) definiert die folgenden Phasen:

1. Machbarkeits-Studie
2. Planungsphase
3. Durchführungsphase
4. Abnahmephase
5. Nutzungsphase

Das kleinste Element eines Projekts ist ein Arbeitspaket. Es ist eine „[...] in sich geschlossene Aufgabenstellung, die bis zu einem festgelegten Zeitpunkt mit definiertem Ergebnis und Aufwand vollbracht werden kann“ (NORM DIN 69901-5, 2009-01, Abschnitt 3.9 Arbeitspaket).

Es existieren unterschiedliche Projektarten. Wird eine Kategorisierung nach dem Inhalt vorgenommen, können Entwicklungsprojekte von anderen unterschieden werden. Ein Produktentwicklungsprojekt beinhaltet die Produktentwicklung und hat ein fertigungsreifes Produkt mit allen notwendigen Unterlagen als Ergebnis (SCHMELZER & SESSELMANN, 2008, S. 131).

2.1.4 Prozess

Ein Prozess umfasst die Transformation von Vorgaben zu Arbeitsergebnissen mittels Aktionsträgern unter Beachtung bestimmter Regeln (siehe **Abbildung 2.1**). Ein Prozess besitzt einen definierten Anfang und ein definiertes Ende und ist somit eine abgeschlossene Einheit (DAVENPORT, 1993, S. 5).

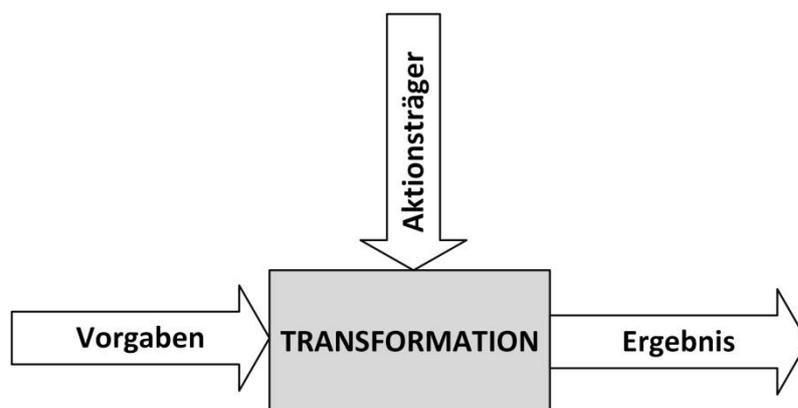


Abbildung 2.1: Prozess (in Anlehnung an FISCHERMANN (2006, S. 12))

Aktionsträger sind Akteure, Betriebsmittel und immaterielle Objekte, wie beispielsweise digitale Dokumente oder Informationen. Akteure können Mitarbeiter, Abteilungen, Software aber auch gesamte Organisationen sein.

Die Bestandteile eines Prozesses sind Ereignisse und Aktivitäten. Ereignisse besitzen dabei keine Dauer und markieren den Beginn eines Prozesses. Aktivitäten laufen während eines Prozesses ab. Die kleinste Einheit eines Prozesses wird als einzelner Arbeitsschritt definiert.

Zudem existieren innerhalb eines Prozesses Entscheidungspunkte, die über die weitere Ausführung entscheiden (DUMAS u. a., 2013, S. 3f.).

Durch logische Folgebeziehungen werden sich wiederholende Aktivitäten strukturiert und mit den Aktionsträgern verknüpft (FISCHERMANN, 2006, S. 12).

Kunden-Lieferanten-Beziehung

Das Ergebnis eines Prozesses ist häufig die direkte Vorgabe für den Nächsten. Diese Kunden-Lieferanten-Beziehung ist charakteristisch für einen Prozess. Die Begriffe des Kunden und Lieferanten sind dabei sehr weit gefasst und meinen nicht nur den Kunden des Endprodukts, sondern auch Abteilungen oder andere Prozesse (GAIANIDES, 1994, S. 22). Um dies zu unterscheiden, werden die Adjektive intern und extern verwendet. Dabei ist nicht eindeutig, ob die externen Lieferanten bzw. Kunden außerhalb des Unternehmens tätig und somit nicht der betroffenen Organisationseinheit zugehörig sind. Festzuhalten ist jedoch, dass „Jede Aktivität [...] mindestens einen Kunden [hat]. Kunde ist derjenige, der einen Output nachfragt“ (ebd. S. 22).

Die Gesamtheit von Prozessen wird als Prozesslandschaft bezeichnet. Unter diesem Begriff werden die Beziehung der einzelnen Prozesse zueinander sowie deren Abfolge verstanden.

In der heutigen Zeit kommt Prozessen eine immer wichtigere Rolle zu. Nicht nur die Fachliteratur, sondern auch die in der Industrie geltenden Normen kommen ohne diesen Begriff nicht aus. Der Begriff wird dabei allgemeingültig definiert und findet somit im Unternehmen eine umfassende Anwendung. So definiert die NORM DIN EN ISO 13485 „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“ (2012-11, Abschnitt 0.2 Prozessorientierter Ansatz) jeden „[...] Vorgang, der Vorgaben zu Ergebnissen verarbeitet, [...] als Prozess [...]“.

Die Begriffe „Prozess“ und „Geschäftsprozess“ werden meist synonym verwendet. Dabei handelt es sich bei einem „Geschäftsprozess“ im strengen Sinne um eine Untereinheit des betrieblichen Prozesses, die an der Wertschöpfung eines Unternehmens beteiligt ist (KOCH, 2011, S. 1). Allgemein kann ein Geschäftsprozess als jedes Handeln ei-

nes Unternehmens zur Ablieferung einer Dienstleistung oder eines Produkts verstanden werden (DUMAS u. a., 2013, S. 2).

2.1.4.1 Prozesskategorien

Aufgrund der Fülle an Prozessen innerhalb eines Unternehmens ist es sinnvoll, Prozesse zu kategorisieren.

Prozesse können nach dem Kundennutzen und ihrer Leistungserstellung aber auch nach dem zu transformierenden Objekt kategorisiert werden. Die Ansätze widersprechen sich nicht und kommen an jeweils passender Stelle zur Anwendung.

Der wert- und kundenorientierte Ansatz

Prozesse beeinflussen unterschiedlich den Kundennutzen und den Erfolg des Unternehmens (SCHMELZER & SESSELMANN, 2008, S. 78).

Dahingehend nimmt PORTER (2000, S. 69) die Gliederung in primäre und sekundäre Prozesse vor. Durch die Unterteilung in primäre und sekundäre Prozesse kann ein Unternehmen sich auf die Kernkompetenzen konzentrieren, um die Wettbewerbsfähigkeit zu steigern. Während primäre Prozesse die Wettbewerbsfähigkeit eines Unternehmens direkt beeinflussen, haben sekundäre Prozesse nur indirekten Einfluss.

Primärprozesse sind direkt an der Wertschöpfung beteiligt, d.h. an der Erstellung eines Produkts oder einer Dienstleistung. Die Prozesse der Produktion zählen somit zu dieser Art (KOCH, 2011, S. 6).

Sekundäre Prozesse umfassen unterstützende Tätigkeiten, die für den erfolgreichen Ablauf der primären Prozesse benötigt werden. Sekundäre Prozesse können als interne Dienstleister bezeichnet werden, die die Anforderungen der primären Prozesse erfüllen. Die sekundären Prozesse sind daher in der Regel nicht für externe Kunden sichtbar. Unterstützende Tätigkeiten sind nur indirekt an der Erstellung eines Produkts beteiligt (SCHMELZER & SESSELMANN, 2008, S. 79f.).

Eine weitergehende Kategorisierung in Leistungsprozesse, Unterstützungsprozesse und Führungsprozesse nimmt ÖSTERLE (1995, S. 130) vor. Leistungsprozesse regeln die Herstellung sowie den Vertrieb des Produkts. Unterstützungsprozesse dienen der Erhaltung der Ressourcen zur Leistungserstellung. Führungsprozesse umfassen Gestaltung, Steuerung und Entwicklung von Prozessarchitektur zur Erreichung festgelegter Ziele.

Der objektorientierte Ansatz

Werden Prozesse nach der Art des transformierenden Objekts kategorisiert, ergeben sich immaterielle und materielle Prozesse. Während materielle Prozesse physische Objekte transformieren, dienen immaterielle Prozesse der Informationsverarbeitung (DAVENPORT & SHORT, 1990, S. 19).

Nach dieser Unterteilung können Fertigungsprozesse den materiellen Prozessen zugeordnet werden, da sie ein materielles Ergebnis erzeugen (GAITANIDES, 1994, S. 22).

2.2 Produktlebenszyklus

Der Produktlebenszyklus beschreibt die Phasen eines Produkts entlang der Wertschöpfung. Der Produktlebenszyklus umfasst die Planung und Entwicklung des Produkts, der Betriebsmittel, der Ressourcen sowie der Fertigungsprozesse, die Herstellung, den Vertrieb, die Nutzung und eventuell das Recycling (EIGNER & STELZER, 2009, S. 9).

Aus technischer Perspektive durchläuft jedes Produkt die in **Abbildung 2.2** dargestellten Phasen.

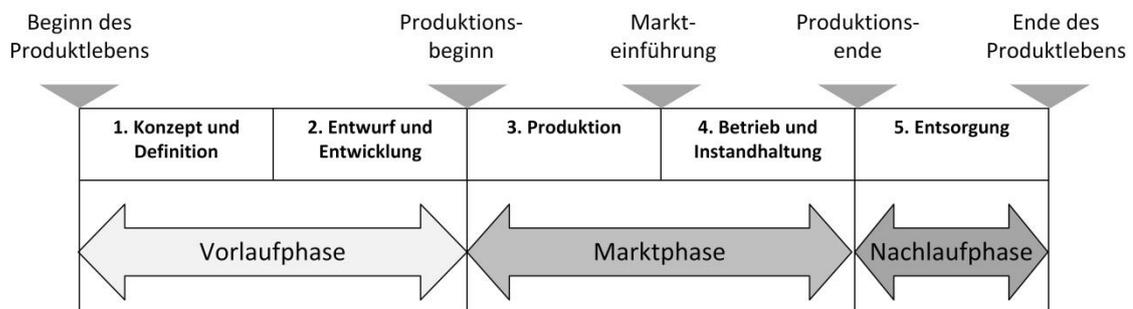


Abbildung 2.2: Produktlebenszyklus (in Anlehnung an MÜLLER (2013, S. 19))

Zu Beginn des Produktlebens steht die Entscheidung über das Produkt. Es wird ein Konzept auf Grundlage von Kundenanforderungen erstellt.

Anschließend folgt die Entwicklung, die alle Aktivitäten umfasst, die die Aufnahme einer regulären Produktion vorbereiten. Es werden die Produkteigenschaften festgelegt, die die Nutzung der Fertigung und des Kunden nach den Vorgaben ermöglicht, und Fertigungs- sowie Nutzungsunterlagen erarbeitet.

Danach beginnt die Produktion. Das Produkt wird nach den Entwicklungsvorgaben erstellt.

Es folgt die Markteinführung und das Produkt wird beim Kunden betrieben sowie in-stand gehalten.

Mit Produktionsende folgt die letzte Phase des Produktlebens, in der das Produkt entsorgt wird und der Lebenszyklus endet (EHRENSPIEL u. a., 2014, S. 11–13).

Aus betriebswirtschaftlicher Sicht besteht der Produktlebenszyklus aus drei Hauptphasen (siehe **Abbildung 2.2**). Die Vorlaufphase umfasst die Konzeption und Definition sowie den Entwurf und die Entwicklung des Produkts. Die Marktphase kann in vier weitere Phasen der Einführung, des Wachstums, der Reife und der Sättigung eingeteilt

werden. In diesen Teilphasen wird das Produkt in Serie produziert. Mit der Abkündigung des Produkts endet die Serienproduktion und die Nachlaufphase beginnt. Der Kundendienst steht weiterhin für eine gewisse Zeit zur Verfügung und Ersatzteile werden produziert. Nach der Rücknahme und Entsorgung endet der Produktlebenszyklus (MÜLLER, 2013, S. 18).

2.2.1 Der Produktentstehungsprozess (PEP)

Die Produktentwicklung kann als ein Subprozess des Produktlebenszyklus angesehen werden und wird in der Regel im Rahmen eines Projekts durchlaufen (EIGNER & STELZER, 2009, S. 10).

Der Produktentstehungsprozess umfasst die erste Phase „Konzeption und Definition“ und zweite Phase „Entwurf und Entwicklung“ des Produktlebenszyklus nach MÜLLER (2013, S. 19) (siehe **Abbildung 2.2**).

Der Prozess hat die Entwicklung neuer Produkte zum Ziel und hat als Ergebnis ein fertigungsreifes Produkt. Dabei können drei Entwicklungsphasen definiert werden.

1. Strategieentwicklung
2. Vorentwicklung
3. Serienentwicklung

Während in der Vorentwicklung Ziele definiert werden, erfolgt die Realisierung dieser in der Serienentwicklung. Der Produktentstehungsprozess mündet schließlich immer im Serienanlauf (NORM VDI 2243, 2002-10, Abschnitt 2.1 Einordnung in den Produktentstehungsprozess (PEP)).

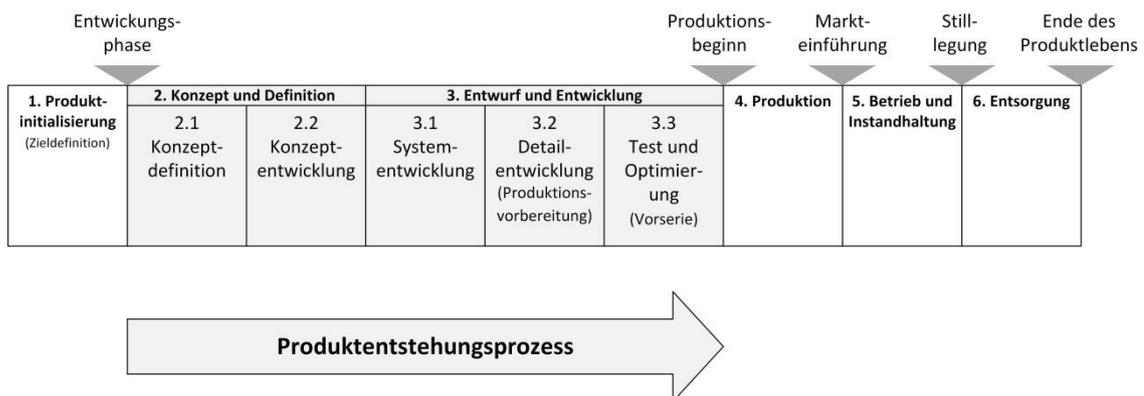


Abbildung 2.3: Einordnung des Produktentstehungsprozesses in den Produktlebenszyklus (in Anlehnung an MÜLLER (2013, S. 174))

Der Produktentwicklungsprozess umfasst dabei, wie in der **Abbildung 2.3** dargestellt, die Definition des Konzepts, die Entwicklung des Konzeptes und darauffolgend die des

Systems, die Fertigungsvorbereitung sowie Tests und Optimierungen (MÜLLER, 2013, S. 174).

In der Phase der Konzeptdefinition werden Anforderungen aufgenommen, die meist unterschiedliche Funktionsbereiche äußern, und ein Produktkonzept festgelegt (GRABNER, 2012, S. 65). Basierend auf den Anforderungen werden in der Konzeptentwicklung die Funktionen des Produkts und Lösungsprinzipien definiert. Aus dieser Definitionsphase ergeben sich wiederum Anforderungen an die Systementwicklung, in der die maßgeblichen Module festgelegt und entwickelt werden. Der sich ergebende Feinentwurf wird in der Detailentwicklung zum Produkt ausgearbeitet. Das Produkt wird dann in der Test- und Optimierungsphase gegebenenfalls verbessert (HAHN u. a., 2013, S. 25).

2.3 Prozessmanagement

Die optimale Gestaltung der Geschäftsprozesse ist ein Erfolgsfaktor eines Unternehmens. Um diese Erkenntnis umsetzen zu können, wird ein Prozessmanagement benötigt (KOCH, 2011, S. 11).

Laut DUMAS (2013, S. 5) ist das Prozessmanagement die Gesamtheit von Methoden, Techniken und Werkzeugen zur Offenlegung, Analyse, Umgestaltung, Ausführung und Überwachung von Prozessen. Ergänzend wird die Verbesserung oder Weiterentwicklung der Geschäftsprozesse neben den anderen Tätigkeiten gesehen (ALLWEYER, 2005, S. 12).

Das Ziel des Prozessmanagements ist es, die Prozesseffektivität und die -effizienz zu erhöhen. Ein effektiver Prozess ist einer, dessen Ziele und Ergebnisse die Kundenbedürfnisse und -erwartungen erfüllen. Die Effektivität eines Prozesses kann anhand der Kundenzufriedenheit gemessen werden.

Ein effizienter Prozess benötigt einen möglichst geringen Umfang an Ressourcen, um Leistungen zu erbringen. Die Effizienz bestimmt somit die Kosten, die das Unternehmen tragen muss. Nach dieser Definition ist die Effizienz gleichbedeutend mit Wirtschaftlichkeit. Die Effizienz wird durch die Prozesszeit, -qualität und -kosten bestimmt (SCHMELZER & SESSELMANN, 2008, S. 65).

2.3.1 Prozessüberwachung und -kontrolle

Das Ziel der Prozesskontrolle ist die Sicherung der Zielerreichung durch frühzeitige Bemerkung und Korrektur von Abweichungen.

Zur Prozesskontrolle sollten Leistungsparameter bestimmt werden, die sich aus Ziel- und Messgrößen zusammensetzen (SCHMELZER & SESSELMANN, 2008, S. 239).

Es existieren laufende und periodische Prozesskontrollen. Während die laufende Prozesskontrolle die Messung der Prozessleistung innerhalb kurzer Zeitspannen und den Vergleich mit den Zielvorgaben umfasst, werden bei der periodischen Prozesskontrolle Rahmenbedingungen und Voraussetzungen überprüft. Beide Kontrollarten ergänzen sich (ebd. S. 281f).

Die Messung der Prozessfähigkeit ist eine Methode der laufenden Prozesskontrolle. Prozessfähigkeit ist ein Begriff der statistischen Prozessregelung, bei der durch Überwachung und Korrektur des Prozesses Ausschuss vermieden wird. Für die Überwachung werden kritische Qualitätsmerkmale aus Kundensicht festgelegt. Ein Prozess ist fähig, wenn die Qualitätsmerkmale innerhalb der vorgegebenen Toleranzen erzeugt werden.

Hauptsächlich wird diese Regelung in der Produktion aufgrund der Wiederholbarkeit und Strukturierung der Produktionsprozesse angewandt (ebd. S. 287f.).

Die Prozessvalidierung ist eine Methode der periodischen Prozesskontrolle. Validierung ist nach NORM EN ISO DIN 9000 „Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe“ (2005-12, Abschnitt 3.8.5 Validierung) eine „Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt werden.“

Die Prozessvalidierung weist die Fähigkeit des Prozesses nach, Anforderungen und Qualitätsmerkmale zu erfüllen.

In der Regel wird die Prozessvalidierung in drei Phasen durchgeführt:

1. Erstellung eines Validierungsplans zur Festlegung der Vorgaben
2. Durchführung von Test zur Verifizierung des Plans
3. Erstellung eines Validierungsberichts zur Freigabe der Validierung

(SCHMELZER & SESSELMANN, 2008, S. 291f.)

2.3.2 Prozessmodellierung

Die Prozessmodellierung ist ein Tätigkeitsbereich des Prozessmanagements. Prozessmodellierung ist die vereinfachte Darstellung von Prozessen in Unternehmen. Die Prozessmodellierung strebt u.a. die folgenden Ziele an:

- Transparenz
- Fehlervermeidung
- Kosten
- Dokumentation/Personenunabhängige Verfügbarkeit von Wissen
- erleichterte Einarbeitung von Mitarbeitern
- erhöhte Mitarbeitermotivation
- Auswertungsmöglichkeiten
- Prozessoptimierung

(KOCH, 2011, S. 47f.)

Die Darstellung von Prozessen erfolgt in Flussdiagrammen nach NORM DIN 66001 „Informationsverarbeitung; Sinnbilder für Datenfluss- und Programmablaufpläne“ (1983) und bildet gemeinsam mit der textlichen Beschreibung die Prozessdokumentation.

Alle Dokumente, die im Zuge der Prozessmodellierung erstellt werden, zählen zur Prozessdokumentation. In der Regel existieren drei Dokumentationsebenen:

1. Übersicht (Prozesslandschaft)
2. Beschreibung des Prozesses
3. Beschreibung des Subprozesses

Aufgrund ihrer großen Bedeutung für das Qualitätsmanagementsystem werden die Prozessdokumente den Ebenen der Qualitätsmanagementdokumentation zugeordnet (SCHMELZER & SESSELMANN, 2008, S. 147ff).

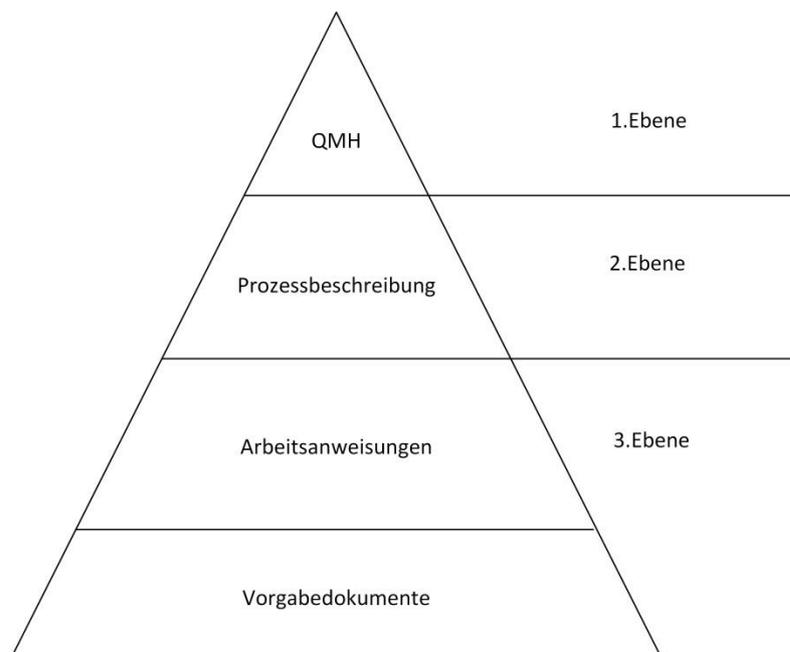


Abbildung 2.4: Prozessdokumente im Rahmen der Qualitätsmanagementdokumentation (in Anlehnung an SCHMELZER & SESSELMANN (2008, S. 149))

Nach der NORM DIN EN ISO 9000 „Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe“ (2005-12, Abschnitt 2.7.2 Art der Dokumente, die in Qualitätsmanagementsystemen verwendet werden) sind Qualitätsmanagementhandbücher (QMH) „Dokumente, die nach innen und außen konsistente Informationen über das Qualitätsmanagementsystem der Organisation bereitstellen [...]“.

Das QMH bildet die abstrakteste Ebene und enthält eine Übersicht über alle Geschäftsprozesse des Unternehmens. Die Ebene darunter beinhaltet die Beschreibung der Geschäftsprozesse und Teilprozesse mittels Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen (siehe **Abbildung 2.4**).

Die Arbeitsanweisungen legen detailliert die Bearbeitung bestimmter Aufgaben fest. Es sind „Dokumente, die Informationen darüber bereitstellen, wie Tätigkeiten und Prozesse konsistent auszuüben bzw. durchzuführen sind; solche Dokumente können dokumentierte Verfahren, Arbeitsanleitungen, Zeichnungen enthalten;“ (ebd. Abschnitt 2.7.2 Art der Dokumente, die in Qualitätsmanagementsystemen verwendet werden).

Vorgabedokumente sind qualitätsrelevante Dokumente, die Vorgaben (Anweisungen) hinsichtlich der Durchführung bestimmter Tätigkeiten oder Verfahren beinhalten.

2.3.3 Prozessoptimierung

Ein weiterer Tätigkeitsbereich des Prozessmanagements ist die Prozessoptimierung, die zum Ziel hat, die Leistung von Prozessen nachhaltig zu steigern. Die Prozessoptimierung wird in der Regel in einem Projekt durchgeführt. Es existieren zwei unterschiedliche Ansätze:

1. Prozesserneuerung
2. Prozessverbesserung

Die Prozessverbesserung hat bestehende Prozesse als Ausgangspunkt. Es werden kontinuierlich geringfügige Änderungen vorgenommen, sodass die Leistung schrittweise gesteigert wird. Empfohlen wird ein Prozessverbesserungsprojekt bei geringer Differenz zwischen den Anforderungen und aktueller Prozessleistung (MAGNUSSON u. a., 2004, S. 107).

Bei der Prozesserneuerung wird ein neuer Prozess erstellt und implementiert. Die Veränderung erfolgt in der Regel im Rahmen eines Projekts. Durch die Implementierung eines neuen Prozesses wird ein sprunghafter Anstieg der Prozessleistung ermöglicht (SCHMELZER & SESSELMANN, 2008, S. 369).

Werkzeuge der Prozessoptimierung

Es existieren Methoden und Werkzeuge, die die Prozesserneuerung und Prozessoptimierung unterstützen.

Viele Methoden der Prozessoptimierung basieren auf dem **PDCA**-Zyklus (Plan-Do - Check-Act) genannt.

Der **PDCA**-Zyklus ist ein grundlegender Problemlösungszyklus im Qualitätsmanagement (GARZINSKY & GÜNTHER, 2009, S. 113).

Dieser Zyklus besteht aus vier Phasen, die sich kontinuierlich wiederholen. Der Zyklus beginnt mit der **Plan**-Phase, gefolgt von der **Do**-Phase und **Check**-Phase. Abschließend vor erneutem Beginn wird die **Act**-Phase durchlaufen (siehe **Abbildung 2.5**).

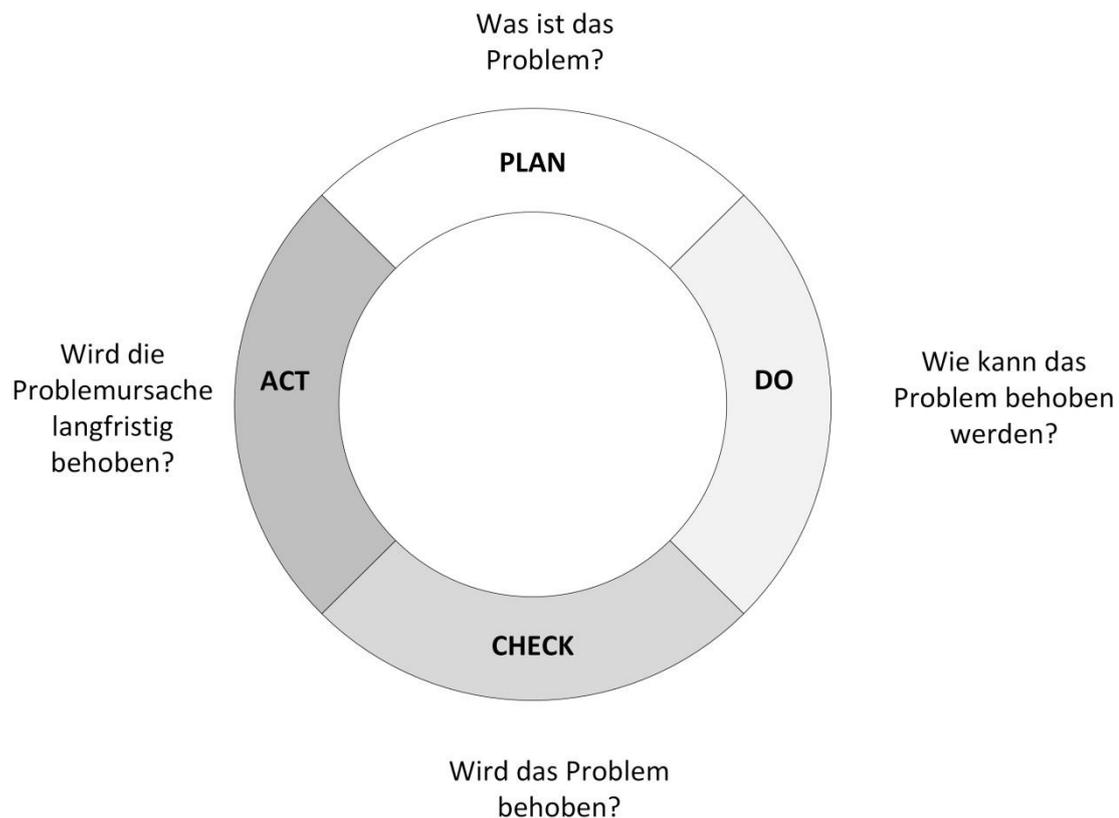


Abbildung 2.5: PDCA-Zyklus (in Anlehnung an DEMING (2000, S. 88))

Zu Beginn des Kreislaufs in der **Plan**-Phase wird das Problem oder der Prozess eingegrenzt, bereits vorhandene Daten gesammelt und ausgewertet. Es werden wünschenswerte Änderungen bzw. Verbesserungen festgelegt und Ziele definiert. Zur Lösung des Problems werden notwendige Maßnahmen, wie Änderungen oder Tests, festgelegt.

In der **Do**-Phase werden die Änderungen oder Tests implementiert und überwacht, um Erfahrungen zu sammeln. Darauffolgend werden in der **Check**-Phase die Auswirkungen der Änderungen oder Ergebnisse der Tests bewertet und kontrolliert.

Bei erfolgreichem Ergebnis werden die Korrekturmaßnahmen in der **Act**-Phase langfristig eingeführt und standardisiert. Basierend auf dem neu gewonnenen Wissen, beginnt der Kreislauf erneut mit der **Plan**-Phase, wobei nun mehr Daten und Informationen vor-

handen sind, sodass neue Verbesserungsmöglichkeiten identifiziert werden können (DEMING, 2000, S. 88).

Es entsteht so ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess (GARZINSKY & GÜNTHER, 2009, S. 115).

Six Sigma Methoden: DMAIC und DMADV

Das Konzept Six Sigma stellt Methoden zur Prozessoptimierung zur Verfügung. Six Sigma wurde vom amerikanischen Unternehmen Motorola entwickelt und steht für hohe Qualitätsfähigkeit von Prozessen. Der griechische Buchstabe Sigma ist aus der Statistik übernommen, in der er für die Standardabweichung steht. Übertragen auf Geschäftsprozesse innerhalb einer Organisation wird Six Sigma als Prozess mit einer 99,9960 % Wahrscheinlichkeit Fehlerfreiheit interpretiert. Ziel ist die Entwicklung von Produkten und Prozessen, die ein Minimum an Abweichungen vom Zielwert anstreben (KOCH, 2011, S. 148-151).

Six Sigma stellt sowohl Methoden für die Prozesserneuerung als auch für die Prozessverbesserung zur Verfügung.

DMAIC

Einer dieser Methoden ist der **DMAIC**-Zyklus, der im Prozessmanagement überwiegend zur Verbesserung bestehender Prozesse angewendet wird.

Der **DMAIC**-Kreislauf (Define-Measure-Analysen-Improve-Control) basiert auf dem **PDCA**-Zyklus. Im Unterschied zu diesem unterteilt der **DMAIC**-Zyklus die **Plan**-Phase in drei weitere (siehe **Abbildung 2.6**) (GARZINSKY & GÜNTHER, 2009, S. 114).

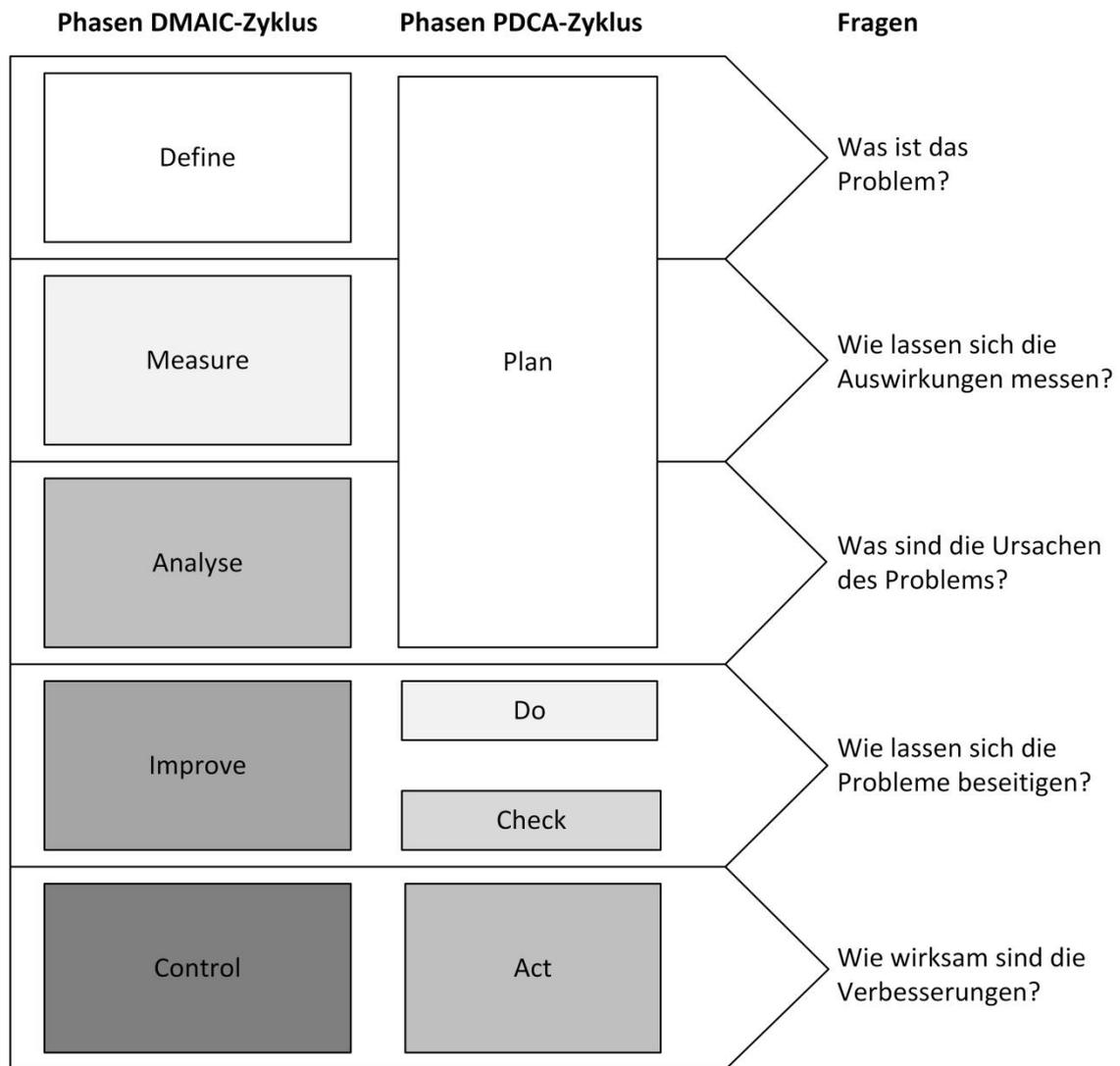


Abbildung 2.6: Vergleich DMAIC-Zyklus und PDCA-Zyklus (in Anlehnung an GUNDLACH & JOCHEM (2008, S. 24) und GARZINSKY & GÜNTHER (2009, S. 114))

Define: Das Ziel ist die Abgrenzung und Definition des Prozesses, der Gegenstand der Verbesserung sein soll.

Ein Projektteam wird gebildet, ein Prozess ausgewählt und Ziele festgelegt. Kunden und kritische Qualitätsmerkmale werden identifiziert.

Measure: Das Ziel dieser Phase ist die Bestimmung von Faktoren, die negativen Einfluss auf die Prozessqualität haben.

Geeignete Messgrößen werden bestimmt und notwendige Daten ermittelt. Auf Grundlage der Daten wird die Qualität des Prozesses bestimmt und Probleme identifiziert.

Analyse: Das Ziel dieser Phase ist die Identifizierung der Hauptursachen der Probleme.

Die Probleme werden einer detaillierten Analyse unterzogen. Diese umfasst eine Differenzierung in Ursache und Wirkung sowie einer Priorisierung in haupt- und nebensächliche Problemursachen. Abschließend werden Verbesserungsmöglichkeiten quantifiziert.

Improve: Das Ziel ist die Optimierung des Prozesses.

Es werden mögliche Lösungen erarbeitet. Lösungen, die die unternehmensspezifischen Anforderungen erfüllen, werden ausgewählt und weiterentwickelt. Es folgt die Überprüfung, ob Kernursachen für Probleme durch eine Lösung behoben werden. Schlussendlich wird über die Art und Form der Umsetzung entschieden und die Lösung als Pilotprojekt eingeführt.

Control: Die Phase hat zum Ziel, die Verbesserungen nachhaltig zu etablieren.

Auf Basis eines dokumentierten, verbesserten Prozesses wird dieser überwacht und gesteuert. Für die fortlaufende Steuerung ist die Existenz von Überwachungsdetails, wie Verantwortlichkeiten und Leistungskennzahlen, notwendig. Abweichungen und Störungen werden so frühzeitig erfasst und durch geeignete Maßnahmen beseitigt. Diese Anpassung führt zur kontinuierlichen Verbesserung des Prozesses.

(GUNDLACH & JOCHEM, 2008, S. 24ff.; KOCH, 2011, S. 157–169; MAGNUSSON u. a., 2004, S. 110)

Design for Six Sigma

Six Sigma bietet zudem ein Konzept, das auf die Entwicklung von neuen Produkten oder Prozessen ausgerichtet ist. Dieses wird als **Design for Six Sigma** bezeichnet. Es stellt eine eigene Methode, den **DMADV**-Zyklus, bereit.

Die Anwendung des **DMADV**-Zyklus ist nach GÜNTHER & TÖPFER (2009, S. 76) dann zu empfehlen, wenn ein Prozess nicht existiert, nicht zusammenhängend definiert, nicht robust oder nicht eindeutig definiert ist, d.h. mehrere Prozesse vorhanden sind.

Dieser Kreislauf besteht, wie der **DMAIC**-Zyklus, aus fünf Phasen. Die ersten drei Phasen stimmen mit denen des **DMAIC**-Zyklus überein. Im Gegensatz zum **DMAIC**-Zyklus kommt der Identifizierung qualitätskritischer Merkmale eine größere Bedeutung zu (MAGNUSSON u. a., 2004, S. 161).

Define: Das Problem wird definiert und eingrenzt. Es werden Ziele festgelegt und Interessengruppen identifiziert.

Measure: Die Zielgruppen werden identifiziert und Kundenanforderungen aufgenommen.

- Analyse:** Anhand der Kundenanforderungen wird ein Konzept entwickelt und ausgewählt. Potenzielle Risiken werden identifiziert.
- Design:** Das Konzept wird weiterentwickelt und konkrete Gestaltungsmerkmale und Details festgelegt. Kundenanforderungen werden berücksichtigt und finanzielle Aspekte mit dem Ziel eines robusten Designs kombiniert.
- Verify:** Vor der Einführung des neuen Prozessdesigns wird es in einer Pilotphase getestet. Bei erfolgreichem Ergebnis wird die Dokumentation an den Prozesseigner weitergegeben und der Prozess eingeführt. Nach der Einführung wird der Prozess kontinuierlich überwacht.

(KOCH, 2011, S. 170f.; GÜNTHER & TÖPFER, 2009, S. 77–86)

Operative Ebene

Der Prozesslebenszyklus kann parallel zum Produktlebenszyklus beschrieben werden. Auf der operativen Ebene, der Ebene der Leistungserstellung, umfasst der Lebenszyklus eines Prozesses die Stationen seines Lebenswegs und besteht aus drei Phasen (WAGNER & KÄFER, 2013, S. 39).

- Prozesserstellung:** Die Prozesserstellung umfasst die Entwicklung und Einführung neuer Prozesse.
- Prozesspflege:** Die ständige Verbesserung ist Teil der Pflege und Instandhaltung bestehender Prozesse. Dies kann im Rahmen der Prozessänderung umgesetzt werden.
- Prozessstilllegung:** Bei der Prozessstilllegung wird der Prozess aus der Prozesslandschaft entfernt und außer Betrieb genommen.

Modell Prozesserneuerung

Einen detaillierten Ablauf der Prozesserneuerung stellt die NORM VDI 2083 „Reinraumtechnik – Betrieb von Reinräumen Blatt 5.1“ (2007-09, Anhang A Definition von Prozessanforderungen (Beispiel)) vor, wobei dieser auf Produktionsprozesse spezifiziert ist. Die **Abbildung 2.7** stellt den Ablauf bei der Definition von Anforderungen an den Produktionsprozess dar.

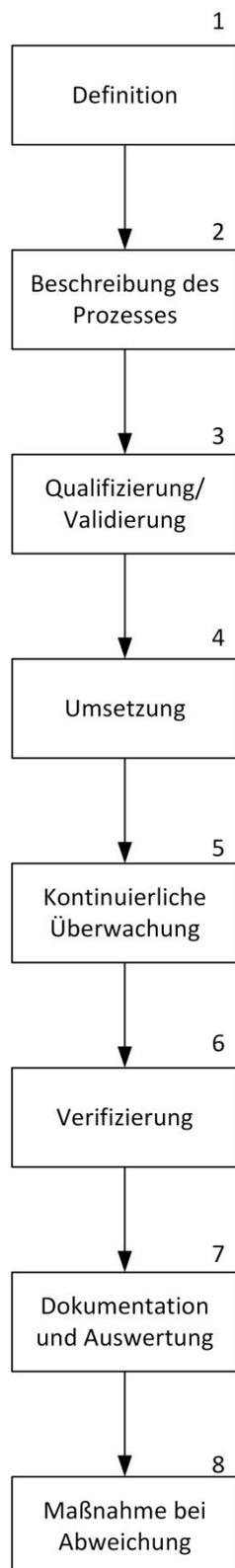


Abbildung 2.7: Prozesserneuerung nach NORM VDI 2083 (2007-09, Anhang A Definition von Prozessanforderungen (Beispiel))

Zu Beginn ist die Prozessart, d.h. das betroffene betriebliche System, festzulegen. Ziele und Vorgaben sowie der Geltungsbereich sind zudem zu definieren. Verantwortliche Personen und Zuständigkeiten sollten bestimmt werden. [1]

Der Prozessablauf wird beschrieben und es werden soweit möglich die erforderlichen Hilfsmittel und Ressourcen ermittelt. [2]

Es wird überprüft, ob die Ziele mit den zuvor festgelegten Mitteln und Verfahren (Prozessablauf) erreicht werden können. [3]

Die Mitarbeiter werden geschult und die Hilfsmittel und Ressourcen zur Verfügung gestellt. [4]

Zur Überprüfung des Prozesses werden geeignete Prüfparameter, Messgrößen und Prüfmittel definiert und der Prozess mit diesen kontinuierlich überwacht. [5]

Es wird über einen Soll-Ist-Vergleich überprüft, ob die Spezifikationen eingehalten werden. [6]

Dokumente, die die Rückverfolgbarkeit gewährleisten, werden festgelegt. Diese sollen zum einen die Zielerreichung unterstützen und zum anderen den Prozess nachvollziehbarer machen. [7]

Bei Abweichungen wird eine Problemanalyse durchgeführt und mögliche Lösungsansätze ermittelt, bis das Ergebnis zufriedenstellend oder wirtschaftlich akzeptabel ist. [8]

2.4 Simultaneous Engineering

Simultaneous Engineering ist ein Ansatz der integrierten Produkt- und Prozessentwicklung. Das *Simultaneous Engineering* umfasst die Entwicklung bzw. Gestaltung des Produkts, des Prozesses und der Produktionsmittel. Integrierte Produktentwicklung orientiert sich an dem Produktlebenszyklus und betrachtet daher die Wechselwirkung zwischen Produkt und Prozess (EHRENSPIEL, 2003, S. 202).

Ziel dieses Ansatzes ist die Reduktion von Entwicklungskosten, Verkürzung der Entwicklungszeit (Time-to-Market) und das Erreichen einer hohen Produktqualität. Dies soll durch die Standardisierung, Parallelisierung und Integration (siehe **Abbildung 2.8**) des Produktentstehungsprozesses erreicht werden (EVERSHEIM u.a., 2005, S. 8).

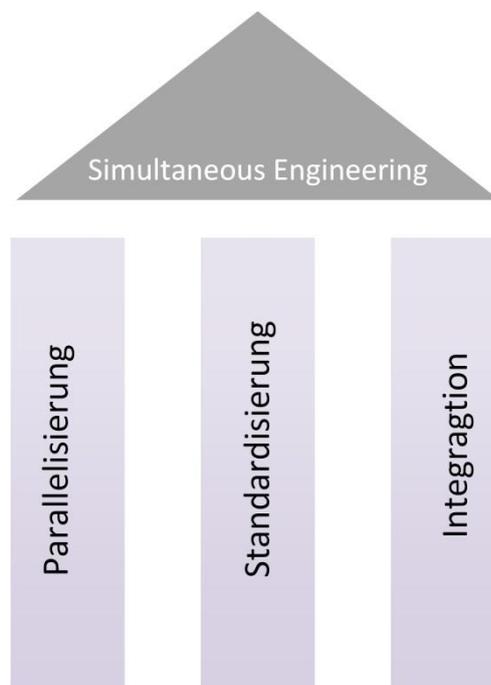


Abbildung 2.8: Die drei Säulen des *Simultaneous Engineering*

Durch Parallelisierung unabhängiger Subprozesse des Produktentstehungsprozesses können Entwicklungszeiten deutlich reduziert und damit optimiert werden. Abhängige Subprozesse können meistens vor der Beendigung des Vorgängers begonnen werden, sobald die zum Starten notwendigen Informationen und Vorgaben zur Verfügung stehen.

Die erfolgreiche Umsetzung setzt jedoch einen reibungslosen Informationsfluss voraus, da ein großer Umfang an Informationen übergeben wird. Damit keine Informationen verloren gehen, bedarf es der Standardisierung. Im *Simultaneous Engineering* bezieht sich die Standardisierung hauptsächlich auf die Schnittstellen zwischen dem Entwick-

lungsprojekt und den Funktionsbereichen, die Ablaufstruktur und Abhängigkeiten zwischen den Subprozessen und den technischen Gegenstand (Komponente, Bauelement, Modul). Ziel ist es, Erfahrungen der Vergangenheit zu nutzen und Mehrfachbearbeitung zu vermeiden.

Die Integration kann durch interdisziplinäres Arbeiten umgesetzt werden (BERNDES & STANKE, 1997, S. 15ff.).

3 Ist-Analyse

Die Durchführung der Ist-Analyse besteht aus zwei Phasen. In der ersten Phase wird der Ist-Zustand aufgenommen und anschließend in der zweiten Phase die vorgefundene Situation im Unternehmen bewertet.

Das Ziel ist, den zurzeit im Unternehmen etablierten Prozess zur Entwicklung von Fertigungsprozessen zu erfassen, Probleme und Ursachen zu identifizieren sowie daraus Verbesserungsmöglichkeiten zu entwickeln.

3.1 Aufnahme des Ist-Zustands

Der Ist-Zustand bei der Entwicklung von Produktionsprozessen wird mittels Mitarbeiter-Interviews, persönlichen Gesprächen und Recherche in den Dokumentenverwaltungssystemen aufgenommen. Es werden die bereits vorhandenen Vorschriften, die einzelnen Arbeitspakete und der zeitliche Ablauf der Arbeitsschritte identifiziert sowie die Kommunikationswege offengelegt. Beim Vergleich der Vorschriften mit dem tatsächlichen Ablauf werden nicht definierte Lücken aufgezeigt und eventuell weitere Schwachstellen identifiziert.

Es werden im Unternehmen tätige Mitarbeiter befragt, deren Aufgabe die Verwaltung und Steuerung von Fertigungsprozessen ist. Im Gespräch werden die folgenden Fragen gestellt:

Tabelle 3.1: Fragebogen

Welche Aufgaben/Aktivitäten umfasst die Entwicklung eines Fertigungsprozesses?	
Welche Vorschriften und Prozesse werden bezüglich der Entwicklung von Fertigungsprozessen verwendet?	
Welche Ursachen für die Entwicklung eines Fertigungsprozesses treten auf?	
Wie und von wem (Abteilung/Rolle) wurde informiert?	
Beurteilung des Ist-Zustands	
Verbesserungspotential	

Die mittels der Interviews identifizierten Prozesse und Vorschriften werden durchgearbeitet.

Die Auswertung der Befragung ergibt, dass der häufigste Grund einen neuen Fertigungsprozess zu entwickeln, die Überführung eines Entwicklungsprojekts in die Fertigung ist.

Daher ist es zunächst nötig, die Aktivitäten aufzunehmen, die sich bei dem Transfer eines Entwicklungsprojekts in die Fertigung ergeben. Zur Aufnahme der Aktivitäten werden Mitarbeiter, die die Fertigung in Entwicklungsprojekten repräsentieren, begleitet und gezielt hinsichtlich der Prozessabläufe und Arbeitspakete befragt. In dieser Phase werden einige Entwicklungsprojekte kennengelernt, die sich in unterschiedlichen Phasen des Produktlebenszyklus befinden. Dabei liegt der Fokus auf einem Projekt, das sich zum Zeitpunkt der Arbeit in den entscheidenden Phasen, in denen der Transfer in die Fertigung vorgenommen wird, befindet. Zur Informationsgewinnung wird an regelmäßigen Treffen des Entwicklungsprojekts teilgenommen.

3.2 Darstellung des Ist-Zustands

Die erhobenen Daten aus den Interviews werden ausgewertet und mit den Recherche-Informationen verknüpft.

Die Auswertung ergibt, dass eine Steuerung des Designtransfers vorhanden ist, jedoch deutliche Lücken aufweist. Speziell für die Entwicklung neuer Fertigungsprozesse als größtes Teilprojekt des Transfers existiert keine standardisierte Prozessstruktur.

Auf Grundlage der erhobenen Daten und Informationen wird der Ist-Zustand dargestellt, Probleme benannt und mögliche Verbesserungsmaßnahmen entwickelt.

3.2.1 Aktivitäten und Schnittstellen beim Designtransfer

Es stellt sich heraus, dass von der Entwicklung eines Fertigungsprozesses im Rahmen eines Transfers weitere vielfältige Aufgaben abhängen. Die identifizierten Aktivitäten werden überwiegend von bestehenden Prozessvorschriften geregelt. Relevante Prozesse überschreiten häufig die Abteilungsgrenzen und liegen in anderen Verantwortungsbereichen als der Fertigung.

Die Komplexität und die große Anzahl macht es notwendig diese zu gliedern. In dem Unternehmen sind die Prozessvorschriften für alle Mitarbeiter über das QMH zugänglich. Dieses gliedert sich nach den primären und sekundären Geschäftsprozessen des Unternehmens, denen thematisch die Vorschriften zugeordnet sind. Diese Kategorisierung wird übernommen und die relevanten Vorschriften im Folgenden vorgestellt.

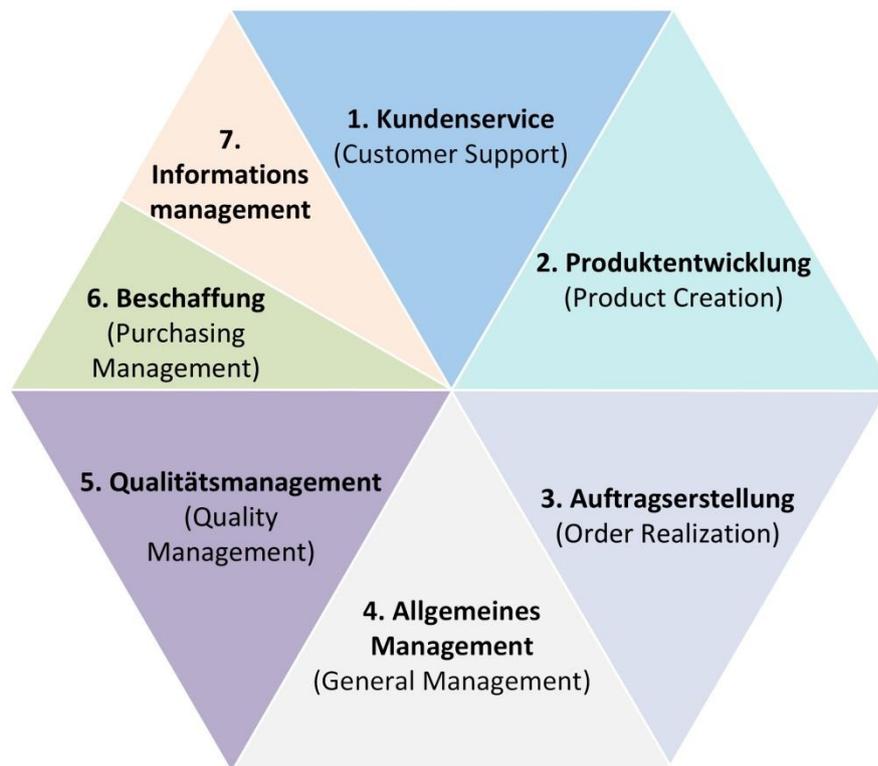


Abbildung 3.1: Gliederung QMH

Die **Abbildung 3.1** stellt die Kapitel des QMHs des Unternehmens dar, die relevante Prozessvorschriften und Vorgabedokumente für das zu erstellende Konzept beinhalten.

1. Kundenservice („Customer Support“)

Die Vorschriften dieses Geschäftsprozesses umfassen u.a. die Abkündigung eines Produkts. Die Vorschriften regeln das Ende der Lebenszeit eines Produkts. Wird die Abkündigung eines Produkts beschlossen, ist eine Hauptaktivität der Fertigung die Beendigung der Produktion. Das Ende der Produktion hat eine Stilllegung oder Änderung von Fertigungsprozessen zur Folge. Dies wird in der Regel im Rahmen eines Obsoleszenz-Projekts durchgeführt, das alle Aktivitäten umfasst, die bei der Alterung eines Produkts ausgeführt werden müssen.

Produktionsprozesse, die nur auf dieses Produkt ausgerichtet sind, werden nicht mehr durchlaufen und können somit stillgelegt werden. Die Stilllegung beinhaltet auch die Überprüfung des Fertigungslayouts. Nicht mehr benötigte Betriebsmittel können aus der Fabrik entfernt werden. Die Prozessdokumentation ist hinsichtlich ihrer Gültigkeit zu überprüfen und gegebenenfalls ungültig zu erklären.

Produktionsprozesse, die für verschiedene Produkte angewendet werden, müssen gegebenenfalls einer Änderung unterzogen werden und deren Prozessdokumentation muss aktualisiert werden.

2. Produktentwicklung („Product Creation“)

Die Subprozesse dieses Geschäftsprozesses umfassen die Produktentwicklung und -instandhaltung. Es existieren Prozessvorschriften, die die Designänderung eines Produkts regeln, sowie die Durchführung von Entwicklungsprojekten beschreiben.

Der Prozess „Projektprüfung und -freigabe“, der die Durchführung eines Entwicklungsprojekts regelt, nimmt eine Sonderrolle in dem Designtransfer ein und wird ausführlicher im folgenden Kapitel erläutert (siehe 3.2.2 Designtransfer als Teil des Entwicklungsprojekts).

Weitere Prozesse, die während des Entwicklungsprojekts ausgeführt werden, sind beispielsweise die Design FMEA, die mögliche Schwachstellen im Produktdesign offenlegt, das Risikomanagement und das Änderungsmanagement. Das Änderungsmanagement kontrolliert ab dem *Design Freeze* die Änderungen des Produktdesigns. Ein *Design Freeze* ist der Zeitpunkt, zu dem das Produktkonzept und die grundlegenden Design-Spezifikationen feststehen.

Design Spezifikationen, kritische Produktparameter, Schwachstellen, die in einer Design FMEA identifiziert wurden, sowie Risiken stellen Anforderungen an den Produktionsprozess und die Betriebsmittel. Sie ergeben Vorgaben für die Produktionsprozessentwicklung und -änderung.

Die in diesen Prozessen ermittelten kritischen Produktparameter sollten zukünftig in der Serienproduktion überprüft werden, sodass die Lieferung eines fehlerfreien Produkts an den Kunden sichergestellt ist.

In den **Vorgabedokumenten Projektdokumentation** werden u.a. der Umfang der Arbeitspakete und die personellen Zuständigkeiten im Rahmen des Projekts festgelegt. In Berichten wird die Bearbeitung von Aktivitäten verfolgt und bewertet. Zudem werden Anforderungen der Fertigung aufgenommen, in diesen dokumentiert und deren Umsetzung im Projekt bewertet.

3. Auftragserstellung („Order Realization“)

Die Auftragserstellung umfasst die gesamte Fertigung und beinhaltet alle Prozesse, die in der Fertigung zur Anwendung kommen und die Herstellung des Produkts ermöglichen.

Thematisch umfassen diese Prozesse das Qualitätsmanagement in der Produktion sowie die Dokumentation der einzelnen Produktionsprozesse. Während Vorschriften, die thematisch dem Qualitätsmanagement zuzuordnen sind, die regulatorischen Anforderungen umsetzen und das Prozessmanagement in der Fertigung regeln, legt die Dokumentation der Produktionsprozesse die Arbeitsweisen und den Ablauf bei der Herstellung der Produkte fest.

Das Management der Fertigungsprozesse umfasst die Entwicklung, Änderung und Validierung von Fertigungsprozessen sowie die Entwicklung, Änderung, Qualifizierung und Verwaltung von Betriebsmitteln in der Fertigung. Die Bewertung von Wiederverwendbarkeit von Materialien und Bauteilen zählt zudem dazu.



Abbildung 3.2: Arbeitspakete der Auftragserstellung

In der **Abbildung 3.2** sind die relevanten Prozesse thematisch aufgelistet und werden nach dieser Gliederung im Folgenden detaillierter vorgestellt.

a. Bewertung der Wiederverwendbarkeit

Die **Bewertung der Wiederverwendbarkeit** kann zu Einsparungen führen, da Bauteile oder Komponenten aufgearbeitet und wiederverwendet werden können.

Um frühzeitig einen Fokus auf die Wiederverwendbarkeit von Bauteilen und Materialien in der Produktion zu legen, kann, sobald eine Stückliste zur Verfügung steht, mit der Bewertung der einzelnen Bauteile bzw. Materialien begonnen werden. Zudem müssen neue Aufarbeitungsprozesse geplant und erstellt werden.

Bei Änderungen der Stückliste kann es erforderlich sein, eine neue Bewertung durchzuführen, weshalb Mitarbeiter, die in diesem Aufgabenbereich tätig sind, über Änderungen aus dem Entwicklungsprojekt informiert werden sollten.

Die **Vorgabedokumente Wiederverwendbarkeit** unterstützen die Bewertung der Wiederverwendbarkeit von Materialien und Bauteilen in der Produktion und dokumentieren die Bewertung.

b. Entwicklung von Betriebsmitteln

Bei dem Transfer in die Produktion müssen in der Regel neue Betriebsmittel entwickelt werden. Die **Entwicklung von Betriebsmitteln** überschneidet sich mit der Entwicklung neuer Fertigungsprozesse, während der sich die Notwendigkeit neuer Betriebsmittel ergibt. Anforderungen an die Betriebsmittel stellen die Produktspezifikationen, die sich aus dem Entwicklungsprojekt ergeben, und die Spezifikationen des Fertigungsprozesses.

In den **Vorgabedokumenten Betriebsmittelentwicklung** werden die Spezifikationen der Betriebsmittel festgelegt. Darauf basierend wird ein Konzept entwickelt, umgesetzt und installiert.

Design- und Spezifikationsänderungen innerhalb des Entwicklungsprojekts können Auswirkungen auf die Entwicklung haben und eine Änderung hervorrufen.

c. Qualifizierung von Betriebsmitteln

Neue Betriebsmittel müssen vor der Freigabe für die Produktion qualifiziert werden. Die Qualifizierung der Betriebsmittel überprüft die Eignung dieser, die zuvor definierten Anforderungen zu erfüllen. Im Rahmen der Qualifizierung werden eine Installations- und eine Funktionsqualifizierung vorgenommen. Die Installationsqualifizierung wird nach der Inbetriebnahme des Betriebsmittels durchgeführt und überprüft, ob das Betriebsmittel ordnungsgemäß installiert wurde. Die Funktionsqualifizierung überprüft die Erfüllung der Anforderungen bezüglich ihrer Funktion im Fertigungsprozess.

Es existieren **Vorgabedokumente Betriebsmittelqualifizierung**, die die Qualifizierung von Betriebsmitteln unterstützen und zu denen mehrere Testberichte zählen.

d. Änderung von Betriebsmitteln

Können bestehende Betriebsmittel für das neue Produkt verwendet werden und muss lediglich eine Anpassung vorgenommen werden, erfolgt dies nach dem Prozess **Änderung von Betriebsmitteln**.

Das Konfigurationsmanagement regelt die Festlegung von Konfigurationseinheiten der Betriebsmittel, um einen stabilen Zustand der Fertigungsprozesse und deren Betriebs-

mittel zu gewährleisten. Die Steuerung von Änderungen der Betriebsmittel gewährleistet einen kontrollierten Änderungsprozess und seine Rückverfolgbarkeit.

Zur Unterstützung des Änderungs- und Konfigurationsmanagements existieren **Vorgabedokumente Betriebsmitteländerung**. Mit diesen wird die Änderung beantragt und freigegeben.

e. Verwaltung von Betriebsmitteln

Die **Verwaltung von Betriebsmitteln**, die in der Fertigung im Umlauf sind, ist notwendig. Da es zu jeder Zeit möglich sein muss, Informationen über die in der Fertigung verwendeten Werkzeuge zu erhalten, werden diese mittels Listen verfolgt. Mit der Einführung eines neuen Fertigungsprozesses werden meistens auch neue Betriebsmittel in die Fertigung eingeführt oder vorhandene angepasst. Diese müssen in das Verwaltungssystem aufgenommen werden. Zum Abschluss des Transfers müssen alle neuen Betriebsmittel in die Listen der Fertigung übernommen werden. Es ist deshalb hilfreich, bereits in der Transfer-Phase die Entwicklung neuer Betriebsmittel zu verfolgen.

f. Prozessänderung

Die **Prozessänderung** regelt die Anpassungen bestehender Fertigungsprozesse. Bei der Überführung eines Entwicklungsprojekts kommt es neben der Entwicklung neuer auch zur Änderung bestehender Fertigungsprozesse.

Das **Vorgabedokument Prozessänderung** dokumentiert die Änderung von Fertigungsprozessen. Die Änderung wird mit diesem beantragt. Es werden der betroffene Fertigungsprozess und die Zuständigkeiten sowie mögliche Risiken und Auswirkungen auf andere Fertigungsprozesse festgelegt. Außerdem dienen diese Dokumente zur Sicherstellung des Nutzens der Änderung, da qualifiziertes Personal über die Änderungen informiert wird und diese freigibt.

g. Prozessvalidierung

Durch die **Prozessvalidierung** eines Fertigungsprozesses kann nachgewiesen werden, dass das Produkt mit stabilen Fertigungsprozessen den Spezifikationen entsprechend produziert wurde und die geforderte Qualität sichergestellt ist.

Bei der Entwicklung eines Fertigungsprozesses ist es notwendig, die Validierungspflicht zu überprüfen und bei Bedarf eine Validierung durchzuführen. Dabei kann die Validierung erst zum Zeitpunkt eines festgelegten Prozessablaufs begonnen werden, muss aber vor der ersten Auslieferung an den Kunden abgeschlossen sein.

Für die Durchführung einer Validierung stehen **Vorgabedokumente Prozessvalidierung** zur Verfügung, zu denen Testberichte gehören. Sie unterstützen und dokumentie-

ren die Durchführung der Validierung, die, wie in Kapitel 2.3.1 Prozessüberwachung und -kontrolle beschrieben, erfolgt.

Die Validierungspflicht wird in einem Dokument namens Master Validation Plan (MVP) vermerkt, in dem alle Fertigungsprozesse aufgelistet sind. In diesem Plan werden der Validierungsstatus verfolgt, Validierungsdokumente referenziert und Betriebsmittel den einzelnen Fertigungsprozessen zugeordnet.

4. Allgemeines Management („General Management“)

Prozesse des *Allgemeinen Managements* umfassen die Erstellung und Archivierung von unternehmensinternen Dokumenten. Zum einen regeln diese Prozesse die Archivierung von jeglichen unternehmensinternen Dokumenten (Tagesarchiv), zum anderen die Pflege und Verwaltung des QMH. Die einheitliche unternehmensweite Dokumentation erleichtert die Suche nach Dokumenten zu einem späteren Zeitpunkt, aber auch die Vergleichbarkeit von Dokumenten erheblich.

Während der Überführung eines Entwicklungsprojekts werden alle erstellten Dokumente nach diesen Prozessen archiviert. Des Weiteren werden Prozessbeschreibungen als Bestandteil der Prozessdokumentation unter Verwendung des **Vorgabedokuments Prozessbeschreibung** erstellt.

5. Qualitätsmanagement („Quality Management“)

Das *Qualitätsmanagement* setzt Anforderungen, beispielsweise aus Normen, in Vorschriften um, um den allgemeinen regulatorischen Anforderungen gerecht zu werden. Da im Unternehmen die Qualitätsangelegenheiten der einzelnen Abteilungen von diesen eigenständig verwaltet werden, sind in dem Kapitel Qualitätsmanagement nur die übergeordneten allgemeinen Vorschriften hinterlegt. Dies sind u.a. Vorschriften, die die Anwendung von Qualitätswerkzeugen beschreiben.

Bei der Entwicklung von Fertigungsprozessen ist es wichtig frühzeitig Risiken zu betrachten, um einen effektiven und effizienten Prozess zu erstellen. Dies kann durch die Anwendung von Qualitätswerkzeugen erfolgen, die in relevanten Vorschriften für die Prozessentwicklung in der Fertigung erläutert werden.

Die Prozess Fehlermöglichkeit-Einfluss-Analyse (FMEA) ist eines dieser Qualitätswerkzeuge, das hilfreich und erforderlich ist, um frühzeitig potenzielle Schwachstellen zu identifizieren und eventuell Detektionen in die Struktur des neuen Fertigungsprozesses zu integrieren. Während dieser Analyse werden die einzelnen Prozessschritte betrachtet, mögliche Fehler erarbeitet und ihr Auftreten bewertet.

6. Beschaffung („Purchasing Management“)

Der Beschaffungsprozess regelt die Beschaffung und Lieferung von Materialien. Die Prozessvorschriften unterstützen die Mitarbeiter beim Umgang und der Abwicklung von Bestellungen bei externen Lieferanten.

Bei einem Designtransfer und speziell bei der Entwicklung eines Fertigungsprozesses werden häufig neue Betriebsmittel benötigt. Im Normalfall ist es nicht möglich, innerhalb des Unternehmens Betriebsmittel zu entwickeln, sodass sie bei externen Lieferanten erworben werden müssen. Das Betriebsmittel ist nach den zuvor aufgestellten Anforderungen zu bestellen. Dabei ist es notwendig die relevanten Informationen aus dem Entwicklungsprojekt und über die Spezifikationen des Fertigungsprozesses zu erhalten, um die erforderlichen Betriebsmittel bestellen zu können.

7. Informationsmanagement

Vorschriften, die dem *Informationsmanagement* zugeordnet sind, umfassen u. a. die Verwaltung und Instandhaltung von Fertigungsdatenbanken. In einer Fertigungsdatenbank werden Qualitätsdaten, die während der Produktion erhoben werden, archiviert und verwaltet. Bei Ausfällen beim Kunden kann bewiesen werden, dass das Produkt bei Ablieferung alle Produktspezifikationen eingehalten hat und die versprochene Qualität besaß. Die Daten werden zudem für die statistische Prozessverbesserung und -kontrolle verwendet und sind damit unumgänglich für die Kontrolle und kontinuierliche Verbesserung eines Fertigungsprozesses.

Wird ein neues Produkt in die Fertigung eingeführt, muss für dieses ein neuer Eintrag in der Datenbank angelegt werden. Zudem müssen Prüfparameter, die bei der Entwicklung von Fertigungsprozessen festgelegt wurden, registrierbar sein, um die Archivierung dieser zu gewährleisten.

Zur Modifizierung der Datenbank werden Informationen über die Details und Schritte des neuen Fertigungsprozess während der Prozessentwicklung, aber auch über die Spezifikationen des neuen Produkts aus dem Entwicklungsprojekt benötigt. Die Spezifikationen bestimmen den Aufwand der Anpassung der Datenbank.

In Verbindung mit dem Datenbankeintrag muss eine Laufkarte des Produkts erstellt werden, die alle Qualitätsdaten zusätzlich zur digitalen Aufnahme dokumentiert. Diese Karte verbleibt während des Herstellungsprozesses bei dem Produkt, sodass es zu jeder Zeit während der Produktion identifiziert werden kann. Zudem dient die Laufkarte als Nachweis für die Durchführung von Prozessschritten zur Qualitätssicherung. Beispielsweise wird auf der Laufkarte durch eine Unterschrift des Anwenders der Nachweis erbracht, dass Prozessschritte zur Qualitätssicherung durchgeführt wurden.

Bewertung des Ist-Zustands

Die einzelnen Prozesse finden im Unternehmen Anwendung und werden von den Mitarbeitern befolgt. Über die Gesamtheit und Abhängigkeit der Aktivitäten bei einem Designtransfer, deren Ablauf von den oben beschriebenen Prozessen vorgegeben ist, existieren lückenhafte Aufzeichnungen. Die Projektteilnehmer des Entwicklungsprojekts ebenso wie die Mitarbeiter der Fertigung besitzen teilweise unzureichende Kenntnisse über die Gesamtheit der Aktivitäten.

Durch die Vorstellung relevanter Prozesse könnten Mitarbeiter informiert werden. Dabei sollte eine geeignete Kategorisierung vorgenommen werden. Möglichkeiten sind die Gliederung nach übergeordneten Geschäftsprozessen, Funktionsbereichen oder Aktivitäten.

Die Einteilung nach Aktivitäten ist in diesem Fall nicht als Übersicht geeignet. Viele Prozesse müssten doppelt vorgestellt werden, denn häufiger wird die Durchführung mehrere der oben vorgestellten Aktivitäten des Designtransfers in einem bereits bestehenden Prozess beschrieben. Ein Beispiel dafür sind die Qualifizierung von Betriebsmitteln und die Validierung eines Fertigungsprozesses, deren Ablaufstrukturen im Unternehmen in einem Prozess vorgegeben sind.

Auch die Einteilung nach Abteilungen und damit nach Verantwortungsbereichen ist in dem Unternehmen nicht eindeutig, da teilweise Prozesse die bestehenden Abteilungsgrenzen überschreiten. Dies erschwert die Einteilung nach Unternehmensbereichen. Zudem müsste über den Detaillierungsgrad diskutiert werden. So teilt sich die Abteilung Operations in weitere Unterbereiche. Gleiches gilt für die Abteilung Entwicklung. Es würde eine unübersichtliche Darstellung entstehen.

Des Weiteren bestünde die Gefahr, dass nur Prozesse in dem Verantwortungsbereich der eigenen Abteilung für relevant erachtet werden. In diesem Fall würde sich keine Verbesserung einstellen und der Ist-Zustand beibehalten. Ziel sollte es jedoch sein, dass Mitarbeiter alle Prozesse kennen, in denen sie Aufgaben übernehmen und die Einfluss auf ihre Arbeit haben.

In dem Unternehmen ist daher die Gliederung nach Geschäftsprozessen sinnvoll, die die Prozesse nach ihrer betrieblichen Bedeutung gruppiert. Relevante Geschäftsprozesse sind beispielsweise die *Produktentwicklung* oder der *Auftragserstellung*. Diese Art der Vorstellung legt zudem das Ineinandergreifen der unterschiedlichen betrieblichen Bereiche bei einem Designtransfer offen und unterstützt die Prozessorganisation sowie die Kundenorientierung, die vom Unternehmen angestrebt wird.

Da sich der Aufbau des QMH an den übergeordneten Geschäftsprozessen orientiert, wird dem Anwender zudem das Beschaffen der benötigten Vorschriften erleichtert.

3.2.2 Designtransfer als Teil des Entwicklungsprojekts

Der Transfer des Entwicklungsprojekts in die Fertigung ist ein Teilprojekt eines Entwicklungsprojekts. Im Unternehmen existiert eine Vorschrift „Projektprüfung und -freigabe“, die die Durchführung eines Entwicklungsprojekts anhand des Produktlebenszyklus beschreibt. Der Produktlebenszyklus besteht aus mehreren Phasen, denen die notwendigen Aktivitäten zugeordnet werden, die in der jeweiligen Zyklusphase stattfinden. Die Phasen umfassen die Entwicklung, Instandhaltung und Pflege sowie die Abkündigung eines Produkts.

1. *Produktvorschlag* (“Product Proposal”)
2. *Definition und Planung* (“Definition and Planning”)
3. *Gestaltung und Umsetzung* (“Design and Implementation”)
4. *Verifizierung* (“Verification”)
5. *Validierung und Transfer* (“Validation and Transfer”)
6. *Überwachung und Anlauf* (“Monitoring and Ramp-up”)
7. *Instandhaltung* (“Maintenance”)
8. *Alterung* (“Obsolescence”)

Diese Phasen geben einen zeitlichen Rahmen für den Designtransfer vor, in dem die Fertigungsaktivitäten erfolgen müssen.

Ab der *Gestaltung und Umsetzung*-Phase wird die Fertigung in diese Prozesse einbezogen. Der Prozess fordert von der Fertigung die Erstellung einiger Dokumente sowie die Durchführung von Aktivitäten.

Vor dem eigentlichen Beginn der Aktivitäten der Fertigung fordert das Entwicklungsprojekt von der Fertigung in der Phase *Produktvorschlag* die Erstellung eines Dokuments, in dem die Anforderungen von der Fertigung an das Entwicklungsprojekt festgelegt werden. Dieses Dokument wird in der folgenden Phase *Definition und Planung* abgeschlossen. Ab dieser Phase werden zudem in jeder Folgenden zwei weitere Dokumente erstellt. Zum einen wird ein Plan erstellt, in dem die Aufgabenpakete, die durch das Entwicklungsprojekt entstehen, festgelegt werden. Zum anderen werden in einem Bericht alle bearbeiteten Aufgaben beschrieben und bewertet. Die Dokumentation wird von einem Vertreter aus der Fertigung, dem Fertigungsvertreter, erstellt.

Wie oben bereits erwähnt, wird die Fertigung erst umfassend in der Phase *Gestaltung und Umsetzung* in das Projekt eingebunden. In der Phase *Gestaltung und Umsetzung* wird ein *Design Freeze* erklärt. Ab diesem Zeitpunkt werden Änderungen der Produktspezifikationen oder des Designs im Rahmen eines Entwicklungsprojekts durch ein regelmäßig tagendes Gremium (*Change Control Board*) gesteuert. Teilnehmer des Gremiums sind Interessengruppen, zu denen unter anderem ein Vertreter der Produktion zählt. Seine Aufgabe ist es, den Standpunkt der Produktion in dem Gremium zu vertre-

ten und Änderungsanträge einzureichen, die im Gremium diskutiert und in einer Matrix verfolgt werden.

Der *Design Freeze* ist somit ein idealer Zeitpunkt, um mit der Entwicklung der Fertigungsprozesse und Betriebsmittel zu beginnen und deren Spezifikationen festzulegen.

In der darauffolgenden Verifikationsphase wird die Qualifizierung der Betriebsmittel durchgeführt. Zudem wird mit der Planung der Validierung des Fertigungsprozesses begonnen. Die eigentliche Validierung wird dann in der Phase *Validierung und Transfer* durchgeführt und Qualitätsdaten werden festgelegt.

Während der Phase *Überwachung und Anlauf* werden die neuen Fertigungsprozesse überwacht und es wird gegebenenfalls korrigierend eingegriffen.

Während der Phase *Instandhaltung* wird das Produkt gepflegt. Es werden Änderungen zur Verbesserung des Produkts vorgenommen. In dieser Phase werden zudem die Fertigungsprozesse überwacht und optimiert.

In der Phase *Alterung* wird das Produkt in abnehmender Stückzahl gefertigt und es folgt die Abkündigung des Produkts und es kann erforderlich sein, Fertigungsprozesse stillzulegen.

Bewertung des Ist-Zustands

Eine Schwäche dieses Prozesses ist die unzureichende Beschreibung der Aktivitäten bezüglich des Designtransfers. Zum einen sind die Aufgaben der Fertigung der Projektvorschrift nur vage formuliert. Zum anderen sind längst nicht alle Aktivitäten, die die Fertigung beim Designtransfer bewältigen muss, aufgelistet. Daher fehlen selbstverständlich auch die Referenzen zu bestehenden Prozessen, die bei der Bearbeitung der Aktivitäten zur Anwendung kommen und den Ablauf der Tätigkeiten vorgeben.

Zudem werden die Abhängigkeiten der einzelnen Aktivitäten voneinander nicht vorgestellt, was die Bearbeitung der Aktivitäten erschwert. Zurzeit muss jedes Projekt individuell die Abhängigkeiten aufdecken, es sei denn, ein erfahrener Mitarbeiter der Fertigung ist beteiligt.

Die Zeitplanung des Entwicklungsprojekts gibt den Zeitraum vor, in dem die Aktivitäten der Fertigung durchgeführt werden müssen. Aufgrund der lückenhaften Aufzeichnungen über den Umfang und die Dauer aller Fertigungsaktivitäten werden diese in der Projektplanung der begleiteten Projekte, häufig nicht berücksichtigt. In den beobachteten Fällen werden die Phasen von der Projektleitung unrealistisch geplant. Dies betrifft besonders die Phasen, in denen der Fertigung die Verantwortung über das Projekt übertragen wird (*Validierung und Transfer*). Es kommt vermehrt zu Verzögerungen im Projektzeitplan und einer damit einhergehenden Unzufriedenheit sowie Überforderung bei

den Mitarbeitern der Fertigung, da die Aufgaben in dem zur Verfügung gestellten Zeitraum nicht zu bewältigen sind.

Der Prozess legt bereits den Grundstein für das *Simultaneous Engineering*. Die parallele Entwicklung des Produkts und die der Fertigungsprozesse sollten im Konzept beibehalten werden. Mit diesem Ansatz können erhebliche Zeiteinsparungen realisiert werden.

Die Lücken des Prozesses könnten durch die Ergänzung der fehlenden Aktivitäten beseitigt werden. Die Projektleiter würden durch die Vorstellung der gesamten Aktivitäten eine realistischere Zeitplanung vornehmen können. Von Vorteil wäre in diesem Fall, dass für die gesamte Entwicklung eines Produkts ein Dokument vorhanden ist, das alle Teilprojekte beinhaltet. Auf einen Blick wären alle notwendigen Aktivitäten sichtbar.

Würden jedoch alle Tätigkeiten der Fertigung in diesen integriert, würde ein Prozess mit großem Umfang entstehen, der schlecht zu pflegen wäre. Bei Bearbeitung von Fertigungsangelegenheiten müsste eine Vielzahl von Seiten durchgearbeitet werden, um die relevanten zu finden. Die Benutzerfreundlichkeit würde darunter leiden. Da im Unternehmen der Prozess einen übergeordneten Charakter besitzen soll, kommt diese Lösungsmöglichkeit nicht infrage.

Eine weitere Verbesserungsmöglichkeit besteht darin, das Teilprojekt Designtransfer aus dem übergeordneten Prozess auszulagern und in einem separaten Prozess zu beschreiben. Bei der Einführung eines eigenen Designtransfer-Prozesses, in dem die Aufgaben den Phasen des Entwicklungsprozesses zugeordnet werden, kann dieses Dokument bei bevorstehendem Transfer herangezogen werden. Während Fertigungsmitarbeitern alle relevanten Aktionen vorliegen, können durch die Referenz des Designtransfer-Prozesses in dem übergeordneten Prozess des Entwicklungsprojekts auch dem Projektleiter alle notwendigen Aktivitäten vorgestellt werden. Der Projektleiter kann somit die Projektphasen optimaler planen. Dies führt zu einer Reduktion der Entwicklungszeit und damit einhergehend der Kosten.

3.2.3 Entwicklung eines Fertigungsprozesses

Ein definierter und gültiger Prozess, der die Entwicklung eines Fertigungsprozesses regelt, ist im Unternehmen bisher nicht vorhanden. Zurzeit existiert lediglich ein veraltetes Dokument, das keine Gültigkeit mehr besitzt. In den betrachteten Fällen wird sich in der Regel weiterhin an diesen alten Prozess orientiert.

Der Entwicklungsprozess beginnt nach diesem damit, dass der Fertigungsvertreter die verantwortlichen Mitarbeiter in der Fertigung über die Notwendigkeit eines neuen Fertigungsprozesses informiert.

Unter Absprache mit dem Vorgesetzten stellt der Prozessexperte ein Projektteam aus seiner Meinung nach relevanten Personen zusammen. Die Zusammensetzung des Pro-

jektteams, das den Fertigungsprozess entwickelt, variiert stark. Abhängig von dem Entwicklungsprojekt erfolgt die Entwicklung von Fertigungsprozessen und Betriebsmitteln zusammen oder getrennt.

Der Prozessexperte, der für die technische Betreuung eines Fertigungsprozesses zuständig ist, erstellt im Laufe der Entwicklung die Prozessdokumentation (z.B. Prozessbeschreibung, Arbeitsanweisungen). Unter Verwendung der **Vorgabedokumente Arbeitsanweisungen** werden detaillierte Handlungs- und Arbeitsanweisungen sowie deren Ablauf beschrieben.

3.2.3.1 Dokumentation eines Fertigungsprozesses

Die Erstellung der Prozessdokumentation erfolgt in allen betrachteten Fällen. Es sind drei unterschiedliche Ebenen an Dokumentation vorhanden.

Tabelle 3.2: Dokumentationsebenen eines Fertigungsprozesses

Ebene								
2a	Prozessbeschreibung Produktionslinie							
2b	Prozessbeschreibung Fertigungsprozess 1			...	Prozessbeschreibung Fertigungsprozess n			
3	Arbeitsanweisung 1	...	Arbeitsanweisung n

Im Unternehmen kann die Dokumentationsebene 2 (siehe 2.3.2 Prozessmodellierung) unterteilt werden. Die oberste Ebene, Dokumentationsebene 2a, bildet die Beschreibung der Gesamtheit aller Produktionsprozesse und die Prozesslandschaft einer Produktionslinie. In diesem Dokument wird auf die Beschreibung der einzelnen Produktionsprozesse verwiesen.

Die Prozessbeschreibung der Dokumentationsebene 2b enthält den Ablauf des einzelnen Produktionsprozesses. Dokumente der Ebene 2 sind Bestandteil des QMHs.

Für die Dokumentationsebenen 2a und 2b ist ein **Vorgabedokument Prozessbeschreibung** vorhanden. Dieses Dokument ist unternehmensweit gültig und findet auch in der Produktion Anwendung.

Detaillierte Arbeits- und Handlungsanweisungen werden in separaten Dokumenten festgelegt, auf die in der Prozessbeschreibung referenziert wird. Sie bilden die unterste Ebene. Für diese Dokumente existiert ein separates Dokumentenverwaltungssystem.

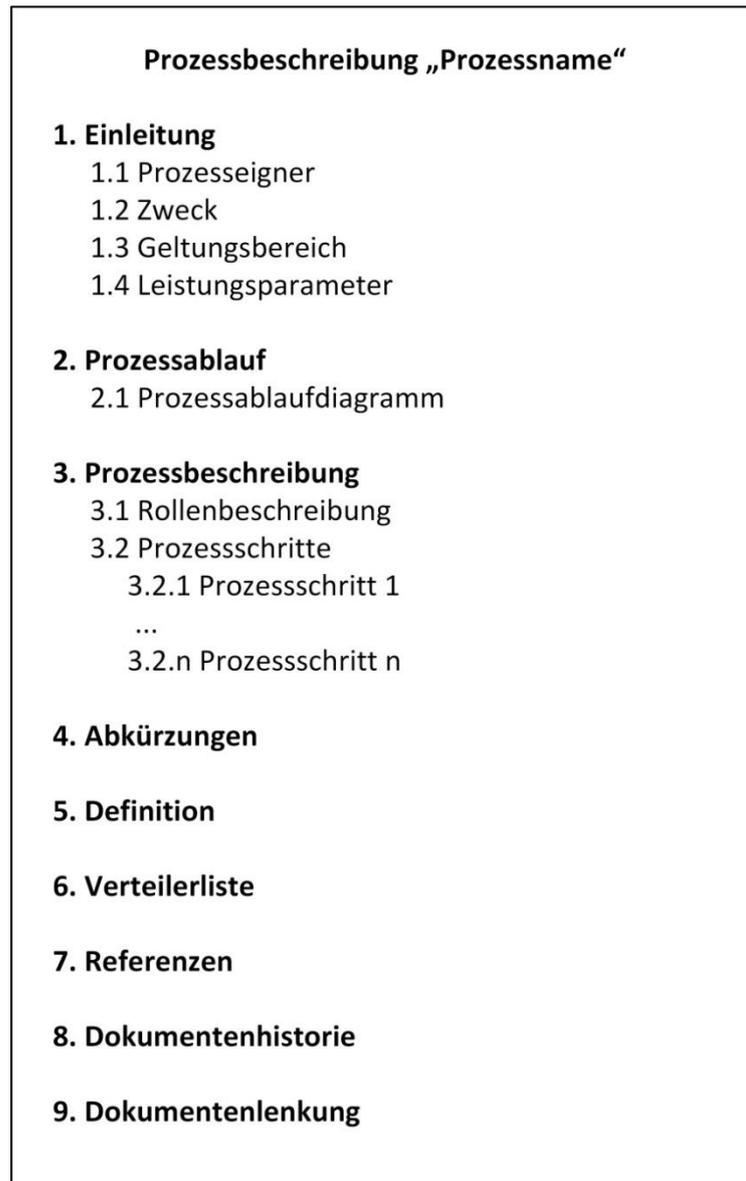


Abbildung 3.3: Vorgabedokument Prozessbeschreibung

Die **Abbildung 3.3** stellt die Gliederung des **Vorgabedokuments Prozessbeschreibung** dar, das aus fünf Abschnitten besteht. In der Einleitung werden Prozesseigner, der Zweck sowie der Geltungsbereich beschrieben. Zudem sind in der Einleitung die Leistungsparameter festgelegt, über die der Prozess überwacht und gesteuert wird.

Der darauffolgende Abschnitt beinhaltet ein Prozessablaufdiagramm, auch Flow Chart genannt, in dem ein Modell des realen Prozesses grafisch abgebildet wird. In dem Diagramm werden die einzelnen Prozessschritte den durchzuführenden oder verantwortlichen Rollen über Spalten zugeordnet. Meist erfolgt dies über die im Unternehmen definierten Rollenbezeichnungen. Die Darstellungskonventionen werden durch die NORM DIN 66001 „Informationsverarbeitung; Sinnbilder für Datenfluss- und Programmablaufpläne“ (siehe 2.3.2 Prozessmodellierung) vorgegeben und die Größe des Diagramms sollte eine Seite der Prozessbeschreibung nicht überschreiten. Das Diagramm muss mit

„Start“-Form begonnen und „Ende“-Form abgeschlossen werden, davon abgesehen hat der Autor keine Regeln zu befolgen.

Im dritten Abschnitt folgt die detaillierte Beschreibung des Prozesses. Zuerst werden die am Prozess beteiligten Rollen vorgestellt, deren Kompetenzen sowie Verantwortlichkeiten beschrieben. Darauffolgend werden die Prozessschritte 1 bis n aufgelistet und erläutert. Die Beschreibung der Prozessschritte beinhaltet die Verantwortung, den Input und Output, die Aktivitäten und eine Anweisung, wie sich bei einem Fehler des jeweiligen Prozessschrittes oder bei grundsätzlicher Störung zu verhalten ist.

In den letzten Abschnitten werden die Abkürzungen definiert und die Referenzen aufgelistet. Abschließend wird die Besprechung auf dem Dokument bestätigt und die Freigabe erfolgt durch die Unterschrift des Prozesseigners und des Qualitätsmanagers auf dem Dokument.

Auch für die Dokumentationsebene 3 sind im Unternehmen **Vorgabedokumente Arbeitsanweisungen** vorhanden. Diese Vorgabedokumente sind in der Fertigung jedoch nicht einheitlich. Die Generatoren-Fertigung besitzt andere Vorgabedokumente als die Röhren-Fertigung. Es existieren auf dieser Ebene insgesamt drei unterschiedliche Vorgabedokumente, die in jeweils anderen Systemen verwaltet werden.

Die Existenz verschiedener Vorgabedokumente und unterschiedlicher Dokumentenverwaltungssysteme führt zu Unübersichtlichkeit. Neue Mitarbeiter sind auf erfahrene Mitarbeiter angewiesen, die ihnen diesen Sachverhalt erklären, oder müssen sich das Wissen über Vorschriften und Schulungen aneignen.

Bei der Konzepterstellung kann dies zu komplizierten Ablaufstrukturen führen. Es muss auf mehrere Vorgabedokumente und eventuell auf mehrere Prozesse, die die Erstellung der Dokumente regeln, verwiesen werden.

Die Aufstellung eines Prozesses zur Entwicklung eines Fertigungsprozesses würde sich für die Einführung einer einheitlichen Dokumentation eignen. Dafür müsste ein neues Vorgabedokument erarbeitet werden. Die Dokumentation neuer Fertigungsprozesse würde dann in einem neuen Vorgabedokument einheitlich erstellt und in einem Dokumentenverwaltungssystem archiviert werden. Die bestehende müsste einmalig überarbeitet werden.

Dem oben beschriebenen Verbesserungsbedarf bezüglich der Dokumentation der verschiedenen Fertigungen kann im Rahmen dieser Arbeit nicht nachgekommen werden. Arbeitsaufwand und Umfang dieser Verbesserung übersteigen die zur Verfügung stehenden Kapazitäten. Aufgrund dessen werden die im Unternehmen vorhandenen Vorgabedokumente zur Prozessdokumentation im Konzept verwendet.

Es wird empfohlen, die Differenz zwischen der Generatoren- und Röhren-Fertigung hinsichtlich der Dokumentation zukünftig zu verringern. Ziel sollte eine einheitliche

Dokumentation in der Fertigung sein. Dies würde den Prozess der Entwicklung eines Fertigungsprozesses vereinfachen.

3.2.3.2 Antrags- und Freigabedokument

Da kein Entwicklungsprozess für Fertigungsprozesse existiert, fehlt ebenfalls ein einheitliches Vorgabedokument, das den Prozess unterstützt. Einige Mitarbeiter benutzen das **Vorgabedokument Prozessänderung** (siehe 3.2.1 Aktivitäten und Schnittstellen beim Designtransfer).

Das Dokument ist Antrags-, Berichts- und Freigabeformular zugleich. Im Antrag wird der Fertigungsprozess durch seine Nummer eindeutig identifiziert, kurz beschrieben, und der zuständige Prozessexperte referenziert. Mit dessen Unterschrift sowie die des Qualitätsbeauftragten wird der Antrag angenommen.

Bei Annahme des Antrags kann der Bericht ausgefüllt werden, in dem eine detaillierte Beschreibung der Änderungen angeführt wird und Erfolgsnachweise referenziert werden. Durch erneute Unterschrift des Qualitätsbeauftragten auf dem Dokument wird die Änderung freigegeben.

Wird kein Antrag und Bericht über die Entwicklung eines Fertigungsprozesses erstellt und Dokumente nicht korrekt archiviert, kann nicht mehr bewiesen werden, wie die Spezifikationen des Fertigungsprozesses beispielsweise durch Tests festgelegt wurden. Dies heißt nicht zwangsläufig, dass die Tests nicht durchgeführt wurden, sondern dass sie nicht mehr auffindbar sind.

Eine einheitliche Dokumentation kann durch Einführung eines Vorgabedokuments, das die Entwicklung eines neuen Fertigungsprozesses begleitet, etabliert werden. Da von einigen Mitarbeitern ein bestehendes Dokument verwendet wird, sollte versucht werden auf dieses zurückzugreifen. Bei der Verwendung von bestehenden Freigabedokumenten besteht der Vorteil, dass Mitarbeiter an den Umgang mit diesen gewöhnt sind. Sollte das Dokument nicht passend für den Prozess sein, besteht jedoch die Gefahr, dass der Prozess an den Vorgabedokumenten ausgerichtet wird und somit die Verbesserung aus dem Fokus gerät.

Die Sichtung des bestehenden Vorgabedokuments Prozessänderung ergibt, dass es alle Anforderungen erfüllt. Es kann für die Entwicklung eines Fertigungsprozesses verwendet werden. Dies hat den Vorteil, dass Mitarbeiter nicht mit einem weiteren Dokument arbeiten müssen und bereits an die Bearbeitung gewöhnt sind. Dies kann motivierend wirken.

3.2.4 Zuständigkeiten

Da keine Vorschrift für den Designtransfer bzw. die Entwicklung eines Fertigungsprozesses besteht, sind die Zuständigkeiten nicht eindeutig definiert.

Einige Rollenbeschreibungen umfassen bereits Zuständigkeiten, die für einen Designtransfer relevant sind.

Einigkeit herrscht über die Rolle der Prozessexperten. Bei der Entwicklung eines Fertigungsprozesses wird die technische Betreuung von einem Verantwortlichen, dem Prozessexperten, übernommen. Der Prozessexperte ist für die Erstellung und Pflege der Dokumentation des Prozesses zuständig.

Weitere Beschreibungen von Rollen, die an Aktivitäten des Designtransfers beteiligt sind, umfassen nicht die Zuständigkeiten im Rahmen des Transfers.

Deshalb besteht teilweise Unklarheit über Verantwortlichkeiten der geforderten Aktivitäten beim Designtransfer. Es ist unzureichend festgelegt, wer an der Bearbeitung einzelner Arbeitspakete, die sich beim Designtransfer ergeben, beteiligt und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Aufgaben sind umfangreich und von großer Komplexität. Zurzeit sieht sich der Fertigungsvertreter, ein Stellvertreter der Fertigung in den Projekten, häufig mit allen Aufgaben konfrontiert und bearbeitet teilweise Aufgabenpakete selbst. Dabei sollte dem Fertigungsvertreter eine Koordinationsrolle zukommen.

Die Einführung neuer Rollen oder die Ergänzung der bestehenden Rollenbeschreibungen könnte die Zuständigkeiten festlegen. Bei der Einführung von Rollen sollte darauf geachtet werden, dass die Rollen so definiert werden, dass die identifizierten Aktivitäten diesen eindeutig zuzuordnen sind. Die Zuständigkeiten und Verantwortungsbereiche sollten sich nicht überschneiden.

Im Unternehmen sind bereits wesentliche Rollen implementiert, sodass die Beschreibungen lediglich ergänzt werden sollten. Dabei ist es möglich, dass einzelne Personen mehrere Rollen übernehmen.

3.2.5 Kommunikationswege

Die Kommunikation und die Informationsweitergabe zwischen dem Entwicklungsprojekt und den am Designtransfer beteiligten Mitarbeitern sind essenziell.

Die Kommunikationswege zwischen dem Entwicklungsprojekt und der Fertigung, über die Informationen in die Fertigung und damit zu den Mitarbeitern gelangen, sind unzureichend definiert.

Zurzeit ist der Fertigungsvertreter das Bindeglied zwischen der Fertigung und den Entwicklungsprojekten, sodass über ihn die gesamte Kommunikation stattfindet. Aus Erfahrung gibt dieser Informationen an die richtigen Adressaten weiter.

In den begleiteten Projekten erreichen Informationen und Beschlüsse aus dem Änderungskontrollgremium des Entwicklungsprojekts teilweise nicht die zuständigen Mitarbeiter. An Fertigungsprozessentwicklung und -änderung beteiligte Mitarbeiter müssen

diese Informationen jedoch erhalten, um auf diese eingehen zu können und den Fertigungsprozess falls nötig anzupassen.

Möglichkeiten, Kommunikationswege festzulegen, sind:

- Rollendefinitionen erweitern
- Einrichtung regelmäßiger Expertenrunden und Teilnahme an Entwicklungsprojektrunden
- Bildung interdisziplinärer Teams

Zum einen können Zuweisungen von Zuständigkeiten neue Kommunikationswege ermöglichen. Zuständige Mitarbeiter können einfach identifiziert und ins Entwicklungsprojekt berufen werden.

Zum anderen können regelmäßige Expertenrunden eingerichtet werden, die dem Informationsaustausch dienen. Es ist darauf zu achten, dass es sinnvoll ist, diese Runde zu dem Thema einzurichten. Sonst besteht die Gefahr, dass Arbeitskräfte unnötig gebunden werden. Dies lässt sich, dadurch vermeiden, dass keine regelmäßigen Treffen vorgeschrieben werden. Die Entscheidung über die Notwendigkeit sollte den Beteiligten selbst überlassen werden.

Eine weitere Möglichkeit zur Erweiterung der Kommunikationswege ist die Bildung von interdisziplinären Teams. Durch die Teilnahme von Mitarbeitern mit verschiedenen Aufgabenbereichen werden während der Bearbeitung von Arbeitspaketen Informationen ausgetauscht. Jeder Teamteilnehmer bringt seine Erfahrung und sein Wissen ein. Die Einführung der Teams ist zudem sinnvoll, da einige Aktivitäten von mehreren Personen zusammen über einen längeren Zeitraum bearbeitet werden.

3.3 Zusammenfassung

Im Laufe der Entwicklung kommt der Zeitpunkt, zu dem das Produkt in die Fertigung überführt wird. Dieser Transfer bedeutet für die Fertigung eine hohe Arbeitsbelastung. Neben dem großen Umfang an Arbeitspaketen ist die größte Herausforderung die Entwicklung neuer Produktionsprozesse.

Die Ist-Analyse ergibt, dass die grundlegenden Prozesse, die den Ablauf und die Bearbeitung der einzelnen Aktivitäten bei einem Transfer eines Entwicklungsprojekts in die Fertigung vorgeben, vorhanden sind. Diese Prozesse werden von den Mitarbeitern befolgt.

Gleichzeitig stellt sich heraus, dass eine lückenhafte Standardisierung für den Designtransfer im Allgemeinen und für die Entwicklung eines Fertigungsprozesses im Speziellen existiert. Die Abhängigkeiten und der Ablauf der identifizierten Aktivitäten sind unzureichend definiert. Durch das Fehlen eines definierten Prozesses wird die Entwick-

lung eines Fertigungsprozesses überwiegend ungesteuert durchgeführt und es bestehen mehrere Arbeitsabläufe nebeneinander.

Während der Ist-Analyse wurden zwei weitere Schnittstellen identifiziert. Diese umfassen die Instandhaltung und Pflege sowie die Abkündigung eines Produkts. Auch diese haben, wie der Designtransfer, Auswirkungen auf Fertigungsprozesse. Der Vollständigkeit halber werden sie in dem Konzept mitberücksichtigt.

Die Überführung eines Entwicklungsprojekts in die Fertigung besitzt jedoch den geringsten Definitionsgrad bei gleichzeitig höchster Komplexität. Bei der Erstellung des Konzepts sollte sich daher deutlich auf den Designtransfer fokussiert werden.

4 Konzeptumsetzung

Die in der Ist-Analyse gewonnenen Erkenntnisse über Verbesserungspotenziale werden als Vorschrift zur Entwicklung neuer Fertigungsprozesse und Leitfaden zur Hilfestellung bei der Durchführung des Designtransfers umgesetzt. Das Konzept kombiniert zwei Arten von Qualitätsmanagementdokumenten.

Es wird damit begonnen, den Leitfaden zu erstellen. Die Aktivitäten aus Vorgaben bestehender Prozessstrukturen, Normen und der Abteilung *Quality and Regulatory (Q&R)* werden den Phasen des Projekts zugeordnet, die denen eines Produktlebenszyklus entsprechen.

Danach werden die Abhängigkeiten der Aktivitäten voneinander bestimmt, eine Übersicht und erste Ablaufentwürfe erstellt. Die Übersicht und der Ablauf werden anschließend mit dem Fertigungsvertreter diskutiert, um auszuschließen, dass grundlegende Arbeitspakete unbeachtet bleiben.

Auf Basis der identifizierten Aktivitäten werden diesen Zuständigkeiten zugeordnet und bei Unklarheiten die Zuständigkeit unter Absprache mit dem Vorgesetzten bestimmt. Es entstehen auf das Konzept ausgerichtete Rollenbeschreibungen. Es stellt sich heraus, dass an einigen Aktivitäten mehrere Rollen beteiligt sind, sodass es als sinnvoll erachtet wird, diese zu Teams zusammenzufassen.

Aus der Übersicht der Aktivitäten wird für jede Phase eine Checkliste mit den Aktivitäten, den Verantwortlichen und den relevanten Dokumenten erstellt. Die Recherche der relevanten Vorschriften und Vorgabedokumente hilft bei der Beschreibung der einzelnen Aktivitäten. Bei Fragen und Unklarheiten zu speziellen Aktivitäten werden Experten, die sich mit den entsprechenden Aufgaben auskannten, hinzugezogen.

Es wird deutlich, dass ein allgemeiner Ablauf unabhängig von dem Leitfaden erstellt werden muss. Auch der anwachsende Umfang des Leitfadens macht dies deutlich. Zudem kommt Ungewissheit auf, ob alle Mitarbeiter den Leitfaden nutzen würden. Es ergibt sich das Konzept aus der Kombination der beiden Dokumentarten, Leitfaden und Vorschrift.

Auf Grundlage des erstellten Leitfadens wird die Vorschrift erstellt und mit an dem Prozess beteiligten Mitarbeitern diskutiert.

Im Folgenden wird das Konzept detaillierter vorgestellt. Es wird auf die verwendeten Dokumentarten eingegangen. Es folgt die Beschreibung der Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der im Konzept verwendeten Rollen. Anschließend wird der Leitfaden vorgestellt, wobei auf den Aufbau und die Bestandteile dieser eingegangen wird. Zum Schluss erfolgt die Vorstellung des Prozesses „Entwicklung von Fertigungsprozessen“.

4.1 Anforderungen an das Konzept

Bei der Erstellung des Konzepts müssen allgemeine Anforderungen des Unternehmens sowie regulatorische Anforderungen berücksichtigt werden.

4.1.1 Allgemeine Anforderungen

Die allgemeinen Anforderungen ergeben sich aus der Ist-Analyse und aus den Gesprächen mit den Mitarbeitern. Thematisch gegliedert werden die Anforderungen im Folgenden vorgestellt.

1. Konzepteigenschaften

- Das Konzept muss eine klare Strukturierung und einen logischen Aufbau besitzen, um für den Anwender verständlich zu sein und einen Nutzen für das Unternehmen zu haben.
- Weiterhin soll sichergestellt werden, dass das Konzept an Projekte, aus denen sich mögliche Arbeitspakete an die Fertigung ergeben, anpassbar ist.
- Das Konzept soll sowohl einen Nutzen für erfahrene als auch neue Mitarbeiter haben.
- Das Konzept sollte in Qualitätsmanagementdokumenten umgesetzt werden, da es in das QMH des Unternehmens aufgenommen werden soll.
- Das Konzept soll die kontrollierte Entwicklung von Fertigungsprozessen gewährleisten.

2. Konzeptinhalt:

- Das Konzept sollte Vollständigkeit besitzen. Die Aktivitäten, die bei dem Designtransfer anstehen, werden meist nach bestehenden Prozessen bearbeitet. Das Konzept muss auf diese Prozesse eingehen und ihren Ablauf berücksichtigen.
- Das Konzept muss berücksichtigen, dass die Entwicklung eines Fertigungsprozesses in der Regel im Rahmen des Designtransfers in die Fertigung geschieht und in diesem Fall von weiteren Aktivitäten abhängig ist.
- Aus der Mitarbeiterbefragung ergeben sich Forderungen nach Richtlinien und Struktur zur Bearbeitung der Aktivitäten. Aufgrund der Komplexität wird eine Übersicht der Aktivitäten gewünscht. Das Konzept soll eine Auflistung aller Aktivitäten, die sich bei einem Designtransfer ergeben, beinhalten.
- Es muss erkennbar sein, wann welcher Arbeitsschritt durchgeführt werden kann, welche Eingaben benötigt werden und welche Dokumente erstellt werden müssen.
- Weiterhin wird das Festlegen von Kommunikationswegen gefordert. Dadurch soll eine Entlastung des Fertigungsvertreters als einziger Kommunikationsweg

erwirkt und der Informationsfluss verbessert werden.

- Häufig wird sich gegen einen zusätzlichen Dokumentationsaufwand und die derzeitige doppelte Dokumentation ausgesprochen.

3. Anwendung des Konzeptes

- Das Konzept soll in der Abteilung „Operations“ in Hamburg anwendbar sein. Gültigkeit soll das Konzept sowohl in der Generatoren- als auch in der Röhren-Fertigung besitzen und bestehende Prozesse sowie die jeweiligen Vorgabedokumente integrieren. Dabei sind vornehmlich die **Vorgabedokumente Prozessdokumentation** zu verwenden.
- Das Konzept soll für die Entwicklung von Fertigungsprozessen im Rahmen eines Designtransfers anwendbar sein. Die Projektstruktur muss für das Konzept übernommen und die Aktivitäten müssen den Phasen des Entwicklungsprojekts zugeordnet werden, damit festgelegt ist, wann mit der jeweiligen Aktivität begonnen werden muss bzw. kann.

4.1.2 Regulatorische Anforderungen

Die regulatorischen Anforderungen ergeben sich aus der NORM DIN EN ISO 13485 „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“. Diese internationale Norm legt Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem von Medizinproduktherstellern fest und kann zur Zertifizierung genutzt werden. Das Ziel ist die „Harmonisierung gesetzlicher Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme von Unternehmen“ (NORM DIN EN ISO 13485, 2012-11, Abschnitt 1.1 Allgemeines). Bei Zertifizierung nach NORM DIN EN ISO 13485 erfüllt das Unternehmen die europäischen sowie internationalen gesetzlichen Anforderungen (KRAMME, 2011, S. 76).

Nach NORM DIN EN ISO 13485 (2012-11, Abschnitt 6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung) muss eine Organisation ihr Personal, „das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt“, schulen und „sicherstellen, dass ihr Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt“. Über die Schulungen müssen Aufzeichnungen erstellt werden.

Anforderungen, die an den Produktrealisierungsprozess gestellt werden, sind beschrieben und betreffen die Planung, Entwicklung sowie Herstellung (NORM DIN EN ISO 13485, 2012-11, Abschnitt 7 Produktrealisierung).

Laut NORM DIN EN ISO 13485 (2012-11, Abschnitt 7.1 Planung der Produktrealisierung) muss bei der Planung und Entwicklung von Fertigungsprozessen die Notwendigkeit festgelegt werden, dass „Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen und die produktspezifischen Ressourcen bereitzustellen“ sind.

Zudem müssen „die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Erfassungs- und Prüftätigkeiten sowie die Produktannahmekriterien“ festgelegt werden.

Es müssen erforderliche „Aufzeichnungen [erstellt werden], um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen [...]. Das Ergebnis dieser Planung muss in einer für die Betriebsweise der Organisation geeigneten Form vorliegen.“

Des Weiteren werden in NORM DIN EN ISO 13485 (2012-11, Abschnitt 7.3.1 Design- und Entwicklungsplanung) Anforderungen an die Schnittstellen zur Fertigung gestellt.

„Die Organisation muss die Schnittstellen zwischen den verschiedenen an dem Design und der Entwicklung beteiligten Gruppen leiten und lenken, um eine wirksame Kommunikation und eine klare Zuordnung der Verantwortung sicherzustellen.“

Tätigkeiten der „Übertragung des Designs- und der Entwicklung“ während des Design- und Entwicklungsprozesses stellen sicher, dass die Design- und Entwicklungsergebnisse für das Herstellungsverfahren als geeignet verifiziert werden, bevor sie technische Festlegungen für die endgültige Produktion werden.

Eine einheitliche und angemessene Dokumentation zur Vergleichbarkeit der Projekte wird in NORM DIN EN ISO 13485 (2012-11, Abschnitt 7.3.3 Design- und Entwicklungsergebnisse) gefordert.

Die Anforderungen an die Fertigung eines Produkts werden in der NORM DIN EN ISO 13485 (2012-11, Abschnitt 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung) aufgelistet.

Nach NORM DIN EN ISO 13485 (2012-11, Abschnitt 7.5.1.1 Allgemeine Anforderungen) muss die Produktion unter beherrschten Bedingungen geplant und durchgeführt werden. Beherrschte Bedingungen werden wie folgt definiert:

„a) die Verfügbarkeit von Angaben, welche die Merkmale des Produkts beschreiben,

b) die Verfügbarkeit von dokumentierten Verfahren, dokumentierte Anforderungen, Arbeitsanweisungen, Referenzmaterialien und Referenzmessverfahren, soweit notwendig,

c) den Gebrauch geeigneter Ausrüstung,

d) die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Erfassungs- und Messmitteln,

e) die Implementierung von Erfassungen und Messungen,

f) die Implementierung von Freigabe und Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung, und

g) die Implementierung festgelegter Arbeitsvorgänge für das Kennzeichnen und Verpacken.“

Um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, muss die „Organisation [...] für jedes Los von Medizinprodukten eine Aufzeichnung erstellen und führen“.

Eine Prozessvalidierung wird von „sämtliche[n] Prozesse[n] der Produktion und Dienstleistungserbringung [...], deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Erfassung oder Messung verifiziert werden kann“ (NORM DIN EN ISO 13485, 2012-11, Abschnitt 7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung).

Validierungspflichtig sind zusätzlich Prozesse, bei denen Unzulänglichkeiten bemerkt wurden.

4.2 Wahl der Dokumentarten

Das Konzept wird in Dokumenten des Qualitätsmanagements festgelegt und als Teil des QMHs im Unternehmen veröffentlicht. Es stehen zwei Dokumentarten zur Auswahl. Diese sind zum einen ein Leitfaden und zum anderen eine Vorschrift.

4.2.1 Der Leitfaden

Leitfäden sind „Dokumente, die Empfehlungen oder Vorschläge enthalten“ (NORM DIN EN ISO 9000, 2005-12, Abschnitt 2.7.2 Art der Dokumente, die in Qualitätsmanagementsystemen verwendet werden).

Fällt die Dokumentwahl auf den Leitfaden, würde das dem komplexen Zusammenhang verschiedener Aktivitäten bei dem Designtransfer gerecht werden, die voneinander abhängen und sich aus verschiedenen Vorschriften ergeben.

Der Leitfaden als eine empfehlende Handlungsanweisung bei der Bewältigung eines Problems, im Speziellen des Transfers eines Entwicklungsprojekts, besitzt bei Verzögerungen oder Abbruch von Aktivitäten weiterhin Gültigkeit und bricht nicht zusammen. Der Nutzer erhält Anregungen und Empfehlungen zur Bewerkstelligung einer Problematik, die nicht eingehalten werden müssen. Sie erspart dem Anwender jedoch meistens Arbeit und Zeit durch das Aufzeigen eines optimalen zeitlichen sowie technischen Ablaufs.

Auch der Forderung nach Flexibilität wird die Dokumentenkategorie des Leitfadens gerecht aufgrund ihrer Unverbindlichkeit hinsichtlich der Anwendung. Die Anpassung an unterschiedliche Projekte, die durch die Abhängigkeit des Transfers vom Entwicklungsprojekt gegeben sein muss, ist gewährleistet. Auslassungen von Prozessschritten sind zulässig. Es können beispielsweise nur einzelne Teile oder Abschnitte der Leitfäden für die Bearbeitung verwendet werden. Dies kann bei eventuellen Verkürzungen

des Projektablaufs oder auftretenden Engpässen von Nutzen sein, sodass nicht der gesamte Prozessablauf kollabiert.

Gleichzeitig kann die Unverbindlichkeit zum Nachteil werden. Es besteht die Gefahr, dass diese nicht von allen Mitarbeitern angewendet wird und sich aufgrund dessen kein einheitlicher Arbeitsprozess etabliert. Beteiligte werden zwar über den Leitfaden informiert, dies ist jedoch keine Gewährleistung der Anwendung. Es bleibt dem Mitarbeiter überlassen, ob das Dokument genutzt wird. Diese Vermutung hat sich in der Vergangenheit im Unternehmen in den bekannten Fällen bewahrheitet. Durch die Aufnahme ins QMH kann die Gefahr verringert werden.

4.2.2 Die Vorschrift

Um ein einheitliches und strukturiertes Vorgehen im Unternehmen zu etablieren, sollte als Dokumentenart eine Vorschrift gewählt werden.

Aufgrund ihres verpflichtenden Charakters wird ein Ablauf bei der Durchführung des Entwicklungsprozesses festgelegt, den alle Mitarbeiter befolgen müssen. Mit der Festlegung des Konzepts in einer Vorschrift und dem Schulungssystem des Unternehmens kann die Verwendung von den Mitarbeitern als sichergestellt angesehen werden.

Das Konzept kann zukünftig im Sinne der kontinuierlichen Verbesserung optimiert werden. Aufgrund des einheitlichen Vorgehens können Daten und Erfahrungen gesammelt werden. Beim Feststellen von Unzulänglichkeiten kann der Prozess angepasst werden.

Andererseits kann eine Vorschrift alleinstehend dem Konzept nicht gerecht werden. Die Struktur ist zu starr und unflexibel. Es müsste ein sehr komplexer Prozessablauf erstellt werden, um alle möglichen Szenarien abzubilden. Bei dem Auslassen einer Projektphase würde der Prozessablauf aufgrund der Abhängigkeit kollabieren und die Vorschrift könnte nicht mehr befolgt werden.

Es besteht die Möglichkeit mehrere Prozessabläufe über die Einbindung von Entscheidungsknoten zu beschreiben, jedoch ist es unmöglich und nicht sinnvoll, jede mögliche abzubilden. Das Dokument würde in diesem Fall unübersichtlich und benutzeruntauglich werden. Auf spontan und zufällig eintretende Unregelmäßigkeiten kann ein Prozess deshalb nur mit einem Pausieren oder Abbruch des Prozessablaufs reagieren.

4.2.3 Die Kombination von Leitfaden und Vorschrift

Wie zuvor erörtert, hat die Wahl einer einzigen Dokumentenkategorie immer Schwachstellen. Würde das Konzept in eine dieser Dokumentarten umgesetzt werden, entstünden immer Nachteile. Mit einer Kombination beider Dokumente kann dagegen ein op-

timales Konzept erstellt werden. Einerseits werden die Vorteile beider Arten von Dokumenten genutzt und andererseits deren Nachteile aufgehoben.

Bei der Umsetzung in unterschiedlichen Dokumenten muss deren Inhalt differenziert werden. Arbeitspakete und Aktivitäten, deren Abhängigkeit von anderen Vorschriften, sowie eine optimale Einordnung in die Phasen eines Entwicklungsprojekts sind Inhalt des Leitfadens. Die Entwicklung eines Fertigungsprozesses als Teilprojekt des Designtransfers wird in einer Vorschrift festgelegt.

Die Kombination aus einem Leitfaden und einer Vorschrift hat die folgenden konkreten Vorteile:

- Die zeitliche Einordnung der Aktivitäten ist flexibel.
- Die Phasen der Entwicklung eines Fertigungsprozesses und deren Abfolge werden verpflichtend angewandt.
- Es wird ein einheitliches und strukturiertes Vorgehen im Unternehmen etabliert.
- Die Vorschrift kann unabhängig von dem Designtransfer angewandt werden, beispielsweise bei einer Gesetzesänderung, die die Entwicklung eines neuen Fertigungsprozesses fordert.

Bei Einführung des Konzepts werden beide Dokumente in das QMH aufgenommen und sind somit für jeden Mitarbeiter zugänglich.

Der Leitfaden und die Vorschrift sind in deutscher Sprache verfasst, um möglichst viele Mitarbeiter zu erreichen und eine erleichterte Anwendung zu gewährleisten. Da sich das Dokument auf Geschäftsprozesse im Unternehmen bezieht, die in Englisch formuliert sind, wurden englische Überschriften vergeben, um einen eindeutigen Bezug zu diesen herzustellen. Die deutsche Übersetzung befindet sich jeweils in Klammern unter den Überschriften. Zudem ist es teilweise unumgänglich bestimmte Begriffe auf Englisch zu verwenden, da diese im Unternehmen verbreitet und definiert sind. Eine Erklärung und Definition dieser Begriffe sowie ein Abkürzungsverzeichnis befindet sich am Ende des Dokuments.

4.3 Verantwortlichkeiten und Rollenbeschreibung

In dem Konzept sind die Zuständigkeiten und Verantwortungsbereiche eindeutig benannt. Generell sind die Aufgaben der einzelnen Rollen sehr umfangreich, weshalb sich die Beschreibung auf die relevanten Aktivitäten für das Management der Fertigungsprozesse beschränkt.

Der **Prozesseigner** ist verantwortlich für die Bestimmung eines **Fertigungsvertreters**.

Der **Fertigungsvertreter** ist Vertreter der Fertigung in Entwicklungsprojekten, LCM-Projekten, Abkündigungs-Projekten und ist verantwortlich für die Bildung der Teams

zur Bearbeitung von Arbeitspaketen, der Weitergabe von Informationen aus dem Projekt und Erstellung der Projektdokumentation des Bereichs Operations. Er koordiniert Informationen, Aufgaben und Anforderungen zwischen Fertigung und Entwicklung.

Der **Prozessexperte (PE)** ist verantwortlich für die technische Betreuung der Produktionsprozesse, die Erstellung und Pflege der erforderlichen Prozessdokumentation (Arbeitsanweisungen, Prozessbeschreibung), kontinuierliche Überwachung des Produktionsprozesses, Weitergabe von Informationen an die **Validierungsverwaltung** (Ergebnis der Prozess FMEA, Validierungsdokumente).

Der **PE-Betreuer** ist verantwortlich für die Festlegung von Verantwortlichkeiten für neue Fertigungsprozesse. Er benennt einen **Prozessexperten** und stellt diesem Kapazitäten bereit. Zudem pflegt und verwaltet er die PE-Liste. Diese Liste enthält alle in der Fertigung vorhandenen Produktionsprozesse mit dem zugehörigen Verantwortlichen.

Der **Anlagenexperte** ist verantwortlich für die Entwicklung bzw. Beschaffung und Wartung von Betriebsmitteln, die Erstellung und Pflege der erforderlichen Dokumentation (Qualifizierungsdokumente, Änderungsanträge) sowie die Weitergabe des Qualifizierungsstatus an die **Validierungsverwaltung**. Zusammen mit dem **Prozessexperten** gibt er die Betriebsmittel für den Einsatz in der Produktion frei.

Der **Experte Wiederverwendung** ist verantwortlich für die Bewertung der Wiederverwendbarkeit, Festlegung von Aufarbeitungsprozessen. Er analysiert Fehlerfälle bestehender Produkte aus dem Feld und der Fabrik.

Der **Qualitätsbeauftragte** ist verantwortlich für die Freigabe von neuen Fertigungsprozessen und geänderten Fertigungsprozessen. Er überwacht und prüft regelmäßig die Qualität der Produktionslinie.

Die **Validierungsverwaltung** ist verantwortlich für die Pflege des MVP. Erstellte Qualifizierungs- und Validierungsdokumente, die während des Lebenszyklus eines Produktionsprozesses erstellt werden, werden von diesem im MVP aufgenommen. Die **Validierungsverwaltung** nimmt zudem neue Fertigungsprozesse in den MVP der betroffenen Fertigungslinie auf oder erstellt einen neuen MVP.

Der **Validierungsleiter** ist verantwortlich für die Durchführung der Validierung eines Fertigungsprozesses. Er legt Termine fest und plant Kapazitäten.

Der **Anwender** ist ein Fachvorgesetzter oder ein Vertreter der Produktlinie. Er bewertet neue Produktionsprozesse und Änderungen hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit.

Der **Projektleiter** ist der Leiter des Entwicklungs-, Lebenszyklusmanagement- oder Obsoleszenz-Projekts.

Der **Datenbank-Sekretär** ist für die Verwaltung und Pflege der Fertigungsdatenbank verantwortlich.

Der **Konstrukteur** legt Anforderungen der Konstruktion an den Fertigungsprozess fest und liefert Informationen über technische Produktdetails aus dem Entwicklungsprojekt.

Der **Architekt** liefert Informationen über das Produktkonzept, die Struktur des Produkts, die einzelnen Baugruppen und Komponenten. Zudem kann der Architekt Anforderungen an neue Fertigungsprozesse stellen.

Der **Produktionsleiter** kann Anforderungen an neue Fertigungsprozesse stellen.

Der **Produktbeauftragte** kann Anforderungen an neue Fertigungsprozesse stellen und übernimmt nach dem Designtransfer die Betreuung des Produkts während der Serienfertigung.

Die verantwortlichen Rollen werden aufgelistet und deren Aufgaben sowie Kompetenzen beschrieben, um eine klare Zuweisung von Aufgaben und Verantwortlichkeit zu etablieren.

Besonders bei der Übertragung eines Entwicklungsprojekts in die Fertigung ist die Bestimmung der Zuständigkeit von bestimmten Aufgaben für die Bearbeitung der Aktivitäten vorteilhaft, da eine Vielzahl von Mitarbeiter einen großen Umfang an vielfältigen Aufgaben bearbeiten muss. Sind Aufgaben nicht eindeutig Mitarbeitern zugeordnet, besteht die Gefahr, dass sie nicht bearbeitet werden.

Des Weiteren wird der Leser über den Aufgabenbereich anderer Rollen informiert, sodass bei Problemen oder Fragen der jeweilige Experte bzw. Verantwortliche angesprochen werden kann. Probleme können so schnell und effektiv beseitigt sowie Missverständnisse reduziert werden.

4.4 Definition von Teams

Es werden Teams definiert. Die Teams bearbeiten Aktivitäten, die über einen längeren Zeitraum von mehreren Personen abhängen. Sie setzen sich aus den zuvor vorgestellten Rollen zusammen und übernehmen in diesen Aufgaben ihres Verantwortungsbereichs. Aktivitäten, die von den Teams übernommen werden, sind größere Teilprojekte des Designtransfers.

Die Teams besitzen prägnante Namen, die auf ihre Aktivität hinweisen, sodass sich während des Lesens die Aufgaben der Teams selbst erklären.

Die Teilnehmer und der jeweilige Teamleiter sind in **Tabelle 4.1** aufgelistet.

Tabelle 4.1: Teilnehmer der Teams

Team	Teilnehmer	Teamleiter
Team Prozessentwicklung	<ul style="list-style-type: none"> • Konstrukteur • Prozessexperte • Anwender • Fertigungsleiter • Anlagenexperte • Architekt/ Produktbeauftragter • Qualitätsbeauftragter 	Prozessexperte
Team Wiederverwendbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Konstrukteur • Architekt • Experte Wiederverwendung • Produktbeauftragter • Qualitätsbeauftragter • Prozessexperte 	Experte Wiederverwendung
Team Prozesseinführung	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessexperte • Qualitätsbeauftragter • Produktbeauftragter 	Qualitätsbeauftragte
Team Datenbank	<ul style="list-style-type: none"> • Anwender • Produktionsleiter • Datenbank-Sekretär 	Datenbank-Sekretär
Team Validierung	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessexperte • Validierungsleiter • Validierungsverwaltung 	Validierungsleiter
Team Prozessplanung	<ul style="list-style-type: none"> • Prozesseigner • PE-Betreuer • Vertreter der Entwicklung (z.B. Projektleiter, Architekt, Konstrukteur) 	Prozesseigner
Team Prozess FMEA	<ul style="list-style-type: none"> • Architekt • Konstrukteur • Produktbeauftragte • Qualitätsbeauftragte • Prozessexperte • Validierungsleiter • Anwender • Projektleiter (optional) 	Prozessexperte

Das **Team Prozessplanung** bewertet die Notwendigkeit der Erstellung neuer Fertigungsprozesse und beschließt den Umfang an Entwicklungen von Fertigungsprozessen.

Das **Team Prozess FMEA** führt die Prozess FMEA und die Aktualisierung durch.

Das **Team Validierung** plant die Validierung und führt sie durch.

Das **Team Datenbank** ermittelt die Anforderungen und den Umfang an eine neue Produkt-Laufkarte bzw. die Änderungen dieser. Gleiches gilt für die Fertigungsdatenbank. Die Produkt-Laufkarte ist ein Dokument, auf dem alle in der Fertigung erhobenen Daten dokumentiert werden. Die Pflege und Erstellung des Produkteintrags in der Fertigungsdatenbank liegt in dessen Aufgabenbereich.

Das **Team Prozesseinführung** gibt den Produktionsprozess für die Fertigung frei und führt ihn ein.

Das **Team Wiederverwendbarkeit** bewertet die Wiederverwendbarkeit von Materialien und Bauteilen eines neuen Produkts. Ergebnisse dokumentiert das Team in den **Vorgabedokumenten Wiederverwendbarkeit**. Bei Änderungen der Stückliste des neuen Produkts bewertet das Team die geänderten bzw. neuen Bauteile und aktualisiert die Dokumente.

Das **Team Prozessentwicklung** sammelt Anforderungen an den Produktionsprozess und die Betriebsmittel. Es erstellt Konzeptideen, bewertet diese und entscheidet über Lösungsansätze. Schließlich legt das Team die Spezifikationen des Fertigungsprozesses fest.

Durch die Einführung der Teams kann die Informationsweitergabe aus anderen Prozessen gesteuert werden. Durch die Einbindung von Teilnehmern, die zudem an Schnittstellenprozessen beteiligt sind, kann sichergestellt werden, dass benötigte Informationen zum richtigen Zeitpunkt in den Teams vorliegen. Die Teams setzen sich überwiegend aus Mitarbeitern aus verschiedenen Abteilungen zusammen, um den Informationsfluss zu unterstützen.

4.5 Vorstellung des Leitfadens

Ein Bestandteil des Konzepts ist ein Leitfaden, der die Gesamtheit der Aktivitäten des Prozessmanagements in der Fertigung mit einem Fokus auf den Designtransfers beinhaltet. Unter Prozessmanagement in der Fertigung wird die in 2.3 Prozessmanagement beschriebene Definition verstanden, die sich in diesem Fall nur auf die Fertigungsprozesse beschränkt. Die Aktivitäten werden aufgelistet, erläutert und eine mögliche zeitliche Abfolge vorgestellt.

Der Aufbau des Leitfadens orientiert sich an der in Kapitel 3.2.3.1 Dokumentation eines Fertigungsprozesses beschriebenen Prozessbeschreibung. Zu Beginn des Leitfadens

werden die am Prozessmanagement in der Fertigung beteiligten Rollen vorgestellt, indem deren Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten beschrieben werden. Durch die im Voraus aufgestellte Rollenbeschreibung können die Rollen im Leitfaden verwendet werden und es gibt keine Fragen bezüglich deren Aufgabenbereichs.

Im Anschluss wird eine Übersicht der Geschäftsprozesse vorgestellt, die Schnittstellen zum Prozessmanagement in der Fertigung bilden.

Der weitere Aufbau des Leitfadens orientiert sich an dem Lebenszyklus eines Prozesses. Während seiner Lebenszeit durchläuft ein Fertigungsprozess die folgenden drei Phasen, die die Hauptkapitel des Leitfadens bilden (siehe Kapitel 2.3.3 Prozessoptimierung):

1. *Entwicklung*
2. *Instandhaltung*
3. *Stilllegung*

Im Abschnitt *Entwicklung* wird die Erstellung eines neuen Fertigungsprozesses und die weiteren davon abhängigen Aktivitäten im Rahmen des Designtransfers beschrieben (siehe Anhang B.4 Development).

Der Abschnitt *Instandhaltung* beinhaltet die Pflege und Instandhaltung von Fertigungsprozessen (siehe Anhang B.5 Maintenance). In dieser Phase wird der Fertigungsprozess überwacht und erfährt technische Unterstützung. Dies umfasst die Durchführung von Änderungen zur Verbesserung sowie zum Beheben von Störungen. Änderungen von Fertigungsprozessen können zudem aus anderen Gründen folgen. Die Einführung eines neuen Produkts in die Fertigung, Änderungen der Produktspezifikationen, beispielsweise umgesetzt im Rahmen eines LCM Projekts, haben Einfluss auf bestehende Fertigungsprozesse.

Der Abschnitt *Stilllegung* beschreibt die Aktivitäten, die am Ende der Lebenszeit eines Prozesses erfolgen (siehe Anhang B.6 Closure). Meist folgt die Stilllegung von Fertigungsprozessen bei der Abkündigung eines Produkts. Die Fertigungseinrichtung wird im Folgenden überprüft und nicht mehr benötigte Betriebsmittel abgebaut. Prozessdokumente, die keine Gültigkeit mehr besitzen, werden aus den Dokumentenverwaltungssystemen entfernt. Zudem muss die Fertigungsdatenbank überprüft und gegebenenfalls von unnötigen Datensätzen bereinigt werden. Abschließend ist der MVP zu überprüfen. Stillgelegte Fertigungsprozesse werden aus dem Plan entfernt.

4.5.1 Vorstellung einwirkender Prozesse

Durch die Erstellung einer Übersicht aller Prozesse, die in der Fertigung Anwendung finden, erhalten die Mitarbeiter einen Überblick über die relevanten Prozesse.

Die farbliche Markierung ermöglicht zudem eine Zuordnung zu den übergeordneten Geschäftsprozessen und damit den QMH-Kapiteln, denen der Prozess zugeordnet ist. Bei Bearbeitung kann so schnell und effektiv die richtige Prozessbeschreibung herausgesucht und der Prozess erfolgreich durchgeführt werden. Durch die Zuordnung erhält der Mitarbeiter zudem Rückschlüsse auf Verantwortlichkeiten bei Problemen und Fragen.

Ein weiterer Überblick über Prozesse, die Schnittstellen zur jeweiligen Lebensphase eines Fertigungsprozesses bilden, befindet sich zu Beginn jedes Abschnittes. Alle Prozesse, die an dem Prozessmanagement beteiligt sind, werden vorgestellt. Mitarbeiter, die Aufgaben bezüglich eines Produktionsprozesses durchführen müssen, erhalten einen Überblick über relevante Prozesse und deren Verantwortungsbereich.

Es gibt Vorschriften, die Auswirkungen auf das Prozessmanagement in der Fertigung haben und aus denen sich Aufgaben für die Fertigung ergeben sowie solche, die Teilaktivitäten des Prozessmanagements in der Fertigung regeln.

4.5.2 Ablauf des Designtransfers

Es werden alle Arbeitspakete, die bei der Entwicklung eines Fertigungsprozesses im Rahmen des Designtransfers von der Fertigung bewältigt werden müssen (siehe Kapitel 3.2.1 Aktivitäten und Schnittstellen beim Designtransfer), beschrieben und den Phasen des Entwicklungsprojekts nach „Projektbewertung und -freigabe“ (siehe Kapitel 3.2.2 Designtransfer als Teil des Entwicklungsprojekts) zugeordnet. Zudem wird auf die Abhängigkeiten der einzelnen Aktivitäten eingegangen und Zeitpunkte festgelegt, zu denen mit diesen begonnen bzw. abgeschlossen werden sollte. Dabei finden einige Aktivitäten iterativ in jeder Phase statt, andere werden einmalig in einer Phase und weitere phasenübergreifend durchgeführt.

Die Aufeinanderfolge ergibt sich dabei aus den bestehenden Vorschriften des Prozessmanagements. Diese wird teilweise nach den Forderungen des Simultaneous Engineering (siehe Kapitel 2.4 Simultaneous Engineering) optimiert, da manche Arbeitspakete parallel bearbeitet werden können. Die **Abbildung 4.1** gibt eine mögliche Einordnung der Arbeitspakete in die Phasen des Entwicklungsprojekts und einen möglichen Ablauf der einzelnen Aktivitäten vor.

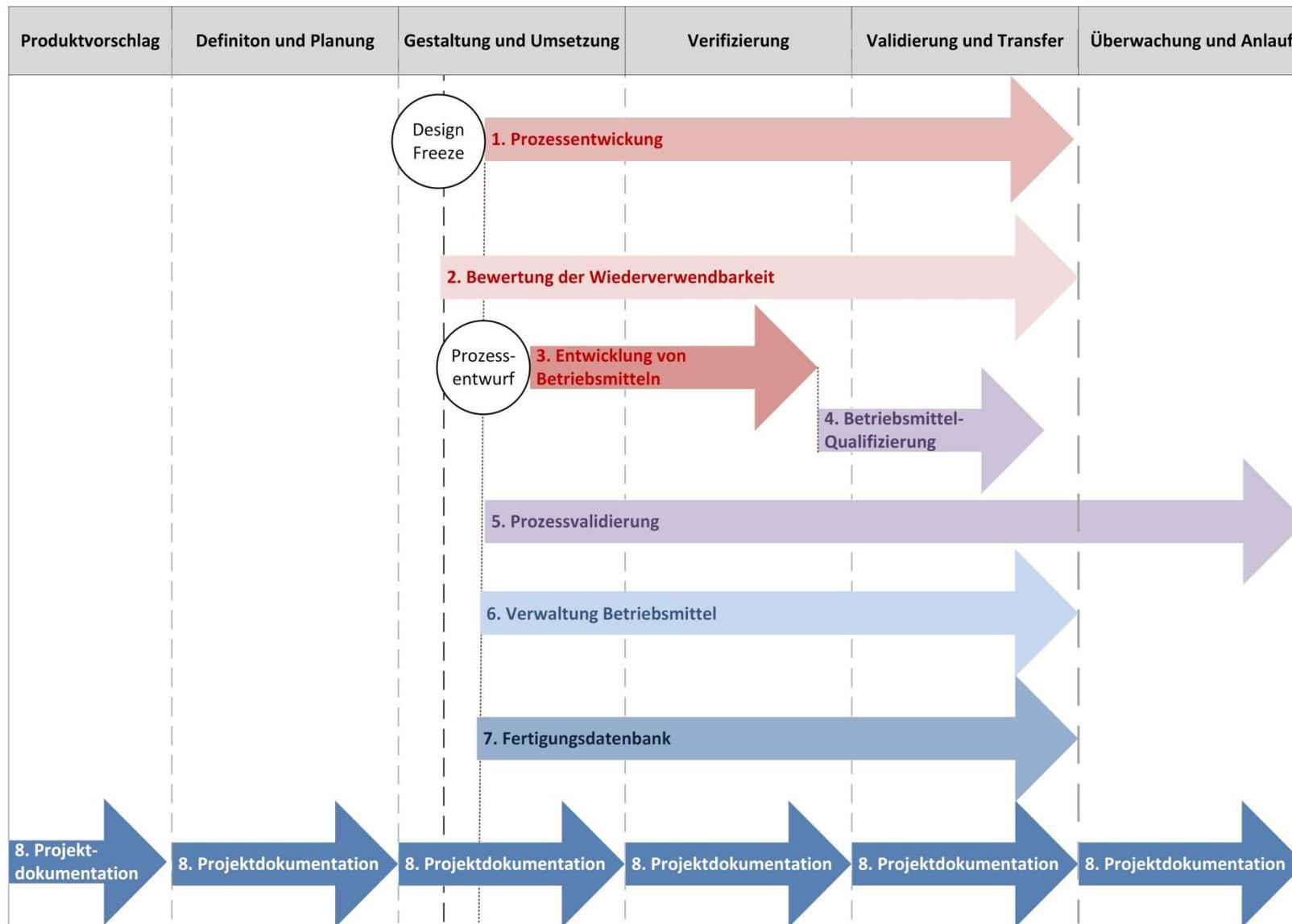


Abbildung 4.1: Zuordnung der Arbeitspakete

1. Prozessentwicklung

Die Entwicklung von Fertigungsprozessen erstreckt sich über die drei Phasen *Gestaltung und Umsetzung*, *Verifizierung* und *Validierung und Transfer*.

2. Bewertung der Wiederverwendbarkeit

Die Bewertung der Wiederverwendbarkeit wird iterativ in den Phasen *Gestaltung und Umsetzung*, *Verifizierung* und *Validierung und Transfer* vorgenommen. Das Arbeitspaket kann unabhängig von den anderen bearbeitet und in jeder Phase abgeschlossen werden.

3. Entwicklung von Betriebsmitteln

Die Entwicklung von Fertigungsprozessen erstreckt sich über die zwei Phasen *Gestaltung und Umsetzung* und *Verifizierung*. Das Arbeitspaket ist abhängig von der **Prozessentwicklung**.

In der Phase *Gestaltung und Umsetzung* wird mit der Entwicklung von Betriebsmitteln begonnen, sobald ein Entwurf für den zukünftigen Fertigungsprozess existiert. Die Bestimmung des Endes dieses Arbeitspaketes ist nicht eindeutig festzulegen, da die Betriebsmittel in der Regel extern beschafft werden müssen und die Dauer je nach Lieferant und Umfang der Betriebsmittel stark variiert.

Die Entwicklung von Betriebsmitteln wird in der Phase *Verifizierung* abgeschlossen. Mit dem Abschluss werden die Betriebsmittel installiert.

4. Qualifizierung von Betriebsmitteln

Die Qualifizierung von Betriebsmitteln findet in den Phasen *Verifizierung* und *Validierung und Transfer* statt. Die Qualifizierung ist von der Entwicklung der Betriebsmittel abhängig. Bevor die Betriebsmittel nicht installiert sind, kann mit diesem Arbeitspaket nicht begonnen werden.

Die Qualifizierung muss jedoch auch vor dem Ende der *Validierung und Transfer* Phase abgeschlossen sein, um die Validierung des Fertigungsprozesses abschließen zu können.

5. Prozessvalidierung

Die Validierung von Fertigungsprozessen erstreckt sich über die drei Phasen *Gestaltung und Umsetzung*, *Verifizierung* und *Validierung und Transfer*.

Die Aktualisierung des MVP ist eine abgeschlossene Aktivität, die sich in allen Phasen wiederholt.

In der Phase *Gestaltung und Umsetzung* wird die erste Prozess FMEA durchgeführt, sobald ein Prozessentwurf vorliegt.

Die Prozessvalidierung läuft in zwei Phasen ab. In der Phase *Verifizierung* sollte damit begonnen werden, die Prozessvalidierung mit Erfüllungsgrad zu planen, und bis zum Ende der Phase *Validierung und Transfer* sollten Testspezifikationen festgelegt sein.

In der Phase *Überwachung und Anlauf* wird die Prozessvalidierung dann durchgeführt, da nun ein größerer Umfang an Daten zur Verfügung steht.

6. Fertigungsdatenbank

Die Bearbeitung der Fertigungsdatenbank erstreckt sich über die drei Phasen *Gestaltung und Umsetzung*, *Verifizierung* und *Validierung und Transfer* vorgenommen. Mit diesem Arbeitspaket kann erst begonnen werden, wenn ein Entwurf des zukünftigen Fertigungsprozesses vorliegt, und es sollte spätestens bis zum Ende der Phase *Validierung und Transfer* abgeschlossen sein.

7. Verwaltung von Betriebsmitteln

Die Verwaltung von Betriebsmitteln wird iterativ in den Phasen *Gestaltung und Umsetzung*, *Verifizierung* und *Validierung und Transfer* vorgenommen. Das Arbeitspaket kann unabhängig von den anderen bearbeitet und in jeder Phase abgeschlossen werden.

8. Projektdokumentation

Die Projektdokumentation wird iterativ in allen Phasen erstellt. Das Arbeitspaket kann unabhängig von den anderen bearbeitet und in jeder Phase abgeschlossen werden.

In dem Leitfaden sind teilweise die Arbeitspakete bei einer phasenübergreifenden Durchführung in ihre einzelnen Aktivitäten unterteilt (siehe **Abbildung B.4**). Da dies unternehmensspezifisch ist, wird an dieser Stelle darauf verzichtet und auf den Anhang (siehe Anhang B.4 Development) verwiesen.

Die Zuordnung der einzelnen Aktivitäten zu den Phasen des Entwicklungsprojekts wird im Leitfaden durch eine eindeutige Nummerierung unterstützt. Die einzelnen Phasen und Meilensteine des Projekts sind nummeriert und die Aktivitäten besitzen als erste Zahl die Nummer der Phase, in der sie ausgeführt werden. Die Nummerierung der Aktivitäten findet sich in der Beschreibung dieser sowie in den Checklisten wieder, um eine eindeutige Zuordnung zu erleichtern.

Die Einordnung in die Projektphasen unterstützt die Zeitplanung des Entwicklungsprojekts, die zukünftig realistisch und damit effektiv aufgestellt werden kann, da das Projektteam über die Aktivitäten, die in der jeweiligen Projektphase von der Fertigung be-

wältigt werden müssen, informiert wird. Die Aktivitäten der Fertigung können bei der Planung und Festlegung der zeitlichen Länge der Projektphasen berücksichtigt werden. Dies führt zu erheblichen Zeiteinsparungen.

4.5.3 Beschreibung der Arbeitspakete

Die Beschreibung umfasst eine kurze Erläuterung der Aktivitäten. In dieser sind zudem die Zuständigkeiten für die einzelnen Arbeitspakete eindeutig definiert. Bestehen Vorschriften, die die Bearbeitung der Aufgaben vorgeben, wird auf diese verwiesen. Es wird ein möglicher Lösungsweg vorgestellt, der sich in bereits durchgeführten Projekten bewährt hat.

Durch die thematische Zusammenfassung und das Referenzieren werden die Anwender über Vorschriften und bereits bestehenden Vorgaben anderer Bereiche, Abteilungen beispielsweise *Q&R*, Prozessstrukturen und aus Normen informiert. Die Zuordnung von Vorgabedokumenten zu den jeweiligen Prozessen wird deutlich erleichtert.

Für jede Phase des Entwicklungsprojekts werden Checklisten erstellt. In diesen sind die Arbeitspakete aufgelistet, die in der Phase zu erledigen sind. Durch das Einfügen der Checklisten können Mitarbeiter auf einen Blick die Aktivitäten überblicken, die in dieser Phase bewältigt werden müssen.

Tabelle 4.2: Aufbau Checklisten

	Input	Aktivität	Output	Vorschrift	Verantwortlichkeit

Die **Tabelle 4.2** zeigt den Aufbau der Checklisten. Eingaben und Ausgaben (In- und Output) der Arbeitspakete sind aufgelistet sowie in der letzten Spalte ein verantwortlicher Mitarbeiter festgelegt.

Durch das Referenzieren der zuständigen Vorschrift und gegebenenfalls der Vorgabedokumente erhält der Leser Möglichkeiten zur tiefergehenden Lektüre. Unklarheiten können zeitnah ohne großen Aufwand beseitigt werden. Zudem können Projektleiter durch das Anführen einer verantwortlichen Person diese direkt ansprechen und die Kommunikationswege zwischen den Projekten und der Fertigung werden vervielfacht.

Durch die ausführliche Beschreibung sowie die Zusammenfassung in Checklisten werden zum einen neue Mitarbeiter einfürend über die jeweilige Aktivität informiert und zum anderen erhalten erfahrene Mitarbeiter eine kompakte Übersicht. Den unterschiedlichen Bedürfnissen kann somit nachgekommen werden.

4.6 Vorstellung der Vorschrift „Prozessentwicklung in der Fertigung“

Um ein einheitliches und strukturiertes Vorgehen im Unternehmen zu etablieren, werden die Phasen bei der Entwicklung eines Fertigungsprozesses in einer Vorschrift „Prozessentwicklung in der Fertigung“ (siehe Anhang A) festgelegt. Auf Basis der Vorschrift kann der Prozess kontinuierlich verbessert werden. Durch das Sammeln von Erfahrungen ist es möglich, die Vorschrift in Zukunft zu optimieren. Zudem kann die Vorschrift unabhängig von dem Designtransfer angewendet werden.

4.6.1 Kategorisierung der Fertigungsprozesse

Bei der Entwicklung von neuen Produktionsprozessen gibt es Unterschiede zwischen verschiedenen Prozessarten. Durch die Differenzierung können die Unterschiede bei der Entwicklung beschrieben werden. Der Anwender der Vorschrift muss nur die für die jeweilige Prozesskategorie relevanten Passagen der Vorschrift beachten.

Es erfolgt eine Kategorisierung in Anlehnung an ÖSTERLE (1995) in:

1. *Hilfsprozesse*
2. *Kernprozesse*
3. *Endprüfprozesse*

Hilfsprozesse sind Prozesse, die *Kernprozesse* unterstützen. Diese Prozesse sind notwendig, um den Kernprozess ordnungsgemäß durchführen zu können. Ein Beispiel für einen Hilfsprozess ist die Reinigung von Bauteilen. Dieser Fertigungsprozess unterstützt den eigentlichen Kernprozess der Montage der Bauteile.

Ein *Kernprozess* ist damit einer, der zur Produktion des Produkts beiträgt.

Ein *Endprüfprozess* stellt eine Kontrolle dar, um vor Auslieferung die Produktspezifikationen zu testen und die Qualität des Produkts zu gewährleisten.

Die Kategorisierung der Fertigungsprozesse reduziert den Dokumentations- sowie den Arbeitsaufwand erheblich. Der Dokumentationsaufwand bei der Entwicklung eines *Hilfsprozesses* ist deutlich geringer, da es nicht sinnvoll ist übergeordnete Dokumentation zu erstellen. Gegebenenfalls haben *Hilfsprozesse* keine Leistungsparameter, die mittels Tests festgelegt werden.

4.6.2 Ablauf und Aufbau der Prozessbeschreibung

Da bei der Entwicklung eines Fertigungsprozesses noch keine standardisierte Prozessstruktur vorhanden ist, auf die aufgebaut werden kann, sondern ein Prozess neu entwickelt werden muss, liegt dem Ablauf der **DMADV**-Zyklus (siehe Kapitel 2.3.3 Prozessoptimierung) zugrunde.

Der im Rahmen dieser Arbeit erstellte Prozess orientiert sich an den fünf Phasen dieses Zyklus und dem bereits bestehenden **Vorgabedokument Prozessbeschreibung**. Dieses wird zur Dokumentation des Produktionsprozesses verwendet und in den Prozess integriert.

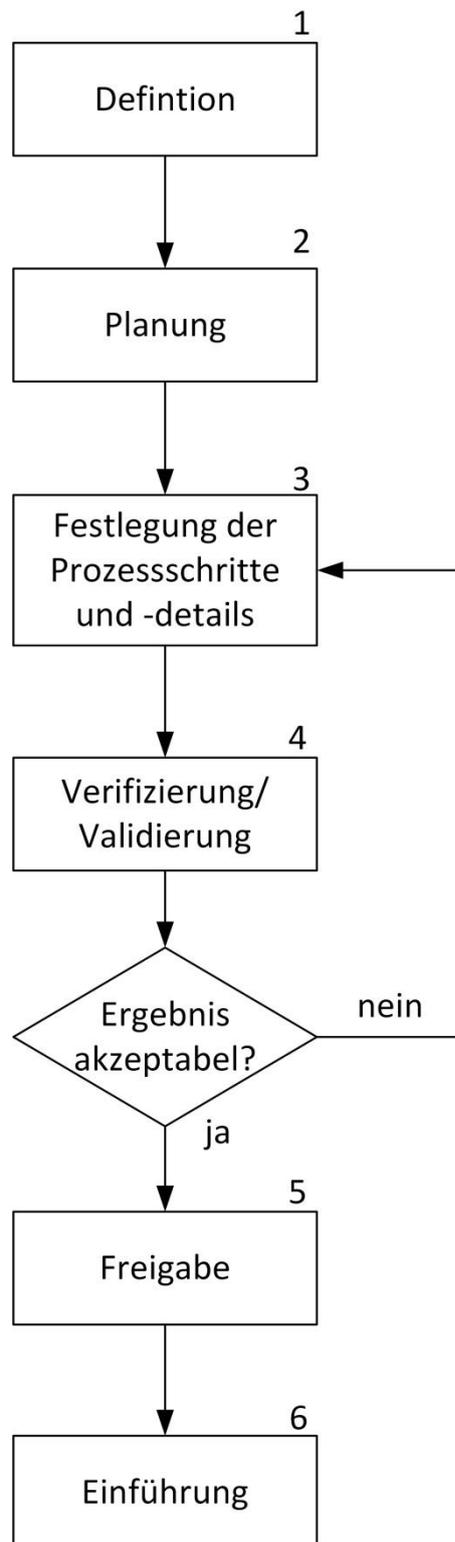


Abbildung 4.2: Ablauf Entwicklung eines Fertigungsprozesses

Die *Definition* [1] entspricht der **Define**-Phase des **DMADV**-Zyklus. In dieser Phase wird bestimmt, welcher Prozess entwickelt werden soll und was sein Inhalt ist. Des Weiteren werden Kunden identifiziert und Leistungsstandards festgelegt. Kunden sind bei der Entwicklung eines Fertigungsprojekts zum einen das Entwicklungsprojekt, das durch Produktspezifikationen und Design des Produkts Anforderungen an den Fertigungsprozess stellt. Das Design bestimmt maßgeblich, wie ein Produkt gefertigt werden soll bzw. kann. Zudem legen diese kritische Produktparameter fest, die mögliche Bewertungskriterien darstellen.

Aber auch die Position in der zukünftigen Prozesslandschaft der Fertigung kann Aufschluss über Vorgänger- und Nachfolgerprozesse geben, die ihrerseits auch Anforderungen stellen. So muss der neue Fertigungsprozess genau das Ergebnis liefern, das von seinem Nachfolger gefordert wird.

Die *Planung* [2] entspricht der **Measure**-Phase des **DMADV**-Zyklus. Es werden die Anforderungen aus Daten und Informationen aus dem Projekt oder anderen Informationsquellen festgelegt.

Die *Definition* [1] und *Planung* [2] werden in der Phase „Gestaltung und Umsetzung“ des Entwicklungsprojekts durchgeführt.

Festlegung der Prozessschritte und -details [3] entspricht der **Analyse**- sowie der **Design**-Phase des Zyklus. Zu Beginn wird der Prozessablauf festgelegt. Danach können Schwachstellen identifiziert und Verbesserungen vorgenommen werden. Dies entspricht der Analyse-Phase, deren Ziel es ist, die zuvor ermittelten Anforderungen bestmöglich zu erfüllen.

Ist dies erfolgt, werden die Details der Prozessschritte, charakteristisch für die Design-Phase, im Anschluss erarbeitet.

Die *Festlegung der Prozessschritte und -details* [3] erfolgt in der *Gestaltung und Umsetzung*-Phase des Entwicklungsprojekts und kann bis in die Phase *Verifikation* hineinragen.

Die Benennung des Prozessschrittes *Verifizierung/Validierung* [4] hat schon Ähnlichkeit hinsichtlich der Benennung mit der **Verify**-Phase des Zyklus. In diesem Schritt wird überprüft, ob die Anforderungen an den Fertigungsprozess erfüllt werden. Der Prozessschritt kann in der Phase *Verifikation* des Entwicklungsprojekts begonnen werden und sollte in der Phase *Validierung und Transfer* abgeschlossen werden.

Bei Erfüllung der Anforderungen erfolgen die *Freigabe* [5] und anschließend die *Einführung* [6] in die Fertigung, die in der Phase *Validierung und Transfer* des Entwicklungsprojekts durchgeführt werden sollten.

Der Prozessablauf wird von dem **Team Prozessentwicklung** (siehe Kapitel 4.4 Definition von Teams) in der Regel unter Leitung des **Prozessexperten** durchgeführt.

4.6.3 Erstellung der Prozessdokumentation

Während des Prozesses wird die Prozessdokumentation unter Verwendung der **Vorgabedokumente Prozessbeschreibung** und **Arbeitsanweisung** erstellt.

Für die zuvor vorgestellten Prozesskategorien ist eine unterschiedliche Dokumentation anzufertigen. Eine Prozessbeschreibung ist für alle *Kernprozesse* und *Endprüfprozesse* erforderlich. Wenn *Hilfsprozesse* in der Prozessbeschreibung des *Kernprozesses* dokumentiert werden und mit einer oder mehrerer Arbeitsanweisungen ausreichend beschrieben werden, ist eine separate Prozessbeschreibung nicht notwendig.

Die Erstellung der Prozessdokumentation dient der Festlegung des Fertigungsprozesses. Vorgabedokumente werden verwendet, um eine einheitliche Dokumentation zu etablieren. Auf dieser Grundlage können Mitarbeiter geschult werden, zukünftig arbeiten und der Fertigungsprozess verbessert werden. Durch die Versionsverwaltung der Dokumente sind Änderungen des Fertigungsprozesses nachvollziehbar.

Die Prozessbeschreibung und Arbeitsanweisungen werden durch die Unterschrift des **Qualitätsbeauftragten** freigegeben und dem Dokumentenverwaltungssystem der Fertigung hinzugefügt. Zusätzlich sind die Arbeitsanweisungen durch gesteuerte Kopien an den Arbeitsplätzen für Mitarbeiter zugänglich.

4.6.4 Vorgabedokument Prozessentwicklung

Begleitet wird der Prozess von dem bereits für die Prozessänderung verwendeten **Vorgabedokument Prozessänderung**, das zugleich das Antrags-, das Berichts- und das Freigabeformular ist.

In dem Antrag werden die Begründung für die Entwicklung eines neuen Fertigungsprozesses und der zukünftige **Prozessexperte** festgelegt.

Der Bericht dient dem Referenzieren von Testberichten oder anderen Dokumenten (z.B. Validierungsdokumenten), sodass die Festlegung der Spezifikationen des Fertigungsprozesses nachvollziehbar ist und sich beweisen lässt.

Der dritte Teil des Vorgabedokuments dient der Freigabe, die durch den **Qualitätsbeauftragten** erfolgt.

Das Dokument wird im Tagesarchiv und zusätzlich in Papierform archiviert, sodass es für jeden Mitarbeiter zugänglich ist.

Durch die Anwendung dieses Dokuments kann eine kontrollierte Entwicklung eines Fertigungsprozesses gewährleistet und frühzeitig sichergestellt werden, ob der Fertigungsprozess benötigt wird. Es wird keine unnötige Arbeit durchgeführt.

Die Kombination aus Antrag, Bericht und Freigabedokument reduziert den Dokumentenaufwand. Auf einem Blick hat der Mitarbeiter alle relevanten Informationen. Es

muss nur ein Dokument herausgesucht werden. Über die Versionsverwaltung kann es vor der gesamten Bearbeitung abgelegt werden.

Die Verwendung des gleichen Dokuments für die Entwicklung sowie für die Änderung ermöglicht eine optimale Dokumentation über die Arbeit an einem Fertigungsprozess. Das erste Dokument für den Prozess ist damit die Einführung und die folgenden dokumentieren die Änderung. Eine einheitliche übersichtliche Dokumentation des Prozessmanagements in der Fertigung wird implementiert.

5 Implementierung

Die erstellte Vorschrift „Prozessentwicklung in der Fertigung“ und die Leitlinie werden bindend im Unternehmen eingeführt. Zuvor ist dazu eine Freigabe der Dokumente der Abteilung *Quality and Regulatory* erforderlich. Nach der Freigabe werden die Vorschrift und die Leitlinie im Unternehmen implementiert.

Im Rahmen einer Schulung wird das Konzept den Mitarbeitern vorgestellt. Widerstände und Befürchtungen, die sich bei der Implementierung ergeben können, werden durch die Vorstellung des neuen Konzepts abgebaut und zudem eine korrekte Durchführung des neuen Prozesses gewährleistet.

In der Schulung wird das Konzept anhand von Beispielen erklärt. Beispiele nicht optimaler Projektplanung früherer Entwicklungsprojekte zeigen die Probleme der Vergangenheit auf. Die darauffolgende detaillierte Erläuterung des Konzepts illustriert deutlich die erzielten Verbesserungen, sodass die Mitarbeiter den Vorteil des Konzepts erkennen und dieses zukünftig erfolgreich anwenden. Abschließend werden Fragen von Mitarbeitern beantwortet und Anregungen aufgenommen.

6 Zusammenfassung

Das Ziel dieser Arbeit war es ein Konzept zu erstellen, das die Überführung eines Entwicklungsprojekts in die Fertigung organisiert. Das Konzept sollte allen unternehmensinternen und regulatorischen Anforderungen genügen und durch die Einführung alle Schnittstellen zur Fertigung definieren und regeln.

Dazu wurde der Ist-Zustand im Unternehmen aufgenommen und Schwachstellen identifiziert. Die Ist-Analyse ergab, dass im Unternehmen derzeit der Designtransfer aus Fertigungssicht nicht ausreichend definiert ist und kein gültiger Prozess zur Entwicklung von Fertigungsprozessen existiert. Auf dieser Erkenntnis basierend wurden Verbesserungsmöglichkeiten und Anforderungen erarbeitet und ein Konzept erstellt.

Das Konzept wurden von der Abteilung *Quality und Regulatory* freigegeben. Anschließend wurden die Mitarbeiter geschult.

Das erstellte Konzept zur Überführung eines Entwicklungsprojekts in die Fertigung der Philips Medical Systems DMC GTC GmbH umfasst eine Prozessvorschrift und einen Leitfaden. Beide Dokumente sind in allen Bereichen des Standorts Hamburg GTC gültig, die an der Produktion beteiligt sind. Die erstellte Vorschrift „Prozessentwicklung in der Fertigung“ umfasst das Vorgehen bei der Entwicklung eines Fertigungsprozesses. Der Leitfaden hingegen stellt die Aktivitäten, die sich aus den Schnittstellen Produktentwicklung, -instandhaltung und -abkündigung ergeben, in den Phasen des Lebenszyklus eines Produktionsprozesses vor. Die Umsetzung des Konzepts als Kombination eines Leitfadens und einer Vorschrift ermöglicht, die Anforderungen am besten zu erfüllen.

Durch die Vorschrift „Prozessentwicklung in der Fertigung“ wird die Lücke im Prozessmanagement der Fertigung bezüglich der Entwicklung von Fertigungsprozessen geschlossen. Durch die Standardisierung kann frühzeitig ein leistungsfähiger, stabiler Fertigungsprozess erstellt werden. Die Festlegung des Ablaufs bei der Entwicklung eines Fertigungsprozesses in der Vorschrift gewährleistet ein einheitliches Vorgehen aller Mitarbeiter, sodass eine strukturierte Basis für den Ablauf des Designtransfers geschaffen wird.

In dem Leitfaden wird der Ablauf der Aktivitäten eines Designtransfers festgelegt. Die Vorschrift „Prozessentwicklung in der Fertigung“ wird in den Leitfaden integriert, sodass eine strukturierte Durchführung eines Designtransfers erreicht wird. Weiterhin ordnet der Leitfaden die beschriebenen Aktivitäten den Phasen eines Entwicklungsprojekts zu. Dabei werden ein möglicher Anfang sowie ein Zeitpunkt, zu dem die Aktivität

abgeschlossen sein muss, definiert. Die Strukturierung ermöglicht zukünftig eine erleichterte Steuerung des Designtransfers.

In der folgenden Tabelle wird der Ist-Zustand des Transfers mit dem Soll-Zustand, der nach der Einführung des Konzepts besteht, verglichen.

Tabelle 6.1: Gegenüberstellung des Ist-Zustands und Soll-Zustands

Ist-Zustand	Soll-Zustand
Es existiert kein gültiger standardisierter Prozess zur Überführung eines Entwicklungsprojekts in die Fertigung.	Es existiert ein standardisierter Prozess, der durch die Vorschrift „Prozessentwicklung in der Fertigung“ und dem Leitfaden definiert ist.
Es existieren verschiedene unkontrollierte Abläufe bei der Entwicklung eines Fertigungsprozesses.	In dem Prozess „Prozessentwicklung in der Fertigung“ ist ein standardisierter Ablauf festgelegt.
Es existieren keine Antrags- bzw. Freigabedokumente für den Prozess.	In dem Prozess wird das bestehende Vorgabedokument Prozessentwicklung zur Unterstützung der kontrollierten Durchführung als Antrags- und Freigabedokument verwendet.
Die Kommunikationswege zwischen dem Entwicklungsprojekt und der Fertigung sind unzureichend definiert.	Die Kommunikationswege sind durch die Bildung von interdisziplinären Teams, Einrichtung von Expertenrunden und klaren Rollenverteilungen definiert.
Die Zuständigkeiten sind nicht definiert. Die Rollenverteilung ist nicht klar.	Die Rollen und deren Zuständigkeitsbereiche sind exakt definiert. Allen Aktivitäten sind Zuständigkeiten zugeteilt.
Der Umfang der Aktivitäten im Rahmen eines Designprojekts ist ungenügend festgelegt.	Alle Aktivitäten im Rahmen eines Designprojekts sind erfasst und werden in dem Leitfaden beschrieben.
Es gibt Unklarheit über den Beginn bzw. den Abschluss von Aktivitäten bezüglich der Phasen des Entwicklungsprojekts.	In dem Leitfaden sind die Aktivitäten eindeutig den Phasen des Entwicklungsprojekts zugeordnet.

Die tabellarische Gegenüberstellung zeigt, dass eine Verbesserung des Zustands erzielt wird.

Da der Leitfaden alle Prozesse berücksichtigt, die im Prozessmanagement in der Fertigung Anwendung finden, sowie die, die Auswirkungen auf dieses haben, kommt ihm eine unterstützende Rolle bei der Einarbeitung neuer Mitarbeiter zu. Neue Mitarbeiter

können schnell in den Prozess einsteigen und Aufgaben übernehmen. Die Prozessexperten erhalten zudem von dem Leitfaden Unterstützung bei der technischen Betreuung der Fertigungsprozesse durch die Vorstellung einer möglichen Abfolge und Strukturierung verschiedener Aktivitäten. Somit kann Arbeitszeit eingespart und die eigenen Kapazitäten effizienter geplant werden.

Durch die einzelnen Bestandteile ist das Konzept sowohl für neue als auch erfahrene Mitarbeiter von Nutzen. Im Leitfaden befinden sich ausführliche Beschreibungen ebenso wie Übersichten, die als Checklisten genutzt werden können.

Aus Sicht des Projektmanagements kann durch die Beschreibung der Fertigungsaktivitäten im Rahmen von Projekten eine realistischere Projektplanung erstellt werden.

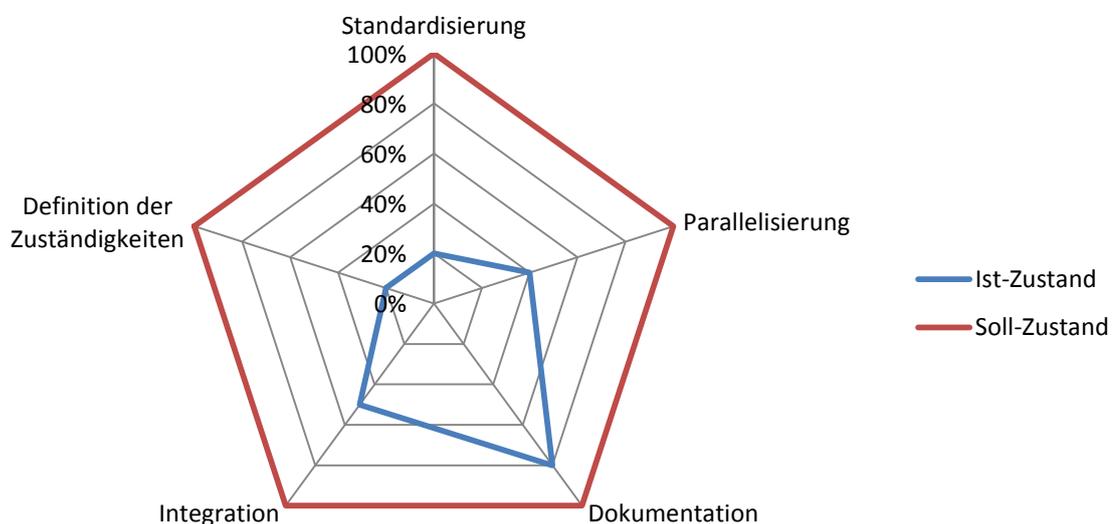


Abbildung 6.1: Vergleich Ist-Zustand und Soll-Zustand

Die **Abbildung 6.1** stellt grafisch die Verbesserungen gegenüber dem Ist-Zustand im Unternehmen dar. Betrachtet werden die Forderungen des *Simultaneous Engineering* nach Standardisierung, Parallelisierung und Integration, sowie Definition von Zuständigkeiten und die Dokumentation.

Was die Standardisierung betrifft, konnte diese anhand der Einführung der Vorschrift und des Leitfadens deutlich erhöht werden. Durch die Festlegung eines Ablaufs bei der Entwicklung eines Fertigungsprozesses in der Vorschrift „Prozessentwicklung in der Fertigung“ wird ein einheitliches und strukturiertes Vorgehen etabliert. Es existiert nun eine gültige Vorschrift. Durch die Entscheidung einen Teil des Konzepts als Leitfaden zu veröffentlichen, kann zudem der Forderung nach Flexibilität nachgekommen werden,

da Mitarbeiter Anregungen und Handlungsanweisungen erhalten, die sie jedoch nicht zwingend umsetzen müssen.

Die Dokumentation des Prozesses wird verbessert. Es wird ein einheitliches Antrags- und Freigabedokument implementiert, das die Entwicklung eines Fertigungsprozesses dokumentiert. Das Vorgabedokument, das die Entwicklung eines Fertigungsprozesses begleitet, ist gleichzeitig der Antrag, Bericht und das Freigabedokument für den neuen Fertigungsprozess. Das Dokument existierte bereits im Unternehmen, sodass der Dokumentationsaufwand nicht erhöht wird.

Die Erstellung der Prozessdokumentation während der Entwicklung eines Fertigungsprozesses wird in der Vorschrift „Prozessentwicklung in der Fertigung“ gefordert, sodass auch die Dokumentation des neuen Fertigungsprozesses gewährleistet ist. Dabei sind die bereits bestehenden Vorgabedokumente der Prozessdokumentation zu verwenden, sodass bei Einführung des Fertigungsprozesses, die von der NORM DIN EN ISO 13485 „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“ (2012-11) geforderten dokumentierten Aufzeichnungen vorhanden sind.

Durch die Standardisierung sowie die Begleitung ebendieses Vorgabedokuments wird zudem ein kontrollierter Ablauf gewährleistet.

Des Weiteren werden die Verantwortlichkeiten detaillierter festgelegt. Die Vorschrift und der Leitfaden enthalten klare Zuweisungen von Zuständigkeiten der einzelnen Aktivitäten. Durch die Einführung von Rollen sind die Verantwortlichkeiten der Tätigkeiten eindeutig zugeordnet. Für das Konzept werden die folgenden Rollen definiert:

- Prozesseigner
- PE-Betreuer
- Prozessexperte
- Validierungsverwaltung
- Anlagenexperte
- Experte Wiederverwendung
- Validierungsleiter
- Fertigungsvertreter
- Anwender
- Projektleiter
- Datenbank-Sekretär
- Konstrukteur
- Architekt
- Produktionsleiter
- Produktbeauftragter
- Qualitätsbeauftragter

Die Rollendefinition ermöglicht vor Prozessbeginn ein Bewusstsein aller Beteiligten über den Umfang der Aktivitäten sowie deren Durchführung. Die nicht Erledigung oder Doppelerfüllung von Aufgaben wird deutlich reduziert. Bei Fragen kann sich direkt an den zuständigen Mitarbeiter gewandt werden, wodurch Missverständnisse reduziert, Fragen schnell beantwortet und Probleme effektiv beseitigt werden können.

Die Kommunikation wird erheblich durch die Einführung von Teams verbessert. Für das Konzept werden die folgenden Teams definiert:

- Team Prozessentwicklung
- Team Wiederverwendbarkeit
- Team Prozesseinführung, Datenbank
- Team Validierung
- Team Prozessplanung
- Team Prozess FMEA

Die Teams übernehmen Arbeitspakete im Rahmen des Designtransfers, die sich häufig über einen längeren Zeitraum erstrecken. Über die Zusammensetzung der Teams können der Informationsfluss und der Wissensaustausch gesteuert werden. Für die optimale Steuerung setzen sich die Teams interdisziplinär aus Teilnehmern zusammen, die bei der Bearbeitung des jeweiligen Arbeitspakets von Bedeutung sind und durch ihr Wissen oder die ihnen zur Verfügung stehenden Informationen zur Bearbeitung beitragen. Durch die Benennung einer Teamleitung wird die Zielerreichung sichergestellt.

Die Bildung interdisziplinärer Teams überwindet zudem die strikte Funktionsgrenze zwischen anderen Abteilungen, wie der Entwicklung, und der Fertigung. Neue Kommunikationswege können sich bilden.

Die Parallelisierung von Arbeitspaketen, eine der Forderungen des *Simultaneous Engineering*, kann weiter ausgebaut werden. Im Leitfaden wird ein möglicher Ablauf der Arbeitspakete bei einem Transfer, der deren Abhängigkeiten untereinander berücksichtigt, vorgestellt, sodass erhebliche Zeiteinsparungen realisiert werden.

Abschließend kann festgehalten werden, dass das Konzept die Anforderungen erfüllt und die zuvor festgelegten Ziele unter Anwendung der vorgestellten theoretischen Ansätze erreicht. Im Unternehmen konnten erhebliche Verbesserungen erzielt werden.

6.1 Ausblick

Die Angleichung der Röhren- und Generatoren-Fertigung wird empfohlen. Das Ziel, dass das Konzept in allen Abteilungen gültig ist, die mit der Produktion betraut sind, gestaltet sich häufiger schwierig. Die Differenzen erschweren die Erstellung eines einheitlichen Konzeptes. Unterschiedliche Arbeitsweisen, Vorgabedokumente und Dokumentenverwaltungssysteme sind ursächlich für Schwierigkeiten bei der Lösungsfindung.

Auf einer höheren Abstraktionsebene, den Management-Prozessen, ist eine Angleichung der Generatoren- und Röhren-Fertigung bereits umgesetzt. Bezüglich der Dokumentation von Fertigungsprozessen, im speziellen bezüglich der Arbeitsanweisungen, besteht jedoch Verbesserungspotenzial.

Um den Dokumentenaufwand zu reduzieren bzw. eine klare Dokumentation von Fertigungsprozessen zu ermöglichen, sollte sich das Unternehmen zukünftig für ein Dokumentenverwaltungssystem entscheiden und ein einheitliches Vorgabedokument für Arbeitsanweisungen einführen.

Des Weiteren sollte eine Zusammenführung von Dokumenten, die einerseits vom Entwicklungsprojekt andererseits vom Prozessmanagement in der Fertigung gefordert werden, aufgrund ihrer inhaltlichen Überschneidungen vorgenommen werden (z.B. Projektdokumentation und Validierungsdokumente).

Da während der Arbeit hauptsächlich ein Röhren-Entwicklungsprojekt begleitet wurde, wird empfohlen in Zukunft weiterhin Erfahrungen zur Optimierung des Konzepts einfließen zu lassen. Aufgrund der oben erwähnten Differenzen zwischen der Generatoren- und Röhren-Fertigung bedarf es in Zukunft sicherlich kleinerer Anpassungen. Das Konzept wird zwar mit Mitarbeitern der Generatoren-Fertigung diskutiert, der Fokus liegt jedoch durch die Begleitung des Röhrenprojekts auf der Röhren-Fertigung.

Aufgrund der Individualität von Projekten wird das Konzept zudem angepasst werden müssen. Erst durch die Erfahrung mehrerer unterschiedlicher Designtransfers kann ein optimales Konzept entstehen. Das im Rahmen dieser Arbeit erstellte Konzept kann dafür als Basis dienen. Es wird empfohlen, zukünftig einen Mitarbeiter mit der Optimierung des Konzepts zu betrauen, damit Erfahrungen nicht verloren gehen und sinnvoll genutzt werden.

Da die Bearbeitung einzelner Aktivitäten, die im Konzept beschrieben werden, nach bestehenden Prozessen erfolgt, die den Mitarbeitern bekannt sind, wird nicht mit größerem Widerstand bei der Implementierung gerechnet. Zudem werden nur bereits bestehende Vorgabedokumente in das Konzept integriert. Während der Erstellung der Arbeit wurde das Konzept begrüßt und teilweise im Entwurfsstadium bereits als Arbeitsunterstützung angewendet.

7 Literaturverzeichnis

ALLWEYER, T. (2005): *Geschäftsprozessmanagement: Strategie, Entwurf, Implementierung, Controlling, IT lernen*: W3L-Verlag, Herdecke/Bochum

BISCHOFF, R. (2007): *Anlaufmanagement: Schnittstelle zwischen Projekt und Serie*, *Konstanzer Managementschriften*: Hochschule Konstanz

BERNDES, S. ; STANKE, A. (Hrsg.) (1997): Simultaneous Engineering als Strategie zur Überwindung von Effizienzsenken. In: BULLINGER, H.J. ; WARSCHAT, J. (Hrsg.): *Forschungs- und Entwicklungsmanagement: Simultaneous Engineering, Projektmanagement, Produktplanung, Rapid Product Development*: Teubner, Stuttgart, S.15-28

DAVENPORT, T.H. (1993): *Process Innovation: Reengineering Work Through Information Technology*: Harvard Business School Press, Boston

DAVENPORT, T.H. ; SHORT, J.E. (1990): *The New Industrial Engineering: Information Technology and Business Process Redesign*, *Sloan Manage Rev* 31 (4): 11-27

DEMING, W.E. (2000): *Out of the Crisis*, First MIT Press Edition

DUMAS, M. ; ROSA, M.L. ; MENDLING, J. ; REIJERS, H.A. (2013): *Fundamentals of Business Process Management*: Springer, Berlin/Heidelberg

EHRENSPIEL, K. (2003): *Integrierte Produktentwicklung: Denkabläufe, Methodeneinsatz, Zusammenarbeit*. 2. Aufl.: Hanser, München/Wien

EHRENSPIEL, K. ; KIEWERT, A. ; LINDEMANN, U. (2014): *Kostengünstig Entwickeln und Konstruieren: Kostenmanagement bei der Integrierten Produktentwicklung*. 7.Aufl.: Springer, Berlin/Heidelberg

EIGNER, M. ; STELZER, R. (2009): *Product Lifecycle Management: Ein Leitfaden für Product Development und Life Cycle Management*. 2.Aufl.: Springer, Berlin/Heidelberg

EVERSHEIM, W. ; SCHUH, G.; ASSMUS, D. (2005): Integrierte Produkt und Prozessgestaltung. In EVERSHEIM, W. ; SCHUH, G. (Hrsg.): *Integrierte Produkt- und Prozessgestaltung*: Springer, Berlin/Heidelberg, S.5-20

FISCHERMANN, G. (2006): *Praxishandbuch Prozessmanagement, Schriftenreihe Organisation*. 6.Aufl.: Schmidt, Gießen

GAITANIDES, M. (1994): *Prozeßmanagement: Konzepte, Umsetzungen und Erfahrungen des Reengineering*: Hanser, München/Wien

GARVIN, D. A. (1984): What Does „Product Quality“ Really Mean? In: *Sloan Management Review* Bd. Fall, S.25–43

- GARZINSKY, B. ; GÜNTHER, S. (2009): Problemlösungszyklen im Rahmen von Lean Six Sigma: Vom Standard-DMAIC zum Blitz-DMAIC In: TÖPFER, A. (Hrsg.): *Lean Six Sigma*. Springer, Berlin/Heidelberg, S.113–135
- GRABNER, T. (2012): *Operations Management: Auftragserfüllung bei Sach- und Dienstleistungen*: Springer, Wiesbaden
- GUNDLACH, C. ; BECKER, R. (Hrsg.) (2008): *Praxishandbuch Six Sigma: Fehler vermeiden, Prozesse verbessern, Kosten senken*: Symposium, Düsseldorf
- GUNDLACH, C. ; JOCHEM, R. (2008): Six Sigma – kontinuierliche Verbesserung mit Methode. In: GUNDLACH, C. ; BECKER, R. (Hrsg.): *Praxishandbuch Six Sigma: Fehler vermeiden, Prozesse verbessern, Kosten senken*: Symposium, Düsseldorf
- GÜNTHER, S. ; TÖPFER, A. (2009): Design for Six Sigma: Schlanke Produktentwicklung mit dem Ziel wirtschaftlicher Null-Fehler-Qualität in Produktion und Vermarktung. In: TÖPFER, A. (Hrsg.): *Lean Six Sigma*. Springer, Berlin/Heidelberg, S.69–96
- HAHN, A. ; HÄUSLER, S. ; AUSTING, S. G. (2013): *Quantitatives Entwicklungsmanagement: Modellbasierte Analyse von Produktentwicklungsprozessen*: Springer, Berlin/Heidelberg
- HARER, J. (2012): *Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer*: Hanser, München
- HERING, E. (2014): *Projektmanagement für Ingenieure*: Springer, Wiesbaden
- HERRMANN, A.; HUBER, F. (2013): *Produktmanagement: Grundlagen – Methoden – Beispiele*. 3.Aufl.: Springer, Wiesbaden
- KOCH, S. (2011): *Einführung in das Management von Geschäftsprozessen: Six Sigma, Kaizen und Tqm*: Springer, Berlin/Heidelberg
- KRAMME, R. (2011): *Medizintechnik*. 4.Aufl. Springer, Berlin/Heidelberg
- MAGNUSSON, K.; KROSLID, D.; BERGMAN, B. (2004): *Six Sigma umsetzen: die neue Qualitätsstrategie für Unternehmen; mit neuen Unternehmensbeispielen*. 2.Aufl.: Hanser, München/Wien
- MÜLLER, DAVID (2013): *Grundlagen der Betriebswirtschaftslehre für Ingenieure*. 2.Aufl.: Springer, Berlin/Heidelberg
- NORM DIN EN ISO 13485:2012-12: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- NORM DIN EN ISO 9000:2005-12: Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe
- NORM DIN EN ISO 69901-5:2009-01: Projektmanagement – Projektmanagementsysteme – Teil 5: Begriffe

NORM DIN EN ISO 66001:1983: Informationsverarbeitung; Sinnbilder für Datenfluss- und Programmablaufpläne

NORM VDI 2083:2007-09: Reinraumtechnik – Betrieb von Reinräumen Blatt 5.1

NORM VDI 2243:2002-10: Recyclingorientierte Produktentwicklung

ÖSTERLE, H. (1995): *Business Engineering: Prozeß- und Systementwicklung*. 2.Aufl.: Springer, Berlin

PORTER, M.E. (2000): *Wettbewerbsvorteile (Competitive Advantage) – Spitzenleistung erreichen und behaupten*: Campus, Frankfurt a.M.

SCHMELZER, H.J. ; SESSELMANN, W. (2008): *Geschäftsprozessmanagement in der Praxis: Kunden zufrieden stellen - Produktivität steigern - Wert erhöhen*. 7.Aufl.: Hanser, München

TÖPFER, A. (Hrsg.) (2009): *Lean Six Sigma*. Springer, Berlin/Heidelberg

WAGNER, K.W. ; KÄFER, R. (2008): *PQM - Prozessorientiertes Qualitätsmanagement: Leitfaden zur Umsetzung der ISO 9001*. 4.Aufl.: Hanser, München

Anhang A Prozessbeschreibung „Prozessentwicklung in der Fertigung“

A.1 Introduction

(Einleitung)

A.1.1 Process Owner

(Prozesseigner)



A.1.1 Purpose

(Zweck)

Diese Vorschrift beschreibt den Ablauf der Phasen bei der Entwicklung eines Fertigungsprozesses. Die zeitliche Einordnung dieser Phasen in ein Entwicklungsprojekt gibt die **Guideline Process Management in Operations** [16].

Ziel dieses Dokuments ist die Erstellung eines stabilen leistungsfähigen Fertigungsprozesses.

A.1.1 Scope

(Geltungsbereich)

Diese Vorschrift gilt für alle Abteilungen des GTC Hamburg, die mit der Entwicklung von Fertigungsprozessen betraut sind.

A.1.2 KPI/PI

(Leistungsparameter)

Die folgenden KPI(s) und PI(s) werden zur Messung der Prozessleistung verwendet:

n/a

A.2 Process Flow Chart

(Prozessablaufdiagramm)

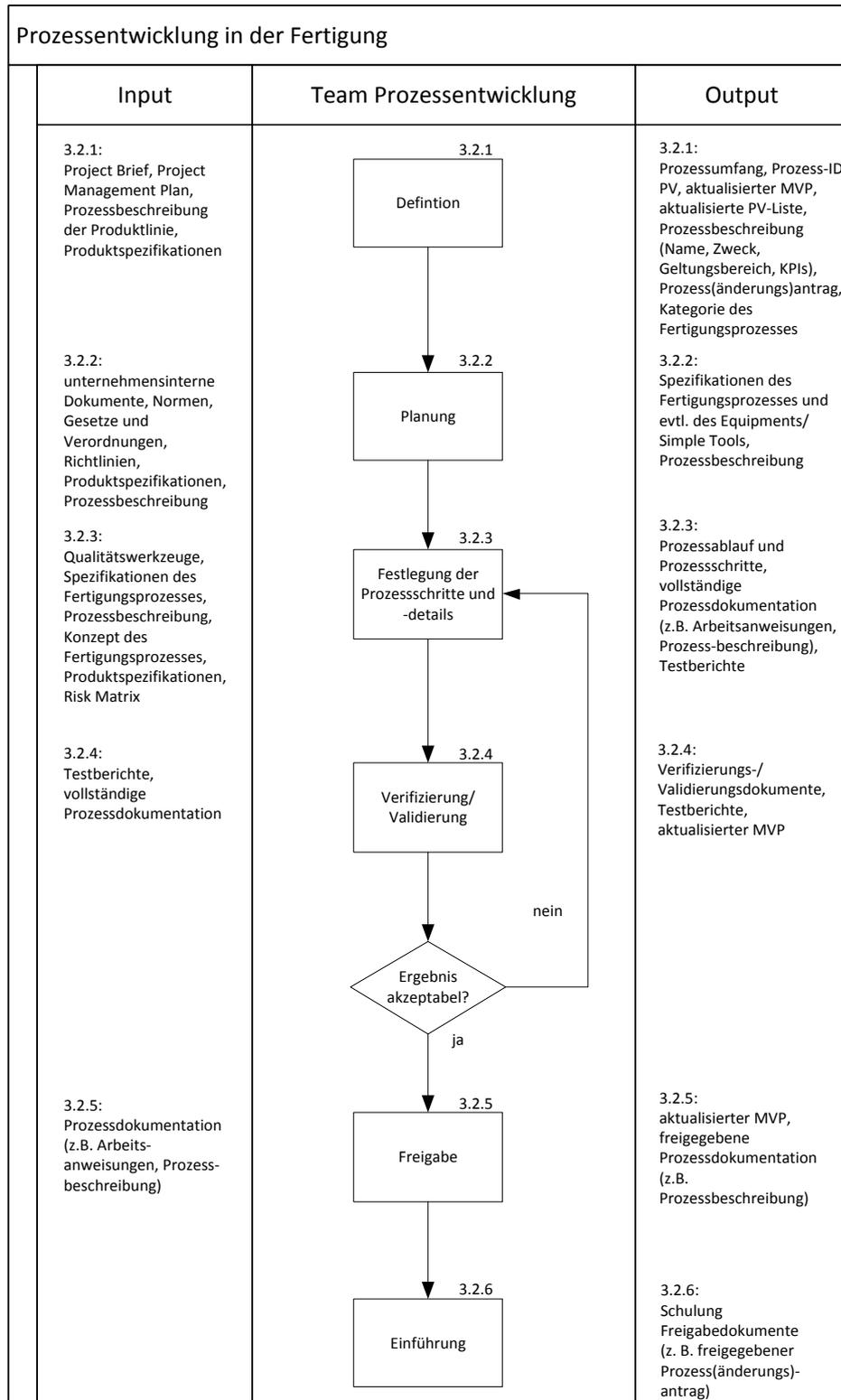


Abbildung A.1: Prozessablaufdiagramm „Prozessentwicklung in der Fertigung“

A.3 Process Description

(Prozessbeschreibung)

A.3.1 Process Roles

(Rollenbeschreibung)

Das **Team Prozessentwicklung** setzt sich aus **Konstrukteur/Entwicklungs-Mitarbeiter, Prozessexperte, Anwender und Anlagenexperte** zusammen. An der Prozessentwicklung sind Personen, auf die sich der Fertigungsprozess auswirkt oder die diesen später durchführen sollen, zu beteiligen. Zudem kann es sinnvoll sein, den **PE** eines bestehenden Fertigungsprozesses an der Entwicklung des Fertigungsprozesses zu beteiligen.

In der Regel übernimmt der **Prozessexperte** die Leitung des Teams. **Produktionsleiter, Architekt/Produktbeauftragte** und **Qualitätsbeauftragte** können Anforderungen an den Fertigungsprozess stellen. Die **Validierungsverwaltung** sollte beratend hinzugezogen werden.

Das **Team Prozessentwicklung**

- sammelt Anforderungen an den Fertigungsprozess und das *Equipment/Simple Tool*
- erstellt Konzeptideen
- bewertet die Konzeptideen und entscheidet über einen Lösungsansatz
- legt Spezifikationen des Fertigungsprozesses fest

Der **Prozessexperte (PE)** ist verantwortlich für

- die Erstellung der Prozessdokumentation (z.B. Prozessbeschreibung, Arbeitsanweisungen)

Der **Anlagenexperte** ist verantwortlich für

- die Entwicklung und Installation des *Equipment/Simple Tool*

Der **PE-Betreuer** ist verantwortlich für

- die Festlegung von Verantwortlichkeiten für neue Fertigungsprozesse
- die Pflege der PE-Liste

Der **Qualitätsbeauftragte** ist verantwortlich für

- die Freigabe von neuen Fertigungsprozessen
- die Freigabe von Änderungen der Fertigungsprozesse

Die **Validierungsverwaltung** ist verantwortlich für

- Verwaltung und Pflege des MVP
- Beratung

Der **Konstrukteur** ist verantwortlich für

- Festlegung von Anforderungen der Konstruktion an den Fertigungsprozess
- Weitergabe von relevanten Informationen aus dem Entwicklungsprojekt

Der XXXXXXXXXX der Produktionslinie ist der **Prozesseigner** eines Fertigungsprozesses.

A.3.2 Process Steps

(Prozessschritte)

3.2.1. Definition

Folgende Fragen sollten in dieser Phase beantwortet werden:

- Was soll der Fertigungsprozess machen?
- Wer ist der **Prozessexperte**?
- Wer ist der **Prozesseigner**?
- Wo (Standort) soll der Fertigungsprozess durchgeführt werden?
- Wie ist die Position in der Prozesslandschaft/Was sind die Ein- und Ausgaben (In- und Output)?
- Wer führt den Fertigungsprozess durch/ist an dem Fertigungsprozess beteiligt?
- Welche Bewertungskriterien (Grenzwerte) gibt es?
- Welche Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen (KPIs) sollen eingeführt werden?

Sobald feststeht, dass ein neuer Fertigungsprozess entwickelt werden muss, wird nach dem Überprüfen vom MVP/Prozessbeschreibung mit **Validierungsverwaltung/Produktionsleiter** vom **PE-Betreuer** einen **Prozessexperten (PE)** bestimmt und falls noch nicht vorhanden eine Prozessidentifikations-Nr. vergeben. Die **Validierungsverwaltung** aktualisiert den MVP.

Die Prozessidentifikations-Nr. wird zusammen mit der Verantwortlichkeit vom **PE-Betreuer** in die **PE-Liste** [9] aufgenommen und vom **PE** ein neuer Prozessordner mit der Struktur nach [8] in dem Verzeichnis XXXXXXXXXX angelegt.

Dokumente, die im Rahmen der Fertigungsprozessentwicklung erstellt werden, sind in diesem Ordner abzulegen.

Der **Prozess(änderungs)antrag** [15] ist vom **PE** zu stellen. Sollten nicht alle Inhalte des Antrags zu diesem Zeitpunkt bekannt sein, werden diese später ergänzt.

Das **Team Prozessentwicklung** legt den Prozessumfang fest. Dazu ist es nötig, Eingaben (Input) und Ausgaben (Output) des Fertigungsprozesses zu ermitteln. Vorgänger- und Nachfolgeprozess können Aufschluss darüber geben. Zur Identifizierung der Position in der bestehenden Prozesslandschaft kann die Prozessbeschreibung der Produktlinie [1, 2, 3] herangezogen werden.

Kann zu diesem Zeitpunkt ermittelt werden, ob *Equipment/Simple Tools* beschafft bzw. entwickelt werden müssen, ist der Ressourcenumfang (Mitarbeiter, Werkzeug) zu definieren.

Ein passender Prozessname wird festgelegt, der Zweck (Purpose) sowie der Geltungsbereich (Scope) werden definiert.

PE und **Qualitätsbeauftragter** legen die KPIs fest, über die der Fertigungsprozess überwacht und gesteuert werden soll. Zudem werden der Umfang und die Art der Prozessüberwachung (Monitoring) festgelegt.

Die Angaben werden vom **PE** in dem Vorgabedokument **Process Description** [7] dokumentiert.

Für die spätere Festlegung der Prozessschritte und -details (siehe 3.2.3 Festlegung der Prozessschritte und -details) ist der neue Fertigungsprozess wie folgt zu kategorisieren:

- *Endprüfprozesse* (z.B. Leckstrahlenmessung)
- *Kernprozesse* (z.B. Strahlermontage)
- *Hilfsprozesse* (z.B. Bauteilreinigung)

3.2.2. Planung

Das **Team Prozessentwicklung** erarbeitet die Anforderungen an den Fertigungsprozess. Anforderungen ergeben sich aus:

- unternehmensinternen Dokumenten (z.B. Design FMEA, PR/CR, Design Specification)
- Normen, Richtlinien, Gesetzen und Verordnungen, Q&R
- Kundenwünschen
- Produktspezifikationen und kritischen Produktparametern, die sich z.B. aus der **Project Review and Release Procedure** [11] ergeben
- den Vorgänger- und Nachfolgeprozessen z.B. Ein- bzw. Ausgabe (Input/Output)
- der Handhabung/praktischer Umsetzbarkeit des Fertigungsprozesses
- Erfahrung mit bereits bestehenden ähnlichen Fertigungsprozessen.
- räumlichen und technischen Umgebungsbedingungen

Im Anschluss werden die Anforderungen vom **Team Prozessentwicklung** priorisiert. Auf Grundlage der Daten und Anforderungen wird begonnen, die Spezifikationen des Fertigungsprozesses festzulegen und zu dokumentieren.

Erste Konzeptideen werden gesammelt.

Gleichzeitig sollten Anforderungen an das *Equipment/Simple Tool* erarbeitet werden. Die Entwicklung von neuem *Equipment/Simple Tool* regelt die Vorschrift **Process Description** [6]. Die Entwicklung eines Fertigungsprozesses und die des Equipments greifen dabei ineinander.

3.2.3. Festlegung der Prozessschritte und -details

Vom **Team Prozessentwicklung** werden für das gewählte Konzept die konkreten Gestaltungsmerkmale des Fertigungsprozesses erarbeitet. Dazu wird zunächst der Prozessablauf mit den einzelnen Prozessschritten festgelegt und ein Flussdiagramm (Process Flow Chart) erstellt. Unter den einzelnen Prozessschritten werden, soweit bekannt, die Aktivitäten beschrieben, deren Ein- und Ausgabe (Input und Output) sowie die durchzuführende Person definiert. Diese Angaben werden vom **PE** im Vorgabedokument **Process Description** [7] dokumentiert.

Bei der Festlegung des Prozessablaufs ist es sinnvoll, ggf. erste Entwürfe zu dokumentieren, sodass in Testberichten auf das Dokument verwiesen werden kann. Zudem sind Änderungen, die während des Entwicklungsprozesses vorgenommen werden, nachvollziehbar.

Zur Optimierung können Qualitätswerkzeuge nach **Quality Tools Guideline** [10] angewandt werden. Die Durchführung einer Prozess FMEA kann mögliche Fehler und deren Auswirkungen aufdecken, sodass das Ergebnis in die Entwicklung des Fertigungsprozesses einfließen kann und geeignete Prozessschritte erarbeitet werden können, die das Auftreten der offengelegten Fehler detektieren oder verhindern.

Anhand von Prototypen kann z.B. bei einem Entwicklungsprojekt die Anwendung des Fertigungsprozesses in der Realität erprobt und bewertet werden. Während der Anwendung des Fertigungsprozesses in der Praxis können **PE** und **Anlagenexperte** damit beginnen, detaillierte Arbeitsanweisungen zu erstellen. Bis zur endgültigen Festlegung des Prozesses können mehrere Bewertungs- und Verbesserungsaktionen durchgeführt werden. Insgesamt werden die für den endgültigen Prozess relevanten Daten dokumentiert (z.B. Testbericht, Arbeitsanweisung).

Eine Prozessbeschreibung ist erforderlich für alle *Kernprozesse* und *Endprüfprozesse*.

Wenn *Hilfsprozesse* in der Prozessbeschreibung des *Kernprozesses* dokumentiert werden und mit einer oder mehrerer Arbeitsanweisungen ausreichend beschrieben werden, ist eine separate Prozessbeschreibung nicht notwendig.

Die Vorgabedokumente werden gemäß **Erstellen/Ändern einer Fabrikationsvorschrift** [14] erstellt.

Das Vorgabedokument **Process Description** [7] ist von dem **PE** mit den in dieser Phase erarbeiteten Details zu vervollständigen (z.B. Referenzieren der Arbeitsanweisungen beim jeweiligen Prozessschritt, Aktualisierung des Flussdiagramms (Process Flow Chart) bei Änderungen im Ablauf) und bei Änderungen zu aktualisieren.

Für einen *Endprüfprozess* sind die Prozessparameter und deren Grenzwerte und eventuelle Toleranzen zu definieren. Die Prozessparameter werden maßgeblich durch die kritischen Produktparameter bestimmt. Grenzwerte ergeben sich aus den Spezifikationen des Produkts oder Vorversuchen, die z.B. in der Entwicklung durchgeführt wurden. Toleranzen können durch Tests ermittelt werden, wenn sie nicht vorgegeben sind.

3.2.4. Verifizierung/Validierung

Das **Team Prozessentwicklung** überprüft die Leistungsfähigkeit des Fertigungsprozesses innerhalb der Serienfertigung. Zur Überprüfung, ob die Spezifikationen des Fertigungsprozesses eingehalten werden, ist ein Soll- Ist-Vergleich durchzuführen. Testberichte über die Fertigbarkeit mit den neuen Fertigungsprozessen können angefertigt werden.

Ob der neue Fertigungsprozess validierungspflichtig ist, ergibt sich nach **Process Validation** [6].

Demnach sind Fertigungsprozesse, die nicht von einem nachfolgenden Test oder einer Inspektion vollständig verifiziert werden, und automatisierte Fertigungsprozesse, die Produktions- und Qualitätsaktivitäten unterstützen, immer validierungspflichtig. Dies trifft auf *Endprüfprozesse* immer zu. Bei validierungspflichtigen Fertigungsprozessen sowie *Endprüfprozessen* wird eine Prozessvalidierung nach **Process Validation** [6] durchgeführt.

Sollte während der Validierung ein unbefriedigendes Ergebnis herauskommen, müssen die Prozessschritte und -details überarbeitet werden (siehe 3.2.3 Festlegung der Prozessschritte und -details).

3.2.5. Freigabe

- Freigabe Prozess(änderung) [15] durch den **Qualitätsbeauftragten**
- Freigabe der Prozessbeschreibung/Arbeitsanweisungen des neuen Fertigungsprozesses durch Unterschrift von **PE** und **Qualitätsbeauftragten** auf den Dokumenten und nach **QS Document Handling QMH** [5] im QMH
- Freigabe des Equipments(z.B. OQ)

Bei Erfüllung aller Bedingungen ist der Fertigungsprozess freigegeben.

3.2.6. Einführung

Der Fertigungsprozess wird mit Freigabe und Schulung der Mitarbeiter eingeführt.

A.4 Abbreviations

(Abkürzungen)

FE =	Factory Engineering
FMEA =	Failure Mode and Effects Analysis
KPI =	Key Performance Indicator
MVP =	Master Validation Plan
PI =	Performance Indicator
PQ =	Performance Qualification
PE =	Prozessexperte
QMH =	Qualitätsmanagementhandbuch

A.5 Definitions

(Definitionen)

Simple Tool

Alle internen entwickelten mechanischen Werkzeuge für die Fertigungsprozesse, die speziell dem Produkt und Prozess angepasst sind, nicht elektrisch betrieben sind und mechanische Funktion haben.

Equipment

Größere elektrische Geräte oder Anlagen (Arbeitsmittel) und Prüfplätze mit Unterkomponenten, die bestimmungsgemäß ausschließlich den Herstellungsprozessen dienen.

Endprüfprozess

Ein Fertigungsprozess, der Produktspezifikationen und Qualitätsdaten überprüft und nicht von einem nachfolgenden Test oder einer Inspektion vollständig verifiziert wird, z.B. Leckstrahlenmessung.

Kernprozesse

Ein Fertigungsprozess, der das eigentliche Produkt herstellt, z.B. Strahlermontage.

Hilfsprozess

Ein Fertigungsprozess, der zur Unterstützung des Kernprozesses durchgeführt wird, z.B. Reinigung von Bauteilen.

A.6 Distribution List

(Verteilerliste)

As defined in Training Management System (TMS).

A.7 References

(Referenzen)

No	Document title	Document ID
1	██████████ Production	██████████
2	██████████ Production	██████████
3	██████████ Production	██████████
4	Prozessänderung	██████████
5	QS Document Handling QMH	██████████
6	Process Validation	██████████
7	Process Description Template	██████████
8	Inhalt und Struktur der Prozessordner	██████████
9	PE-Liste	██████████
10	Quality Tools Guideline	██████████
11	Project Review and Release Procedure	██████████
12	Dokumentenlenkung für Tagesarchivdokumente	██████████
13	Performance Qualification Report (PQ)	██████████
14	Erstellen/Ändern einer Fabrikationsvorschrift	██████████
15	Prozessänderung	██████████
16	Guideline Process Management in Operations	██████████

A.8 Document History

(Dokumentenhistorie)

Version	Date	Author	Description of changes
1.0	2013-01-28	J. Schumacher	First issue

A.9 Control of this document

Role	Responsible	Date	Signature
Approval	██████████		██████████
Review	██████████		██████████
Maintenance	██████████	██████████	██████████

--- End of Document ---

Anhang B Leitfaden zur Unterstützung des Prozessmanagements in der Fertigung

B.1 Introduction

(Einleitung)

B.1.1 Process Owner

(Prozesseigner)



B.1.2 Purpose

(Zweck)

Dieses Dokument ist ein Leitfaden, der Hilfestellungen und Orientierung geben soll. Es ist nicht als verbindliche Handlungsanweisung zu verstehen.

Der Leitfaden unterstützt das bestehende Prozessmanagement in der Fertigung. Es werden Aktivitäten des Managements von Fertigungsprozessen aufgelistet, beschrieben, ihnen Verantwortlichkeiten zugeordnet und mögliche Abfolgen vorgestellt. Die in diesem Dokument betrachteten Aktivitäten ergeben sich aus dem Produktlebenszyklus nach  **Project Review and Release Procedure** [1]. Dabei werden die Entwicklung eines neuen Produkts, die Änderung der Produktspezifikationen sowie die Abkündigung eines Produkts betrachtet.

Bei der Bewältigung der im Folgenden beschriebenen Aktivitäten bilden Prozesse anderer Bereiche Schnittstellen zum Management der Fertigungsprozesse. Um einen erfolgreichen Ablauf zu gewährleisten, werden die relevanten Prozesse vorgestellt, ihre gegenseitige Abhängigkeit bzw. Wechselwirkung offengelegt und an geeigneter Stelle auf diese verwiesen.

Das Ziel dieses Dokuments ist die Sicherstellung leistungsfähiger, stabiler Fertigungsprozesse sowie die Unterstützung der Projektplanung unter Einbeziehung von Fertigungsaktivitäten. Es soll eine klare Strukturierung der Aktivitäten des Prozessmanagements in der Fertigung bieten und die Kommunikation zwischen den Beteiligten erleichtern.

B.1.3 Scope

(Geltungsbereich)

Dieses Dokument findet Anwendung in dem Bereich Operations GTC Hamburg und unterstützt die Durchführung von Vorschriften bei der Projektüberführung in die Fertigung und erweitert diese um weitere Fälle und Durchführungsmöglichkeiten.

B.1.4 Documentation

(Dokumentation)

Alle Dokumente und Unterlagen (z.B. Aufzeichnungen und Protokolle), die während des Lebenszyklus eines Fertigungsprozesses erstellt werden, sind gemäß der Vorschrift **Dokumentenlenkung für Tagesarchivdokumente** [15] zu archivieren.

Dokumententitel für das Tagesarchiv sind eindeutig zu benennen:

Doc- Ident_Beschreibung¹

B.1.5 Process Management

(Prozessmanagement)

Das Prozessmanagement umfasst die Steuerung und Verwaltung von Fertigungsprozessen. Aktivitäten des Prozessmanagements ergeben sich aus der Entwicklung, Instandhaltung und Stilllegung von Fertigungsprozessen und umfassen die Definition und Planung, Umsetzung, Steuerung, Änderung und Stilllegung von Prozessen.

B.1.6 Guideline Structure

(Aufbau des Leitfadens)

Zu Beginn dieses Dokumentes werden die am Prozessmanagement in der Fertigung beteiligten Rollen vorgestellt, indem deren Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten beschrieben werden.

Im Anschluss wird eine Übersicht der Geschäftsprozesse vorgestellt, die Schnittstellen zum Prozessmanagement in der Fertigung bilden.



Abbildung B.1: Prozess Lebenszyklus

¹ Beschreibung: Dokumentenbezeichnung/Kürzel – Projektname
Beispiel: GTC-bbb-xxxx-yy-vzzr _Operationsplan_projektx.doc

Der weitere Aufbau des Leitfadens orientiert sich an dem Lebenszyklus eines Prozesses. Während seiner Lebenszeit durchläuft ein Fertigungsprozess die in **Abbildung B.1** dargestellten Phasen. Diese Phasen bilden die drei Hauptkapitel des Leitfadens.

- B.4 Development: Erstellung eines neuen Fertigungsprozesses
- B.5 Maintenance: Pflege und Instandhaltung eines Fertigungsprozesses.
- B.6 Closure: Stilllegung eines Fertigungsprozesses.

Zur Formatierung des folgenden Dokuments sind noch einige Anmerkungen zu machen:

- **Rollen**, die im Folgenden angeführt werden, sind grau und fett dargestellt.
- *Begriffe* sind kursiv dargestellt und werden am Ende des Dokuments erklärt.
- **Dokumente** sind fett dargestellt und mit einer Referenz versehen.

B.2 Process Roles

(Rollenbeschreibung)

Der **Prozesseigner** ist verantwortlich für

- Bestimmung eines Fertigungsvertreter

Der **PE-Betreuer** ist verantwortlich für

- Festlegung von Verantwortlichkeiten für neue Fertigungsprozesse
- Pflege der PE-Liste
- Weitergabe von Zuständigkeiten an das **Validierungsverwaltung**

Der **Prozessexperte (PE)** ist verantwortlich für

- technische Betreuung der Fertigungsprozesse (Prozesserstellung, -freigabe, -änderung, -stilllegung)
- Erstellung und Pflege der erforderlichen Prozessdokumentation (Arbeitsanweisungen, Prozessbeschreibung)
- Weitergabe von Informationen (z.B. Validierungsstatus, Ergebnis der P-FMEA, Validierungsdokumente)
- Schulung der Mitarbeiter

Der **Anlagenexperte** ist verantwortlich für

- Entwicklung/Beschaffung und Wartung von *Equipment/Simple Tool* und Tool Software
- Erstellung und Pflege der erforderlichen Dokumentation für *Equipment/Simple Tool* und Tool Software (Qualifizierungsdokumente, Änderungsanträge)

- die Unterstützung für und Entwicklung von Betriebsmitteln in Entwicklungs-Projekten und im Produktlebenszyklus für die Fertigung
- Leitung von Entwicklungs- und Beschaffungsprojekten für *Equipment/Simple Tool*
- Festlegung der Anforderungen an das *Equipment/Simple Tool*
- Freigabe von *Equipment/Simple Tool* für den Einsatz in der Produktion mit **PE**
- Weitergabe von Informationen (Qualifizierungsstatus)

Der **Experte Wiederverwendung** ist verantwortlich für

- Betrachtung und Bewertung der Wiederverwendbarkeit
- Festlegung von Re-Use-Prozessen für neue Produkte
- Erfahrung und Statistik von bestehenden Produkten

Der **Qualitätsbeauftragte** ist verantwortlich für

- Freigabe von Fertigungsprozessen (Initial, nach Änderung, zur Validierung, zur Stilllegung)
- kontinuierliche Überwachung des Fertigungsprozesses

Die **Validierungsverwaltung** ist verantwortlich für

- Erstellung und Pflege des MVP
- Unterstützung bei der Prozess Validierung (insbesondere Validierungsart und Vorgehensweise)

Der **Validierungsleiter** ist verantwortlich für

- Durchführung der Validierung
- die Bildung von Teams zur Bearbeitung von Arbeitspaketen
- Erstellung der Validierungsdokumentation (z.B. Validation Plan, - Report)

Der **Fertigungsvertreter** ist Vertreter der Fertigung in Entwicklungsprojekten, LCM-Projekten, Obsolescence-Projekten und ist verantwortlich für

- Weitergabe von Informationen aus den Projekten und über den Status in der Fertigung
- Erstellung der Projektdokumentation des Bereichs Operations

Der **Datenbank-Sekretär** ist verantwortlich für

- die Pflege der Fertigungsdatenbank

Der **Anwender** ist ein Fachvorgesetzter oder ein Vertreter der Produktionslinie/Fertigung und zuständig für

- Bewertung der Anwendbarkeit eines Fertigungsprozesses

Der **Konstrukteur** ist verantwortlich für

- Festlegung von Anforderungen der Konstruktion an den Fertigungsprozess
- Weitergabe von relevanten Informationen aus dem Entwicklungsprojekt

Der **Projektleiter** ist der Leiter des Entwicklungs-, LCM- oder Obsolescence-Projekts.

Produktionsleiter, Produktexperte und **Architekt** sind in den Teams beratend tätig und können Anforderungen stellen.

Das **Team Prozessentwicklung** setzt sich aus **Konstrukteur, PE, Anwender, Produktionsleiter, Anlagenexperte, Architekt** und **Qualitätsbeauftragten** zusammen. Das **Team Prozessentwicklung** ist unter Leitung des **PE** zuständig für

- sammelt Anforderungen an den Fertigungsprozess und das *Equipment/Simple Tool*
- Erstellung von Konzeptideen
- Bewertung der Konzeptideen und Entscheidung über einen Lösungsansatz
- Festlegung der Spezifikationen des Fertigungsprozess

Das **Team Wiederverwendbarkeit** setzt sich aus **Konstrukteur, FE, Architekt, Experte Wiederverwendung, Produktbeauftragten, Q&R** und **PE** zusammen. Das **Team Wiederverwendbarkeit** ist unter Leitung des **Experten Wiederverwendung** zuständig für

- Bewertung der Wiederverwendbarkeit
- Erstellung und Pflege der Wiederverwendbarkeits-Matrix

Das **Team Prozesseinführung** setzt sich aus **PE, Qualitätsbeauftragten** und **Produktbeauftragten** zusammen. Das **Team Prozesseinführung** ist unter Leitung des **Qualitätsbeauftragten** zuständig für

- Prozesseinführung

Das **Team Datenbank** setzt sich aus **Anwender, Produktionsleiter, Datenbank-Sekretär** zusammen. Das **Team Datenbank** ist unter der Leitung des **Datenbank-Sekretär** zuständig für

- Pflege und Erstellung des Produkteintrags in der Fertigungsdatenbank
- Pflege und Erstellung einer Produkt-Laufkarte

Mitglieder des **Teams Validierung** sind **Prozessexperte (PE), Validierungsleiter (VL), Validierungsverwaltung**. Das **Team Validierung** ist unter Leitung des **Validierungsleiter** zuständig für

- Planung und Durchführung der Validierung

Mitglieder des **Team Prozessplanung** sind **Prozesseigner, PE-Betreuer** und Vertreter der Entwicklung (z.B. **Projektleiter, Architekt, Konstrukteur**). Das **Team Prozessplanung** ist unter Leitung des **Prozesseigners** zuständig für

- Bewertung der Notwendigkeit zur Erstellung neuer Prozesse
- Einordnung der Position des Prozesses in die bestehende Struktur (Vorgabe für MVP und Prozesslandschaft)

Mitglieder des **Team Prozess-FMEA** sind **Architekt, Konstrukteur, Produktbeauftragte, Qualitätsbeauftragte, PE, Validierungsleiter (VL)** und **Anwender**. Das **Team Prozess-FMEA** ist unter Leitung des **PE** zuständig für

- Durchführung und Aktualisierung der Prozess-FMEA

B.3 Overview of Interfaces

(Übersicht der Schnittstellen)

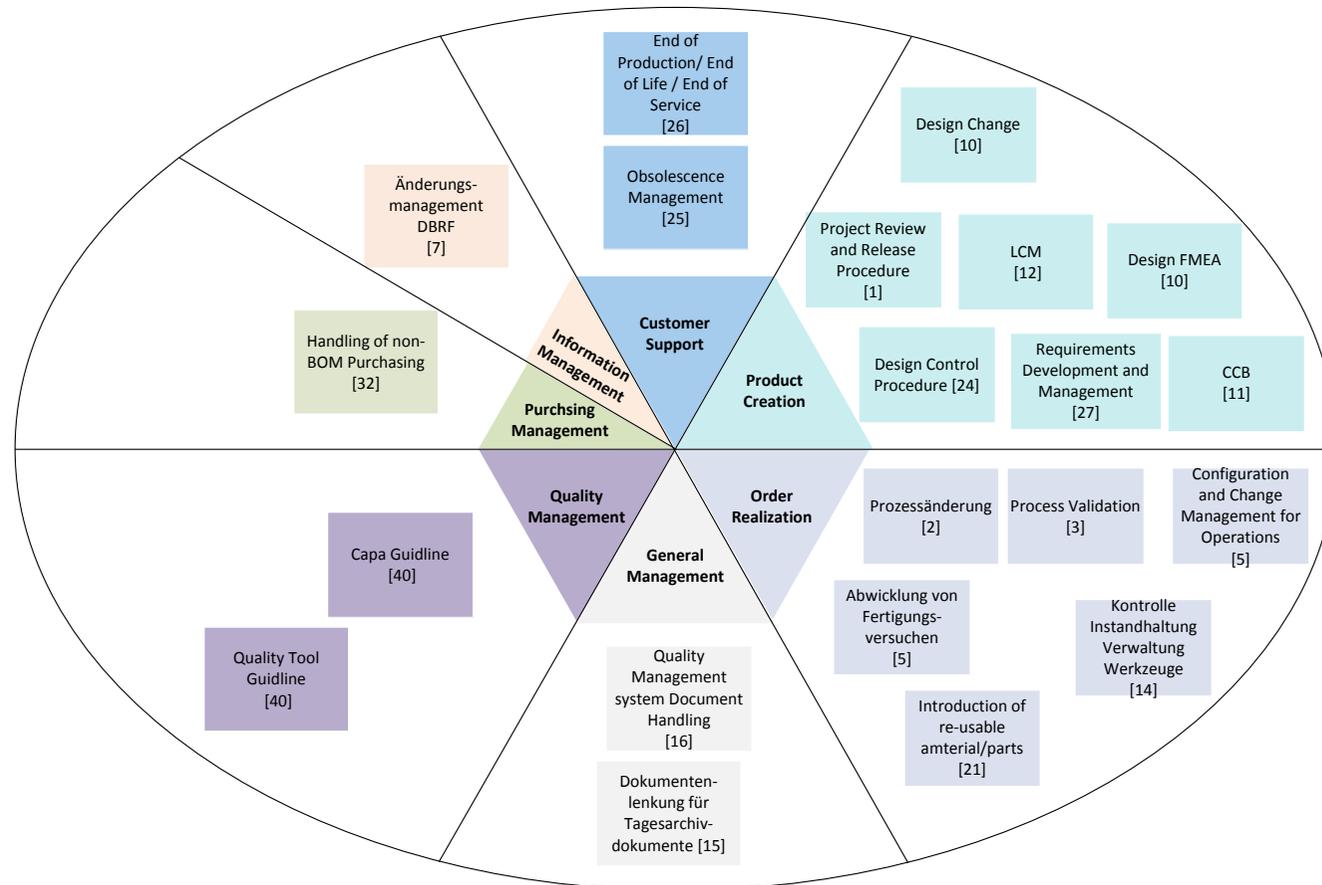


Abbildung B.2: Übersicht Schnittstellen

B.4 Development

(Entwicklung)

Dieser Abschnitt beschreibt die Aktivitäten, die bei der Entwicklung eines Fertigungsprozesses von der Fertigung bewältigt werden müssen. Die Aufgaben werden aufgelistet, erläutert und eine mögliche zeitliche Abfolge vorgestellt.

Da die Entwicklung eines neuen Fertigungsprozesses meistens im Rahmen eines Entwicklungsprojekts erfolgt, werden die anstehenden Aktivitäten den Phasen der **Project Review and Release Procedure** [1] zugeordnet.

Zudem werden Aktivitäten, die über die Prozessentwicklung hinaus im Rahmen eines Design-transfer von der Fertigung bewältigt werden müssen, beschrieben.

Auf Schnittstellenprozesse, die die Bearbeitung der folgenden Aktivitäten regeln und/oder diese beeinflussen, wird hingewiesen.

Auf Grund von neuen gesetzlichen Anforderungen oder Normen kann es zudem notwendig sein einen neuen Fertigungsprozess aufzustellen, z.B. ein Prüfprozess. Dies folgt auch dem im Folgenden dargestellten Ablauf. Die Zuordnung zu den Phasen ist in diesem Fall nicht gültig. Projektdokumentation bezüglich des Entwicklungsprojekts ist in diesem Fall zu vernachlässigen.

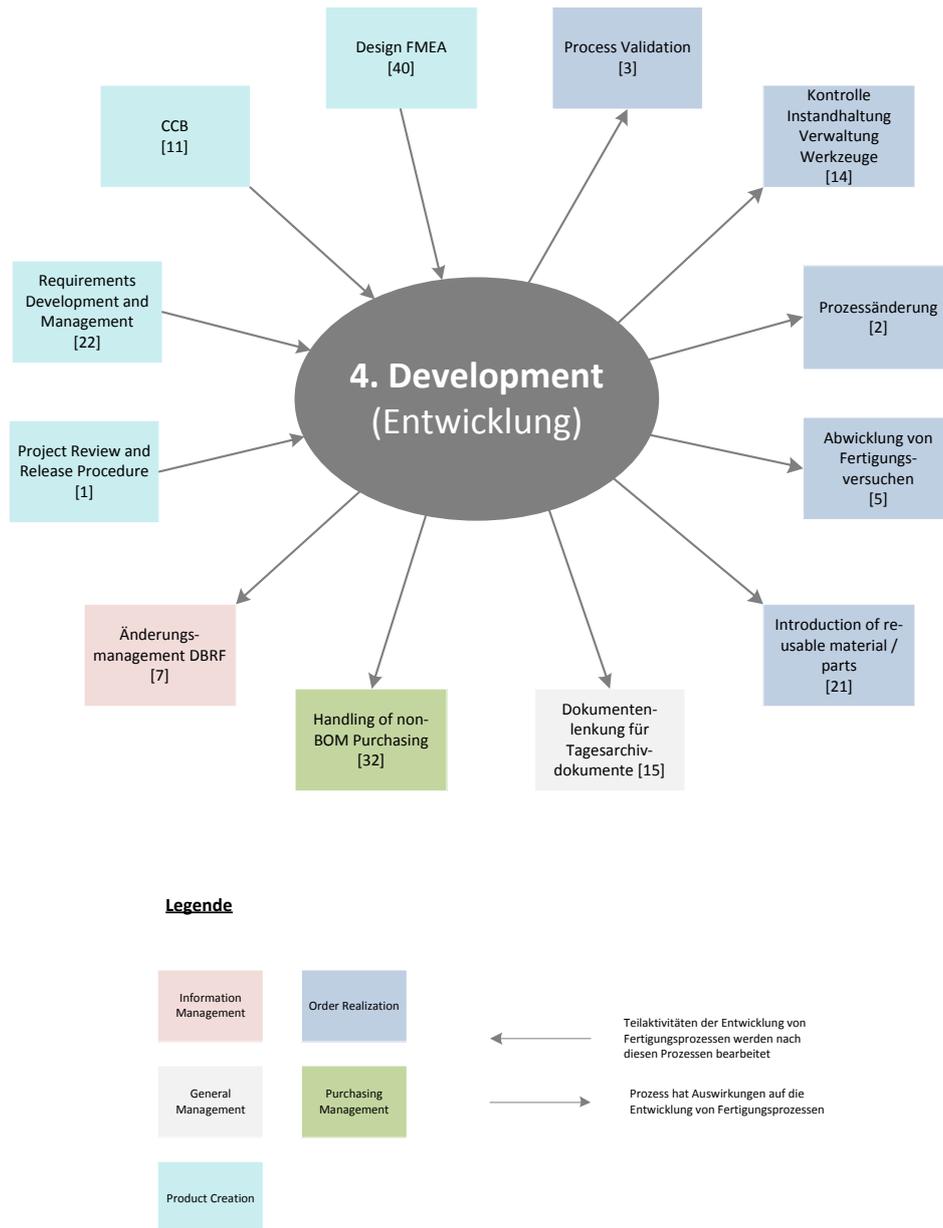


Abbildung B.3: Schnittstellen zur Entwicklung von Fertigungsprozessen

Die Abbildung B.3 gibt einen Überblick der Prozesse, die Schnittstellen zur Entwicklung eines Fertigungsprozess bilden. Diese Prozesse beeinflussen die Entwicklung eines Fertigungsprozesses, regeln Teilaktivitäten, die im Zuge dessen anfallen, oder besitzen eine wechselseitige Beziehung zur Entwicklung eines Fertigungsprozesses.

Die Färbung der einzelnen Prozesse bezieht sich auf die **Abbildung B.2** und ordnet die Prozesse den verantwortlichen Abteilungen bzw. den übergeordneten Prozessen des QMHs zu.

Design Transfer Activities of Operations

(Aktivitäten der Fertigung bei Design Transfer)

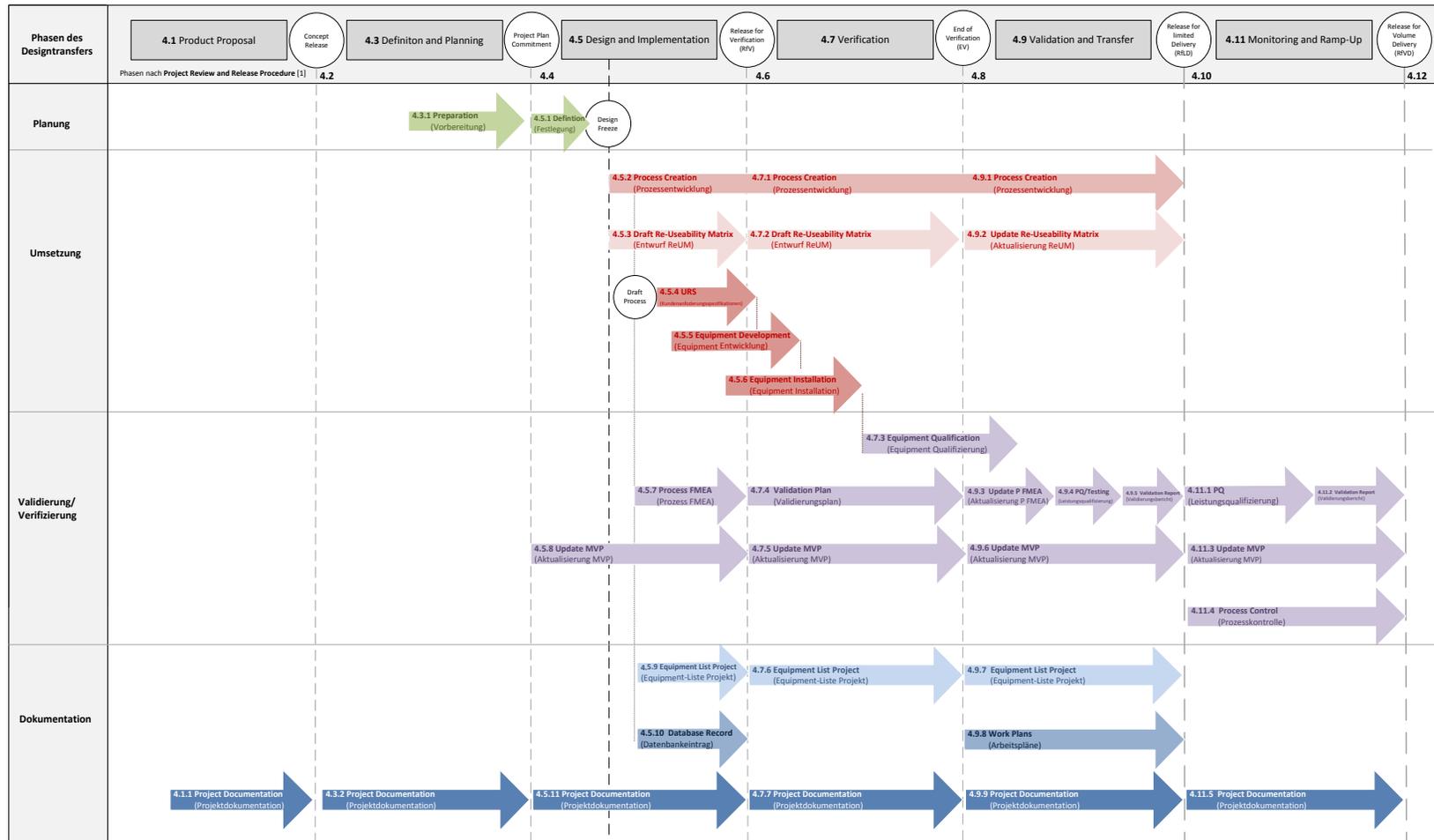


Abbildung B.4: zeitlicher Ablauf Development (Designtransfer)²

² Die Zuordnung der Aktivitäten zu den Phasen des Entwicklungsprojekts wird durch die eindeutige Nummerierung erleichtert. In der Grafik sind die Phasen nummeriert, sodass die ersten beiden Ziffern der Aktivität für die Phase steht in der diese ausgeführt wird. Die dritte Ziffer ist eine Nummerierung der in der Phase durchgeführten Aktivitäten.

Document Checklist Milestone

(Dokumenten Checkliste Meilensteine)

Es folgt eine Übersicht über Dokumente, die von der Abteilung Operations im Rahmen eines Entwicklungsprojekts erstellt werden. Die erforderlichen Dokumente sind den Meilensteinen zugeordnet, zu denen diese fertiggestellt sein sollten.

Tabelle B.1: Dokumenten Checkliste Meilensteine

Meilenstein	4.1 Product Proposal	4.3 Project Plan Commitment	4.5 Release for Verification	4.7 End of Verification	4.9 Release for limited Delivery	4.11 Release for Volume Delivery
Dokumente	Operations Plan	Operations Plan	Operations Plan	Operations Plan	Operations Plan	Operations Plan
	Operations Report	Operations Report	Operations Report	Operations Report	Operations Report	Operations Report
	Operations Requirements	Operations Requirements	Prozessänderungsantrag	IQ	Arbeitsanweisungen	PQ (Version 2)
			Equipment-Liste Projekt	OQ	PQ (Version 1)	Validation Report (Version 2)
			Datenbankeintrag/ Laufkarte	Validation Plan	Prozessänderungsfreigabe	
			Entwurf Prozessbeschreibung	Equipment-Liste Projekt	Prozessbeschreibung	
			Draft ReUM	Draft ReUM	ReUM	
			Prozess-FMEA		Validation Report (Version 1)	
			URS		Equipment-Liste Projekt	

B.4.1 Product Proposal

(Produkt Vorschlag)

In der Phase *Product Proposal* werden Kundenanforderungen aufgenommen. Im Rahmen dessen wird die Fertigung am *Concept Review* beteiligt.

4.1.1 Project Documentation (Projektdokumentation)

Der Fertigungsvertreter erstellt den ersten **Operations Plan** [27].

Stehen bereits Anforderungen der Abteilung Operations fest, kann der **Fertigungsvertreter** beginnen diese in dem Dokument **Operations Requirements** [29] aufzunehmen.

B.4.2 Concept Release

(Festlegung des Konzepts)

Zum Meilenstein *Concept Release* steht das Konzept des neuen Produkts fest und ist mit dem Management abgestimmt.

B.4.3 Definition and Planning

(Definition und Planung)

In der Phase *Definition and Planning* werden die Produkt- und Systemanforderungen sowie das globale Design festgelegt und die Fertigungsbereiche in das Entwicklungsprojekt einbezogen.

4.3.1 Preparation (Vorbereitung)

Der **Prozesseigner** entsendet einen **Fertigungsvertreter** in das Entwicklungsprojekt.

Der **Fertigungsvertreter** nimmt die Anforderungen der Fertigungsbereiche (General, Material Supply, Tubes, Generator, Returns & Recycling) auf und erstellt das Dokument **Operations Requirements** [29].

Anforderungen an das Produkt und an das Projekt sollten dabei unterschieden werden und wie folgt kategorisiert werden, um deren Umsetzung später zu bewerten.

Kategorien der Anforderungen:

must have

(verpflichtend)

Die Anforderung ist verpflichtend umzusetzen. Bei keiner Berücksichtigung kommt es zu enormer zeitlicher Verzögerung, Arbeitsaufwand- oder Kostensteigerung

should have (empfehlend)	Die Anforderung ist eine Empfehlung. Bei Ablehnung kommt es zu einem erhöhten Risiko von zeitlicher Verzögerung, Arbeitsaufwand- oder Kostensteigerung
nice to have (wünschenswert)	Die Anforderung ist ein Wunsch. Bei Umsetzung der Anforderung werden Arbeit, Zeit und Kosten gespart.

Die Anforderungen werden in die **Traceability Matrix** [11] des Entwicklungsprojekts aufgenommen.

4.3.2 Project Documentation (Projektdokumentation)

Der **Fertigungsvertreter** erstellt den **Operations Plan** [27]. Zudem wird der erste **Operations Report** [28] vom **Fertigungsvertreter** erstellt.

Tabelle B.2: Checkliste 4.3 *Definition and Planning*

		Input	Aktivität	Output	Vorschrift	Verantwortlichkeiten
4.3.1	Preparation	Projekt Management Plan, Project Brief	Ermittlung und Dokumentation von Anforderungen der Fertigungsbereiche	Operations Requirements	██████████ Project Review and Release Procedure ██████████ Operations Requirements	Fertigungsvertreter
4.3.2	Project Documentation		Beschreibung der zu bewältigenden Aktivitäten der Abteilung Operations	Operations Plan	██████████ Project Review and Release Procedure ██████████ Operations Plan	Fertigungsvertreter
			Zusammenfassung und Bewertung der bewältigten Aktivitäten der Abteilung Operations	Operations Report	██████████ Project Review and Release Procedure ██████████ Operations Report	Fertigungsvertreter

B.4.4 Project Plan Commitment

(Projekt Plan Freigabe)

Zum Meilenstein *Project Plan Commitment* ist das Konzept vom Management freigegeben.

B.4.5 Design and Implementation

(Gestaltung und Umsetzung)

In der Phase *Design and Implementation* wird das Produkt gestaltet und das Design umgesetzt. Es werden repräsentative Prototypen gebaut, Komponententests durchgeführt, Zulieferer ausgewählt und Vorbehandlungsprozesse festgelegt.

Operations beginnt mit der Entwicklung der Fertigungsprozesse, sowie der Entwicklung von benötigtem *Equipment/Simple Tool*.

Design Freeze

Sobald das Entwicklungsteam ein *Design Freeze* festgelegt hat, kann Operations mit den Aktivitäten beginnen. Ein *Design Freeze* ist der Zeitpunkt, zu dem das Produktkonzept und die grundlegenden Design-Spezifikationen feststehen. Das *CCB* wird eingerichtet und alle folgenden Änderungen werden über dieses koordiniert.

4.5.1 Definition (Festlegung)

Zur frühzeitigen Feststellung des Umfangs der Aktivitäten und Kapazitätsplanung kann das **Team Prozessplanung** den **MVP** der betroffenen Produktionslinie überprüfen, ob für die Fertigung des neuen Produkts ein bestehender Fertigungsprozess vorhanden ist. Informationsquellen können weiterhin der **Project Brief** [1] und **Project Management Plan** [1] sein.

Es kann eine Übersicht über die zu ändernden und zu entwickelnden Fertigungsprozesse erstellt werden.

Die Verantwortlichkeiten der bestehenden Fertigungsprozesse sollten ermittelt bzw. vom **PE-Betreuer** festgelegt werden.

Bei neuen Prozessen sollte der **PE-Betreuer** die Prozessidentifikations-Nr mit der Verantwortlichkeit in die **PE-Liste** [9] aufnehmen und einen neuen Prozessordner mit der Struktur nach [6] in dem Verzeichnis XXXXXXXXXX anlegen.

Werden bestehende Fertigungsprozesse für die Produktion des neuen Produkts verwendet, kann es erforderlich sein, diese zu ändern. Dies ist Teil der Prozess-Maintenance und wird unter B.5 Maintenance beschrieben.

4.5.2 Process Creation (Prozessentwicklung)

Das **Team Prozessentwicklung** entwickelt den neuen Fertigungsprozesses nach **Process Creation in Operations** [44]. Die in dem Prozess beschriebenen Prozessschritte „Planung“ und „Festlegung der Prozessschritte und –details“ werden in der Regel zu diesem Zeitpunkt durchgeführt.

Es werden die Anforderungen an den Fertigungsprozess ermittelt. Informationsquellen können dabei beispielsweise die **Design Specification** [41], Änderungen aus dem **CCB** [11], **Design FMEA** [40] sein. Es wird der Prozessablauf festgelegt, analysiert und ggf. verbessert.

Bei dem Bau von Prototypen sind ggf. die bereits entwickelten Fertigungsprozesse zu verwenden, so dass der Fertigungsprozess und das dazugehörige *Equipment/Simple Tool* erprobt und optimiert werden können.

Hierfür sollte eine Zusammenarbeit zwischen dem **Team Prozessentwicklung** mit der Entwicklung stattfinden. Das **Team Prozessentwicklung** sollte über den Bau von Prototypen informiert werden.

4.5.3 Draft Re-Usability Matrix (Entwurf Re-Usability Matrix)

Um frühzeitig einen Fokus auf die Wiederverwendbarkeit von Bauteilen und Materialien zu legen, kann, sobald eine Stückliste zur Verfügung steht, mit der Erstellung des ersten Entwurfs der **Re-Usability Matrix** [31] begonnen werden.

Das **Team Wiederverwendbarkeit** erstellt die **Re-Usability Matrix** [31] **Introduction of re-usable material/parts** [21].

Bei späterer Änderung der Stückliste kann es erforderlich sein, die **Re-Usability Matrix** [31] zu aktualisieren. (siehe 4.7.2 und 4.9.2 Update Re-Useability Matrix (Aktualisierung der Re-Useability Matrix))

4.5.4 User Requirement Specification (Kundenanforderungsspezifikation)

Damit das benötigte *Equipment/Simple Tool* entwickelt werden kann, sollten die Anforderungen an dieses aus dem Entwicklungsprojekt und dem Fertigungsprozess aufgenommen werden.

Sobald ein erster Entwurf des Fertigungsprozesses (Entwurf einer Prozessbeschreibung) existiert, kann auf dieser Grundlage eine **URS** [33] vom **Anlagenexperten** und **PE** nach **Process Validation** [3] erstellt werden.

Wird bestehendes *Equipment/Simple Tool* für den Fertigungsprozess genutzt, kann es erforderlich sein, Equipmentänderungen vorzunehmen. Die Änderungen nach einer initialen Freigabe des *Equipments/Simple Tools* werden nach **Configuration and Change Management for Operations** [4] durchgeführt.

4.5.5 Equipment Development/Purchasing (Equipment Entwicklung/Beschaffung)

Das für den neuen Fertigungsprozess benötigte *Equipment/Simple Tool* wird nach der Spezifikation (URS [33]) nach **XMV-GTC-05-0001 Process Validation** [3] entwickelt und liegt im Verantwortungsbereich des **Anlagenexperten**.

Bei externer Beschaffung von zu entwickelndem *Equipment/Simple Tool* kann nach **Process Validation** [3] eine **DQ** [47] durchgeführt werden und das *Equipment/Simple Tool* nach **Handling of non-BOM Purchasing** [32] gemäß der **URS** [33] oder weiteren Spezifikationen (z.B. Lastenhefte, Pflichtenhefte, Angebote) bestellt werden.

Ist eine Änderungen von bestehendem *Equipment/Simple Tool* ausreichend, wird diese nach **Configuration and Change Management for Operations** [4] durchgeführt.

Aufgrund von Design- oder Spezifikationsänderungen des Produkts kann es sein, dass die Equipmententwicklung erst in der *Verification*-Phase abgeschlossen werden kann.

4.5.6 Equipment Installation (Equipment Installation)

Ist die Entwicklung des *Equipments/Simple Tools* abgeschlossen, wird das *Equipment/Simple Tool* gemäß der Spezifikation (**URS** [33]) vom **Anlagenexperten** installiert.

Bei Verzögerungen kann die Installation des *Equipments/Simple Tools* in die *Verification*-Phase fallen. Es ist zu beachten, dass genügend Zeit für die Qualifizierung des *Equipments/Simple Tools* verbleibt. Ist die Qualifizierung nicht bis zum *Release for limited Delivery (RfLD)* abgeschlossen, kann dieser Meilenstein nicht genommen werden.

Aufgrund von Designänderungen aus **CCB** [11] können zu jedem Zeitpunkt Änderungen des *Equipments/Simple Tools* erforderlich sein. Die Änderungen nach einer initialen Freigabe des *Equipments/Simple Tools* werden nach **Configuration and Change Management for Operations** [4] durchgeführt.

4.5.7 Process FMEA (Prozess-FMEA)

Nach der Fertigstellung und Festlegung des Fertigungsprozessentwurfs sollte das **Team Prozess-FMEA** eine **Prozess-FMEA** [20] durchführen.

Die **Prozess-FMEA (P-FMEA)** [20] wird zur Steuerung der Prozesseinflüsse auf die Produktqualität verwendet, sowie zur Bewertung der Notwendigkeit einer Validierung.

Aus der **Prozess-FMEA** können Verbesserungsvorschläge für den Fertigungsprozess gewonnen werden, die identifizierte Risiken verringern sollen. Die Anwendung dieses und weiterer Qualitätswerkzeuge wird in **Quality Tool Guideline** [46] beschrieben.

Expertenmeinungen und kritische Produktparameter können Vorgaben für die **Prozess-FMEA** [20] sein. Das Ergebnis der **Prozess-FMEA** [20] sollte vom **PE** an die **Validierungsverwaltung** weiterzuleiten, das die Validierungspflicht im **MVP** kennzeichnet.

Kommt es im Rahmen des Entwicklungsprojekts zu Änderungen mehrerer Fertigungsprozesse, die im **MVP** als validierungspflichtig gekennzeichnet sind, kann eine **Prozess-FMEA** über alle diese Fertigungsprozesse durchgeführt werden. (siehe 5.1.7 Process FMEA (Prozess-FMEA))

Nach Probedurchläufen mit Prototypen kann eine Aktualisierung der **P-FMEA** [20] erforderlich sein. (siehe 4.9.3 Update Process FMEA (Aktualisierung der Prozess-FMEA))

4.5.8 Update MVP (Aktualisierung MVP)

Der **PE-Betreuer** gibt die Informationen über neue Fertigungsprozesse an die **Validierungsverwaltung** weiter. Der **Validierungsleiter** sollte die Qualifizierungs- und Validierungsdokumente auf Vollständigkeit überprüfen und die **Validierungsverwaltung** über Aktualisierungen informieren. Die **Validierungsverwaltung** erstellt einen neuen oder aktualisiert einen bestehenden **MVP**.

4.5.9 Equipment List Project (Equipment-Liste Projekt)

Die Änderung oder Entwicklung, sowie der Qualifizierungsstatus von *Equipment/Simple Tool* sollten vom **Fertigungsvertreter** oder **Anlagenexperte** verfolgt und überwacht werden, um bei Problemen bzw. Engpässen frühzeitig geeignete Maßnahmen einzuleiten.

Sobald feststeht, welche *Equipments/Simple Tools* erforderlich sind (ein Entwurf der Prozessbeschreibung existiert), kann der **Fertigungsvertreter** oder **Anlagenexperte** eine Equipment-Liste Projekt erstellen, in der zudem der Qualifizierungsstatus verfolgt wird.

Diese Liste wird bis zum *Release for limited Delivery (RfLD)* aktualisiert. Bei Beendigung des Entwicklungsprojekts wird die Equipment-Liste Projekt in die Liste der Fertigung integriert.

4.5.10 Database Record (Datenbankeintrag)

Bis zum *Release for Verification (RfV)* sollte ein Datenbankeintrag für Qualitätsdaten der Fertigung vorhanden sein, um die Daten der Verifikationsstrahler aufzunehmen und zu archivieren.

Der **Fertigungsvertreter** übergibt dem **Team Datenbank** soweit vorhandene Informationen über neue Fertigungsprozesse und Qualitätsdaten, die geprüft und dokumentiert werden sollen.

Das geltende Datenbanksystem, in dem die Fertigungsdaten aufgenommen werden, wird überprüft und der Umfang der erforderlichen Änderungen festgelegt.

Für das neue Produkt wird ein neuer Datenbankeintrag erstellt. Es sollte gewährleistet sein, dass Parameter, die zukünftig in der Fertigung geprüft werden sollen, in der Datenbank eintragbar sind. Ggf. müssen Veränderungen vorgenommen werden.

Bei der Einführung eines neuen Produkts in die Produktion muss eine Laufkarte erstellt werden [23].

Eine Überarbeitung des Datenbankeintrags sowie der Laufkarte kann in der *Validation and Transfer*-Phase erforderlich sein.

4.5.11 Project Documentation (Projektdokumentation)

Der **Fertigungsvertreter** aktualisiert den **Operations Plan** [27] und den **Operations Report** [28] nach **Project Review and Release Procedure** [1].

Die Erstellung eines Berichts zur Fertigbarkeit (*Manufacturability*) kann z.B. aus dem **Design Review** [24] oder der **Design FMEA** [40] gefordert werden. Es kann auch eine Bewertung der Fertigbarkeit innerhalb des **Operations Report** [28] ausreichend sein.

Tabelle B.3: Checkliste 4.5 *Design and Implementation*

		Input	Aktivität	Output	Vorschrift	Verantwortlichkeiten
4.5.1	Definition	Spezifikationen, MVP	Planung der Prozessentwicklung und -änderung	Übersicht Prozessplanung		Prozesseigner bzw. PE-Betreuer
		Übersicht Prozessplanung	Festlegen der Verantwortlichkeiten, ProzessID	aktualisierte PE-Liste	██████████ Project Review and Release Procedure ██████████ Operations plan	Prozesseigner bzw. PE-Betreuer
		ProzessID, Prozess-Verantwortliche/r, Equipment, Validierungsdokumente	Weitergabe Liste mit neuen Fertigungsprozessen an Validierungsverwaltung	informierte Validierungsverwaltung	██████████ Process Validation	PE-Betreuer
4.5.2	Process Creation	Design Freeze	Bildung des Team Prozessentwicklung			Fertigungsvertreter/ PE
		Design Specification, CCB, Design FMEA, Risk Matrix, Normen, gesetzl. Vorschriften	Erarbeitung der Prozessanforderungen	Prozessbeschreibung (Entwurf)	██████████ Process Description Template ██████████ Process Creation in Operations	PE
4.5.3	draft Re-Usability Matrix		Bildung von Team Wiederverwendbarkeit			Experte Wiederverwendung
		Stückliste (BOM)	Betrachtung und Bewertung der Wiederverwendbarkeit	Re-Usability Matrix (ReUM)	██████████ Introduction of re-usable material /parts ██████████ Template for Re-Usability Matrix	Experte Wiederverwendung
		Prozessbeschreibung (Entwurf)	Bildung des Team Validierung			Validierungsleiter

4.5.4	URS	PR/CR, Prozessbeschreibung (Entwurf)	Erarbeitung der Anforderungen an Equipments/Simple Tools	URS, CR	Process Validation URS Change Request Configuration and	Anlagenexperte
4.5.5	Equipment Development	URS	Entwicklung/Beschaffung des Equipments/Simple Tools	evtl. DQ	tion Handling of non-BOM Purchasing	Anlagenexperte
		CR	Änderung des Equipments/Simple Tools		Configuration and Change Management	Anlagenexperte
4.5.6	Installation	URS	Installation des Equipments/Simple Tools		Process Validation	Anlagenexperte
4.5.7	Process FMEA		Bildung des Team Prozess-FMEA			PE
		Prozessbeschreibung (Entwurf), Design FMEA, Expertenmeinung, Design Change	Durchführung der P-FMEA	Prozess-Risiken, Kategorisierung Validierung	tion Prozess-FMEA Quality Tool	PE
		Risiken PFMEA	Weitergabe Ergebnis Prozess-FMEA an Validierungsverwaltung	informierte Validierungsverwaltung	tion	PE
4.5.8	Update MVP	Übersicht Prozessplanung, Ergebnisse P-FMEA, Qualifizierungsstatus	Aufnahme von neuen Fertigungsprozessen und Dokumenten in den MVP	aktualisierter MVP	on Process Validati-	Validierungsverwaltung
4.5.9	Equipment ILst Project	Equipment/Simple Tool Nr, Qualifizierungsstatus	Verfolgen des Entwicklungs- und Qualifizierungsstatus des Equipments/Simple Tools	Equipment-Liste Projekt		Anlagenexperte/ Fertigungsvertreter

4.5.10	Database Record	Übersicht Prozessplanung, Control Plans, Qualitätsdaten, Codenr.	Planung und Umsetzung der Verwaltung von Fertigungsdaten	Datenbankeintrag, Laufkarte mit DE	■■■■■■■■■■ MAIS Mustervorlagen ■■■■■■■■■■ Änderungsmanagement DBRF	Datenbank-Sekretär
4.5.11	Project Documentation	Equipment-Liste Projekt, Übersicht Prozessplanung	Beschreibung der zu bewältigenden Aktivitäten der Abteilung Operations	Operations Plan	■■■■■■■■■■ Project Review and Release Procedure ■■■■■■■■■■ Operations Plan	Fertigungsvertreter
		Operations Plan, Equipment-Liste Projekt	Zusammenfassung und Bewertung der bewältigten Aktivitäten der Abteilung Operations	Operations Report	■■■■■■■■■■ Project Review and Release Procedure ■■■■■■■■■■ Operations report	Fertigungsvertreter
		Design Review, Risiken aus Design FMEA, Prototypen	Bewertung der Fertigbarkeit des Produkts/Design Review	z.B. Bericht oder Teil des Operations Report	■■■■■■■■■■ Design Control Procedure	Fertigungsvertreter

B.4.6 Release for Verification (RfV)

(Freigabe für Verifizierung)

Zum Meilenstein *Release for Verification* stehen die Design Spezifikationen fest. Kritische Produktparameter, die in der Fertigung abgetestet werden sollen, wurden von der Entwicklung festgelegt.

B.4.7 Verification

(Verifizierung)

In der Phase *Verification* werden die technischen Spezifikationen des Produkts gegen Technical Requirement Specification (TRS) unter Verwendung von Prototypen von der Entwicklung getestet, zudem werden Risiken überprüft.

Die Fertigung sollte die Qualifizierung des *Equipments/Simple Tools* abschließen und mit der Planung der Validierung von Fertigungsprozessen beginnen.

4.7.1 Process Creation (Prozessentwicklung)

Aufgrund von Änderungen aus dem [REDACTED] CCB [11] kann es erforderlich sein, den erstellten Fertigungsprozess anzupassen, sodass zu diesem Zeitpunkt weiterhin der Prozessschritt „Festlegung der Prozessschritte und -details“ nach [REDACTED] **Process Creation in Operations** [44] durchgeführt wird.

Steht der detaillierte Prozessablauf fest, kann mit dem Prozessschritt „Verifizierung/Validierung“ nach [REDACTED] **Process Creation in Operations** [44] begonnen werden. (siehe 4.7.4 Validation Plan (Validierungsplan))

4.7.2 Update Re-Usability Matrix (Aktualisierung der Re-Useability Matrix)

Siehe 4.5.3

4.7.3 Equipment Qualification (Equipment Qualifizierung)

Zum Nachweis der Sicherheits- und Qualitätsanforderungen sollte die Qualifizierung des *Equipments/Simple Tools* (IQ [36] und/oder OQ [37]) nach [REDACTED] **Process Validation** [3] von **Team Validierung** ausgeführt werden.

Aufgrund von Designänderungen aus [REDACTED] CCB [11] kann zu jedem Zeitpunkt eine Änderung des *Equipments/Simple Tools* erforderlich sein. Die Änderungen nach einer initialen Freigabe werden nach [REDACTED] **Configuration and Change Management for Operations** [4] durchgeführt.

Nach der Schulung der Mitarbeiter kann das *Equipment/Simple Tool* freigegeben werden.

Die Informationen über den Status der Qualifizierung und die Fertigstellung von Dokumenten sollten an das **Validierungsverwaltung** und den **Fertigungsvertreter** weitergegeben werden.

4.7.4 Validation Plan (Validierungsplan)

Wurde in der **Prozess-FMEA** die Validierung des Fertigungsprozesses als erforderlich erachtet, sollte nach **Process Validation** [3] mit der Planung der Validierung vom **Team Validierung** begonnen werden.

Zur Sicherstellung stabiler leistungsfähiger Fertigungsprozesse, sowie zur Überprüfung der Produktspezifikationen wird eine Validierung des Fertigungsprozesses durchgeführt.

Die Validierung kann in zwei Phasen geteilt werden. Die erste Phase kann als *Prospective Validierung vor Release for limited Delivery (RfLD)* durchgeführt und die zweite Phase als *Revalidierung* durchgeführt werden. Diese Phasen sollten mit Erfüllungsgrad im **Validation Plan** [13] festgelegt werden.

Der **Validierungsleiter** sollte den **Validation Plan** [13] erstellen, in dem die erforderlichen Aktivitäten sowie Verantwortlichkeiten definiert werden. Der Umfang über die Tests bezüglich der Prozessakzeptanzkriterien sollten für die **PQ** [34] grob beschrieben werden.

4.7.5 Update MVP (Aktualisierung MVP)

Siehe 4.5.8

4.7.6 Equipment List Project (Aktualisierung Equipment-Liste Projekt)

Siehe 4.5.9

4.7.7 Project Documentation (Projektdokumentation)

Der **Fertigungsvertreter** aktualisiert den **Operations Plan** [27] und den **Operations Report** [28] nach **Project Review and Release Procedure** [1].

Der aktuelle Stand der Equipment-Liste Projekt kann in den **Operations Plan** [27] eingefügt werden.

Die aktiven Teams informieren den **Fertigungsvertreter** über den Umfang von neuem *Equipment/Simple Tool* und Fertigungsprozessen, sowie den Qualifizierungsstatus und Validierungsstatus.

Tabelle B.4: Checkliste 4.7 *Verification*

		Input	Aktivität	Output	Vorschrift	Verantwortlichkeiten
4.7.1	Process Creation	Spezifikationen des Fertigungsprozesses, CCB	Beendigung der Festlegung der Prozessschritt und -details und evtl. Anpassung	vollständige Prozessdokumentation	██████████ Process Creation in Operations	PE
4.7.2	Draft Re-UM	Stückliste (BOM)	Betrachtung und Bewertung der Wiederverwendbarkeit	Re-Usability Matrix (ReUM)	██████████ Introduction of reusable material /parts ██████████ Template for Re-Usability Matrix	Experte Wiederverwendung
4.7.3	Equipment Qualification	URS	Qualifizierung des Equipments/Simple Tools	IQ, OQ	██████████ Process Validation ██████████ Installation Qualification Report	Validierungsleiter
		IQ, OQ	Weitergabe der Qualifizierungsstatus und -dokumente an das Validierungsverwaltung	informiertes Validierungsverwaltung	██████████ Process Validation	Validierungsleiter
4.7.4	Validation Plan	Prozess-FMEA, Prozessbeschreibung (Entwurf), MVP	Planung der Validierung	Validation Plan	██████████ Process Validation ██████████ Process Validation Plan	Validierungsleiter
4.7.5	Update MVP	Status Fertigungsprozess, Ergebnisse Prozess-	Aufnahme von neuen Fertigungsprozessen und Dokumenten in den MVP	aktualisierter MVP	██████████ Process Validation ██████████ Master Validation Plan	Validierungsverwaltung
4.7.6	Equipment List Project	Equipment/Simple Tool Nr, Qualifizierungs-status	Verfolgen des Entwicklungs- und Qualifizierungsstatus des Equipments/Simple Tools	Equipment-Liste Projekt		Anlagenexperte/ Fertigungsvertreter
4.7.7	Project Documentation	Status Fertigungsprozess, Equipment-Liste Projekt	Beschreibung der zu bewältigenden Aktivitäten der Abteilung Operations	Operations Plan	██████████ Project Review and Release Procedure ██████████ Operations Plan	Fertigungsvertreter
		Stand der Fertigungsvorbereitungen	Zusammenfassung und Bewertung der bewältigten Aktivitäten der Abteilung Operations	Operations Report	██████████ Project Review and Release Procedure ██████████ Operations Report	Fertigungsvertreter

B.4.8 End of Verification

(Ende der Verifizierung)

Zum Meilenstein *End of Verification* sind die technischen Spezifikationen verifiziert. In der Fertigung sollte die Qualifizierung des *Equipments/Simple Tools* abgeschlossen werden.

B.4.9 Validation and Transfer

(Validierung und Transfer in die Fertigung)

In der Phase *Validation and Transfer* wird das Produkt von der Entwicklung hinsichtlich der Kundenanforderungen getestet.

Während dieser Phase wird die Verantwortung für das Produkt und die Fertigung von der Entwicklung an die Fertigung übergeben.

Neue Fertigungsprozesse werden eingeführt und falls notwendig validiert. Die Validierung von validierungspflichtigen Fertigungsprozessen sollte bis zum *Release for Volume Delivery* abgeschlossen werden. Zum *Release for limited Delivery* sollte eine vorläufige Validierung vorhanden sein.

Eine vollständige Fertigungsdokumentation sollte erstellt und die Mitarbeiter der Fertigung spätestens jetzt auf die neuen Fertigungsprozesse/Equipment geschult werden.

4.9.1 Process Creation (Prozessentwicklung)

Der Prozessschritt „Verifizierung/Validierung“ nach [REDACTED] **Process Creation in Operations** [44] sollte abgeschlossen werden. Die Prozessschritte „Einführung“ und „Freigabe“ werden von **Team Prozesseinführung** durchgeführt.

Arbeitsanweisungen, die bereits als Entwurf vorliegen, werden aktualisiert und eingeführt, zudem sind folgende bereits bestehende Dokumente auf Vollständigkeit und Aktualität zu überprüfen:

- Prozessbeschreibungen
- Arbeitsanweisungen
- Checklisten
- Prozessbeschreibungen der Produktlinie

Änderungen der oben aufgeführten Dokumente werden nach [REDACTED] **Prozessänderung** [2] durchgeführt.

4.9.2 Update Re-Useability Matrix (Aktualisierung der Re-Useability Matrix)

Siehe 4.7.2

4.9.3 Update Process FMEA (Aktualisierung der Prozess-FMEA)

Änderungen des Designs (**PR/CR**) können zu Änderung des Fertigungsprozesses führen und eine Aktualisierung der **Prozess-FMEA** [20] erforderlich machen.

Bei relevanten Designänderungen aktualisiert das **Team Prozess-FMEA** die durchgeführte **Prozess-FMEA** [20]. (4.5.7 Process FMEA (Prozess-FMEA)) Dabei sollte der Fokus auf die Änderungen gelegt.

Bei validierungspflichtigen Prozessen kann daraus möglicherweise eine Aktualisierung des bereits erstellten **Validation Plans** [13] folgen. (siehe 4.7.4 Validation Plan (Validierungsplan))

Bei nicht validierungspflichtigen Fertigungsprozessen kann die Aktualisierung der **Prozess-FMEA** [20] die Notwendigkeit einer Validierung nach **Process Validation** [3] ergeben, die zuvor als nicht erforderlich erachtet wurde.

4.9.4 Performance Qualification/Testing (Leistungsqualifizierung)

Steht der Fertigungsprozess fest und ist das *Equipment/Simple Tool* freigegeben, kann der Fertigungsprozess hinsichtlich seiner Leistung von **Team Validierung** geprüft werden.

Für die Version 1 der **PQ** [34] werden die detaillierten Testkriterien/Spezifikationen festgelegt und dokumentiert.

Die Durchführung des Tests kann in der folgenden Phase, *Monitoring and Ramp-up*, erfolgen und in der Version 2 der **PQ** [34] dokumentiert werden.

Testberichte, die sicherstellen, dass das Design des Produkts mit den Prozessen erstellt werden kann, können in der **PQ** [34] referenziert werden.

4.9.5 Validation Report (Validierungsbericht)

Die zuvor erstellten Validierungsdokumente werden in einem vorläufigen **Validation Report** [30] nach **Process Validation** [3] von **Team Validierung** zum *Release for limited Delivery* zusammengefasst. Es sollte eine erste Version freigegeben werden.

In der *Monitoring and Ramp-up*-Phase muss dieser evtl. aktualisiert werden (siehe 4.11.2 Validation Report (Validierungsbericht))

4.9.6 Update MVP (Aktualisierung MVP)

Siehe 4.5.8

4.9.7 Equipment List Project (Equipment-Liste Projekt)

Die *Simple Tools*, mit dem das neue Produkt gefertigt wird, werden in der Produktion registriert.

Die Equipment-Liste Projekt, die während der *Design and Implementation*- sowie der *Verification*-Phase zum Verfolgen des Qualifizierungsstatus genutzt wurde, sollte vom **Fertigungs-**

vertreter oder **Anlagenexperte** an die Fertigungslinie übergeben und die mechanische Werkzeuge von dieser in die Werkzeugliste Fertigung nach [REDACTED] **Kontrolle Instandhaltung Verwaltung Werkzeuge** [14] übernommen werden.

Der **Fertigungsvertreter** oder **Anlagenexperte** planen die Vervielfältigung und Anpassung von *Equipment/Simple Tool* und legen den Umfang in der Equipment-Liste Projekt fest.

4.9.8 Work Plans (Arbeitspläne)

Der **PE** übergibt dem **Datenbank-Sekretär** eine Übersicht mit den neuen und geänderten Vorschriften. Vom **Anlagenexperten** werden die *Equipment/Simple Tool* -Nummern an den **Datenbank-Sekretär** weitergeleitet.

Der **Datenbank-Sekretär** überarbeitet die Arbeitspläne und fügt *Equipment/Simple Tool* und Vorschriften in diese ein, sodass alle geltenden Arbeitsanweisungen in den Arbeitsplänen referenziert sind.

4.9.9 Project Documentation (Projektdokumentation)

Vom **Fertigungsvertreter** wird der *Control Plan* erstellt, in dem alle Qualitäts- und Sicherheitsprüfungen festgelegt werden, die während der Fertigung durchgeführt werden.

Qualitätssicherungsprüfungen sind z.B. Brennfleckmessung, Bestätigung von Arbeitsschritten (Anziehen von Schrauben) durch Unterschrift einer zweiten Person.

Der **Fertigungsvertreter** aktualisiert den **Operations Plan** [27] und den **Operations Report** [28] nach [REDACTED] **Project Review and Release Procedure** [1].

Der aktuelle Stand der Equipment-Liste Projekt kann in den **Operations Plan** [27] eingefügt werden.

Im **Operations Plan** [27] wird die Vervielfältigung von *Equipment/Simple Tool* und ggf. deren Anpassung festgelegt.

Tabelle B.5: Checkliste 4.9 *Validation and Transfer*

		Input	Aktivität	Output	Vorschrift	Verantwortlichkeiten
4.9.1	Process Creation		Bildung von Team Prozesseinführung			PE
		Prozessbeschreibung, Arbeitsanweisungen	Freigabe des Fertigungsprozesses	Freigegebene Prozessdokumentation, Freigabedokumente	██████████ Process Creation in Operations ██████████ Prozessänderung	Qualitätsbeauftragter
		Prozessbeschreibung, Arbeitsanweisungen, TRT-Antrag	Schulung der Mitarbeiter	TMS	██████████ Process Creation in Operations	PE
4.9.2	Update Re-Usability Matrix	Stückliste, CCB, Design Change	Betrachtung und Bewertung der Wiederverwendbarkeit	aktualisierte ReUM	██████████ Introduction of re-usable material /parts ██████████ Template for Re-Usability Matrix	Experte Wiederverwendung
		ReUM	Aufstellen von Re-Use-Prozessen	Codenr.	██████████ Introduction of re-usable material /parts	Experte Wiederverwendung
4.9.3	Update P-FMEA	CCB, Design Change	Aktualisierung der Prozess-FMEA	Risiken, evtl. Prozessänderung	██████████ Process Validation	PE
4.9.4	PQ	Testberichte, Validation Plan	Durchführung einer vorläufigen Leistungsqualifizierung	vorläufige PQ	██████████ Process Validation ██████████ Performance Qualification Report (PQ)	Validierungsleiter
4.9.5	Validation Report	Validierungs-dokumente (IQ, OQ, PQ)	Abschluss einer vorläufigen Validierung	vorläufigen Validation Report	██████████ Process Validation ██████████ Process Validation Report	Validierungsleiter

4.7.6	Update MVP	Status Fertigungsprozess, Ergebnisse Prozess-FMEA, Qualifizierungsstatus	Aufnahme von neuen Fertigungsprozessen und Dokumenten in den MVP	aktualisierter MVP	██████████ Process Validation ██████████ Master Validation Plan	Validierungsverwaltung
4.9.7	Equipment List Project	Equipment Nr, Qualifizierungsstatus	Verfolgen des Entwicklungs- und Qualifizierungsstatus des Equipments	Equipment-Liste Projekt		Anlagenexperte/ Fertigungsvertreter
		Equipment-Liste Projekt	Übergabe Equipment-Liste Projekt an die Fertigung	aktualisierte Werkzeugliste Fertigung	██████████ Kontrolle Instandhaltung Verwaltung Werkzeug	Anlagenexperte/ Fertigungsvertreter
4.9.8	Work Plans	Equipment Nr. , Arbeitsplan, geänderte Dokumente	Aktualisierung/Änderung der Arbeitspläne	aktualisierte Arbeitspläne	██████████ Prozessänderung	Datenbank- Sekretär
4.9.9	Project Documentation	Kritische Produktparameter	Dokumentation der Qualitätsdaten	Control Plans	██████████ Project Review and Release Procedure	Fertigungsvertreter
		Equipment-Liste Projekt, Validierungsstatus der Fertigungsprozesse	Beschreibung der zu bewältigenden Aktivitäten der Abteilung Operations	Operations Plan	██████████ Project Review and Release Procedure ██████████ Operations Plan	Fertigungsvertreter
		Informationen aus den Teams	Zusammenfassung und Bewertung der bewältigten Aktivitäten der Abteilung Operations	Operations Report	██████████ Project Review and Release Procedure ██████████ Operations Report	Fertigungsvertreter

B.4.10 Release for limited Delivery

(Freigabe für limitierten Serienanlauf)

Nach der Erreichung des Meilenstein *Release for limited Delivery* darf das Produkt in einer definierten Stückzahl gefertigt und an den Kunden geliefert werden.

B.4.11 Monitoring and Ramp-Up

(Überwachung und Anlauf)

In der Phase *Monitoring and Ramp-Up* werden die Fertigungsprozesse und das Produkt überwacht, Prozessdaten aufgenommen und auftretende Fehler behoben.

Der *Production Yield* wird überwacht und Feineinstellungen am Produkt und Prozess vorgenommen. Dies erfolgt unter Zusammenarbeit von Operations und Entwicklung.

4.11.1 Performance Qualification (Leistungsqualifizierung)

Die **PQ** [34], die in der *Validation and Transfer*-Phase (siehe Anhang B4.9.4 Performance Qualification/Testing (Leistungsqualifizierung)) erstellt wurde, sollte bei einem validierungspflichtigen Prozess vom **PE** aktualisiert bzw. nach den zuvor festgelegten Testkriterien/Spezifikationen durchgeführt und als Version 2 der **PQ** [34] dokumentiert werden.

Für die Erstellung der **PQ** [34] steht nun ein größerer Umfang an Daten zur Verfügung.

Diese zweite Phase der Validierung kann als *Revalidierung* durchgeführt werden.

4.11.2 Validation Report (Validierungsbericht)

Nach Fertigstellung der **PQ** [34] kann der vorläufige **Validation Report** [30] (siehe 4.9.5 Validation Report (Validierungsbericht)) vom **Team Validierung** ergänzt und als zweite Version freigegeben werden.

4.11.3 Update MVP (Aktualisierung MVP)

Siehe 4.5.8

4.11.4 Process Control (Prozesskontrolle)

Während der gesamten *Monitoring and Ramp-Up*-Phase wird der Fertigungsprozess vom **PE** kontrolliert, um frühzeitig Störungen zu bemerken und Gegenmaßnahmen einzuleiten. Im Zuge dessen können Änderungen nach XXXXXXXXXX **Prozessänderung** [2] vorgenommen werden.

Müssen Änderungen eingeleitet werden, die sich auf die Produktspezifikationen auswirken, sollte der Produktbeauftragte informiert werden.

4.11.5 Project Documentation (Projektdokumentation)

Der **Fertigungsvertreter** aktualisiert den **Operations Plan** [27] und den **Operations Report** [28] nach **Project Review and Release Procedure** [1].

Im **Operations Plan** [27] wird die Vervielfältigung und Anpassung von *Equipment/Simple Tool* festgelegt.

Tabelle B.6: Checkliste 4.11 *Monitoring and Ramp-Up*

	Input	Aktivität	Output	Vorschrift	Verantwortlichkeiten
4.11.1 PQ	Fertigungsprozessdaten, Testspezifikationen	Durchführung der Leistungsqualifizierung	PQ	<p>██████████ Process Validation</p> <p>██████████ Performance Qualification Report (PQ)</p>	Validierungsleiter
4.11.2 Validation Report	Validierungsdokumente (IQ, OQ, PQ)	Abschluss der Validierung	Validation Report	<p>██████████ Process Validation</p> <p>██████████ Process Validation Report</p>	Validierungsleiter
	Validierungsstatus, Dokument ID der Validierungsdokumente	Weitergabe des Validierungsstatus und -dokumente an Validierungsverwaltung	Informiertes Validierungsverwaltung		PE
4.11.4 Update MVP	Validierungs- und Qualifizierungs-status	Aufnahme von Qualifizierungs- und Validierungsdokumenten in den MVP	aktualisierter MVP	<p>██████████ Process Validation</p> <p>██████████ Master Validation Plan</p>	Validierungsverwaltung
4.11.3 ProcessControl	Prozessdaten	Regelmäßige Fertigungsprozess Überwachung	Regelmäßige Auswertung		Qualitätsbeauftragte
4.11.5 Project Documentation	Equipment-Liste Projekt, Validierungsstatus	Beschreibung der zu bewältigenden Aktivitäten der Abteilung Operations	Operations Plan	<p>██████████ Project Review and Release Procedure</p> <p>██████████ Operations Plan</p>	Fertigungsvertreter
		Zusammenfassung und Bewertung der bewältigten Aktivitäten der Abteilung Operations	Operations Report	<p>██████████ Project Review and Release Procedure</p> <p>██████████ Operations Report</p>	Fertigungsvertreter

B.4.12 Release for Volume Delivery

(Freigabe für die Serienproduktion)

Ab dem Meilenstein *Release for Volume Delivery* beginnt die Serienproduktion des Produkts, die Übergabe an die Fertigung ist abgeschlossen und der Fertigungsprozess uneingeschränkt freigegeben.

Der Fertigungsprozess wird von Operations instandgehalten und gepflegt. Der Fertigungsprozess befindet sich nun in der Maintenance (siehe B.5 Maintenance) des Lebenszyklus.

B.5 Maintenance

(Instandhaltung)

Dieser Abschnitt beschreibt die Aktivitäten der Instandhaltung eines Fertigungsprozesses, listet diese auf und erläutert sie.

In dieser Phase des Lebenszyklus eines Fertigungsprozesses sind die PEs verantwortlich für die Überwachung und technische Unterstützung der Fertigungsprozesse. Dies umfasst die Durchführung von Änderungen zur Verbesserung, sowie zum Beheben von Störungen.

Änderungen von Fertigungsprozessen können zudem aus anderen Prozessen folgen. Die Einführung eines neuen Produkts in die Fertigung, Änderungen der Produktspezifikationen, beispielsweise umgesetzt im Rahmen eines LCM Projekts, haben Einfluss auf die Maintenance eines Fertigungsprozesses.

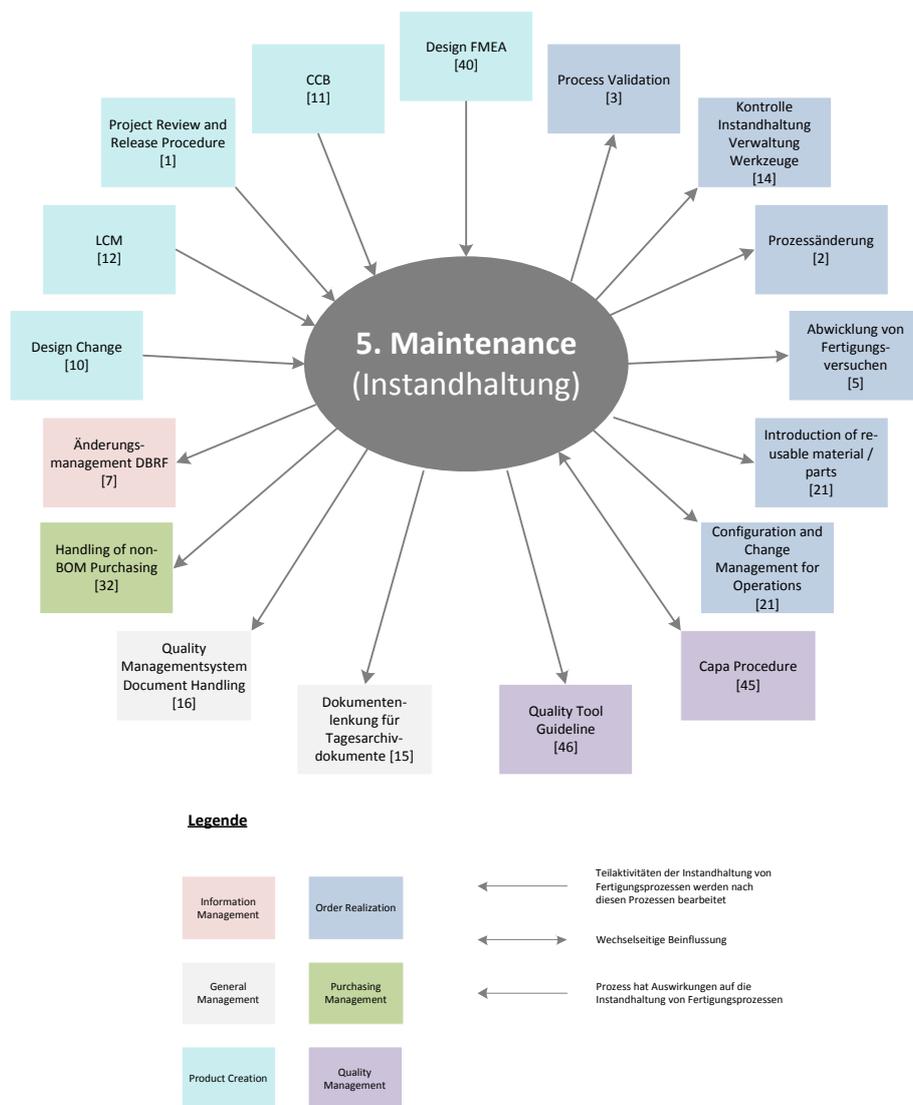


Abbildung B.5: Schnittstellen zur Instandhaltung von Fertigungsprozessen

Die **Abbildung B.5** stellt die Prozesse dar, die Schnittstellen zur Instandhaltung eines Fertigungsprozess bilden. Die dargestellten Prozesse beeinflussen die Maintenance von Fertigungsprozessen oder regeln Teilaktivitäten der Instandhaltung.

Die Färbung der einzelnen Prozesse bezieht sich auf die **Abbildung B.2** und ordnet die Prozesse den verantwortlichen Abteilungen/Prozessen des QMHs zu.

Maintenance Activities of Operations

(Aktivitäten der Instandhaltung von Fertigungsprozessen)



Abbildung B.6: Ablauf Prozess-Maintenance

B.5.1 Activity Description

(Beschreibung der Aktivitäten)

5.1.1 Process Change (Prozessänderung)

Die Änderung eines Fertigungsprozesses kann sich beispielsweise aus einem **Design Change** [10], Designtransfer im Rahmen der **Project Review and Release Procedure** [1], einem **LCM Projects** [12] ergeben.

Im Rahmen der **Project Review and Release Procedure** [1] wird mit den Aktivitäten beim *Design Freeze* und bei einem **Design Change** [10] mit dem Beschluss zur Umsetzung der Designänderung begonnen. In diesem Fall sollte der **Fertigungsvertreter** über die Art und den Umfang der zu ändernden Dokumente informiert werden. Diese Information kann im **Operations Plan** [27] verwendet werden.

Beim Auftreten von Änderungen eines oder mehrerer Fertigungsprozesse kann es hilfreich sein, mit dem **FE Manager** bzw. **PE-Betreuer** den **MVP** der betroffenen Produktionslinie zu überprüfen, welche Fertigungsprozesse betroffen sind. Bei einem großen Umfang kann eine Übersicht der Fertigungsprozesse, die geändert werden müssen, erstellt werden.

Der **PE** setzt die Änderungen des Fertigungsprozesses nach **Prozessänderung** [2] um.

Folgende Dokumente müssen auf eventuelle Änderung überprüft werden:

- Prozessbeschreibungen
- Arbeitsanweisungen
- Checklisten

Beispiele für Änderung:

- Einfügen eines Arbeitsschritts
- Entfernen eines Arbeitsschritts
- Änderung der Reihenfolge von Arbeitsschritten
- Einführung von neuem *Equipment/Simple Tool*

5.1.2 Update Re-Usability Matrix (Aktualisierung Re-Usability Matrix)

Bei Änderungen der Stückliste und Materialien kann es erforderlich sein die **Re-Usability Matrix** nach **Introduction of re-usable material/parts** [21] zu aktualisieren. Das **Team Wiederverwendbarkeit** aktualisiert die **Re-Usability Matrix** [31].

5.1.3 Equipment Change/Development/Purchase (Equipmentänderung/-entwicklung/-beschaffung)

Der **Anlagenexperte** definiert den Umfang der Equipmentänderung und führt diese nach **Configuration and Change Management for Operations** [4] durch.

Bei der Entwicklung von neuem *Equipment/Simple Tool* wird nach **Process Validation** [3] verfahren.

Bei externer Beschaffung wird das Equipment nach **Handling of non-BOM Purchasing** [32] gemäß der **URS** [33] bestellt und es kann nach **Process Validation** [3] eine *Design Qualifizierung* durchgeführt werden.

Wird der **Design Change** innerhalb eines **LCM Projects** [12] umgesetzt oder nach **Project Review and Release Procedure** [1], beginnt diese Aktivität in der *Design and Implementation*-Phase. Der **Fertigungsvertreter** gibt die Änderungen (**PR/CR**), die sich ggf. aus dem **CCB** [11] ergeben, weiter.

5.1.4 Equipment Installation (Anlageninstallation)

Ist die Equipmentänderung bzw. -entwicklung umgesetzt, wird das *Equipment/Simple Tool* gemäß den Spezifikationen (**URS** [33]) vom **Anlagenexperten** nach **Process Validation** [3] installiert.

5.1.5 Equipment Qualification (Equipment Qualifizierung)

Die Qualifizierung des Equipments (**IQ** und/oder **OQ**) wird nach **Process Validation** [3] vom **Anlagenexperten** durchgeführt.

Der **Anlagenexperte** informiert die **Validierungsverwaltung** über den Status der Qualifizierung.

Ist der Fertigungsprozess nicht validierungspflichtig, wird der **MVP** von der **Validierungsverwaltung** nach der Freigabe des Equipments aktualisiert werden. Der Fertigungsprozess kann nach der Aktualisierung des **MVP** freigegeben werden [3].

Ist der Fertigungsprozess validierungspflichtig, werden die Aktivitäten, die im **Validation Plan** [13] (siehe 5.1.6 Validationplan (Validierungsplan)) festgelegt wurden, bearbeitet.

5.1.6 Validationplan (Validierungsplan)

Diese Aktivität ist nur bei einem validierungspflichtigen Prozess durchzuführen. Aus dem **MVP** ergibt sich die Notwendigkeit der Validierung des Fertigungsprozesses nach **Process Validation** [3]

Je nach Umfang der Änderung und der Einführung von neuem Equipment ist eine *Revalidierung* nach **Process Validation** [3] erforderlich.

Team Validierung entscheidet über die Notwendigkeit einer *Revalidierung*. Wird diese als notwendig erachtet, wird ein **Validation Plan** [13] aufgestellt und die durchzuführenden Aktionen definiert.

5.1.7 Process FMEA (Prozess-FMEA)

Bei Änderung eines bestehenden validierungspflichtigen Fertigungsprozesses wird eine Aktualisierung der bereits vorhandenen **Prozess-FMEA** [20] durchgeführt.

Bei Auftreten von Prozessänderungen im Rahmen der **Project Review and Release Procedure** [1] ist es möglich, eine **Prozess-FMEA** über alle validierungspflichtigen Fertigungsprozesse durchzuführen. Dabei kann der Fokus auf die Änderungen gelegt werden.

5.1.8 PQ/Testing (Leistungsqualifizierung)

Bei einem validierungspflichtigen Fertigungsprozess wird nach **Process Validation** [3] die Leistungsqualifizierung vom **Team Validierung** durchgeführt und die **PQ** [34] erstellt.

Bei nicht validierungspflichtigen Fertigungsprozessen ist ein Erfolgsnachweis zur Abgrenzung von Risiken, die durch Änderung hervorgerufen werden, zu erbringen.

Als Erfolgsnachweis kann beispielsweise ein Fertigungsversuch nach **Abwicklung von Fertigungsversuchen** [5] vom **PE** durchgeführt werden.

Im Rahmen der **Project Review and Release Procedure** [1] kann der Erfolgsnachweis in Form eines Berichts über die Fertigbarkeit mit dem geänderten Fertigungsprozess erbracht werden. Dieser Bericht kann mehrere Fertigungsprozesse umfassen auch die neu Entwickelten.

5.1.9 Validation Report (Validierungsbericht)

Die Validierungsdokumente werden vom **Team Validierung** im **Validation Report** [30] nach **Process Validation** [3] zusammengefasst.

5.1.10 Update MVP (Aktualisierung MVP)

Die Informationen über den Status der Qualifizierung und die Fertigstellung von Validierungs- sowie Qualifizierungsdokumenten werden vom **PE** und **Anlagenexperten** an die Validierungsverwaltung weiter gegeben. Die Validierungsverwaltung aktualisiert dann den **MVP** nach **Process Validation** [3].

5.1.11 Equipment List Project (Equipment-Liste Projekt)

Zum Abschluss Änderung des Fertigungsprozesses wird die Werkzeugliste der Fertigung aktualisiert.

5.1.12 Update Database Record (Aktualisierung Datenbankeintrag)

Bei Änderungen von Qualitätsdaten kann es erforderlich sein, dass der Datenbankeintrag nach **Änderungsmanagement DBRF** [7] überarbeitet und die Laufkarte angepasst werden muss. Informationen über die Art und den Umfang der Änderung sind vom **PE** an den **Datenbank-**

Sekretär weiterzugeben. Mit diesem zusammen wird über die Notwendigkeit der Änderung entschieden.

5.1.13 Project Documentation (Projektdokumentation)

Die zu Beginn festgelegten Fertigungsprozesse, die geändert werden müssen, werden im Rahmen der ████████████████ **Project Review and Release Procedure** [1] vom **Fertigungsvertreter** in den **Operations Plan** [27] aufgenommen. Die weitere Projektdokumentation die innerhalb eines Entwicklungsprojekts angefertigt werden muss, wird unter B.4 Development beschrieben.

Tabelle B.7: Checkliste Maintenance

		Input	Aktivität	Output	Vorschrift	Verantwortlichkeiten
5.1.1	Process Change	Design Change, ECO, Design Specification, Design FMEA, Risk Matrix	Durchführung der Prozessänderung	Aktualisierte Arbeitsanweisungen, Arbeitspläne, Prozessbeschreibungen, CR	Prozessänderung Change Request Prozessänderung	PE
5.1.2	Update ReUM	Stückliste (BOM)	Betrachtung und Bewertung der Wiederverwendbarkeit	Re-Usability Matrix (ReUM)	Introduction of re-usable material /parts	Experte Wiederverwendung
5.1.3	Equipment Change	CR	Änderung des Equipments/Simple Tools	URS	Configuration and Change Management URS	Anlagenexperte
		URS	Entwicklung/Beschaffung von Equipment/Simple Tool	(evtl. DQ)	Process Validation Handling of non-BOM Purchasing	Anlagenexperte
5.1.4	Equipment Installation	URS	Installation von Equipment/Simple Tool		Process Validation	Anlagenexperte
5.1.5	Equipment Qualification	Testspezifikationen URS	Qualifizierung des Equipments/Simple Tools	IQ und/oder OQ	Process Validation IQ OQ Report	Anlagenexperte
5.1.6	Validation Plan	Prozess-FMEA, Prozessbeschreibung, MVP	Planung der Validierung	Validation Plan	Process Validation Process Validation Plan	Validierungsleiter
5.1.7	P-FMEA	CCB, Design Change	Aktualisierung der Prozess-FMEA	Risiken, evtl. Prozessänderung	Process Validation	PE

5.1.8	PQ/Testing	Arbeitsanweisungen, Prozessbeschreibung	Durchführung von Fertigungsversuchen	Fertigungsversuchsbericht	Abwicklung von Fertigungsversuchen FV-Antrag FV-Bericht	PE
		Testspezifikationen, Prozessdaten	Durchführung der Leistungsqualifizierung	PQ	Process Validation Performance Qualification Report (PQ)	Validierungsleiter
5.1.9	Validation Report	Validierungsdokumente (IQ, OQ, PQ)	Abschluss einer Validierung	Validation Report	Process Validation Process Validation Report	Validierungsleiter
5.1.10	Update MVP	Validierungs- und Qualifizierungsstatus	Aufnahme von Qualifizierungs- und Validierungsdokumenten in den MVP	Aktualisierter MVP	Process Validation MVP	Validierungsverwaltung
5.1.11	Database Record	Qualitätsdaten, -parameter	Anpassung/Erstellung eines Fertigungsdatenbankeintrags	Aktualisierte Datenbank	Änderungsmanagement DBRF	Datenbank-Sekretär
5.1.12	Equipment List Project	Equipment/Simple Tool - Nr., Qualifizierungsstatus	Verfolgen des Entwicklungs- und Qualifizierungsstatus des Equipments	Equipment-Liste Projekt		Anlagenexperte/ Fertigungsvertreter
		Equipment-Liste Projekt	Übergabe Equipment-Liste Projekt an die Fertigung	Aktualisierte Werkzeugliste Fertigung	Kontrolle Instandhaltung Verwaltung Werkzeug	Anlagenexperte/ Fertigungsvertreter
5.1.13	Project Documenta-	Risiken aus Design FMEA, Prototyp	Bewertung der Fertigbarkeit des Produkts/Design Review	Bericht	Design Control Procedure	Fertigungsvertreter

B.6 Closure

(Stilllegung)

Dieser Abschnitt beschreibt die Aktivitäten bei der Stilllegung eines Fertigungsprozesses. Die Stilllegung markiert das Ende im Lebenszyklus eines Fertigungsprozesses und folgt in der Regel bei der Abkündigung eines Produkts.

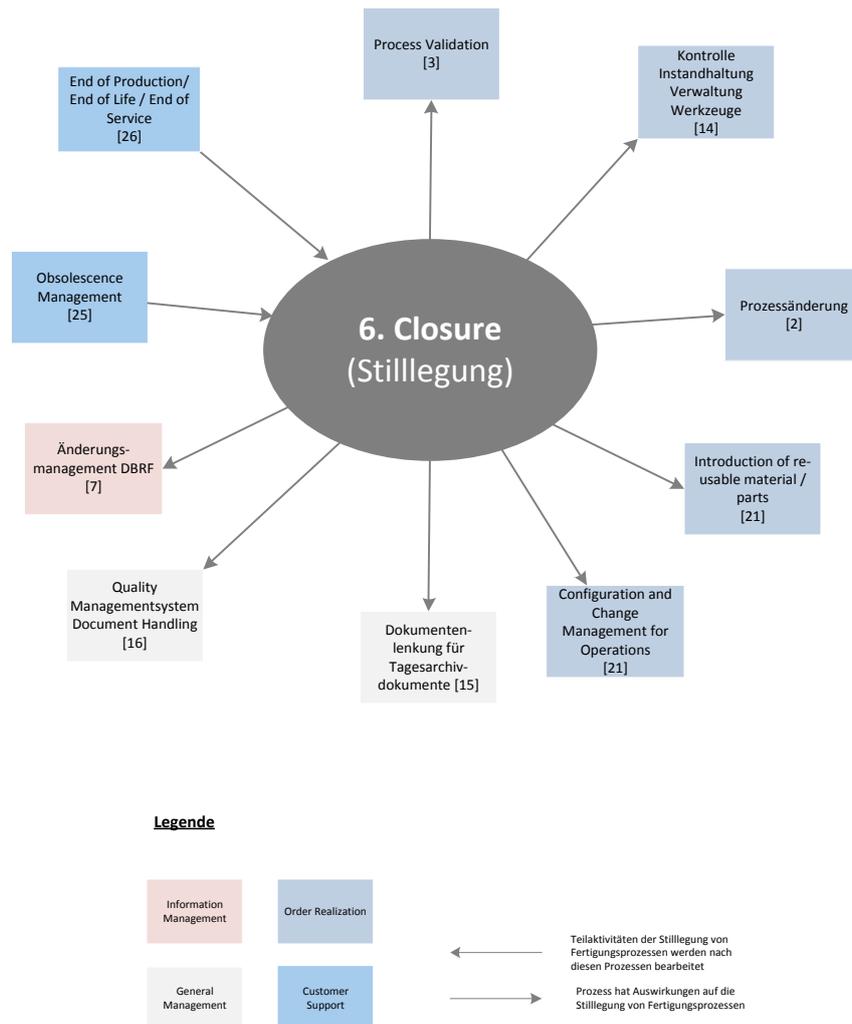


Abbildung B.7: Schnittstellen zur Stilllegung von Fertigungsprozessen

Die **Abbildung B.7** stellt die Prozesse dar, die Schnittstellen zur Stilllegung eines Fertigungsprozesses bilden. Diese Prozesse beeinflussen den Stilllegungsprozess, regeln Teilaktivitäten, die im Zuge dessen anfallen, oder schließen möglicherweise an den die Stilllegung eines Fertigungsprozesses an.

Die Färbung der einzelnen Prozesse bezieht sich auf die **Abbildung B.2** und ordnet die Prozesse den verantwortlichen Abteilungen zu.

Closure Activities of Operations

(Aktivitäten bei der Stilllegung von Fertigungsprozessen)

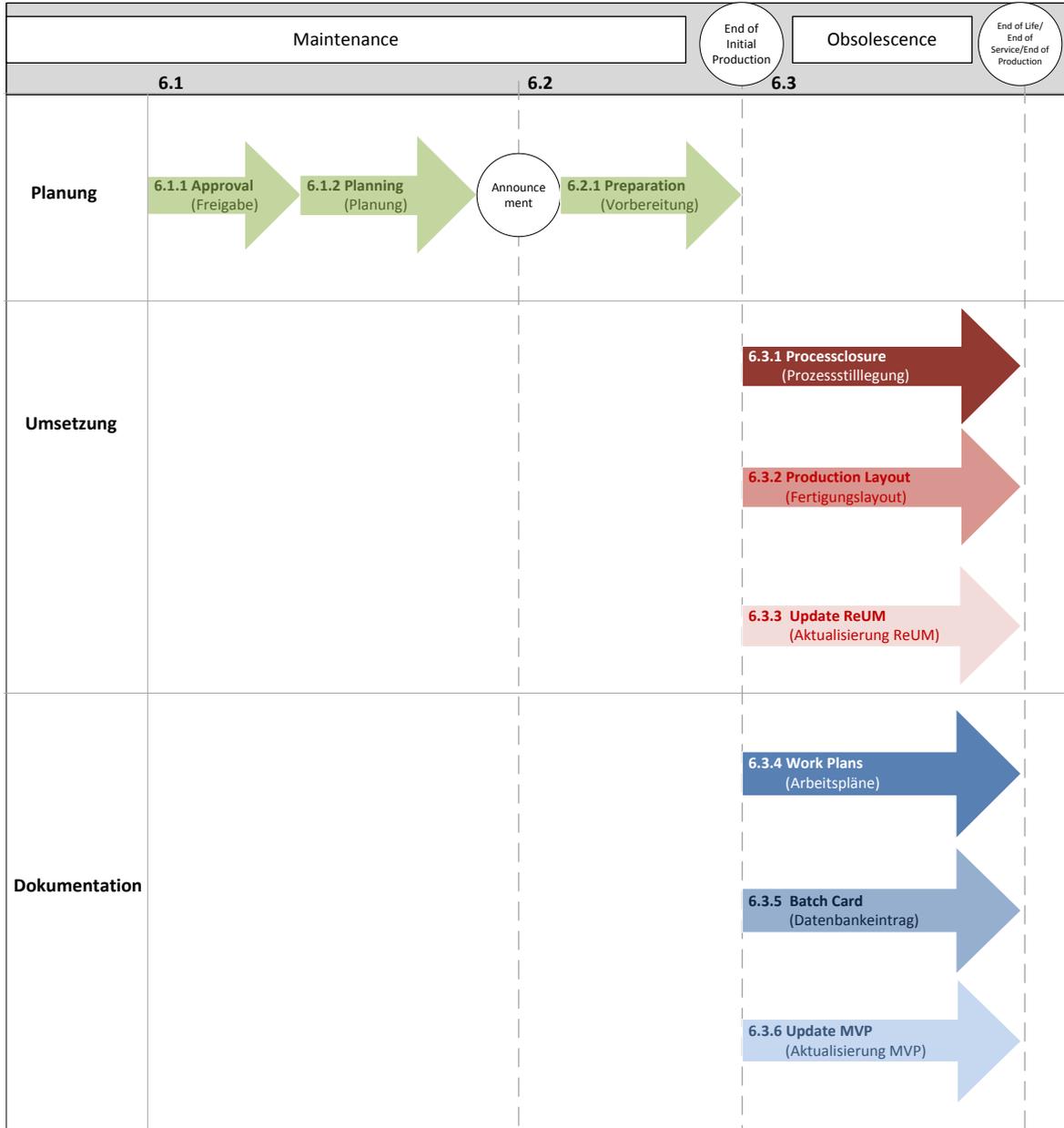


Abbildung B.8: Arbeitspakete in der Closure-Phase eines Fertigungsprozesses

B.6.1 Activity Description

(Beschreibung der Aktivitäten)

6.1.1 Approval (Freigabe)

Der Beschluss erfolgt nach [REDACTED] **End of Production/ End of Life / End of Service** [26] mit Beteiligung des **Fertigungsvertreter** in der Maintenance Phase des Produktlebenszyklus.

6.1.2 Planning (Planung)

Die Abkündigung wird nach [REDACTED] **Obsolescence Management** [25] mit dem **Fertigungsvertreter** geplant.

B.6.2 Announcement

6.2.1 Preparation (Übersicht)

Der **Fertigungsvertreter** überprüft mit dem **FE Manager** bzw. **PE-Betreuer** den **MVP** der betroffenen Produktionslinie und identifiziert die Fertigungsprozesse, die von der Abkündigung des Produkts betroffen sind. Es kann eine Übersicht über die Fertigungsprozesse, die abgeändert, und die, die stillgelegt werden müssen, erstellt werden.

Die Verantwortlichkeiten und betroffene Dokumente können mit Hilfe des **MVP** und **PE-Liste** [9] ermittelt werden.

B.6.3 End of Initial Production

(Produktionsende)

6.3.1 Process Closure (Prozessstillegung)

Der **PE-Betreuer** informiert die zuständigen **PEs** über die Abkündigung des Produkts.

Der **PE** erklärt Arbeitsanweisungen, die sich nur auf das abgekündigte Produkt beziehen nach [REDACTED] **Prozessänderung** [2] als ungültig. Ungültige Arbeitsanweisungen sind aus den Dokumentenverwaltungssystemen nach **Quality Management System Document Handling** [16] und von den Arbeitsplätzen zu entfernen.

Arbeitsanweisungen, Fertigungsdokumente, die mehrere Produkte umfassen, sind nach [REDACTED] **Prozessänderung** [2] zu ändern. (siehe Maintenance)

Der **PE** sollte Schulungen ungültiger Dokumente aus dem TMS entfernen.

6.3.2 Production Layout (Fertigungslayout)

Der **PE** identifiziert zusammen mit der Fertigungslinie nicht mehr benötigtes *Equipment/Simple Tool. Equipment/Simple Tool*, das keine Verwendung mehr findet, wird

daraufhin nach [REDACTED] **Kontrolle Instandhaltung Verwaltung Werkzeuge** [14] aus der Werkzeugliste Fertigung entfernt.

Der **Anlagenexperte** überprüft zusammen mit dem Anwender die Fertigungseinrichtung. Anlagen und Arbeitsplätze, die nicht mehr benötigt werden, können abgebaut werden. Im Anschluss können ggf. die *6S-Aktivitäten* durchgeführt werden.

6.3.3 Update Re-Usability Matrix (Aktualisierung Re-Usability Matrix)

Die **Re-Usability Matrix** kann nach [REDACTED] **Introduction of re-usable material/parts** [21] aktualisiert werden. Eventuell können Wiederverwendbarkeit-Prozesse stillgelegt werden.

6.3.4 Work Plans (Arbeitspläne)

Der **Datenbank-Sekretär** sollte ggf. die Arbeitspläne aktualisieren. Der **PE** gibt die *Equipment/Simple Tool*-Nr. und die Dokumenten ID ungültiger Arbeitsanweisungen an den **Datenbank-Sekretär** weiter, der diese aus den Arbeitsplänen entfernt.

6.3.5 Batch Card (Laufkarte)

Der **Fertigungsvertreter** informiert den **Datenbank-Sekretär** über die Abkündigung des Produkts. Bei Strahlern sollte die Mustervorlage der Laufkarte als ungültig erklärt aus dem Dokumentenverwaltungssystem entfernt werden.

Es kann eine Anpassung der Fertigungsdatenbank nach [REDACTED] **Änderungsmanagement DBRF** [7] erforderlich sein.

6.3.6 Update MVP (Aktualisierung MVP)

Der **PE** gibt die Informationen über die Abkündigung von Produkten sowie der Stilllegung von Fertigungsprozessen an das **Validierungsverwaltung** weiter.

Die **Validierungsverwaltung** überprüft den **MVP** und entfernt stillgelegte Fertigungsprozesse, *Equipment/Simple Tool*, die zu dem Produkt gehören, sowie ungültige Arbeitsanweisungen nach [REDACTED] **Process Validation** [3] aus diesem.

B.6.4 End of Life

Das Produkt und Ersatzteile werden nicht mehr gefertigt. Alle das Produkt betroffenen Vorgaben (z.B. Kopien der Vorschriften) und Fertigungseinrichtungen sind entfernt worden.

Tabelle B.8: Checkliste Closure

		Input	Aktivität	Output	Vorschrift	Verantwortlichkeiten
6.1.1	Approval		Beteiligung an dem Beschluss zur Abkündigung eines Produkts		██████████ End of Production/ End of Life / End of Service	Fertigungsvertreter
6.1.2	Planning		Beteiligung an Planung der Abkündigung eines Produkts		██████████ Obsolescence Management	Fertigungsvertreter
6.2.1	Preparation	Obsolescence Plan, MVP	Identifizierung der betroffenen Fertigungsprozesse sowie der Prozessexperten (PE)	Übersicht Stilllegung		Fertigungsvertreter
6.3.1	Process Closure	Obsolescence Plan, Übersicht Stilllegung	Fertigungsdokumentation (z.B. Arbeitsanweisung, Prozessbeschreibung) ungültig erklären/ändern		██████████ Process Prozessänderung ██████████ Prozessänderung	PE
		Übersicht Stilllegung	Schulungen aus TMS entfernen	aktualisiertes TMS		PE
6.3.2	Production Layout	Übersicht Stilllegung	Identifizierung von betroffenem Equipment/Simple Tool			Anlagenexperte
		Übersicht Stilllegung	Fertigungslinie über betroffene Anlagen informieren	Aktualisierte Werkzeugliste Fertigung, Abbau Anlagen	██████████ Kontrolle Instandhaltung Verwaltung Werkzeuge	Anlagenexperte
		Beschluss Gruppenleiter/Operation	Aktualisierung des Fertigungslayout			Anlagenexperte

6.3.3	Update	Stückliste	Update Re-Usability Matrix		[REDACTED] Template of Re-Usability [REDACTED] Introduction of reusable material parts	Experte Wiederverwendung
6.3.4	Work Plans	Dokumenten-ID, Equipment/Simple Tool -Nr.	Anpassung der Arbeitspläne	Aktualisierte Arbeitspläne	[REDACTED] Prozessänderung	Datenbank-Sekretär
6.3.5	Batch Card	Obsolescence Plan	Anpassung der Fertigungsdatenbank		[REDACTED] Änderungsmanagement DBRF	Datenbank-Sekretär
			Dokumentenverwaltungssystem (z.B MAIS, SAP) aktualisieren		[REDACTED] MAIS Mustervorlagen	Datenbank-Sekretär
6.3.6	Update MVP	Obsolescence Plan, Übersicht Stilllegung	Entfernen der stillgelegten Prozesse und die dazugehörigen Dokumente im MVP	Aktualisierter MVP	[REDACTED] Process Validation	Validierungsverwaltung

B.7 Abbreviations

(Abkürzungen)

B.7.1 Terms

(Begriffe)

Tabelle B.9: Abkürzungen Begriffe

Abbreviation (Abkürzung)	Long Term (Begriffe)
KPI	Key Performance Indicator (Leistungskennzahl)
PI	Performance Indicator (Leistungskennzahl)
MVP	Master Validation Plan
FE	Factory Engineering
TMS	Training Management System
CCB	Change Control Board (Änderungssteuerungsgremium)
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis (Fehler Möglichkeit und Einfluss Analyse)
CR	Change Request (Änderungsantrag)
RfV	Release for Verification
RfVD	Release for Volume Delivery
RfLD	Release for Limited Delivery
EV	End of Verification
EoL	End of Life
EoP	End of Production
TRS	Technical Requirement Specification

B.7.2 Documents

(Dokumente)

Tabelle B.10: Abkürzungen Dokumente

Abbreviation (Abkürzung)	Long Term (Begriffe)
DQ	Design Qualification (Designqualifizierung)
IQ	Installation Qualification (Installationsqualifizierung)
OQ	Operational Qualification (Funktionsqualifizierung)
PQ	Performance Qualification (Leistungsqualifizierung)
URS	User Requirement Specification (Kundenanforderungs- spezifikation)

ReUM	Re-Usability Matrix
BOM	Bill of Materials (Stückliste)

B.7.3 Roles

(Rollen)

Tabelle B.11: Abkürzungen Rollen

Abbreviation (Abkürzung)	Long Term (Begriffe)
PE	Prozessexperte
VL	Validierungsleiter

B.8 Definitions

(Definitionen)

Aktivitäten

Aktivitäten sind Arbeitseinheiten mit geringem Arbeitsumfang und benötigten Kapazitäten. Aktivitäten können Elemente eines Arbeitspaketes in Rahmen eines Projekts sein.

Anforderungen

Beschaffenheit, Fähigkeit oder Leistung, die ein Produkt, Prozess oder die am Prozess beteiligte Person erfüllen oder besitzen müssen, um Normen, Spezifikationen oder anderen Vorgaben zu erfüllen.

Arbeitsanweisung

Detaillierte Beschreibung von einzelnen Tätigkeiten, die Bestandteil eines Fertigungsprozesses sind. Sie beinhalten genaue Handlungsanweisungen. Im Röhrenbereich werden diese RV und in der Generatoren-Fertigung, Fabrikations- und Kontrollvorschriften genannt. Arbeitspläne und Checklisten werden auch darunter verstanden.

Concept Release

Erster Meilenstein eines Entwicklungsprojekts, zu dem das Konzept feststeht und mit dem Management abgestimmt ist.

Control Plan

Dokument, in dem festgelegt wird, welche Qualitätssicherungsprüfungen durchgeführt und während der Produktion dokumentiert werden.

Definition and Planning

Zweite Phase eines Entwicklungsprojekts, in der die Produkt und Systemanforderungen festgelegt werden.

Design and Implementation

Dritte Phase eines Entwicklungsprojekts, in dem das Produkt gestalten (Designspezifikationen festgelegt) und umgesetzt werden. Erste Prototypen werden gebaut und Komponententests durchgeführt.

Design Freeze

Ein Design Freeze wird vom Team des Entwicklungsprojekts festgelegt. Es ist der Zeitpunkt, zu dem das Produktkonzept und die grundlegenden Design-Spezifikationen feststehen. Das CCB wird eingerichtet und alle folgenden Änderungen müssen über dieses koordiniert werden. Mit der Prozessentwicklung kann begonnen werden.

Design Qualifizierung

Dokumentierter Nachweis, dass alle qualitativen Anforderungen bei der Konstruktion des Equipments berücksichtigt und in den Spezifikationen (z.B. im Pflichtenheft) der/des Lieferanten beschrieben werden.

End of Lifetime

Zweiter Meilenstein im Produktlebenszyklus in der Obsolescence-Phase. Der gesetzlich geforderte Support des Produkts endet zu diesem Meilenstein.

End of Production

Erster Meilenstein im Produktlebenszyklus in der Obsolescence-Phase. Zu diesem Zeitpunkt endet die Neufertigung eines Produkts. Es beginnt eine zehnjährige Pflicht in der das Produkt weiterhin gewartet wird. End of Production bezieht sich meist auf die Systemebene, sodass die Produktion von Strahlern bzw. Generatoren als Ersatzteil weiterläuft. Lediglich die Stückzahlen verringern sich.

End of Service/Out of Service

Letzter Meilenstein im Produktlebenszyklus in der Obsolescence-Phase. Ersatzteile für das Produkt werden nicht mehr geliefert. Spätestens jetzt endet die Fertigung von Strahlern bzw. Generatoren für das betroffene Produkt. Restbestände z.B. Bauteile werden verschrottet und Fertigungseinrichtungen abgebaut.

End of Verification

Vierter Meilenstein eines Entwicklungsprojekts, zu dem die technischen Spezifikationen verifiziert sind.

Equipment

Größere elektrische Geräte oder Anlagen (Arbeitsmittel) und Prüfplätze mit Unterkomponenten, die bestimmungsgemäß ausschließlich den Herstellungsprozessen dienen.

Equipment List Operations

Liste des Equipment/Simple Tool, die in der Fertigung in Verwendung sind.

Equipment List Project/Equipment-Liste Projekt

Eine Liste, die den Status von neuem Equipment und die Änderungen von Bestehendem während eines Projekts verfolgt.

Fertigungsprozess

Ein Prozess, der die Produktion eines Produkts /Teil eines Produkts als Ergebnis liefert.

Key Performance Indicator (KPI)

Leistungsparameter, über die ein Prozess überwacht und gesteuert werden kann.

Leistungsqualifizierung

Eine Leistungsqualifizierung ist der dokumentierte Nachweis, dass der Fertigungsprozess in der Lage ist ein Produkt/eine Produktgruppe unter normalen Bedingungen innerhalb der Spezifikationen zu fertigen.

Life Cycle Management (LCM)

Veränderungen an bestehenden Produkten, die vom Hersteller vorgenommen werden.

Manufacturability

Beschreibt die Fähigkeit von Fertigungsprozessen ein Produkt nach den vorgegebenen Spezifikationen zu fertigen.

Monitoring und Ramp-up

Die sechste Phase eines Entwicklungsprojekts, in der die Fertigungsprozesse sowie das Produkt überwacht und auftretende Fehler behoben werden.

Obsolescence

Planung und Durchführung der Abkündigung eines Produkts, die auch die Beendigung der Produktion beinhalten

Product Proposal

Erste Phase eines Entwicklungsprojekts, in der Kundenanforderungen aufgenommen werden.

Production Yield

Statistische Auswertung über Ausfälle beim Kunden bezogen auf die gesamt abgelieferte Zahl.

Project Plan Commitment

Zweiter Meilenstein eines Entwicklungsprojekts, zu dem das Management das Produktkonzept freigegeben hat.

Projekt

Einmaliges Vorhaben bestehend aus mehreren Arbeitspaketen mit einem festgelegten Startzeitpunkt und Abschluss.

Prospektive Validierung

Eine prospektive Validierung wird durchgeführt, bevor ein neues Produkt für den Vertrieb freigegeben wird oder wenn Überarbeitungen die Produktmerkmale beeinflussen können, bevor ein Produkt im Rahmen eines überarbeiteten Fabrikationsprozesses für den Vertrieb freigegeben wird.

Release for limited Delivery (RfLD)

Fünfter Meilenstein eines Entwicklungsprojekts, zu dem die Verifizierung und Validierung des Produkts abgeschlossen ist und das Produkt in definierter Stückzahl gefertigt und an den Kunden geliefert wird.

Release for Verification (RfV)

Dritter Meilenstein eines Entwicklungsprojekts, zu dem die Design Spezifikationen feststehen.

Release for Volume Delivery (RfLD)

Sechster Meilenstein eines Entwicklungsprojekts, ab dem der uneingeschränkte Serienanlauf beginnt und das Produkt in die Maintenance übergeht.

Revalidierung

Erneute Validierung eines validierungspflichtigen Fertigungsprozesses bei

- Änderungen am Prozess oder Prozessequipment, welche die Qualität des Produkts oder den Validierungs- Status beeinflussen können
- Unerwünschte Trends in der Produktqualität (Prozess- Abweichungen)
- Übertragung des Equipments oder des Prozesses an einen anderen Standort/ Raum
- Änderung des Produkt-Designs, was einen Einfluss auf den Prozess hat
- Veränderung des Zwecks des Prozesses
- Änderung in der Durchführung des Prozesses

Simple Tool

Alle internen entwickelten mechanischen Werkzeuge/einfache Hilfsmittel für die Fertigungsprozesse, die speziell dem Produkt und Prozess angepasst sind, nicht elektrisch betrieben sind und mechanische Funktion haben.

Technical Requirement Specification (TRS)

Technische Anforderungen an ein Produkt

Validation and Transfer

Fünfte Phase eines Entwicklungsprojekts, in das Produkt gegen die Kundenanforderungen getestet wird. In dieser Phase wird die Verantwortung vom Projekt an die Produktion übergeben.

Verification

In der vierten Phase eines Entwicklungsprojekts werden die technischen Spezifikationen gegen die technischen Anforderungen getestet und Risiken überprüft.

6S-Aktivitäten

Werkzeug, um Sauberkeit und Ordnung zu schaffen.

B.9 Distribution List

(Verteilerliste)

As defined in Training Management System (TMS).

B.10 References

(Referenzen)

No	Document title	Document ID
1	Project Review and Release Procedure	
2	Prozessänderung	
3	Process Validation	
4	Configuration and Change Management for Operations	
5	Abwicklung von Fertigungsversuchen	
6	Inhalt und Struktur der Prozessordner	
7	Änderungsmanagement DBRF	
8	Änderungsgesuch DBRF	
9	PE-Liste	
10	Design Change	
11	CCB	
12	LCM Projects	
13	Process Validation Plan	
14	Kontrolle Instandhaltung Verwaltung Werkzeuge	
15	Dokumentenlenkung für Tagesarchivdokumente	
16	Quality Management System Dokument Handling	
17	Production	
18	Production	
19	Production	
20	Process FMEA	
21	Introduction of re-usable material/parts	

22	Prozessänderung Template	
23	MAIS Mustervorlagen	
24	Design Control Procedure	
25	Obsolescence Management	
26	End of Production/ End of Life / End of Service	
27	Operations Plan	
28	Operations Report	
29	Operations Requirements	
30	Process Validation Report	
31	Template of Re-usability Matrix	
32	Handling of non-BOM Purchasing	
33	User Requirement Specification (URS)	
34	PQ	
36	IQ	
37	OQ	
40	Design FMEA	
41	Design Specification	
42	Change Request	
44	Process Creation in Operations	
45	Capa Procedure	
46	Quality Tools Guideline	
47	Design Qualification Report (DQ)	

B.11 Document History

(Dokumentenhistorie)

Version	Date	Author	Description of changes
1	2014-02-01	J.Schumacher	First issue

B.12 Control of this document

(Dokumentenlenkung)

Role	Responsible	Date	Signature (only for printed original)
Approval			
Review			
Maintenance		Not applicable	Not applicable

--- End of Document ---

Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere hiermit, dass ich die vorliegende Bachelorarbeit mit dem Thema „Überführung eines Entwicklungsprojekts in die Fertigung“ ohne fremde Hilfe selbständig verfasst und nur die angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet habe. Wörtlich oder dem Sinn nach aus anderen Werken entnommene Stellen sind unter Angabe der Quellen kenntlich gemacht.

Hamburg, den 07.03.2014

Johanna Schumacher