

[Organisations-Logo]

[Organisations-Name]

Comment [9A1]: Alle durch eckige Klammern [] gekennzeichneten Felder müssen ausgefüllt werden.

VERFAHREN FÜR DESIGN UND ENTWICKLUNG

Comment [9A2]: Wenn Sie mehr über den Design- und Entwicklungsprozess erfahren möchten, siehe: The ISO 9001 Design Process Explained <http://advisera.com/9001academy/blog/2013/11/05/iso-9001-design-process-explained/>

Code:	
Version:	0.1
Erstellt von:	
Genehmigt von:	
Datum der Version:	
Unterschrift:	

Comment [9A3]: An bestehende Praxis in der Organisation angleichen.

Verteilerliste

Comment [9A4]: Nur nötig, wenn Dokument in Papierform, sonst sollte diese Tabelle gelöscht werden.

Kopie Nr.	Verteilt an	Datum	Unterschrift	Zurückgesendet	
				Datum	Unterschrift

Change-Historie

Datum	Version	Erstellt von	Change-Beschreibung
	0.1	9001Academy	Gliederung Basis-Dokument

Inhaltsverzeichnis

1. ZWECK, ANWENDUNGSBEREICH UND ANWENDER	3
2. REFERENZDOKUMENTE	3
3. DESIGN- UND ENTWICKLUNGS-PROZESS	4
3.1. PROZESSABLAUF	4
3.2. GESTALTUNG DES VORLÄUFIGEN DESIGNS	5
3.3. DESIGN- UND ENTWICKLUNGSPLANUNG	5
3.3.1. <i>Planung von Design- und Entwicklungsphasen und Aktivitäten</i>	5
3.3.2. <i>Kompetenzen und Verantwortlichkeiten für Design und Entwicklung</i>	5
3.4. DESIGN- UND ENTWICKLUNGSINPUT	6
3.4.1. <i>Funktions- und Leistungsanforderungen</i>	6
3.4.2. <i>Gesetzliche, behördliche und andere Vorgaben</i>	6
3.4.3. <i>Aus vorherigen ähnlichen Projekten gesammelte Informationen</i>	6
3.4.4. <i>Weitere für Design- und Entwicklung wichtige Anforderungen</i>	7
3.5. ENTWICKLUNG DES PROJEKTPLANS UND DES REVIEWS	7
3.6. DESIGN- UND ENTWICKLUNGS-DURCHFÜHRUNG	7
3.7. DESIGN- UND ENTWICKLUNGSKONTROLLEN	8
3.7.1. <i>Verifizierung des Design- und Entwicklungsprozesses</i>	8
3.7.2. <i>Validierung des Design- und Entwicklungsprozesses</i>	8
3.8. DESIGN- UND ENTWICKLUNGS-OUTPUT	8
3.9. FREIGABE FÜR PRODUKTION/MARKT	9
3.10. DESIGN- UND ENTWICKLUNGS-ÄNDERUNGEN	9
3.11. PROJEKT-REVIEW	9
4. HANDHABUNG VON AUF BASIS DIESES DOKUMENTS AUFBEWAHRTEN AUFZEICHNUNGEN	9
5. ANHÄNGE	10

1. Zweck, Anwendungsbereich und Anwender

Zweck dieses Verfahrens ist, den von [Organisations-Name] während der Design- und Entwicklung ihrer Produkte verwendeten Design-Lenkungsprozess zu definieren.

Dieses Verfahren gilt für alle Produktentwicklungen, Produktmodifikationen, Produktlinienerweiterungen, Produktänderungs-Projekte und Kundenprojekte.

Anwender dieses Dokuments sind Mitglieder des Design- und Entwicklungsteams von [Organisations-Name].

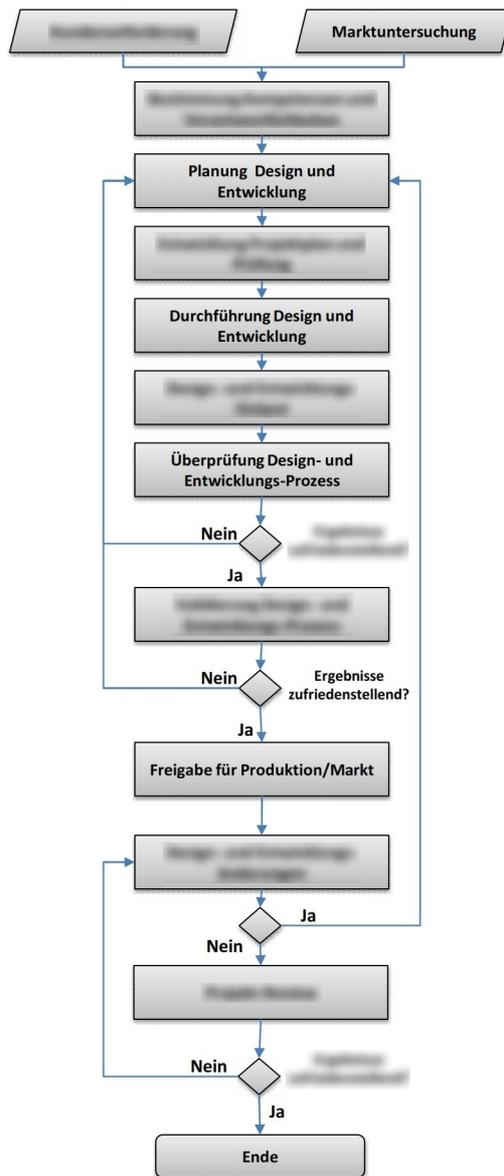
Comment [9A5]: An Bedürfnisse der Organisation anpassen.

2. Referenzdokumente

- ISO 9001:20015 Standard, Klausel 8.3
- [andere gesetzliche und vertragliche Anforderungen]

3. Design- und Entwicklungs-Prozess

3.1. Prozessablauf



3.2. Gestaltung des vorläufigen Designs

Entsprechend den Kundenanforderungen oder bestimmt durch die Bedürfnisse des Marktes definiert *[Job-Titel]* das vorläufige Design von Prozess, Produkt oder Service, umfasst ein Design- und Entwicklungsplan, sowie einen Teamleiter, und definiert deren Pflichten und Verantwortlichkeiten.

3.3. Design- und Entwicklungsplanung

3.3.1. Planung von Design- und Entwicklungsphasen und Aktivitäten

[Job-Titel] plant die Phasen und Kontrollen für den Design- und Entwicklungsprozess, unter Berücksichtigung von:

- Art, Dauer und Komplexität der Design- und Entwicklungsaktivitäten,
- die erforderlichen Prozessphasen, einschließlich der erforderlichen Design- und Entwicklungs-Reviews,
- die erforderlichen Design- und Entwicklungs-Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten,
- erforderliche interne und externe Ressourcen für Design- und Entwicklung von Produkten und Services,
- die Notwendigkeit der Kontrolle von Schnittstellen zwischen in den Design- und Entwicklungsprozess involvierte Personen,
- die Anforderungen für die darauf folgende Bereitstellung von Produkten und Services.

Die erforderlichen dokumentierten Informationen für den Nachweis, dass Design- und Entwicklungsanforderungen erfüllt wurden, werden durch dieses Verfahren und die in Abschnitt 4 dieses Verfahrens genannten Aufzeichnungen geliefert.

3.3.2. Kompetenzen und Verantwortlichkeiten für Design und Entwicklung

Das Design- und Entwicklungsteam ist verantwortlich für:

- Implementierung der Design-Kontrolle
- Erstellung der Projekt-Terminplanung und des Projektplans
- Überprüfung von Änderungen in Produkt oder Service Design
- Definition der Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten für jede Phase des Designs und der Entwicklung

Der Design- und Entwicklungs-Teamleiter hat die folgenden Verantwortlichkeiten:

- Sicherstellung, dass alle Anforderungen wie erforderlich adressiert, dokumentiert und genehmigt werden, einschließlich der Begründung/Rechtfertigung, warum bestimmte Aktivitäten nicht durchgeführt werden
- Einholung der Genehmigung des Topmanagements für alle zusätzlichen Ressourcen und/oder Finanzierungen
- Wahrung der **Design-Historiendatei (DHD)**
- Genehmigung von Design-Änderungen

Comment [9A6]: z.B. Teamleiter Design- und Entwicklung

Comment [9A7]: Anpassung der Organisation.

Comment [9A8]: Kontrolle zur Sicherstellung Vorschriften oder Standards.

Comment [9A9]: Die Design-Historiendatei ist eine Zusammenstellung der Dokumentation, welche die Design-Änderungen über den gesamten Designzyklus hinweg verfolgt. Design, deshalb sollte es von der Organisation selbst bereitgestellt werden.

- **Regelung der Beziehungen zwischen verschiedenen, in Design und Entwicklung involvierten Gruppen**
- Lösung von in beiden vorhanden Design- und Entwicklungs-Input
- Definition der Design- und Entwicklungs-Phasen
- Genehmigung von Reviews, Überprüfungen und Validierungen jeder Phase und Beginn einer neuen Phase

Comment [9A10]: Z.B. Kunden, Lieferanten, Dritte etc.

3.4. Design- und Entwicklungsinput

Entsprechend dem vorläufigen Design entscheidet der Teamleiter, ob Kunden und Anwender in den Design- und Entwicklungsprozess involviert werden und erhält den Projektauftrag, der Input Daten enthält, welche die Produkthanforderungen unter Einbeziehung des Folgenden enthalten:

3.4.1. Funktions- und Leistungsanforderungen

Die vom Design- und Entwicklungs- Teamleiter im Projektauftrag entsprechende Kundenanforderung beschriebene funktionale Spezifikation adressiert zumindest die folgenden Punkte:

- die Leistungsziele, Betriebsbedingungen und Anforderungen hinsichtlich Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit und Wartbarkeit
- vom Design zu berücksichtigende mechanische, elektrische, tragbare Beständigkeit sowie Umgebungs- und weitere technologische Randbedingungen
- Auflagen im Zusammenhang mit Sicherheit und behördlichen Anforderungen
- Fertigungs- und Montageanforderungen
- grundlegende technische Schnittstellen Anforderungen des Design
- Erfordernisse für Kalkulationen, Tests und Entwicklungsarbeiten, einschließlich der Erstellung von Prototypen
- die geforderte Qualität hinsichtlich Service und Dokumentation

Comment [9A11]: Anpassen an Bedürfnisse der Organisation.

[Job-Titel] muss in der Design-Historiendatei als Referenz die für die Erstellung der Produkt- oder Service Spezifikation verwendeten Dokumente, Verantwortlichkeiten und andere Informationen und Daten auflisten.

Comment [9A12]: Z.B. Design- und Entwicklungs-Teamleiter, das Projekt beauftragte.

3.4.2. Gesetzliche, behördliche und andere Vorgaben

[Job-Titel] identifiziert die gesetzlichen und behördlichen Vorgaben, sowie andere normative Dokumente, die zur Dimensionierung des Produkts, für Materialauswahl, Fertigungsanforderungen, Montage, Testen und Betriebsverfahren verwendet werden, sollten in der Design Dokumentation definiert werden. Wann immer möglich, sollten die Standards der International Organization for Standardization (ISO) und International Electrotechnical Commission (IEC) Standards and Practices verwendet werden.

Comment [9A13]: Z.B. Design- und Entwicklungs-Teamleiter.

Comment [9A14]: [unvollständig]

3.4.3. Aus vorherigen ähnlichen Projekten gesammelte Informationen

Der Design- und Entwicklungs- Teamleiter hat vorherige, ähnliche Projekte zu berücksichtigen, um sich wiederholende Fehler zu verhindern und um zu vermeiden, dass Budget und Zeitplan

überschritten werden. Wenn solche Informationen vorhanden sind, trägt [Job-Titel] diese in den Projektauftrag ein.

Comment [9A15]: Z.B. Design- und Entwicklungs-Teamleiter.

3.4.4. Weitere für Design- und Entwicklung wichtige Anforderungen

[Job-Titel] muss weitere Anforderungen im Zusammenhang mit Design und Entwicklung definieren, wie zum Beispiel den internen und externen Ressourcenbedarf für Design und Entwicklung von Produkten und Services, Anforderungen für die nachfolgende Bereitstellung von Produkten und Services, mögliche Konsequenzen von Fehlern aufgrund der Art der Produkte und Services, Anforderungen für Verpackung und Lieferung, Sicherheitsanforderungen etc.

Comment [9A16]: ...

3.5. Entwicklung des Projektplans und des Reviews

Entsprechend dem Projektauftrag und den Input-Daten für Design und Entwicklung, erstellt der Design- und Entwicklungs-Teamleiter, gemeinsam mit den Team-Mitgliedern, den Projektplan und die Überprüfung und definiert:

- Projekt-Phasen
- Verantwortlichkeiten von Team-Mitgliedern für jede Phase
- Phasen-Anforderungen
- Änderungen in Phasen und Genehmigung von Änderungen
- Phasen-Phasen Status (abgeschlossen, verliert, eröffnet und abgeschlossen)
- Start der neuen Phase

Comment [9A17]: Anpassen an Bedürfnisse der Organisation.

Das für die Durchführung der Phase verantwortliche Design- und Entwicklungs-Teammitglied trägt Folgendes in den Projektplan und Review ein:

- Alle Aktivitäten in Bezug auf die Phasen-Realisierung
- Input Elemente der Phase
- Phasen-Ergebnisse
- Benötigte Ressourcen

Comment [9A18]: ... auch Projektplan und Review angepasst werden.

Comment [9A18]: Z.B. gesetzliche und frühere Erfahrungen, Anforderungen an Verpackung und Versand etc.

3.6. Design- und Entwicklungs-Durchführung

Das für die Projektphase verantwortliche Design- und Entwicklungs-Teammitglied stellt sicher, dass alle Aktivitäten der Phase durchgeführt werden und alle nötigen Aufzeichnungen über die Phase aufbewahrt werden.

Comment [9A19]: Ergebnisse können in Produkt, Produktteile etc.

Das Design- und Entwicklungs-Team führt in den entsprechenden Projektphasen einen Review durch. Personen aus der Produktion oder Service-Bereitstellung, ebenso wie Kunden und andere relevante beteiligte Parteien, können am Projekt-Review teilnehmen, wenn der Design- und Entwicklungs-Teamleiter dies für angebracht hält.

Comment [9A20]: Z.B. Personalabteilung, Finanzabteilung, Ausstattung, Rohmaterialien etc.

Der Design- und Entwicklungs-Teamleiter beruft ein formales Meeting ein, an dem alle Teilnehmer von Design und Entwicklung teilnehmen und das Protokoll des Meetings in beliebiger Form stellt eine Aufzeichnung des Reviews dar.

Wenden im Projektphasen-Review Probleme an, die nicht (alle Teile) zu deren Befähigung vor und vermerkt diese im Protokoll des Meetings. Die Auswirkungen der durchgeführten Aktionen sind Thema des nächsten Reviews.

Nach dem Phasen-Review genehmigt der Design- und Entwicklungs-Teamleiter den Start der neuen Phase durch Unterzeichnung des Projektplans und Reviews.

3.7. Design- und Entwicklungskontrollen

[Job-Titel] stellt sicher, dass die zu erreichenden Design- und Entwicklungsergebnisse definiert sind und Reviews durchgeführt werden, um die Fähigkeit der Design- und Entwicklungsgruppen zur Erfüllung der Anforderungen zu evaluieren.

3.7.1. Verifizierung des Design- und Entwicklungsprozesses

Der Design- und Entwicklungs-Teamleiter führt gegebenenfalls eine Verifizierung in Projektphasen durch und bestimmt, ob die Output-Elemente die Input-Elemente des Design- und Entwicklungsprozesses adressieren. Sind die Ergebnisse der Verifizierung zufriedenstellend, unterzeichnet der Design- und Entwicklungs-Teamleiter die entsprechende Box im Projektplan und Review.

3.7.2. Validierung des Design- und Entwicklungsprozesses

Die Validierung ist ein Kontrollprozess, der bestimmt, ob das Endprodukt in der Lage ist, den Ansprüchen des Kunden unter spezifischen Anwendungsbedingungen zu entsprechen.

Ist die Herstellung eines Prototyps nicht notwendig, wird das Produkt auf den Markt gegeben.

Das Design- und Entwicklungs-Team führt vor der Freigabe des Produkts für die Produktion oder den Markt eine Validierung durch.

[Job-Titel] ergreift bei Problemen während der Reviews oder der Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten die erforderlichen Maßnahmen und berichtet diese im Projektplan und Review auf.

3.8. Design- und Entwicklungs-Output

Nach Beendigung der letzten Phase trägt der Design- und Entwicklungs-Teamleiter, gemeinsam mit dem Team Mitgliedern, in die Design-Historikdaten zusätzliche Informationen in Bezug auf **Ergebnisse** von Design und Entwicklung ein, wie zum Beispiel:

- Informationen über Beschaffung, Produktion und Service Bereitstellung, nachdem die Lancierung erfolgte
- Abnahmekriterien für das Produkt vor der Produktion
- Produkteigenschaften, die für eine Sicherheit und ungeplante Verwendung notwendig sind
- Details über die Erhaltung des Produkts
- Verweise auf Überwachungs- und Messanforderungen
- Anforderungen nachfolgender Prozesse für die Bereitstellung von Produkten und Services

Comment [9A21]: Wenn Sie mehr über die Design-Verifizierung und Validierung erfahren möchten siehe: ISO9001 Design Verification vs Design Validation <http://advisera.com/9001academy/blog/2013/11/12/iso9001-design-verification-vs-design-validation/>

Comment [9A22]: E.g. Software, services, etc.

Comment [9A23]: In some cases validation can be performed by the development team leader about result. E.g. in design bureau.

Comment [9A24]: Lieferbare Ergebnisse können in unterschiedlicher Form sein, z.B. Engineering-Dokumentation, Zeichnungen, Kalkulationen, Produkt, Produktteile etc.

Comment [9A25]: Z.B. Spezifikationen von zu Produktionsprozesses.

Comment [9A26]: Z.B. Bedienungshandbuch für das Produkt, oder Sicherheitsbestimmungen für das Produkt, z.B. Art des verwendeten Materials für Baby-Spielzeug, Aufkleber für entzündliches Material etc.

Comment [9A27]: Anleitung für den Umgang mit dem Produkt, z.B. Bedienungshandbuch, oder Sicherheitsbestimmungen für das Produkt, z.B. Art des verwendeten Materials für Baby-Spielzeug, Aufkleber für entzündliches Material etc.

[Job-Titel] muss diese Output-Elemente von Design und Entwicklung vor Abnahme des Produkts genehmigen. Output-Elemente müssen den Input-Anforderungen für Design- und Entwicklungs-entsprechen.

Comment [9A28]: Z.B. CEO oder Design- und Entwicklungs-Teamleiter.

3.9. Freigabe für Produktion/Markt

[Job-Titel] organisiert, gemeinsam mit dem Design- und Entwicklungs-Teamleiter, eine Testproduktion des verbesserten Produkts. Nach Erstellung eines Prototypen vom Design- und Entwicklungs-Teamleiter eine Verifizierung von, um festzustellen, ob das Produkt mit allen im Projektauftrag definierten Anforderungen übereinstimmt.

Comment [9A29]: Z.B. Produktionsmanager

3.10. Design- und Entwicklungs-Änderungen

Änderungen von Design und Entwicklung können in jeder Phase von Design und Entwicklung eintreten, und zwar als Folge von:

- Änderung der Produktanforderungen auf Kundenwunsch
- Neue oder aktualisierte gesetzliche oder technische Vorschriften
- Änderungen im Produktionsprozess
- Probleme während der Produktion
- Nachbesserungen nach verbessertem Produkt
- Projekt-Review
- Verifizierungs-Aktivitäten
- Validierungs-Aktivitäten

Comment [9A30]: Die Organisation kann zu den Änderungen passen, indem sie die Organisation anpasst.

Der Design- und Entwicklungs-Teamleiter muss alle Änderungen in der Change-Review-Aufzeichnung dokumentieren und Änderungen vor ihrer Anwendung überprüfen, verifizieren, validieren und genehmigen und den Einfluss von Änderungen auf andere Teile des Produkts und des gelieferten Produkts evaluieren.

3.11. Projekt-Review

Nach Beendigung aller Phasen von Design und Entwicklung, der Erstellung eines Prototyps und der Freigabe an die Produktion oder den Markt führt der Design- und Entwicklungs-Teamleiter ein Review von Design und Entwicklung durch und übergibt ein Design-Review-Protokoll an [Job-Titel].

Comment [9A31]: Z.B. CEO

4. Handhabung von auf Basis dieses Dokuments aufbewahrten Aufzeichnungen

Aufzeichnungsname	Code	Aufbewahrung		Verantwortlichkeit
		Aufbewahrungszeit	Ort	
Projektauftrag	PR.08.1	2 Jahre	[Büro des Design- und Entwicklungs-]	[Job-Titel]

			Teamleiters]	
Projektplan und Review	PR.08.2	2 Jahre	[Büro des Design- und Entwicklungs-Teamleiters]	[Job-Titel]
Aufzeichnung Change Review	PR.08.3	2 Jahre	[Büro des Design- und Entwicklungs-Teamleiters]	[Job-Titel]
Protokoll Design Review	PR.08.4	2 Jahre	[Büro des Design- und Entwicklungs-Teamleiters]	[Job-Titel]

Comment [9A32]: Ist diese Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Namen des Ordners auf dem Computer des Design- und Entwicklungs-Teamleiters ein.

Comment [9A33]: Ist diese Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Namen des Ordners auf dem Computer des Design- und Entwicklungs-Teamleiters ein.

Comment [9A34]: Ist diese Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Namen des Ordners auf dem Computer des Design- und Entwicklungs-Teamleiters ein.

Comment [9A35]: Ist diese Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Namen des Ordners auf dem Computer des Design- und Entwicklungs-Teamleiters ein.

5. Anhänge

- Anhang 1 – Projektauftrag
- Anhang 2 – Projektplan und Review
- Anhang 3 – Aufzeichnung Change Review
- Anhang 4 – Protokoll Design Review