
INHALTSVERZEICHNIS

1. DOKUMENTATION DES QM-SYSTEMS	3
1.1 FUNKTION UND NUTZEN DER QM-DOKUMENTATION	3
1.2 DOKUMENTATIONSANFORDERUNGEN	4
1.3 AUFBAU DER QM-DOKUMENTATION	5
1.3.1 Umfang der Dokumentation	5
1.3.2 Die Struktur der QM-Dokumentation	6
1.3.3 Das Layout der QM-Dokumentation	8
1.4 DAS QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH	9
1.5 PROZESSBESCHREIBUNGEN UND ARBEITSANWEISUNGEN	14
1.5.1 Funktion von Prozessbeschreibungen	14
1.5.2 Aufbau von Prozessbeschreibungen	14
1.5.3 Funktion von Arbeitsanweisungen	19
1.5.4 Erstellen von Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen	20
1.6 LENKUNG VON DOKUMENTEN UND AUFZEICHNUNGEN	21
1.6.1 Lenkung von Dokumenten	21
1.6.2 Lenkung von Aufzeichnungen	25
1.6.3 Daten Management Systeme	27
2. PROJEKTMANAGEMENT: EINFÜHRUNG VON QM-SYSTEMEN	29
2.1 GRUNDLAGEN PROJEKTMANAGEMENT	29
2.2 PROJEKT: EINFÜHRUNG QM-SYSTEM	30
2.2.1 Projektspezifische Organisation	30
2.2.2 Projektziele	33
2.2.3 Mitarbeiterschulung	33
2.3 PROJEKTDURCHFÜHRUNG	34
2.3.1 Projektphasen	34
2.3.2 Projektplanung	34
2.3.3 Projektentwicklung	36
2.3.4 Projektsteuerung	39
2.3.5 Projektabschluss	39

3. ZUSAMMENFASSUNG	40
4. ABBILDUNGSVERZEICHNIS	41

1. Dokumentation des QM-Systems

1.1 Funktion und Nutzen der QM-Dokumentation

Bei der Qualitätsmanagement-Dokumentation handelt es sich im Prinzip um eine Wanderkarte, die ihre Benutzer durch das Qualitätsmanagement-System eines Unternehmens führt.

Eine systematische Dokumentation schafft die Basis für ein QM-System und dient als Nachweis der Qualitätsfähigkeit des Unternehmens. Hier werden alle qualitätsrelevanten Regelungen niedergelegt hinsichtlich:

- Politik, Ziele und Strategie,
- Aufbau und Struktur des Unternehmens,
- Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse,
- Ablauforganisation und Vorgehensweisen

Außerdem dient sie auch als Nachweis bezüglich der Erfüllung der Normenanforderungen.

Mit der Dokumentation des QM-Systems lassen sich alle wichtigen Abläufe und Maßnahmen im Unternehmen zurückverfolgen. Sie werden damit für alle Leser und Anwender nachvollziehbar und damit überprüfbar. Die Dokumentation wird damit zu einem wichtigen Führungsinstrument und dient der Sicherung, Verbesserung und dem Nachweis aller qualitätsrelevanten Maßnahmen im Unternehmen.

Die QM-Dokumentation dient als Nachweis der Qualitätsfähigkeit eines Unternehmens.

Die QM-Dokumentation kann noch weitere unternehmensinterne Regelungen enthalten, z.B. zu den Aspekten Wirtschaftlichkeit, Arbeitssicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz. Sie dient als Organisationshandbuch des Unternehmens, als schriftliche Einarbeitungsgrundlage neuer Mitarbeiter, als Nachschlagewerk bzgl. hausinterner Abläufe und im Produkthaftungsfall sogar als juristischer Nachweis.

Die QM-Dokumentation dient als Organisationshandbuch des Unternehmens.

Die Dokumentation vermittelt allen Mitarbeitern einen Einblick in das Unternehmensgefüge, macht Schnittstellen bewusst und ermöglicht damit eine zielgerichtete Kommunikation im Unternehmen.

Die Dokumentation vermittelt allen Mitarbeitern einen Einblick in das Unternehmensgefüge.

Die Motivation der Mitarbeiter ist ein wichtiger Qualitätsfaktor und kann mit einer auf die Belange der Mitarbeiter zugeschnittenen Dokumentation verbessert werden. Die Prozessbeteiligten werden bei der Dokumentation ihrer Abläufe einbezogen. So kann spezifisches Wissen der einzelnen Mitarbeiter gesammelt und allen Beschäftigten zugänglich gemacht werden.

Eine systematische Dokumentation trägt auch dazu bei, neue Mitarbeiter schnell und sicher einzuarbeiten, da das erforderliche Wissen jederzeit zur Verfügung steht.

Werden Mitarbeiter bei der Erstellung der Dokumentation beteiligt, wächst die Motivation.

1.2 Dokumentationsanforderungen

Die DIN EN ISO 9001 fordert ausdrücklich den Aufbau und die Dokumentation eines geeigneten QM-Systems.

- **Qualitätspolitik und Qualitätsziele**
- **Qualitätsmanagement-Handbuch**
- **Dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen**
 - Von der Norm geforderte
 - Vom Unternehmen
- **Dokumentation zur Prozesslenkung**



Abb. 1: Die Dokumentation des QM-Systems laut DIN EN ISO 9001

Zur vollständigen Beschreibung des QM-Systems fordert die DIN EN ISO 9001 das Erstellen einer angemessenen QM-Dokumentation.

Der entsprechende Normentext zur Dokumentation des Qualitätsmanagementsystem lautet:

4.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten:

- a) *dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,*
- b) *ein Qualitätsmanagementhandbuch,*
- c) *dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden,*
- d) *Dokumente einschließlich Aufzeichnungen, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse als notwendig eingestuft hat.*

1.3 Aufbau der QM-Dokumentation

1.3.1 Umfang der Dokumentation

Bei der Erstellung der Dokumentation muss immer beachtet werden, dass diese einen angemessenen Umfang hat. Außerdem muss überlegt werden, welches Medium für die Dokumentation gewählt wird, damit alle Mitarbeiter die Festlegungen lesen. Die Dokumentation kann grundsätzlich in Form und Art so realisiert werden, wie es für die Organisation sinnvoll ist.

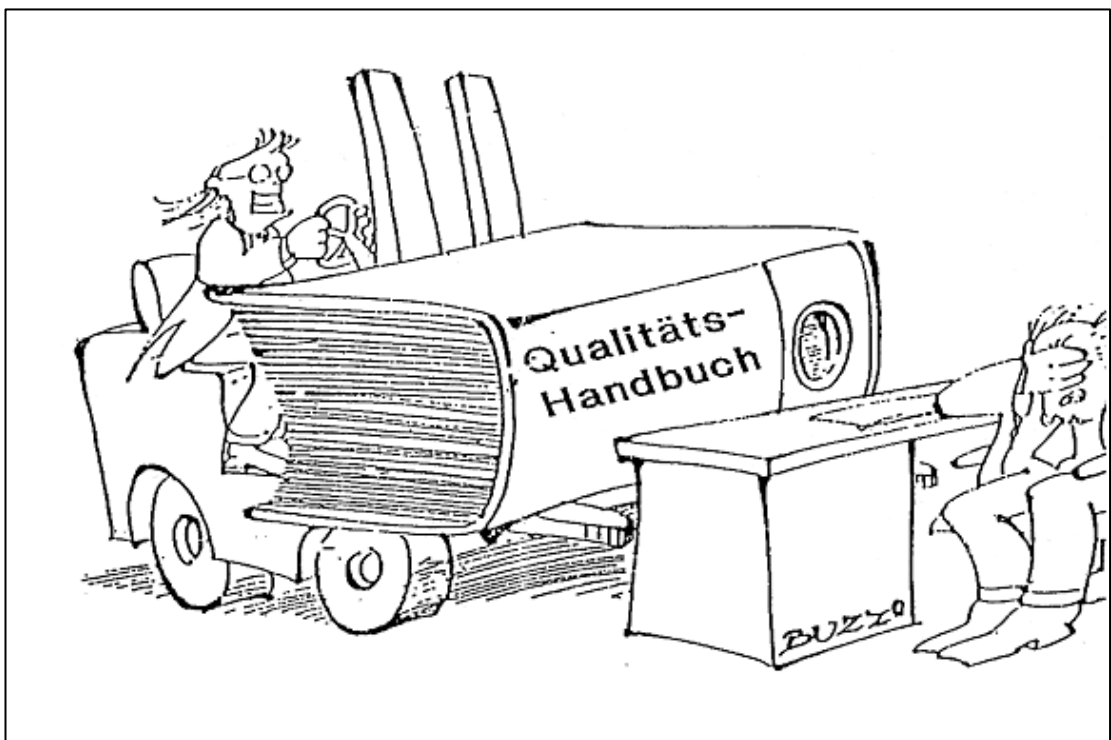


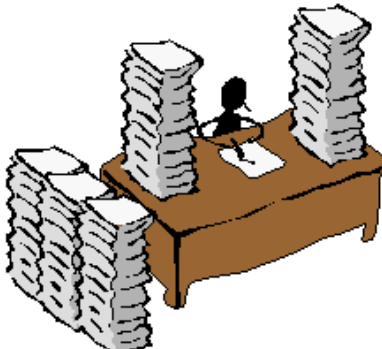
Abb. 2: Cartoon: Umfang der QM-Dokumentation

So schlank, dass überhaupt keine schriftliche Fixierung nötig wäre, kann eine QM-Dokumentation nicht gehalten werden. Es gilt sorgfältig abzuwägen, welche Vorgänge dokumentiert werden und welche nicht. Eine Arbeitsanweisung mit dem Inhalt "Zum Schreiben einen Stift benutzen!" ist sicher überflüssig, auch wenn die Tätigkeit als qualitätsrelevant einzustufen ist.

Letztlich gibt es keine pauschal gültigen Richtwerte für einen angemessenen Umfang der QM-Dokumentation. Der Umfang ist von der Größe des Unternehmens, der Art der Tätigkeiten und den individuellen Rahmenbedingungen abhängig. Die Gesamtorganisation eines Unternehmens muss in jedem Fall so umfassend beschrieben werden, dass die unternehmensspezifische Wirkungsweise des QM-Systems deutlich wird.

Als allgemeine Leitregel gilt, dass die QM-Dokumentation so detailliert sein sollte, dass ein erfahrener Mitarbeiter sie als Leitfaden nutzen und sich ein neuer Mitarbeiter mit angemessenem Aufwand in das Thema einarbeiten kann.

- **Umfang der Dokumentation abhängig von**
 - Größe der Organisation
 - Art der Tätigkeiten
 - Komplexität der Prozesse
 - Fähigkeiten des Personals



- **Dokumentation kann in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert werden (Papier, EDV, ...)**

Abb. 3: Art und Umfang der QM-Dokumentation

1.3.2 Die Struktur der QM-Dokumentation

In der Praxis hat sich ein pyramidenförmiges Aufbauschema bewährt, das zwischen Qualitätsdokumenten und Qualitätsaufzeichnungen unterscheidet.

Die erste Ebene der Qualitätsdokumentation ist das QM-Handbuch, welches die übergeordneten Vorgaben zum QM-System beinhaltet.

Die Prozessbeschreibungen eines Unternehmens bilden die zweite Ebene der Qualitätsdokumentation. Dabei handelt es sich um Beschreibungen der betrieblichen Abläufe, die für einzelne Prozesse im Unternehmen zutreffen. In ihrer Gesamtheit zeigen sie die organisatorische Vernetzung des Unternehmens auf.

Die dritte Ebene schließlich umfasst die Arbeitsanweisungen, Prüfanweisungen, Checklisten und Formulare eines Unternehmens. Darin sind detaillierte Handlungsanweisungen für einzelne Tätigkeiten aus dem Prozessablauf festgelegt.

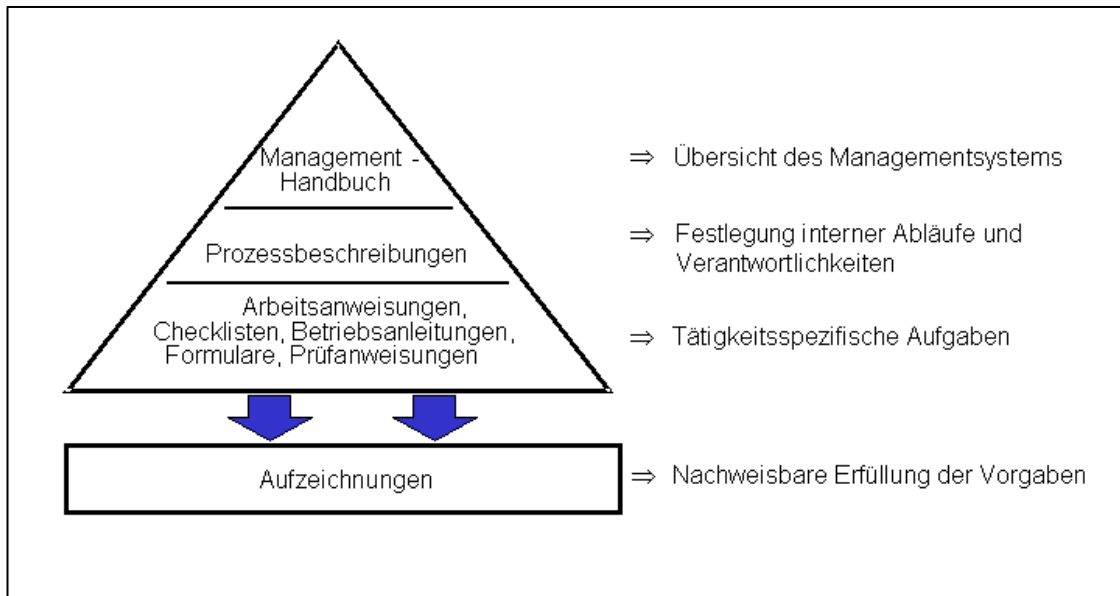


Abb. 4: Struktur der QM-Dokumentation

Zu den Qualitätsdokumenten zählen das QM-Handbuch, Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen, Prüfanweisungen sowie Formblätter, Checklisten etc.. Hier wird dargelegt, wie das Unternehmen die Normanforderungen nach DIN EN ISO 9001 umsetzt. Es handelt sich hier um Vorgabedokumente, d.h. sie geben den Soll-Zustand eines Unternehmens wieder.

Qualitätsaufzeichnungen sind Dokumente, in denen erreichte Arbeitsergebnisse festgehalten werden. Sie dienen als Nachweis der Qualitätsfähigkeit eines Unternehmens und werden in verschiedenen QM-Anforderungen der Norm ausdrücklich gefordert. Sie können auf allen drei Ebenen der Qualitätsdokumentation entstehen, und zwar immer dann, wenn die Ergebnisse ausgeführter Tätigkeiten dokumentiert werden. Qualitätsaufzeichnungen sind Nachweisdokumente, d.h. sie geben die Ist-Werte eines Unternehmens wieder.

Qualitätsdokumente = Vorgabedokumente (Soll-Werte)

Qualitätsaufzeichnungen = Nachweisdokumente (Ist-Werte)

Wichtig ist die eindeutige Unterscheidung zwischen Qualitätsaufzeichnungen und Qualitätsdokumenten. Ein Vorgabedokument, z.B. ein Formblatt oder eine Checkliste, wird durch Ausfüllen zu einer Qualitätsaufzeichnung.

Leeres Formblatt = Qualitätsdokument

Ausgefülltes Formblatt = Qualitätsaufzeichnung

Qualitätsaufzeichnungen sind Ergebnisdokumente, die nicht verändert werden dürfen. Eine Änderung würde bedeuten, dass die Aufzeichnung manipuliert bzw. gefälscht wird.

Qualitätsaufzeichnungen dürfen nicht verändert werden!

Qualitätsaufzeichnungen kennen wir aus unserem täglichen Leben. Wenn Sie z.B. im Supermarkt einkaufen gehen oder Ihr Auto tanken, bekommen Sie einen Beleg mit den Inhalten Rechnungsdatum, Bezeichnung der Ware, Menge der Ware, Einzelpreis der Ware, Kassenummer, Verkäufer und Gesamtpreis. Wir erhalten eine Aufzeichnung darüber, was wir gekauft haben und es kommt vor, dass wir Einzelpreise vergleichen, um zu sehen, ob die

Preise richtig eingetippt wurden, oder wir überprüfen, ob alle Positionen des Belegs mit der eingekauften Ware übereinstimmen. Bei der Autoreparatur wird häufig jede Rechnungsposition einzeln geprüft:

- Habe ich diesen Auftrag, wie er durchgeführt wurde, erteilt?
- Ist der Preis für die Reparatur angemessen?
- Wurde die Reparatur zu meiner Zufriedenheit (meinen Qualitätsanforderungen entsprechend) durchgeführt?

Die Rechnung mit den aufgelisteten Arbeiten dient auch als Nachweis bei einer Reklamation, wenn der zuvor reparierte Fehler nach kurzer Zeit wieder auftritt.

Aus den eben genannten Beispielen lässt sich erkennen, dass Qualitätsaufzeichnungen zum Nachweis der Qualität dienen. In ihnen wird festgehalten, welche Anforderungen erfüllt wurden. Der Nachweis kann über ein Produkt oder über einen Prozess (z.B. durchgeführte Reparaturarbeiten) geführt werden.

Qualitätsaufzeichnungen dienen zum Nachweis der Produkt- und Prozessqualität.

Die Regeln, die im Alltag für Qualitätsaufzeichnungen gelten, bestehen genauso in einem Betrieb. Im Alltag prüfen wir die Ware mit Hilfe des Kassenbelegs, im Betrieb wird eine Wareneingangsprüfung anhand des Lieferscheins durchgeführt. Wenn wir etwas in Reparatur geben, prüfen wir den Reparaturauftrag, im Betrieb wird eine Abnahme durchgeführt. Das Überprüfen der Einzelpreise im Alltag entspricht im Betrieb dem Angebotsvergleich. So wie wir unsere Kassenbelege für einen etwaigen Umtausch oder die Inanspruchnahme von Garantieleistungen aufbewahren, macht man sich im Betrieb Gedanken um die Aufbewahrungsfristen für Qualitätsaufzeichnungen.

Qualitätsaufzeichnungen und Prüfungen gehören zusammen. Beide treten meistens an Schnittstellen oder bei Übergängen auf, wie z.B.:

- von einem Fertigungsschritt zum nächsten,
- von einer Abteilung zur anderen,
- von einem Betrieb zum anderen,
- von einem Betrieb zum Kunden.

Qualitätsaufzeichnungen dienen der Qualitätskontrolle. Diese Form der Überprüfung findet sich in jedem QM-System und wird von den QM-Normen ausdrücklich gefordert.

1.3.3 Das Layout der QM-Dokumentation

Um für den Leser verständlich zu sein, muss die QM-Dokumentation klar strukturiert sein. Die Gestaltung der QM-Dokumentation sollte unternehmensspezifisch erfolgen. Das Grundlayout sollte auf jeden Fall einheitlich sein und sich in allen Qualitätsdokumenten wiederfinden. Qualitätsaufzeichnungen dagegen, wie z.B. Protokolle, Berichte etc. können durchaus unterschiedlich gestaltet werden.

Das Layout sollte also **Kopfzeile** beinhalten, die erkennen lässt, um welches Dokument es sich handelt und kann z.B. Art des Dokumentes, Titel bzw. Untertitel, Name oder Logo des Unternehmens enthalten. Darüber hinaus sollte jedes Dokument eine **Fußzeile** enthalten, in

der man den aktuellen Status des Dokuments ablesen kann. Dazu dient das Erstellungs-, Prüfungs-, Freigabe- und Gültigkeitsdatum mit entsprechender Unterschrift.

Die Qualitätsdokumentation sollte über ein einheitliches Grundlayout verfügen.

Ob die QM-Dokumentation in elektronischer Form oder als Papierversion vorliegt liegt im Ermessensspielraum des Unternehmens. Entscheidet sich das Unternehmens nicht für eine elektronische Lösung, kann das QM-Handbuch gebunden oder als Loseblatt-Sammlung geführt werden. Prozessbeschreibungen sowie Arbeits- und Prüfanweisungen sollte man in jedem Fall als Loseblatt-Sammlung führen, denn die Änderungshäufigkeit ist hier in der Regel höher als bei einem QM-Handbuch. Qualitätsaufzeichnungen schließlich kann man nur in loser Form sammeln, da hier häufig neue Aufzeichnungen hinzukommen.

1.4 Das Qualitätsmanagement-Handbuch

Das QM-Handbuch bildet den Teil der Qualitätsdokumentation, in dem das QM-System in seiner Gesamtheit beschrieben wird. Es ist eines der wichtigsten Dokumente im Unternehmen, denn das QM-Handbuch repräsentiert die Qualitätsfähigkeit eines Unternehmens nach innen wie nach außen.

Die Norm fordert eine genaue Festlegung des Anwendungsbereichs des QM-Systems im Handbuch. Das heißt, auf Ausschlüsse, die entsprechend Normkapitel 1.2 vorgenommen wurden, muss explizit hingewiesen werden.

- **Anwendungsbereich des QM-Systems**
- **Benennung und Begründung jeglicher Ausschlüsse (begrenzt auf Kapitel 7)**
- **Dokumentierte Verfahren oder Verweise darauf**
- **Darstellung der Prozesse**



Abb. 5: Inhalte des QM-Handbuchs

Die Norm fordert in Kapitel 4.2.2 in Bezug auf das QM-Handbuch:

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellen und aufrechterhalten, dass Folgendes enthält

- a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse (siehe 1.2),*
- b) die für das Qualitätsmanagementsystem erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf und*
- c) eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems.*

Das QM-Handbuch liefert einen roten Faden durch das gesamte QM-System, es geht jedoch der Übersichtlichkeit halber nicht ins Detail.

Das QM-Handbuch repräsentiert das QM-System nach innen und nach außen. Ein Deckblatt, das auf ansprechende Weise gestaltet ist, unterstützt dies. Man kann z.B. eine Cartoon oder andere Abbildungen oder Fotos auf dem Deckblatt abbilden. Auf jeden Fall aber sollte der Name der Firma, der Titel des QM-Handbuchs und der Geltungsbereich des QM-Systems auf der ersten Seite genannt werden.



Abb. 6: Deckblatt: QM-Handbuch

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, wie ein QM-Handbuch aufgebaut werden kann. In der Praxis hat es sich bewährt, die Gliederung an die Prozesse des Unternehmens anzulehnen. Es gibt u.U. eine Vielzahl von Prozessen im Unternehmen. Daher ist es sinnvoll, diese zunächst zu gruppieren. Dies kann z.B. nach folgendem Schema erfolgen:



Abb. 7: Prozessorientierter Aufbau eines QM-Handbuchs

Die Erfahrung zeigt, dass jedes Unternehmen für sich selbst die Prozesse definieren muss. Dabei ist es besonders wichtig, zunächst das Unternehmen in seiner Gesamtheit zu betrachten. Bei der Untergliederung des Gesamtprozesses in Teilprozesse muss darauf geachtet werden, dass die Prozesse begrifflich genau definiert werden. So kann einerseits eine Unternehmenssprache geschaffen und andererseits die Ablauf- und Aufbauorganisation des Unternehmens effizient dargestellt werden. So hat das Unternehmen die Möglichkeit, seine eigenen Managementprozesse mit Hilfe der Norm unternehmensspezifisch darzustellen und zu verbessern.

Der prozessorientierte Aufbau des QM-Handbuchs bietet Unternehmen die Möglichkeit auf Basis ihrer Prozesse den Nachweis der Einhaltung der Normforderungen der DIN EN ISO 9001 zu führen.

Ein Handbuchkapitel zum Thema personelle Ressourcen könnte dabei wie folgt aussehen:

QMH	Personal und Schulung	Kapitel 5
Mai 2006		Seite 1 von 2
<p>5.1 Zweck und Zuständigkeit</p> <p>Um die Flexibilität des Unternehmens und den an das Unternehmen gestellten Qualitätsanspruch unserer Kunden zu erhalten und zu verbessern, muss ein hoher Qualifikationsstand der Mitarbeiter sichergestellt sein.</p> <p>Die Ausbildung und Qualifikation sowie die Förderung der Motivation sind für das Unternehmen von entscheidender Bedeutung und liegen in der Verantwortung der Geschäftsführung. Es werden die Voraussetzungen geschaffen, eine ausreichende Personalqualifikation sicherzustellen und aufrecht zu erhalten.</p> <p>Dies bedeutet konkret für das Unternehmen, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Mitarbeiter entsprechend des Arbeitsplatzes ausgebildet sind, • das Wissen der Mitarbeiter immer auf dem neuesten Stand gehalten wird und • die Mitarbeiter auf künftige Aufgaben vorbereitet werden. <p>5.2 Ermittlung des Schulungsbedarfs</p> <p>Die Ermittlung des Schulungsbedarfes erfolgt bereichsbezogen durch die jeweiligen Verantwortlichen in Zusammenarbeit mit der Geschäftsleitung. Der Schulungsbedarf ist im Schulungsplan dokumentiert. Für die Prüfung und Genehmigung der Weiterbildungsmaßnahmen ist die Geschäftsleitung zuständig.</p> <p>5.3 Schulung, Weiterbildung und Qualifikation</p> <p>Die Mitarbeiter sind durch ihre Ausbildung, Erfahrung und Qualifikation befähigt, die an sie gestellten Forderungen zu erfüllen. Zusätzlich werden durch laufend durchgeführte Weiterbildungen und Unterweisungen das Wissen, die Kenntnisse und die Fähigkeiten erweitert.</p> <p>Bei der Neubesetzung von Stellen, bei Aufgabenänderungen oder Erweiterung der Verantwortung wird geprüft, ob die Qualifikation des Mitarbeiters den neuen Anforderungen durch entsprechende Weiterbildungsmaßnahmen angepasst werden muss.</p> <p>Bei besonderen Anlässen, z.B. Einführung neuer Verfahren oder Systeme, werden von den jeweiligen Vorgesetzten gezielte Einweisungen vorgenommen, über die schriftliche Aufzeichnungen geführt werden (z.B. Unterweisung in Unfallverhütungsvorschriften, Einweisung in neue Verfahrens- und Arbeitsanweisungen).</p> <p>Bei Änderung bestehender Strukturen, externen Neuregelungen und Aufgabenneuverteilungen u.ä. werden gezielt Weiterbildungsmaßnahmen für den jeweiligen Aufgabenbereich eingeleitet.</p> <p>Außerdem werden Anregungen und Wünsche der Mitarbeiter zu freiwilligen Zusatzqualifikationen aufgenommen und in der Regel unterstützt.</p>		

QMH	Personal und Schulung			Kapitel 5
Mai 2006				Seite 1 von 2
<p>Schulungsmaßnahmen für die Mitarbeiter sind</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arbeitsplatzbezogene Einweisung • Einweisung in neue Verfahren und Produkte • QM-Schulung • Messebesuche • Besuch von Fachveranstaltungen • Produktschulung und Verarbeitungstraining durch Lieferanten • Selbständige Information über die einschlägige Fachpresse • Unterweisungen Arbeitsschutz <p>5.4 Einweisung neuer Mitarbeiter</p> <p>Die Einweisung neuer Mitarbeiter erfolgt durch den Bereichsleiter in Abstimmung mit der Geschäftsleitung. Die Grundlage bilden die aktuellen Funktionsbeschreibungen. Zur Einarbeitung wird ein Einarbeitungsplan erstellt. Dieser bestimmt, welche Schritte zur Einarbeitung durchgeführt werden. Der Einarbeitungsplan dient ferner zur Dokumentation der Einarbeitung der neuen Mitarbeiter.</p> <p>5.5 Wirksamkeit von Schulungsmaßnahmen</p> <p>Im Anschluss an die Schulungen oder Maßnahmen beurteilt die Geschäftsführung oder der Leiter der jeweiligen Abteilung in einem kurzen Gespräch mit dem Mitarbeiter den Erfolg. Die Beurteilung der Schulungen wird auf dem Formblatt Schulungsplan notiert. Wie erfolgreich eine Schulung auf lange Sicht war, wird über einen Fragebogen nach ca. 4-6 Wochen nochmals schriftlich hinterfragt.</p> <p>5.6 Schulungsnachweise</p> <p>Teilnahmebescheinigungen bzw. Zertifikate firmenexterner Schulungen sind als Nachweise der Personalakte des Mitarbeiters angefügt. Die Dokumentation von internen Schulungen erfolgt über das Formblatt Schulungsnachweise.</p> <p>5.7 Mitgeltende Unterlagen</p> <ul style="list-style-type: none"> • FB Schulungsplan • FB Schulungsnachweise • FB Schulungsbewertung • AA Einarbeitungsplan 				
	erstellt	geprüft	freigegeben	gültig ab
Datum				
Unterschrift				

Abb. 8: Handbuchkapitel - Beispiel

Das QM-Handbuch liefert zwar einen roten Faden durch das gesamte QM-System, es geht jedoch allein der Übersichtlichkeit halber nicht ins Detail. Für die tägliche Arbeit reicht dieser allgemeine Überblick aber häufig nicht aus. Damit die internen Betriebsabläufe wirklich optimal funktionieren und an den entsprechenden Schnittstellen wirksam ineinander greifen, werden über das QM-Handbuch hinaus noch genauere Beschreibungen benötigt, wie in bestimmten Situationen verfahren werden soll.

1.5 Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen

1.5.1 Funktion von Prozessbeschreibungen

Eine Prozessbeschreibung ist die Beschreibung eines Prozessablaufs oder einer Vorgehensweise im Unternehmen. Die Prozessbeschreibung schafft Transparenz bezüglich der betrachteten Prozessabläufe und beteiligten Organisationseinheiten. Sie legt den Bedarf an Ressourcen fest und regelt Schnittstellen und Verantwortlichkeiten.

In den Prozessbeschreibungen werden bereichs- oder abteilungsübergreifende sowie bereichs- oder abteilungsinterne Regelungen festgelegt. Eine abteilungsinterne Regelung kann z.B. den Biege- und Stanzvorgang innerhalb einer Fertigungslinie beschreiben. Eine abteilungsübergreifende Regelung ist dagegen der Umgang mit fehlerhaften Teilen im gesamten Unternehmen. Der Übersichtlichkeit wegen bietet es sich an, diese dem QM-Handbuch separat, z.B. in einem Extraordner, beizufügen.

Eine Prozessbeschreibung ist die Beschreibung eines qualitätsrelevanten Prozesses oder einer Vorgehensweise im Unternehmen.

Bei der Erstellung von Prozessbeschreibungen geht es darum, organisatorische Grundregeln aufzustellen, die den Mitarbeitern helfen, ihre Aufgaben verantwortungsbewusst wahrzunehmen. Dazu gehören die Analyse und ggf. auch die Verbesserung der vorhandenen Abläufe.

1.5.2 Aufbau von Prozessbeschreibungen

Der strukturelle Aufbau von Prozessbeschreibungen sollte einheitlich sein, damit sich die Mitarbeiter schnell und sicher darin zurechtfinden. Inhaltlich sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Prozessablauf, einschließlich Wechselwirkungen, Rückkoppelungen und Varianten,
- Definition des Prozessergebnis,
- Verfahren, Ressourcen sowie Verantwortlichkeiten zur Durchführung der Prozessschritte,
- Kennzahlen zur Überwachung der wirksamen Durchführung,
- Regelungen zu den Schnittstellen, insbesondere zum Informations- und Entscheidungsfluss,
- unterstützende Informationstechnologie sowie
- Erläuterungen zu kritischen Prozessschritten.

Der Aufbau von Prozessbeschreibungen sollte für alle Prozessbeschreibungen gleich sein und kann z.B. so aussehen:

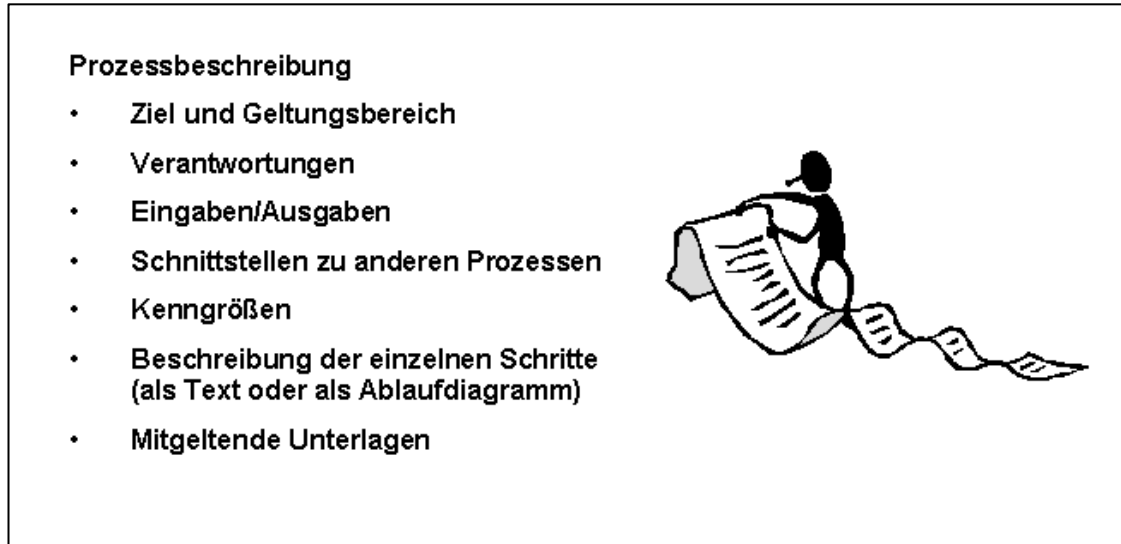
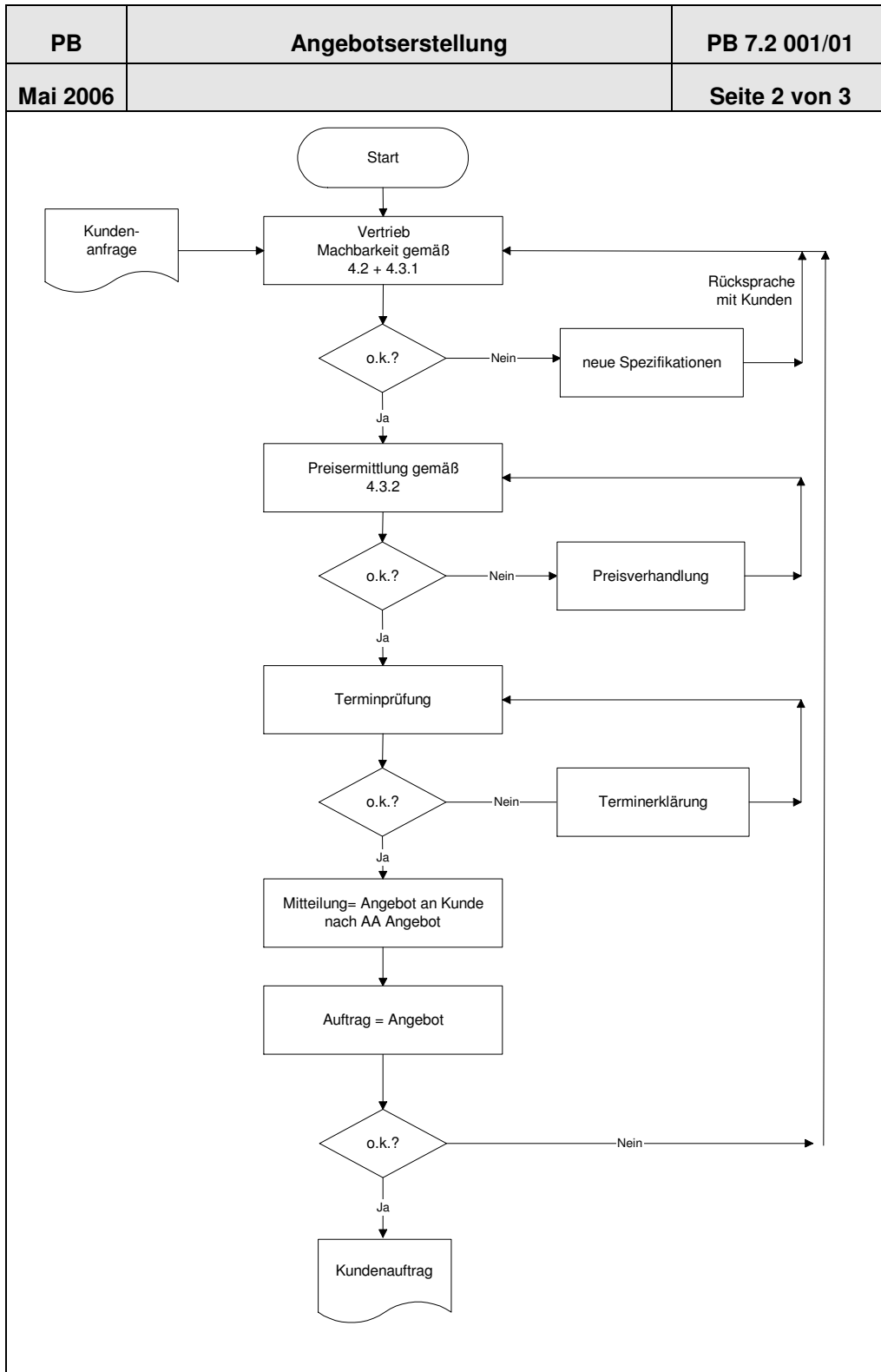


Abb. 9: Mögliche Gliederung einer Prozessbeschreibung

Die folgende Abbildung verdeutlicht Struktur und Inhalt einer Prozessbeschreibung zum Thema Angebotserstellung. Zu beachten ist die Gestaltung der Kopfzeile. Diese beinhaltet den Namen und die Nummerierung des Dokuments sowie den Revisionsstand.

PB	Angebotserstellung	PB 7.2 001/01		
Mai 2006		Seite 1 von 3		
<p>1. Ziel und Geltungsbereich</p> <p>Diese Prozessbeschreibung stellt sicher, dass alle eingehenden Kundenanfragen und -aufträge systematisch auf inhaltliche und sachliche Richtigkeit geprüft und erfasst werden, damit der Kunde einwandfrei bedient werden kann.</p> <p>Die Prozessbeschreibung gilt für alle Unternehmensbereiche im Besonderen für die Mitarbeiter der Funktionsbereiche Vertrieb, Marketing und Entwicklung.</p> <p>2. Verantwortung</p> <p>Die Prozessverantwortung liegt beim Leiter Vertrieb. Für die ordnungsgemäße Durchführung der Angebotserstellung und aller damit zusammenhängenden Aufgaben sind die Mitarbeiter des Funktionsbereiches Vertrieb zuständig.</p> <p>3. Eingaben/Ausgaben (input / output)</p> <table border="1" data-bbox="240 976 1236 1189"> <tbody> <tr> <td data-bbox="240 976 740 1189"> <ul style="list-style-type: none"> • schriftliche Anfragen • Telefonnotiz mit Kundenanforderungen • Ergebnisbericht der Machbarkeitsprüfung </td> <td data-bbox="740 976 1236 1189"> <ul style="list-style-type: none"> • neue Spezifikationen • Angebot • Kundenauftrag • Telefax als Auftragsbestätigung </td> </tr> </tbody> </table> <p>4. Schnittstellen zu anderen Prozessen</p> <p>Schnittstellen liegen vor zur Auftragsabwicklung und zum Entwicklungsprozess.</p> <p>5. Kenngrößen</p> <p>Angebotsquote: Angebot/Aufträge, durch Controlling</p> <p>Reaktionszeit Anfrage-Angebot, durch Mitarbeiter mittels Zeiterfassungssoftware</p> <p>6. Ablauf/Vorgehensweise</p> <p>6.1 Prozessablauf-Diagramm</p> <p>Der Prozessablauf für Kundenanfragen und Kundenbestellungen ist aus dem dargestellten Ablaufdiagramm ersichtlich.</p>			<ul style="list-style-type: none"> • schriftliche Anfragen • Telefonnotiz mit Kundenanforderungen • Ergebnisbericht der Machbarkeitsprüfung 	<ul style="list-style-type: none"> • neue Spezifikationen • Angebot • Kundenauftrag • Telefax als Auftragsbestätigung
<ul style="list-style-type: none"> • schriftliche Anfragen • Telefonnotiz mit Kundenanforderungen • Ergebnisbericht der Machbarkeitsprüfung 	<ul style="list-style-type: none"> • neue Spezifikationen • Angebot • Kundenauftrag • Telefax als Auftragsbestätigung 			



PB	Angebotserstellung			PB 7.2 001/01
Mai 2006				Seite 3 von 3
<p>6.2 Grundlagen</p> <p>Für die Bearbeitung von Kundenanfragen werden folgende Grundlagen herangezogen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produktkatalog mit klaren Aussagen über das Liefersortiment • Liste durchgeführter Sonderanfertigungen • Zeichnungen und schriftliche Festlegungen vom Kunden • Datenbank über das Firmen Know-how • Lieferzeitvorgaben • Kundenanfragen und -bestellungen • Einkaufsbedingungen des Kunden • Geschäftsbedingungen <p>Weichen Kundenanfragen oder -bestellungen vom Katalogstandard ab, muss grundsätzlich mit der Entwicklung Rücksprache gehalten werden.</p> <p>6.3 Die Bearbeitung besteht aus folgenden Schritten:</p> <p>6.3.1 Erfassen, Prüfen, Bearbeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Telefonische Kundenanfragen werden mit dem Formular F.03 erfasst. • Für jede Bestellung muss geprüft werden, ob sie mit den Angebotsdaten übereinstimmt und ob die Vorgaben den festgelegten Grundlagen entsprechen. • Bei kundenspezifischen Lösungen wird die Bestellung vor der Eingabe in die EDV-Datenbank mit der Entwicklungsabteilung besprochen. • Eingabe in die EDV-Datenbank • Jede Kundenbestellung wird nach der Bearbeitung schriftlich bestätigt. <p>6.3.2 Preisermittlung</p> <p>Bei Standardprodukten: gemäß Katalog, unter Berücksichtigung der Bestellmenge. Bei Spezialanfertigung: Berechnung durch Kalkulationsabteilung.</p> <p>6.3.3 Angebot erstellen</p> <p>gemäß AA 4.3, Angebot</p> <p>7. Mitgeltende Unterlagen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standard-Produktkatalog • Liste durchgeführter Spezialanfertigungen • AA 4.3 Angebot • Auftragsannahmeformular F.01 • Formular für Telefonnotizen F.03 				
	Erstellt	geprüft	freigegeben	gültig ab
Datum				
Unterschrift				

Abb. 10: Beispiel einer Prozessbeschreibung zur Angebotserstellung

1.5.3 Funktion von Arbeitsanweisungen

Ein Prozess lässt sich in verschiedene Arbeitsschritte unterteilen, indem einzelne Arbeitsschritte weiter aufgegliedert und abgefragt werden. Hierbei werden sowohl die Arbeitsvorgänge an sich, als auch die Reihenfolge einzelner Arbeitsschritte detailliert beschrieben.

Beispiele für solche Arbeitsanweisungen sind:

- Bedienungsanleitungen für Geräte (z.B. Videorecorder),
- Checkliste für Reisevorbereitungen,
- Bauanleitungen,
- Kochrezepte,
- Anleitungen zum Wechseln eines Rades am Auto.

Arbeitsanweisungen sind detaillierte Beschreibungen der Arbeitsvorgänge.

Arbeitsanweisungen beschreiben den Ablauf von durchzuführenden Tätigkeiten und werden erstellt, um wiederkehrende Arbeitsabläufe detailliert zu definieren und damit eine stets gleiche Ausführung sicherstellen. Damit soll eine gleichbleibende Arbeitsqualität, unabhängig von der ausführenden Person gewährleistet werden..

Arbeitsanweisungen sorgen für eine gleich bleibende Arbeitsqualität.

Prüfanweisungen stellen eine spezielle Form von Arbeitsanweisungen dar. Sie sind in der Regel produktspezifisch und enthalten eine genaue Beschreibung der Prüfungsvorbereitung und des durchzuführenden Prüfverfahrens. In ihnen finden sich außerdem die Soll-Werte und die erlaubten Toleranzen der Prüfergebnisse und, falls erforderlich, auch Berechnungsformeln.

Beispiele, wofür Arbeits- und Prüfanweisungen erstellt werden, sind:

- Maschinenwartung,
- Überprüfung von Messmitteln,
- Verpackungskontrollen,
- Bedienung von Maschinen, Bürogeräten oder Software,
- Fertigung und Montage.

Die Anweisungen können sowohl in Textform als auch als Abbildungen oder Zeichnung vorliegen. Auch Checklisten eignen sich als Arbeits- und Prüfanweisungen, da jeder einzelne Arbeitsschritt durch Abhaken oder Gegenzeichnen der einzelnen Punkte dokumentiert wird.

Was genau die Anweisung enthält und wie genau ein einzelner Arbeitsschritt beschrieben wird, ist immer abhängig davon, für wen die Anweisung bestimmt ist. Auch hier gilt das Kunden-Lieferantenprinzip, denn die Anweisungen müssen so verfasst werden, dass sie von dem jeweiligen Anwender verstanden werden können.

Eine Arbeitsanweisung muss für den Anwender verständlich formuliert sein.

Nicht auf allen Dokumenten, die Ihnen am Arbeitsplatz begegnen, steht das Wort "Arbeitsanweisung". Dies bedeutet jedoch nicht, dass es keine sind. Das gilt bspw. für

Fertigungs- und Montagepläne oder Bedienungsanleitungen für Maschinen, die vom jeweiligen Hersteller mitgeliefert wurden.

1.5.4 Erstellen von Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen

Prozessbeschreibungen, Arbeits- und Prüfanweisungen können, wie bereits angesprochen, in verschiedenen Darstellungsformen beschrieben werden. Die Dokumente können sowohl in Textform als auch als Abbildungen oder Zeichnung vorliegen. Häufig findet sich eine Kombination von beidem. Dabei haben Abbildungen, Zeichnungen und Ablaufdiagramme (Flussdiagramme) den Vorteil, dass sie die zu erledigende Tätigkeit übersichtlich und anschaulich machen.

In der folgenden Abbildung sind häufig verwendete Symbole für Ablaufdiagramme dargestellt.

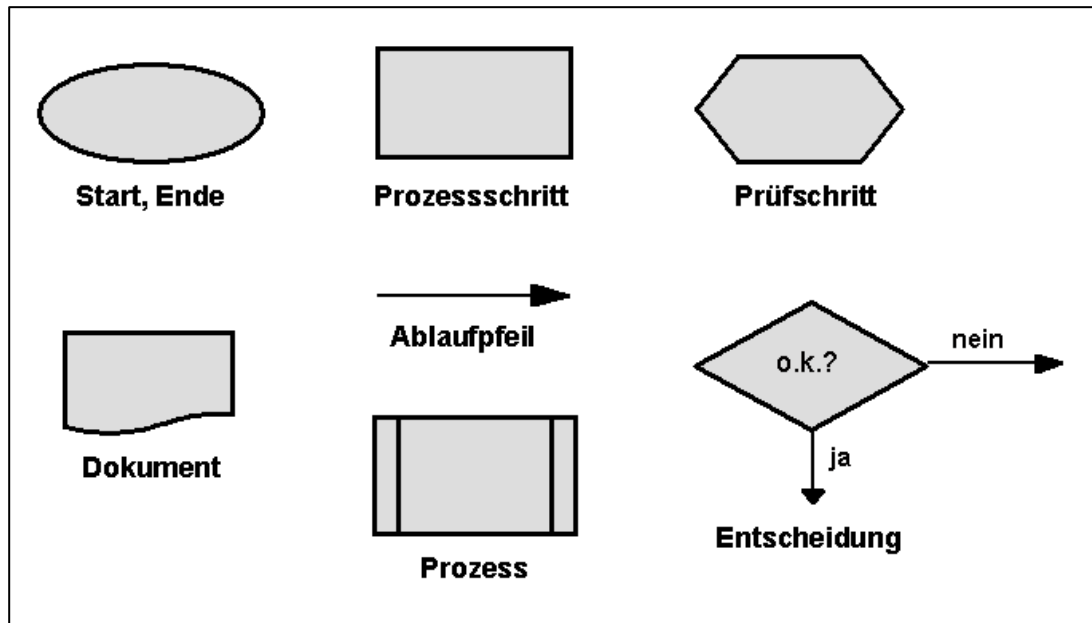


Abb. 11: Symbole für Ablaufdiagramme

Die nachfolgende Abbildung zeigt beispielhaft den täglichen Arbeitsprozess eines Raubritters aus dem 17. Jahrhundert, an dem sich die Prozessablauf-Symbole darstellen lassen.

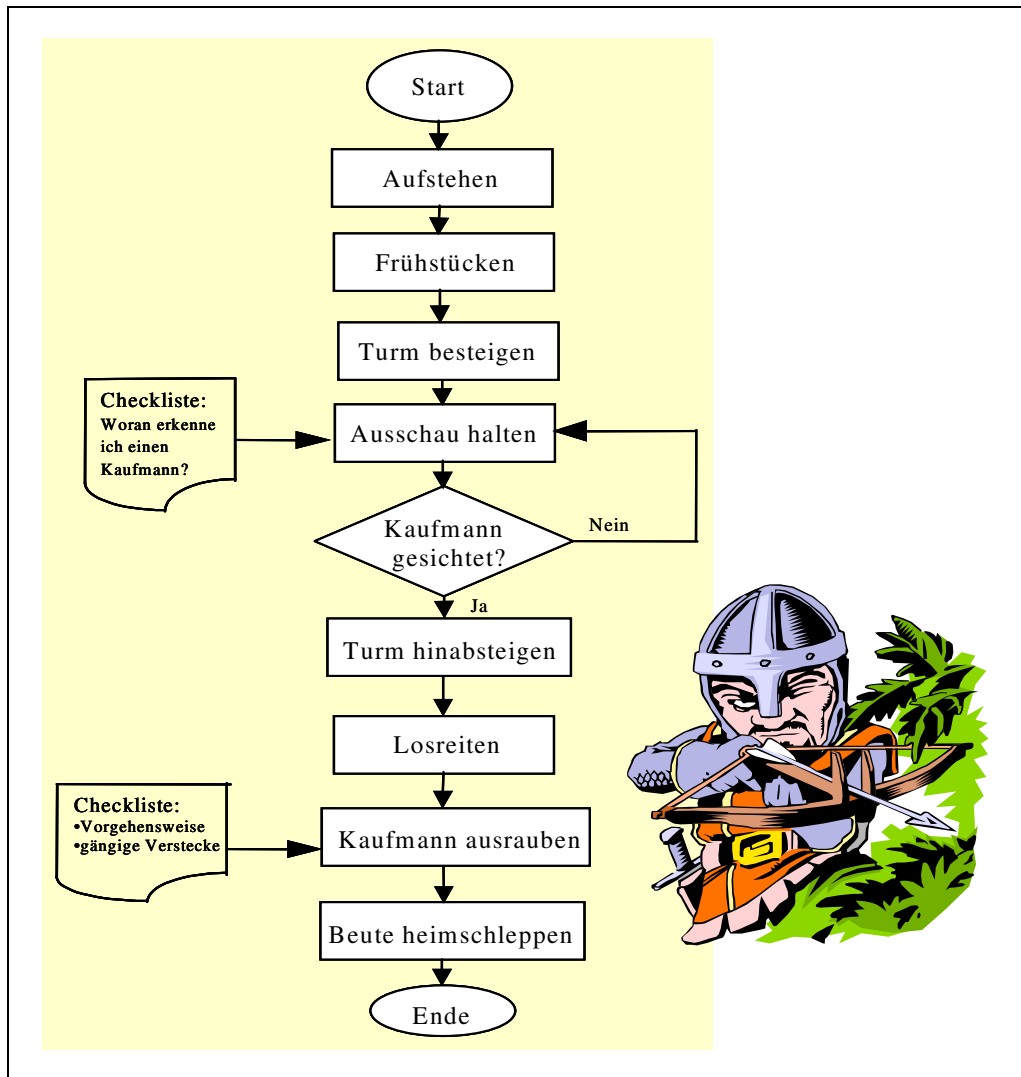


Abb. 12: Tagesablauf eines Raubritters

1.6 Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen

1.6.1 Lenkung von Dokumenten

Die Lenkung der Dokumente ist eine Anforderung der Norm DIN EN ISO 9001 im Abschnitt 4.2.3. Man versteht darunter die Erstellung, Genehmigung, Herausgabe, Verteilung, Änderung, Aufbewahrung usw. von Qualitätsdokumenten, also von Vorgabedokumenten.

Der Umgang mit Dokumenten und Daten muss eindeutig festgelegt werden. Daher ist es notwendig, ein System zu installieren, welches es ermöglicht, dass die richtigen Dokumente zur richtigen Zeit am richtigen Ort sind und alte Unterlagen eingezogen werden. Es muss außerdem nachvollziehbar sein, welches die aktuelle Version eines Dokumentes ist, wie viele Kopien im Umlauf sind und an welchem Arbeitsplatz sie vorhanden sind.

Der Normabschnitt "Lenkung von Dokumenten" (4.2.3) soll sicherstellen, dass die richtigen Dokumente und Informationen zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Ort sind.

Dokumentiertes Verfahren zur

- **Herausgabe und Genehmigung**
- **Aktualisierung**
- **Kennzeichnung von Status und Änderungen**
- **Sicherstellung der Verfügbarkeit gültiger Dokumente**
- **Erhaltung der Lesbarkeit und Erkennbarkeit**
- **Kennzeichnung und Lenkung externe Dokumente**
- **Vermeidung der unbeabsichtigten Nutzung veralteter Dokumente**

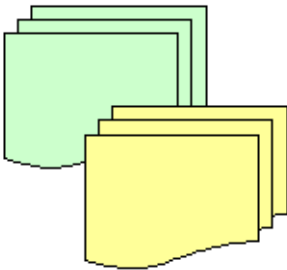


Abb. 13: Lenkung von Dokumenten (Vorgabedokumentation)

Im Prinzip ist es möglich, dass jeder qualifizierte Mitarbeiter mit der Aufgabe der Dokumentenerstellung betraut wird. Qualifiziert bedeutet in diesem Zusammenhang, dass der Mitarbeiter über die entsprechenden Fachkenntnisse und etwas Erfahrung in der Formulierung von Texten verfügt. Derjenige, der an einem bestimmten Arbeitsplatz arbeitet, kennt die einzelnen Schritte, was wann getan werden muss, am besten. Deshalb ist es sinnvoll, dass genau dieser Mitarbeiter seine Arbeit dokumentiert bzw. eine Arbeitsanweisung erstellt. Fehlt ihm die Erfahrung in der Formulierung, so sollte in jedem Fall darauf geachtet werden, dass seine Fachkenntnisse in das entsprechende Dokument aufgenommen werden.

Jeder qualifizierte Mitarbeiter kann ein Dokument erstellen.

Erstellt ein Mitarbeiter einen Entwurf für ein Dokument, legt er ihn seinem Vorgesetzten zur Überprüfung vor. Dieser kontrolliert, ob der Entwurf vollständig und richtig ist und ob die entsprechenden Vorgaben für die Erstellung eines solchen Dokuments eingehalten wurden. Der Qualitätsbeauftragte des Unternehmens kontrolliert den Entwurf auf Übereinstimmung mit der Norm.

Erstellung und Prüfung sollten grundsätzlich durch unterschiedliche Personen durchgeführt werden.

Ist der eingereichte Entwurf in Ordnung, wird er vom Qualitätsbeauftragten und/oder vom Abteilungsleiter freigegeben.

Die Prüfung und die Freigabe können durch die gleiche Person erfolgen.

Ein Prüfungs- und Freigabevermerk sollte in der Fußzeile des entsprechenden Dokumentes festgehalten werden. Außerdem sollte festgelegt werden, ab wann das erstellte Dokument gültig ist. Ist auf diese Weise also sichergestellt, dass es sich um das "richtige Dokument" handelt, muss es, wie oben gefordert, auch an den "richtigen Ort" bzw. die "richtigen Personen" weitergeleitet werden.

Nach der Genehmigung eines Dokumentes muss von den Verantwortlichen genau definiert werden, wer im Unternehmen dieses Dokument für seine Arbeit braucht. In der Praxis empfiehlt es sich, einen schriftlichen Verteiler zu erstellen. Außerdem sollte, z.B. durch Unterschrift auf einer Empfangsbescheinigung, sichergestellt werden, dass das Dokument die vorgesehene Stelle auch tatsächlich erreicht hat.

Ein Unternehmen muss sicherstellen, dass Dokumente überall dort rechtzeitig zur Verfügung stehen, wo sie zur effektiven Arbeit gebraucht werden.

Vorgaben, nach denen in einem Unternehmen gearbeitet wird, können sich ändern und damit auch die entsprechenden Vorgabedokumente. Die Organisation muss sicherstellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden. Sollten sich Änderungen der QM-Dokumente ergeben, so muss eindeutig festgelegt sein, wer berechtigt ist, diese vorzunehmen. Deshalb wird in der Regel ein Änderungsdienst eingerichtet. Normalerweise sind das diejenigen Mitarbeiter im Unternehmen, die auch für die Freigabe verantwortlich sind, also Abteilungsleiter und der Qualitätsbeauftragte. Diese haben die Aufgabe, die Dokumente auf dem aktuellen Stand zu halten.

Auch geänderte Dokumente müssen vor Inkrafttreten nochmals sorgfältig geprüft und genehmigt werden. Nur wenn Änderungen fehlerfrei durchgeführt werden, kann mit dem neuen Dokument anschließend fehlerfrei gearbeitet werden.

Änderungen von Dokumenten müssen erneut genehmigt und deutlich gekennzeichnet werden.

Um eine Verwechslung von Unterlagen auszuschließen, ist es unbedingt erforderlich, dass sie eindeutig gekennzeichnet und identifizierbar sind. Die Kennzeichnung von Dokumenten hat zwei wichtige Funktionen: Die sichere Identifikation der Dokumente und die Sicherheit, dass nur freigegebene Dokumente im Umlauf sind. |

Beispiel für die Kennzeichnung von Dokumenten:

AAVW 0501

AA Arbeitsanweisung

VW Verwaltung

0501 Laufende Nummer und Revisionsstand

Die Organisation kann die Kennzeichnung der Dokumente unternehmensspezifisch festlegen. Eine Möglichkeit, eine eindeutige Identifizierung zu gewährleisten, ist z.B., alle Dokumente mit farbigem Firmenlogo oder auf farbigem Papier zu drucken. So wird eine (möglicherweise unerlaubte) Kopie sofort erkennbar.

Eine weitere Möglichkeit besteht darin, dass Dokumentenvorlagen in der EDV nur mit Passwort aufgerufen werden können. So wird einerseits ein unberechtigter Zugriff

verhindert, und andererseits erfolgt der Dokumentenausdruck immer mit aktuellem Druckdatum und/oder der letzten Revisionsnummer.

Eine Möglichkeit zu verhindern, dass falsche Unterlagen im Umlauf sind, besteht darin, dass derjenige, der für die Verteilung zuständig ist, nur Originale im Austausch gegen alte Unterlagen ausgibt. Diese Person führt außerdem eine Verteilerliste, aus welcher hervorgeht, wer wann welches Dokument erhalten hat.

Ein Unternehmen muss sicherstellen, dass ungültige Dokumente auf keinen Fall versehentlich weiter benutzt werden.

Um den Normforderungen zur Lenkung von Dokumenten nachzukommen und die Übersicht über alle Dokumente zu behalten, empfiehlt es sich, eine Übersichtsmatrix über alle Vorgabedokumente im Unternehmen zu erstellen.

Bezeichnung	Kennzeichnung	erstellt durch	Freigabe durch	Verteiler	Archiv-Dauer	Beseitigung

Abb. 14: Dokumentenmatrix

Die Normforderung zur Lenkung von Dokumenten lautet wie folgt:

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente müssen gelenkt werden. Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und müssen nach den in 4.2.4 genannten Anforderungen gelenkt werden.

Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen muss eingeführt werden, um

- a) Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen,*
- b) Dokumente zu bewerten, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen,*
- c) sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden,*

- d) *sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind,*
- e) *sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben,*
- f) *sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft, die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems eingestuft hat, gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird, und*
- g) *die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden.*

1.6.2 Lenkung von Aufzeichnungen

Wie bereits dargestellt, ist die Unterscheidung von Dokumenten in Vorgabedokumente und Nachweisdokumente wichtig.

Qualitätsdokumente = Vorgabedokumente (Soll-Werte)

Qualitätsaufzeichnungen = Nachweisdokumente (Ist-Werte)

Während in den Vorgabedokumenten Festlegungen zur Umsetzung der Qualitätsanforderungen getroffen werden, dienen Nachweisdokumente (Aufzeichnungen) als Nachweis der Qualitätsfähigkeit eines Unternehmens. Qualitätsaufzeichnungen sind Dokumente, in denen erreichte Arbeitsergebnisse festgehalten werden.

Qualitätsaufzeichnungen sind Ergebnisdokumente, die nicht verändert werden dürfen. Eine Änderung würde bedeuten, dass die Aufzeichnung manipuliert bzw. gefälscht wird. Aus diesem Grund sollten Qualitätsaufzeichnungen immer unterschrieben werden.

Qualitätsaufzeichnungen dienen der Qualitätskontrolle. Diese Form der Überprüfung findet sich in jedem QM-System und wird von den QM-Normen ausdrücklich gefordert. Die Norm fordert zusätzlich einen Nachweis darüber, dass das gesamte QM-System funktioniert und den Anforderungen der Norm und somit den Qualitätsansprüchen genügt.

Qualitätsaufzeichnungen spielen im Rahmen des Qualitätsmanagements eine zentrale Rolle. Qualitätsaufzeichnungen dienen zum Nachweis der Produkt- und Prozessqualität und erfüllen zwei äußerst wichtige Funktionen im Unternehmen:

- Sie dienen als Nachweis, dass vorher festgelegte Qualitätsanforderungen (z.B. Kundenwünsche oder Sicherheitsvorschriften) erfüllt wurden.
- Sie liefern wichtige Informationen darüber, ob und wie gut das QM-System eines Unternehmens funktioniert.

Der erste Punkt ist vor allem im **Haftungsfall** von großer Bedeutung, wenn eine Organisation z.B. nachweisen muss, dass nach dem gültigen und aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik gearbeitet wurde. Dieser Nachweis lässt sich nur erbringen, wenn in dieser Hinsicht aussagefähige Aufzeichnungen zur Klärung einer Haftungsfrage vorgelegt werden können.

Zur Lenkung von Aufzeichnungen muss die Organisation Festlegungen treffen zur:

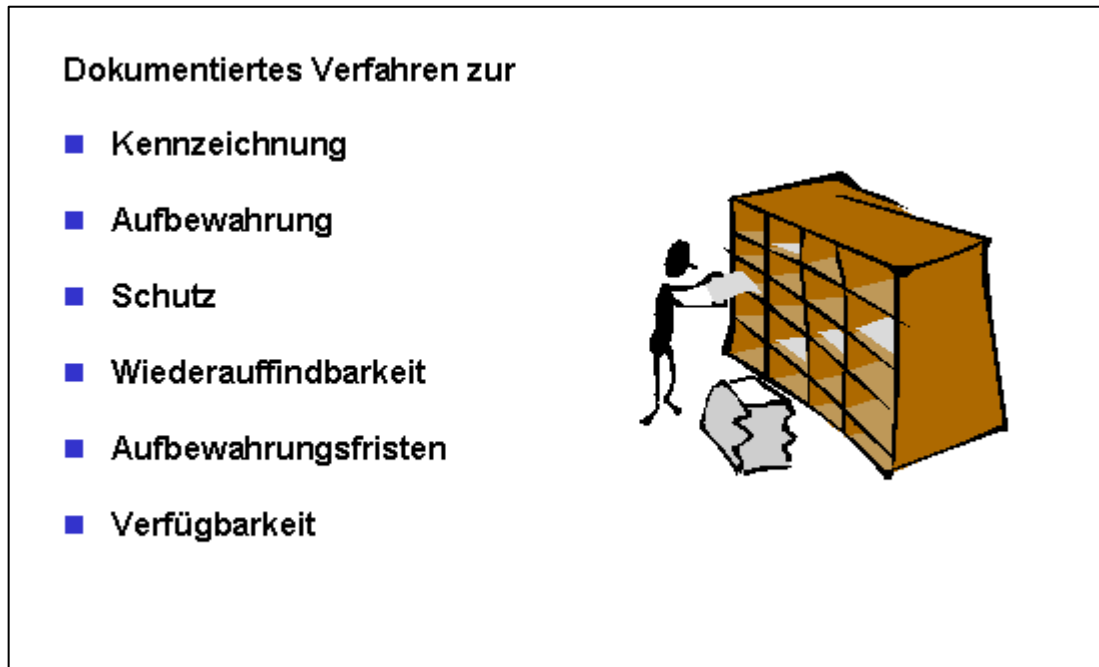


Abb. 15: Lenkung von Aufzeichnungen (Nachweisdokumentation)

Neben der Kennzeichnung sind auch die Aufbewahrung und die Entsorgung von Aufzeichnungen von Bedeutung. Hier müssen festgelegt werden:

- Aufbewahrungsdauer,
- Aufbewahrungsort und
- Aufbewahrungsart.

Wie lange einzelne Aufzeichnungen aufbewahrt werden müssen, ist sehr unterschiedlich. Auch hier muss zwischen Qualitätsdokumenten und Qualitätsaufzeichnungen unterschieden werden. Es müssen ggf. von Kunden, Branchen und/oder gesetzlich vorgeschriebene Zeiten beachtet werden.

- Das Produkthaftungsgesetz fordert eine Aufbewahrungsdauer von **zehn Jahren** nach in Verkehr bringen des Produktes.
- Das Finanzamt fordert aufgrund möglicher Betriebsprüfungen eine Archivierung von **zehn Jahren**.
- Das Bürgerliche Gesetzbuch forderte sogar eine Aufbewahrungsdauer von bis zu **30 Jahren**.

Alle Aufzeichnungen so zu lagern, dass sie über den gesamten Aufbewahrungszeitraum lesbar bleiben. Eine Zerstörung muss ausgeschlossen werden. Deshalb sollten sie zentral und vor Feuer und Wasser geschützt archiviert werden. Auch bei der Archivierung in der EDV ist darauf zu achten, dass auch nach mehreren Jahren noch die entsprechende Software zum Lesen vorhanden ist.

Um im Rahmen der aufgeführten Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zur Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen den Überblick zu bewahren, bietet sich auch hier die Erstellung einer Matrix an:

Bezeichnung	Kennzeichnung	Zugriff	Aufbewahrungsart	Aufbewahrungsort	Aufbewahrungsdauer	Beseitigung

Abb. 16: Aufzeichnungsmatrix

Die Form fordert zur Lenkung von Aufzeichnungen:

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen, die erstellt werden, um Nachweise der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen, müssen gelenkt werden.

Die Organisation muss ein dokumentiertes Verfahren erstellen, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit und die Aufbewahrung von Aufzeichnungen sowie die Verfügung über Aufzeichnungen erforderlich sind.

Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar bleiben.

1.6.3 Daten Management Systeme

Jede QM-Dokumentation - seien es Qualitätsdokumente oder Qualitätsaufzeichnungen - beinhaltet eine Fülle wichtiger Informationen, zu denen täglich neue Informationen hinzukommen. Deswegen ist es sinnvoll, möglichst zeitgleich zur Einführung eines QM-Systems im Unternehmen ein Qualitätswissenssystem zu installieren, welches sicherstellt, dass die Mitarbeiter mit den richtigen Informationen auf richtige Art und Weise umgehen.

Ein Qualitätswissenssystem basiert auf funktionsfähigen Kommunikationskanälen.

Mit einem DMS (Daten Management System) kann nicht nur die Erstellung und Änderung von Dokumenten, sondern insbesondere auch die Verwaltung von Dokumenten (Verteilung, Einziehung und Archivierung) schnell und zuverlässig gesteuert werden.

Ein DMS "bedient" alle wichtigen Funktionen der Dokumentenlenkung, auch die Verwaltungsfunktionen.

Handbücher z.B. müssen nicht mehr in großen Mengen gedruckt werden, denn jeder Mitarbeiter kann am PC direkt darauf zugreifen. Aktuelle Kundendaten, wie Umsatz, letzter Auftrag, Ansprechpartner sowie der Stand der Auftragsbearbeitung, können am Bildschirm angezeigt werden. Nebenstellen können problemlos auf zentrale Dokumente zugreifen. Das zeitaufwendige Erstellen und Verteilen von Kopien entfällt.

Ein DMS verschafft dem Nutzer eine Fülle von Zeit- und Kostenvorteilen.

Damit ein Qualitätssystem funktionieren kann, müssen die dazu notwendigen Vorgehensweisen jedem Mitarbeiter bekannt sein, das heißt:

- Jeder Mitarbeiter muss die für seinen Arbeitsprozess wichtigen Informationen erhalten. Dazu muss festgelegt werden, welche Informationen an welcher Stelle benötigt werden.
- Neue Informationen, die am Arbeitsplatz entstehen, müssen an eine zentrale Stelle weitergegeben werden, damit sie ausgewertet und für andere nutzbar gemacht werden können. Um neue Informationen schnell und präzise einzuordnen, müssen bewährte Formalien hinsichtlich Aufbau, Kennzeichnung, etc. eingehalten werden.

Ein Qualitätssystem lebt davon, dass jeder Mitarbeiter Informationen einholt und weitergibt.

Damit ein Qualitätssystem funktioniert, muss geklärt werden, wie und in welcher Weise Daten zu sammeln sind, wie sie zu verdichten sind, wer welche Berichte wann mit welchem Verdichtungsgrad erstellt und wer welche erhält. Oft gibt es in den Unternehmen schon entsprechende Strukturen, die man hier aufgreifen kann. Man sollte jedoch an dieser Stelle überprüfen, ob sie bereits optimal ablaufen, oder ob man noch etwas verbessern kann.

Bei der Einführung eines DMS ist es sinnvoll, die bestehenden Informationsstrukturen zu überprüfen und ggf. anzupassen.

Falls Sie sich für ein DMS entscheiden, sollten Sie darauf achten, dass folgende Anforderungen erfüllt werden:

- Verwaltung von Zugriffsrechten,
- Bearbeitungs- und Freigabehistorie,
- Einbindung von externen Dokumenten,
- automatische Information der Empfänger über Änderungen,
- sichere Archivierung,
- Zugriff nur auf das jeweils aktuellste Dokument,
- Querverweise zu mitgeltenden Unterlagen,
- Indexfestlegung (Schlagwörter, Autor, Titel),
- übersichtliche Ansichten für Leser und Bearbeiter,

2. Projektmanagement: Einführung von QM-Systemen

2.1 Grundlagen Projektmanagement

Ein entscheidender Erfolgsfaktor für die Implementierung eines QM-Systems im Unternehmen ist das konsequente Projektmanagement. Durch die Anwendung von Methoden zum Projektmanagement wird die Einführung und Umsetzung des QM-Systems strukturiert gesteuert und überwacht.

Was ist ein Projekt? Die DIN EN ISO 900 definiert den Begriff Projekt wie folgt:

Ein Projekt ist ein einmaliger Prozess, der aus einem Satz von abgestimmten und gelenkten Tätigkeiten mit Anfangs- und Endtermin besteht und durchgeführt wird, um unter Berücksichtigung von Zwängen bezüglich Zeit, Kosten und Ressourcen ein Ziel zu erreichen, das spezifische Anforderungen erfüllt.

(3.4.3 DIN EN ISO 9000:2000)

Abb. 17: Definition Projekt

Aus dieser Definition lassen sich die charakteristischen Merkmale eines Projektes ableiten:

Ein Projekt ist eine abgegrenzte Aufgabe.

Projekte haben eine definierte Laufzeit und sind zeitlich begrenzt mit einem Anfang / Projektstart und einem Ende / Projektende.

Ein Projekt besitzt eine definierte Ziel.

Projektziele können Sach-, Termin- oder Kostenziele sein, die sich jedoch während des Projektverlaufs ändern können und eine Korrektur notwendig machen.

Einem Projekt sind Kosten und Ressourcen zugeordnet.

Projekte verfügen über ein festgelegtes Budget mit einer Festlegung der zur Verfügung stehenden Ressourcen.

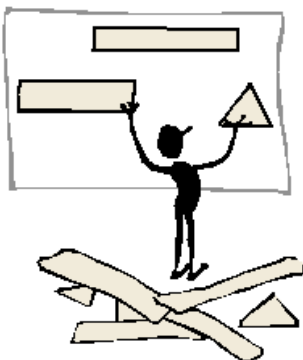
Ein Projekt erfordert die Zusammenarbeit von Menschen unterschiedlicher Bereiche und Hierarchieebenen.

Die Durchführung eines Projektes erfordert in der Regel die Zusammenarbeit von Beteiligten aus unterschiedlichen Bereichen des Unternehmens. Darüber hinaus sind häufig Mitarbeiter aus verschiedenen Hierarchieebenen beteiligt.

Ein Projekt ist einmalig, neuartig und innovativ.

Ein Projekt ist ein einmaliges Vorhaben und zeichnet sich durch eine gewisse Neuartigkeit der Aufgabenstellung für das Unternehmen aus.

- **Abgegrenzte Aufgabe**
- **Definierter Start- und Endpunkt**
- **Konkretes Ziel**
- **Gewisse Einmaligkeit, besondere Bedeutung**
- **Budget und Ressourcen**
- **Erfordert Zusammenarbeit von Mitarbeitern aus unterschiedlichen Bereichen**



„Ein Projekt ist die Planung und Durchführung eines zeitlich begrenzten Vorhabens“

Abb. 18: Eigenschaften eines Projekts

Das Projektmanagement soll sicherstellen, dass die vereinbarten Projektziele im Rahmen der geplanten Sach-, Termin und Kostenvorgaben erreicht werden. Der Projektmanager oder Projektleiter ist verantwortlich für die Steuerung und Kontrolle des Projektes im Hinblick auf Erledigung der Aufgaben unter Einhaltung der Qualitätsstandards sowie des Budget- und Zeitlimits.

Die DIN 69901 definiert Projektmanagement wie folgt: „Projektmanagement ist die Gesamtheit von Führungsaufgaben, -organisation, -techniken und –mitteln für die Abwicklung eines Projektes“.

2.2 Projekt: Einführung QM-System

2.2.1 Projektspezifische Organisation

Art und Umfang des Vorhabens bestimmen die Struktur der projektspezifischen Organisationsstruktur. Dabei sollten alle beteiligten Funktionsbereiche des Unternehmens in der Projektorganisation vertreten sein. Um ein QM-System im Unternehmen einzuführen, hat sich ab einer gewissen Unternehmensgröße eine Organisationsstruktur bewährt, die fünf Ebenen umfasst:

- die oberste Leitung
- den Lenkungskreis
- den Projektleiter, ggf. unterstützt durch einen externen Berater
- das Projektteam
- die Arbeitsgruppen.

Die folgende Abbildung gibt einen Überblick über diese Organisationsstruktur. Dabei handelt es sich um eine mögliche Variante, die den individuellen Bedürfnissen im Unternehmen angepasst werden kann. Gerade in kleineren Unternehmen werden die genannten Gremien nicht immer alle benötigt. Es ist Aufgabe der Geschäftsführung, in Zusammenarbeit mit dem Projektleiter und ggf. dem Berater zu entscheiden, welche spezifische Organisationsstruktur im eigenen Unternehmen zum Einsatz kommt.

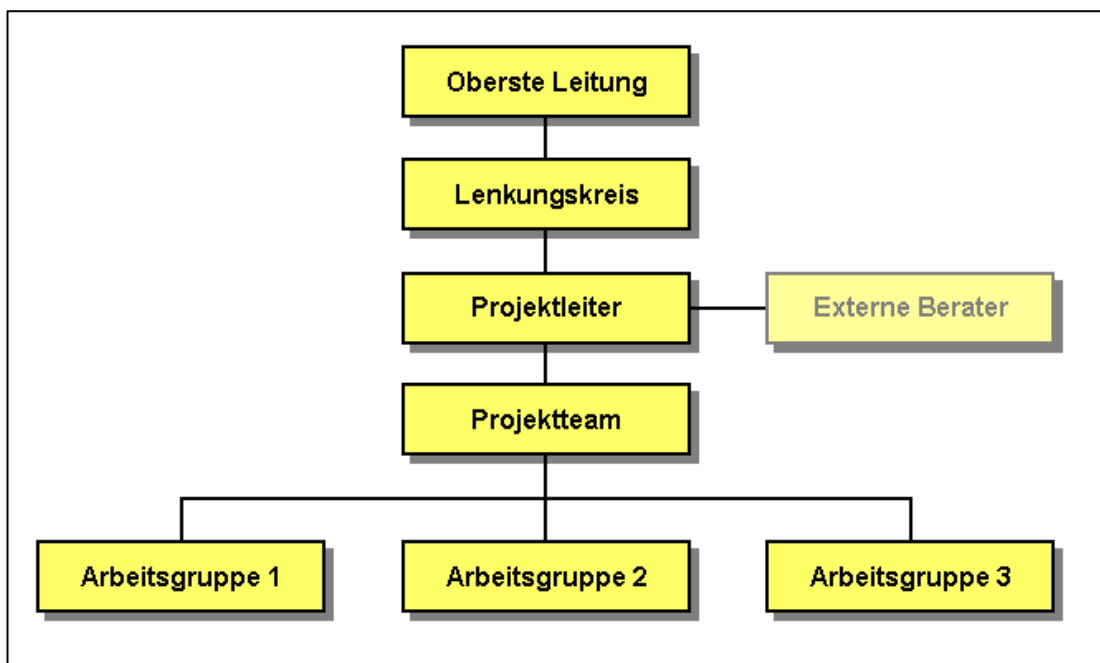


Abb. 19: Projektorganisation

Oberste Leitung

Die oberste Leitung (GF, GL, Vorstand, ...) hat während des gesamten Projektes eine Vorreiterrolle, die nicht unterschätzt werden darf. Für den Erfolg des Projektes ist es unerlässlich, dass sie nicht nur den Willen erklärt, ein QM-System aufzubauen, sondern sich aktiv an dessen Aufbau beteiligt. Übernimmt die Unternehmensleitung diese Rolle nicht, ziehen auch die Mitarbeiter nicht mit und das Projekt ist zum Scheitern verurteilt. Die oberste Leitung hat zudem eine zentrale Überwachungs- und Steuerungsfunktion. Sie sollte jederzeit über die aktuellen Entwicklungen des Projektes auf dem laufenden sein, um ggf. beratend oder korrigierend eingreifen zu können.

Es ist Aufgabe der oberste Leitung, sich aktiv am Aufbau des QM-Systems zu beteiligen und den Projektfortschritt kontinuierlich zu überwachen. Die oberste Leitung setzt den

Lenkungskreis und den Projektleiter ein, stattet diese mit den erforderlichen Kompetenzen aus und stellt die notwendigen Ressourcen (Personal, Mittel, Zeit) bereit.

Lenkungskreis

Ein Führungsgremium, das im Rahmen des Projektes eingesetzt werden kann, ist der Lenkungskreis. Im Idealfall übernimmt die Geschäftsleitung zusammen mit dem Projektleiter, einem Vertreter des Betriebsrates und ggf. dem Berater die Aufgaben des Lenkungskreises. Mindestens ein Mitglied der obersten Leitungsebene muss im Lenkungskreis vertreten sein, um sicherzustellen, dass die oberste Leitungsebene jederzeit über die aktuellen Entwicklungen des Projektes informiert ist.

Folgende Punkte gehören in den Aufgabenbereich des Lenkungskreises:

- Überprüfung des Statusberichtes des Projektleiters
- Abgleich der durchgeführten Arbeiten mit dem Projektplan
- Erstellung eines Berichtes über Probleme bei der Projektarbeit und ggf. Ergreifen von Gegenmaßnahmen.

Es ist sicher nicht in jedem Unternehmen notwendig, einen Lenkungskreis zu installieren. Insbesondere bei kleineren Unternehmen können die Aufgaben des Lenkungskreises auch vom Projektteam übernommen werden. Voraussetzung ist aber auch hier, dass ein Mitglied der Geschäftsführung ständiges Mitglied im Projektteam ist.

Projektleiter

Der Projektleiter wird von der Geschäftsführung eingesetzt und ist Mitglied des Lenkungskreises. Er übernimmt die Führung des Projektteams und ist maßgeblich an der Planung und Durchführung des Projektes beteiligt. Seine Aufgabe ist es, in Zusammenarbeit mit der Geschäftsführung die Projektziele festzulegen. Der Projektleiter hat, wie der Lenkungskreis, die Kompetenz, während des Projektes beratend und korrigierend einzugreifen. Er kann bei Bedarf durch einen externen Berater unterstützt werden.

Häufig übernimmt der Beauftragte der obersten Leitung (QM-Beauftragter) die Aufgabe des Projektleiters zur Einführung des QM-Systems.

Projektteam

Um die Projektarbeit zielgerichtet und systematisch zu koordinieren, hat es sich bewährt, ein Projektteam einzusetzen. Darin sollten Mitarbeiter aller Funktionsbereiche des Unternehmens vertreten sein. In der Regel wählt der Projektleiter in Zusammenarbeit mit dem Berater und den Führungskräften die Mitglieder des Projektteams aus. Ideal ist eine Teamgröße von fünf bis acht Mitarbeitern. Es sollten Mitarbeiter ausgewählt werden, die zu bearbeitende Prozesse und Abläufe im Unternehmen kennen. Wichtig ist zudem, dass die Mitglieder des Projektteams in der Lage sind, gemeinsam mit anderen konstruktive Lösungen zu erarbeiten.

Die Teammitglieder sollten für die Dauer des Projektes zeitweise von Ihren täglichen Aufgaben freigestellt werden, ausreichend Zeit zur Verfügung haben sowie an der zu bewältigenden Aufgabe interessiert sein.

Arbeitsgruppen

Arbeitsgruppen werden gebildet, um einzelne Themenstellungen, Prozesse oder Normforderungen im Rahmen des Projektes zu bearbeiten. Wie viele Arbeitsgruppen gebildet werden, hängt von dem individuellen Bedarf im Unternehmen ab. Es ist immer sinnvoll, kleinere Arbeitsgruppen einzusetzen, wenn Prozesse festgelegt werden. Wichtig ist dass die Prozessbeteiligten bei übergreifenden Prozessen an der Arbeitsgruppe mitwirken. Auf diese Weise können mögliche Schnittstellenprobleme frühzeitig erkannt und behoben werden. Die Mitglieder des Projektteams übernehmen die Führung einzelner Arbeitsgruppen.

2.2.2 Projektziele

Bevor das Projekt starten kann, müssen die Projektziele festgelegt werden. Es ist Aufgabe der Geschäftsführung, diese in Zusammenarbeit mit dem Projektleiter zu definieren. Die Projektziele müssen in das Zielsystem des Unternehmens integriert sein. Mit der Definition von Projektzielen wird festgelegt, was mit der Einführung eines QM-Systems im Unternehmen konkret erreicht werden soll.

Aus dem Projektgesamtziel werden die Projektteilziele und Ziele der einzelnen Projektphasen (Meilensteine) abgeleitet und festgelegt. Die Zieldefinition sollte möglichst solange untergliedert werden, bis sauber abgegrenzte und durchführbare Aufgabepakete entstehen.

Welche Projektziele festgelegt werden, hängt vom individuellen Bedarf des Unternehmen ab. Mögliche Projektziele könnten z. B. sein:

- Präzise Definition aller Geschäfts- und Arbeitsprozesse im Unternehmen
- Eindeutige Regelung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten
- Einführung eines EDV-gestützten Kommunikationssystems
- Erfüllung der Normforderungen im Falle einer angestrebten Zertifizierung
- Optimierung von Prozessen
- Aufbau eines funktionierenden Reklamationsmanagements

2.2.3 Mitarbeiterschulung

Ein wichtiger Punkt bei der Einführung eines QM-Systems ist die Information und Schulung der Mitarbeiter. Es ist Aufgabe des Projektleiters, ggf. in Zusammenarbeit mit dem Berater, ein entsprechendes Konzept zu erarbeiten. Die Schulung selbst hängt von den speziellen Gegebenheiten des Unternehmens ab. Möglich ist z. B. folgende Vorgehensweise:

Zunächst findet ein Workshop für die Führungskräfte des Unternehmens statt. Ziel dieses Workshops ist ein einheitliches Verständnis darüber, was mit der Einführung eines QM-Systems im Unternehmen erreicht werden soll. Folgende Punkte können hier behandelt werden:

- Ideen und Philosophien des Qualitätsmanagements
- Nutzen des Qualitätsmanagements

- Umsetzung der Qualitätsziele des Unternehmens
- Einführung des QM-Systems
- Zielsetzung, Inhalt und Umfang der Mitarbeiterschulung

In Anschluss wird gemeinsam mit den Führungskräften die Planung für Schulungsmaßnahmen der Mitarbeiter erstellt. Darin wird festgelegt, wer welche Gruppen wann mit welchen Inhalten schult. Es muss sichergestellt werden, dass alle Mitarbeiter des Unternehmens grundlegende Kenntnisse über die Bedeutung von Qualitätsmanagement im Unternehmen und die Vorgehensweise bei der Einführung eines QM-Systems erhalten. Dadurch können potentielle Ängste und Vorurteile gegen "das Neue" abgebaut werden.

2.3 Projektdurchführung

2.3.1 Projektphasen

Ein Projekt ist dadurch gekennzeichnet, dass es einen klar definierten Anfangs- und Endpunkt aufweist. Zwischen dem Projektbeginn und dem Projektabschluss liegt eine dynamische Entwicklung, die sich in einzelne, zeitlich und thematisch weitgehend abgeschlossen Phasen gliedern lässt, wobei jede Phase auf die vorhergehende aufbaut.

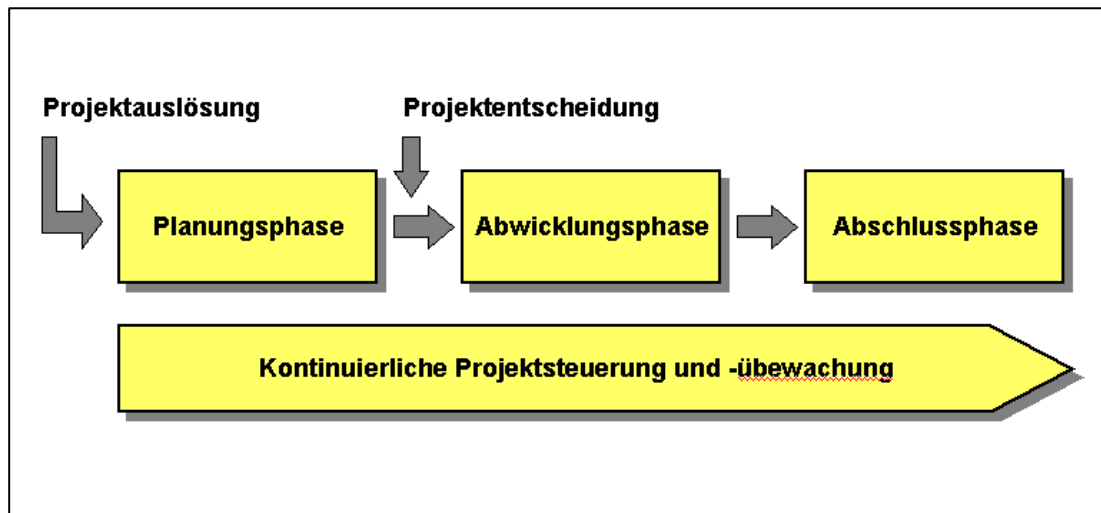


Abb. 20: Projektphasen

2.3.2 Projektplanung

Die Projektplanung ist die zielorientierte, systematische Gliederung eines Projektes in klare, übersichtliche Strukturen. Die Projektplanung berücksichtigt die folgenden Aspekte:

- **Aufgabenplanung**
Aufgaben und deren Abfolge
- **Personalplanung**
Kompetenzen und Umfang

- **Terminplanung**
Zeitlicher Rahmen, Meilensteine
- **Sachmitteplanung**
Projektmittel und Ressourcen
- **Kostenplanung**
Personalkosten, Sachmittelkosten, externe Dienstleistungen, Investitionskosten etc.
- **Wirksamkeitsplanung**
Schwachstellen und Risikoanalyse, Methoden der Projektkontrolle

Im Rahmen der Projektplanung (Struktur- und Ablaufplanung) erfolgt auch eine Zeit- und Kostenplanung. Der daraus resultierende Termin- und Kostenplan ist die Grundlage für die Steuerung und Überwachung des Projektes.

Wie bei jedem anderen Projekt muss man bei der Einführung eines QM-Systems einen Projektplan erstellen, in dem die wesentlichen Arbeitsschritte und die Termine festgehalten werden. Es ist Aufgabe des Projektleiters, diesen Plan zu erstellen und mit der Unternehmensleitung abzustimmen. Die Abbildung zeigt ein Beispiel, das darauf abzielt, ein zertifizierfähiges QM-System im Unternehmen zu installieren. In diesem Plan sind die Haupt- und Einzelschritte der Planungs-, Abwicklungs- und Steuerungsphase des Projektes festgehalten.

	Jan.	Feb.	März	Apr.	Mai	Jun.	Jul.	Aug.	Okt.	Nov.	Dez.	Jan.	Feb.	März	Apr.
1. Projektstart, Kick-off Meeting	*														
2. Festlegung des Sollzustandes															
Bildung von Arbeitsgruppen	**														
Aufnahme der Anforderungen		****	****	****											
3. Analyse/Bewertung Ist-Zustand															
Ermittlung der vorh. Abläufe				****	****	****									
Überprüfung der Dokumentation					****	****	***								
Bewertung der Analyse-Ergebnisse						*	****	****							
4. Festlegung geeigneter Maßnahmen															
Ursachenanalyse der Q-Defizite								**	****	**					
Festlegung von Maßnahmen									*****	***					
5. Umsetzung der Maßnahmen															
Organisatorische Umsetzung											****	****	****	****	
Dokumentation											****	****	****	****	
6. Überprüfung der Wirksamkeit															
Schwachstellen beseitigt?												**			
Evtl. Festlegung neuer Maßnahmen														****	****
Laufend MA-Schulung / Information															
Legende:															
Hauptschritte	■														
Einzelschritte	*****														

Abb. 21: Projektplan zur Einführung eines QM-Systems

Zur Implementierung eines QM-System im Unternehmen sind sechs Hauptschritte erforderlich:

1. Projektstart
2. Festlegung des Sollzustands
3. Analyse und Bewertung des Ist-Zustands
4. Festlegung geeigneter Maßnahmen

- 5. Umsetzung der Maßnahmen
- 6. Überprüfung der Wirksamkeit der Maßnahmen

Zudem kann es erforderlich sein, weitere im Unternehmen laufende Projekte, wie z. B. eine EDV-Optimierung in den Projektplan aufzunehmen. Damit wird sichergestellt, dass beide Projekte aufeinander abgestimmt werden.

Die Dauer der Einführung eines zertifizierfähigen QM-Systems ist abhängig von den definierten Projektzielen und dem Ist-Zustand des Unternehmens. Erfahrungsgemäß sollte ein Zeitraum von **12 bis 18 Monaten** für die Einführung eingeplant werden. In kleinen Unternehmen sind Projektzeiten von sechs bis acht Monaten realisierbar.

Die Dauer der Einführung ist abhängig von den definierten Projektzielen und dem vorhandenen Ist-Zustand des Unternehmens.

Für den Erfolg des QM-Systems ist entscheidend, dass das System von **innen heraus** unter aktiver Beteiligung aller Mitarbeiter entwickelt wird. Für das Projekt sollte in jedem Fall ausreichend Zeit zur Verfügung stehen. Eine zu kurze Projektdauer kann dazu führen, dass die gewünschte Beteiligung der Mitarbeiter in Demotivation oder Resignation umschlägt. Eine zu lange Projektdauer hingegen kann dazu führen, dass die Motivation abnimmt und das Projekt im Sande verläuft.

2.3.3 Projektabwicklung

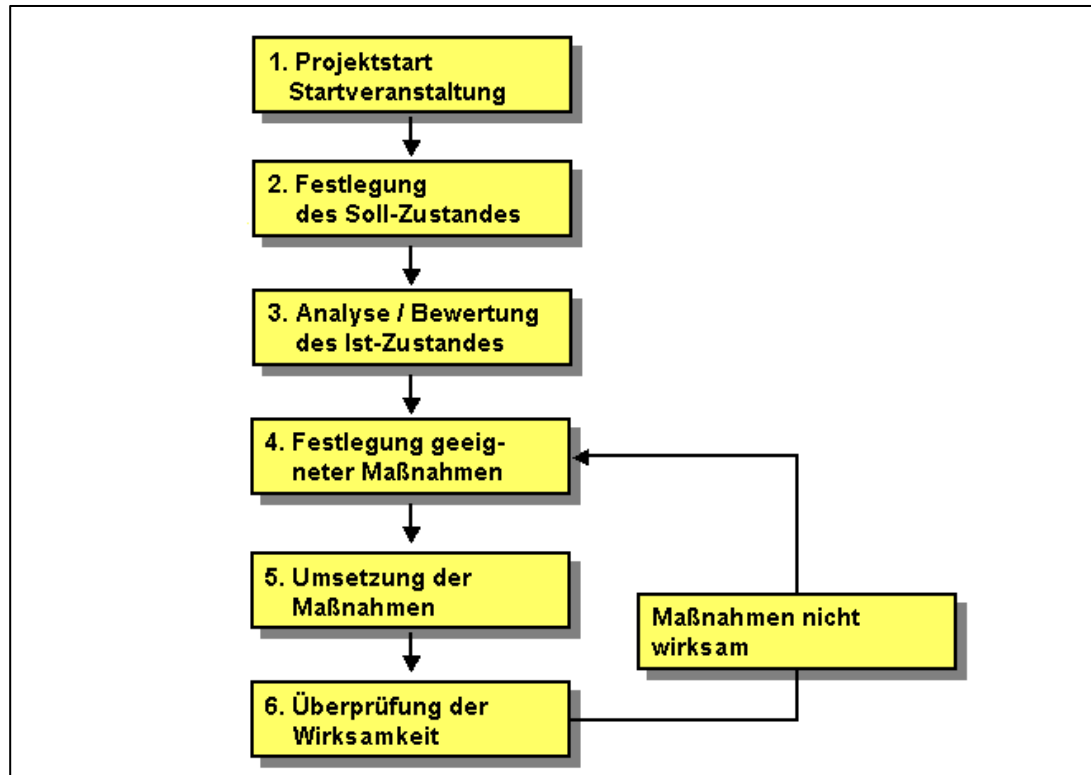


Abb. 22: Projektdurchführung – Ablaufschema

Projektstart

Um einen möglichst großen Beteiligungseffekt im Unternehmen zu erzielen, empfiehlt es sich, zu Projektbeginn einen offiziellen „Startschuss“ im Rahmen einer Startveranstaltung (Kick-off) zu geben. Prinzipiell müssen nicht alle Mitarbeiter des Unternehmens bei der Startveranstaltung dabei sein. Die wesentlichen Informationen zum Qualitätsmanagement und zur Einführung eines QM-Systems sollten aber an alle Mitarbeiter weitergegeben werden.

Die Startveranstaltung hat folgende Ziele:

- Information und Motivation der Mitarbeiter
- Vorstellung der weiteren Vorgehensweise
- evtl. Vorstellung des Beraters und seiner Aufgaben
- Vorgabe des Zeitrahmens für das Projekt
- Vermittlung erster Kenntnisse zum Qualitätsmanagement

Festlegung des Sollzustands

Bei der Ermittlung des Sollzustandes geht es darum festzustellen, welche Anforderungen an das QM-System gestellt werden sollen. Hier lassen sich zwei Kategorien von Forderungen aufstellen:

- **unternehmensinterne Qualitätsforderungen**
 - Fehlervermeidung
 - guter Informationsfluss
 - geschulte Mitarbeiter
- **unternehmensexterne Qualitätsforderungen**
 - Kundenbezogene Forderungen
 - Produktbezogene Forderungen
 - Forderungen der DIN EN ISO-Normen
 - Gesetzliche Rahmenbedingungen

Analyse und Bewertung des Ist-Zustands

Im Rahmen der Analyse des Ist-Zustands wird die tatsächliche Durchführung der Prozesse im Unternehmen untersucht. Für alle wichtigen Prozesse müssen die einzelnen Tätigkeiten, Verantwortungen und Schnittstellen analysiert werden. Dabei muss man bereichsübergreifende Zusammenhänge berücksichtigen, denn nur so wird für alle Beteiligten klar, wo Prozesse verändert werden müssen.

Die Ist-Analyse hat das Ziel herauszufinden, wie Prozesse ablaufen und ob sie dem Sollzustand entsprechen. Dabei kann die Unterstützung eines erfahrenen Beraters förderlich sein, denn ein neutraler, nicht betriebsblinder Außenstehender kann bestehende Abläufe oft besser hinterfragen als die am Prozess Beteiligten.

Im Rahmen der Analyse des Ist-Zustands sind drei Arbeitsschritte zu durchlaufen:

- Ermittlung der vorhandenen Abläufe
- Überprüfung der vorhandenen Dokumentation im Hinblick auf tatsächlichen Gegebenheiten

- Bewertung der Analyseergebnisse im Vergleich zum Sollzustand

Festlegung geeigneter Maßnahmen

Stimmt der Ist-Zustand mit dem Soll-Zustand überein, besteht kein Handlungsbedarf. Stimmen Ist- und Soll nicht miteinander überein, müssen geeignete Maßnahmen definiert werden, um die identifizierten Schwachstellen zu beseitigen.

Wird festgestellt, dass der Soll-Zustand formal erfüllt ist, ist damit nicht zwangsläufig auch sichergestellt, dass keine Optimierungspotentiale gibt. Bei der Festlegung von Maßnahmen sollte ebenso die Möglichkeit der Optimierung von Abläufen, z.B. im Hinblick auf die Reduzierung von Doppelarbeiten und Steigerung der Effektivität geprüft werden.

Es ist Aufgabe des Projektteams und der Arbeitsgruppen, Vorschläge zu erarbeiten, mit denen man die aufgedeckten Defizite beheben kann. Nicht immer liegt dabei die Ursache für eine Schwachstelle und eine entsprechende Lösung auf der Hand. Qualitätsdefizite müssen analysiert, Lösungsalternativen erarbeitet und verglichen, Prozesse geändert und möglicherweise neu dokumentiert werden.

Einige Schwachstellen lassen sich schnell beseitigen, die Beseitigung anderer zieht sich über Monate hin. Kleinere Maßnahmen legt man sofort fest. Maßnahmen, bei denen zur Umsetzung größere Investitionen oder organisatorische Änderungen erforderlich sind, werden der Unternehmensleitung oder dem Lenkungskreis vorgestellt und dort entschieden.

Damit der Projektleiter einen Überblick über die Aufgabenverteilung und den Arbeitsfortschritt hat, ist es erforderlich, Defizite, Zuständigkeiten und festgesetzte Termine umfassend zu dokumentieren. Wichtig ist außerdem, dass Verbesserungsvorschläge, die man nicht sofort in Maßnahmen umsetzen kann, auf keinen Fall vergessen, sondern zu einem späteren Zeitpunkt wieder aufgegriffen werden. Vorschläge, die im Sande verlaufen oder in Schubladen verschwinden, schaden dem Arbeitsklima im Unternehmen deutlich mehr als begründete Absagen. Spezielle EDV zur Wiedervorlage von Verbesserungsvorschlägen kann hier Unterstützung leisten.

Umsetzung der Maßnahmen

Die verabschiedeten Maßnahmen werden von den Mitgliedern der einzelnen Arbeitsgruppen in ihren Bereichen oder bei bereichsübergreifenden Änderungen von den betroffenen Mitarbeitern eingeführt und umgesetzt.

Ist ein Defizit festgestellt worden, kann es sein, dass z. B. Abläufe nicht richtig organisiert oder Verantwortungen nicht geklärt sind. Es kann aber auch sein, dass die Dokumentation nicht vollständig oder noch gar nicht vorhanden ist. Daher müssen bei der Umsetzung von Maßnahmen immer zwei Komponenten beachtet werden:

- die Organisation (Prozess beschrieben, aber in der Praxis nicht angewandt)
- die Dokumentation. (Prozess bereits eingesetzt, aber noch nicht beschrieben)

Ist die Umsetzung der Maßnahmen mit überdurchschnittlich hohem Aufwand verbunden (z.B. Einführung eines neuen Entlohnungssystems, Anschaffung einer neuen Maschine), empfiehlt es sich, für diese Maßnahmen ein neues Projekt zu installieren.

Überprüfung der Wirksamkeit der Maßnahmen

Um den Erfolg einer Maßnahme feststellen zu können, sollte man im letzten Schritt überprüfen, ob alle Maßnahmen wirksam sind. Wirksam ist eine Maßnahme dann, wenn die Schwachstelle beseitigt und kein neues Qualitätsdefizit aufgetreten ist. In der Regel ist es Aufgabe des Projektleiters, die festgelegten Maßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu prüfen.

Ist die Maßnahme wirksam, d.h. sind die Schwachstellen beseitigt, wird die Umsetzung der Maßnahme als erfolgreich abgeschlossen dokumentiert. Sind noch nicht alle Forderungen erfüllt, sollte man analysieren, warum die Maßnahme nicht erfolgreich war. Neue Maßnahmen müssen festgelegt und umgesetzt werden. Abschließend findet eine erneute Überprüfung statt.

2.3.4 Projektsteuerung

Bei der Projektsteuerung wird der Projektverlauf gegen den Projektplan abgeglichen. Auch bei einer genauen und detaillierten Planung werden sich im Laufe der Projektrealisierung Änderungen in den Anforderungen oder in den Rahmenbedingungen ergeben. Diese Änderungen müssen erfasst werden und der Projektplan ist entsprechend anzupassen.

Ziel der Projektsteuerung ist es, Abweichungen zwischen Plan und dem tatsächlichen Verlauf rechtzeitig zu erkennen, zu analysieren und Korrekturmaßnahmen zu erarbeiten umzusetzen. Eine effektive Projektsteuerung hilft sicherzustellen, dass das Projekt im Zeitplan, unter Einhaltung der spezifizierten Anforderungen, qualitätsgerecht unter Berücksichtigung der zur Verfügung stehenden Ressourcen durchgeführt wird.

2.3.5 Projektabschluss

In der Projektabschlussphase wird das Projektergebnis überprüft und zur Erfahrungssicherung für zukünftige Projekte bewertet. Der Projektleiter analysiert den gesamten Projektverlauf:

- Sind alle Projektziele erreicht?
- Ist das QM-System in der Lage, die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele zu erfüllen?
- Ist das QM-System dokumentiert?
- Sind alle Maßnahmen umgesetzt und Maßnahmenpläne definiert?
- Sind alle Mitarbeiter über das QM-System informiert?

3. Zusammenfassung

Ein funktionierendes QM-System erfordert eine entsprechende Dokumentation. Die Dokumentation stellt dabei eine Abbildung der betrieblichen Realität dar und trägt dazu bei, die tägliche Arbeit zu erleichtern und die Qualität der Arbeit zu sichern.

Die Art des Aufbaus der Dokumentation ist von der Norm nicht vorgeschrieben. In der Praxis hat sich eine pyramidenförmige Dokumentationsstruktur bewährt, die die drei Ebenen QM-Handbuch, Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen und Formulare umfasst. Dabei wird zwischen Qualitätsdokumenten (Vorgabedokumente), und Qualitätsaufzeichnungen (Nachweisdokumenten) unterschieden.

Zu den Vorgabedokumenten zählen das QM-Handbuch, Verfahrensanweisungen- und Prüfanweisungen, zu denen die entsprechenden Nachweise entstehen. Das QM-Handbuch beinhaltet dabei die Beschreibung der Unternehmensstruktur, die Qualitätspolitik, Qualitätsziele und ablauforganisatorische Regelungen.

Verfahrensanweisungen beschreiben qualitätsrelevante Prozesse oder Vorgehensweisen im Unternehmen. Arbeits- und Prüfanweisungen sind detaillierte, arbeitsplatzbezogene Beschreibungen von Tätigkeiten.

Der Umfang der Dokumentation sollte sich an der Größe des Unternehmens, seiner Produkte und den Fähigkeiten der Mitarbeiter orientieren. Aufwand und Nutzen sollten auf jeden Fall in einem angemessenen Verhältnis stehen.

Die Dokumente in einem QM-System müssen gelenkt werden, worunter die Erstellung, Genehmigung, Herausgabe, Verteilung, Änderung und Aufbewahrung von Qualitätsdokumenten zu verstehen ist. Für die Erstellung und Freigabe sind entsprechende Verantwortlichkeiten festzulegen. Außerdem müssen alle Dokumente eindeutig gekennzeichnet und identifizierbar sein um Verwechslungen auszuschließen.

Alle Qualitätsdokumente sollten einheitlich aufgebaut sein um eine schnelle und sichere Orientierung zu ermöglichen. Die Qualitätsaufzeichnungen werden je nach Bedarf gestaltet. In ihnen werden Ergebnisse von durchgeführten Tätigkeiten festgehalten (Nachweisdokumente), weshalb sie nicht geändert werden dürfen.

Die Archivierungsdauer von Dokumenten richtet sich nach den jeweiligen internen oder externen Bestimmungen wie bspw. gesetzlichen Regelungen. Dokumente müssen so aufbewahrt werden, dass sie vor, Beschädigung und unbefugtem Zugriff geschützt sind.

4. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Die Dokumentation des QM-Systems laut DIN EN ISO 9001	4
Abb. 2: Cartoon: Umfang der QM-Dokumentation.....	5
Abb. 3: Art und Umfang der QM-Dokumentation.....	6
Abb. 4: Struktur der QM-Dokumentation.....	7
Abb. 5: Inhalte des QM-Handbuchs.....	9
Abb. 6: Deckblatt: QM-Handbuch	10
Abb. 7: Prozessorientierter Aufbau eines QM-Handbuches	11
Abb. 8: Handbuchkapitel - Beispiel	13
Abb. 9: Mögliche Gliederung einer Prozessbeschreibung.....	15
Abb. 10: Beispiel einer Prozessbeschreibung zur Angebotserstellung	18
Abb. 11: Symbole für Ablaufdiagramme	20
Abb. 12: Tagesablauf eines Raubritters.....	21
Abb. 13: Lenkung von Dokumenten (Vorgabedokumentation).....	22
Abb. 14: Dokumentenmatrix.....	24
Abb. 15: Lenkung von Aufzeichnungen (Nachweisdokumentation)	26
Abb. 16: Aufzeichnungsmatrix	27
Abb. 17: Definition Projekt.....	29
Abb. 18: Eigenschaften eines Projekts	30
Abb. 19: Projektorganisation.....	31
Abb. 20: Projektphasen.....	34
Abb. 21: Projektplan zur Einführung eines QM-Systems.....	35
Abb. 22: Projektdurchführung – Ablaufschema	36