

INHALTSVERZEICHNIS

1. GRUNDLAGEN DES QUALITÄTSMANAGEMENTS	2
1.1 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN.....	2
1.1.1 Der Begriff „Management“.....	2
1.1.2 Was ist eigentlich Qualität?.....	3
1.1.3 Qualität geht alle an!.....	6
1.1.4 Der Begriff Qualitätsmanagement.....	7
1.1.5 Die Entwicklung von Qualitätsmanagement.....	8
1.1.6 Warum Qualitätsmanagement?.....	9
1.2 WAS IST EIN QUALITÄTSMANAGEMENT-SYSTEM?.....	10
1.2.1 Der Begriff Qualitätsmanagement-System.....	10
1.2.2 Die Acht Qualitätsmanagement-Grundsätze.....	11
1.2.3 Die Grundbausteine eines QM-Systems.....	13
1.2.4 Der Nutzen eines QM-Systems.....	14
1.2.5 Total Quality Management.....	16
1.3 NORMEN UND RICHTLINIEN.....	17
1.3.1 Der geschichtliche Hintergrund.....	17
1.3.2 Die Normenreihe DIN EN ISO 9000ff.....	19
1.3.3 Aufbau der Normenreihe.....	21
1.3.4 Genormte Anforderungen, keine genormte QM-Systeme.....	24
1.3.5 Zertifizierung und Qualitätsverbesserung.....	25
1.3.6 Integration anderer Managementsysteme.....	25
1.3.7 Branchenspezifische QM-Modelle.....	26
1.4 PROZESSGRUNDLAGEN.....	26
1.4.1 Begriffe und Definitionen.....	26
1.4.2 Normforderungen.....	30
1.4.3 Das Prozessmodell.....	30
2. ZUSAMMENFASSUNG	32
3. ABBILDUNGSVERZEICHNIS	33

1. Grundlagen des Qualitätsmanagements

1.1 Begriffe und Definitionen

1.1.1 Der Begriff „Management“

Der Begriff Management ist in aller Munde: Projektmanagement, Changemanagement, Risikomanagement, Wissensmanagement, Vertragsmanagement, Gebäudemanagement, Sicherheitsmanagement, Informationsmanagement und natürlich auch Qualitätsmanagement. Doch was verbirgt sich eigentlich hinter dem Begriff „Management“?

Unter dem Begriff Management wird in der Regel ein Komplex von Steuerungsaufgaben verstanden, die bei der Leistungserstellung und -sicherung in arbeitsteiligen Systemen erbracht werden müssen. Management umfasst alle notwendigen Vorgänge der Planung, Durchsetzung, Kontrolle und Steuerung um ein Unternehmen unter Einsatz der zur Verfügung stehenden Ressourcen auf übergeordnete Ziele zu lenken. Management ist also die Gesamtheit der Handlungen, die auf die bestmögliche Erreichung der Ziele einer Institution gerichtet sind.

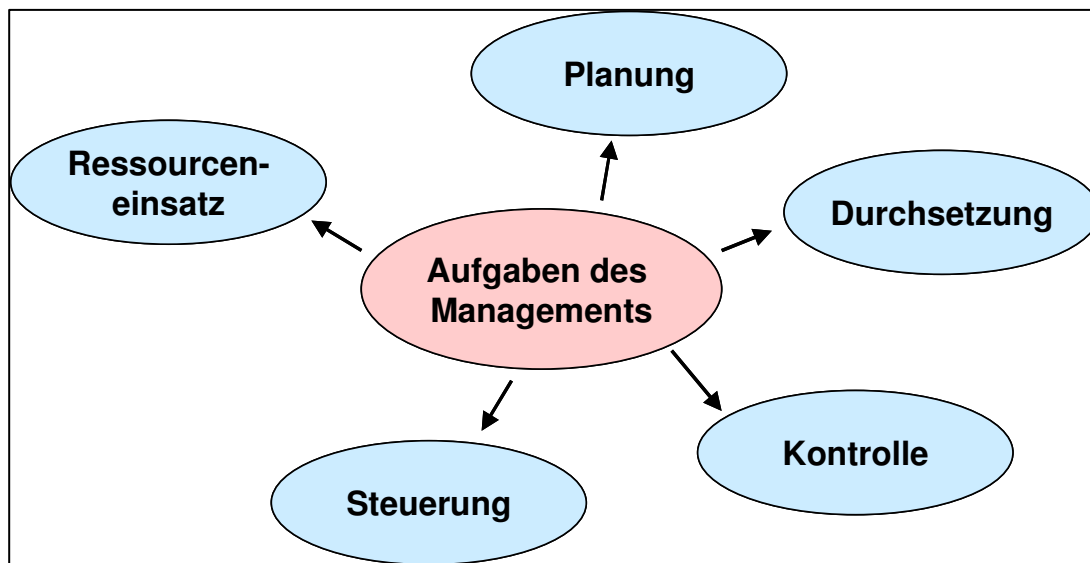


Abb. 1: Aufgaben des Managements

Unter **Planung** werden dabei alle Tätigkeiten zusammengefasst, die sich mit der Festlegung von Zielen und Leistungsstandards beschäftigen. So ist es Aufgabe des Managements, nach einer eingehenden Analyse der derzeitigen und zukünftigen Umweltbedingungen und der Stärken und Schwächen des Unternehmens, das Zielsystem festzulegen. Dies gilt sowohl für die strategischen langfristigen Ziele, als auch für die operativen Ziele, die sich aus den strategischen Zielen ableiten lassen.

Die **Durchsetzung** umfasst alle Maßnahmen zur Umsetzung des Geplanten.

Durch die Funktion **Kontrolle** erfolgt ein Vergleich des Soll-Zustandes mit der Ist-Situation. Hier wird der Grad der Zielerreichung ermittelt, um Abweichungen transparent zu machen und entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten zu können.

Die **Steuerung** umfasst alle Maßnahmen, die ergriffen werden, die der Erreichung der Ziele dienen. Werden bei der Kontrolle Abweichungen ermittelt und transparent gemacht, müssen vom Management hier insbesondere Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden.

1.1.2 Was ist eigentlich Qualität?

Seit Menschen handeln, sei es mit Waren oder mit Dienstleistungen, spielt Qualität eine wichtige Rolle. Im Laufe der Zeit hat sich das Verständnis von Qualität jedoch gewandelt, weshalb zunächst die Frage geklärt werden sollte, worum es sich bei dem Begriff „Qualität“ eigentlich handelt.

Qualität ist ...

- wenn der Kunde zurückkommt - und nicht das Produkt
- alles richtig machen...
- ein fehlerfreies Produkt bzw. eine fehlerfreie Leistung
- Übereinstimmung zwischen IST und SOLL
- was versprochen ist, wird auch gehalten

⇒ **Qualität ist die Erfüllung von Anforderungen und Erwartungen**

Über die Erfüllung entscheidet nur der Kunde




Abb. 2: Qualität ist ...

Um der Vielzahl von Qualitätsbegriffen entgegenzuwirken, wie wir sie bspw. aus dem Alltag kennen (Qualitätsschinken, Qualitätswollsiegel) und im internationalen Warenverkehr ein einheitliches Qualitätsverständnis zu erreichen, wurde Qualität in der internationalen Norm DIN EN ISO 9000 wie folgt definiert:

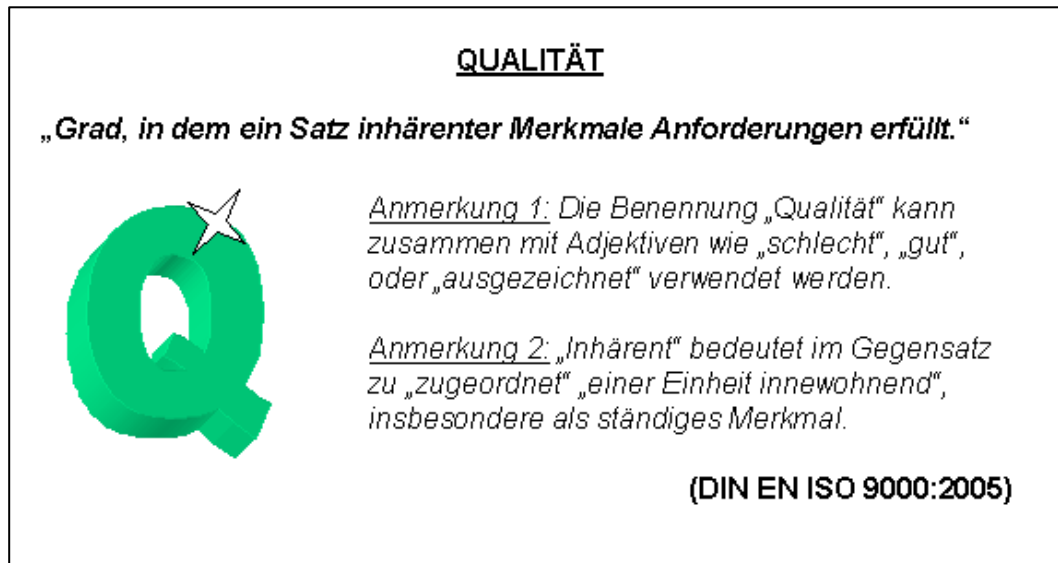


Abb. 3: Qualität laut DIN EN ISO 9000:2005

Zum besseren Verständnis sollen die einzelnen Bestandteile dieser Definition etwas genauer betrachtet werden:

Inhärente Merkmale

Der Begriff inhärent kommt aus dem lateinischen und bedeutet „einer Einheit innewohnend“. Inhärente Merkmale sind Teil des Produkts, der Dienstleistungen, des Prozesses oder eines Systems, z.B. technische Merkmale wie Durchmesser einer Schraube, Produktionsleistung einer Maschine, die Wartezeit bei einem Call-Center. Zugeordnete Merkmale, wie z.B. der Preis eines Produktes, sind dagegen keine Merkmale, die die Qualität beeinflussen.

Erfüllung von Anforderungen

Qualität darf nicht mit Sorte oder Anspruchsklasse verwechselt werden, wie das im täglichen Leben oft passiert. So kann ein Auto, je nachdem, welche Funktion es erfüllen soll (Geländewagen oder kleiner Stadtwagen), natürlich „besser“ sein als ein anderes. Über die Qualität des Fahrzeuges sagt diese Funktionalität jedoch nichts aus.

Qualität ist die Erfüllung von Anforderungen und Erwartungen.

Qualität heißt, dass Anforderungen und Erwartungen erfüllt wurden. Darüber, ob dies geschehen ist, entscheidet einzig und allein der Kunde.

Über die Erfüllung von Anforderungen entscheidet der Kunde.

Dies führt uns zu einem weiteren wichtigen Aspekt von Qualität. Denken Sie nur an die erste Generation von Fernsehgeräten, bei denen die Bilder schwarz-weiß und verschwommen und der Ton schlecht waren. Ein solches Gerät würde heute niemand mehr kaufen, doch zu seiner Zeit hat es die Anforderungen und Erwartungen der Kunden voll erfüllt. Anforderungen und Erwartungen können sich also ändern und werden in der Regel mit der Zeit immer höher.

Übrigens: Wer eine Anforderung nicht erfüllt, begeht laut Norm einen "Fehler". Denn die DIN EN ISO 9000:2005 definiert den Begriff "Fehler" als "Nichterfüllung einer Anforderung".

Ein Fehler ist laut Norm das Gegenteil von Qualität.

Ausdrücklich geforderte und vorausgesetzte Kundenanforderungen

Bei der Erfüllung von Anforderungen wird unterschieden in Anforderungen, die vom Kunden ausdrücklich gefordert werden und vorausgesetzten Anforderungen, die nicht ausdrücklich festgelegte Erwartungen beinhalten.

Bei den ausdrücklichen Anforderungen handelt es sich um messbare Daten, wie Größe, Länge, Farbe, Leistung, Lebensdauer und andere Spezifikationen. Diese Daten sind vertraglich zwischen Kunde und Lieferant festgelegt. So verlangt z.B. ein Kunde in einer Bäckerei ein Pfund Roggenbrot und spezifiziert damit genau, was er will: Das Gewicht und die gewünschte Mehlsorte.

Bei den nicht ausdrücklich festgelegten Anforderungen handelt es sich um Leistungen oder Verhaltensweisen, die der Kunde beim Lieferanten als selbstverständlich voraussetzt, aber nicht artikuliert. Dazu gehören neben selbstverständlich gewordenen Erwartungen (vier Räder am Auto) oft auch nicht messbare Daten, wie freundliche Bedienung, schnelle und kulante Fehlerbeseitigung oder Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit von Produkten. So verlangt der Kunde in der Bäckerei nicht ausdrücklich ein frisches Brot, denn dass das Brot nicht alt oder gar verschimmelt ist, setzt er als selbstverständlich voraus.

Diese "stillschweigenden" Erwartungen der Kunden sind besonders schwierig zu ermitteln, obwohl ihre Erfüllung für die Kundenzufriedenheit meist genauso wichtig ist, wie die Erfüllung von expliziten Anforderungen.

Systematisierung von Kundenanforderungen: Das Kano-Modell

Nun muss aber nicht unbedingt der Fall vorliegen, dass eine Anforderung nicht erfüllt wurde, um eine Unzufriedenheit beim Kunden hervorzurufen. Woran das liegt, zeigt das im Folgenden dargestellte Kano-Modell. Dieses Modell setzt voraus, dass ein Produkt oder eine Dienstleistung die Kundenzufriedenheit hinsichtlich drei unterschiedlicher Kriterien beeinflussen kann. Dies sind die Basisfaktoren, Leistungsfaktoren und Begeisterungsfaktoren, wie sie im unten aufgeführten Modell dargestellt sind. Die waagrechte Achse zeigt den Erfüllungsgrad der Faktoren, die senkrechte Achse die Kundenzufriedenheit. Der Schnittpunkt zeigt die neutrale Zone, also weder positiv noch negativ.

Unter den **Basisfaktoren** sind dabei jene Leistungen zu verstehen, die der Kunde voraussetzt, ohne sie zu artikulieren. Stellen Sie sich vor, Sie bringen Ihren Wagen in die Werkstatt. Sie setzen selbstverständlich voraus, dass der Wagen ordentlich repariert und in seinem ursprünglichen Zustand wieder ausgehändigt wird. Mit ihrer Erfüllung wird jedoch lediglich erreicht, dass der Kunde nicht unzufrieden ist. Es wird keine Zufriedenheit im eigentlichen Sinne erreicht. Eine Nicht-Erfüllung dieser Anforderungen würde andererseits sofort zu einer Unzufriedenheit führen (z.B. beschädigtes Fahrzeug).

Bei der zweiten Kategorie handelt es sich um die **Leistungsfaktoren**, die der Kunde explizit erfragt. Mit ihrer Erfüllung steigert sich die Zufriedenheit des Kunden, bei Nicht-Erfüllung wächst allerdings auch die Unzufriedenheit an. Fragt der Kunde z.B. nach einem leistungsstärkeren Ersatzteil im Zuge der Reparatur und das Ersatzteil wird schnell geliefert, eingebaut und befindet sich in einem funktionstüchtigen Zustand, wird der Kunde zufrieden sein. Treten Probleme auf, kann dies zur Verärgerung des Kunden beitragen.

Nehmen Sie nun an, Sie erhalten Ihren Wagen nicht nur repariert und ordentlich übergeben, sondern obendrein auch noch gewaschen und gewachst. Mit Sicherheit werden Sie über diesen zusätzlichen und dazu noch kostenlosen Service begeistert sein. Diese zusätzlichen Leistungen fallen in die Kategorie der **Begeisterungsfaktoren**.

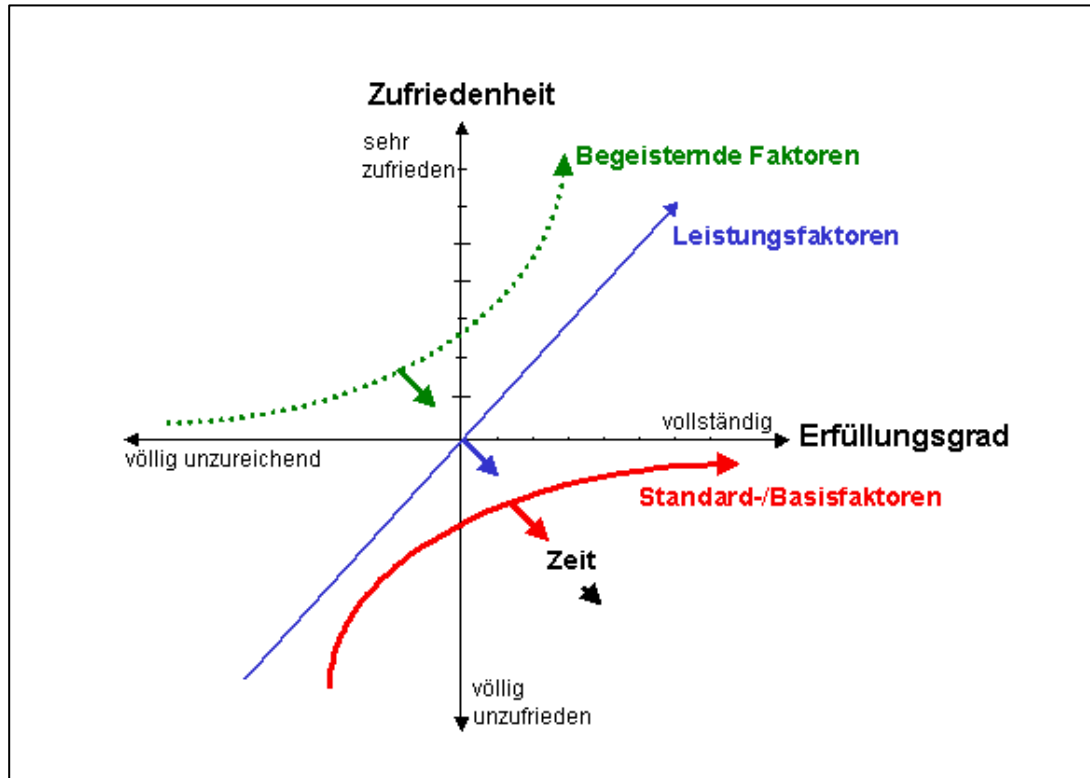


Abb. 4: Das Kano-Modell

Doch genau hier setzt das Kano-Modell mit seiner Zeitschiene an, die deutlich macht, dass solche Begeisterungsfaktoren mit der Zeit zu Leistungsfaktoren werden und diese wiederum zu Basisfaktoren. Nach dem x-ten Mal werden Sie das gewaschene und gewachste Auto als selbstverständlich ansehen und diesen Zustand voraussetzen. Bekommen Sie Ihr Auto nun einmal ungewaschen zurück oder sollten Sie für diesen Service zahlen müssen, wird das sicherlich zu einer Unzufriedenheit Ihrerseits führen.

1.1.3 Qualität geht alle an!

Qualitätsmanagement muss in allen Bereichen des Unternehmens seine Anwendung finden und darf sich nicht nur auf die Produktion beschränken. Qualität beginnt schon in der Entwicklung, da bereits hier die Spezifikationen und Standards für das spätere Produkt definiert werden. Damit gilt die Entwicklung als Ausgangspunkt und als Grundlage für die Erbringung einer qualitativ hochwertigen Leistung. Die Qualität der Entwicklung ist dabei in erster Linie von der Fähigkeit des Unternehmens bzw. der Mitarbeiter abhängig, sich untereinander abzustimmen. So sollen interdisziplinäre Teams sicherstellen, dass mögliche Probleme in einzelnen Arbeitsabläufen früher als üblich aus dem Weg geräumt und etwaige Doppelarbeiten ausgeschlossen werden können.

Auch der Vertrieb hat hinsichtlich der Qualität wichtige Aufgaben. Dabei ist besonders die Qualität der Beratung und die Verhaltensweise gegenüber dem Kunden von Bedeutung. Dazu gehört, dass dem Kunden stets die aktuellsten Informationen vermittelt und Kundenanfragen im eigenen Haus zügig bearbeitet werden. Dies erfordert eine genaue

Ermittlung der Kundenwünsche, die vor der Angebotserstellung präzisiert werden müssen. Nachdem die Anfrage mit dem Kunden genau geklärt und die Machbarkeit durch das Unternehmen geprüft wurde, sollte genau das, was gewünscht wurde, in einem Angebot fixiert werden.

Nach der Auftragsabwicklung ist der Prozess der Qualitätserbringung noch nicht beendet. Neben der laufenden Überwachung der Qualität im Produktionsprozess muss weiterhin eine Betreuung des Kunden sichergestellt werden. Für Produkte bedeutet dies zum Beispiel, dass durch entsprechende Maßnahmen der ursprüngliche Soll-Zustand eines Produktes so lange wie möglich aufrechterhalten wird. Für Dienstleistungen kann es bedeuten, dass ein entsprechender Service geboten wird, um den Kunden langfristig zu betreuen. Durch die Kommunikation mit dem Kunden über den Prozess der Leistungserbringung hinaus können zudem wichtige Daten und Informationen gewonnen werden, die nach ihrer Auswertung und Verdichtung dazu beitragen können, Fehler abzubauen und das Produkt oder die Dienstleistung kontinuierlich zu verbessern.

Bedeutung eines systematischen Qualitätsansatzes

Um die Qualität von der Entwicklung bis zum Kundendienst sicherzustellen, benötigen Unternehmen heute einen systematischen Qualitätsansatz. Die Herkunftsmarke „Made in Germany“ reicht auf dem internationalen Markt oft nicht mehr aus, weshalb deutsche Unternehmen heute noch mehr Gewicht auf qualitätssichernde und -fördernde Maßnahmen legen sollten als bisher. Kunden erwarten in der Regel fehlerfreie, reibungslos funktionierende Produkte. Diese steigern nicht nur das Wohlbefinden, in vielen Fällen hängt von der einwandfreien Qualität bestimmter Produkte sogar unser Leben ab. Denken Sie nur an die fatalen Folgen einer versagenden Autobremse oder einer defekten Cockpit-Anzeige im Flugzeug.

Qualität muss sowohl aus sicherheitstechnischen als auch aus wirtschaftlichen Gründen systematisch hergestellt werden. Bezüglich geringerer Absatzchancen und eines harten Wettbewerbs ist Qualität ein wesentliches Verkaufsargument geworden. Die Sicherstellung von Qualität ist somit zu einer überlebenswichtigen Aufgabe für jedes Unternehmen geworden und bildet die Voraussetzung für den Erhalt von Arbeitsplätzen.

Aus diesen Gründen entscheiden sich immer mehr Unternehmen für einen systematischen Ansatz zur Herstellung von Qualität – das „Qualitätsmanagement“. Diesen Begriff haben Sie nun schon öfter gehört, doch was ist Qualitätsmanagement eigentlich genau? Mit dieser Frage soll sich das nachfolgende Kapitel beschäftigen.

1.1.4 Der Begriff Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagement heißt zum einen: Qualität ist Aufgabe des Managements. Das bedeutet: Die Unternehmensleitung muss Qualität zu einem der obersten Unternehmensziele machen und die geeigneten Rahmenbedingungen zur Umsetzung dieses Zieles schaffen.

Qualitätsmanagement heißt zum anderen aber auch: Qualität wird nicht nur passiv geprüft oder gesichert. Qualität wird aktiv beherrscht (gemanagt) durch Einsatz von qualitätsfördernden Maßnahmen wie Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätsprüfung und Qualitätsverbesserung.

Der Begriff Qualitätsmanagement umfasst also, kurz gesagt, alle Aktivitäten, die dazu beitragen, eine zufriedenstellende Qualität zu erreichen. Eine umfassende Erklärung des Begriffs liefert auch die internationale Norm DIN EN ISO 9000, denn sie definiert Qualitätsmanagement als:

Qualitätsmanagement laut DIN EN ISO 9000:2005

QUALITÄTSMANAGEMENT

„Aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Lenken und Leiten einer Organisation bezüglich Qualität.“



Anmerkung: „Leiten und Lenken bezüglich Qualität umfassen üblicherweise das Festlegen der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, die Qualitätsplanung, die Qualitätslenkung, die Qualitätssicherung und die Qualitätsverbesserung.“

(DIN EN ISO 9000:2005)

Abb. 5: Qualitätsmanagement laut DIN EN ISO 9000:2005

1.1.5 Die Entwicklung des Qualitätsmanagements

Die Geschichte des Qualitätsmanagements reicht weit in die Vergangenheit zurück. Bereits in der Antike wurden z.B. Qualitätskontrollen im Bauwesen durchgeführt. Seit dem Mittelalter bis ins 19. Jahrhundert übernahmen die Zünfte diese Aufgabe. Sie stellten innerhalb eines Gewerbes ein hohes Qualitätsniveau sicher. Qualität zu einem angemessenen Preis galt als Ehrensache. Wer schlechte Qualität lieferte, lief Gefahr, aus der Zunft ausgeschlossen zu werden. Erst die Industrialisierung brachte den großen Wandel. Massenfertigungen und schlecht geschultes Personal machten eine externe Kontrolle der Produktqualität nötig. Durch den Einsatz geschulter „Kontrolleure“ konnten Fehler jedoch nur am Ende eines Produktionsprozesses im Rahmen der Endkontrolle ermittelt werden. In der ersten Hälfte des 20. Jh. wurde die Qualitätskontrolle von der Systemkontrolle abgelöst, in der einzelne Arbeitsschritte überprüft wurden. Damit war die „Qualitätssicherung“ geboren. Qualitätssicherung sind dabei alle Maßnahmen, die sicherstellen, dass ein Produkt oder eine Dienstleistung ein festgelegtes Qualitätsniveau erreicht.

Den letzten Schritt zum „Qualitätsmanagement“ brachten Einflüsse aus Japan, wo Qualität bereits sehr früh als Aufgabe des Managements betrachtet und diese mit den Begriffen Kundenorientierung, Mitarbeiterorientierung und kontinuierlicher Verbesserung in Verbindung gebracht wurde. Qualität wurde nun nicht mehr nur kontrolliert, sondern von Beginn an in den Produktionsprozess unter Einbeziehung aller Unternehmensbereiche „hineingeplant“.



Abb. 6: Entwicklung zum Qualitätsmanagement

Die Weiterentwicklung von Qualitätsmanagement hin zu einem umfassenden Managementansatz, Total Quality Management – TQM wird an anderer Stelle erläutert werden (vgl. Kapitel 1.2.7)

1.1.6 Warum Qualitätsmanagement?

Richtig angewendet kann Qualitätsmanagement dazu beitragen:

- die Qualität von Produkten kontinuierlich zu verbessern,
- die Kundenzufriedenheit zu erhöhen,
- die Produktionskosten zu senken und
- ein Unternehmen wettbewerbsfähiger zu machen.

Dabei geht das Qualitätsmanagement auf Anforderungen unterschiedlicher Interessengruppen ein. Denn gesellschaftliche Veränderungen, ein wachsendes Qualitätsbewusstsein und die Internationalisierung der Märkte wirken sich auch auf ein Unternehmen aus.

Dennoch dürfen auch die Geschäftsergebnisse eines Unternehmens nicht unbeachtet bleiben, denn sie sind die Grundvoraussetzung für dessen Existenz. Qualitätsmanagement zielt deshalb auch auf einen "langfristigen Geschäftserfolg" ab, der gemäß der "Deming'schen Kettenreaktion", nach W. Edwards Deming, wie folgt erreicht werden kann.

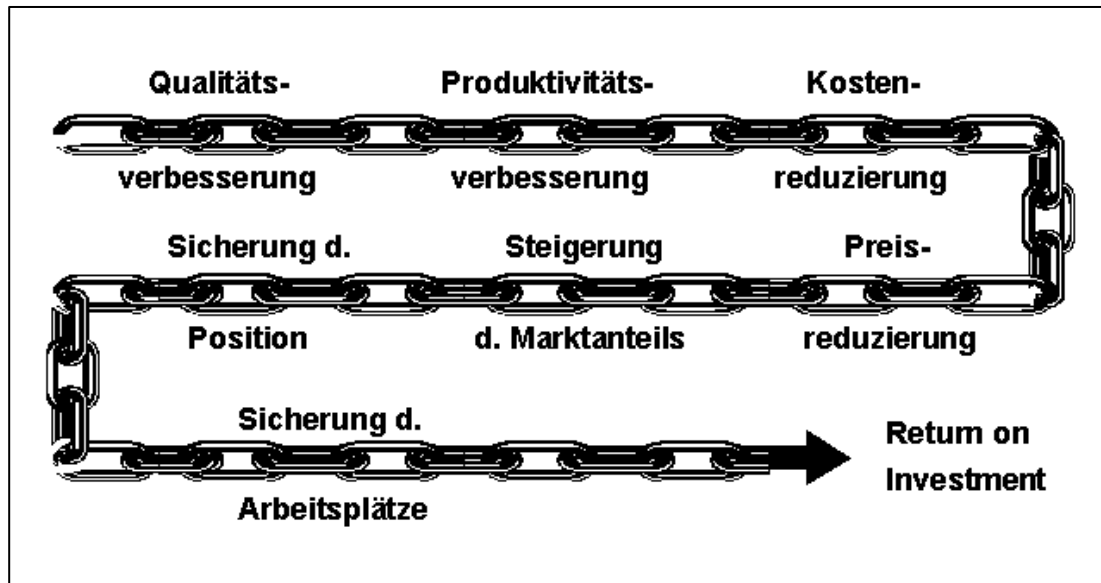


Abb. 7: Demings Kettenreaktion

Deming geht davon aus, dass Qualität – sei es von Produkten, Prozessen oder des gesamten Unternehmens – ständig verbessert werden muss. Dadurch verbessert sich die Produktivität im Unternehmen. Wird effektiver gearbeitet, sinken die Kosten. Das Unternehmen kann seine Preise reduzieren. Dies wiederum führt zu zufriedenen Kunden, die vielleicht sogar "ihre Freunde mitbringen". Dadurch erhöht sich der Marktanteil und sichert die Position des Unternehmens wird gesichert, Arbeitsplätze werden sicherer. Dies wiederum schafft zufriedene Mitarbeiter, die mit ihrem Engagement, ihrem Wissen und Können erheblich zur Verbesserung der Qualität beitragen, sei es die Qualität von Produkten, von Prozessen oder des gesamten Unternehmens.

1.2 Was ist ein Qualitätsmanagement-System?

1.2.1 Der Begriff Qualitätsmanagement-System

In diesem Kapitel soll nun geklärt werden, worum es sich bei einem Qualitätsmanagement-System überhaupt handelt. Hierzu muss zunächst die Frage beantwortet werden, was mit "System" im allgemeinen gemeint ist. Ein Blick ins Wörterbuch liefert uns gleich mehrere Antworten.

Ein System ist:

- ein aus mehreren Teilen zusammengesetztes Ganzes. Ein Computersystem besteht z.B. aus der Hardware mit Rechner, Monitor, Tastatur, Drucker und Schnittstellen für weitere Geräte, und der Software mit dem Betriebssystem und den Programmen.
- ein Aufbau- und Ordnungsprinzip. Auf das Computersystem übertragen heißt das: Die einzelnen Teile müssen kompatibel und richtig installiert sein. Die Tastatur hinter dem Bildschirm aufzustellen macht z.B. nicht viel Sinn.
- eine Einheit aus mehreren Teilen, die untereinander in enger Beziehung stehen und dadurch ein funktionstüchtiges Ganzes bilden. Auch die einzelnen Teile eines Computers stehen untereinander in enger Beziehung. Ist diese Beziehung gestört, wirkt sich das auf die Funktionstüchtigkeit der Einheit aus. Ein defekter Drucker z.B. schränkt das System nur ein, ein Ausfall des Monitors legt es dagegen völlig lahm. Nur wenn alle Teile des gewählten Systems sinnvoll miteinander verknüpft sind, bringt das Computersystem die volle gewünschte Leistung.

Im Qualitätsmanagement wird also festgelegt, aus welchen Teilen das Qualitätsmanagement-System besteht und wie diese sinnvoll einander zugeordnet werden können, damit ein funktionstüchtiges Ganzes entsteht. Die Norm DIN EN ISO 9000:2005 definiert ein QM-System als:

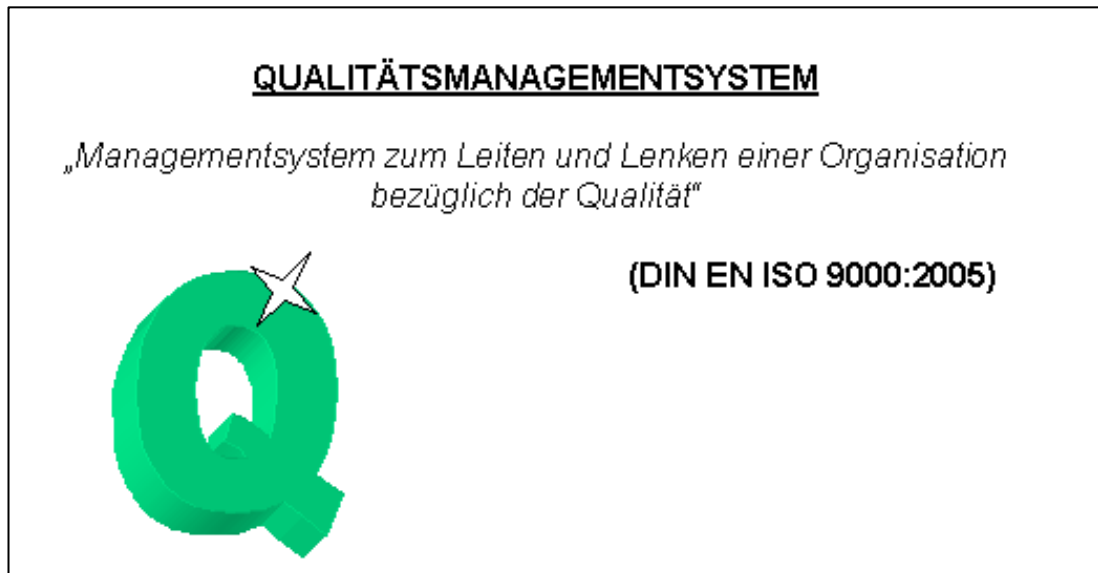


Abb. 8: Qualitätsmanagement-System

Ein QM-System ordnet und strukturiert also ein Unternehmen, indem es:

- Verantwortlichkeiten und Befugnisse regelt
(Organisationsstruktur = Aufbauorganisation),
- festlegt, wie einzelne Tätigkeiten auszuführen sind und wie diese ineinander greifen
(Verfahren und Prozesse = Ablauforganisation) und
- definiert, welches Personal, welche Anlagen, Einrichtungen, Techniken und Methoden eingesetzt werden
(Mittel= Ressourcen).

Ziel eines QM-Systems ist es, die geforderten Qualitätsansprüche zu erfüllen. Damit das QM-System möglichst reibungslos funktioniert, werden alle festgelegten Verantwortlichkeiten, Arbeitsabläufe, Methoden usw. schriftlich definiert und dokumentiert. Zusammenfassend lässt sich sagen:

Ein QM-System ist das schriftlich fixierte Ordnungssystem eines Unternehmens.

1.2.2 Die Acht Qualitätsmanagement-Grundsätze

Um den Anforderungen von Kunden, Lieferanten, dem Gesetzgeber, der Gesellschaft und der Umwelt gerecht zu werden, erfordert das erfolgreiche Führen und Betreiben einer Organisation ein systematisches und wahrnehmbares Leiten. Mit einem QM-System kann ein Managementsystem eingeführt werden, das auf ständige Leistungsverbesserung ausgerichtet ist, indem es die Bedürfnisse aller interessierten Parteien berücksichtigt.

Aus diesem Grund wurden in der DIN EN ISO 9000 die folgenden acht Qualitätsmanagement-Grundsätze formuliert, die die wesentlichen Bestandteile des

modernen Qualitätsmanagements widerspiegeln. Diese acht Grundsätze des Qualitätsmanagements bilden auch die Grundlage für die Normen zu Qualitätsmanagementsystemen in der ISO-9000-Familie.



Abb. 9: Die acht Qualitätsmanagement-Grundsätze

Kundenorientierte Organisation

Organisationen hängen von ihren Kunden ab und sollten daher die jetzigen und künftigen Erfordernisse der Kunden verstehen, deren Anforderungen erfüllen und danach streben, die Erwartungen der Kunden zu übertreffen.

Führung

Führungskräfte schaffen die Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung der Organisation. Sie sollen das interne Umfeld schaffen, in dem sich die Mitarbeiter voll und ganz für die Erreichung der Ziele der Organisation einsetzen können. So muss die Unternehmensleitung Visionen, Leitbilder und messbare Unternehmensziele entwickeln und kommunizieren.

Einbeziehung der Mitarbeiter

Auf allen Ebenen machen die Mitarbeiter das Wesen einer Organisation aus, und ihre vollständige Einbeziehung ermöglicht, ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Organisation einzusetzen. Mitarbeiter, die sich mit ihrem Unternehmen identifizieren, tragen engagierter zur Umsetzung dessen Ziele bei. Deshalb müssen die Mitarbeiter bei der Gestaltung von Prozessen und vor allem bei der Prozessverbesserung einbezogen werden. Sie tragen das Wissen und Know-how, um aktiv Verbesserungsvorschläge erarbeiten zu können.

Prozessorientierter Ansatz

Ein erwünschtes Ergebnis lässt sich effizienter erreichen, wenn Tätigkeiten und dazugehörige Ressourcen als Prozess geleitet und gelenkt werden. Um die Qualitätsziele zu erreichen, Kosten zu reduzieren, Fehler zu vermeiden, Ressourcen zu schonen und die Prozesse ständig zu verbessern, muss ein Unternehmen seine Prozesse beherrschen.

Systemorientiertes Management

Unternehmen können stets als Systeme oder Netzwerke von Prozessen angesehen werden. Das Erkennen, Verstehen, Leiten und Lenken von miteinander in Wechselbeziehung stehenden Prozessen als System trägt zur Wirksamkeit und Effizienz der Organisation beim Erreichen ihrer Ziele bei. Interdisziplinäre Teams können z.B. Barrieren zwischen Abteilungen überwinden und das Denken und Handeln in größeren Zusammenhängen erleichtern. Bei dieser Form der Kommunikation gilt das Prinzip des internen Kunden, d.h. jeder Abnehmer einer Leistung ist als Kunde anzusehen, dessen Erwartungen und Forderungen auch innerhalb des Unternehmens erfüllt werden müssen.

Kontinuierliche Verbesserung

Das Prinzip der kontinuierlichen Verbesserung muss ein permanentes Ziel eines jeden Unternehmens sein und sich in der Unternehmensstrategie und den Geschäftsplänen wiederfinden. Die ständige Verbesserung der Gesamtleistung der Organisation stellt daher ein permanentes Ziel der Organisation dar. Schulungen, Coaching und die Bereitstellung benötigter Ressourcen können dazu beitragen, dass die Mitarbeiter des Unternehmens an der kontinuierlichen Verbesserung von Produkten und Prozessen mitwirken und ihre Ideen aktiv einbringen.

Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung

Wirksame Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten und Informationen, nicht auf Annahmen und Spekulationen. Eine sorgfältige Erhebung und Analyse relevanter Informationen und Daten sichert die Effektivität der unternehmerischen Zielsetzung und die Entscheidungen der Unternehmensleitung ab. Auch zur Optimierung von Prozessen kann die Analyse von korrekt ermittelten Daten mit statistischen Methoden herangezogen werden.

Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen

Eine Organisation und ihre Lieferanten sind voneinander abhängig. Beziehungen zum gegenseitigen Nutzen erhöhen die Wertschöpfungsfähigkeit beider Seiten. Daher sollten auch Lieferanten so früh wie möglich in den Entwicklungs- und Planungsprozess von Produkten und Dienstleistungen einbezogen werden. Auch im kontinuierlichen Verbesserungsprozess können Lieferanten dazu beitragen, Produkte und Prozesse weiterzuentwickeln.

1.2.3 Die Grundbausteine eines QM-Systems

Ein Patentrezept, welche Elemente ein QM-System enthalten muss, gibt es nicht, denn das Qualitätsmanagement-System muss an die individuellen Möglichkeiten und Rahmenbedingungen des jeweiligen Unternehmens angepasst werden. Kleine und mittlere Unternehmen haben andere Ansprüche an ihr QM-System als Großunternehmen,

Jedes Unternehmen muss ein individuelles QM-System entwickeln, das seinen Bedürfnissen entspricht. Vor der Einführung eines QM-Systems muss also geklärt werden, welche Anforderungen das System erfüllen muss. Erst dann kann mit dem "Bauplan" für das QM-System begonnen werden. Für den Aufbau eines Qualitätsmanagement-Systems gibt es jedoch trotz aller Individualität gewisse Grundelemente, die jedes QM-System enthalten sollte, damit es funktioniert.

Jedes QM-System sollte bestimmte Grundbausteine enthalten.

Die wichtigen Grundbausteine eines QM-Systems sind die Qualitätspolitik, eine klare Aufbau- und Ablauforganisation sowie eine Regelung der eingesetzten Mittel. Zum Aufbau

eines funktionierenden QM-Systems muss ein Unternehmen also zahlreiche Fragen klären: Was ist zu tun? Warum ist es zu tun? Von wem ist es zu tun? Wie ist es zu tun? Wann ist es zu tun? Wo ist es zu tun? Womit ist es zu tun?

Um welche Bausteine es sich handelt, ist in der nachfolgenden Graphik dargestellt.

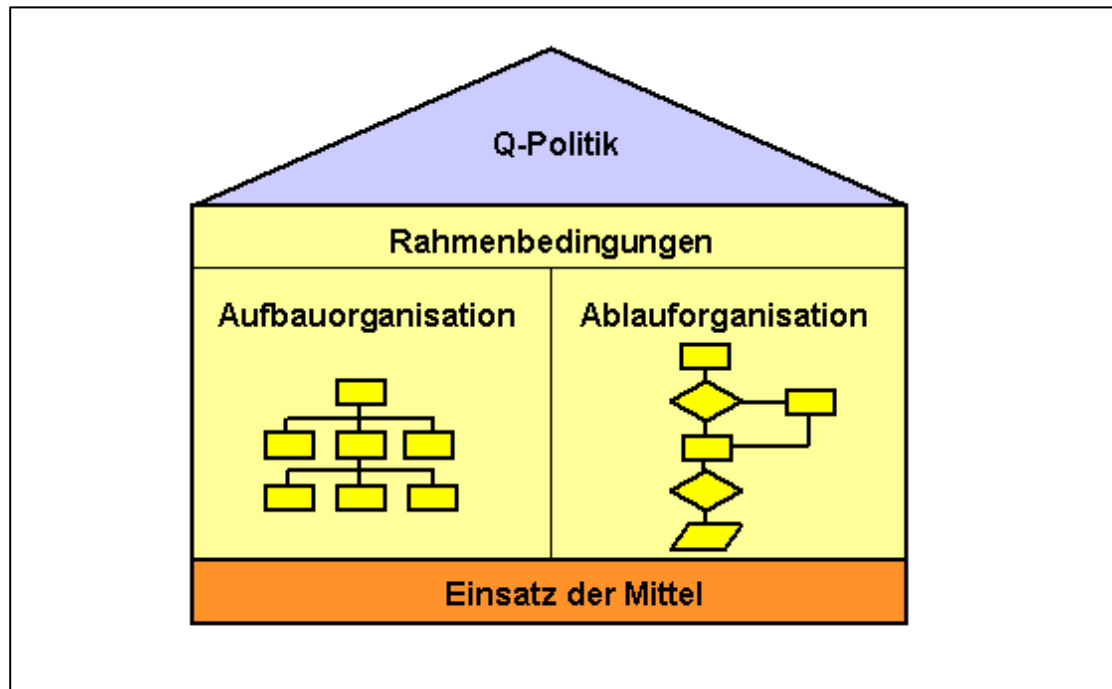


Abb. 10: Grundbausteine eines QM-Systems

- Die Einführung eines QM-Systems setzt den Willen der Unternehmensführung voraus, Qualität zum obersten Unternehmensziel zu machen. In der **Qualitätspolitik**, welche das Dach jedes QM-Systems bildet, legt das Management daher sein Verständnis von Qualität offen und schreibt die Verpflichtung des Unternehmens zur Qualität verbindlich fest.
- Die Unternehmensführung muss außerdem die **Rahmenbedingungen** dafür schaffen, dass die in der Qualitätspolitik formulierten Ziele in die Praxis umgesetzt werden können. Zu den wichtigsten Rahmenbedingungen gehört, dass Verantwortlichkeiten und Befugnisse klar geregelt werden. Ein QM-System sollte klare Aussagen zur **Aufbauorganisation** eines Unternehmens machen. Eine weitere wichtige Rahmenbedingung ist, festzulegen, wie einzelne Tätigkeiten (Prozesse) auszuführen sind und wie diese ineinander greifen. Ein QM-System sollte also die **Ablauforganisation** eines Unternehmens genau festlegen.
- Basis jedes QM-Systems sind die **Mittel**, die ein Unternehmen einsetzt, um seine Qualitätsansprüche zu erreichen. Dazu zählen die Mitarbeiter, Anlagen, Einrichtungen, Techniken und Methoden. Auch den Einsatz der Mittel sollte ein QM-System regeln.

1.2.4 Der Nutzen eines QM-Systems

Wozu wird ein QM-System überhaupt benötigt? Jedes Gemeinwesen - und ein solches ist ein Unternehmen, gleich welcher Größe – benötigt ein Ordnungssystem, das Abläufe, Zuständigkeiten und Verantwortungen regelt, um möglichst störungsfrei zu funktionieren.

Ein solches Ordnungssystem finden wir bereits in kleinen Meisterbetrieben mit nur wenigen Mitarbeitern. Hier werden Verantwortlichkeiten, Arbeitsabläufe und der Einsatz von Mitteln selten bis ins Detail schriftlich festgelegt und dokumentiert. Der Meister hat sein betriebliches Ordnungssystem im Kopf.

Je größer aber das Unternehmen ist, um so weniger kann der Chef ständig mit allen kommunizieren und seine Qualitätsvorstellungen direkt vermitteln. Auch die Mitarbeiter untereinander stehen nicht mehr täglich in Kontakt. Was "die in der anderen Abteilung" eigentlich machen, ist nicht mehr unbedingt offensichtlich. Ein schriftlich dokumentiertes Ordnungssystem, das die Qualitätsanforderungen des Managements klar definiert, Zuständigkeiten eindeutig regelt und eine qualitätsfördernde Ablauforganisation festschreibt, kann die innerbetriebliche Kommunikation daher erheblich verbessern und Störungen oder Unklarheiten schneller beseitigen.

Ein dokumentiertes QM-System schafft Transparenz im Unternehmen und sorgt für klare Organisationsabläufe. Das mühsame Sichten und Ordnen der Betriebsabläufe lohnt sich, denn:

- Uneffektive Praktiken und doppelte Bearbeitungsschritte können erkannt und beseitigt werden. Das spart Arbeitszeit, Material und Ausstattung.
- In der Produktion können Kontroll-Lücken gefunden und geschlossen werden. Dies führt zu einer deutlichen Reduzierung von fehlerhaften Produkten und damit von Fehlerkosten.
- Durch bessere Produktqualität nehmen Garantiefälle ab (in manchen Unternehmen um bis zu 30 Prozent). Die Reklamations- und Kulanzkosten sinken, Kundenbeschwerden werden deutlich weniger.
- Die Durchlaufzeiten können reduziert werden (in manchen Branchen um bis zu 80 Prozent). Dadurch verbessert sich die Termintreue. Auch auf veränderte Kundenwünsche kann schneller eingegangen werden.
- Durch kleinere Lagerbestände verringern sich die Lagerkosten.
- Größere Kundenzufriedenheit und Kostenreduzierung sichern die Marktposition und können den Marktanteil erhöhen.

In vielen Unternehmen konnten z.B. Kosten durch verbesserte Ergebnisse meist schon innerhalb eines Jahres zurückverdient werden. Ein QM-System ist kein lästiger Papierkrieg, sondern es ist eine Chance zur Optimierung aller Abläufe.

Ein funktionierendes QM-System trägt dazu bei, die Qualität der Produkte und Prozesse besser zu beherrschen, Kosten zu sparen und durch größere Kundenzufriedenheit bessere Betriebsergebnisse zu erzielen.

1.2.5 Total Quality Management

Total Quality Management (TQM) ist ein Management-Konzept, das auf den langfristigen Erfolg einer Organisation zielt unter Ausrichtung auf Ergebnisse, Kunden, Mitarbeiter und Gesellschaft.

- TQM will die Einbeziehung aller Unternehmensmitglieder.
- TQM will die Zufriedenstellung der Kunden erreichen.
- TQM ist auf langfristigen Geschäftserfolg ausgerichtet.
- TQM zielt neben der Prozessorientierung auf Ergebnisorientierung ab.

TQM heißt totales oder umfassendes Qualitätsmanagement. TQM wählt einen ganzheitlichen und langfristigen Ansatz, der nur unter Mitwirkung aller funktioniert.

TQM ist eine Managementmethode, die auf der Mitwirkung aller Mitarbeiter eines Unternehmens basiert. Die Führungskräfte sind dafür verantwortlich, ein Umfeld zu schaffen, das auf Beteiligung und Kooperation ausgerichtet ist. Es ist Aufgabe der Führungskräfte, die Motivation der Mitarbeiter und deren aktive Beteiligung am gesamten Unternehmensgeschehen zu fördern.

Kundenorientierung in TQM bedeutet, dass ein Unternehmen alle Möglichkeiten zur Vertrauensbildung und Zufriedenstellung seiner Kunden ausnutzt. Die Beschränkung auf die reine Produkt- oder Dienstleistungsqualität zur Erreichung der Kundenzufriedenheit wird durch den TQM-Gedanken aufgehoben.

TQM ist eine auf Ergebnisse ausgerichtete Managementmethode für ein profitables und kundenorientiertes Unternehmen. TQM hilft, den Aufwand für Fehlleistungen zu senken. Die Qualitätsverbesserungen stehen im Sinne der Verbesserung von Marktposition und der finanziellen Ergebnisse bzw. Reduzierung der Fehlerkosten.

TQM hat das Ziel, die Wettbewerbsfähigkeit eines Unternehmens zu steigern.

Ein QM-System nach DIN EN ISO 9001 muss ständig verbessert werden. Hierzu kann und sollte das QM-System in Richtung TQM weiterentwickelt werden.

Auch für TQM gibt es eine Reihe von Qualitätsmodellen, die die Einführung und Umsetzung des umfassenden Qualitätsmanagements erleichtern. So hat die European Foundation for Quality Management (EFQM) - ein Zusammenschluss namhafter europäischer Unternehmen - 1991 ein solches TQM-Modell für Europa entwickelt. Die letzte Revision des Modells durch die EFQM fand 2009 statt.

Da die EFQM nach diesem Modell auch alljährlich den European Quality Award (EQA = Europäische Qualitätsauszeichnung) an die besten Unternehmen verleiht, die sich darum bewerben, wird dieses europäische TQM-Modell auch als EFQM-Modell bezeichnet. Das EFQM-Modell enthält alle wichtigen Aspekte von TQM. Die einzelnen Kästchen zeigen die neun Hauptkriterien, die ein Unternehmen berücksichtigen sollte, um TQM erfolgreich einzuführen und umzusetzen.

Das EFQM-Modell für Excellence ist eine Rahmenstruktur, die aus neun Kriterien besteht. Fünf Kriterien sind „Befähiger“-Kriterien (linker Block) und vier „Ergebnis“-Kriterien (rechter Block). Die „Befähiger“-Kriterien behandeln das, was eine Organisation tut, wie sie vorgeht. Die „Ergebnis“-Kriterien behandeln, was eine Organisation erzielt. Die Ergebnisse sind auf die Befähiger zurückzuführen und die Befähiger werden aufgrund der Ergebnisse verbessert.

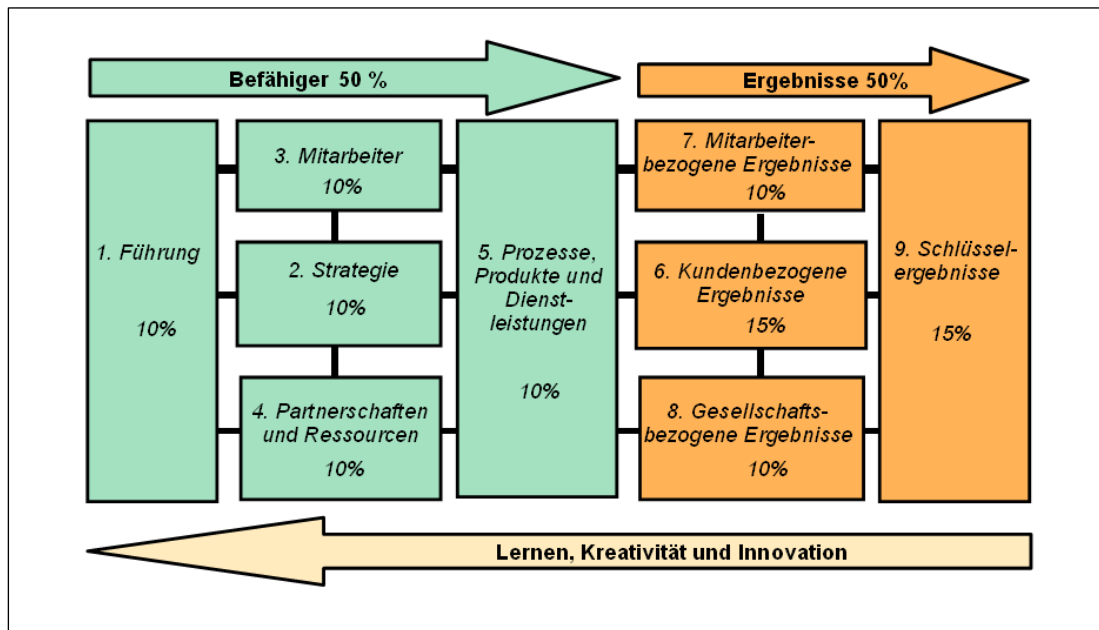


Abb. 11: Das EFQM-Modell für Excellence

Zu allen Punkten gibt es von der EFQM einen "Fragebogen zur Selbstbewertung", den jedes Unternehmen ausfüllen muss, das sich um den europäischen Qualitätspreis (EQA) bewirbt. Die Beschäftigung mit den aufgeführten Kriterien ermöglicht es jedem Unternehmen, unabhängig von der Preisbewerbung, für sich selbst zu ermitteln, wo es auf dem Weg zum TQM steht, welche Kriterien es bereits erfüllt und wo eventuell noch Defizite liegen. Das EFQM-Modell mit dieser Möglichkeit zur Selbstbewertung ist daher ein geeignetes Werkzeug für Unternehmen, die TQM erfolgreich einführen und praktizieren wollen.

Das EFQM-Modell ist ein Werkzeug zur Einführung und Bewertung von TQM.

1.3 Normen und Richtlinien

1.3.1 Der geschichtliche Hintergrund

Die DIN EN ISO 9001 ist eine international anerkannte Norm zum Aufbau und zur Bewertung von Qualitätsmanagement-Systemen (QM-Systemen). Normen sind dabei keine Erfindung der heutigen Zeit. Sie sind ein uralter Bestandteil jeder Gesellschaft. Überall, wo Menschen zusammen leben, miteinander arbeiten und handeln, entstehen Normen (von lat. "norma": Winkelmaß, Richtschnur, Regel), allgemein gültige Regeln also, die das Zusammenleben einer Gemeinschaft ordnen. In der Geschichte lassen sich Normen bis ins alte Ägypten, ins antike Griechenland und ins Römische Reich zurückverfolgen.

Die ersten technischen Normen entstanden im vierten Jahrhundert v. Chr. Aus dieser Zeit stammt eine Inschrift, die an einer griechischen Säule gefunden wurde. Sie enthält bereits technische Spezifikationen über die geforderten Maße und die materielle Zusammensetzung von Metallblöcken, die für den Bau von Eingangstoren verwendet wurden. Diese Vereinbarungen sollten den Austausch von Waren und Dienstleistungen erleichtern, sowohl für den Kunden als auch für den Lieferanten.

Normen sind allgemeingültige Absprachen, die das Miteinander in einer Gemeinschaft klar regeln und damit erleichtern.

Aufgrund der internationalen Zusammenarbeit in Wissenschaft, Industrie und Handel wurde bald eine Vereinheitlichung von Gewichten, Maßen und Münzen notwendig. Bereits 1886 wurde in Dresden eine internationale Konferenz einberufen, auf der Amerikaner, Russen und Europäer über die Notwendigkeit international gültiger Industrienormen diskutierten. Im Jahr 1906 wurde in London die erste internationale Normungsorganisation gegründet. Diese "Internationale Elektrotechnische Kommission", kurz IEC (für International Electrotechnical Commission) genannt, beschäftigt sich, wie der Name schon zeigt, bis heute ausschließlich mit der Schaffung internationaler Normen auf dem Gebiet der Elektrotechnik.

40 Jahre später ist dann die "International Organisation for Standardization", kurz ISO, ins Leben gerufen worden, mit dem Ziel, auch auf anderen Gebieten als der Elektrotechnik weltweit einheitliche Industrienormen zu entwickeln. Die neue Organisation begann am 23. Februar 1947 offiziell mit ihrer Arbeit in Genf. Seitdem ist die ISO für die internationale Normung aller übrigen Bereiche zuständig ist.

Die IEC und die ISO sind zuständig für die Schaffung international gültiger Normen.

Die ISO ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen. So wird Deutschland z.B. durch das Deutsche Institut für Normung e. V. (DIN) in der ISO vertreten, Österreich durch das Österreichische Normungsinstitut (ÖN) und die Schweiz durch die Schweizerische Normenvereinigung (SNV). Auf diese Weise haben sich bis heute bereits 96 Länder in der ISO zusammengeschlossen.

Die ISO ist ein Zusammenschluss von nationalen Normungsorganisationen.

Die bislang entstandenen ISO-Normen beschäftigen sich dabei mit ganz unterschiedlichen Themen wie Informationstechnologien, Schraubengewinden, Textilien, Luft- und Wasserqualität, der Sicherheit von Spielzeug oder, wie die Normenreihe DIN EN ISO 9001, mit dem Qualitätsmanagement. Da die ISO jedoch keine staatliche Organisation ist, erfolgt die Anerkennung und Anwendung von ISO-Normen auch nach der Veröffentlichung grundsätzlich auf freiwilliger Basis. Alle veröffentlichten ISO-Normen werden nach jeweils fünf Jahren überprüft und gegebenenfalls neu überarbeitet.

Die Anerkennung und Anwendung von ISO-Normen erfolgt grundsätzlich freiwillig.

Dabei handelt es sich bei einem Großteil der ISO-Normen um technische Normen, die die Anforderungen an ein Produkt weltweit festschreiben und vereinheitlichen. Daneben hat die ISO jedoch auch eine Reihe von Begriffsnormen entwickelt, um durch die einheitliche Definition zentraler Begriffe für sprachliche Eindeutigkeit im wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Verkehr zu sorgen. Alle wesentlichen Fachausdrücke zum Thema Qualitätsmanagement (QM) werden in der DIN EN ISO 9000 einheitlich definiert.

Ziel der ISO ist es, durch internationale Normen den weltweiten Austausch von Waren und Dienstleistungen zu erleichtern.

• Norm	lat. „norma“, Richtschnur, Winkelmaß, Regel
• DIN	Deutsches Institut für Normung
• EN	Europa-Norm
• ISO	International Organization for Standardization


	ISO	gegründet 1947, ein Zusammenschluß von nationalen Normenorganisationen (aus über 150 Ländern)
	Ziel	durch internationale Normen den weltweiten Austausch von Waren und Dienstleistungen zu erleichtern und zu fördern.
	ISO 9000ff	1987 erstmals veröffentlicht, vereinheitlicht die bis dahin existierenden nationalen QM-Normen zu einem einheitlichen, international geltenden Regelwerk.

Abb. 12: Woher kommt diese Norm

1.3.2 Die Normenreihe DIN EN ISO 9000ff

Entstehung der Normenreihe

Vorläufer der DIN EN ISO 9001 waren mehrere nationale und branchenspezifische Regelwerke, in denen bereits Forderungen an ein QM-System beschrieben wurden. Diese sollten Vertrauen in die Qualität einer gelieferten Ware oder Dienstleistung wecken.

Zuvor wurde die Überprüfung der Qualität durch Qualitätskontrollen vor dem Kauf gesichert, doch diese entwickelten sich immer mehr zum Problem, da die Prüfverfahren, die Kunden hier einsetzen mussten, um alle qualitätsrelevanten Merkmale der zugelieferten Ware zu kontrollieren, immer zeitaufwendiger, arbeits- und kostenintensiver wurden. Aus diesem Grund suchte man vor allem auf Kundenseite nach einer effektiveren Methode, die Qualität der eingekauften Produkte und Dienstleistungen sicherzustellen. Statt selbst umfangreiche Eingangsprüfungen durchzuführen, gingen daher immer mehr Kunden dazu über, von ihren Lieferanten den Nachweis eines QM-Systems zu verlangen.

Ein funktionierendes QM-System gibt dem Kunden Vertrauen in die Qualitätsfähigkeit eines Lieferanten.

Die ersten Normen, in denen Anforderungen an das QM-System eines Lieferanten beschrieben wurden, entstanden im militärischen Bereich in den USA der 50er Jahre durch die Entwicklung der so genannten "Military Standards". Diese amerikanischen QM-Normen wurden von der NATO fast unverändert in einer Normenreihe mit der Bezeichnung AQAP (= Allied Quality Assurance Publication, d. h. Veröffentlichungen der NATO zur Qualitätssicherung) übernommen. Und auch andere Streitkräfte auf der ganzen Welt nahmen die Military Standards als Basis zur Entwicklung eigener QM-Systeme.

In den 60er Jahren folgten andere hochtechnologisierte Industriezweige dem militärischen Vorbild und entwickelten eigene Normen zum Aufbau von QM-Systemen, allen voran die Raumfahrt und die Atomindustrie, wie bspw. in Kanada die CAN 3-Z-299 zum Aufbau von Kernkraftwerken. Wie in Kanada, so entstanden auch in zahlreichen anderen Ländern nationale Normen zum Bau von Kernkraftwerken.

Die ersten Normen zum Aufbau von QM-Systemen entstanden in hochtechnologisierten Industriezweigen.

Nachdem sich in diesen sensiblen Branchen erwiesen hatte, dass QM-Systeme ein durchaus geeignetes und effektives Mittel sind, um die Qualität von zugelieferten Waren und Dienstleistungen sicherzustellen, gingen auch immer mehr andere Industriezweige dazu über, Forderungen an die QM-Systeme ihrer Lieferanten zu formulieren. So wurden z.B. in der Pharma- und Lebensmittelindustrie zahlreiche branchenspezifische QM-Normen entwickelt, ebenso in der Ölindustrie oder in der Elektrotechnik.

Neben den branchenspezifischen Normen entstanden auch eine ganze Reihe von firmenspezifischen Qualitätsnormen (Q 101 von Ford). So wurde im Laufe der Zeit eine ganze Fülle von unterschiedlichsten Regelwerken zum Aufbau und zur Ausgestaltung von QM-Systemen geschaffen.

Bis Ende der 70er Jahre entstand eine Vielzahl von nationalen, branchen- und firmenspezifischen Normen zum Aufbau von QM-Systemen.

Mit zunehmender Internationalisierung der Wirtschaft wurden diese nationalen, branchen- und firmenspezifischen Normen jedoch immer mehr zum Problem. Lieferanten, die ganz unterschiedliche Hauptkunden hatten, waren nicht selten gezwungen, in ihrem Unternehmen mehrere verschiedene QM-Systeme zu installieren, die sich manchmal sogar widersprachen. Auch Mehrfachüberprüfungen störten nicht nur den Betrieb, sondern forderten von Lieferanten und Kunden auch ein Mehrfaches an Arbeitsaufwand und Verwaltungskosten. Hinzu kam, dass die verschiedenen QM-Normen auch sprachlich nicht einheitlich waren und unterschiedlicher Umgang mit Begriffen herrschte, der den internationalen Austausch erschwerte.

Durch zunehmende Internationalisierung des Handels wurde die Normenvielfalt für QM-Systeme zum Problem.

Aus diesem Grund gingen einige Länder daran, die vielen verschiedenen Anforderungen an QM-Systeme, die inzwischen bestanden, zumindest national zu vereinheitlichen. 1979 unterbreitete das BSI (British Standards Institute) der ISO den formellen Vorschlag, eine internationale Norm zum Aufbau und zur Bewertung von QM-Systemen zu entwickeln. So wurden die in den verschiedenen Ländern und Branchen bereits existierenden QM-Normen aufgegriffen und daraus eine international einheitliche Norm entwickelt. Diese Arbeit dauerte fast zehn Jahre, bis 1987 die erste Ausgabe der Norm ISO 9001 veröffentlicht wurde, in die zahlreiche nationale und branchenspezifische Vorläufer eingeflossen sind.

Keine andere internationale Norm fand weltweit eine so rasche Verbreitung, wie diese Normenreihe. Nahezu alle ISO-Mitgliedsstaaten haben die internationalen Normen zum Qualitätsmanagement direkt in ihre nationalen Normenwerke übernommen, darunter alle Länder der Europäischen Union, sämtliche EFTA-Staaten (European Free Trade Association), Japan, die USA und Kanada. Der lange Name DIN EN ISO, wie die korrekte Bezeichnung lautet, weist ausdrücklich darauf hin, dass diese Normenreihe von Deutschland (DIN) übernommen wurde, darüber hinaus jedoch auch europaweit (EN = Europa Norm) sowie international (ISO) als gültige Norm anerkannt wurde. In der Schweiz heißt die Norm heute SN EN ISO 9001, in Österreich wird sie als Ö NORM EN ISO 9001 bezeichnet.

Wie alle anderen ISO-Normen, so wird auch die DIN EN ISO 9001 turnusmäßig alle fünf Jahre überprüft. Die ursprünglichen fünf Hauptnormen von 1987 wurden 1994 um einige zusätzliche, meist branchenspezifische Leitfäden erweitert. Die einzelnen Leitfäden wurden in der Überarbeitung von 2000 zur 9001 bzw. 9004 zusammengefasst. Die 2000er Fassung stellt eine Großrevision der Ausgabe von 1994 dar. Dabei wurde besonders der allgemeinen Anwendbarkeit in allen Branchen, sowie der Zusammenfassung der einzelnen Leitfäden Rechnung getragen.

Die 2000er Fassung der Norm nimmt eine Position ein, die deutlich in Richtung Total Quality Management (TQM) geht. Unterstrichen wird dies durch die Inhalte der DIN EN ISO 9004, die den Weg zu umfassendem Qualitätsmanagement konsequent aufzeigt.

Die Begriffsnorm DIN EN ISO 9000 wurde im Jahr 2005 im Rahmen der Überprüfung überarbeitet und in einzelnen Begrifflichkeiten erneuert. Daher trägt sie den Zusatz „:2005“. Die DIN EN ISO 9001 wurde 2008 überarbeitet, Änderungen beziehen sich im Wesentlichen auf redaktionelle Änderungen und Verdeutlichungen in der Formulierung.

Die 9004 wurde in der Ausgabe 2009 wesentlich geändert. Während die 2000er Revision der 9004 eine Erläuterung der 9001 darstellte, versteht sich die 2009er Revision als Anleitung für Unternehmen, um mit einem Qualitätsmanagementansatz nachhaltigen Erfolg zu erreichen.

1.3.3 Aufbau der Normenreihe

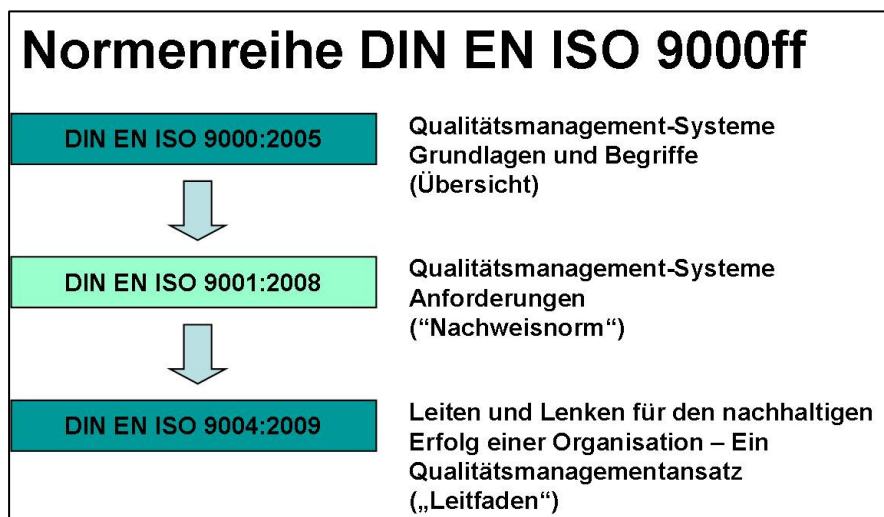


Abb. 13: Die Struktur der DIN EN ISO 9000er-Reihe

Die Normenreihe DIN EN ISO 9000ff. setzt sich aus der Begriffsnorm DIN EN ISO 9000, der Nachweisnorm DIN EN ISO 9001 und dem Leitfaden DIN EN ISO 9004 zusammen.

Die „Grundlagennorm“ DIN EN ISO 9000: QM-Systeme, Grundlagen und Begriffe

Klare Begriffe müssen sein - dies gilt für unser ganz alltägliches Miteinander ebenso, wie für internationale Handelsbeziehungen. Wenn zwei Partner nicht dieselbe Sprache sprechen oder ein und denselben Begriff mit unterschiedlicher Bedeutung verwenden, ist ein gegenseitiger Austausch, sei es von Informationen, Produkten oder Dienstleistungen nur schwer möglich. Deshalb kann diese Norm auch als "Grundlagennorm" bezeichnet werden. Sie enthält keine bindenden Forderungen, die erfüllt werden müssen, sondern beantwortet Fragen zur Begründung (Sinn, Zweck, Nutzen) eines QM-Systems bzw. der DIN EN ISO 9001 und hat lediglich informierenden Charakter.

Die "Grundlagennorm" enthält keine bindenden Forderungen. In der Norm DIN EN ISO 9000 werden alle wichtigen Begriffe zum Qualitätsmanagement international einheitlich definiert.

Die DIN EN ISO 9000 ist in vier Abschnitte gegliedert:

1. Einleitung
2. Anwendungsbereich
3. Grundlagen für Qualitätsmanagement Systeme (informativ)
4. Begriffe, Benennungen und Definitionen (informativ)

Die Definitionen wurden geschaffen, um auf dem Gebiet des Qualitätsmanagements für ein weltweit einheitliches Verständnis der Begriffe zu sorgen und damit die noch folgenden ISO-Normen zum Qualitätsmanagement international anwendbar zu machen.

Die Grundlagennorm DIN EN ISO 9000 stellt daher so etwas wie das offizielle "Wörterbuch" oder eine generelle Übersicht dar und ist eine wichtige Basis für das richtige Verständnis und die korrekte Anwendung der Norm DIN EN ISO 9001. Zudem liefert sie auch Hinweise auf wichtige und ergänzende nationale sowie internationale Normen.

Die DIN EN ISO 9000 ist das offizielle "Wörterbuch" und soll die internationale Anwendbarkeit der DIN EN ISO 9001 garantieren.

Die „Nachweisnorm“ DIN EN ISO 9001: QM-Systeme, Forderungen

Die Nachweisnorm DIN EN ISO 9001 ist ein umfassendes Modell zum Aufbau und zur Bewertung von QM-Systemen. In den Kapiteln 0 bis 3 der Norm 9001 werden Hilfestellungen und Anleitungen zum Umgang mit der Norm gegeben. In den Kapiteln 4 bis 8 sind die Anforderungen an ein QM-System nach DIN EN ISO 9001 definiert. Bei der Einführung eines QM-Systems im Unternehmen gilt dabei, dass grundsätzlich alle Anforderungen aus der Norm umgesetzt werden. Ausschlüsse können gemäß Kapitel 1.2 der Norm aus dem Kapitel 7 (Produktrealisierung) vorgenommen werden, wenn diese Forderungen auf das Unternehmen nicht anwendbar sind. So ist es z.B. Unternehmen, die keine eigene Produktentwicklung haben, möglich, die entsprechenden Anforderungen auszuschließen.

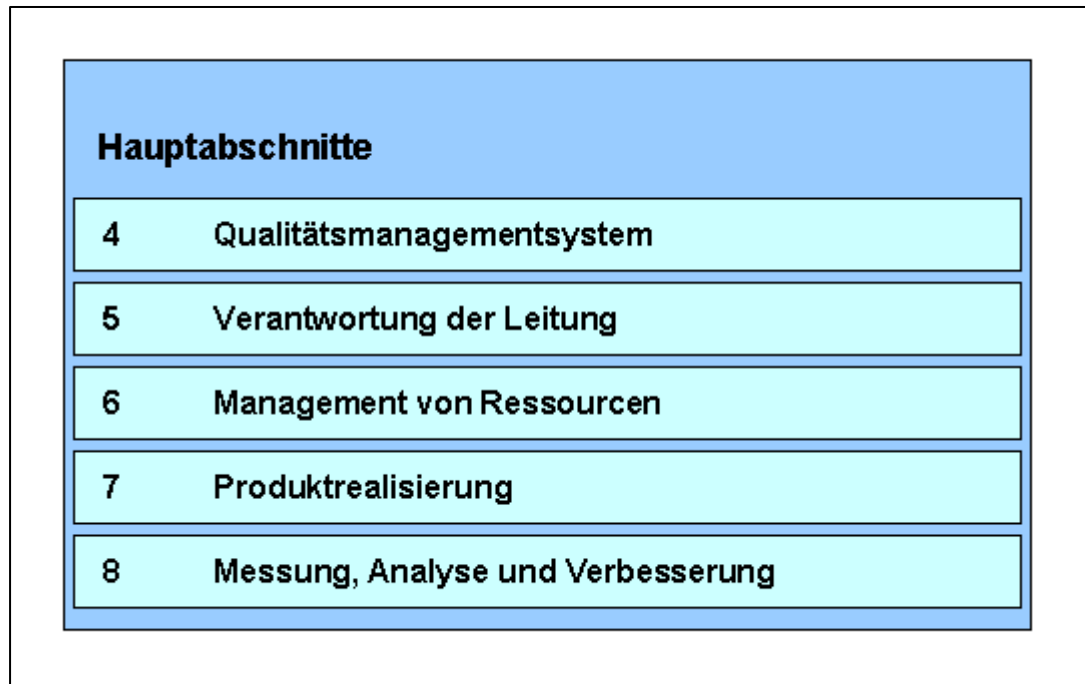


Abb. 14: Die Nachweisnorm DIN EN ISO 9001

Der „Leitfaden“ DIN EN ISO 9004: „Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz (ISO 9004:2009)

Die DIN EN ISO 9004 gibt Unternehmen eine Anleitung, um das Erreichen eines nachhaltigen Erfolgs durch einen Qualitätsmanagementansatz zu unterstützen. Sie ist auf alle Organisationen anwendbar, unabhängig von Größe, Art und Tätigkeit. Die Norm wurde so entwickelt, dass sie widerspruchsfrei zu ISO 9001 und anderen Managementsystemnormen verträglich ist.

Basis der DIN EN ISO 9004 sind die Berücksichtigung der 8 Managementgrundsätze und der Erfordernisse und Erwartungen von Interessenspartnern einer Organisation bei der Verwirklichung des QM-Systems. Dazu sind im Anhang B nochmals die Managementgrundsätze aufgeführt und erläutert. Im Anhang A wird den Unternehmen ein Werkzeug zur Selbstbewertung zur Verfügung gestellt.

Normen zum Audit von Managementsysteme – DIN EN ISO 19011

Wurde in einem Unternehmen ein QM-System aufgebaut und fest installiert, muss es gepflegt und in regelmäßigen Abständen überprüft und bewertet werden. Diese „Inspektion“, die sich sowohl auf das gesamte QM-System, als auch auf Teile davon beziehen können, werden als „Audits“ bezeichnet (engl.: „to audit“ = prüfen).

Für die Planung und Durchführung solcher Audits gibt es eine internationale Norm. Die DIN EN ISO 19011 ist ein Leitfaden für das Audit von Managementsystemen und beinhaltet wichtige Richtlinien zur Festlegung, Planung, Durchführung und Dokumentation von Audits. Sie enthält außerdem wichtige Kriterien für die Qualifizierung (z.B. Erfahrungen, persönliche Eigenschaften und Führungsfähigkeiten) von Auditoren und Leitlinien für deren Ausbildung und Schulung. Weiterhin sind grundlegende Leitlinien für die Durchführung von Auditprogrammen enthalten.

Die Norm DIN EN ISO 19011 ist ein Leitfaden für das Audit von Management-Systemen.

Nationale Normen

In Deutschland gibt es eine rein nationale Normenreihe, die sich mit Begriffsdefinitionen rund um das Thema Qualitätsmanagement beschäftigt. Die Normenreihe trägt die Bezeichnung DIN 55350: "Begriffe zum Qualitätsmanagement und Statistik" und definiert in mehreren Leitfäden Begriffe zu unterschiedlichen Aspekten des Qualitätsmanagements. Teil 11 der DIN 55350 erklärt z.B. allgemeine „Begriffe des Qualitätsmanagements“, in Teil 12 geht es um "Merkmalsbezogene Begriffe"; Teil 15 erläutert "Begriffe zu Mustern"; Teil 17 beschäftigt sich mit "Begriffen der Qualitätsprüfungsarten", Teil 18 mit "Begriffen zu Bescheinigungen über die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen" und mit "Qualitäts-Prüfzertifikaten".

Die DIN 55350 ist eine nationale Normenreihe, die wichtige Begriffe zum Qualitätsmanagement erläutert.

Weitere internationale Normen

Zum Qualitätsmanagement existieren auch noch „eine Handvoll“ Einzelnormen, in denen einige weitere wichtige Aspekte vertieft werden.

Die DIN EN ISO 10007 ist ein international bereits anerkannter "Leitfaden für Konfigurationsmanagement". Die Norm beschäftigt sich speziell mit der Thematik, wie Produkteigenschaften über die gesamte Lebensdauer eines Produktes transparent dargestellt und überwacht werden können.

Unter der Überschrift "Forderungen an die Qualitätssicherung für Messmittel" ist mit der Bezeichnung DIN ISO 10012-1 eine weitere QM-Norm erschienen. Sie trägt den Untertitel "Bestätigungssystem für Messmittel" und enthält Forderungen an die Eignung von Mess- bzw. Prüfmitteln, die sicherstellen sollen, dass Messungen mit der angestrebten Genauigkeit und Reproduzierbarkeit erfolgen. Die Norm enthält eine Anleitung zur Umsetzung der aufgeführten Forderungen. Diese Norm sollte daher immer dann angewendet werden, wenn die Qualität von Produkten oder Prozessen sehr stark von der Messgenauigkeit beeinflusst wird.

Zum Qualitätsmanagement existieren auch einige Einzelnormen, in denen wichtige Aspekte des Qualitätsmanagements vertieft werden.

1.3.4 Genormte Anforderungen, keine genormten QM-Systeme

Die Nachweisnorm DIN EN ISO 9001 wurde geschaffen, um die Anforderungen an QM-Systeme international zu vereinheitlichen. Die häufig geäußerte Befürchtung, die Norm zwingt daher Unternehmen - gleich welcher Branche - zu einheitlichen, starr geformten QM-Systemen, ist jedoch unbegründet. Die Nachweisnorm legt zwar fest, was ein QM-System enthalten sollte, wie ein Unternehmen die einzelnen Normenforderungen jedoch praktisch umsetzt und erfüllt, bleibt dem einzelnen Unternehmen überlassen.

Die Nachweisnorm formuliert also jeweils nur das Ziel (= das Was), das mit dem entsprechenden QM-Abschnitt erreicht werden soll. Der Weg zum Ziel (= das Wie) wird dagegen nicht vorgeschrieben. Dem einzelnen Unternehmen bleibt damit genügend Spielraum, ein QM-System zu entwickeln, das - trotz genormter Anforderungen - den individuellen Bedürfnissen der jeweiligen Organisation entspricht. Trotz QM-Normen gibt es also keine genormten QM-Systeme. Durch die Norm DIN EN ISO 9001 werden die Anforderung an QM-Systeme genormt, d. h. international vereinheitlicht.

Die Nachweisnorm lässt dem einzelnen Unternehmen genügend Spielraum, trotz genormter Anforderungen ein individuelles QM-System zu entwickeln.

1.3.5 Zertifizierung und Qualitätsverbesserung

Zertifizierung heißt: Nicht mehr der Kunde, sondern eine unabhängige Institution überprüft, ob das QM-System eines Unternehmens die Anforderungen der entsprechenden Nachweisnorm erfüllt. Ist dies der Fall, so erhält das Unternehmen ein Zertifikat nach DIN EN ISO 9001, das offiziell bescheinigt, dass das QM-System des Unternehmens dem jeweiligen international vereinbarten Standard entspricht. Mit der DIN EN ISO 9001, die die Anforderungen an QM-Systeme weltweit standardisiert, ist gleichzeitig auch die Möglichkeit zur Zertifizierung eines Unternehmens gegeben. In der Zertifizierung überprüft eine unabhängige Institution, ob das QM-System eines Unternehmens die Anforderungen der internationalen Norm erfüllt. Ist dies der Fall, erhält das Unternehmen ein Zertifikat, das offiziell bescheinigt, dass das Unternehmen ein QM-System entsprechend der Norm DIN EN ISO 9001 hat und es wirksam anwendet.

Als entscheidendes Motiv für die Zertifizierung wird von vielen befragten Unternehmensvertretern genannt, dass das Zertifikat "vom Markt" gefordert wird. Das bedeutet, dass viele Betriebe zunehmend unter den Druck geraten, sich zertifizieren zu lassen, weil Kunden es von ihnen verlangen. Dies gilt besonders für Branchen, in denen Fehler ein hohes Sicherheitsrisiko für den Kunden bedeuten, z.B. in der chemischen Industrie, der Elektrotechnik, dem Maschinenbau und bei Unternehmen, die gefährliche Güter transportieren. Aber auch bei der Auftragsvergabe von Behörden und anderen öffentlichen Stellen wird dieser Trend deutlich.

Ein Zertifikat garantiert jedoch nicht die Qualität der Produkte. Es besagt nur, dass der Aufbau, die Prozesse und Arbeitsmethoden eines Unternehmens grundsätzlich dazu geeignet sind, qualitativ gute Produkte zu liefern. Das Ende der Qualitätsbemühungen ist mit einer Zertifizierung nicht erreicht. Steigende und sich ständig verändernde Anforderungen von Kunden und anderen Interessensgruppen erfordern eine ständige Verbesserung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagement-Systems.

Solange Konkurrenzunternehmen noch nicht zertifiziert sind, bedeutet das Zertifikat zudem einen Marktvorteil für das Unternehmen. Steht die Einkaufsabteilung eines Unternehmens vor der Wahl zwischen zwei gleich guten Lieferanten, wird sie sich wahrscheinlich für denjenigen entscheiden, der ein überprüftes QM-System nachweisen kann. Auch Einarbeitungszeiten können erheblich verkürzt und die Motivation der Mitarbeiter gesteigert werden, da das gemeinsame Ziel „Zertifizierung“ das Gemeinschaftsgefühl stärkt, da hier alle Mitarbeiter „an einem Strang ziehen müssen“.

1.3.6 Integration anderer Managementsysteme

Neben der DIN EN ISO 9000 ff. existieren eine Reihe weiterer Managementsysteme, wie beispielsweise Umweltmanagementsysteme (UMS) oder Arbeitsschutzmanagementsysteme (AMS). Trotz der unterschiedlichen Schwerpunkte haben diese verschiedenen Regelungssysteme viele Gemeinsamkeiten in Zielsetzung, Struktur, Aufbau, Bewertung und Weiterentwicklung – denn bei allen dreien handelt es sich um Managementsysteme. Sie dienen im Unternehmen zur Sicherstellung der Zielerreichung durch Planung, Umsetzung, Steuerung und Kontrolle der vorhandenen Abläufe.

In allen Managementsystemen kommen auch die Grundsätze des Qualitätsmanagements zur Geltung, so müssen beispielsweise relevante Verantwortlichkeiten und Befugnisse festgelegt werden und für die geforderten Tätigkeiten müssen ausreichende Mittel und entsprechend geschultes Personal zur Verfügung stehen.

Aufgrund der Ähnlichkeiten bietet es sich an, die unterschiedlichen Managementsysteme in ein ganzheitliches Managementsystem zu integrieren (Integriertes Managementsystem). So lassen sich Synergien nutzen und Ressourcen bündeln. Besteht bereits ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001, kann die bewährte Struktur beibehalten und um die offenen Punkte beispielsweise eines Umweltmanagementsystems nach DIN EN ISO 14001 ergänzt werden.

Eine Integration von Qualität-, Umwelt- und Arbeitsschutz unterstützt neben umwelt- und sicherheitspolitischen Aspekten auch die betriebliche Wertschöpfung. Managementsysteme sollten daher so gestaltet sein, dass sie in einheitlicher und transparenter Form alle unternehmensrelevanten Vorgaben und Abläufe betrachten.

1.3.7 Branchenspezifische QM-Modelle

Neben der DIN EN ISO 9001 gibt es noch branchenspezifischen Systeme und Normen, die Anforderungen an Qualitätsmanagement-Systeme in verschiedenen Branchen definieren. Zu diesen Ansätzen gehören unter anderem ISO/TS 16949 sowie der VDA Normenkatalog für die Automobilindustrie, EN ISO 13485 für Medizinprodukte oder der KTQ-Kriterienkatalog für Krankenhäuser.

ISO/TS 16949

Die technische Spezifikation (TS) enthält grundlegende Forderungen an ein Qualitätsmanagement-System zur Anwendung in der Automobilbranche. Sie vereint weltweit existierende Forderungen der Automobilindustrie an ein QM-System. Hierdurch wird vermieden, dass sich Lieferanten verschiedener Automobilhersteller mehrfach zertifizieren lassen müssen. Im Jahre 2002 und 2009 erfolgte jeweils eine Revision mit Anpassung der automobilspezifischen Anforderungen an die DIN EN ISO 9001.

Das VDA Regelwerk (VDA 6.1, 6.2 und 6.4) ist ein Normenkatalog der deutschen Automobilindustrie e.V. Der VDA Normenkatalog richtet sich an die Hersteller von Kraftfahrzeugen, Anhängern und Aufbauten sowie an alle Zulieferer, die Kfz-Teile und Zubehör direkt an die Automobilhersteller liefern.

EN ISO 13485

Die EN ISO 13485 bzw. 13488 sind Normen für Qualitätsmanagement-Systeme, die auf den Anforderungen der ISO 9001 aufbauen. Dadurch werden branchenspezifische Anforderungen für Medizinprodukte einbezogen.

KTQ Kriterienkatalog (Kooperation Transparenz und Qualität)

Die KTQ (Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen) hat einen zertifizierfähige Kriterienkatalog speziell für Krankenhäuser entwickelt. KTQ setzt ein vorhandenes QM-System voraus. Die Zertifizierungsurkunde bestätigt, dass das QM-System und die Strukturen und Abläufe dem KTQ-Kriterienkatalog entsprechen. Die Basis für Aktivitäten im Rahmen KTQ bildet die Analyse einer zielführenden Selbst- und Fremdbewertung. Im Mittelpunkt der Qualitätsbemühungen steht eine verbesserte und transparente Leistungserbringung gegenüber den Patienten, den einweisenden Ärzten, Krankenkassen und der Öffentlichkeit.

1.4 Prozessgrundlagen

1.4.1 Begriffe und Definitionen

Laut Begriffsnorm DIN EN ISO 9000 ist ein Prozess:

“Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt“

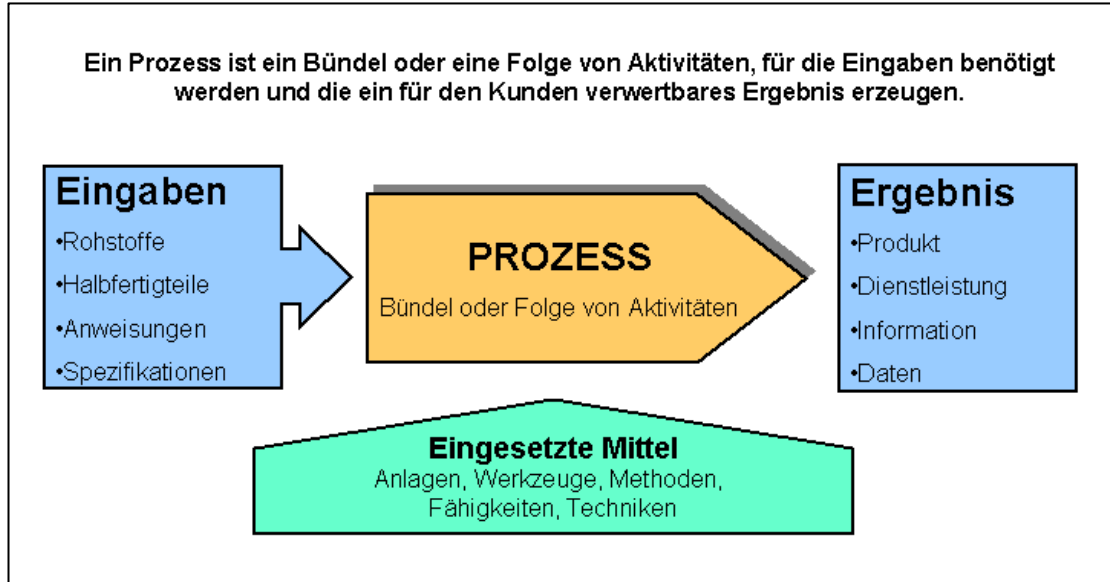


Abb. 15: Was ist ein Prozess?

Im Sinne des Prozessdenkens kann ein Prozess definiert werden als logische Organisation von Menschen, Materialien, Energie, Einrichtungen und Abläufen, die darauf ausgerichtet sind, ein spezifiziertes Ergebnis zu erzielen.

Zur Verdeutlichung zeigen die beiden folgenden Abbildungen Beispiele für einen Produktionsprozess und einen Dienstleistungsprozess.

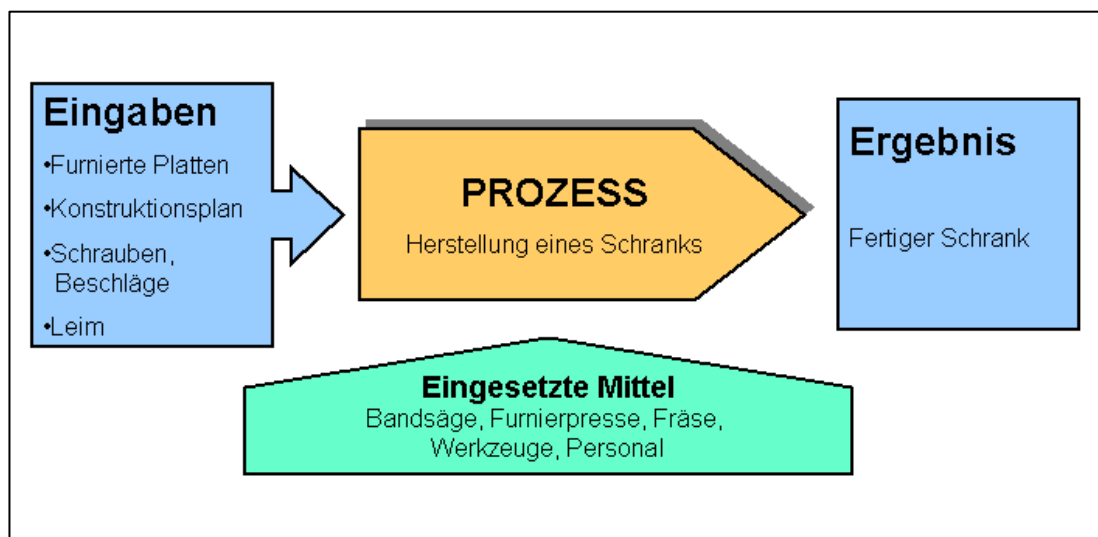


Abb. 16: Beispiel Produktionsprozess

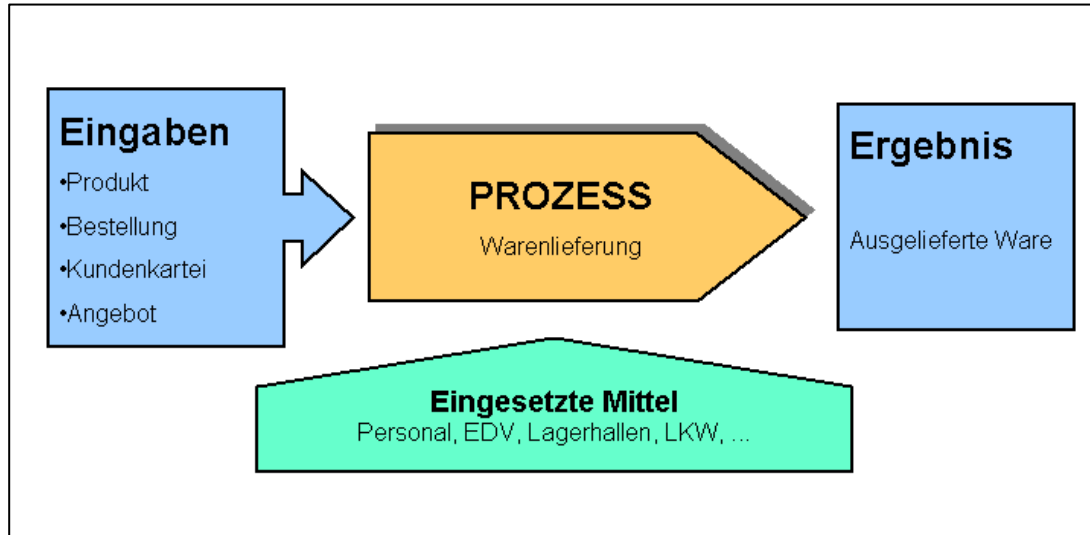


Abb. 17: Beispiel Dienstleistungsprozess

Grundsätzlich werden alle Leistungen in einem Unternehmen durch Prozesse geschaffen. Diese bilden eine Prozesskette bzw. ein Prozessnetzwerk. Die Ergebnisse eines Prozesses bilden dabei in der Regel die Eingaben für einen weiteren, angeschlossenen Prozess (Schnittstellen). Die Netzwerk- bzw. Kettenstruktur im Unternehmen ist typischerweise sehr komplex, daher ist es nötig, die wichtigsten Prozesse und Schnittstellen zu identifizieren.

Da Produkte durch Prozesse erstellt werden, muss man die Qualität aller Prozesse verbessern, um die Produkte selbst zu verbessern. Prozessmanagement betreiben heißt, die Prozesse so zu beherrschen, dass sie die gewünschten Prozessergebnisse liefern. Daher muss man alle Prozesse im Unternehmen erkennen, messbar machen, analysieren und eventuell neu gestalten, um sie auf Kundenbedürfnisse und Unternehmensziele auszurichten.

Zur Identifikation von Prozessen ist es wichtig, sich Gedanken zu machen um

- Abgrenzung, also Anfang und Ende,
- Zweck bzw. Ergebnis und
- Empfänger des Ergebnisses (intern/extern).

Im weiteren ordnet man die erkannten Prozesse in einer Prozesskette bzw. einem Prozessnetzwerk an. Zur Vereinfachung der Anordnung bietet sich die folgende Einteilung der Prozesse an:

- Kernprozesse
- Unterstützende Prozesse

- System- und Führungsprozesse

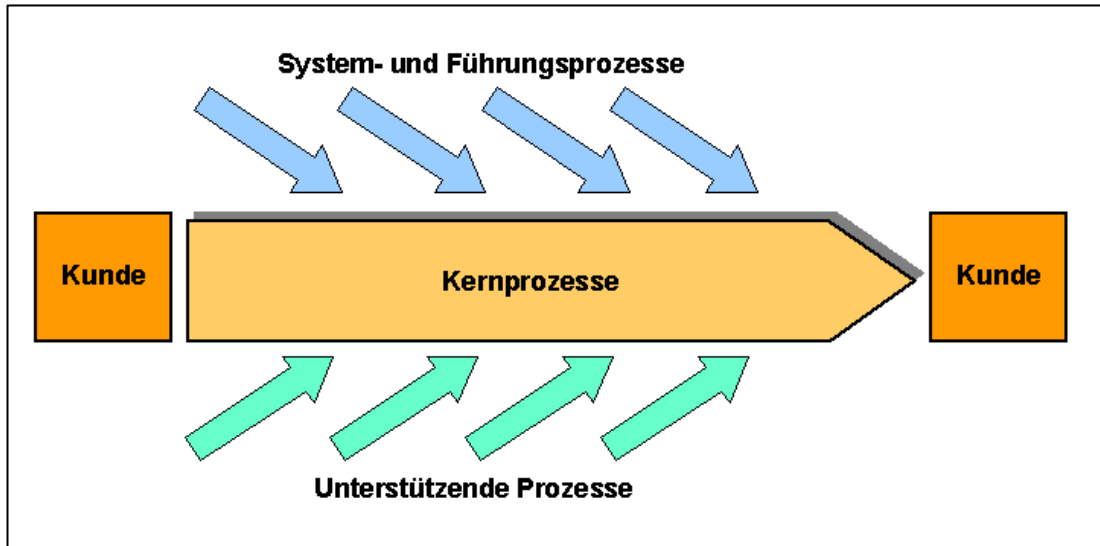


Abb. 18: Prozessarten

Entsprechend des prozessorientierten Ansatzes der DIN EN ISO 9001 kann erkannt werden, dass der Kernprozess von Unternehmen beim Kunden beginnt und beim Kunden endet. Auch bei den intern ablaufenden Prozessen wird dieses Kunde-Kunde-Prinzip zugrunde gelegt. Das heißt, dass jeder Mitarbeiter im jeweils nachfolgenden Prozessschritt als interner Kunde betrachtet wird.

Der **Kernprozess** ist der Prozess, der für die Wertschöpfungskette im Unternehmen von entscheidender Bedeutung ist und der den Hauptteil zum Geschäftserfolg beiträgt. Dabei kann der Kernprozess aus mehreren Teilprozessen bestehen z.B. aus Entwicklung, Produktion, Vertrieb.

Unterstützende Prozesse sind für die Funktionsfähigkeit des Kernprozesses von Bedeutung. Sie tragen nur indirekt zur Wertschöpfung bei und unterstützen und sichern den reibungslosen Ablauf der Kernprozesse (z.B. Beschaffung, Telefonzentrale oder zentrale Dienste wie die Instandhaltung oder Prüfmittelüberwachung)

System- und Führungsprozesse dienen der Führung des Unternehmens. z.B. Politik & Strategie, Budgetierung, Personalentwicklung, Zielmanagement.

Analyse von Prozessen

Die gezielte Analyse sämtlicher Prozesse im Unternehmen ist notwendig und zwar sowohl in Bezug auf den Beitrag zur Produktivität und Wertschöpfung, als auch bezüglich Fehlleistungen und Verschwendung, die die Wertschöpfung mindern und damit im Gegensatz zur Werterhöhung stehen.

Um die Prozesse näher zu analysieren kann man mit folgenden Fragen arbeiten:

Wer ist der Kunde?

Was sind die Kundenwünsche?

Wie ist der Prozess definiert?

Welche Prozessergebnisse gibt es?

Stimmen die Prozessergebnisse mit den Kundenwünschen überein?

Ist der Prozess als Regelkreis angelegt?

Wie wird der Prozess verbessert?

Weiterhin muss das Unternehmen die Prozesse organisieren und in geeigneter Weise handhaben. Kurz gesagt, das Unternehmen muss sicherstellen, dass die Prozesse unter **beherrschten Bedingungen** ablaufen. Die Prozesse dürfen also keine Zufallsergebnisse liefern, sondern nur geplante Ergebnisse. Ob ein Prozess unter beherrschten Bedingungen abläuft, kann man an der kontinuierlich erzeugten Qualität der Ergebnisse erkennen. Ist dies nicht möglich, muss sichergestellt werden, dass die Prozesse mit Hilfe von Prozessparametern genau überwacht werden.

1.4.2 Normforderungen

Die Forderungen der Norm DIN EN ISO 9001 betreffen die Prozesse, die im Unternehmen ablaufen. Daher ist es nötig, sich mit der Prozesslehre auseinander zusetzen. Besonders deutlich wird die Orientierung an den Prozessen im Kapitel 4.1 „Allgemeine Anforderungen“ der Norm:

4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Organisation muss

- a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation festlegen,*
- b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen,*
- c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen,*
- d) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden,*
- e) diese Prozesse überwachen und messen, soweit zutreffend, und analysieren und*
- f) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.*

1.4.3 Das Prozessmodell

Das Prozessmodell der DIN EN ISO 9001 zeigt die schematische Darstellung der allgemeinen Forderungen an ein QM-System, die in der Norm festgelegt sind. Das Modell stellt das Zusammenwirken der Normforderungen graphisch dar.

Das in der Abbildung gezeigte Prozessmodell soll die Prozesse nicht auf Detailebene darstellen. Dennoch lassen sich alle Forderungen an ein QM-System zur Erreichung fehlerfreier Produkte und Dienstleistungen im Modell erkennen. Da das Modell die gesamten QM-System-Prozesse darstellt, ist es auch in der Lage, die Wechselwirkungen zwischen Prozessen zu verdeutlichen. Über den Kreislauf wird eine ständige Verbesserung im Unternehmen ermöglicht.

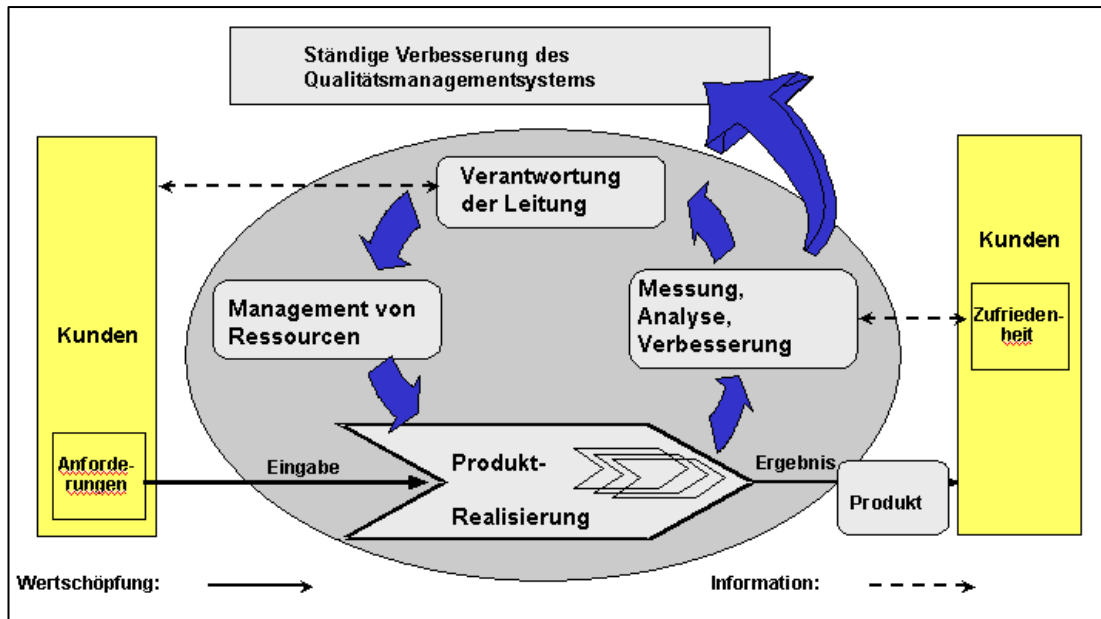


Abb. 19: Das Prozessmodell der ISO 9001

Die starke Kundenorientierung, die von der Norm gefordert wird, drückt sich im Prozessmodell über die Schnittstellen zum Kunden aus.

Die Unternehmensleitung muss sicherstellen, dass die Kundenanforderungen ermittelt und umgesetzt werden. Neben der Ermittlung spielt die Kommunikation mit dem Kunden eine große Rolle. Darüber hinaus muss die Kundenzufriedenheit ermittelt werden.

2. Zusammenfassung

Durch einen zunehmenden Wettbewerb und steigende Kundenanforderungen an die Qualität von Produkten sind heute viele Unternehmen gezwungen, eine Unternehmensstrategie einzuführen, die ihnen hilft, ihren Platz auf dem Weltmarkt auch in Zukunft zu behaupten.

Gefragt ist ein systematischer Qualitätsansatz, der hilft, den Anforderungen der Kunden gerecht zu werden, Fehlleistungen zu reduzieren und Betriebsabläufe sowie Produkte kontinuierlich zu verbessern, um Kundenanforderungen schneller und besser erfüllen zu können.

Eine solche Strategie ist das Qualitätsmanagement, worunter alle qualitätsbezogenen Tätigkeiten und Zielsetzungen in einem Unternehmen zu verstehen sind. Die acht Grundsätze des Qualitätsmanagements spiegeln dabei die wichtigsten Inhalte wie Kunden-, Mitarbeiter- und Prozessorientierung des Qualitätsmanagements wider.

Das Qualitätsmanagement-System stellt dabei das schriftlich fixierte Ordnungssystem eines Unternehmens dar. Es regelt Verantwortlichkeiten und Befugnisse (Aufbauorganisation) und legt fest, wie einzelne Tätigkeiten auszuführen sind und wie diese ineinander übergreifen (Ablauforganisation). Außerdem wird in einem QM-System definiert, welche Mittel eingesetzt werden.

Jedes Unternehmen sollte ein eigenes QM-System entwickeln, das an seine speziellen Bedürfnisse angepasst ist. Die Grundbausteine können dabei eine sinnvolle Orientierung bieten.

Die ständige Verbesserung und Weiterentwicklung des QM-Systems ist dabei ein wichtiger Schritt auf dem Weg zum Total Quality Management.

Das „Total Quality Management“ geht noch einen Schritt weiter und fordert eine „umfassende“ Zufriedenstellung des Kunden durch alle Mitarbeiter im Unternehmen. „Ein bisschen mehr tun“ ist das Motto von TQM, weshalb es auch als konsequent weiterentwickeltes, alles umfassendes Qualitätsmanagement verstanden wird. TQM zielt weiterhin darauf ab, einen höchstmöglichen Nutzen für Mitarbeiter, Gesellschaft, Kunden und das Unternehmen zu erzielen.

Die internationale Normenreihe DIN EN ISO 9000:2000 ff bildet einen weltweit anerkannten Leitfaden zur Einführung und Bewertung von QM-Systemen. Mit der Zertifizierung wird dem Unternehmen offiziell bescheinigt, dass es ein solches System eingeführt hat und die Anforderungen der Norm erfüllt.

3. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Aufgaben des Managements.....	2
Abb. 2: Qualität ist	3
Abb. 3: Qualität laut DIN EN ISO 9000:2005	4
Abb. 4: Das Kano-Modell	6
Abb. 5: Qualitätsmanagement laut DIN EN ISO 9000:2005	8
Abb. 6: Entwicklung zum Qualitätsmanagement	9
Abb. 7: Demings Kettenreaktion	10
Abb. 8: Qualitätsmanagement-System	11
Abb. 9: Die acht Qualitätsmanagement-Grundsätze	12
Abb. 10: Grundbausteine eines QM-Systems.....	14
Abb. 11: Das EFQM-Modell für Excellence	17
Abb. 12: Woher kommt diese Norm	19
Abb. 13: Die Struktur der DIN EN ISO 9000er-Reihe	21
Abb. 14: Die Nachweisnorm DIN EN ISO 9001	23
Abb. 15: Was ist ein Prozess?	27
Abb. 16: Beispiel Produktionsprozess	28
Abb. 17: Beispiel Dienstleistungsprozess	28
Abb. 18: Prozessarten.....	29
Abb. 19: Das Prozessmodell der ISO 9001	31