

Qualitätsmanagement für Wirtschaftsingenieure

Qualitätsmethoden, Projektplanung, Kommunikation

Bearbeitet von
Gerald Winz

1. Auflage 2015. Buch. ca. 250 S. Hardcover

ISBN 978 3 446 44639 7

Format (B x L): 16 x 23,7 cm

Gewicht: 563 g

[Wirtschaft > Management > Qualitätsmanagement](#)

schnell und portofrei erhältlich bei


DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.



Leseprobe

Gerald Winz

Qualitätsmanagement für Wirtschaftsingenieure

Qualitätsmethoden, Projektplanung, Kommunikation

ISBN (Buch): 978-3-446-44639-7

ISBN (E-Book): 978-3-446-44768-4

Weitere Informationen oder Bestellungen unter

<http://www.hanser-fachbuch.de/978-3-446-44639-7>

sowie im Buchhandel.

Vorwort

Das Buch soll all diejenigen ansprechen, die einen Überblick und ein breites Wissen über Qualitätsmanagement benötigen. Dies ist in der Industrie für Querschnittsaufgaben in Einkauf, Vertrieb, Service, Logistik, Planung, Projektmanagement und Qualitätsmanagement gegeben. Es sind die typischen Einsatzgebiete der Wirtschaftsingenieure. Ein Denken in Zusammenhängen ist erforderlich. Die Aufgaben stehen zumeist in einem internationalen Kontext. Zugleich erwartet die Industrie von Wirtschaftsingenieuren eine besonders hohe kommunikative Kompetenz. Daher werden in vielen Kapiteln die kommunikativen Gesichtspunkte und Lösungen für die Herausforderungen im Qualitätsmanagement besonders herausgestellt und behandelt.

Die im Buch dargestellten Themen reichen vom Qualitätsmanagement in der Beschaffung über Statistik zur Beurteilung der Fähigkeit von Prozessen und Prüfmitteln über eine große Bandbreite von Qualitätsmethoden bis hin zum Projekt- und Risikomanagement.

Aufgrund seiner ansteigenden Bedeutung für die produzierende Industrie wird das Thema Servicequalität etwas ausführlicher dargestellt. Aktuell ist zum Thema Service Excellence eine europäische Norm erschienen.

Durch meine internationalen Industrieerfahrungen weiß ich, wie wichtig der Schwerpunkt interkulturelles Qualitätsmanagement ist. Wie können trotz kulturell bedingter Unterschiede in der Kommunikation, im Qualitätsverständnis und in der Fehlerkultur Qualitätsmanagementsysteme im Ausland erfolgreich entwickelt werden? Diese Herausforderung wird besonders praxisnah und lösungsorientiert behandelt. An dieser Stelle möchte ich mich bei Jürgen Potoradi, Regina Schreiber, Yanfang Wang und Marc Wexenberger dafür bedanken, dass sie ihr Erfahrungswissen in ihren lebendigen Praxisberichten mit uns teilen.

Weiterführendes Material finden Sie unter www.biniq.de.

Prof. Dr.-Ing. Gerald Winz

Inhalt

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Einführung | 1 |
| 1.1 | Die Entwicklungsgeschichte des Qualitätswesens | 2 |
| 1.2 | Der Qualitätsbegriff | 5 |
| 1.3 | Das Kano-Modell | 6 |
| 1.4 | Wirtschaftliche Aspekte | 8 |
| 1.5 | Prinzipien eines umfassenden Qualitätsverständnisses | 9 |
| 1.6 | Aufbau des Buchs | 10 |
| 1.7 | Literatur | 11 |
| 2 | Qualitätsmanagementsysteme | 13 |
| 2.1 | Grundlagen | 13 |
| 2.2 | Die Norm DIN EN ISO 9001 | 14 |
| 2.2.1 | Kontext der Organisation | 18 |
| 2.2.2 | Führung | 20 |
| 2.2.3 | Planung für das Qualitätsmanagementsystem | 21 |
| 2.2.4 | Unterstützung | 22 |
| 2.2.5 | Betrieb | 25 |
| 2.2.6 | Bewertung der Leistung | 27 |
| 2.2.7 | Verbesserung | 28 |
| 2.3 | Weitere wichtige Normen | 30 |
| 2.4 | Das EFQM Excellence Modell | 31 |
| 2.5 | Auditierung und Zertifizierung | 35 |
| 2.6 | Zusammenfassung | 37 |
| 2.7 | Literatur | 37 |
| 3 | Qualitätsmanagement in der Beschaffung | 39 |
| 3.1 | Aufgaben des Qualitätsmanagements in der Beschaffung | 39 |
| 3.2 | Strategie der Beschaffung festlegen | 40 |
| 3.3 | Faktoren der Lieferantenauswahl bestimmen | 43 |
| 3.4 | Qualitätsmanagementvertrag verhandeln | 45 |

| | | |
|-------|--|----|
| 3.5 | Erstmuster prüfen | 45 |
| 3.6 | Wareneingangsprüfung | 46 |
| 3.6.1 | Annahmestichprobe | 47 |
| 3.6.2 | Einfachstichprobenanweisung | 48 |
| 3.6.3 | Doppelstichprobenanweisung | 49 |
| 3.6.4 | Stichprobenprüfung nach ISO 2859 | 50 |
| 3.6.5 | Grenzen der Wareneingangsprüfung | 52 |
| 3.7 | Lieferanten beurteilen | 53 |
| 3.8 | Felddaten analysieren | 54 |
| 3.9 | Zusammenfassung | 55 |
| 3.10 | Literatur | 56 |
| 4 | Statistische Prozessregelung | 57 |
| 4.1 | Statistische Grundlagen | 57 |
| 4.2 | Qualitätsregelkarte | 60 |
| 4.3 | Prozessfähigkeit | 64 |
| 4.4 | Kennwerte zur Prozessfähigkeit | 66 |
| 4.5 | Vertrauensintervall | 71 |
| 4.6 | Zusammenfassung | 72 |
| 4.7 | Literatur | 73 |
| 5 | Messsysteme und Messsystemanalyse | 75 |
| 5.1 | Grundbegriffe | 75 |
| 5.2 | Messmittel in der Fertigung | 77 |
| 5.3 | Messsystemanalyse | 81 |
| 5.4 | Prüfplanerstellung | 85 |
| 5.5 | Zusammenfassung | 86 |
| 5.6 | Literatur | 86 |
| 6 | Qualitätswerkzeuge | 89 |
| 6.1 | Sieben Qualitätswerkzeuge | 89 |
| 6.1.1 | Fehlersammelliste | 90 |
| 6.1.2 | Histogramm | 91 |
| 6.1.3 | Pareto-Diagramm | 92 |
| 6.1.4 | Ishikawa-Diagramm | 92 |
| 6.1.5 | Korrelationsdiagramm | 93 |
| 6.1.6 | Brainstorming | 94 |
| 6.2 | Visuelles Management | 95 |
| 6.2.1 | Visualisierung | 95 |
| 6.2.2 | Visualisierungstafel | 97 |
| 6.2.3 | Andon | 99 |

| | | |
|-----------|---|------------|
| 6.3 | 8D-Methode | 99 |
| 6.4 | Poka Yoke | 101 |
| 6.5 | Zusammenfassung | 106 |
| 6.6 | Literatur | 106 |
| 7 | Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) | 107 |
| 7.1 | Einführung in die FMEA | 107 |
| 7.2 | Schritte der FMEA | 108 |
| 7.3 | Formblatt der FMEA | 110 |
| 7.4 | Zusammenfassung | 113 |
| 7.5 | Literatur | 113 |
| 8 | Prozesskettenmanagement | 115 |
| 8.1 | Prozessorientierung | 115 |
| 8.2 | Klassifizierung der Prozesse | 118 |
| 8.3 | Prozessketten-FMEA | 120 |
| 8.4 | Zusammenfassung | 126 |
| 8.5 | Literatur | 126 |
| 9 | Qualitätsbezogene Kosten | 127 |
| 9.1 | Internes Rechnungswesen | 127 |
| 9.2 | Klassische Einteilung der qualitätsbezogenen Kosten | 130 |
| 9.3 | Prozesskostenorientierte Betrachtung | 132 |
| 9.4 | Quality Scorecard | 134 |
| 9.5 | Zusammenfassung | 137 |
| 9.6 | Literatur | 137 |
| 10 | Servicequalität | 139 |
| 10.1 | Grundlagen | 139 |
| 10.2 | Service-Excellence-Definition | 142 |
| 10.3 | Wahrnehmung von Servicequalität | 145 |
| 10.4 | Servicebegeisterung messen | 148 |
| 10.5 | Prozesse und Methoden | 152 |
| 10.6 | Excellence-Orientierung der Mitarbeiter | 156 |
| 10.7 | Serviceinnovationen | 160 |
| 10.8 | Service-Excellence-Kultur | 162 |
| 10.9 | Best-Practice-Beispiele | 164 |
| 10.10 | Zusammenfassung | 168 |
| 10.11 | Literatur | 169 |

| | | |
|-----------|--|-----|
| 11 | Projektplanung | 171 |
| 11.1 | Projektprozess | 171 |
| 11.2 | Terminplanung | 174 |
| 11.3 | Risikomanagement | 177 |
| 11.4 | Ergänzende Planungen | 181 |
| 11.5 | Simultaneous Engineering | 182 |
| 11.6 | Zusammenfassung | 184 |
| 11.7 | Literatur | 184 |
| 12 | Führung von Projektteams | 185 |
| 12.1 | Zusammensetzung von Teams | 185 |
| 12.2 | Teamentwicklungsprozess | 188 |
| 12.3 | Kick-off-Meeting | 190 |
| 12.4 | Rollenverhalten | 191 |
| 12.5 | Sechs Denkhüte | 192 |
| 12.6 | Zusammenfassung | 194 |
| 12.7 | Literatur | 195 |
| 13 | Interkulturelles Qualitätsmanagement | 197 |
| 13.1 | Qualität und Kommunikation | 198 |
| 13.2 | House of Intercultural Quality Management | 202 |
| 13.3 | Kulturelle Ausprägung von QM-Aspekten und Lösungswege zur Überbrückung | 203 |
| 13.3.1 | Eigenkultur – Fremdkultur | 203 |
| 13.3.2 | Kommunikative Kompetenzen | 207 |
| 13.3.3 | Interkulturelle Kompetenzen | 210 |
| 13.3.4 | Qualitätsverständnis | 213 |
| 13.3.5 | Fehlerkultur | 216 |
| 13.3.6 | Lokale Abläufe, Strukturen und Standards | 220 |
| 13.3.7 | Kundenbeziehung | 222 |
| 13.3.8 | Service Excellence | 223 |
| 13.3.9 | Lokale Servicestandards | 225 |
| 13.3.10 | Aus- und Weiterbildung | 227 |
| 13.3.11 | Innovationsfähigkeit | 230 |
| 13.3.12 | Unternehmens- und Qualitätskultur | 232 |
| 13.4 | Erfahrungsberichte aus der Industrie | 235 |
| 13.4.1 | Lokale Standards und Kommunikation in Indonesien | 235 |
| 13.4.2 | Innovationsmanagement im internationalen Kontext | 237 |
| 13.4.3 | Herausforderungen und Lösungswege bei der Beschaffung in China | 238 |
| 13.4.4 | Change Management in Australien | 240 |

| | |
|---|-----|
| 13.5 Vorgehensweise zur Lösung von kritischen Interaktionssituationen . | 242 |
| 13.6 Zusammenfassung | 244 |
| 13.7 Literatur | 244 |
| Literatur | 247 |
| Abkürzungen | 251 |
| Glossar | 253 |
| Index | 259 |
| Der Autor | 267 |

2

Qualitätsmanagement-systeme

Qualität muss im Unternehmen organisiert und gemanagt werden. Als Leitfaden dienen Normen, in denen Forderungen gestellt werden, die unternehmensspezifisch zu erfüllen sind. In diesem Kapitel werden der Aufbau und wesentliche Inhalte eines Qualitätsmanagementsystems nach der weltweit am meisten verbreiteten ISO 9001 beschrieben. Hieran lässt sich der Status quo des modernen Qualitätsmanagements verdeutlichen. Die Gliederung orientiert sich am Prozessmodell der Norm. Einen anderen Ansatz entwickelt das Modell der European Foundation for Quality Management. Es gilt als Vertreter der Total-Quality-Management-Philosophie und verfolgt einen ganzheitlichen Anspruch. Die Untersuchung der Wirksamkeit von Qualitätsmaßnahmen und Qualitäts-systemen oder die Erfüllung von Normvorgaben findet im Audit statt.

■ 2.1 Grundlagen

Damit Qualität nicht nur zufällig erzeugt wird und Kunden durch ein schwankendes Qualitätsniveau unzufrieden sind, müssen organisatorische Maßnahmen ergriffen werden, die sicherstellen, dass Produkt- und Servicequalität sicher und dauerhaft auf einem hohen Niveau erzielt werden. Zu den wichtigen organisatorischen Maßnahmen gehören die Beschreibung von Prozessen und Tätigkeiten, die Regelung von Zuständigkeiten, die Schulung von Mitarbeitern, die Anwendung von Methoden, der Einsatz der Messtechnik und die Koordination von Dokumenten und Informationsflüssen. Dies geschieht in einem von der Organisation bestimmten, aufgebauten und aufrechterhaltenen Qualitätsmanagementsystem. Die Organisation ist das Unternehmen, welches durch die Gesamtheit der aufbau- und ablauforganisatorischen Gestaltung dargestellt ist. Das Qualitätsmanagementsystem konzentriert sich dabei auf die qualitätsbezogenen Aktivitäten.

Zu den Aufgaben gehören die Identifikation aller qualitätsrelevanten Faktoren, die Gestaltung der einzelnen Faktoren, aber auch deren Verknüpfung untereinander, die Dokumentation und Koordination. Das Qualitätsmanagement soll den erreichten Zustand nicht nur aufrechterhalten, sondern bei Änderungen der Randbedingungen weiterentwickeln und kontinuierlich verbessern.

Ein Qualitätsmanagementsystem ist immer ein auf das einzelne Unternehmen angepasstes System. Beispielsweise wird ein globaler Konzern, der Infotainmentsysteme produziert, ein deutlich umfangreicheres Qualitätsmanagementsystem haben als ein lokales Kleinunternehmen in der Lohnfertigung von Maschinenabdeckungen. Der Aufbau und der Umfang des Systems werden also von den unternehmensspezifischen Zielsetzungen bestimmt. Maßgeblich sind die internen und externen Randbedingungen, die Produkte und Leistungen, die organisatorischen Abläufe sowie die Größe des Unternehmens.

■ 2.2 Die Norm DIN EN ISO 9001

Seit über 30 Jahren werden Qualitätsnormen entwickelt und finden weltweit Verbreitung. Der am weitesten verbreitete Standard ist die DIN EN ISO 9001 mit mehr als einer Million zertifizierter Unternehmen. Die Norm ist Teil der Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff., an die sich ein Unternehmen bei der Erstellung seines Qualitätsmanagementsystems anlehnen kann. Die Normenreihe wird regelmäßig überarbeitet, um den Anforderungen der Wirtschaft und Weiterentwicklungen im Qualitätsmanagement gerecht zu werden. Der aktuelle Revisionsstand einer ISO-Norm ist an der Jahreszahl zu erkennen, welche durch einen Doppelpunkt getrennt hinter der ISO-Nummer steht.



HINWEIS

DIN: Deutsches Institut für Normung

EN: Europäische Norm

ISO: International Organization for Standardization

Die Reihe besteht aus drei Normen, die unterschiedliche Zielstellungen verfolgen:

- In der Norm *DIN EN ISO 9000:2015* mit dem Titel „Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe“ werden die Grundlagen für Qualitätsmanagementsysteme und die in der Normenreihe verwendeten Begriffe erläutert. Sie wurde 2015 überarbeitet und schafft eine einheitliche Begriffsdefinition zwischen der ISO 9000 ff. und der ISO 14011 für das Umweltmanagement.
- Die Norm *DIN EN ISO 9001:2015* mit dem Titel „Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen“ ist zwingend für die Zertifizierung. Sie zielt auf die Qualitätssicherungsprozesse, die notwendig sind, um die gegebenen Kundenanforderungen zu erfüllen. Damit stellt die ISO 9001 einen Mindeststandard zur Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen dar. Dies ist der wesentliche Unterschied zur ISO 9000 und 9004. Die Vorteile der Anwendung der ISO 9001 sind zum einen das Vertrauen, welches zwischen externem Kunden und Lieferanten geschaffen wird, und zum anderen beseitigt es Schwachstellen in der Organisation und in den Abläufen.

- Die Norm *DIN EN ISO 9004:2009* mit dem Titel „Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz“ geht über die ISO 9001 hinaus. Den Organisationen wird gezeigt, wie sie die beschriebenen QM-Elemente zur Leistungssteigerung und zur Erzielung von Spitzenleistung einsetzen können. Die ISO 9004 ist keine Zertifizierungs- oder Vertragsgrundlage, sondern sie stellt einen Leitfaden bereit, der sowohl die Wirksamkeit als auch die Effizienz des Qualitätsmanagementsystems betrachtet. Dieser enthält Anleitungen zur Ausrichtung eines Unternehmens in Richtung Total Quality Management. Die Norm stellt zudem Prozesse zur ständigen Verbesserung übersichtlich dar. Sie ist übergeordnet und auf alle Organisationen anwendbar, unabhängig von deren Art und Größe und von der Art der Produkte. Die ISO 9004 betrachtet Qualitätsmanagement in einem weiter gefassten Rahmen als die ISO 9001 – sie behandelt Erfordernisse und Erwartungen aller relevanten interessierten Parteien und bietet eine Anleitung für die systematische und kontinuierliche Verbesserung der Gesamtleistung einer Organisation.

2015 fand die Revision der ISO 9000 und der ISO 9001 statt. Die Unterschiede zum Revisionsstand 2008 sind erheblich. Man spricht deshalb auch von einer großen Revision. Die Struktur hat sich verändert. Es wird die sogenannte High Level Structure benutzt, die für alle ISO-Normen, die sich auf Managementsysteme beziehen, verbindlich ist (Tabelle 2.1). Durch diese Vereinheitlichung soll für Unternehmen zukünftig die Integration verschiedener Normen erleichtert werden. Auch die Terminologie wesentlicher Begriffe hat sich verändert (Tabelle 2.2). Im Folgenden sind einige wesentliche Unterschiede der ISO 9001 beschrieben:

Tabelle 2.1 High Level Structure der ISO 9001

| Aufbau der DIN EN ISO 9001:2015 |
|---|
| 1 Anwendungsbereich |
| 2 Normative Verweisungen |
| 3 Begriffe |
| 4 Kontext der Organisation |
| 5 Führung |
| 6 Planung für das Qualitätsmanagementsystem |
| 7 Unterstützung |
| 8 Betrieb |
| 9 Bewertung der Leistung |
| 10 Verbesserung |

- Das Kapitel „Kontext der Organisation“ ist neu. Unternehmen müssen bei der Gestaltung ihres Qualitätsmanagementsystems (im weiteren Text als QMS abgekürzt) den Kontext ihrer Organisation berücksichtigen und herausfinden, welches die wichtigsten externen und internen Themen sind.

- Die Norm führt den risikobasierten Ansatz ein. In verschiedenen Abschnitten wird verlangt, dass Unternehmen die Risiken und Chancen bestimmen und berücksichtigen. Es gibt dazu ein eigenes Kapitel „Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen“.
- Anstelle von Verantwortung der Leitung wird von Führung, Verpflichtung, Befugnissen und Verantwortlichkeiten gesprochen. Die Führung wird für die Wirksamkeit des QMS verantwortlich gemacht.
- Statt nur von Produkt wird jetzt von Produkt und Dienstleistung gesprochen. Dies soll die Verständlichkeit und Anwendbarkeit bei Dienstleistern verbessern. Anstelle von Dokumenten und Aufzeichnungen wird der Begriff der dokumentierten Information benutzt. Ein Qualitätshandbuch wird nicht mehr verlangt.
- Das Wissen der Organisation wird als Ressource explizit mit aufgenommen.
- Die ISO 9001 unterstützt die prozessorientierte Ausrichtung von Unternehmen und orientiert sich an Geschäftsprozessen. Der Aufbau folgt deshalb einem sogenannten Prozessmodell (Bild 2.1). Es stellt die Integration bzw. das Zusammenspiel von sieben Hauptkategorien dar, welche den Inhalt eines QMS präsentieren und miteinander in Verbindung stehen. Sie sind in weitere Unterkategorien gegliedert. In den entsprechenden Kapiteln der Norm sind die Forderungen beschrieben. Die Umsetzung der Forderungen obliegt dem Unternehmen. Je nach Branche, Größe des Unternehmens und Komplexität der Produkte und Dienstleistungen kann eine solche Umsetzung im Unternehmen unterschiedlich umfangreich ausfallen.

Tabelle 2.2 Änderungen in der Terminologie

| Terminologie ISO 9001:2008 | Terminologie ISO 9001:2015 |
|-------------------------------|---|
| Produkte | Produkte und Dienstleistungen |
| Dokumentation, Aufzeichnungen | Dokumentierte Informationen |
| Beschafftes Produkt | Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen |
| Lieferant | Externer Anbieter |
| Verantwortung der Leitung | Führung, Verpflichtung, Befugnisse und Verantwortlichkeiten |

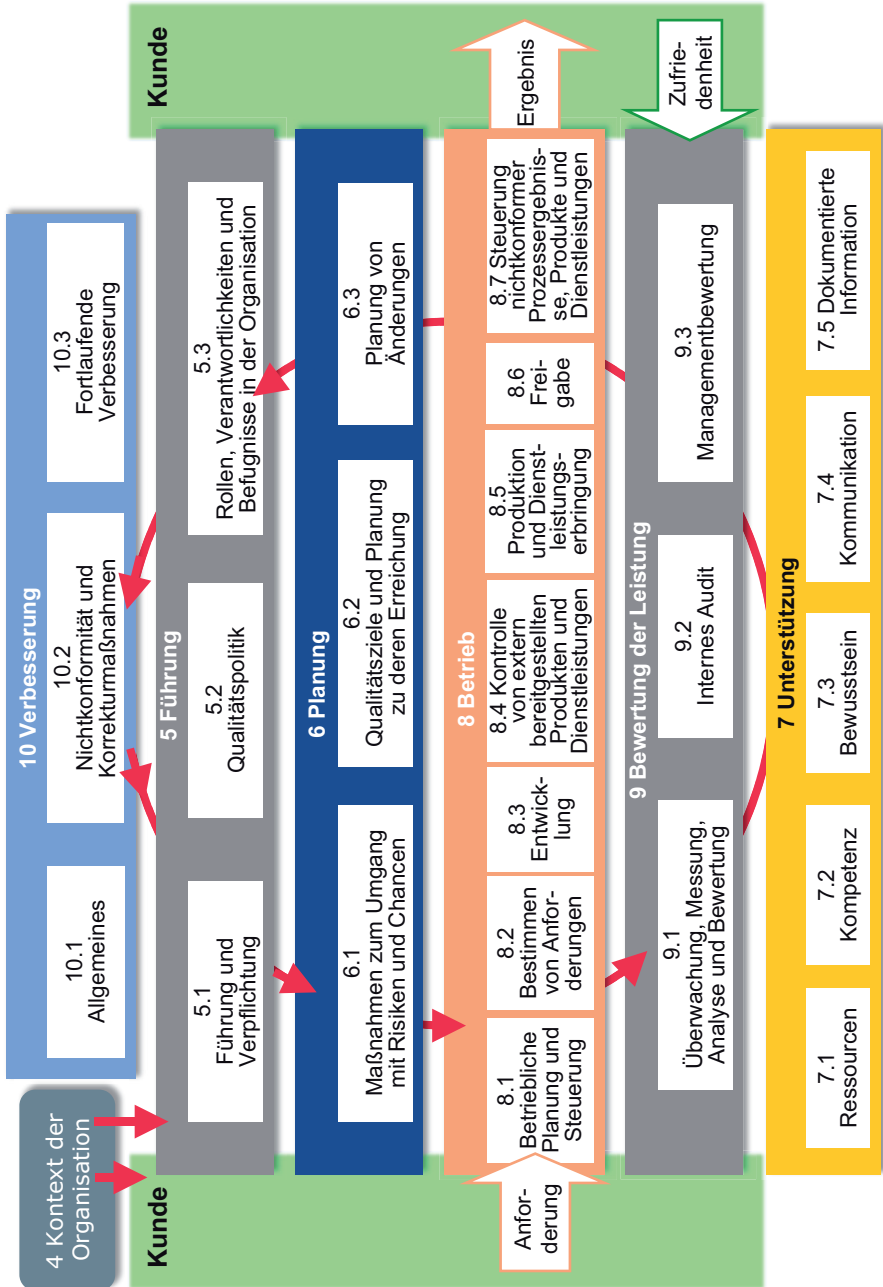


Bild 2.1 Das Prozessmodell der ISO 9001

2.2.1 Kontext der Organisation

Der „Kontext der Organisation“ sind die internen und externen Faktoren, die eine Auswirkung auf die Vorgehensweise einer Organisation haben.

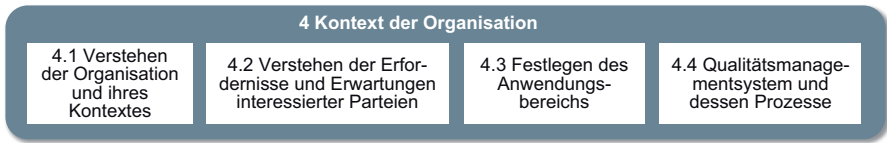


Bild 2.2 Struktur des Normkapitels „Kontext der Organisation“

Das Normkapitel 4 besteht aus den vier Abschnitten (Bild 2.2):

- *Verstehen der Organisation und ihres Kontextes* (4.1): Das Unternehmen muss sich fragen, welche Themen aus dem Umfeld Einfluss auf das QMS haben: technische, soziale, kulturelle oder wirtschaftliche Zusammenhänge, Wettbewerber, Gesetze.
- *Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien* (4.2): Das Unternehmen muss klären, welche interessierten Parteien (Kunden, Anteilseigner, Mitarbeiter, Lieferanten, Banken, Wettbewerber) für das QMS relevant sind und welche Anforderungen sie haben. Hiermit wird dem sogenannten Stakeholder-Ansatz Rechnung getragen.
- *Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems* (4.3): Der Anwendungsbereich des QMS muss bestimmt und die Grenzen müssen festgelegt werden. Dazu muss als dokumentierte Information verfügbar sein, für welche Produkte und Dienstleistungen das QMS gilt.
- *Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse* (4.4): Das Unternehmen muss ein QMS einschließlich der benötigten Prozesse aufbauen, aufrechterhalten und verbessern. Die Norm erwähnt, dass dazu unter anderem Folgendes bestimmt werden muss:
 - die erforderlichen Eingaben, Abfolgen und Ergebnisse dieser Prozesse,
 - die Wechselwirkungen der Prozesse, - Kriterien und Indikatoren zur Leistungsmessung,
 - die benötigten Ressourcen,
 - die Zuweisung von Verantwortungen und Befugnissen,
 - Methoden zur Überwachung, Bewertung und Messung.

Die Durchführung der Prozesse muss so weit dokumentiert sein, dass die Prozesse wie geplant ausgeführt werden können. Die Umsetzung in der Praxis geschieht mittels Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen.

Die *Prozessbeschreibung* stellt den Ablauf von Tätigkeiten, Entscheidungen, Zuständigkeiten und Dokumenten von Geschäftsprozessen dar, wie in dem Beispiel in Bild 2.3 gezeigt.

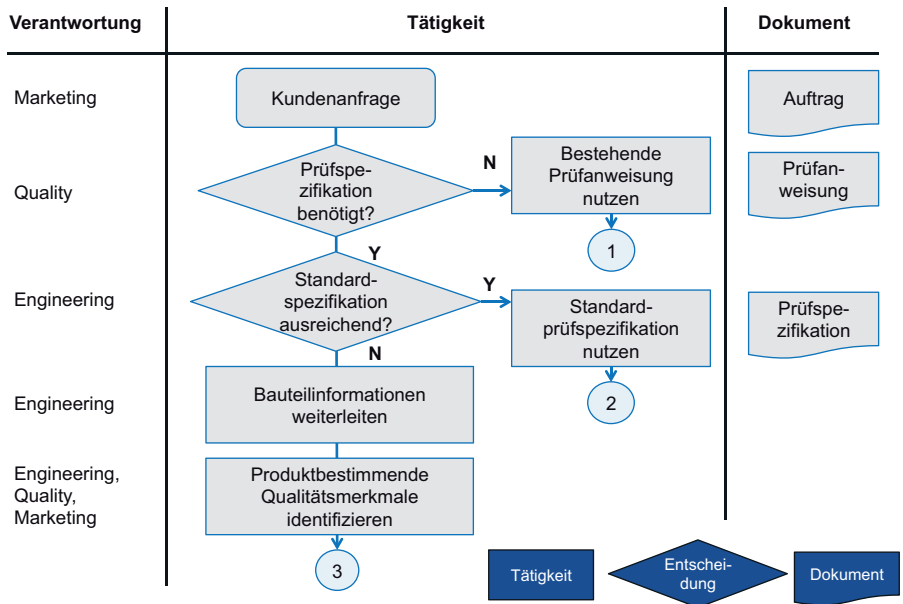


Bild 2.3 Grafische Prozessbeschreibung am Beispiel eines Prüfplanprozesses

Auf der operativen Ebene gibt es detaillierte *Arbeitsanweisungen* für Fertigungsschritte, Montageaufgaben und Einstellarbeiten. Hierzu gehören auch Checklisten, Prüfanweisungen und Formulare. Für komplexe Arbeitsanweisungen ist es ratsam, diese mit Bildern zu unterstützen, um Eindeutigkeit herzustellen und kritische Schritte abzusichern (Bild 2.4).



Lagerschuhe abnehmen, Linearführung reinigen und abziehen.



Klebfolie auflegen.

■ Montage der Linearführung Zeichnung / Artikel Nr. 9711: Linearführung auspacken, Lagerschuhe abnehmen, mit Waschbenzin reinigen und die Auflageflächen und Anschlaganten der Linearführungen und des Maschinenbetts mit dem Ölstein abziehen und erneut mit Waschbenzin reinigen.

■ Linearführungen auf das Maschinenbett legen. Leisten neben die Linearführungen legen. Nun zuerst die Mitte der Linearführung markieren. Die Schrauben M6*16*8.8*6912 in die Linearführungen einlegen. Auflegen der Klebfolie auf Führungsschienen. Nun die Lagerschuhe auf die Linearführung aufsetzen.

Bild 2.4 Beispiel für eine bebilderte Arbeitsanweisung

All diese Dokumente müssen genehmigt, verteilt und aktualisiert werden. Alte Dokumente werden eingesammelt und gegen die aktualisierte Version ausgetauscht. Arbeitet

ein Werker beispielsweise noch nach einer alten Arbeitsanweisung kann dies erhebliche negative Folgen haben wie erhöhte Ausschussraten oder auch erhöhte Verletzungsgefahren.

2.2.2 Führung

Die oberste Leitung ist eine Person oder Personengruppe, die eine Organisation auf der obersten Ebene führt und steuert (Geschäftsführung, Vorstand, Bereichsleiter). Sie hat eine Vorbild- und Motivationsfunktion. Dies ist von besonderer Bedeutung für die Mitarbeiter. Da mit der Einführung und Durchsetzung eines Qualitätsmanagementsystems häufig Veränderungen der gewohnten Abläufe einhergehen, ist nicht selten mit Widerstand zu rechnen. Zudem trägt die oberste Leitung die Verantwortung für die Wirksamkeit des QMS. Das Kapitel 5 der Norm umfasst die Führung und Verpflichtung für das QMS, für die Kundenorientierung, die Qualitätspolitik und die Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation (Bild 2.5).

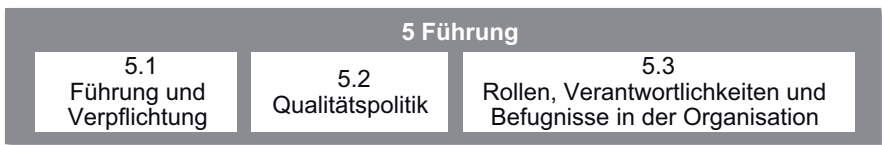


Bild 2.5 Struktur des Normkapitels „Führung“

Die oberste Leitung muss in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem *Führung und Verpflichtung* (5.1) zeigen, indem sie

- ... die Verantwortung für die Wirksamkeit des QMS übernimmt und sicherstellt, dass das QMS seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt. Hierzu gehört auch, dass Personen und andere relevante Führungskräfte einbezogen, angeleitet und unterstützt werden, damit diese zur Wirksamkeit des QMS beitragen können.
- ... die Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagements sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des QMS vermittelt. Geht beispielsweise der Werksleiter persönlich in die Nachtschicht, um das neue Qualitätsprogramm zu schulen, dann ist dies ein klares Zeichen an die Belegschaft und betont die Relevanz des Qualitätsmanagementsystems.
- ... sicherstellt, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele festgelegt und mit der strategischen Ausrichtung und dem Kontext der Organisation vereinbar sind.
- ... sicherstellt, dass die Anforderungen des QMS in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden und das Bewusstsein über den prozessorientierten Ansatz, das risikobasierte Denken und den Gedanken der Verbesserung fördern.
- ... sicherstellt, dass die für das QMS erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen.

Die oberste Leitung hat die Kundenorientierung hervorzuheben, indem *Kundenanforderungen* methodisch ermittelt werden mit dem Ziel, die Kundenzufriedenheit zu verbes-

sern. Dies schließt auch Gesetze und behördliche Auflagen ein. Risiken und Chancen sind zu bestimmen und zu berücksichtigen. Der Fokus auf Kundenzufriedenheit und Verbesserung ist aufrechtzuerhalten. Dazu gibt es verschiedene Methoden wie das Kano-Modell, das Quality Function Deployment oder Befragungen. Wichtig ist, dass dabei die verschiedenen Abteilungen wie der Vertrieb, das Marketing, die Entwicklung, das Qualitätsmanagement und andere zusammenarbeiten.

Die Festlegung der *Qualitätspolitik* (5.2) als Teil der Unternehmenspolitik liegt in der Verantwortung der obersten Leitung. Sie muss eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur kontinuierlichen Verbesserung der Wirksamkeit des QMS enthalten. Die Qualitätspolitik bildet den Rahmen für die Qualitätsziele und ist an die Mitarbeiter zu kommunizieren, z. B. im Intranet, durch Aushänge und Schulungen, und die Qualitätspolitik muss für die interessierten Parteien verfügbar sein.

Von der obersten Leitung werden die relevanten *Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation* (5.3) festgelegt und kommuniziert. Sie muss sicherstellen, dass

- ... das QMS die Anforderungen der Norm erfüllt.
- ... insbesondere die Verantwortlichkeit und Befugnis zugewiesen wird, welche über die Leistung des QMS und Verbesserungsmöglichkeiten berichtet.
- ... die Kundenorientierung innerhalb der Organisation gefördert wird. Die Norm stellt auch an dieser Stelle nochmals die Bedeutung des Kunden heraus.
- ... bei Änderungen die Integrität des QMS erhalten bleibt.

2.2.3 Planung für das Qualitätsmanagementsystem

Das Normkapitel „Planung“ beinhaltet Forderungen zu Maßnahmen im Umgang mit Risiken und Chancen, zur Formulierung von Zielen und deren Erreichung sowie zur Planung von Änderungen (Bild 2.6).

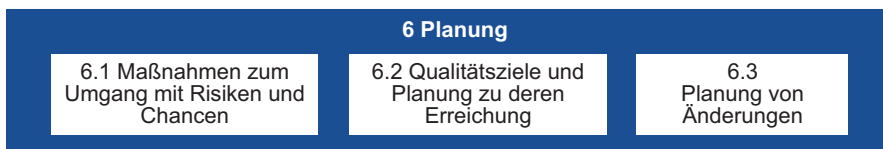


Bild 2.6 Struktur des Normkapitels „Planung“

Die Norm verlangt vom Unternehmen, dass es seinen Kontext versteht (4.1) und dass es die *Risiken und Chancen* bestimmt (6.1). Dies drückt den präventiven Charakter des Qualitätsmanagementsystems aus und repräsentiert damit die vorbeugenden Maßnahmen. Die Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen proportional zum Einfluss auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sein. Mit diesem risikobasierten Ansatz sollen unerwünschte Auswirkungen auf das QMS verhindert und fortlaufende Verbesserungen erreicht werden. Es gibt keine Anforderungen an einen formellen Risikomanagementprozess.

Von der Qualitätspolitik sind im Rahmen der Planung die *Qualitätsziele* (6.2) abzuleiten. Die allgemeinen Qualitätsziele müssen über operative Teilziele und Unterziele auf die Prozesse und Mitarbeiter heruntergebrochen werden (Bild 2.7). Qualitätsziele müssen konkret und messbar sein, einen Soll-Wert haben und dürfen sich nicht widersprechen. Sie können in Mitarbeitergesprächen oder in Workshops vereinbart werden. Im optimalen Fall kennt dann jeder Mitarbeiter seinen messbaren Beitrag zum übergeordneten Qualitätsziel.



Bild 2.7 Pyramide der Qualitätsziele

Kommt es zur *Planung von Änderungen* (6.3), die sich beispielsweise durch neue Produkte und Dienstleistungen, neue Lieferanten, neue Fertigungstechnologien oder durch den Kauf oder Verkauf von Geschäftsbereichen ergeben, muss die Organisation jede mögliche Konsequenz daraus berücksichtigen und sicherstellen, dass die Änderung integriert wird. Die Organisation muss weiterhin die Verfügbarkeit von Ressourcen gewährleisten und eventuell Verantwortungen und Befugnisse neu benennen.

2.2.4 Unterstützung

Das Normkapitel „Unterstützung“ ist neu aufgenommen (Bild 2.8). Hierin befinden sich viele Inhalte aus der Revision 2008, nur anders zusammengestellt.

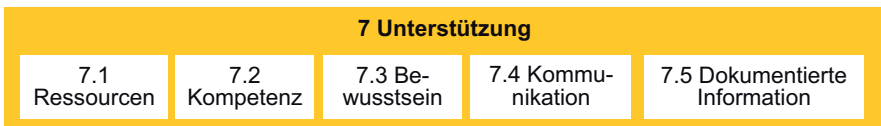


Bild 2.8 Struktur des Normkapitels „Unterstützung“

Allgemein wird zu den *Ressourcen* (7.1) verlangt: Die Organisation muss die erforderlichen internen Ressourcen für das QMS ermitteln und bereitstellen. Bei externen Anbietern sind die entsprechenden Informationen dazu einzuholen. Die Umsetzung kann durch eine Ressourcenplanung auf Basis der Maschinenbelegung, von Aufträgen und Arbeitsplänen oder durch die Zuordnung von Personal zu Projekten erfolgen. Die Freigabe von Projekten und Projektschritten erfolgt nur auf Basis von geprüften Personalkapazitäten. Die Methodik muss der Situation angepasst erfolgen.

Zu den Ressourcen zählen im Einzelnen die benötigten Personen, die Infrastruktur, welche aus Gebäude und Gebäudetechnik, Hardware und Software, Transporteinrichtungen und Informations- und Kommunikationstechnik besteht, und weiterhin die Arbeitsumgebung, die Messmittel und das Wissen.

Die Arbeitsumgebung muss das Erreichen von konformen Produkten und Dienstleistungen ermöglichen. Bei der Fertigung von präzisen Bauteilen kann dies beispielsweise die konstante Temperatur für hochgenaue Längenmessungen sein oder in der Produktion von Elektronikbauteilen die Luftfeuchtigkeit und der Staubgehalt in der Fertigung. Bild 2.9 zeigt, wie eine ausreichende Beleuchtung des Arbeitsplatzes die Fehlerraten senkt.



BEISPIEL

Bei der Analyse der Leistungsabhängigkeit an typischen Industriearbeitsplätzen zeigt sich, dass die Fehlerquote für schwierige Sehaufgaben wie Sägen oder Zuschneiden mit zunehmender Beleuchtungsstärke deutlich stärker zurückgeht als bei einfachen Sehaufgaben. Die Befragung der Beschäftigten während der Langzeitversuche ergab, dass eine höhere Beleuchtungsstärke zu geringerer Ermüdung führt.

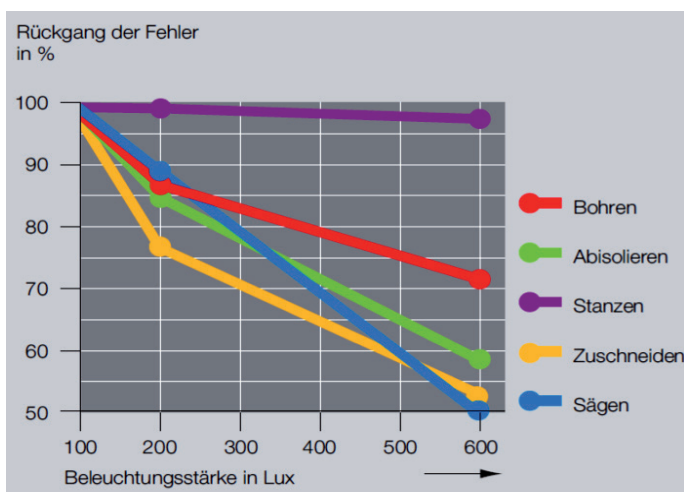


Bild 2.9 Rückgang der Fehlerquote in Abhängigkeit von der Beleuchtungsstärke (licht.de o. J.)

Die Organisation muss das Wissen bestimmen, das benötigt wird, um ihre Prozesse durchzuführen und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen. Dieses Wissen, welches auch geistiges Eigentum und Erfahrungsschatz beinhaltet, muss vermittelt werden. Zur Wissenserlangung kann sich die Organisation interner Quellen bedienen wie beispielsweise aus Lessons-Learned-Projekten, 8D-Reports, FMEA-Dokumentationen, Reviews zum Projektabschluss und Expertenwissen. Oder es können auch externe Quellen wie Hochschulen, Konferenzen sowie der Wissenserwerb durch Kunden und Anbieter genutzt werden. Es wird aber kein umfassendes Wissensmanagementsystem gefordert.

Das Normkapitel zur *Kompetenz* (7.2) behandelt die Fähigkeit, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen. Für Personal, welches die Qualitätsleistung beeinflusst, muss die Kompetenz bestimmt werden. Die Organisation muss sicherstellen, dass die Person durch angemessene Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent ist und wenn erforderlich Maßnahmen zur Kompetenzerwerbung einleiten. Die Umsetzung kann beispielsweise durch ein Vorgehen zur systematischen Einarbeit von neuen Mitarbeitern geschehen. Dazu ist ein Soll-Fähigkeitsprofil von jedem Arbeitsplatz zu erstellen, worauf dann der Abgleich mit dem Ist-Fähigkeitsprofil erfolgt. Daraus ermittelt sich der Schulungsbedarf. Ebenfalls sollten regelmäßig Schulungen zum Qualitätsmanagement durchgeführt und in der Personalakte dokumentiert werden.



ANMERKUNG

Die Norm erläutert nicht, was beispielsweise unter „angemessen“ (in der englischen Fassung „appropriate“) zu verstehen ist. Dies eröffnet einen Interpretationsspielraum. So werden die Dinge interkulturell teilweise völlig unterschiedlich verstanden und umgesetzt (siehe das Kapitel 13 „Interkulturelles Qualitätsmanagement“).

Die Norm fordert unter *Bewusstsein* (7.3), dass die Personen die Qualitätspolitik, die relevanten Qualitätsziele, ihren eigenen Beitrag zum QMS bzw. die Folgen einer Nichterfüllung kennen müssen. In der Praxis bedeutet eine Änderung im Bewusstsein immer eine Verhaltensänderung. Dies gelingt am besten in der in Bild 13.15 gezeigten Unternehmenskultur der Lernenden Qualitätsorganisation.

Die Organisation muss in der internen und externen *Kommunikation* (7.4) bestimmen, worüber, wann, mit wem und wie sie über das QMS kommuniziert. Dies stellt eine Erweiterung gegenüber der Revision 2008 dar. Dort wurde lediglich gefordert, dass überhaupt eine Kommunikation über die Wirksamkeit des QMS stattfindet. Zudem war die Kommunikation auf die interne Kommunikation beschränkt.

Dokumentierte Informationen (7.5) sind Informationen, die von einer Organisation gelenkt und aufrechterhalten werden, ebenso wie das Medium, auf dem sie enthalten sind. Eine dokumentierte Information beinhaltet die Kennzeichnung, das Format und die angemessene Überprüfung. In der Norm wird pauschal von dokumentierten Informationen gesprochen. Eine explizite Forderung nach dokumentierter Qualitätspolitik, Qualitätshandbuch und dokumentierten Verfahren wie in der Revision 2008 gibt es

nicht mehr. Kleine Unternehmen benötigen weniger Dokumentation als große Unternehmen oder Unternehmen mit komplexen Prozessen und Produkten.

Die Lenkung der dokumentierten Informationen verlangt ein Verfahren zur Genehmigung, Herausgabe, Bewertung, Aktualisierung, Änderungskennzeichnung und Verhinderung des Gebrauchs alter Dokumente. Die Umsetzung erfolgt durch eine verbindliche Vorschrift, wer welche Regeln, Vorschriften und Formulare im Unternehmen aufstellen und in Kraft setzen darf, wo die Dokumente bzw. Regeln für Mitarbeiter auffindbar sind und wie lange sie aufbewahrt werden müssen.

2.2.5 Betrieb

Der Betrieb umfasst einen großen Bereich des Produktlebenszyklus begonnen bei der Planung über die Entwicklung, die Produktion und Dienstleistungserbringung bis zur Freigabe und Steuerung nichtkonformer Ereignisse (Bild 2.10).

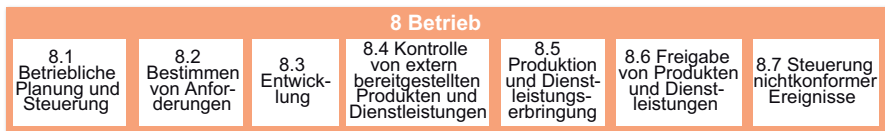


Bild 2.10 Struktur des Normkapitels „Betrieb“

Ausgehend von den analysierten Chancen und Risiken wird die betriebliche *Planung und Steuerung* (8.1) abgeleitet. Die Prozesse zur Herstellung des Produkts müssen beschrieben und freigegeben werden. In Fällen der Massenproduktion mit unqualifizierten Mitarbeitern erfolgt eine ausführliche Planung der Prozesse teilweise komplett bebildert mit allen Handgriffen, die durchzuführen sind. Zur Planung und Steuerung gehören ebenfalls die Bestimmung von Maschinen, Lagerkapazitäten und richtig qualifizierten Mitarbeitern, die Festlegung der Prüf- und Qualitätssicherungsinstrumente und die Festlegung der Daten zum Nachweis einer fehlerfreien Produktqualität. Das Ergebnis dieser Planung muss für die Betriebsabläufe der Organisation geeignet sein.

Der Prozess des *Bestimmens von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen* (8.2) beginnt mit der Kundenkommunikation. Kundenanforderungen können sich mit der Zeit ändern, wie das Kano-Modell zeigt. Daraus werden die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen abgeleitet. Die Umsetzung gelingt durch die Erstellung eines Lasten-/Pflichtenhefts, welches die Anforderungen und Einsatzbedingungen sowie die angestrebten Leistungsdaten des Produkts umfassend darstellt. Auch bei Dienstleistungen und Beratungsprojekten gibt es solche Leistungsbeschreibungen. Zuletzt sind die Forderungen an Produkte und Dienstleistungen zu überprüfen.

Das Normkapitel zur *Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen* (8.3) enthält Unterkapitel zu der Entwicklungsplanung, den Entwicklungseingaben (Anforderungen), der Entwicklungssteuerung, den Entwicklungsergebnissen und den Entwicklungsänderungen. In der Praxis enthält der Produktentwicklungsprozess Meilensteine, auch Checkpoints genannt. Meilensteine sind die Prüfungen und Entwicklungsbewer-

tungen, die dokumentiert werden. Die Validierung einer Produktentwicklung wäre die Prüfung eines Prototyps, bei der Entwicklung eines Seminars wäre es ein Pilotlehrgang mit ausgewählten Teilnehmern.

Die *Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen* (8.4) soll sicherstellen, dass die beschafften Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen. Die Art und der Umfang der Kontrolle von externen Bereitstellungen sind zu ermitteln und die externen Anbieter über die Anforderungen zu informieren. In der Norm wird nicht von Lieferanten gesprochen, sondern von sämtlichen externen Anbietern, was beispielsweise Lieferungen aus Schwesterwerken einbezieht. Bei der Umsetzung ist eine systematische Auswahl der Lieferanten wichtig. Welche Kriterien fließen in welcher Gewichtung in die Entscheidung ein? Dazu kommt, dass regelmäßig eine Lieferantenbeurteilung vorgenommen werden sollte. Die eingehende Ware ist auf Mängel zu prüfen (Wareneingangsprüfung). Heute wird häufig in Qualitätsvereinbarungen festgelegt, dass der Lieferant Prüfzeugnisse mitliefert. Nähere Ausführungen finden sich im Kapitel 3 „Qualitätsmanagement in der Beschaffung“.

Die *Produktion und Dienstleistungserbringung* (8.5) verlangt beherrschte Bedingungen, Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit, sorgfältigen Umgang mit dem Eigentum des Kunden sowie Produkterhaltung während Verarbeitung und Auslieferung bis zum Kunden. Neu ist die Forderung, auch die Tätigkeiten nach der Lieferung zu ermitteln. Diese können durch Risikoanalysen oder Kundenfeedback, Gewährleistungsbestimmungen und Pflichten zur Instandhaltung oder zur Entsorgung entstehen.

Die Umsetzung der Normforderung kann bei produzierenden Firmen durch Fähigkeitsuntersuchungen von Fertigungsprozessen und Maschinen erfolgen. Laufende Prozesse werden durch Statistical Process Control überwacht. Qualifiziertes Personal darf Tätigkeiten entsprechend einer Freigabematrix ausführen. Über eine solche Matrix wird sichergestellt, dass nur die richtig qualifizierten Mitarbeiter die komplexen Fertigungs- und Montageschritte ausführen und Maschinen bedienen.

Die Kennzeichnung und die Rückverfolgung der Produkte im Produktionsprozess sind wichtig für die Ermittlung von Fehlerursachen, die schnelle Eingrenzung von Chargen und die Minimierung von Produkthaftungsrisiken. Gibt es bei einem Produkt in der Fertigung oder aus dem Feld Qualitätsprobleme oder auch nur Hinweise darauf, so muss eindeutig zu klären sein, aus welchem Produktionslos das Teil stammt, auf welcher Maschine und von welchem Werker es produziert und welches Einsatzmaterial dazu verwendet wurde.

Als Beispiele für die Produkterhaltung während der Verarbeitung und des Transports eignen sich folgende Maßnahmen: Kennzeichnung von Material, Produkt, Lagerplatz, Verpackungsmaterial vor, während und nach der Produktion (Bild 2.11). Bei der Entnahme von Material muss auf das Mindesthaltbarkeitsdatum geachtet werden. Dies betrifft die meisten Chemikalien, Kleber, einige Elektronikbauteile und weitere Materialien. Auch während der Lagerung darf sich der Zustand nicht verändern. Dazu muss die richtige Lagerart in geeigneten Lagerbereichen und Räumen vorgesehen sein.

Die Auswahl der Verpackungsmaterialien und Verpackungsmethoden schützt die Ware z. B. vor Verschmutzung wie Staub. Bei Elektronikbauteilen ist der Schutz vor Feuchtigkeit wichtig, weil Metalle korrodieren können oder Kleber zum Aufquellen neigen. Auch

während der Auslieferung selbst muss die Qualität bewahrt werden. Bei sensiblen Produkten, z. B. bei Bildschirmen, medizinischen Geräten, Maschinen usw., werden Indikatoren deutlich sichtbar an der Außenverpackung angebracht. Stoß-, Kipp- und Temperaturindikatoren überwachen die Belastungen beim Transport empfindlicher Güter.

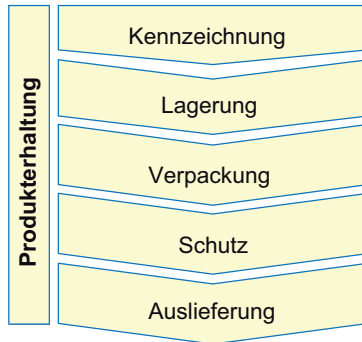


Bild 2.11 Forderung nach Produkterhaltung während der internen Verarbeitung und der Auslieferung

Von Konformität wird gesprochen, wenn ein Merkmal, Prozess, Produkt oder eine Dienstleistung die Anforderungen erfüllt. Bei einem Fehler, d.h. bei Nichterfüllung einer Anforderung, wird von Nichtkonformität gesprochen. Die *Freigabe von Produkten und Dienstleistungen* (8.6) darf erst erfolgen, nachdem diese auf Konformität geprüft wurden. Es muss zurückverfolgbar sein, welche Person die Freigabe gegeben hat.

Die *Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen* (8.7) verlangt eine Vorgehensweise zur Steuerung und Kennzeichnung fehlerhafter Produkte einschließlich Verantwortlichkeiten und Befugnissen zur Fehlerbeseitigung, Sonderfreigabe sowie Verhinderung des Gebrauchs. Dies gilt auch für Nichtkonformitäten, die erst nach der Auslieferung bzw. der Dienstleistungserbringung erkannt wurden. Tatsache ist, dass fehlerhafte Produkte in jedem Unternehmen auftreten können. Der Umgang mit ihnen muss klar geregelt sein. Meist erfolgt eine Sperrung der Produkte und häufig auch der Produktion. Nach der Analyse des Fehlers und Beseitigung der Ursache bzw. Einführung einer Containment-Maßnahme (Eindämmung) kann weiterproduziert werden. Bei einem schon ausgelieferten Produkt muss analysiert werden, inwieweit der gleiche Fehler auch bei anderen ausgelieferten Produkten auftreten kann.

2.2.6 Bewertung der Leistung

Das Normkapitel „Bewertung der Leistung“ besteht aus drei Unterkapiteln (Bild 2.12).

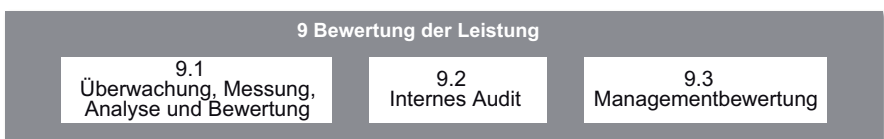


Bild 2.12 Struktur des Normkapitels „Bewertung der Leistung“

Unter *Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung* (9.1) muss die Organisation bestimmen, was mit welchen Methoden und wann überwacht bzw. gemessen und analysiert wird. Geeignete dokumentierte Informationen müssen als Nachweis aufbewahrt werden. In der Praxis sind diese Daten im Prüfplan enthalten. Die Organisation muss die Kundenzufriedenheit messen und dazu Methoden festlegen. Die systematische und dokumentierte Ermittlung der Kundenzufriedenheit kann beispielsweise mit Fragebögen oder auf einem Gesprächsleitfaden aufbauenden Kundengesprächen erfolgen. Weitere Informationsquellen sind Händlerberichte und Garantieleistungen. Die Daten aus der Messung sind zu analysieren und zu beurteilen hinsichtlich Konformität, Kundenzufriedenheit, Wirksamkeit des QMS, Prozessleistung, Leistung externer Anbieter und Verbesserungspotenzial.

Die Organisation muss *interne Audits* (9.2) durchführen, um die Wirksamkeit ihres QMS zu prüfen. Interne Audits sind das Mittel zur Überwachung der Funktionsfähigkeit des QMS und der internen Organisation. Interne Schwachstellen werden aufgedeckt. Dazu müssen Auditprogramme geplant, Auditkriterien festgelegt, Auditoren ausgewählt und geschult, Audits fachgerecht durchgeführt, Korrekturmaßnahmen umgesetzt und Auditergebnisse dokumentiert und an die oberste Leitung berichtet werden.

Es findet eine regelmäßige dokumentierte *Managementbewertung* (9.3) durch die oberste Leitung über Eignung, Angemessenheit, Wirksamkeit, Veränderungsbedarf, Qualitätspolitik und Qualitätsziele statt. Das Ergebnis sind Entscheidungen und Maßnahmen zur Verbesserung des QMS, der Prozesse, der Produkte und des Ressourcenbedarfs. Wichtige Informationsquellen für die Managementbewertung sind Kundenreklamationen, Feldrückläufer, Lieferantenbewertungen, Qualitätskennzahlen und Auditberichte.

2.2.7 Verbesserung

Das Normkapitel „Verbesserung“ beschäftigt sich mit den Korrekturmaßnahmen bei Nichtkonformitäten und der fortlaufenden Verbesserung (Bild 2.13).

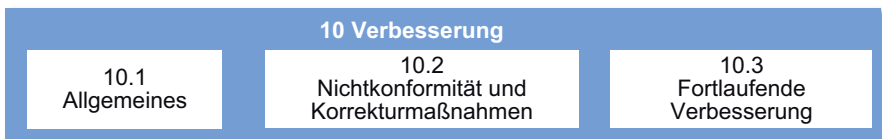


Bild 2.13 Struktur des Normkapitels „Verbesserung“

Unter *Allgemeines* (10.1) ist die Organisation aufgerufen, Verbesserungen zu bestimmen, um die Kundenzufriedenheit zu erhöhen. Dies umfasst die Verbesserung von Prozessen, Produkten, Dienstleistungen und des QMS insgesamt. Verbesserungsmaßnahmen können als Reaktion auf einen Fehler eingeführt werden, als Teil eines kontinuierlichen Verbesserungsprogramms, als Durchbruch, als Innovation oder als Neuorganisation.

Wenn *Nichtkonformität* (10.2) auftritt, dann muss die Organisation darauf reagieren. Sie muss die Ursachen herausfinden und bestimmen, ob vergleichbare Fehler auftreten

können, erforderliche Korrekturmaßnahmen einleiten, die Wirksamkeit überprüfen und falls erforderlich das QMS ändern. Dieses Unterkapitel beinhaltet den klaren präventiven Auftrag, indem gefordert wird zu prüfen, ob die erkannte Nichtkonformität auch an anderer Stelle auftreten kann. Die Umsetzung gelingt durch die in Kapitel 6 und 7 beschriebenen Methoden wie 8D, Poka Yoke und FMEA.

Wesentliches Merkmal eines modernen Qualitätsverständnisses ist die *fortlaufende Verbesserung* (10.3). Hierzu fordert die Norm, die Eignung und Wirksamkeit des QMS ständig zu verbessern. Quellen sind die Ergebnisse ihrer diversen Analysen und die Managementbewertung. Es müssen geeignete Methoden zur fortlaufenden Verbesserung ausgewählt und angewendet werden. Der Plan-Do-Check-Act-Zyklus (kurz PDCA, deutsch „Planen, Durchführen, Prüfen, Handeln“) lässt sich hier direkt anwenden. Die Methode besteht aus den vier Schritten (Bild 2.14):

- Plan: Festlegen der Ziele des Systems, der Teilprozesse und der Ressourcen.
- Do: Umsetzen der Pläne.
- Check: Überwachen bzw. Messen von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen sowie Kommunikation der Ergebnisse.
- Act: Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen.



HINWEIS

Der PDCA-Zyklus wird auch Deming-Kreis genannt zu Ehren von William Edwards Deming, * 1900 in Sioux City, Iowa, † 1993 in Washington, D.C. Deming war ein US-amerikanischer Physiker, Statistiker sowie Pionier im Bereich des Qualitätsmanagements. Ab den 1940er-Jahren entwickelte er die prozessorientierte Sicht auf die Tätigkeiten eines Unternehmens, die später auch Eingang in die diversen Qualitätsnormen und Qualitätsmanagementlehren fand.



Bild 2.14 Der PDCA-Zyklus als Methode der fortlaufenden Verbesserung

■ 2.3 Weitere wichtige Normen

Die Automobilindustrie fordert ein über die ISO 9001 hinausgehendes Niveau und hat konkrete Zusatzforderungen aufgestellt. Die *ISO/TS 16949* stellt eine Vereinheitlichung der spezifischen Richtlinien von großen Automobilherstellern dar. Für die Zulieferindustrie bedeutet dies eine Vereinfachung, denn sie muss nicht für verschiedene Kunden verschiedene Normen erfüllen. Die *ISO/TS 16949* greift die ISO 9001 auf und ergänzt bzw. verschärft die Anforderungen.

Beispielsweise fordert die *ISO/TS 16949* unter „Kompetenz, Schulung und Bewusstsein“ zusätzlich, dass das Personal, welches qualitätsrelevante Arbeit ausführt, explizit darüber informiert ist, welche Konsequenzen schlechte Qualität für den Kunden hat. Weiterhin soll die Organisation einen Prozess haben, der die Mitarbeiter motiviert, ihre Qualitätsziele zu erreichen. Im Kapitel „Infrastruktur“ verlangt die *ISO/TS 16949*, dass die Firmen Notfallpläne vorbereitet haben sollen, die Kundenbestellungen zu erfüllen, auch für den Fall von Stromausfall, Arbeitskräftemangel oder Ausfall von wichtigen Maschinen (*ISO/TS 16949:2009*, S. 12).

Ebenfalls sehr weit verbreitet ist die *DIN EN ISO 14001* für Umweltmanagementsysteme. Der Zweck ist es, Organisationen einen systematischen Rahmen bereitzustellen, um die Umwelt zu schützen. Dies geschieht durch die Festlegung von Anforderungen an ein Umweltmanagementsystem, welches es einer Organisation ermöglicht, ihre Umweltleistung zu verbessern. Die Struktur entspricht der High Level Structure für Managementsysteme genauso wie auch die ISO 9001.

Die *DIN EN ISO 50001* für Energiemanagementsysteme erfasst die Energieströme im Unternehmen und bewertet die Energieeffizienz. Die weltweite Anwendung trägt zu einer effizienteren Nutzung der verfügbaren Energiequellen, zu einer besseren Wettbewerbsfähigkeit sowie zur Reduzierung von Treibhausgasemissionen und anderen Umweltauswirkungen bei. Sie ist unabhängig von der genutzten Energieart anwendbar. Ihre Einhaltung ist in Deutschland Voraussetzung für die teilweise Befreiung besonders energieintensiver Unternehmen von der Erneuerbare-Energien-Gesetz-Umlage. Die Norm ist kompatibel mit der ISO 9001 und der ISO 14001.

Die *OHSAS 18001* (Occupational Health and Safety Assessment Series) des britischen Normungsinstituts BSI für das Arbeitssicherheitsmanagement lehnt sich in ihrer Struktur an die ISO 9001 und die ISO 14001 an. Es hat die wirksame Verbesserung des Schutzes der Beschäftigten vor arbeitsbedingten Gefahren und die Sicherheit technischer Anlagen zum Ziel.

■ 2.4 Das EFQM Excellence Modell

Eine konkrete Umsetzung von TQM und ISO 9004 ist das „EFQM Excellence Modell“ der European Foundation for Quality Management (Bild 2.15). Es ist unabhängig von Branche, Größe und Struktur ein geeignetes Managementmodell, welches einer Organisation eine Hilfestellung gibt und aufzeigt, wo es sich auf der Reise zu Excellence bzw. TQM befindet, Defizite erkennen lässt und zu Verbesserungen motiviert (Brunner/Wagner 2008, S. 339; Benes/Groh 2012, S. 297; Sommerhoff 2013, S. 29).

Das EFQM Excellence Modell bietet den Rahmen für die ganzheitliche Bewertung und Steuerung der Organisation. Alle Elemente, die das Funktionieren der Organisation ausmachen, werden hier in Beziehung zueinander gesetzt und darauf überprüft, ob sie reibungslos ineinandergreifen. Exzellente Organisationen erzielen dauerhaft herausragende Leistungen, welche die Erwartungen aller ihrer Interessengruppen erfüllen oder übertreffen (EFQM 2013).

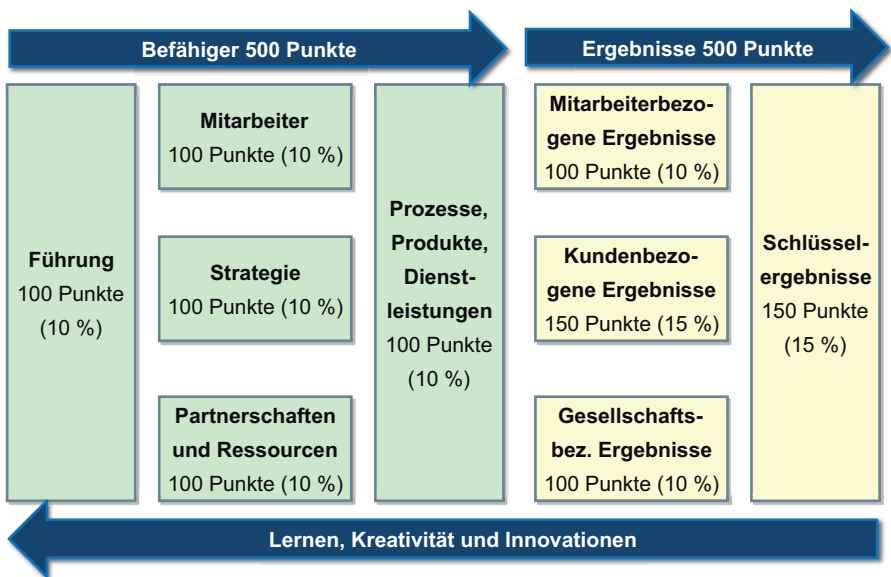


Bild 2.15 Das EFQM Excellence Modell 2013 der European Foundation for Quality Management (EFQM)

Das EFQM Excellence Modell ist allerdings auch weniger konkret als die ISO 9001. Konstant ausreichende Leistungen stellen in der ISO 9001 oder der ISO 14001 kein Problem dar. Das EFQM-Modell hingegen ist ein dynamisches Messsystem. Man schneidet im Vergleich zum sich weiter verbessernden Besten immer schlechter ab. Die Bewertung eines Unternehmens kann in Form einer Selbstbewertung oder einer Fremdevaluierung im Rahmen des Europäischen Qualitätspreises erfolgen.

Das Modell der EFQM besteht aus neun Kriterien, die in Befähiger (*Wie* tut eine Organisation etwas?) und Ergebnisse (*Was* wird erreicht?) unterteilt sind. Gute Werte bei den Befähigerkriterien sollten mittel- und langfristig die Ergebniskriterien verbessern, die

wiederum das Lernen, Kreativität und Innovationen ermöglichen, was förderlich für die Befähigerkriterien ist.

Die neun Kriterien sind detailliert beschrieben und müssen unternehmensspezifisch interpretiert werden. Mit den Befähiger- und den Ergebniskriterien lassen sich jeweils maximal 500 Punkte erreichen. Jedes Kriterium besitzt eine Definition, zu der es nachgeordnete Teilkriterien gibt (siehe Bild 2.16 und Bild 2.17), die ihrerseits in dem EFQM-Modell näher ausgeführt werden. EFQM definiert die Befähiger wie folgt:

- *Führung*: Exzellente Organisationen haben Führungskräfte, welche die Zukunft konsequent gestalten und verwirklichen. Sie agieren als Vorbilder in Bezug auf geltende Werthaltungen und ethische Grundsätze und schaffen kontinuierlich Vertrauen. Sie sind flexibel und ermöglichen der Organisation, vorausschauend zu agieren und rechtzeitig zu reagieren, um anhaltenden Erfolg der Organisation zu gewährleisten.
- *Strategie*: Exzellente Organisationen verwirklichen ihre Mission und erreichen ihre Vision, indem sie eine auf die Interessengruppen ausgerichtete Strategie entwickeln. Leitlinien, Pläne, Zielsetzungen und Prozesse werden entwickelt und umgesetzt, um diese Strategie zu realisieren.
- *Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter*: Exzellente Organisationen wertschätzen ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und schaffen eine Kultur, die es erlaubt, wechselseitig nützliche Ziele für die Organisation und für die Menschen zu erreichen. Sie entwickeln die Fähigkeiten der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und fördern Fairness und Gleichberechtigung. Sie kümmern sich um ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, sie kommunizieren, belohnen und erkennen in einer Art an, die Menschen motiviert, Engagement fördert und die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in die Lage versetzt, ihr Können und ihr Wissen zum Wohl der Organisation einzusetzen.
- *Partnerschaften und Ressourcen*: Exzellente Organisationen planen und managen externe Partnerschaften, Lieferanten und eigene Ressourcen, um ihre Strategie und Leitlinien sowie die wirkungsvolle Durchführung von Prozessen zu unterstützen. Sie gewährleisten, dass sie ihren Einfluss auf die Umwelt und die Gesellschaft wirksam steuern.
- *Prozesse, Produkte und Dienstleistungen*: Exzellente Organisationen gestalten, lenken und verbessern Prozesse, Produkte und Dienstleistungen, um Wertschöpfung für Kunden und andere Interessengruppen zu generieren.

Führung:

- Führungskräfte entwickeln die Vision, Mission, Werte und ethischen Grundsätze und sind Vorbilder.
- Sie definieren, überprüfen und verbessern das Managementsystem und die Leistung der Organisation.
- Führungskräfte befassen sich persönlich mit externen Interessengruppen.
- Führungskräfte stärken zusammen mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern eine Kultur der Excellence.
- Sie gewährleisten, dass die Organisation flexibel ist und Veränderungen effektiv managt.

Strategie:

- Die Strategie beruht auf dem Verständnis der Bedürfnisse und Erwartungen der Interessengruppen und des Umfelds.
- Die Strategie beruht auf dem Verständnis der eigenen Leistungen und Fertigkeiten.
- Die Strategie und unterstützende Leitlinien werden entwickelt, überprüft und aktualisiert.
- Die Strategie und unterstützende Leitlinien werden kommuniziert, umgesetzt und überwacht.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter:

- Personalpläne unterstützen die Strategie der Organisation.
- Das Wissen und die Fähigkeiten der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter werden entwickelt.
- Sie handeln abgestimmt, werden eingebunden und zu selbständigem Handeln ermächtigt.
- Sie kommunizieren wirkungsvoll in der gesamten Organisation.
- Sie werden belohnt, anerkannt und betreut.

Partnerschaften und Ressourcen:

- Partner und Lieferanten werden zu nachhaltigem Nutzen gemanagt.
- Finanzen werden zum nachhaltigen Erfolg gemanagt.
- Gebäude, Sachmittel und Material werden zur Unterstützung der Strategie nachhaltig gemanagt.
- Technologie wird gemanagt, um die Realisierung der Strategie zu unterstützen.
- Informationen und Wissen werden gemanagt, um die effektive Entscheidungsfindung zu unterstützen und um die Fähigkeiten der Organisation aufzubauen.

Prozesse, Produkte und Dienstleistungen

- Prozesse werden gestaltet, gelenkt und verbessert, um den Nutzen für die Interessengruppen zu optimieren.
- Produkte und Dienstleistungen werden entwickelt, um optimale Werte für Kunden zu schaffen.
- Produkte und Dienstleistungen werden effektiv beworben und vermarktet.
- Produkte werden erstellt, geliefert und gemanagt, um den laufenden Erfolg der Organisation zu sichern.
- Kundenbeziehungen werden gemanagt und vertieft.

Bild 2.16 Teilkriterien der Befähiger (EFQM 2013)

Die Ergebniskriterien werden von der EFQM wie folgt definiert:

- *Kundenbezogene Ergebnisse:* Exzellente Organisationen erzielen dauerhaft herausragende Ergebnisse, welche die Bedürfnisse und Erwartungen ihrer Kunden erfüllen oder übertreffen.
- *Mitarbeiterbezogenen Ergebnisse:* Exzellente Organisationen erzielen dauerhaft herausragende Ergebnisse, welche die Bedürfnisse und Erwartungen ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erfüllen oder übertreffen.
- *Gesellschaftsbezogene Ergebnisse:* Exzellente Organisationen erzielen dauerhaft herausragende Ergebnisse, welche die Bedürfnisse und Erwartungen der Gesellschaft erfüllen oder übertreffen.
- *Schlüsselergebnisse:* Exzellente Organisationen erzielen dauerhaft herausragende Ergebnisse, welche die Bedürfnisse und Erwartungen der Interessengruppen, welche Einfluss auf die Mission der Organisation sowie ein berechtigtes Interesse an ihr haben, erfüllen oder übertreffen.

Kundenbezogene Ergebnisse:

- Indikatoren: Reaktionszeit, Ausfallraten
- Wahrnehmung durch Zielgruppe: Erreichbarkeit

Mitarbeiterbezogene Ergebnisse:

- Indikatoren: Personalfuktuation und Mitwirkung in Verbesserungsteams
- Wahrnehmung durch Zielgruppe: Karriereemöglichkeiten und Chancengleichheit

Gesellschaftsbezogene Ergebnisse:

- Indikatoren: Auszeichnungen, Sponsoring von sozialen oder ökologischen Projekten
- Wahrnehmung durch Zielgruppe: Image als Arbeitgeber und Transparenz

Schlüsselergebnisse:

- Indikatoren: Durchlaufzeiten, Wert des intellektuellen Kapitals
- Wahrnehmung durch Zielgruppe: Rentabilität, Marktanteil

Bild 2.17 Teilkriterien der Ergebnisse (EFQM 2013)

Bei näherer Betrachtung erkennt man innerhalb des Modell seine Vernetzung. Beispiel Kundenorientierung: Die Führung soll zusammen mit den Mitarbeitern eine Excellence-Kultur schaffen, indem die Führungskräfte mit ihrem eigenen Verhalten Excellence vorleben und ihre Mitarbeiter darin unterstützen (Kriterium Führung). Die Mitarbeiter werden beteiligt und zu selbständigem Handeln ermächtigt (Kriterium Mitarbeiter). Selbständige Mitarbeiter managen und verbessern Prozesse und pflegen Kundenbeziehungen (Kriterium Prozesse). Hierdurch werden die Ergebniskriterien positiv beeinflusst: Zufriedene und motivierte Mitarbeiter (Kriterium mitarbeiterbezogene Ergeb-

nisse) führen zusammen mit den verbesserten Prozessen zu gutem Image, Kundenzufriedenheit und Kundenloyalität (Kriterium kundenbezogene Ergebnisse). Dies führt dann zu guten Geschäftsergebnissen wie erhöhte Marktanteile und verbesserte finanzielle Kennzahlen (Kriterium Schlüsselergebnisse). Hieraus ergeben sich wiederum neue finanzielle Möglichkeiten, die Excellence-Kultur und die Mitarbeiterorientierung zu fördern (Bild 2.18).

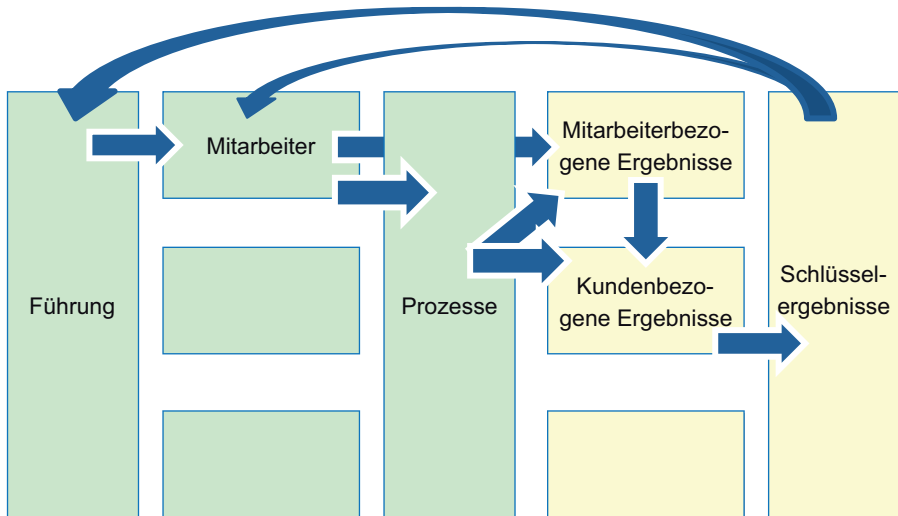


Bild 2.18 Beispiel für die Vernetzung innerhalb des EFQM-Modells

■ 2.5 Auditierung und Zertifizierung

Ob eine Norm eingehalten wird, Prozessbeschreibungen befolgt werden, ein Produkt die geforderten Qualitätsmerkmale erfüllt oder ein ganzes Qualitätsmanagementsystem wirksam ist, muss von einer unabhängigen Person anhand von Kriterien beurteilt werden. Ein solches Untersuchungsverfahren wird Audit genannt von lateinisch „audire“ = „hören“.



HINWEIS

Im *Audit* wird die Wirksamkeit von QM-Maßnahmen untersucht, Schwachstellen werden aufgedeckt und Verbesserungen vorgeschlagen. Ein Audit ist also eine Begutachtung. Es kann auch das gesamte eigene Qualitätsmanagementsystem untersucht werden, aber auch das des Lieferanten. Auditoren sind geschulte Fachleute.