



Qualitätsmanagement für kleine und mittlere Unternehmen

QM

*Leitfaden
zur Einführung und Weiterentwicklung
eines Qualitätsmanagementsystems nach
der Normenreihe DIN EN ISO 9000:2000*



Vorwort

In Zeiten weltweit offener Märkte ist Qualität in einem Hochtechnologieland wie Deutschland eines der wichtigsten Instrumente zur Differenzierung im Wettbewerb. Premiumpreise sind nur mit Premiumprodukten und –leistungen zu erzielen. Dies stellt vor allem kleine und mittlere Unternehmen vor besondere Herausforderungen. Ihre Wettbewerbsfähigkeit zu unterstützen und zu fördern ist deshalb ein zentrales Anliegen des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie.

Aus diesem Grund hat das Bayerische Wirtschaftsministerium vor fast zwei Jahrzehnten den Arbeitskreis „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ ins Leben gerufen. In ihm arbeiten die oberste Staatsverwaltung und die Dachverbände der bayerischen Wirtschaft eng zusammen mit dem Ziel, insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen bei der Einführung moderner Managementsysteme zu unterstützen.

Die 1993 erstmalig herausgegebene Broschüre „Qualitätsmanagement für kleine und mittlere Unternehmen“ ist heute so begehrt wie damals. Über 150.000 Exemplare fanden ihren Weg in Wirtschaft und Lehre, weit über die Grenzen des Freistaats Bayern hinaus. Durch die Konformitätsbewertungspolitik der Europäischen Union erfuhr die Themen Gesundheit, Umwelt und Sicherheit eine steigende Bedeutung in der Wirtschaft. Mit neuen Anforderungen entstehen aber auch neue Kosten.

Synergieeffekte und Kostenersparnisse bei der Integration von Managementsystemen aufzuzeigen war deshalb Ziel des Leitfadens „Integrierte Managementsysteme“, der den Ansatz des Qualitätsmanagements auf die Bereiche Arbeits- und Umweltschutz ausdehnt. Eine Reihe von Merkblättern zu den sektoralen Richtlinien des *Neuen Ansatzes* der Europäischen Union ergänzt das Angebot an die Wirtschaft.

Mit seinen praxisnahen Broschüren und Merkblättern wird das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie gemeinsam mit dem Arbeitskreis „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ die bayerische mittelständische Wirtschaft im weltweiten Wettbewerb um neue Kunden und Märkte auch weiterhin zielgerichtet unterstützen.

Martin Zeil
Bayerischer Staatsminister für
Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie

Katja Hessel
Staatssekretärin im Bayerischen Staatsministerium
für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie

Inhalt

Einführung	5
Aufbau eines QM-Systems – Wie?	10
Die 8 Qualitätsmanagement-Grundsätze	13
QM-Anforderungen der ISO 9001:2000	14
Qualitätsmanagementsystem	15
Verantwortung der Leitung	18
Management von Ressourcen	24
Produktrealisierung	28
Messung, Analyse und Verbesserung	38
Anhang 1	45
Prozessmodellierung	
Anhang 2a	47
Gegenüberstellung der Anforderungen von ISO 9001:1994 und ISO 9001:2000	
Anhang 2b	49
Gegenüberstellung der Anforderungen von ISO 9001:2000 und ISO 9001:1994	
Anhang 3	51
Wichtige qualitätsbezogene Normen	
Anhang 4	52
Akkreditierte Zertifizierungsstellen für Managementsysteme	
Anhang 5	53
Mitglieder des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ beim Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie mit Ansprechpartnern	

Dieser überarbeitete Leitfaden, in seiner jetzt 5. Auflage, wurde – ebenso wie seine Vorgänger – im Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie auf Grund eines Beschlusses des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ in Gemeinschaftsarbeit erstellt von:

Dr. Monika Bias, LGA, Konrad Ringel, LGA, InterCert GmbH

Dipl.-Ing. Alfred Nagel, Christian Priller, TÜV Süddeutschland Holding AG

Folgende Firmen waren bereits in der Konzeptionsphase zur Erprobung des Leitfadens bereit und brachten ihre Erfahrungen mit ein:

Rood Technology Deutschland GmbH, Nördlingen

Maschinenfabrik Reinhausen GmbH, Regensburg

QM-Leitfaden für kleine und mittlere Unternehmen

Der Leitfaden „Qualitätsmanagement für kleine und mittlere Unternehmen“, in der nun vorliegenden 5. Auflage, setzt die seit 1993 erfolgreiche Schriftenreihe des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie, mit einer Auflage von inzwischen über 100.000 Exemplaren, fort.

Ein systematisch geplantes und betriebenes QM-System ist ein wirksames Instrument zur Sicherung und Steigerung des Unternehmenserfolgs. Für kleine und mittlere Unternehmen fehlen allerdings oft *einfache* Anleitungen mit zweckmäßigen Hilfen zur Umsetzung.

Ziel bei der Erstellung dieses Leitfadens war es, geeignete Informationen für Klein- und Mittelbetriebe zusammenzustellen, die mit vertretbarem Aufwand QM-Systeme nach der Normenreihe DIN EN ISO 9000:2000 einführen bzw. weiterentwickeln möchten.

Zur besseren Lesbarkeit wird nachfolgend die Normenreihe DIN EN ISO 9000:2000 dargestellt als ISO 9000:2000; korrekte Schreibweise von Normen siehe Anhang 3.

Wann ist der Leitfaden für Sie von Interesse?

Sie betreiben ein Qualitätsmanagementsystem in Ihrem Unternehmen, gegebenenfalls zertifiziert nach DIN EN ISO 9001 / 9002 oder 9003, und möchten es weiterentwickeln?

Sie bauen zusätzlich zu Ihrem QM-System ein Umweltmanagementsystem und/oder ein Arbeitsschutz- und Sicherheitsmanagementsystem auf oder sehen sich zusätzlichen Anforderungen wie QS 9000, VDA 6.1 ausgesetzt und sind an einer Verknüpfung oder Integration der Managementsysteme interessiert?

Sie haben von der umfassenden Revision der Normenreihe DIN EN ISO 9000:2000 gehört und möchten sich informieren?

Einführung

Qualitätsmanagement nach ISO 9000:2000

Die Normenreihe DIN EN ISO 9000 hat sich bewährt und als universell einsetzbares, produktunabhängiges Modell eines Managementsystems für Qualität in kurzer Zeit international durchgesetzt; sie wurde sogar zur weltweit meistgenutzten ISO-Norm überhaupt!

Die bisherige Normenreihe DIN EN ISO 9000:1994 (zweite Revision seit der Ursprungsversion vom Mai 1987) wurde ihrerseits im Dezember 2000 durch die weiterentwickelte und neugefasste Normenreihe ISO 9000:2000 ersetzt.

Warum die Revision ISO 9000:2000?

Die in den zurückliegenden Jahren bei der Anwendung der DIN EN ISO 9000 ff. gesammelten praktischen Erfahrungen haben zu konkreten und wertvollen Hinweisen für erforderliche Weiterentwicklungen geführt, dies sind z.B.:

- Das Normenwerk war durch viele Ergänzungen und Erweiterungen sehr umfangreich und damit schwer überschaubar geworden.
- Es ließ sich nicht pragmatisch genug auf kleine und mittlere Unternehmen anwenden.
Deshalb wurde als Hilfe vom Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie der Leitfaden „Qualitätsmanagement für kleine und mittlere Unternehmen“ herausgegeben.
- Die bisherigen, relativ statischen 20 Qualitätselemente bildeten die betrieblichen Abläufe häufig nicht praxisgerecht ab.
- Die geringe Harmonisierbarkeit mit anderen Managementsystemen behinderte die Entwicklung integrierter Managementsysteme.

Prozesse statt Elemente	In konsequenter Weiterentwicklung wird jetzt die Prozessorientierung in den Vordergrund gestellt. Das Qualitätsmanagementsystem entspricht damit besser dem betrieblichen Geschehen; Bewertung und Optimierung von Prozessen sowie der Abbau von Schnittstellen werden erleichtert.
Mehr Nutzen für KMU	Die einfachere Struktur der neuen Norm kommt vor allem den kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) entgegen, da für sie die bisherige ISO 9000 mit ihren 20 QM-Elementen oft zum Aufbau verzichtbarer Regelungen und Dokumentationen führte. Die neue prozessorientierte Norm ist leichter handhabbar und näher an der Unternehmenspraxis.
Was bringt die Revision ISO 9000:2000?	Die bisherigen 25 Normen, Leitfäden und Normenentwürfe werden auf nur vier Kernnormen konzentriert, alles übrige wird zu Technical Reports herabgestuft oder gelöscht. Die vier Kernnormen sind:
Konzentration	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO 9000:2000: Begriffe/Definitionen ● ISO 9001:2000: Nachweisforderungen (bisher ISO 9001/9002/9003) ● ISO 9004:2000: Anleitung zur Verbesserung der Leistungen ● ISO 19011: Auditwesen, Leitfaden für das Auditieren von QM- und UM-Systemen
Maßanzug	Es gibt keine ISO 9002 oder ISO 9003 mehr. Dafür eröffnet die neue Norm ausdrücklich die Möglichkeit, das QM-System und damit auch die Nachweisforderungen auf die betrieblichen Belange maßzuschneidern (Tailoring), siehe Seite 10.
Praxisorientierung	Ein QM-System bildet jetzt die tatsächlichen betrieblichen Abläufe ab. Die bisherigen 20 QM-Elemente verteilen sich dadurch auf die einzelnen Prozesse, und zwar dorthin, wo sie natürlicherweise auch hingehören.
Kundenorientierung	Der Kundenorientierung wird eine herausragende Bedeutung beigemessen. Das Unternehmen erhebt sorgfältig die Kundenwünsche bzw. die Forderungen des Marktes, prüft die eigene Fähigkeit zur Erfüllung, erbringt die Leistung gemäß den Spezifikationen und ermittelt nach Abschluss die Kundenzufriedenheit (wirksame „Qualitätsschleife“).
Produktorientierung	Die Produktorientierung wurde verstärkt. Das Unternehmen prüft, ob seine Produkte die Forderungen des Marktes und die Vorgaben der Produktspezifikation erfüllen.
Ständige Verbesserung	Die ständige Verbesserung wird stärker betont. Markt und Kundenerwartung ändern sich und mit ihnen erfolgreiche Unternehmen durch ständige Verbesserung ihrer Produkte/Dienstleistungen und Prozesse.
Bedeutung der Führung	Die Rolle der Führung wird deutlicher unterstrichen. Ein Managementsystem ist ein Steuerungsinstrument der Geschäftsführung. Es ist Führungsaufgabe, dieses System aufrechtzuerhalten und weiterzuentwickeln. Die oberste Leitung muss selbst aktiv werden und dies auch nachweisen können.
Produktunabhängige Anwendbarkeit	Die neue Norm ist gleichermaßen gut geeignet zur Anwendung für Hersteller von Produkten und Dienstleister, z.B. Software-Entwickler, medizinische Einrichtungen, Kanzleien, Ingenieurbüros, Handel.
Gleiche Grundstruktur	ISO 9001:2000 und ISO 9004:2000 haben im Aufbau eine identische Struktur; dies erleichtert das Arbeiten, die Querbeziehungen sind jetzt transparent.

Integration von Managementsystemen

Die neue Norm ermöglicht eine einfachere Einbindung anderer Managementsysteme, vor allem von Umweltmanagementsystemen, z.B. DIN EN ISO 14001, EMAS 761/2001 (Environmental Management- and Audit-Scheme) und Arbeitsschutz- und Sicherheitsmanagementsystemen, z.B. OHRIS (Occupational Health- and Risk-Management) des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz. Damit eignet sie sich besser für integrierte Managementsysteme.

Als Hilfe für die Einführung integrierter Managementsysteme wurde 1999 vom Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie in Zusammenarbeit mit dem Bayerischen Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz der Leitfaden „Integriertes Qualitäts- und Umweltmanagement“ herausgegeben.

Weiterentwicklung hin zu Business Excellence

Die neue Norm bietet Unternehmen Anleitung zur Weiterentwicklung ihres QM-Systems oberhalb des „Pflichtbereichs“ der bisherigen ISO 9001. Sie ermöglicht damit eine Entwicklung in Richtung „Total Quality Management“ (TQM) bzw. EFQM Excellence Modell (European Foundation for Quality Management) als Anleitung für herausragende Unternehmensführung in Europa.

Neue Norm umfasst das gesamte Unternehmen

Die ISO 9004:2000 ist eine Anleitung zur Verbesserung der Leistungen des Unternehmens. Ein QM-System nach der neuen Normenreihe umfasst das gesamte Unternehmen von der Analyse der Marktforderungen bis zur Erhebung der Kundenzufriedenheit, es beleuchtet aber auch die anderen „interessierten Parteien“, also Mitarbeiter, Lieferanten, Eigentümer und Öffentlichkeit/Gesellschaft (letztere z.B. bezüglich Umweltschutz). Das bedeutet unter anderem, dass in der ISO 9004:2000 erstmals im QM-System Forderungen bezüglich Wirksamkeit der Prozesse und Effizienz der unternehmerischen Gesamtleistungen gestellt werden. Verstärkt sind auch die Forderungen zur Identifizierung von Risiken und Einleitung von Maßnahmen zu deren Beherrschung. Insgesamt erkennt man, dass die neue ISO 9004:2000 alle Ziele und Maßnahmen in den Vordergrund stellt, die Kundenzufriedenheit sichern, das Vertrauen in die Produkte und Dienstleistungen erhöhen und die Wirtschaftlichkeit des Unternehmens verbessern.

Risikomanagement wird integriert**Modell der Prozessorientierung der ISO 9000:2000**

Ein ablauforientiertes QM-System begleitet alle wesentlichen betrieblichen Prozesse und durchleuchtet sie; dies führt auch bei guter Organisation zu Optimierungsmöglichkeiten. Führungsprozesse sowie die Aufgaben der unterstützenden Bereiche werden ausdrücklich mit einbezogen.

Es sind für alle Funktionen

- die zu erreichenden Ziele klar zu formulieren,
- die Verantwortung und Zuständigkeit sowie die Schnittstellen zu definieren,
- die zu ihrer Erfüllung erforderlichen Mittel bereitzustellen,
- die Durchführung der Prozesse zu überwachen und bezüglich des Erfolgs zu bewerten und
- die Verbesserungsmöglichkeiten systematisch zu identifizieren und umzusetzen.

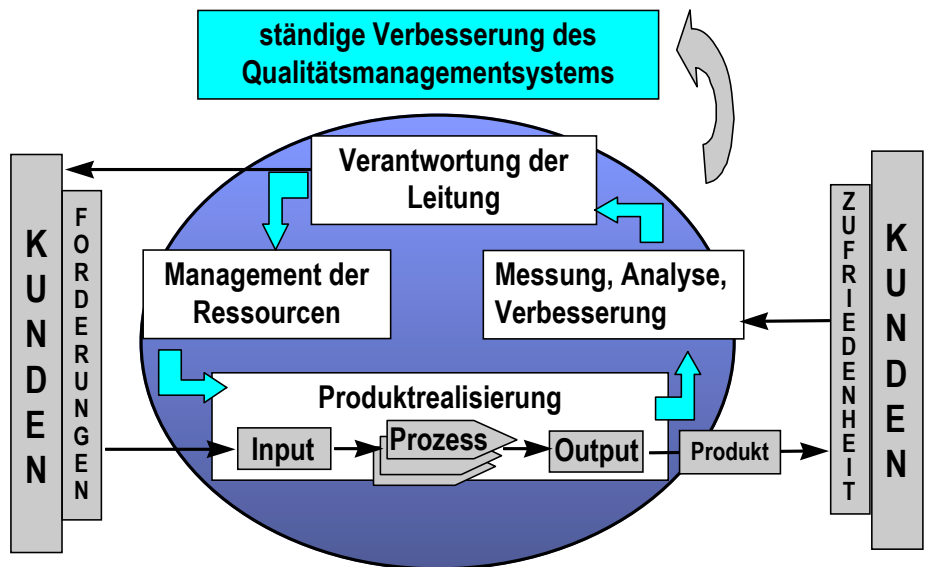


Bild 1: Struktur eines prozessorientierten QM-Systems

Der ablaforientierte Aufbau eines QM-Systems (Bild 1) nach der revidierten Normenreihe ISO 9000:2000 zeigt deutlich den Ausgangspunkt jeder Produkterstellung oder Dienstleistung in den Markt- und Kundenforderungen. Der Kundenwunsch wird ermittelt und im Leistungserstellungsprozess realisiert. Die Weiterentwicklung der Produkte/Dienstleistungen und die Optimierung der Abläufe erfolgt unter Berücksichtigung der Kundenzufriedenheit.

Das Zusammenwirken von Führungs- und unterstützenden Prozessen bei der Leistungserstellung wird verdeutlicht. Der Gesamtprozess ist eingebettet in Verbesserungsschleifen, die alle Bereiche und Prozesse umfassen. Wichtig sind dabei vor allem zwei Fragen:

- Haben wir das Richtige gemacht?, d.h. entsprechen die Produkte/die Dienstleistungen dem, was der Markt/der Kunde braucht?
- Haben wir es richtig gemacht?, d.h. entsprechen die fertigen Produkte/die Dienstleistungen den vorgegebenen Anforderungen/Spezifikationen?

Systemnorm ersetzt keine Produktnorm

Die ISO 9000:2000 stellt die Produktrealisierung, als Folge der Kundenorientierung, stärker in den Vordergrund. Gleichwohl ist die ISO 9001:2000 nach wie vor eine Systemnorm und keine Produktnorm.

Auch die neugefasste Normenreihe ISO 9000:2000 ist für Unternehmen Empfehlung und Hilfe, also Handlungsanleitung und keine Vorgabe; sie ist kein Zwang. Jedes Unternehmen kann Anpassungen auf seine Verhältnisse vornehmen, wenn die betrieblichen Erfordernisse dieses nahe legen. Die dargestellte Grundphilosophie muss jedoch erhalten bleiben.

Wie komme ich von „alt“ nach „neu“?

Die neue Norm bietet zunächst die gleichen Möglichkeiten wie die bisherige: Aufbau und Betrieb eines normenkonformen und zertifizierfähigen QM-Systems.

Aufbauend auf der vorhandenen Basis, in Verbindung mit einem deutlich verstärkten Blick auf Kundenanforderungen und Prozesse, lässt sich das vorhandene QM-System (20 QM-Elemente) in der neuen Struktur abbilden und um die ergänzten Forderungen der neuen Norm weiterentwickeln.

Wie verhält es sich mit der Zertifizierung?

Zertifikate auf Basis der bisherigen ISO 9001:1994, die vor der Veröffentlichung der ISO 9001:2000 (am 15. Dezember 2000) ausgestellt wurden, gelten für die volle Laufzeit von 3 Jahren, ordnungsgemäßen Verlauf der Überwachungsaudits vorausgesetzt. Mit Veröffentlichung der ISO 9001:2000 beginnt eine Übergangszeit von 3 Jahren, in der Sie Ihr QM-System sowohl nach der alten (ISO 9001:1994) wie nach der neuen Norm (ISO 9001:2000) zertifizieren lassen können. Mit Stichtag 15. Dezember 2003 endet die Übergangszeit. Ab diesem Zeitpunkt gelten nur noch Zertifikate nach der Norm ISO 9001:2000.

Was geschieht mit den Zertifikaten – Übergangszeit?**Auch ein elementorientiertes QM-System kann nach ISO 9001:2000 zertifiziert werden.**

Wenn Sie eine elementorientierte QM-System-Dokumentation betreiben und nicht auf eine prozessorientierte Dokumentation umstellen wollen, haben Sie auch kein Problem. Ihr QM-System wird in einem solchen Fall nach der ISO 9001:2000 zertifiziert, vorausgesetzt, Sie können alle Darlegungsforderungen der neuen Norm, soweit für Ihr Unternehmen zutreffend, als erfüllt nachweisen. Denn Gegenstand der Zertifizierung ist weniger die Struktur Ihres QM-Systems, als dessen Inhalte.

Zu bedenken ist dabei, dass die neue ISO 9001:2000 weiterreichende Anforderungen enthält.

Auditierung

Die ISO 9001:2000 stellt höhere Anforderungen an die Auditoren von Zertifizierungsgesellschaften und an die Auditoren der Unternehmen.

An die Stelle des eher formalen Abprüfens der bisherigen 20 Elemente auf Umsetzung und Erfüllung tritt jetzt die Darlegung der Forderungen der ISO 9001:2000 im Rahmen der Prozesse des Unternehmens. Das schließt Aspekte der Effektivität und die wirksame Einbindung der Kunden-/Marktbeziehungen ein.

Die Anforderungen an die Qualifikation der Auditoren für QM- und UM-Systeme wird in der neuen Norm ISO 19011 zusammengefasst, sie löst die bisherigen Normen ISO 10011-1, -2, -3 und ISO 14010/14011/14012 ab.

Dies erfordert in zunehmendem Maß Generalisten als Auditoren; Fach- und Branchenkenntnisse bleiben weiterhin wichtig, sind aber im Verhältnis zu den neuen Aspekten anders zu gewichten. Dies gilt vor allem bei integrierten Managementsystemen.

Qualitätsmanagement und Produkthaftung

Das Produkthaftungsgesetz bürdet dem Hersteller eine hohe Verantwortung auf. Im Schadensfall ist die Haftung des Herstellers jedoch u.a. ausgeschlossen, „wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, dass das Produkt den Fehler, der den Schaden verursacht hat, noch nicht hatte, als es der Hersteller in den Verkehr brachte, oder wenn der Fehler nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller das Produkt in den Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnte“, so der Gesetzestext.

Der Hersteller ist dabei zum Nachweis verpflichtet, dass der Fehler bei der Auslieferung des Produktes nicht vorhanden war bzw. nicht gefunden werden konnte. Das gelingt ihm am besten mit einem gut dokumentierten, wirkungsvollen QM-System. Dieses ist somit ein guter Trumpf auch bei der Abwehr von Haftungsansprüchen.

Aufbau eines QM-Systems – Wie?

Zunächst einige allgemeine Ratschläge

Ein wirkungsvolles QM-System muss auf die Gegebenheiten Ihres Unternehmens angepasst und zugeschnitten werden. Der Aufbau und die Gliederung eines QM-Systems sind frei wählbar und somit nicht zwingend vorgegeben. Die Norm ISO 9004:2000 ist ein Leitfaden, der einen Grundstock von Elementen beschreibt, mit denen QM-Systeme entwickelt und eingeführt werden können.

Die Einführung und Gestaltung eines QM-Systems ist eine Entscheidung der Unternehmensleitung, die von oben nach unten getragen werden muss. Zu deren Umsetzung müssen die Mitarbeiter durch motivationsfördernde Maßnahmen gewonnen werden.

Darlegung des QM-Systems „Tailoring“

Die Darlegung eines QM-Systems erfolgt sinnvollerweise nach der Norm ISO 9001:2000, gegebenenfalls unter Anwendung des sogenannten „Tailoring“. Die neue Norm ISO 9001:2000 ersetzt nicht nur ISO 9001:1994, sondern auch die ISO 9002:1994 und die ISO 9003:1994. Bisher war die Anpassung des Anforderungsumfangs möglich, indem sich der Anwender die für ihn geeignete Norm 9001, 9002 oder 9003 auswählte, wobei ISO 9001:1994 die weitreichendste, ISO 9003:1994 die eingeschränkteste Norm war.

Jetzt können Unternehmen, die früher ISO 9002 oder 9003 verwendet haben, die neue Norm ISO 9001:2000 anwenden, indem sie bestimmte Anforderungen ausschließen. Dieser Ausschluss darf sich allerdings nur auf Anforderungen aus Abschnitt 7 „Produktrealisierung“ der ISO 9001:2000 beziehen und die Fähigkeit eines Unternehmens nicht beeinträchtigen, Produkte oder Dienstleistungen bereitzustellen, die den Kundenanforderungen und sonstigen Anforderungen entsprechen. Ein solcher Ausschluss muss im QM-Handbuch begründet werden (Beispiel: Unternehmen ohne eigene Produktentwicklung haben früher die Darlegung ihres QM-Systems nach ISO 9002 betrieben. Jetzt folgen auch diese Firmen den Anforderungen der ISO 9001:2000; die Anpassung des Anforderungsumfangs erfolgt durch Ausschluss von Kapitel 7.3. „Entwicklung“).

So stellen Sie ihr QM-System um

- Ermitteln Sie, was Ihre Kunden wünschen und was sie darüber hinaus erwarten.
- Legen Sie auf dieser Grundlage Ihre Qualitätspolitik und Ihre Ziele fest.
- Definieren Sie die zur Zielerreichung notwendigen Abläufe und Verantwortlichkeiten.
- Stellen Sie die dafür notwendigen Ressourcen zur Verfügung.
- Messen Sie Wirksamkeit und Effizienz.
- Führen Sie einen Prozess der ständigen Verbesserung ein und wenden Sie ihn an.

Nutzen Sie die Gelegenheit der Einführung/Umstellung Ihres QM-Systems nach den neuen Anforderungen, um Ihre vorhandenen qualitätswirksamen internen Anweisungen zu sichten und zu sortieren. Die neue ISO stellt deutlich klar, dass es kein vorgeschriebenes QM-System gibt, dieses muss sich vielmehr an Ihren eigenen Qualitäts- und Unternehmenszielen sowie den Bedürfnissen und Erwartungen Ihrer Kunden orientieren. Dies hat Auswirkungen auch auf die Forderungen zur benötigten Dokumentation, deren Umfang ebenfalls auf die tatsächlichen Notwendigkeiten in Ihrem Unternehmen beschränkt sein sollte. Stellen Sie Ihre Dokumente auf den Prüfstand, nur „wertschöpfende Dokumente“ sind notwendig! Diese Dokumente ordnen Sie den im nächsten Kapitel beschriebenen QM-Anforderungen zu.

Fallbeispiele zur Umsetzung der ISO 9000:2000:

- **Sie beabsichtigen den Aufbau eines QM-Systems**

Wenn Sie noch kein dokumentiertes QM-System haben, aber jetzt die Entwicklung und Einführung eines QM-Systems planen, dann sollten Sie in jedem Fall die ablauforientierte Struktur der neuen ISO 9001:2000 zugrunde legen.
- **Sie haben ein QM-System aufgebaut und möchten es weiterentwickeln**

Hier ist es empfehlenswert, sich an der neuen Normenreihe DIN EN ISO 9000:2000 zu orientieren.
- **An Ihr QM-System werden weitere Forderungen gestellt, z.B. QS 9000, VDA 6.1, ISO/TS 16949, DIN EN 46000**

Diese branchenspezifischen QM-Regelwerke bauen auf der DIN EN ISO 9001 auf. Ein funktionierendes und gelebtes QM-System nach DIN EN ISO 9001 bildet die Basis, das um die zusätzlichen Forderungen dieser Regelwerke ergänzt wird.

Prozessmodellierung

Hilfreich ist es, die Abläufe im Unternehmen zu analysieren und zu beschreiben (Wie machen wir das, wie läuft das bei uns ab?), um die Strukturen, Schnittstellen und Abläufe zu erkennen und gegebenenfalls bereits zu verbessern. Wenn Sie bereits über ein QM-System verfügen, sollten Sie bei Ihren Verfahrensanweisungen beginnen. Ein erster Schritt ist die Klärung der wesentlichen Prozesse, ausgerichtet am Kundenbedarf und der Erreichung der Unternehmensziele. Diese wertschöpfenden Prozesse zu erkennen, zu beschreiben und zuverlässig zu steuern, ist eine Kernforderung der neuen Norm. Nehmen Sie sich Zeit für die Analyse, nur ein Teil Ihrer Abläufe ist tatsächlich ausschlaggebend für die Zielerreichung und den Erfolg des Unternehmens. In einem zweiten Schritt sind In- und Output dieser Prozesse zu klären (Was brauche ich im Ausgangspunkt, was wird damit getan und was soll am Ende herauskommen?). Dritter Schritt ist die Klärung der Schnittstellen zwischen den verschiedenen Teilprozessen und die Festlegung der Prozessverantwortlichen. Die Ausprägung Ihres QM-Systems wird auf dieser Grundlage individuell auf Ihr Unternehmen zugeschnitten sein.

Jedes Unternehmen definiert sein Managementsystem selbst!

Zertifizierung

Ein weiterer Schritt nach der Einführung / Umstellung eines QM-Systems kann dessen Zertifizierung sein. Sie kann bei den im Anhang 4 genannten Zertifizierungsstellen beantragt werden. Auch in den Fällen, in denen eine Zertifizierung durch EU-Richtlinien oder vom Auftraggeber nicht gefordert wird, ist der Hinweis auf ein zertifiziertes QM-System eine wirkungsvolle und vertrauensbildende Maßnahme. Das Ziel der Zertifizierung des QM-Systems kann auch eine zusätzliche Motivation bewirken.

Wo geht die Reise hin?

Das heute noch weitgehend formal strukturierte Qualitätsmanagementsystem mit seiner Aufbau- und Ablauforganisation wird sich auf Grundlage der neuen Norm zum unternehmensindividuellen, integrierten Managementsystem entwickeln, mit dem die Steuerung des gesamten Unternehmens erfolgt. Dabei wird das Qualitätsmanagement in sinnvoller Weise mit dem Umweltmanagement und dem Sicherheits- bzw. Riskmanagement des Unternehmens zu einem integrierten System verbunden. Unternehmensziele können dann zukünftig in den drei Bereichen Qualität, Umweltschutz und Sicherheit in einem übergreifenden einheitlichen Verfahren sichergestellt und dokumentiert werden.

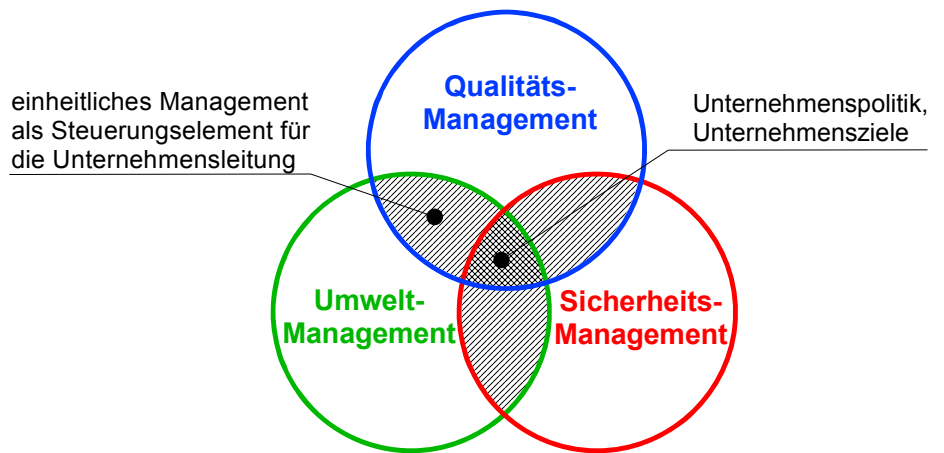


Bild 2: Integriertes Management-System

Das Qualitätsmanagement stützt sich auf die Normen der Reihe DIN EN ISO 9000:2000 und gegebenenfalls branchenspezifische Ergänzungen und Modelle, z.B. der Automobil- und Zulieferindustrie (QS 9000, VDA 6.1, ISO/TS 16949). Für das Umweltmanagement kommen die Normen der Reihe DIN EN ISO 14000 ff. und EMAS-Verordnung (EG-VO 761/2001) zur Anwendung. Im Bereich des Sicherheitsmanagements befinden sich entsprechende Normen/Verfahren noch im Aufbau. Grundlage hierfür bieten das Sicherheitszertifikat für Kontraktoren (SCC) sowie Modelle/Konzepte für Arbeitsschutz- und Sicherheitsmanagement, z.B. OHRIS vom Bayerischen Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz.

Es sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass die Einführung von QM-Systemen bzw. bestimmte inhaltliche Anforderungen (Personal, Schulung) unter das Betriebsverfassungsgesetz (BetrVG) fallen. Hier hat die Belegschaftsvertretung im Unternehmen ein Informationsrecht bzw. ein Mitbestimmungsrecht, dem Sie nachkommen müssen. Auch das Ziel der Einbindung aller Mitarbeiter im Unternehmen im Sinne von TQM schließt die Einbeziehung der Belegschaftsvertretung ein.

Die Weiterentwicklung des heutigen QM-Systems wird durch eine Reihe von Unternehmensstrategien und -philosophien vorangetrieben.

Zu nennen sind hier beispielhaft:

- EFQM Excellence Modell
- Balanced Scorecard (BSC)
- Wissensmanagement
- Benchmarking
- Target Costing
- Kanban

Auch für kleine und mittlere Unternehmen erscheint es sinnvoll, sich dieser Werkzeuge und der dahinterstehenden Konzepte zu bedienen, um das QM-System mit Leben zu erfüllen. Neben der Weiterentwicklung des QM-Systems wird es künftig darauf ankommen, Qualitäts-, Umweltschutz- und Sicherheitsziele zu verbinden und über ein gemeinsames Verfahren im Unternehmen durchzusetzen. Trotz unterschiedlicher Themenausrichtung dieser Managementsysteme sind große Analogien bei der Aufbau- und Ablauforganisation vorhanden.

Aus Gründen der Synergienutzung und der damit verbundenen Verringerung des Aufwands beim Einrichten, Betreiben und Weiterentwickeln von Managementsystemen erscheint es für kleine und mittlere Unternehmen schon heute überlegenswert, diese neuen, zunehmend vom Markt, aber auch von gesetzlicher Seite erwarteten Managementsysteme zu einem integrierten System zusammenzufassen.

Zusammenfassung

Die große Verbreitung und Anwendung der Normenreihe ISO 9000:2000 zeigt klar, dass Qualitätsmanagement keine vorübergehende Modeerscheinung ist, sondern ein Instrument zur Optimierung der Unternehmensleistung, Verbesserung der Wettbewerbssituation und damit Voraussetzung zum Überleben auf dem Markt.

„Der Kunde soll zurückkommen und nicht das Produkt“, das ist das Ziel des Qualitätsmanagements.

Die 8 Qualitätsmanagement-Grundsätze der DIN EN ISO 9004:2000



Bild 3: Qualitätsmanagement-Grundsätze

Die neue Normenreihe ISO 9000:2000 zeigt sehr viel deutlicher als früher, dass die Einführung eines QM-Systems nicht nur bedeutet, auf dem Papier die Normenanforderungen zu erfüllen, sondern vor allem eine strategische Entscheidung der Unternehmensleitung darstellt.

Die Norm basiert auf 8 Qualitätsmanagement-Grundsätzen als Eckpfeiler bzw. Leitlinien für das Handeln des Managements. Ihre systematische Berücksichtigung und Anwendung unterstützt die Verbesserung der Gesamtleistung des Unternehmens (siehe Seite 17, ISO 9004:2000, Kapitel 4.3)

QM-Anforderungen der ISO 9001:2000 – Darlegung und Erfüllung

Allgemeines

Nachfolgend werden die „Bausteine“ zur Darlegung des QM-Systems stichpunktartig aufgezeigt. Es werden Hinweise zur Gestaltung dieser „Bausteine“ und zu den zugehörigen Darlegungsforderungen gegeben.

Zur Gestaltung

Die Gestaltung der QM-Anforderungen zielt nicht nur auf die Erfüllung der Darlegungsforderungen, sondern damit auch auf die Schaffung der erforderlichen Qualitätsfähigkeit. Gegebenenfalls sind daher für die Gestaltung bzw. Weiterentwicklung des QM-Systems die Ausführungen von ISO 9004:2000 zu beachten.

Die in den nachfolgenden Seiten beschriebenen QM-Anforderungen gliedern sich in

- die Referenz/Verweisung auf die jeweiligen Kapitel der Norm
- den Abschnitt „**Warum?**“ – Darstellung der Gründe, warum diese QM-Forderungen für die Funktion und Wirksamkeit des QM-Systems von Bedeutung sind
- den Abschnitt „**Was ist zu tun?**“ – Hinweise zur praktischen Umsetzung der geforderten Inhalte zur Erfüllung der ISO 9001:2000 (für die Konformitätsbewertung bzw. Zertifizierung)
- den Abschnitt „**Wie geht es weiter?**“ – Darstellung von Inhalten und Themen zur Ausgestaltung eines QM-Systems über die Forderungen der ISO 9001:2000 hinaus, mit dem Ziel einer ständigen Verbesserung der Gesamtleistung, Effizienz und Wirksamkeit des Unternehmens. Hier sind Inhalte der Norm ISO 9004:2000 aufgenommen, aber auch andere Ansätze, z.B. das EFQM-Modell und weitere nützliche Instrumente zur Fortentwicklung, finden Berücksichtigung.

Dabei zeigt Ihnen die Titelleiste das dargestellte Kapitel der Norm; die Seitenleiste markiert mit Untertiteln den Kapitelabschnitt, in dem Sie sich gerade befinden.

Die Normanforderungen selbst sind Grundlage der praktischen Hinweise zur Umsetzung, werden aber nicht im einzelnen aufgeführt. In der Praxis wird es unerlässlich sein, über die Erläuterungen im vorliegenden Leitfaden hinaus, sich mit den Anforderungen der Normen ISO 9001:2000 bzw. ISO 9004:2000 im Einzelnen zu befassen.

Der Arbeitskreis empfiehlt

Der Arbeitskreis empfiehlt, die Möglichkeiten der neuen QM-Norm baldmöglichst umzusetzen, denn bereits jetzt ist erkennbar, dass die Unternehmen im europäischen und außereuropäischen Wirtschaftsraum mit großer Aufmerksamkeit die laufende Entwicklung verfolgen und Vorbereitungen zur Umsetzung treffen. Allein durch die zunehmende Konkurrenz im globalen Markt entsteht ein Handlungszwang, und wer sich dem entzieht, kann sich bald auf der Verliererseite finden.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 4.1

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- **Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen**
- Dokumentation
- Anwendung der Qualitätsmanagement-Grundsätze

Warum?

Langfristiger Erfolg entsteht nicht durch Zufall, sondern durch gezieltes Führen und Steuern auf der Grundlage eines effektiven und effizienten Managementsystems, das vor allem auf die Bedürfnisse der Kunden ausgerichtet ist.

Qualitätsmanagement kann man nicht „mit der linken Hand“ betreiben; man muss die Aufgaben und Abläufe in ihrer Wechselwirkung erkennen und beschreiben, um Transparenz im Unternehmen zu erhalten, Verbesserungsmöglichkeiten zu erkennen und zu nutzen, sowie klare, rationelle Abläufe zu erreichen. Mit der Darlegung des QM-Systems soll auch Vertrauen Dritter in das Qualitätsmanagement erreicht werden.

Was ist zu tun?

Bauen Sie ein QM-System auf bzw. entwickeln Sie es weiter und beschreiben Sie es in einem Handbuch. Legen Sie darin zunächst fest, wie Ihr Unternehmen strukturiert ist und für welche Bereiche, Standorte und Produkte das Handbuch gilt. Ermitteln Sie die relevanten Prozesse mit ihren Abfolgen und Wechselwirkungen und sorgen Sie dafür, dass für jeden Prozess Kriterien und Methoden für ein wirksames Lenken der Abläufe vorhanden sind. Solche Kriterien sollten möglichst in Form von Prozess-/Qualitätskennzahlen, wie z.B. Produktivitätsindizes, Ausfall-/Rüstzeiten, Ausschussquoten, Liefertreue, Bearbeitungszeiten für Angebote und Aufträge, Anteil Neukunden/neue Produkte, Lagerumschlagshäufigkeit, festgelegt werden. Sorgen Sie dafür, dass diese Kennzahlen regelmäßig ermittelt und den Betroffenen zugänglich gemacht werden und schaffen Sie ein Forum für die ständige Verbesserung dieser Werte. Haben Sie Prozesse ausgegliedert, so müssen Sie trotzdem für eine erkennbare Lenkung sorgen, z.B. im Rahmen der Lieferantenbetreuung oder der Wareneingangsprüfung.

Wichtig – die Kontinuität (umsetzen – aufrechterhalten – weiterentwickeln – verbessern) ist der „Schlüssel“ für ein dem Unternehmen angemessenes und wirksames QM-System.

Wie geht es weiter?

Von Vorteil für die Transparenz und Kommunikation nach innen (Mitarbeiter und Führungskräfte) und nach außen (Kunden, Lieferanten) ist ein festgelegter Ordnungsrahmen in Form einer Gliederungsstruktur und / oder eines Systemmodells, z.B. nach der ISO 9000:2000.

Die Schwerpunkte eines QM-Systems liegen künftig im Erkennen der wertschöpfenden, auf den Kundenwunsch ausgerichteten Prozesse, dem Überwachen und Lenken dieser Prozesse mit Hilfe von Kennzahlen und dem ständigen Verbessern von Prozessabläufen.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 4.2

- Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen
- **Dokumentation**
- Anwendung der Qualitätsmanagement-Grundsätze

Qualitätsmanagementsystem	Verantwortung der Leitung
Management von Ressourcen	Produktrealisierung
Messung, Analyse und Verbesserung	
<p>Warum?</p> <p>Die Komplexität von Unternehmen und die Forderungen an Wirtschaftlichkeit zwingen zu einem definierten, nachvollziehbaren und rückverfolgbaren Handeln.</p> <p>Das QM-System ist nach außen Ihr „Aushängeschild“, nach innen Ihr „Kochrezept“.</p> <p>„Nicht die Menge macht's!“, sondern die Angemessenheit, Funktionalität und Kontinuität schaffen Transparenz und Akzeptanz bei den Mitarbeitern und Führungskräften. Mit Augenmaß sind Umfang und Tiefe der Dokumentation festzulegen, um sie schlank und übersichtlich zu gestalten. Die Dokumentation soll den Handlungsrahmen, unter Beachtung der Fähigkeiten der Mitarbeiter, darlegen und nicht ausufernd oder schikulierend auf die Mitarbeiter wirken – „kein Papiertiger“.</p> <p>Was ist zu tun?</p> <p>Im Unternehmen ist die Dokumentation (QM-Handbuch mit Politik und Zielen, Prozessbeschreibungen, Verfahrensanweisungen) einschließlich der erforderlichen und zutreffenden Aufzeichnungen festzulegen, die benötigt werden, um das QM-System aufzubauen, zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten.</p> <p>Zur Lenkung von Dokumenten gehören neben der Erstellung die Festlegungen zu den Schritten: Genehmigung und Freigabe, Bewertung, Überarbeitung, Verfügbarkeit, Identifikation und Handhabung.</p> <p>Aufzeichnungen dienen zum Nachweis der Konformität und der Rückverfolgbarkeit für die Erfüllung der gestellten Anforderungen sowie zum Nachweis der Funktion und Wirksamkeit des QM-Systems. Das Verfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen umfasst neben der Erstellung die Festlegungen zur Kennzeichnung, Aufbewahrung, Schutz / Datensicherheit, Wiederauffindbarkeit, Aufbewahrungsfristen und Zuständigkeiten, wer über die Aufzeichnungen verfügt bzw. darüber verfügen kann. In diesem Zusammenhang sei daran erinnert, dass nach dem Produkthaftungsgesetz Haftungsansprüche an den Hersteller erst 10 Jahre nach dem In Verkehr Bringen des Produktes erlöschen.</p> <p>Wie geht es weiter?</p> <p>Zweckmäßig ist es, zur Lenkung von Dokumenten die heutigen Möglichkeiten der EDV (DV-Netzwerk im Unternehmen, Intranet etc.) zur Pflege und Bereitstellung der Dokumente zu nutzen. Wie Sie in Ihrem Unternehmen bei der Lenkung von Dokumenten vorgehen, ist Ihre Entscheidung; sie sollte aber ausgerichtet sein an der gelebten „Unternehmens-Praxis“, der Komplexität des QM-Systems und den Fähigkeiten des Personals.</p> <p>Akzeptanz hinsichtlich der Dokumentation wird beim Mitarbeiter gefördert durch Verfahren und Prozessbeschreibungen</p> <ul style="list-style-type: none"> ● die der Praxis entsprechen, ● die weitgehend abgeschlossen formuliert sind, ● die – soweit möglich – sowohl die Funktion als Vorgabedokument wie auch als Arbeitsunterlage und zur Führung der erforderlichen Aufzeichnungen umfassen, ● die im Einklang stehen mit EDV-Systemen, die zur Abwicklung der Prozesse eingesetzt werden, z.B. EDV in der Materialwirtschaft. 	

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 4.3

Qualitätsmanagementsystem	Verantwortung der Leitung
Management von Ressourcen	Produktrealisierung
Messung, Analyse und Verbesserung	

- Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen
- Dokumentation
- **Anwendung der Qualitätsmanagement-Grundsätze**

Warum?

Früher wurde die Qualität der Produkte vorwiegend durch handwerkliche Geschicklichkeit und Sorgfalt bestimmt. Das wachsame Auge des Meisters sorgte dafür, dass der Kunde mit dem Produkt zufrieden war. Das „Made in Germany“ war stets ein Garant für gute Qualität.

Für die heute bis an die Grenzen des technisch Machbaren reichenden Qualitätsanforderungen bedarf es allerdings mehr als eines wachsamen Auges, nämlich eines in sich geschlossenen QM-Systems. Zusätzlich sind ungeschriebene, dafür aber marktentscheidende Vorstellungen des Endverbrauchers über Qualitätsmerkmale, wie z.B. leichte Bedienbarkeit, Zuverlässigkeit und Kundendienst, zu berücksichtigen.

Was ist zu tun?



Unternehmen können nur erfolgreich geführt werden, wenn Ihre Leitung systematisch, wahrnehmbar und nachhaltig erfolgt. Die Normenreihe ISO 9000:2000 bietet dazu acht Grundsätze. Eine Unternehmensführung, die ihre Aufgaben und ihr Handeln an diesen Grundsätzen orientiert, wird sowohl qualitativen als auch wirtschaftlichen und unternehmenssichernden Nutzen erzielen.

Wie geht es weiter?

Die Anwendung der QM-Grundsätze bedeutet die systematische Erfassung von Kundenerwartungen, ihre Berücksichtigung durch Vereinbarung geeigneter Ziele und Maßnahmen, ihre wirksame und effiziente Erfüllung im Rahmen der definierten Prozesse, unter Nutzung der Fähigkeiten aller Mitarbeiter und gepflegter Lieferantenbeziehungen.

Eine Weiterentwicklung könnte sich vor allem auf die systematische Erfassung und Berücksichtigung der Position des Unternehmens im Markt und im Vergleich zum Wettbewerber beziehen, z.B. mit Hilfe einer Selbstbewertung auf Basis des EFQM-Modells.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 5.1

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

● Verpflichtung der Leitung

- Kundenorientierung
- Qualitätspolitik
- Planung
- Verantwortung, Befugnis und Kommunikation
- Managementbewertung

Warum?

Ein QM-System ist Chefsache! Es ist ein Instrument der Geschäftsleitung zur effizienten und effektiven Unternehmenssteuerung, vorausgesetzt, Sie betreiben es selbst aktiv und handeln danach.

Was ist zu tun?

Die revidierte DIN EN ISO 9001:2000 nimmt die oberste Leitung deutlicher in die Pflicht. Die häufig gelebte Praxis, QM-Verantwortung ausschließlich an Beauftragte weg zu delegieren, lässt sich künftig nicht mehr aufrechterhalten.

Lassen Sie sich nicht nur berichten, bringen Sie sich aktiv ein. Entscheiden Sie selbst über Qualitätspolitik und Qualitätsziele Ihres Unternehmens. Handeln Sie als Vorbild und kommunizieren Sie Ihren Mitarbeitern die Anforderungen. Nutzen Sie die QM-Bewertung als systematische Überprüfung der Zielerreichung und Möglichkeit zur Leistungsverbesserung und Weiterentwicklung.

Wie geht es weiter?

Qualitätspolitik und Qualitätsziele lassen sich in die langfristige Zukunftsplanung und Positionsbestimmung des Unternehmens integrieren, z.B. durch Festlegung einer Vision, strategischer Ziele und der im Unternehmen geltenden Werte. Die praktische Umsetzung von Zielen und Kennzahlen könnte z.B. über das Instrument der Balanced Scorecard weiter betrieben werden.

Zur weiteren Leistungsverbesserung sollten Bewertungskriterien und Messmethoden entwickelt werden, um festzustellen, ob die geplanten Ziele auch erreicht wurden, z.B. Prozessleistung, Benchmarking, Bewertung der Zufriedenheit von Kunden, Mitarbeitern oder anderen interessierten Parteien.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 5.2

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Verpflichtung der Leitung
- **Kundenorientierung**
- Qualitätspolitik
- Planung
- Verantwortung, Befugnis und Kommunikation
- Managementbewertung

Warum?

Qualität ist das, was der Kunde wünscht. Ihr oberstes Ziel muss es sein, die Erwartungen Ihrer Kunden zu treffen, Vertrauen und Zufriedenheit zu gewinnen, zu bewahren und weiter zu erhöhen.

Was ist zu tun?

Die neue DIN EN ISO 9001:2000 misst der Erreichung von Kundenzufriedenheit herausragende Bedeutung bei. Ermitteln Sie Wünsche und Erwartungen Ihrer Kunden, z.B. durch Nutzung der Kundenkontakte Ihres Vertriebs, durch Kundenbefragung oder Kundenaudits, Brancheninformationen Ihrer Fachverbände, Auswertung von Marktdaten oder Vergleich mit dem Wettbewerb. Klären Sie produktbezogene Verpflichtungen einschließlich behördlicher und gesetzlicher Anforderungen, z.B. durch laufende Auswertung neuer Vorschriften, Gesetze und Normen. Formulieren Sie spezifizierte oder erwartete Forderungen an Ihr Produkt oder Ihre Dienstleistung, z.B. mit Blick auf Zuverlässigkeit, Preis, Verfügbarkeit, Produktsicherheit, Lieferung oder Service, und prüfen Sie, ob Ihr Unternehmen in der Lage ist, die Anforderungen zu erfüllen. Nach Abschluss der gemäß den Spezifikationen erbrachten Leistung ermitteln Sie die Kundenzufriedenheit und Möglichkeiten, diese weiter zu erhöhen (wirksame „Qualitätsschleife“).

Wie geht es weiter?

In der ISO 9004:2000 als Leitfaden zur weiteren Leistungsverbesserung werden die Ziele mit Blick auf Kundenzufriedenheit deutlich ausgeweitet. Hier, wie auch im EFQM-Modell, werden nicht nur die gegenwärtigen, sondern auch künftige mögliche Kundenanforderungen ermittelt und in Schlüsselmerkmale eines Produkts oder einer Dienstleistung übersetzt. Auch die Bedürfnisse anderer „interessierter Parteien“, wie Mitarbeiter, Eigentümer oder Investoren, Lieferanten und Partner, sowie der Gesellschaft, können ermittelt und in den formulierten Zielen mitberücksichtigt werden, z.B. Erwartungen der Mitarbeiter mit Blick auf Arbeitszufriedenheit oder persönliche Entwicklung, Erwartungen der Eigentümer mit Blick auf finanzielle Ergebnisse, Klärung der wichtigsten Lieferanten sowie Aufbau längerfristiger Partnerschaften, Erwartungen der Öffentlichkeit mit Blick auf Gesundheit und Sicherheit, Auswirkungen auf die Umwelt und anwendbare gesetzliche Anforderungen.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 5.3

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Verpflichtung der Leitung
- Kundenorientierung
- **Qualitätspolitik**
- Planung
- Verantwortung, Befugnis und Kommunikation
- Managementbewertung

Warum?

Mit der Formulierung einer Qualitätspolitik stecken Sie je nach Kundenanforderungen und Ihrer unternehmerischen Ausrichtung einen Orientierungsrahmen ab, was Grundsätze des Unternehmens, seine Ziele und die Grundzüge des QM-Systems angeht. Eine Qualitätspolitik muss verkündet und kommuniziert werden, als Verpflichtung für Sie selbst und für jeden Mitarbeiter.

Was ist zu tun?

Die Qualitätspolitik sollte in Ihrem QM-Handbuch niedergelegt sein und deutlich machen, welchen Grad an Kundenzufriedenheit Sie anstreben, in welche Richtung sich Mitarbeiter und künftige Verbesserungen entwickeln sollen und welche Ressourcen Sie zur Verfügung stellen. Die Kundenanforderungen sollten im Mittelpunkt stehen. Die Verpflichtung zur ständigen Verbesserung ist ein verpflichtender Bestandteil geworden und eine laufende Überprüfung der Qualitätspolitik auf ihre Angemessenheit für den Betrieb ist vorzusehen. Wichtig ist, dass diese Leitlinien der beabsichtigten Unternehmensposition und -entwicklung für alle Adressaten verständlich formuliert und mit quantifizierbaren Zielen hinterlegt werden, damit auch praktisch danach gehandelt werden kann.

Auf keinen Fall sollten hier allgemeine Floskeln aus der Literatur übernommen werden, die in ihrer Allgemeingültigkeit nichtssagend bleiben müssen.

Wie geht es weiter?

Die Qualitätspolitik kann wirksam genutzt werden zur Leistungsverbesserung des Unternehmens, wenn darauf geachtet wird, dass sie eng verknüpft ist mit Vision, Strategie und Zielen der Geschäftsleitung, sowie wirksam formuliert und bekannt gemacht wird. Überprüfen Sie Ihre Qualitätspolitik auf nichtssagende Formulierungen! Verknüpfen Sie die Qualitätspolitik mit quantifizierbaren Zielen, z.B. durch Anwendung des Instruments der Balanced Scorecard (Beispiele: Reduzieren von Kundenbeschwerden um x % innerhalb eines Jahres; Reaktion auf Kundenanfragen innerhalb von y Tagen).

Ergänzend können Sie überlegen, ob Sie die potenziellen Beiträge von Lieferanten und Partnern ebenfalls als Teil der Qualitätspolitik formulieren möchten. Eine Umsetzung über Zielvereinbarungen bis hin zu persönlichen Zielen des einzelnen Mitarbeiters und Überprüfung der Zielerreichung im Rahmen einer jährlichen Bewertung und Weiterentwicklung aller Unternehmensziele bindet die Qualitätsziele nicht nur stärker ein, sondern verbessert die Leistung des Betriebes insgesamt.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 5.4

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Verpflichtung der Leitung
- Kundenorientierung
- Qualitätspolitik
- **Planung**
- Verantwortung, Befugnis und Kommunikation
- Managementbewertung

Warum?

Um praktisch umzusetzen, was Sie sich in Ihrer Qualitätspolitik vorgenommen haben, müssen Sie systematisch planen. Die Qualitätspolitik ist der Orientierungsrahmen für die Formulierung messbarer Qualitätsziele und die Erfassung der Tätigkeiten und Mittel, die nötig sind, um diese Ziele zu erreichen.

Was ist zu tun?

Ermitteln Sie diejenigen Abläufe, die direkte Auswirkungen auf den Unternehmenserfolg und die Kundenzufriedenheit haben. Nicht jeder Prozess ist zu dokumentieren, sondern die wesentlichen sind zu identifizieren, und zwar quer durch alle Unternehmensbereiche und Abteilungen! Planen Sie diese Prozesse so, dass Sie Ihre Qualitätsziele wirksam und effektiv erreichen können. Legen Sie messbare Ziele fest, die angeben, was Sie in einem festgelegten Zeitraum, z.B. mit Blick auf Kundenerwartungen, Abläufe, Ihren Markt und die aktuellen Produktanforderungen konkret erreichen möchten. Legen Sie die zur Zielerreichung nötigen Tätigkeiten fest. Machen Sie diese Ziele und Maßnahmen bekannt und stellen Sie die nötigen Ressourcen zur Verfügung. Auch Änderungen ihres QM-Systems müssen sie so planen, dass das System nahtlos weiter funktioniert.

Wie geht es weiter?

Mit der Forderung nach Festlegung messbarer Qualitätsziele auf allen relevanten Ebenen und der Definition und Steuerung der zu ihrer Erreichung relevanten Prozesse bietet die neue Norm die Chance, existierende QM-Systeme an den Notwendigkeiten des Unternehmens neu zu orientieren, sie anwenderfreundlicher und anwendbarer zu machen und nicht nur auf dem Papier, sondern tatsächlich für eine effiziente Unternehmenssteuerung zu nutzen. Der neue Ansatz kann genutzt werden, um das QM-System als Steuerungsinstrument sehr viel stärker in die Planung und Steuerung des Unternehmens generell zu integrieren.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 5.5

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Verpflichtung der Leitung
- Kundenorientierung
- Qualitätspolitik
- Planung
- **Verantwortung, Befugnis und Kommunikation**
- Managementbewertung

Warum?

Durch Übertragung von Verantwortung und Befugnissen auf Mitarbeiter im gesamten Unternehmen erreichen Sie, dass sich Mitarbeiter auf allen Ebenen Qualität zum Anliegen machen und das QM-System praktisch wirksam wird. Mit einer systematischen Förderung der internen Kommunikation und gezielter Informationsweitergabe können Sie dafür sorgen, dass Qualitätspolitik, Anforderungen, Ziele und erreichte Ergebnisse bekannt werden, die Mitarbeiter sich einbezogen fühlen und ihren Beitrag zum Unternehmenserfolg und zur weiteren Verbesserung leisten wollen und können.

Was ist zu tun?

Legen Sie Verantwortung und Befugnisse für diejenigen Mitarbeiter fest, die qualitätsrelevante Entscheidungen zu treffen haben. Machen Sie, z.B. in der Aufgabenbeschreibung, deutlich, welcher Beitrag zur Erreichung der Qualitätsziele erwartet wird und über welche Befugnisse der einzelne Mitarbeiter dafür verfügt. Benennen Sie einen QM-Beauftragten als Mitglied der obersten Leitung im größeren Unternehmen oder nehmen Sie im kleinen Unternehmen diese Verantwortung selbst wahr. Sie selbst sollten in jedem Fall die interne Kommunikation aktiv fördern, z.B. durch Beteiligung an Arbeitsgruppen, bei der Einweisung neuer Mitarbeiter, Durchführung von Mitarbeiterbefragungen oder Vorschlagswesen, Vereinbarung fester Informationsgespräche oder Politik der „offenen Tür“ bei allen Führungskräften. Informationswege und -medien sollten festgelegt und beschrieben werden.

Wie geht es weiter?

Die neue Norm betont viel stärker Funktionsbereiche, Prozessorganisation und Prozessverantwortung. Die Bedeutung einer Mitwirkung aller Mitarbeiter wird mit der Forderung nach Übertragung von Verantwortung auf alle Funktionen verstärkt, ebenso der Gedanke ihrer Wechselwirkung und Vernetzung. Dies sollte sich in einem wirksamen QM-System künftig wiederfinden. Dem entspricht die Neuorientierung der Aufgaben des QM-Beauftragten im Rahmen der Prozessbeschreibung, Leistung und Vermittlung der Kundenanforderungen. Auch die Rolle der internen Kommunikation auf allen Ebenen wird deutlicher als früher herausgestellt und bietet Ansatzpunkte zur Weiterentwicklung des QM-Systems.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 5.6

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Verpflichtung der Leitung
- Kundenorientierung
- Qualitätspolitik
- Planung
- Verantwortung, Befugnis und Kommunikation
- **Managementbewertung**

Warum?

Ein QM-System ist niemals perfekt und endgültig! Es ist ein höchst lebendiges System und muss sich den stets wechselnden Kundenanforderungen und -wünschen, Markterfordernissen, internen Qualitätsforderungen, nötigen Produktverbesserungen, Fertigungsverfahren und anderen Gegebenheiten anpassen. Sie selbst als oberste Leitung müssen Eignung, Angemessenheit, Effizienz und Änderungsbedarf des QM-Systems bewerten, Qualitätspolitik und Qualitätsziele fortentwickeln.

Was ist zu tun?

Bewerten Sie in regelmäßigen Abständen die Wirksamkeit Ihres QM-Systems und seiner Prozesse. Grundlagen der Bewertung sind die Ergebnisse interner Audits und früherer Bewertungen, Rückmeldungen von Kunden, die Wirksamkeit der Prozesse, Fehler und Reklamationen bei Ihren Produkten sowie die Berücksichtigung von Änderungen mit Auswirkungen auf Ihr QM-System. Für eine solche Bewertung ist es nötig, dass Sie sich selbst mit den Kerninhalten des QM-Systems befassen. Das Ergebnis der Bewertung muss Aussagen zur Verbesserung des QM-Systems, der Prozesse, Ihrer Produkte mit Blick auf die Anforderungen Ihrer Kunden enthalten und den Bedarf an Änderungen und Ressourcen deutlich machen. Diese Ergebnisse sollten Sie aufzeichnen und im Betrieb bekannt machen. Wirksamer ist es, die Mitarbeiter schon bei der Datensammlung, Diskussion und Erarbeitung von Verbesserungsvorschlägen aktiv zu beteiligen.

Wie geht es weiter?

Die neue Norm fordert eine aktive Beteiligung der obersten Leitung, die nicht mehr nur über eine Kenntnisnahme des Qualitätsberichts erfüllt werden kann. Der Bewertungsprozess lässt sich als wirksames Instrument der Unternehmensführung nutzen, um Möglichkeiten zur Leistungsverbesserung des gesamten Unternehmens systematisch zu entwickeln. Integrieren Sie marktbezogene Faktoren wie neue Technologien, Forschung und Entwicklung, Leistung der Wettbewerber, Ihre Marktstrategien oder auch die Leistung Ihrer Lieferanten. Entwickeln Sie neue Initiativen für Marketing, Produkte und Zufriedenheit Ihrer Kunden. Planen Sie Leistungsziele für Produkte und Prozesse und passen Sie Ihre Organisation und Ressourcen an. Nutzen Sie die Managementbewertung als Plattform für den Austausch neuer Ideen und eine offene Diskussion. Auch die Vorgehensweise bei der Managementbewertung selbst sollte von Zeit zu Zeit einer Bewertung mit Blick auf ihre Wirksamkeit unterzogen werden.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 6.1

	Qualitätsmanagementsystem	Verantwortung der Leitung
	Management von Ressourcen	Produktrealisierung
	Messung, Analyse und Verbesserung	
<ul style="list-style-type: none"> ● Bereitstellung von Ressourcen ● Personen ● Infrastruktur ● Arbeitsumgebung 	<p>Warum?</p> <p>Sie wollen Kundenzufriedenheit und Unternehmenserfolg. Das können Sie nur erreichen und sicherstellen, wenn qualifiziertes Personal und ausreichende materielle Ressourcen zur Verfügung stehen.</p> <p>Sie können nur so erfolgreich sein, wie Ihre Mitarbeiter und Führungskräfte für ihre Aufgaben qualifiziert, motiviert und leistungsbereit sind. Dazu bedarf es auch einer entsprechenden Infrastruktur (Gebäude, Einrichtungen und Betriebsmittel) und einer Arbeitsumgebung mit positivem Einfluss auf die Motivation der am Produktions- bzw. Dienstleistungsprozess beteiligten Personen.</p> <p>Was ist zu tun?</p> <p>Über die genannten Grundanforderungen hinaus sollten Sie weitere Erfolgsfaktoren in Ihr QM-System einbeziehen.</p> <p>Für sachbezogene Entscheidungen ist ein effizientes Informationssystem von besonderer Bedeutung. Es muss den Mitarbeitern den Stand des Wissens und der Technik vermitteln, auch über die innerbetrieblichen Vorgänge und die eigene Organisation. Wissen sollte nicht zufällig, sondern systematisch und gezielt weitergegeben werden.</p> <p>Auch die Zusammenarbeit und die Beziehungen mit Lieferanten und externen Dienstleistern sind Teil der Ressourcen. Je größer dieser Anteil an der Wertschöpfung Ihres Produktes / Ihrer Dienstleistung ist, desto bedeutsamer wird die Optimierung bei der Auswahl und Pflege von Lieferanten und Partnern.</p> <p>Um die Qualitätsziele zu erreichen, müssen auch die finanziellen Mittel zur Verfügung gestellt werden. Dabei sollten diese Mittel nicht nur jährlich und mittelfristig geplant und bereitgestellt werden, sondern effektiv zur laufenden Verbesserung der Prozesse eingesetzt werden, um so die finanziellen Ergebnisse positiv zu beeinflussen.</p> <p>Wie geht es weiter?</p> <p>Künftiges Ressourcenmanagement geht über die Ermittlung und Bereitstellung der Ressourcen für die Produktherstellung/Dienstleistungserbringung hinaus. In zunehmendem Maße wird in Unternehmen der Bedarf und Einsatz von Ressourcen ganzheitlich betrachtet (siehe Umweltmanagement-Systeme). Ebenso gewinnt die Betrachtung des Produktlebenszyklusses und des damit verbundenen Ressourcenbedarfs im Rahmen der integrierten Produktpolitik verstärkt an Bedeutung.</p>	

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 6.2

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Bereitstellung von Ressourcen
- **Personen**
- Infrastruktur
- Arbeitsumgebung

Warum?

Alle Tätigkeiten, die sich auf die Qualität eines Produktes oder einer Dienstleistung auswirken, erfordern Mitarbeiter, die durch Ausbildung, Weiterbildung, Fertigkeiten und Erfahrung entsprechend ihren aktuellen Aufgaben qualifiziert sind.

Was ist zu tun?

Die neue ISO 9000:2000 räumt dem Personal zu Recht eine herausragende Bedeutung für den Unternehmenserfolg ein.

Kompetenz und Motivation des Personals sowie die Übernahme von Verantwortung durch die Mitarbeiter beeinflussen die Qualität wesentlich, sie sind wichtige Erfolgsfaktoren.

Das beginnt bereits bei der Einstellung neuer Mitarbeiter. Nehmen Sie sich Zeit für eine sorgfältige Auswahl nach klar festgelegten Aufgaben- und Tätigkeitsprofilen. Denken Sie daran, dass Sie mit jeder Einstellung eine langfristige Investition für die Zukunft tätigen.

Weisen Sie Ihre Mitarbeiter mit einem klar umrissenen Schulungsplan in die neuen Aufgaben ein, vor allem auch in das QM-System und die Qualitätsziele. Damit ist es aber nicht getan. Laufende Weiterbildung und Unterweisungen (z.B. durch Fachvorgesetzte) sind unerlässlich. Planen und organisieren Sie entsprechende Schulungsmaßnahmen durch geeignete interne oder externe Stellen. Beachten Sie die gesetzlichen Bestimmungen für dort zwingend festgelegte Schulungsmaßnahmen (z.B. im Arbeitsschutz). Nutzen Sie hierzu das reichhaltige Angebot von Fachverbänden, Kammern der gewerblichen Wirtschaft und anderen Weiterbildungseinrichtungen. Planen Sie die erforderlichen Maßnahmen für Ihre Mitarbeiter auch mit dem Blick für zukünftige Aufgaben.

Beurteilen Sie die Wirksamkeit der durchgeführten Maßnahmen und halten Sie alle Maßnahmen in den Personalunterlagen fest.

Aus- und Weiterbildung ist nicht nur eine Bringschuld für Sie als Arbeitgeber, sondern auch eine Holschuld für die Mitarbeiter. Schaffen Sie ein Klima, in dem die Wichtigkeit der Schulung zur Erreichung der Qualitätsziele den Mitarbeitern bewusst wird.

Wie geht es weiter?

Denken Sie voraus. Ihr Personal muss auch künftigen strategischen Plänen und Zielen gerecht werden.

Planen Sie rechtzeitig den Nachfolgebedarf mit einem Personalentwicklungskonzept und entwickeln Sie dieses weiter. Beziehen Sie auch die zu beteiligenden Kreise aktiv ein (z.B. Betriebsrat).

Fördern Sie die Kommunikationsfähigkeit durch entsprechende Schulungsangebote. Nutzen Sie Kreativität und Innovation Ihrer Mitarbeiter mit einem betrieblichen Vorschlagswesen / Ideenmanagement.

Bei alledem ist es wichtig, dass die Aus- und Weiterbildung nicht einem Zufallsprinzip überlassen bleibt, sondern einem vorgegebenen Personalentwicklungskonzept folgt.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 6.3

- Bereitstellung von Ressourcen
- Personen
- **Infrastruktur**
- Arbeitsumgebung

Qualitätsmanagementsystem	Verantwortung der Leitung
Management von Ressourcen	Produktrealisierung
Messung, Analyse und Verbesserung	

Warum?

So wichtig die Mitarbeiter sind, ohne das Bereitstellen einer geeigneten Infrastruktur, also eines Arbeitsplatzes, mit den notwendigen Einrichtungen und Betriebsmitteln geht es nicht.

Diese Infrastruktur muss sich mit Hardware und Software selbstverständlich an den Produkthanforderungen oder am Dienstleistungsangebot orientieren. Dabei geht es nicht nur um das Endprodukt bzw. die Dienstleistung für den Kunden, sondern auch um die dafür notwendigen Unterstützungsprozesse bis hin zum Finanz- und Personalbereich.

Was ist zu tun?

Gebäude, Arbeitsort/-platz, Ausrüstungen, sowie die zugehörigen Versorgungs- und Entsorgungseinrichtungen müssen dem Stand der Technik und somit auch den gesetzlichen Vorschriften, z.B. dem Arbeitsschutz, entsprechend vorhanden sein.

Die Qualitätsanforderungen an den Beschaffungsprozess, vorwiegend Materialien und Dienstleistungen, sind im Abschnitt 7.4 „Beschaffung“ der ISO 9001:2000 festgelegt, siehe Seite 32.

Die Beschaffung von Prozessausrüstung muss in das QM-System eingebettet sein. Denn mit falscher oder ungenügender Einrichtung und Gerätschaft lassen sich kaum Produkte herstellen oder Dienstleistungen anbieten, die den Kunden zufrieden stellen. Deshalb muss sichergestellt sein, dass die Qualitätsanforderungen an die Ausrüstung erfüllt werden; das gilt auch für die Software.

Auch bei unterstützenden Dienstleistungen, wie z.B. Gebäudereinigung, Wartung, Kommunikationstechnik usw., sollten Sie die Leistungen klar in einem Vertrag festlegen (z.B. Ziele, Funktion, Leistung, Verfügbarkeit, Kosten, Sicherheit). Auch in diesem Fall sollten die Leistungen nicht nur auf dem Papier stehen, sondern mit Stichproben auf Konformität überprüft werden. Denken Sie dabei z.B. an die Verpflichtung zum Arbeitsschutz, zum Einhalten gesetzlich vorgegebener Arbeitsbedingungen oder zum Umweltschutz. Sie sind bei der Vertragsgestaltung Herr des Verfahrens.

Wie geht es weiter?

Je nach Bedeutung der Infrastruktureinrichtung für den Prozess, sind Methoden zur Instandhaltung zu entwickeln und zu verwirklichen. Diese Methoden sollen Art und Häufigkeit von Wartung und Instandhaltung sowie das Verifizieren der Funktionen sicherstellen. Bei größeren Firmen kann auch ein Gebäudemanagement sinnvoll sein.

Auch unvorhersehbare bzw. nicht planbare Ereignisse sollten Sie nicht leichtfertig außer acht lassen, da sie unter Umständen ganz wesentliche Auswirkungen auf Ihre Infrastruktur haben können. Eine Notfallplanung z.B. für Störungen, Maschinenausfälle, Strom-/EDV-Ausfall hilft, geeignete Ersatzmaßnahmen festzulegen, negative Auswirkungen zu minimieren und Gefahren und Risiken zu reduzieren. Falls die Notwendigkeit besteht (z.B. auf Grund von gesetzlichen bzw. vertraglichen Forderungen, z.B. von Versicherungen) kann dies bis hin zum Aufbau eines Risikomanagement-Systems führen.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 6.4

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Bereitstellung von Ressourcen
- Personen
- Infrastruktur
- **Arbeitsumgebung**

Warum?

Die Infrastruktur allein ist steril. Es geht darum, die Arbeitsumgebung so zu gestalten, dass sie einen positiven Einfluss auf die Motivation und Leistung der handelnden Mitarbeiter ausübt, die so zur Kundenzufriedenheit und zum Unternehmenserfolg beitragen.

Was ist zu tun?

Die Arbeitsumgebung ist eine Kombination aus menschlichen und physikalischen Faktoren, deren Zusammenspiel Sie zu berücksichtigen haben. Als Mindeststandard müssen Sie dabei die Sicherheitsbestimmungen beachten und die Mitarbeiter auf die Verwendung von Schutzausrüstungen verpflichten.

Soziale Wechselwirkungen spielen eine nicht unbedeutende Rolle für das Klima in Ihrem Betrieb. Arbeiten Sie auf diesem Feld auch vertrauensvoll mit Ihrem Betriebsrat zusammen. Wirken Sie mit der Vorbildfunktion Ihrer Führungsmannschaft auf ein Klima der Toleranz hin.

Haben Sie ein besonderes Augenmerk auf die Sozialeinrichtungen und -räume.

Wie geht es weiter?

Beziehen Sie das Potenzial Ihres Personals in die Organisation kreativer Arbeitsmethoden ein.

Befragen Sie Ihre Mitarbeiter von Zeit zu Zeit über Ihre Arbeitsumgebung, um rechtzeitig Unverträglichkeiten zu erkennen und Anregungen zu Verbesserungen aufzunehmen.

Lassen Sie Arbeitsplatzbewertungen durchführen, um – soweit wirtschaftlich vertretbar – wichtige physikalische Faktoren wie Hitze, Luftfeuchtigkeit, Licht, Belüftung, aber auch Hygiene, Sauberkeit, Lärm, Vibration und Verschmutzungen im Sinne der Motivation des Personals zu optimieren.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 7.1

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

● Planung der Produktrealisierung

- Kundenbezogene Prozesse
- Entwicklung
- Beschaffung
- Produktion und Dienstleistungserbringung
- Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Warum?

Ihr Kunde wird heute nicht mehr akzeptieren, wenn Sie Zusagen bezüglich Termin, Stückzahl oder Produkthanforderungen und -qualität nicht einhalten. Sie müssen deshalb Qualitätsziele für Ihre Produkte und Dienstleistungen sowie die dafür nötigen Prozesse vorausschauend planen, umsetzen, dokumentieren, überwachen und weiter verbessern.

Hinweis: Bei dieser Anforderung geht es nur um die Planung der Produktion bereits entwickelter Produkte, nicht um die Entwicklung selbst.

Was ist zu tun?

Gestalten Sie die Abläufe in Ihrem Unternehmen so, dass Sie eine optimale Betreuung des Kunden und die Erfüllung seiner Anforderungen sicherstellen können. Am besten benennen Sie einen Projektleiter als Kontaktperson zum Kunden und legen die Projektorganisation fest, die sich um neue Kunden, Produkte und Änderungen kümmert.

Klären Sie die Anforderungen an Produkt oder Dienstleistung, formulieren Sie klare Qualitätsziele. Analysieren und optimieren Sie Ihre Abläufe nach ihrem Einfluss auf die Erreichung der Anforderungen. Definieren Sie Messgrößen, die sich laufend bewerten lassen. Legen Sie Prüf-, Überwachungs- und Freigabetätigkeiten einschließlich der Annahmekriterien fest. Planen Sie auch, mit welchen Aufzeichnungen Sie nachweisen wollen, dass Ihre Realisierungsprozesse und die daraus resultierenden Produkte/Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen. Sehen Sie hier auch Maßnahmen zur Risikobewertung, Fehlervermeidung und Vorbeugung vor, z.B. die Erstellung von FMEAs (Fehler-Möglichkeits-Einfluss-Analyse) für relevante Prozesse. Klären Sie, inwieweit vorhandene Einrichtungen und Ressourcen ausreichen oder neue Verfahren, Maschinen oder Einrichtungen bereitgestellt werden müssen.

Wie geht es weiter?

Die Planung der Produktrealisierung wurde durch einen eigenen Punkt in der neuen ISO 9001:2000 verstärkt. Der vorbeugende Aspekt durch möglichst umfassende, vorausschauende und konkrete Planung soll damit gestärkt werden. Das Gebot der Stunde ist, schon im Vorfeld die kritischen Pfade zu erkennen, durch gezielte Maßnahmen abzusichern und für fähige und stabile Prozesse zu sorgen, indem diese in ihrem Zusammenwirken erkannt und gelenkt werden. Die klare Festlegung von Prozesseingaben, -ergebnissen und Messgrößen über die gesamte Prozesskette und die ständige Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz dieser Prozesse ist wesentliches Mittel zur Sicherung des Unternehmenserfolgs, mit messbaren Ergebnissen wie höherer Nutzen und höhere Kundenzufriedenheit oder besserer Ressourceneinsatz.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 7.2

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Planung der Produktrealisierung
- **Kundenbezogene Prozesse**
- Entwicklung
- Beschaffung
- Produktion und Dienstleistungserbringung
- Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Ermittlung und Bewertung der Anforderungen, Kommunikation mit dem Kunden

Warum?

Wenn Sie erst nach Vertragsabschluss feststellen, dass bestimmte Einzelforderungen nicht eindeutig festgelegt waren, bzw. nicht erfüllt werden können, kann es für Sie sehr teuer werden. Ärger mit dem Kunden und aufwendige Nachbesserungen können auf Sie zukommen. Die Anforderungen müssen also genau festgelegt, von kompetenten Stellen Ihres Unternehmens bewertet und auf Risiken abgeschätzt werden. Eine effiziente Kommunikation mit dem Kunden und eine begleitende Dokumentation der Absprachen in allen Phasen der Zusammenarbeit unterstützen Sie dabei.

Was ist zu tun?

Ermitteln Sie vor der Abgabe eines Angebots bzw. Annahme eines Auftrags, ob die Qualitätsmerkmale des gewünschten Produkts bzw. der Dienstleistung sowie die zugehörigen Einzelforderungen vollständig, eindeutig und sinnvoll festgelegt sind, und ob Sie mit Ihren Mitteln in der Lage sind, diese Qualitätsforderungen zu erfüllen. Legen Sie die für diese Vertragsprüfung erforderlichen Abläufe und Personen fest, binden Sie Beteiligte im Unternehmen frühzeitig mit ein. Sorgen Sie für eine eindeutige und klare Kommunikation zum Kunden.

Berücksichtigen Sie dabei auch Forderungen, die in mitgeltenden Dokumenten, wie Qualitätsvereinbarungen, Spezifikationen, Rahmenverträgen, enthalten sind, z.B. bezüglich QM-System, Erstbemusterung, Lieferanten, Prozessüberwachung, Kennzeichnung, Verpackung, Dokumentation.

Falls der Kunde nicht in der Lage ist, die Anforderungen vollständig festzulegen, sollten Sie dies auf Basis des beabsichtigten Gebrauchs des Produkts gemeinsam tun. Eine Checkliste hilft dabei, abzuklärende Punkte systematisch zu erfassen, z.B. Termin, Mengen, Bemusterungen, Toleranzen, Material, Oberflächenbeschaffenheit, Verpackung, Kennzeichnung, Prüfungen, Dokumentation. Ermitteln Sie auch gesetzliche und in Ihrem Unternehmen allgemein gültige Produkthanforderungen und klären Sie schon frühzeitig Ihren eventuellen Bedarf an speziell geschultem Personal.

Die Auftragsbestätigung sollte vollständig und detailliert alle Anforderungen umfassen. Wenn Angebot und Auftrag voneinander abweichen oder es später zu Änderungen kommt, muss dies abgeklärt und schriftlich fixiert werden.

Die Aufzeichnungen über die Vertragsprüfung sind aufzubewahren.

Wie geht es weiter?

Künftig kann der Kunde noch mehr daran interessiert sein, eng verzahnt und in einem direkten Kontakt seine Aufträge abzuwickeln. Ihre Vertriebsorganisation müssen Sie dementsprechend kundenorientiert ausrichten. Ergebnisse von Markt-, Branchen- oder Wettbewerbsanalysen können Ihnen hier helfen, einen noch aktiveren Part in der Beratung und Unterstützung Ihrer Kunden zu übernehmen. Sie sollten auch daran denken, die Voraussetzungen für den elektronischen Datenaustausch mit dem Kunden, sowohl im Dispositions- als auch im Entwicklungsbereich, zu schaffen.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 7.3

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Planung der Produktrealisierung
- Kundenbezogene Prozesse
- **Entwicklung**
- Beschaffung
- Produktion und Dienstleistungserbringung
- Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Planung, Eingaben, Ergebnisse, Bewertung, Verifizierung, Validierung, Änderungen von Produkten und Leistungen

Warum?

Entwicklung und Konstruktion sind entscheidend für die spätere Qualität. Hier entscheidet sich, ob ein Produkt einfach oder mit hohem Aufwand, und damit kostengünstig oder teuer, hergestellt werden kann. Dazu sind marktgerechte Entwicklungsvorgaben notwendig. Wer hier nachlässig und unsystematisch plant, festlegt, berechnet, wer bei Werkstoffen und Lieferanten nur nach dem Preis auswählt, in der zweifelhaften Hoffnung "Die Montage oder Schlussabnahme wird's schon richten!", der wird Ärger bei sich selbst und mit dem Kunden bekommen.

Hinweis: Diese QM-Anforderung ist dann zu erfüllen, wenn im Unternehmen eine Entwicklung von Produkten/Dienstleistungen erfolgt.

Was ist zu tun?

Bereits vor der Entwurfsphase sollten Sie durch klare Vorgaben und Verantwortlichkeiten sicherstellen, dass Ihre Entwicklungen effizient durchgeführt und Produktrisiken vermieden werden. Solche Vorgaben für die Entwicklung ergeben sich aus den Festlegungen im Vertrag (Lastenheft), innerbetrieblichen Anforderungen bzw. Vorgaben, die aus dem Verwendungszweck, gesetzlichen Vorschriften, Normen oder einem Vergleich mit ähnlichen Produkten resultieren.

Bei umfangreicheren Entwicklungen sollten Sie Entwicklungsphasen definieren, z.B. mit Hilfe eines Meilensteinplanes, den Personal- und Materialbedarf abschätzen, die Aufgabenverteilung und Schnittstellen zwischen den einzelnen Bearbeitern oder Gruppen klären. Dem wächst besondere Bedeutung zu, wenn Sie beispielsweise als Zulieferer gemeinsam mit Ihrem Kunden Entwicklungstätigkeiten vornehmen. Sorgen Sie auch für die laufende Aktualisierung dieser Pläne und Abstimmung mit dem Kunden.

Sehen Sie in Ihrem Entwicklungsplan nach Abschluss von Meilensteinen sowie am Ende der Entwicklung eine Prüfung und Bewertung der Ergebnisse vor. Hier können Sie z.B. anhand einer auf das Produkt zugeschnittenen Checkliste oder in Freigabebesprechungen (Reviews) feststellen, ob die im Pflichtenheft festgelegten Entwicklungsvorgaben, insbesondere ob alle Funktions-, Sicherheits- und Umweltforderungen erfüllt sind, ob unter verschiedenen Alternativen die zweckmäßigste gewählt wurde und ob alle Entwicklungsergebnisse und die Annahmekriterien vollständig dokumentiert sind. In diese Freigaben sind alle beteiligten Fachbereiche einzubinden (Vertrieb, Fertigung, Einkauf, Qualität). Bei Abweichungen von den Vorgaben sind geeignete Maßnahmen einzuleiten.

In einem Freigabeprotokoll muss das Entwicklungsergebnis nach dem neuesten Stand festgehalten werden. Eine Überprüfung, ob alle im Lastenheft festgelegten Vorgaben erfüllt werden (Verifizierung), bzw. ob das Entwicklungsergebnis geeignet ist für den Verwendungszweck (Validierung), schließt die Entwicklung ab. Wichtig dafür ist die Kennzeichnung sicherheits- und umweltkritischer Merkmale in den Entwicklungsdokumenten sowie die Klärung, auf welche Weise eine solche Validierung erreicht werden soll, z.B. Materialuntersuchungen, Umweltsimulation oder Gebrauchstauglichkeitsprüfungen.

Spätere Änderungen dürfen nur nach Prüfung und Freigabe von einer dazu berechtigten Stelle in die Unterlagen übernommen werden.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 7.3

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Planung der Produktrealisierung
- Kundenbezogene Prozesse
- **Entwicklung**
- Beschaffung
- Produktion und Dienstleistungserbringung
- Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Wie geht es weiter?

Der Kunde muss sich oft sehr frühzeitig an einen Lieferanten binden, um mit ihm gemeinsam eine Entwicklung durchzuführen. Deshalb möchte er sicher sein, einen kompetenten, flexiblen und zuverlässigen Partner zu haben. Entwicklungen laufen nicht mehr nacheinander (System, Einzelteile, Werkzeuge), sondern weitgehend parallel. Ist das Systemkonzept verabschiedet, beginnt man bereits mit den ersten Entwürfen für die Einzelteile und arbeitet gleichzeitig an der Detaillierung des Systems, usw.

Dies bedeutet, dass Sie sich hier verstärkt auf Projektarbeit in flexiblen Teams einstellen müssen und die Voraussetzungen für eine schnelle Kommunikation mit dem Kunden schaffen (z.B. Austausch von CAD-Daten).

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 7.4

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Planung der Produktrealisierung
- Kundenbezogene Prozesse
- Entwicklung
- **Beschaffung**
- Produktion und Dienstleistungserbringung
- Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Beschaffungsprozess, Beschaffungsangaben, Prüfung von beschafften Produkten und Leistungen

Warum?

Wenn Sie erst bestellen, wenn das Material ausgeht, werden Ihre Lieferanten und Ihr Einkauf ständig über enge Termine klagen. Auch unvollständige Angaben oder ein Einkauf nur nach dem Preis können zu Problemen führen. Werden Qualitätsabweichungen erst in der Fertigung oder beim Kunden erkannt, kann es teuer für Sie werden.

Was ist zu tun?

Der erste Schritt des Qualitätsmanagements bei zugekauften Materialien/Dienstleistungen ist eine klare Bestellung. Hierzu gehören, neben Menge, Preis und Liefertermin, stets eindeutige Qualitätsfestlegungen mit Angabe technischer Details (Qualitätsmerkmale, zugehörige Einzelforderungen, Normen, Prüfkriterien, Stichprobenprüfpläne usw.). Die für die Disposition und Beschaffung Verantwortlichen sind festzulegen.

Die Qualitätsforderungen an das zu beschaffende Material muss der Einkauf aus den Festlegungen der zuständigen technischen Stellen (z.B. Entwicklung, Konstruktion, QM-Beauftragter) übernehmen. Änderungen dieser Qualitätsforderungen dürfen nur mit Zustimmung der zuständigen Stellen erfolgen.

Der zweite Schritt zum Qualitätsmanagement bei zugekauftem Material, Produkten und Dienstleistungen ist die Auswahl geeigneter Lieferanten. Hierfür sind die Kriterien, wie z.B. Qualitätsfähigkeit, bisherige Erfahrungen mit dem Lieferanten und Preis, festzulegen. Sie können sich auch auf dem Markt umhören: „Qualität spricht sich herum, Pfusch noch schneller!“

Sorgen Sie für eine laufende Beurteilung Ihrer Lieferanten. Verwenden Sie hierfür die Ergebnisse der Wareneingangsprüfungen, die Liefertreue, den Service und das Verhalten bei Reklamationen, Änderungen sowie die Preisentwicklung. Die freigegebenen Lieferanten erfassen Sie in einer Lieferantenliste oder in Ihren EDV-Stammdaten.

Sie sollten von Ihren Lieferanten ein zertifiziertes QM-System fordern, was mittlerweile fast eine Selbstverständlichkeit ist. Mit qualitätsrelevanten Lieferanten sollten Sie eine Qualitätssicherungsvereinbarung abschließen, in die Sie alle mit diesem Lieferanten relevanten Forderungen aufnehmen, z.B. bezüglich QM-System, Erstbemusterung, Prüfungen, Nachweispflichten.

Bei Qualitätsmerkmalen müssen Sie eine Eingangsprüfung durchführen, oder auf andere Weise sicherstellen, dass die Forderungen erfüllt sind. Die Prüfergebnisse sind nach Lieferanten getrennt festzuhalten und zur laufenden Beurteilung heranzuziehen. Wenn Sie einen Unterauftragnehmer einschalten, müssen Sie dessen Beitrag zu Ihrem Produkt nach denselben Kriterien beurteilen, wie Sie es bei Eigenfertigung tun würden, z.B. durch eine Erstmusterprüfung.

Wie geht es weiter?

Auch Sie sollten, ähnlich wie Ihre Kunden, an einer langfristigen, partnerschaftlichen und engen Zusammenarbeit mit Ihren Lieferanten interessiert sein. Intensivieren Sie daher die Kontakte und regeln Sie die allgemeinen Anforderungen in separaten Verträgen (Qualitätsvereinbarungen), so dass Sie sich im Tagesgeschäft nicht mehr um diese generellen Dinge kümmern müssen. Arbeiten Sie ständig an einer Optimierung dieser Abläufe und binden Sie die Lieferanten dazu ein.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 7.5

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Planung der Produktrealisierung
- Kundenbezogene Prozesse
- Entwicklung
- Beschaffung
- **Produktion und Dienstleistungserbringung**
- Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Warum?

Es genügt heute nicht mehr, mit größtmöglicher Sorgfalt und im Vertrauen auf die gute Ausbildung Ihrer Mitarbeiter und Ihren hohen Technologiestandard Produktion und Dienstleistungserbringung zu planen und zu lenken. Sie müssen bereits im Vorfeld durch die Bereitstellung der geeigneten Fertigungseinrichtungen, Hilfsmittel, Dokumente, Personal und dessen Qualifizierung dafür sorgen, dass beherrschte und qualitätsfähige Prozesse vorhanden sind. Hierfür sind die Instrumente der Planung (Arbeitsvorbereitung), Lenkung und Überwachung zweckdienlich einzusetzen.

Was ist zu tun?

Im Vordergrund steht die Erfüllung der Qualitätsforderungen und die Fehlervermeidung. Daraus ergeben sich Forderungen nach qualifizierten Prozessabläufen, Einrichtungen und Personal für alle Fertigungs-/Montageschritte und Dienstleistungsphasen, inklusive der Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.

Folgende Voraussetzungen sind zu erfüllen:

Für Fertigung, Montage und alle Dienstleistungsphasen sollten eindeutige Vorgaben in Form von Ablaufplänen, schriftlichen Arbeitsanweisungen und Kriterien für die Ausführung bzw. die nachfolgenden Qualitätsprüfungen geschaffen werden. Die Vorgaben sind z.B. in QM-Verfahrensbeschreibungen, Arbeitsanweisungen, Prozessbeschreibungen, Ablaufplänen, Einstellplänen und in den Auftragspapieren festzulegen. In den Unterlagen müssen die für die Produktionslenkung erforderlichen spezifischen Produktmerkmale enthalten sein.

Geeignete Produktionseinrichtungen sind auszuwählen, im Falle einer Serienfertigung unter Zuhilfenahme von Maschinen-/Prozessfähigkeitsuntersuchungen. Neue Verfahren, Prozesse, aber auch Software, dürfen erst nach einer Validierung, z.B. durch Erstmuster- oder Vorserienprüfung freigegeben werden. Bei Fertigungsunterbrechungen, Werkzeugwechsel und Produktumstellungen sind ebenfalls Freigaben durch qualifiziertes Personal vorzusehen. Die Instandhaltung der Produktionseinrichtungen hat nach einem schriftlich festgelegten Plan zu erfolgen. Überwachungs- und Messmittel sind anhand der Produktmerkmale und deren Toleranzen auszuwählen und zur Verfügung zu stellen. Unter Umständen sind auch hier Messmittel-Fähigkeitsuntersuchungen durchzuführen.

Die Fertigungseinrichtungen sind anhand geeigneter Prozess- oder Produktmerkmale zu lenken, z.B. durch Einsatz von Qualitätsregelkarten (SPC – Statistische Prozesslenkung) oder mit Hilfe von Fertigungs- und Prüfanweisungen an den Maschinen. Durch Schulung und Einweisung ist das Personal entsprechend zu qualifizieren.

Auswahl und Umfang der anzuwendenden Methoden sind beispielsweise abhängig von Art und Stückzahl des Produktes, den zu lenkenden Produktmerkmalen, von Prozessfähigkeiten und den Kundenforderungen.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 7.5

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Planung der Produktrealisierung
- Kundenbezogene Prozesse
- Entwicklung
- Beschaffung
- **Produktion und Dienstleistungserbringung**
- Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung

Warum?

Prozesse, deren Ergebnisse qualitätsrelevant sind, aber am Produkt nicht oder nur durch zerstörende Prüfung feststellbar sind (z.B. vollautomatisches Schweißen, chemische Verfahren), bedürfen besonderer Freigabe und Lenkungsmaßnahmen, da in der Regel erst während des Gebrauchs Fehler erkannt werden können.

Was ist zu tun?

Für diese Prozesse ist vor der Freigabe zu prüfen, ob mit den vorgesehenen Lenkungsmaßnahmen die Qualitätsforderungen erreicht werden können (Validierung). Die für diese Qualifizierung des Prozesses erforderlichen Parameter (z.B. Stromstärke, Spannung und Vorschub) sind festzulegen. Das Personal ist zu qualifizieren. In einer Verfahrensweisung sind die Kriterien für die ständige Überwachung und Lenkung festzulegen und Aufzeichnungen darüber einzuführen. Regelmäßige Überprüfungen (erneute Validierungen) der Prozesse sind vorzusehen, um ein „Abdriften“ rechtzeitig zu erkennen.

Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Warum?

Wenn während der laufenden Fertigung konstruktive oder andere Änderungen notwendig sind, muss der jeweilige aktuelle Stand klar und dokumentiert sein, um den jeweiligen Bauzustand rekonstruieren zu können.

Es muss auch klar sein, ob ein Produkt geprüft, gesperrt oder freigegeben wurde (Prüfstatus).

Im Falle eines Fehlers sollten Sie in der Lage sein, das Fertigungslos, die Materialcharge, die Softwareversion usw. zu ermitteln und auszusondern. Dazu ist es notwendig, die schon gefertigten Produkte eindeutig den betreffenden Materiallieferungen, Fertigungsprozessen und Fertigungsunterlagen zuordnen zu können. Die Rückverfolgbarkeit muss den gesamten Produktlebenszyklus berücksichtigen, also auch über die Auslieferung hinaus gehen, wobei der Umfang und die Tiefe der Rückverfolgbarkeit im Rahmen einer Risikoanalyse (welche Kosten entstehen im Falle eines Fehlers?) festgelegt werden sollten.

Was ist zu tun?

Legen Sie, soweit zweckmäßig oder vorgegeben, z.B. durch eine Verfahrensweisung, fest, dass je Produkt, Auftrag, Artikel, Version, Serie, Charge entsprechend gestaltete Begleitpapiere erstellt werden, aus denen sich die Zuordnung von Fertigungsunterlagen (mit Ausgabestand), von Produktionsmitteln und -verfahren zu den Produkten bzw. zu der Dienstleistung, als auch der Prüfstatus erkennen lassen. Darüber hinaus können die Produkte gegebenenfalls noch zusätzlich gekennzeichnet sein, z.B. mit Seriennummern, Anhängern, Aufklebern oder Stempeln.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 7.5

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Planung der Produktrealisierung
- Kundenbezogene Prozesse
- Entwicklung
- Beschaffung
- **Produktion und Dienstleistungserbringung**
- Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

In der Verfahrensanweisung müssen Sie auch die Zuständigkeit für die Erstellung der Begleitpapiere, für die Richtigkeit der Einträge und für die Kennzeichnung der Produkte regeln.

Es ist vorteilhaft, auch hierfür die EDV einzusetzen, z.B. ein Produktionsplanungs- und -steuerungssystem (PPS-System).

Eigentum des Kunden

Warum?

Wenn von Ihrem Auftraggeber Rohteile, Muster, EDV-Daten, Einbauteile, Werkzeuge, Messmittel oder Verpackungen beigestellt werden, müssen Sie für einen sorgfältigen Umgang damit sorgen.

Was ist zu tun?

Achten Sie bei der Eingangsprüfung auf Vollständigkeit, Identität und auf Transportbeschädigungen und sorgen Sie für ordnungsgemäße Lagerung, evtl. Instandhaltung und Prüfung. Hierzu müssen Sie entsprechende schriftliche Anweisungen ausarbeiten. Auch Gewährleistungsfragen und das weitere Vorgehen bei Verlust, Beschädigungen oder Mängeln an diesen Teilen muss mit Ihrem Auftraggeber geregelt sein. So sollten Sie z.B. bei der Bearbeitung von beigestellten Gussrohlingen Regelungen für Einstell- und Anfahr Ausschuss, Materialausschuss (Gussfehler) und Bearbeitungsfehler getroffen haben.

Produkterhaltung

Warum?

Sie werden sicher empfindliche Zwischenprodukte und Präzisionsteile mit hohen Anforderungen an die Oberflächenqualität im Lager und beim Transport anders behandeln als „Schüttgüter“.

Jedes Produkt erfordert die ihm gemäße Behandlung, damit es im Betrieb keinen Qualitätsverlust erleidet und beim Kunden unbeschädigt, richtig verpackt und gekennzeichnet ankommt.

Was ist zu tun?

Sie müssen, je nach Anfälligkeit der Produkte, Regeln für die innerbetriebliche Behandlung erlassen, z.B. Teile mit hochwertiger Oberfläche nur mit Schutzhandschuhen anfassen, bzw. Teile einzeln in Transportbehälter legen.

Auch der innerbetriebliche Transport und die zu verwendenden Transportverpackungen und -mittel müssen dem Produkt entsprechend festgelegt sein, ebenso die Pflege und Instandhaltung der Transportmittel.

Zur Lagerung müssen geeignete Räume vorhanden sein, damit die Ware vor Beschädigung und Beeinträchtigung der Qualität, z.B. durch Witterungseinflüsse, geschützt ist. Geeignete Verfahren zur Einlagerung und Auslagerung sowie für die Lagerführung sind nach den Gegebenheiten festzulegen. Nach langer Lagerdauer kann es notwendig werden, dass Produkte vor der Auslieferung nochmals geprüft werden. Die Verantwortung für und die Zugriffsberechtigung auf das Lager müssen festgelegt sein.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 7.5

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Planung der Produktrealisierung
- Kundenbezogene Prozesse
- Entwicklung
- Beschaffung
- **Produktion und Dienstleistungserbringung**
- Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Die Verpackung ist entsprechend dem Produkt, der Transportart und gegebenenfalls den Kundenforderungen entsprechend zu wählen. Hierbei sind auch die Gesichtspunkte des Umweltschutzes zu berücksichtigen (möglichst recyclingfähige Verpackungen).

Es ist auch für eine entsprechende Kennzeichnung der Produkte bzw. der Verpackung zu sorgen. Vom Kunden gewünschte Etikettierung (EAN-Code, VDA-Warenanhänger) ist anzubringen.

Beim Versand sind eventuell gegebene kritische Punkte zu beachten, wie z.B. Zeitbedarf für den Transport, Stoß- oder Vibrationsempfindlichkeit, sonstige Umgebungsbedingungen oder vom Kunden geforderte Verkehrs- bzw. Transportmittel. Die Übereinstimmung mit den Warenbegleitpapieren ist sicherzustellen.

Die Abläufe und Zuständigkeiten sind für den Bereich Kennzeichnung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand, z.B. in einer Verfahrensanweisung, festzulegen.

Wie geht es weiter?

Im Produktionsbereich werden verstärkt Prozess- und Maschinenfähigkeiten sowie der Einsatz von Qualitätsregelkarten nachgefragt. Daneben werden auch weiterhin Sauberkeit und Ordnung, Arbeitssicherheit und Umweltverträglichkeit der eingesetzten Materialien und Hilfsmittel eine wichtige Rolle spielen. Für die Fertigungssteuerung bzw. Disposition von Serienteilen kann das Kanban-System eingesetzt werden.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 7.6

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Planung der Produktrealisierung
- Kundenbezogene Prozesse
- Entwicklung
- Beschaffung
- Produktion und Dienstleistungserbringung
- **Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln**

Warum?

Mit einem beschädigten bzw. stark verschmutzten Messmittel werden Sie sicherlich keine genaue Messung mehr machen.

Aber auch alle anderen Prüfmittel, die für die Prüfung von Qualitätsmerkmalen eingesetzt werden, müssen die erforderliche Genauigkeit aufweisen. Ziel ist es, Fehlmessungen und dadurch bedingte fehlerhafte Aussagen zu vermeiden.

Was ist zu tun?

Sie müssen für jedes zu prüfende Qualitätsmerkmal die geforderte Genauigkeit und das dafür geeignete Prüfmittel festlegen, wobei Sie die in der Praxis zu erwartenden Messunsicherheiten mit in Betracht ziehen müssen.

Sie müssen dafür sorgen, dass alle für die Feststellung der Produktqualität verwendeten Prüfmittel und Prüfvorrichtungen in einsatzabhängigen oder in regelmäßigen Abständen (üblicherweise jährlich) überwacht, kalibriert und gewartet werden. Hierzu müssen Sie alle in Ihrem Betrieb verwendeten Prüfmittel inventarmäßig erfassen und mit einem entsprechenden unverwechselbaren Kennzeichen (z.B. Identifikationsnummer) versehen. Am besten mit EDV-Unterstützung können Sie dann monatlich eine Liste aller zur Kalibrierung anstehenden Prüfmittel erstellen und die jeweiligen Betreiber der Prüfmittel benachrichtigen. Darüber hinaus sollten Sie alle nicht kalibrierten Prüfmittel, die nicht für Qualitätsprüfungen verwendet werden, mit Aufklebern „NICHT KALIBRIERT“ versehen und alle kalibrierten Prüfmittel mit einem Aufkleber „KALIBRIERT BIS ...“ kennzeichnen, so dass der Ablauf des Kalibrierintervalls erkennbar ist (z.B. ähnlich wie bei der Plakette am Kfz).

Die Kalibrierung können Sie meist beim Hersteller/Lieferanten des Prüfmittels durchführen lassen; Sie können aber auch amtliche Kalibrierstellen beauftragen. Die Kalibrierzeugnisse müssen Sie aufbewahren.

Auch „Fremdprüfmittel“ müssen einer Prüfmittelüberwachung unterliegen. Wenn Sie für eine spezielle Messung ein Prüfmittel von einer dritten Stelle ausleihen oder wenn Sie eine spezielle Messung außer Haus durchführen lassen, sollten Sie sich das Kalibrierzeugnis vorlegen lassen!

Wenn Sie Ihre Prüfmittel selbst kalibrieren wollen, müssen Sie sich hierzu zertifizierte Prüfmittel beschaffen, die wiederum mit national anerkannten Normalen / Standards kalibriert wurden. Diese müssen in geeigneten Umgebungsbedingungen und von geschultem Personal betrieben werden.

In einer Verfahrensweisung müssen Sie die Zuständigkeit (Verantwortung und Befugnis) und den Ablauf für Überwachung, Wartung und Kalibrierung festlegen. Hierzu gehören Angaben über das Kalibrierverfahren einschließlich Einzelheiten über Gerätetyp, Identifikationsnummer, Standort, Kalibrierintervall, Methode, Freigabekriterien, Kalibrierergebnisse usw. sowie Maßnahmen im Falle nicht zufriedenstellender Ergebnisse. Insbesondere müssen Sie beim Feststellen fehlerhafter Prüfmittel deren Auswirkung auf bereits geprüfte Produkte untersuchen und entsprechende Vorgehensweisen festlegen.

Bei Software ist die Eignung für eine Anwendung vor dem Ersteinsatz nachzuweisen.

Wie geht es weiter?

Bei Messmitteln werden für Serienüberwachungen zunehmend Nachweise über die Fähigkeiten der eingesetzten Messmittel inklusive Messmethode gefordert. Weiterhin sollten Sie darauf achten, dass die für Messmittelüberwachung eingesetzten Labors akkreditiert sind.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 8.1 / 8.2

Qualitätsmanagementsystem	Verantwortung der Leitung
Management von Ressourcen	Produktrealisierung
Messung, Analyse und Verbesserung	

- **Messung und Überwachung**
- Lenkung fehlerhafter Produkte
- Datenanalyse
- Verbesserung

Warum?

Bedeutender denn je gilt der Satz „Stillstand ist Rückschritt!“ Unternehmen müssen sich ständig neuen Markt- und Kundenanforderungen anpassen. Im Unternehmen sind deshalb durch ständige Verbesserung sowohl

- die Produkte und Dienstleistungen als auch
- die Wirksamkeit und Effizienz der Prozesse sowie
- das QM-System und die Organisation an sich zu optimieren.

Voraussetzung für Verbesserungen ist die Anwendung verschiedener Überwachungs- und Messmethoden, um Verbesserungspotenziale, Schwachstellen und Fehler zu erkennen. Auf Basis von Daten, Fakten und Informationen sind Analysen vorzunehmen und die Grundlagen zur Entscheidungsfindung vorzubereiten.

Was ist zu tun?

Kundenzufriedenheit

Sie müssen systematisch Informationen sammeln und aufbereiten, die zur Beantwortung der Frage „Treffen wir die Erwartungen unserer Kunden (Kundenanforderungen)?“ heranzuziehen sind. Hierzu stehen Ihnen eine Vielzahl von Informationsquellen zur Verfügung, z.B. Kundenrückäußerungen, Kundenbeschwerden, Kundenbefragungen, Vertriebsinformationen, Branchenstudien usw. Entscheidend ist, die Informationen nicht punktuell und fragmentiert, sondern systematisch zu verfolgen und zu analysieren, um so Aussagen über Entwicklungen zu erlangen, z.B. durch ein definiertes Reklamationsverfahren.

Interne Audits

Planen Sie interne Qualitätsaudits systematisch und legen Sie die Zuständigkeit und Häufigkeit sowie die zu auditierenden Bereiche bzw. QM-Anforderungen fest. Es ist zweckmäßig, bei der (Neu-)Gestaltung eines QM-Systems zunächst mit sogenannten Systemaudits zu beginnen. Bei diesen Systemaudits vergewissern Sie sich, dass Ihr QM-System wirkungsvoll und lückenlos ist. In Ergänzung dazu führen Sie Prozess-/Verfahrensaudits durch, indem Sie die Wirksamkeit Ihrer Anweisungen und Prozesse/Verfahren prüfen. Bei Bedarf können Sie auch spezielle Produktaudits durchführen, die sich auf die Wirksamkeit Ihres QM-Systems bezüglich eines bestimmten Produktes beziehen.

Legen Sie für die internen Qualitätsaudits einen Zeitplan fest und bereiten Sie Fragelisten vor. Falls Sie die Qualitätsaudits nicht selbst durchführen, können Sie Ihren QM-Beauftragten oder andere qualifizierte und unabhängige Personen beauftragen. Sie können auch externe Auditoren hinzuziehen, sollten aber darauf achten, dass diese QM-Fachleute in Ihrer Branche erfahrene Praktiker sind, die Ihnen erforderlichenfalls auch Ratschläge für die Verbesserung des QM-Systems geben können.

Sorgen Sie dafür, dass die in einem Auditbericht zusammengefassten Ergebnisse mit den Betroffenen durchgesprochen werden, und dass erforderliche Korrekturmaßnahmen auch verwirklicht und auf ihre Wirksamkeit hin überprüft werden.

Nehmen Sie als Unternehmer die Ergebnisse der internen Qualitätsaudits sorgfältig zur Kenntnis. Ergebnisse von Qualitätsaudits sind fester Bestandteil der Managementbewertung.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 8.1 / 8.2

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- **Messung und Überwachung**
- Lenkung fehlerhafter Produkte
- Datenanalyse
- Verbesserung

Überwachung und Messung von Prozessen

Zur Beurteilung von Prozessleistungen sind geeignete Daten und Verfahren festzulegen, die Aussagen über den Grad der Erfüllung der geplanten Ergebnisse liefern, denn Basis für Prozessverbesserungen ist deren Überwachung und Messung.

Nutzen Sie bewährte Verfahren, wie z.B. die Prozesslenkung mit der Qualitätsregelkarte, die statistische Prozesslenkung (SPC) oder die Planung und Auswertung von Stichprobenprüfungen.

Schaffen Sie bei Serienfertigung die Voraussetzungen durch Prozess- bzw. Maschinenfähigkeitsuntersuchungen.

Neben qualitativen Messgrößen können auch quantitative Größen wie Zeiten (z.B. Durchlaufzeiten, Zykluszeiten) und Mengen (z.B. Ausbeute, Ausschuss) bei der Beurteilung von Prozessleistungen mit herangezogen werden. Nutzen Sie hierfür auch die Daten aus dem Controlling.

Überwachung und Messung des Produktes

Durch Prüfungen wird der Nachweis erbracht, dass die vorher festgelegten Einzelforderungen am geprüften Produkt oder Zwischenprodukt erfüllt sind. Durch sinnvolle Festlegung der Prüfmerkmale, ausgehend von den Qualitätsforderungen, kann durch Prüfungen des Produktes auf die Erfüllung der Kundenforderungen geschlossen werden.

Dokumentierte Prüfungen dienen auch als Nachweis, dass das Produkt Ihr Werk fehlerfrei verlassen hat. Sie können auch im Zusammenhang mit der Produkthaftung eine bedeutende Rolle spielen.

Alle Qualitätsprüfungen sind durch eine systematische Prüfplanung zu regeln, in der die Zuständigkeit für die einzelnen Prüfschritte, Art, Umfang, Ablauf und sonstige Bedingungen der Prüfungen festgelegt sind. Die Festlegungen bezüglich Prüfungen und deren Aufzeichnungen sind in QM-Verfahrensanweisungen und QM-Plänen zu dokumentieren. Erstellen Sie Prüfanweisungen, in denen die Annahmekriterien und die zu verwendenden Prüfmittel festgelegt sind.

Legen Sie auch die Zuständigkeiten und die Freigabekriterien für die Durchführung der Prüfungen und Ihre Qualitätsaufzeichnungen fest (z.B. begleitende Qualitätsprüfungen durch das Fertigungspersonal).

Zunächst müssen Sie durch eine Eingangsprüfung oder auch durch eine vom Lieferanten durchgeführte Prüfung sicherstellen, dass nur Material/Kaufteile verarbeitet wird, das die Qualitätsforderungen erfüllt. Die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen sollten Sie schriftlich aufzeichnen, z.B. in einem Dokument, in dem Sie den Lieferanten, das Lieferdatum, die genaue Produktbezeichnung und evtl. die Chargennummer, die Liefermenge, die geprüfte Menge, die Anzahl und Art der Fehler usw. festhalten; dies ermöglicht Ihnen auch, eine Lieferantenbeurteilung durchzuführen.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 8.1 / 8.2

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- **Messung und Überwachung**
- Lenkung fehlerhafter Produkte
- Datenanalyse
- Verbesserung

Je nach Art des Produktes werden im Zuge der Fertigung eine oder mehrere Zwischenprüfungen erforderlich sein, um qualitätsbeeinflussende Fertigungsschritte zu überwachen. Bei Fehlern kann durch sofortiges Eingreifen der Fertigungsprozess korrigiert werden. Fehlerhafte Produkte müssen ausgesondert werden, um eine Weiterveredelung bzw. Weitergabe fehlerhafter Einheiten zu vermeiden. Auch hierüber sollten detaillierte Aufzeichnungen geführt werden, damit bei Fehlerhäufungen die Ursachen gezielt beseitigt werden können.

Das fertige Produkt muss als Nachweis der Erfüllung der Qualitätsforderungen, die zusammen mit dem Kunden festgelegt wurden, eine Endprüfung durchlaufen. Aufzeichnungen über die durchgeführten Prüfungen und ihre Prüfergebnisse sind zu führen, eventuell ist mit dem Kunden zusammen ein Abnahmeprotokoll zu erstellen. Erst dann darf das Produkt ausgeliefert werden.

Werten Sie Information über Produktausfälle während der Nutzungsphase mittels Zuverlässigkeitsanalysen aus, um daraus gegebenenfalls Produktverbesserungen zu entwickeln.

Die Ergebnisse der Prüfungen müssen ausgewertet werden. Sie geben die Möglichkeit, Lieferanten, Fertigungseinrichtungen, Fertigungsverfahren und andere qualitätsbeeinflussende Effekte zu erkennen.

Wie geht es weiter?

siehe Abschnitt 8.5 „Verbesserung“, Seite 43

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 8.3

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Messung und Überwachung
- **Lenkung fehlerhafter Produkte**
- Datenanalyse
- Verbesserung

Warum?

Fehler sind Chancen zur Optimierung! Daher tut man gut daran, ihnen offen gegenüberzustehen. Die oft gelebte Praxis „Fehler und Probleme unter den Teppich zu kehren“, verwehrt dem Unternehmen die Chance, aus Fehlern zu lernen und Maßnahmen zur Optimierung umzusetzen.

Es ist denkbar, dass in der betrieblichen Hektik Produkte in irgendeiner freien Ecke schnell mal zwischengelagert werden, und die nächste Schicht sie dann in eine andere Ecke stellt. Anschließend weiß niemand, ob die Produkte schon geprüft, gesperrt oder bereits freigegeben sind. Die Gefahr, dass gesperrte Produkte weiterveredelt bzw. falsch weiterverarbeitet werden, ist dann sehr groß.

Was ist zu tun?

Sie müssen verlässlich dafür sorgen, dass als fehlerhaft erkannte Teile oder Produkte weder wissentlich (vielleicht weil der Liefertermin drängt) noch unwissentlich (aus Schlamperei) weiterverarbeitet oder ausgeliefert werden.

Kennzeichnen Sie fehlerhafte Teile und Produkte, erfassen Sie entdeckte Fehler und melden Sie diese den betroffenen Stellen, um Fehlerbewertungen durchzuführen und weitere Maßnahmen zu beraten, z.B. Behandlung fehlerhafter Produkte, Korrekturmaßnahmen.

Die fehlerhaften Teile müssen ausgesondert und deutlich gekennzeichnet werden (z.B. durch rote Aufkleber „GESPERRT“), und sie müssen so gelagert werden (z.B. in einem Sperrlager), dass sie nicht aus Versehen wieder in den Fertigungsfluss gelangen können.

Sie müssen den weiteren Verlauf regeln, z.B. ob zugelieferte fehlerhafte Produkte an den Lieferanten zurückgesandt werden, ob aussortiert oder nachgearbeitet wird, oder ob in Absprache mit dem Kunden eine Sonderfreigabe erfolgt, ob die als fehlerhaft festgestellten Teile für andere Zwecke verwendet werden können (Zurückstufung), oder ob sie als Ausschuss erklärt werden.

Wichtig ist, dass die Zuständigkeit (Verantwortung und Befugnis) geregelt ist und auch die jeweils zu benachrichtigenden Stellen festgelegt sind.

Sie müssen auch dafür sorgen, dass nachgearbeitete Teile, bezüglich der durch die Nacharbeit betroffenen Merkmale, nochmals einer Prüfung vor der Freigabe unterzogen werden.

Wie geht es weiter?

siehe Abschnitt 8.5 „Verbesserung“, Seite 43

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 8.4

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Messung und Überwachung
- Lenkung fehlerhafter Produkte
- **Datenanalyse**
- Verbesserung

Warum?

Entscheidungen sollten nicht aus dem „hohlen Bauch“ getroffen werden. Vielmehr basiert die Entscheidungsfindung auf Daten, Analysen und Informationen.

Ziel ist es dabei nicht, statistische „Zahlenfriedhöfe“ aufzubauen, die mit viel Aufwand erstellt werden, aber nur geringe Aussagefähigkeit haben und somit zur Entscheidungsfindung kaum beitragen!

Was ist zu tun?

Sie müssen in Ihrem Unternehmen geeignete Daten festlegen, die Sie bei der Darstellung und Beurteilung der Wirksamkeit des QM-Systems unterstützen. Diese Daten sind zu ermitteln, zu erfassen und zu analysieren.

Die Datenanalyse muss Aussagen liefern über

- Kundenzufriedenheit,
- Erfüllung der Produkthanforderungen,
- Prozess- und Produktmerkmale und deren Fortentwicklung einschließlich der Möglichkeiten zu Vorbeugungsmaßnahmen,
- Lieferanten.

Nutzen Sie in Ihrem Unternehmen, dort wo sinnvoll, neben den traditionellen statistischen Methoden die modernen Qualitätstechniken, wie z.B. Pareto-Diagramm, Ishikawa-Diagramm. Diese liefern häufig mit relativ geringem Aufwand und ohne aufwendige Schulung der Mitarbeiter eine sehr gute Datenbasis für situationsbezogene Bewertungen.

Erstellen Sie sich dazu für Ihren Bedarf die erforderlichen Hilfsmittel, wie z.B. Strichlisten, Qualitätsregelkarten, Häufigkeitsverteilungen, Fehlersammelkarten.

Auch handelsübliche Software kann hierfür gut eingesetzt werden.

Wie geht es weiter?

Um die Gesamtleistung der Organisation beurteilen zu können, sollten Daten und Informationen aus allen Bereichen der Organisation zusammengeführt und analysiert werden. Daten hierzu können sein: Entwicklung der Prozesskennzahlen, Trends bei internen und externen Fehlern, sowie wirtschaftliche Aspekte der Qualität, finanzielle und marktbezogene Leistungen, inklusive Benchmarkingdaten.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 8.5

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Messung und Überwachung
- Lenkung fehlerhafter Produkte
- Datenanalyse
- **Verbesserung**

Warum?

Bei entstandenen Fehlern wird häufig an vielen Stellen gleichzeitig „am Schraubchen gedreht“, und wenn sie dann nicht mehr vorkommen, weiß niemand, warum (weil die Ursachen nicht systematisch untersucht wurden). Um sich Märkten und Kundenanforderungen anzupassen, sollten Sie mit Hilfe Ihres QM-Systems Ihren Betrieb so im Griff haben, dass Sie nicht nur Fehlerursachen vorbeugen und gezielt durch Verbesserungen beseitigen können, sondern auch eine gezielte kontinuierliche Weiterentwicklung erreichen. Als Verbesserungen sind ebenso die (oft unterschätzten) kleinen, zum Teil unspektakulären, Maßnahmen zu sehen, wie auch z.B. Verbesserungsprojekte, die ein ganzes Maßnahmenbündel umfassen können.

Was ist zu tun?

Zur ständigen Verbesserung der **Wirksamkeit des QM-Systems** sind die Vorgaben der Qualitätspolitik und -ziele und deren Erfüllung stetig zu hinterfragen. Hierbei sind die Ergebnisse von Internen Audits, von Datenanalysen, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen wie auch von Managementbewertungen mit heranzuziehen.

Streben Sie an, in jedem einzelnen Fall zu prüfen, ob **Korrektur-** und gegebenenfalls **Vorbeugungsmaßnahmen** zur Fehlervermeidung möglich und notwendig sind. Bei schwerwiegenden Fehlern sind sie nötig. Es gilt, die Ursachen systematisch durch Analyse der Prozesse und Arbeitsabläufe einzukreisen. Maßnahmen, um diese Probleme abzustellen und Wiederholungen zu vermeiden, sind festzulegen, die Durchführung und ihre Wirksamkeit sind zu überwachen.

Auch Kundenbeschwerden sind ein wirksames Instrument zum Erkennen von Fehlern und Schwachpunkten. Zeigen Sie Ihren Kunden, dass Sie Beschwerden ernst nehmen. Nutzen Sie Beschwerden als Hilfe zur Verbesserung Ihrer Verfahren und Abläufe. Darüber hinaus sollten Sie möglichen Fehlern vorbeugen. Hinweise zur Fehlervermeidung erhalten Sie u.a. durch Analyse Ihrer Qualitätsaufzeichnungen, FMEA, externe Informationen, Marktbeobachtung, Reklamationen und Kundendienstberichte, aber auch aus internen Quellen (z.B. Verbesserungsvorschläge und vor allem interne Qualitätsaudits).

Wie geht es weiter?

Der erste Schritt für Verbesserungen ist immer das Erkennen von Verbesserungspotenzialen, Schwachstellen und Fehlern, in der Regel durch Ihre Mitarbeiter, die operativ in den Prozessen und direkt in der Produkterstellung/Dienstleistungserbringung arbeiten.

Sich das Feld der **ständigen Verbesserung** umfangreich zu erschließen, fordert eine Unternehmenskultur, die geprägt ist durch Offenheit und Dialog. Offen gegenüber Fehlern und offen gegenüber dem Anbringen und Aufnehmen von konstruktiver Kritik, dies sowohl bei den Mitarbeitern wie auch bei den Führungskräften und der Unternehmensleitung. Dazu im Widerspruch steht die oft gelebte Kultur „Schuldige zu finden und abzustrafen“! Auch bringt es nichts, Verbesserungsvorschläge von den Mitarbeitern „per Order“ zu erzwingen. Auch sollte immer daran gedacht werden, den Willen und die Ressourcen bereitzustellen, um die Maßnahmen umzusetzen.

DIN EN ISO 9001:2000
 DIN EN ISO 9004:2000
 QM-Anforderungen Abschnitt 8.5

Qualitätsmanagementsystem

Verantwortung der Leitung

Management von Ressourcen

Produktrealisierung

Messung, Analyse und Verbesserung

- Messung und Überwachung
- Lenkung fehlerhafter Produkte
- Datenanalyse
- **Verbesserung**

Die Motivation der Mitarbeiter, sich in den Prozess der ständigen Verbesserung einzubringen, wird nämlich zunichte, wenn den Vorschlägen keine Maßnahmen folgen, bzw. wenn nicht nachvollziehbar kommuniziert wird, warum es nicht zur Umsetzung kommt.

Hilfreich sind **gelebte Leitsätze**, die zum Teil auch heute schon in der Q-Politik genannt werden, wie „Null-Fehler-Prinzip“ oder aber „Fehler kommen vor, aber bei uns jeder nur einmal“.

Werkzeuge zur Optimierung und zum Einstieg in den systematischen Prozess der ständigen Verbesserung sind z.B. der sogenannte PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act-Zyklus) oder das sogenannte RADAR (Results-Approach-Deployment-Assessment-Review) der EFQM.

Anhang 1

Prozessmodellierung

Wertschöpfende Prozesse zu erkennen, zu beschreiben und zuverlässig zu steuern, ist eine Kernforderung der neuen ISO 9001:2000. Dazu hilfreich ist die vorgestellte Vorgehensweise zur Prozessmodellierung.

In traditionellen Organisationen dominieren die Strukturen die Prozesse, in modernen Organisationen die Prozesse die Strukturen.

Als Prozess bezeichnet man eine auf die Erbringung eines festgelegten Ergebnisses gerichtete Folge von Aktivitäten. Prozessmanagement bedeutet ein regelmäßiges Controlling von Prozessvorgaben, eine konsequente kontinuierliche Verbesserung und damit verbunden eine permanente Weiterentwicklung der Unternehmensprozesse.

Unternehmensprozesse können in folgende Prozessarten gegliedert werden:

- **Führungsprozesse** sind die strategischen und operativen Prozesse zur Unternehmensentwicklung und -leitung.
- **Geschäftsprozesse** (wertschöpfende Prozesse) sind Prozesse zur Erbringung der Leistungen gegenüber den Kunden. Sie beschreiben die gesamte Prozesskette der Leistungserbringung, von der Kundenanfrage bis zum Auftragsabschluss, ggf. einschließlich der sich anschließenden Kundenbetreuung.
- **Teilprozesse** (wertschöpfende Prozesse) sind Prozesse zur Präzisierung der Prozesskette innerhalb der Leistungserbringung, z.B. erforderlich auf Grund von Komplexität, organisatorischer Abgrenzung, spezieller Leistungsumfänge usw.
- **Support-, Unterstützungsprozesse** (nicht wertschöpfende Prozesse, aber nötig!) sind Prozesse, die zur Unterstützung der Geschäftsprozesse wesentlich und zur Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebes notwendig sind, in der Regel Prozesse im administrativen Bereich.

Eine zu starke Zergliederung der Prozesslandschaft auf die oben genannten Prozessarten ist jedoch nicht anzustreben; vielmehr ist die Prozesskette (im Sinne umfassender Darstellung, schlanker Dokumentation und Transparenz) integrativ zu beschreiben; dabei werden Teilprozesse bzw. Support- / Stützprozesse modular eingebunden.

IT-Orientierung des Managementsystems

Managementsysteme, d.h. die Unternehmensprozesse mit ihren Aktivitäten und Verantwortlichkeiten, Anweisungen, Formularen und sonstigen Vorgaben müssen aus Gründen der Akzeptanz bei Management und Mitarbeitern jederzeit und möglichst überall, sicher und in aktueller Form verfügbar sein.

Um das zu gewährleisten, kann ein IT-gestütztes Managementsystem hilfreiche Dienste leisten. Dabei sollte darauf geachtet werden, dass eine Datenbank zugrundegelegt ist, die einen zentralen Änderungsdienst von Daten ermöglicht und somit den Administrationsaufwand bei Verwaltung und Verteilung auf ein Minimum reduziert.

Die Vorteile eines IT-gestützten Managementsystems:

- **Modellierung** – Prozessabläufe werden transparent und übersichtlich dargestellt, Vorgabedokumente jeder Art können den Aktivitäten zugeordnet werden.
- **Kommunikation** – Sofortige und jederzeitige Verfügbarkeit der Informationen durch das Intranet, bedienerfreundlich mit einfachem Klick zu den Prozessen und zu allen Vorgabedokumenten – das Handbuch aus Papier bleibt die Ausnahme.
- **Administration** – Einfach, zentral, übersichtlich handhabbar und damit kostengünstig verwaltet, und vor allem jederzeit und an allen Orten aktuell!

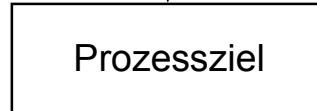
Vorgehensweise

Welche Prozesse gibt es bzw. brauchen wir im Unternehmen?



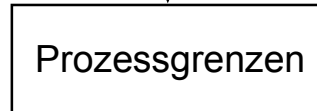
- Bestimmen Sie Ihre Führungs-, Geschäfts-, und Unterstützungsprozesse

Welche Zielsetzung hat dieser Prozess, warum benötigen wir diesen Prozess?



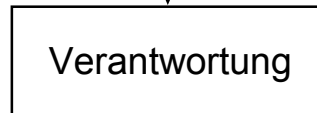
- Bestimmen Sie Zielsetzung und Inhalt jedes Prozesses

Wo beginnt und wo endet der Prozess und wie ist er mit anderen verknüpft?



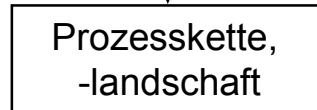
- Legen Sie den Geltungsbereich fest
- Bestimmen Sie die Schnittstellen bzw. Verknüpfungen zu anderen Prozessen

Wer ist für den gesamten Prozess zuständig, wer ist für welche Teilumfänge zuständig?



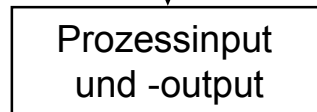
- Bestimmen Sie einen Prozessverantwortlichen, binden Sie die betroffenen Mitarbeiter ein
- Legen Sie Verantwortungen und Zuständigkeiten fest

Wie gestaltet sich der Prozessablauf?



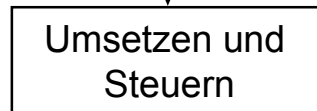
- Analysieren sie die Abläufe und Inhalte
- Beschreiben Sie die Prozesskette

Welche Mittel und Ressourcen sind zur Abwicklung erforderlich?



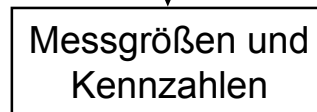
- Legen Sie die Eingangsgrößen fest (Materialien, Informationen)
- Bestimmen Sie die Rahmenbedingungen
- Beschreiben Sie den Prozess

In welchen Schritten erfolgt die Prozessabwicklung?
Wer macht was, wann, warum und wie?



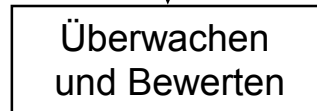
- Weisen Sie Ihr Personal ein und unterrichten Sie es
- Stellen Sie Mittel und Ressourcen zur Umsetzung bereit
- Klären Sie Informationswege

Anhand welcher Kennzahlen wird der Prozess gesteuert und der Erfolg beurteilt?



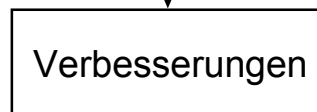
- Legen Sie geeignete Kennzahlen fest (lieber weniger, diese aber gezielt verfolgen)
- Steuern Sie Prozesse präventiv

Welche Prüfungen sind im Prozess einzubauen, damit er beherrschbar wird?



- Führen Sie Aufzeichnungen
- Nutzen Sie ggf. die laufende Prozessüberwachung, z.B. SPC
- Führen Sie ggf. unterstützend Prozessaudits durch

Wo sehen wir Verbesserungspotenziale und wie erschließen wir diese?



- Analysieren Sie die Ursachen für Abweichungen
- Leiten Sie Verbesserungen ein, verfolgen und bewerten Sie diese
- Optimieren Sie Ihre Prozesse regelmäßig

Anhang 2a

Gegenüberstellung der Anforderungen von ISO 9001:1994 und ISO 9001:2000

Wie komme ich von „alt“ nach „neu“?

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
1 Anwendungsbereich	1
2 Verweisungen auf andere Normen	2
3 Begriffe	3
4 Forderungen an die Qualitätssicherung/QM-Darlegung	
4.1 Verantwortung der Leitung	
4.1.1 Qualitätspolitik	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organisation	
4.1.2.1 Verantwortung und Befugnis	5.5.1
4.1.2.2 Mittel	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Beauftragter der obersten Leitung	5.5.2
4.1.3 QM-Bewertung	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Qualitätsmanagementsystem	
4.2.1 Allgemeines	4.1 + 4.2.2
4.2.2 QM-Verfahrensanweisungen	4.2.1
4.2.3 Qualitätsplanung (zum QM-System)	5.4.2 + 7.1
4.3 Vertragsprüfung	
4.3.1 Allgemeines	
4.3.2 Prüfung	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Vertragsänderung	7.2.2
4.3.4 Aufzeichnungen	7.2.2
4.4 Designlenkung	
4.4.1 Allgemeines	
4.4.2 Design- und Entwicklungsplanung	7.3.1
4.4.3 Organisatorische und technische Schnittstellen	7.3.1
4.4.4 Designvorgaben	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5 Designergebnis	7.3.3
4.4.6 Design-Prüfung	7.3.4
4.4.7 Designverifizierung	7.3.5
4.4.8 Designvalidierung	7.3.6
4.4.9 Designänderungen	7.3.7
4.5 Lenkung der Dokumente und Daten	
4.5.1 Allgemeines	4.2.3
4.5.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten und Daten	4.2.3
4.5.3 Änderungen von Dokumenten und Daten	4.2.3
4.6 Beschaffung	
4.6.1 Allgemeines	
4.6.2 Beurteilung von Unterauftragnehmern	7.4.1
4.6.3 Beschaffungsangaben	7.4.2

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.6.4 Prüfung von beschafften Produkten	7.4.3
4.7 Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte	7.5.4
4.8 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten	7.5.3
4.9 Prozesslenkung	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Prüfungen	
4.10.1 Allgemeines	7.1 + 8.1
4.10.2 Eingangsprüfung	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Zwischenprüfung	8.2.4
4.10.4 Endprüfung	8.2.4
4.10.5 Prüfaufzeichnungen	7.5.3 + 8.2.4
4.11 Prüfmittelüberwachung	
4.11.1 Allgemeines	7.6
4.11.2 Überwachungsverfahren	7.6
4.12 Prüfstatus	7.5.3
4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte	
4.13.1 Allgemeines	8.3
4.13.2 Bewertung und Behandlung fehlerhafter Produkte	8.3
4.14 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	
4.14.1 Allgemeines	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Korrekturmaßnahmen	8.5.2
4.14.3 Vorbeugungsmaßnahmen	8.5.3
4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand	
4.15.1 Allgemeines	
4.15.2 Handhabung	7.5.5
4.15.3 Lagerung	7.5.5
4.15.4 Verpackung	7.5.5
4.15.5 Konservierung	7.5.5
4.15.6 Versand	7.5.1
4.16 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	4.2.4
4.17 Interne Qualitätsaudits	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Schulung	6.2.2
4.19 Wartung	7.5.1
4.20 Statistische Methoden	
4.20.1 Feststellen des Bedarfs	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Verfahren	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Auszug aus dem informativen Anhang der DIN EN ISO 9001:2000

Anhang 2b

Gegenüberstellung der Anforderungen von ISO 9001:2000 und ISO 9001:1994

Was ist „neu“ im Vergleich zu „alt“?

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
1 Anwendungsbereich	1
1.1 Allgemeines	
1.2 Anwendung	
2 Verweisungen auf andere Normen	2
3 Begriffe	3
4 Qualitätsmanagementsystem	
4.1 Allgemeine Anforderungen	4.2.1
4.2 Dokumentationsanforderungen	
4.2.1 Allgemeines	4.2.2
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch	4.2.1
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	4.16
5 Verantwortung der Leitung	
5.1 Verpflichtung der Leitung	4.1
5.2 Kundenorientierung	4.3.2
5.3 Qualitätspolitik	4.1.1
5.4 Planung	
5.4.1 Qualitätsziele	4.1.1
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	4.2.3
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	4.1.2.1
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung	4.1.2.3
5.5.3 Interne Kommunikation	
5.6 Managementbewertung	
5.6.1 Allgemeines	4.1.3
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	
6 Management von Ressourcen	
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	4.1.2.2
6.2 Personelle Ressourcen	
6.2.1 Allgemeines	4.1.2.2
6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung	4.18
6.3 Infrastruktur	4.9
6.4 Arbeitsumgebung	4.9
7 Produktrealisierung	
7.1 Planung der Produktrealisierung	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Kundenbezogene Prozesse	
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	4.3.2 + 4.4.4

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Kommunikation mit den Kunden	4.3.2
7.3 Entwicklung	
7.3.1 Entwicklungsplanung	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Entwicklungseingaben	4.4.4
7.3.3 Entwicklungsergebnisse	4.4.5
7.3.4 Entwicklungsbewertung	4.4.6
7.3.5 Entwicklungsverifizierung	4.4.7
7.3.6 Entwicklungsvalidierung	4.4.8
7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen	4.4.9
7.4 Beschaffung	
7.4.1 Beschaffungsprozess	4.6.2
7.4.2 Beschaffungsangaben	4.6.3
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	4.9
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Eigentum des Kunden	4.7
7.5.5 Produkterhaltung	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	4.11.1 + 4.11.2
8 Messung, Analyse und Verbesserung	
8.1 Allgemeines	4.10 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Überwachung und Messung	
8.2.1 Kundenzufriedenheit	
8.2.2 Internes Audit	4.17
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Datenanalyse	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Verbesserung	
8.5.1 Ständige Verbesserung	4.1.3
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen	4.14.1 + 4.14.3

Auszug aus dem informativen Anhang der DIN EN ISO 9001:2000

Anhang 3

Wichtige qualitätsbezogene Normen

Normenreihe ISO 9000:2000	DIN EN ISO 9000	12/2000	Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe
	DIN EN ISO 9001	12/2000	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
	DIN EN ISO 9004	12/2000	Leitfaden zur Leistungsverbesserung
Statistik	Normenreihe DIN 55350		Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik
Auditierung	DIN ISO 10011-1	06/92	Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen; Auditdurchführung
	DIN ISO 10011-2	06/92	Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen; Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren
	DIN ISO 10011-3	06/92	Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen; Management von Auditprogrammen
	DIN ISO 19011	07/01	Entwurf: Leitfaden für Audits von QM- und/oder UM-Systemen
Allgemein	DIN ISO 10005	11/96	Qualitätsmanagement – Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne
	ISO 10006	12/97	Qualitätsmanagement – Leitfaden für Qualität im Projektmanagement
	DIN EN ISO 10007	12/96	Qualitätsmanagement – Leitfaden für Konfigurationsmanagement
	DIN ISO 10012-1	08/92	Forderungen an die Qualitätssicherung für Meßmittel; Bestätigungssystem für Meßmittel
	DIN ISO 10014	08/96	Leitfaden zur Handhabung der Wirtschaftlichkeit im Qualitätsmanagement
	ISO 10015	12/99	Qualitätsmanagement – Leitfaden für Schulung
	DIN EN ISO/IEC 17025	04/2000	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
	EG 761/2001	03/01	Freiwillige Beteiligung von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltprüfung (EMAS)
	SCC	12/98	Sicherheits-Checkliste für Kontraktoren-Regelwerk
	QS-9000		sowie die mitgeltenden Unterlagen QSA, PPAP, FMEA, SPC, MSA, APQP, TES, QSA-TE
Spezifische Anforderungen an QM-Systeme in der Automobilindustrie	VDA 6.1		sowie weitere VDA-Bände
	ISO/TS 16949		Harmonisierung VDA 6.1 und QS 9000
	DIN EN ISO 13485	02/01	Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001:1994 (Überarbeitung von EN 46001:1996)
Spezifische Anforderungen an QM-Systeme für Medizinprodukte	DIN EN ISO 13488	02/01	Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9002:1994 (Überarbeitung von EN 46002:1996)

(ehemalig DIN EN 46000ff.)

Bezugsadressen:

Beuth Verlag GmbH
 Burggrafenstraße 6
 10787 Berlin
 Tel.: (0 30) 26 01-22 60
 Fax: (0 30) 26 01-12 60
www2.beuth.de

LGA – Normenstelle
 Tillystraße 2
 90431 Nürnberg
 Tel.: (09 11) 6 55-49 37
 Fax: (09 11) 6 55-49 29

Stand: Juli 2001

Hinweis: Da sich die Normung ständig weiterentwickelt, sollten Sie sich vor Anwendung einer in Ihrem Haus befindlichen Norm vergewissern, ob Sie im Besitz der neuesten Ausgabe sind.

Anhang 4

Akkreditierte Zertifizierungsstellen für Managementsysteme

Das Gesamtverzeichnis der TGA der im freiwirtschaftlichen Bereich akkreditierten Zertifizierungsstellen mit ihren Branchenschlüsseln kann angefordert werden bei:

Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH (TGA)
Gartenstraße 6
60594 Frankfurt
Tel.: (0 69) 61 09 43-0
Fax: (0 69) 61 09 43-44
Internet: www.tga-gmbh
E-Mail: info@tga-gmbh.de

Auskünfte über akkreditierte Zertifizierungsstellen für Managementsysteme erteilen auch die in Anhang 5 genannten Organisationen der Wirtschaft.

Hinweis:

Wenn Sie Produkte herstellen, für die im Rahmen von EU-Richtlinien zertifizierte QM-Systeme gefordert werden (z.B. bei einigen EU-Richtlinien zur CE-Kennzeichnung), sollten Sie bei der Auswahl der Zertifizierungsstelle darauf achten, dass diese im Rahmen der betreffenden EU-Richtlinie für QM-Systeme akkreditiert und bei der Europäischen Kommission notifiziert ist.

Es gilt zu vermeiden, dass Sie z.B. zu einem späteren Zeitpunkt erkennen müssen, dass Ihr nur für den freiwirtschaftlichen Bereich ausgestelltes Zertifikat nach DIN EN ISO 9001:2000 im Rahmen der Konformitätsbewertung im gesetzlich geregelten Bereich nicht ausreicht.

Anhang 5

Mitglieder des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ beim Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie mit Ansprechpartnern

**Bayerisches Staatsministerium
für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr
und Technologie**
Herbert Jung
80525 München
Tel.: 089 2162-2793
Fax: 089 2162-3793
E-Mail: herbert.jung@stmwivt.bayern.de

**Bayerisches Staatsministerium
für Umwelt, Gesundheit
und Verbraucherschutz**
Martin Schinke
Hans-Georg Niedermeyer
Rosenkavalierplatz 2
81925 München
Tel.: 089 2170-2457
Fax: 089 2170-2401
E-Mail: martin.schinke@stmugv.bayern.de

LGA Training & Consulting GmbH
Dr. Monika Bias
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Tel.: 0911 655-4957
Fax: 0911 655-4956
E-Mail: monika.bias@lga.de

TÜV SÜD AG
Konzernbereich für Akkreditierung,
Zertifizierung und Normenwesen
Christian Priller
Westendstraße 199
80686 München
Tel.: 089 5791-2352
Fax: 089 5791-2698
E-Mail: christian.priller@tuev-sued.de

**Vereinigung der Bayerischen
Wirtschaft e.V. (vbW)**
Elmar Putz
Max-Joseph-Straße 5
80333 München
Tel.: 089 55178-154
Fax: 089 55178-186
E-Mail: elmar.putz@vbm.de

**Bayerischer Industrie- und
Handelskammertag (BIHK)**
Dr. Frieder Schuh
Monika Nörr
Max-Joseph-Straße 2
80333 München
Tel.: 089 5116-341
Fax: 089 5116-8341
E-Mail: schuh@muenchen.ihk.de

Bayerischer Handwerkstag e.V.
Dietmar Scharf
Raik Hoffmann
Max-Joseph-Straße 4
80333 München
Tel.: 089 5119-253
Fax: 089 5119-311
E-Mail: dietmar.scharf@hwk-muenchen.de
raik.hoffmann@hwk-muenchen.de

**Landesverband Groß- und
Außenhandel, Vertrieb und
Dienstleistungen Bayern e.V.**
Richard Hartl
Max-Joseph-Straße 5
80333 München
Tel.: 089 5459-370
Fax: 089 5459-3730
E-Mail: info@lgad.de

Hinweis:

Diese Druckschrift wird im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit der Bayerischen Staatsregierung herausgegeben. Sie darf weder von Parteien noch von Wahlwerbenden oder Wahlhelfern im Zeitraum von fünf Monaten vor einer Wahl zum Zwecke der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Landtags-, Bundestags-, Kommunal- und Europawahlen. Missbräuchlich ist während dieser Zeit insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen, an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken und Aufkleben von parteipolitischen Informationen oder Werbemitteln. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zwecke der Wahlwerbung. Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl darf die Druckschrift nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Staatsregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte. Den Parteien ist gestattet, die Druckschrift zur Unterrichtung ihrer eigenen Mitglieder zu verwenden. Die Druckschrift wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhalts kann dessen ungeachtet nicht übernommen werden.

*Impressum**Herausgeber:*

Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie
Prinzregentenstraße 28, 80538 München

in Zusammenarbeit mit dem

Arbeitskreis „Europäische Normung und Qualitätssicherung“.

Bayerischer Handwerkstag e.V.

Bayerischer Industrie- und Handelskammertag

Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie

Bayerisches Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz

Landesverband Groß- und Außenhandel, Vertrieb und Dienstleistungen e.V.

LGA (Landesgewerbeanstalt Bayern)

TÜV Süddeutschland Holding AG

Vereinigung der Bayerischen Wirtschaft e.V.

Die Broschüre kann angefordert werden bei

Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie
Referat Öffentlichkeitsarbeit

80525 München, Tel.: 089 2162-2303, Fax: 089 2162-3326

E-Mail: info@stmwivt.bayern.de

poststelle@stmwivt.bayern.de

Internet: <http://www.stmwivt.bayern.de>

Bayerisches Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz
81901 München

E-Mail: poststelle@stmugv.bayern.de

Internet: www.stmugv.bayern.de

Gestaltung: Technisches Büro

Druck: Mintzel-Druck GmbH, Oberer Torplatz 1, 95028 Hof/Saale

Diese Broschüre wurde auf chlorfrei gebleichtem und
100 %-Recycling-Papier gedruckt.

08/2004