



Leseprobe

Jörg-Peter Brauer

DIN EN ISO 9000:2000 ff. umsetzen

Gestaltungshilfen zum Aufbau Ihres Qualitätsmanagementsystems

ISBN: 978-3-446-41608-6

Weitere Informationen oder Bestellungen unter

<http://www.hanser.de/978-3-446-41608-6>

sowie im Buchhandel.

Wofür ein QM-System?

Mittlerweile ist es fast schon üblich, dass Unternehmen zusätzlich zu den schon in der Vergangenheit erhobenen Forderungen und Spezifikationen an das zu liefernde Produkt von ihren Lieferanten den Nachweis über ein funktionierendes QM-System verlangen. Diesen Nachweis kann der Lieferant beispielsweise durch eine von seinem Kunden durchgeführte Überprüfung, ein so genanntes Systemaudit, erbringen. Von größerer Bedeutung ist in diesem Zusammenhang allerdings die von einer unabhängigen, offiziellen Stelle vorgenommene Bewertung der Wirksamkeit des QM-Systems. Hierbei führt eine staatlich zugelassene Stelle (Zertifizierer) ein so genanntes Zertifizierungsaudit durch, so dass der Lieferant nach dem Bestehen des Audits eine entsprechende Urkunde (Zertifikat) erhält. Dadurch ist es ihm möglich, bei mehreren Kunden durch nur ein Audit für Vertrauen in sein QM-System zu sorgen.

Die Zahl der in Deutschland nach diesem Verfahren zertifizierten Unternehmen hat in den letzten Jahren rasant zugenommen. Die Beweggründe für Unternehmen, sich zertifizieren zu lassen, sind vielfältig. Das mit Abstand am häufigsten genannte Argument ist der „Druck durch den Kunden“, wenn beispielsweise Unternehmen keine Aufträge mehr an nicht-zertifizierte Lieferanten vergeben. Aber auch andere Gründe spielen eine Rolle:

- ▶ **Marketing-Vorteile:** Mit dem Zertifikat kann auch geworben werden (z. B. in Zeitschriften), es wirkt Vertrauen erweckend und hängt natürlich auch gut sichtbar in der Eingangshalle.
 - ▶ **Organisation:** Im Rahmen der Vorbereitung auf die Zertifizierung wird das QM-System überarbeitet und sorgt für
-

bessere organisatorische Abläufe im Unternehmen. Eine gute Gelegenheit, um das in Ordnung zu bringen, was Sie schon immer einmal tun wollten.

- ▶ **Produkthaftung:** Nach neuerer Gesetzgebung muss der Hersteller seine Unschuld am Produkt-Fehler beweisen. Im Zweifelsfall könnte ein zertifiziertes QM-System die Einhaltung der Sorgfaltspflicht bei der Produktion belegen, auch wenn dies nicht das Produkt selbst betrifft.
- ▶ **Verringerung der Anzahl von Audits:** Das Audit von jedem einzelnen Kunden entfällt und mit ihm der Aufwand auf beiden Seiten.
- ▶ **Firmenpolitik/Unternehmensziele:** Besonders internationale Konzerne entscheiden zentral, dass ein konzernweites QM-System eingeführt und zertifiziert werden soll.
- ▶ **Senkung der Kosten:** Eine große Befürchtung der Betriebe ist, dass durch die Einführung eines QM-Systems und den damit verbundenen Dokumentationsaufwand die Kosten erheblich steigen könnten. Dies ist nicht immer unberechtigt, aber es ergeben sich auf der anderen Seite auch Einsparungsmöglichkeiten aufgrund verbesserter Kenntnis der Abläufe.
- ▶ **Verbesserung der Qualität:** Obwohl die Qualität der Produkte nicht im Mittelpunkt eines QM-Systems steht, kommt es auch hierbei zu Verbesserungen. Dies kann an der Erkennung von Fehlerursachen, an größerer Mitarbeiterbeteiligung und dem damit verbundenen höheren Qualitätsbewusstsein oder an vereinfachten und damit sichereren Abläufen liegen.

So einleuchtend die Gründe und Vorteile eines QM-Systems auch sind, so komplex ist die erfolgreiche Durchführung. Denn die in der Norm DIN EN ISO 9001 beschriebenen

Forderungen und Hilfestellungen sind allgemein formuliert. Sie gehen dabei nicht auf die Besonderheiten einzelner Betriebe ein, so dass die Interpretation der Normforderungen nicht immer leichtfällt.

Trotzdem: Keine Angst vor dieser Norm, die nichts normen will, sondern nur helfen und Stichworte für ein anerkanntes QM-System liefern. Ein QM-System ist in Ihrem Unternehmen eigentlich nichts Neues, denn Sie haben schon ein funktionierendes System, sonst wären Sie nicht das, was Sie sind! Verlangt wird nur, dass Sie es aufschreiben (dokumentieren) und in ein Buch über Ihr Unternehmen, das QM-Handbuch, schreiben. In welcher Form Ihre Dokumente vorliegen, bleibt Ihnen überlassen – vom klassischen Papier bis zum HTML-basierten Intranet – Sie können die Dokumentation den Bedürfnissen Ihres Unternehmens anpassen.

Was ist bei der Einführung zu beachten?

Was beinhaltet die DIN EN ISO 9000-Familie?

Vor der Einführung eines QM-Systems müssen zunächst die notwendigen Grundlagen geschaffen werden. Entscheidende Bedeutung hat hier die ISO 9000-Familie in ihrer jeweils aktuellen Fassung mit den einzelnen Normen DIN EN ISO 9000:2005, 9001:2008 und 9004:2000. Der lange Name besagt, dass diese Normen ausdrücklich international (ISO), europäisch (EN für Euronorm) und in Deutschland (DIN) gelten.

Die Norm DIN EN ISO 9000 ist als Einführung in das Gebiet des Qualitätsmanagements zu verstehen. Sie beschreibt Grundlagen für QM-Systeme und erläutert die Begriffe zum Thema Qualität und Qualitätsmanagement. Sie gibt einen Überblick hinsichtlich qualitätsbezogener Ziele und Verantwortlichkeiten, die von einer Organisation festgeschrieben und erfüllt werden sollten. Weitere Abschnitte behandeln die Beurteilung von QM-Systemen sowie die Funktion und den Nutzen der Dokumentation des Systems. Die ISO 9000 enthält also keine eigenen Forderungen, sondern stellt eine inhaltliche und begriffliche Basis zur Anwendung der ISO 9001 dar.

Von zentraler Bedeutung für ein QM-System ist die Norm DIN EN ISO 9001. Sie legt die Forderungen an ein QM-System fest, für den Fall, dass eine Organisation ihre Fähigkeit, „Produkte bereitzustellen, die die Forderungen der Kunden und die behördlichen Forderungen erfüllen“, nach außen darlegen muss. Sie liefert konkrete Hinweise und Forderungen, wie ein QM-System normkonform aufzubauen und – im

Qualitätsmanagementsysteme
Grundlagen und Begriffe

ISO 9000

Grundlagen für Qualitätsmanagementsysteme
Begründung, Anforderung und Ansatz
Prozessorientierter Ansatz
Qualitätspolitik und Qualitätsziele
Rolle der obersten Leitung
Dokumentation
Begriffe
Qualität, Management, Organisation, Prozess-Audit

Qualitätsmanagementsysteme
Anforderungen

ISO 9001

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

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

ISO 9004

Qualitätsmanagementsysteme
Leitfaden zur Leistungsverbesserung

Bild 1: Zusammenwirken der Normen ISO 9000, 9001 und 9004

Sinne ständiger Verbesserung – weiterzuentwickeln ist. Außerdem erläutert sie Möglichkeiten, gewisse Normforderungen auszuschließen, falls diese nicht die Qualität des im anwendenden Unternehmen erzeugten Produkts betreffen.

Die Norm DIN EN ISO 9004 stellt einen Leitfaden bereit, der sowohl die Wirksamkeit als auch die Wirtschaftlichkeit des QM-Systems betrachtet. Sie ist zusammen mit der ISO 9001 entwickelt worden, um sich gegenseitig zu ergänzen. Beide Normen können jedoch unabhängig voneinander angewendet werden. Das Ziel der ISO 9004 besteht in der Leistungsverbesserung der Organisation sowie in der Verbesserung der Zufriedenheit der Kunden und anderer interessierter Parteien (wie Behörden oder Umweltverbände). Die ISO 9004 wird als Leitfaden für Organisationen empfohlen, deren oberste Leitung beim Streben nach ständiger Leistungsverbesserung über die Forderungen der ISO 9001 hinausgehen will. Die ISO 9004 ist jedoch nicht für Zertifizierungszwecke vorgesehen. Die Zertifizierung erfolgt ausschließlich auf der Basis der ISO 9001.

Schließlich wird zur ISO 9000-Familie streng genommen auch noch die DIN EN ISO 19011 gerechnet – trotz der nicht fortlaufenden Nummerierung. Sie stellt eine Anleitung für das Auditieren von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen bereit und liegt in ihrer derzeit aktuellen Ausgabe von Dezember 2002 vor. Die turnusmäßige Revision der ISO 19011 hat im April 2008 begonnen.

Wie geht es los?

Nach Kenntnis der wichtigen Normen im Zusammenhang mit einem QM-System besteht die erste Aufgabe darin, den Beschluss zur Einführung eines QM-Systems zu fassen. Dies

ist Aufgabe der obersten Leitung (Geschäfts- oder Unternehmensleitung), die gleichzeitig auch einen QM-Beauftragten ernennt, der für die Einführung und spätere Pflege des QM-Systems verantwortlich ist. Ebenso legt die oberste Leitung in diesem Zusammenhang die (qualitätsbezogenen) Unternehmensziele in Form einer Qualitätspolitik fest. Dabei müssen die Ziele stufenweise für die einzelnen Hierarchieebenen festgelegt werden, was in Abstimmung mit den beteiligten Mitarbeitern nach dem Konsensprinzip erfolgen sollte. Die Ziele müssen so formuliert werden, dass deren Erreichung für die Mitarbeiter messbar und nutzbringend wird, so dass sie sich ihnen selbst verpflichtet fühlen. Diese Zielrichtung bildet die zentrale Grundlage und Motivation für die gesamte Aufbauarbeit des QM-Systems.

Wesentlich ist, dass die Unternehmensleitung eine klare, leicht verständliche Zielsetzung formuliert. Dazu gehört vor allem eine zum Unternehmen passende Definition des Qualitätsbegriffs und eine für das Unternehmen tatsächlich umsetzbare Qualitätspolitik. Dabei muss das praktisch Machbare im Vordergrund stehen. Abstrakte, visionäre Ziele oder auch kopierte Floskeln helfen hier nicht weiter. Förderlich ist es, wenn die Identifikation und Mitarbeit der Unternehmensleitung deutlich zum Ausdruck kommen. Neben der Vorbild- und Motivationsfunktion der Unternehmensleitung ist eine umfassende Information zur Überzeugung der Mitarbeiter von besonderer Bedeutung. Da mit dem Vorhaben, ein QM-System im Unternehmen einzuführen, häufig Veränderungen der gewohnten Abläufe einhergehen, stoßen entsprechende Maßnahmen nicht selten auf Widerstand. Voraussetzung einer geregelten Organisation des Qualitätsmanagements ist die Überzeugung aller im Unternehmen. Dabei hat sich eine Top-down-Vorgehensweise bewährt,

d.h. von der Geschäftsleitung über die Betriebs- und Abteilungsleiter, die Meister und Vorarbeiter bis zu den einzelnen Mitarbeitern. Dies gilt sowohl für die Information als auch für die Durchführung von Schulungsmaßnahmen. Für Schulungen, aber genauso für die Unterstützung bei der Einführung des QM-Systems selbst werden gelegentlich Berater hinzugezogen, um das im Betrieb vorhandene Know-how zu verstärken.

Welche Forderungen werden gestellt?

Für die Einführung eines QM-Systems sind vor allem die Forderungen daran zu ermitteln und zu ordnen. Neben den Forderungen, die sich aus der Norm ergeben, zählen hierzu sowohl Forderungen von innerhalb des Unternehmens als auch solche von außerhalb. Es sind zunächst also alle Unterlagen zu sammeln, die ausdrückliche Forderungen an das QM-System stellen, aber auch solche Unterlagen, aus denen sich Forderungen ableiten lassen. Dies können sein: Gesetze, Kundenerwartungen und -forderungen sowie Normen oder Richtlinien. Wichtige unternehmensinterne Einflussgrößen sind: Qualitätspolitik, Organisationsaufbau, Entwicklungs- und Produktionsablauf, Produktionsverfahren sowie die Produkte selbst.

Als Hilfsmittel für diesen wichtigen Schritt sind die Forderungen der Norm DIN EN ISO 9001 im Kapitel „Inhalte der ISO 9001:2008, Forderungen an ein QM-System“ dargestellt, erklärt und an geeigneten Stellen durch Praxisbeispiele verdeutlicht. Darüber hinaus bietet es sich an, die Fragelisten der vorgesehenen Zertifizierungsgesellschaft zu berücksichtigen.
