

Thema 1: Ein Einstieg

Thema 2: Aus der Historie

Thema 3: Qualitätsbegriff

Thema 4: Gründe für die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems

Thema 5: Aufbau der Dokumentation

Thema 6: Die Funktion des QM-Beauftragten

Thema 7: Vorhandene QM-Dokumentationen und Neuerstellung (Anweisungen, Checklisten, Formblätter, Tabellen, ...)

Thema 8: Einbeziehung der Mitarbeiter

Thema 9: Qualitätskriterien und -kennzahlen

Thema 10: Interne Audits

Thema 11: Zertifizierung

Thema 12: Pflege des Qualitätsmanagementsystems

Thema 13: Rezertifizierung

Ein Einstieg – QM – Notwendigkeit und Chance

Kundenorientierung und Qualitätssicherung werden künftig noch deutlicher als die entscheidenden Erfolgsfaktoren definiert werden und die zentralen Herausforderungen der Zukunft darstellen.

Die Qualitätsverantwortung wird auf alle Schultern verteilt. Es gilt, bereits bei jedem einzelnen Arbeitsschritt Qualität in das Produkt bzw. die Dienstleistung „hineinzuproduzieren.“



Die Maxime für die Qualität ist, dass die Leistungen des Unternehmens optimal die Bedürfnisse der Kunden befriedigen. Zu den Kunden gehören auch die Mitarbeiter als interne Kunden.

Basis eines Qualitätsmanagementsystems ist die Beschreibung aller Abläufe im Unternehmen.

In immer mehr Unternehmen werden die Hierarchien flacher, die Mitarbeiter mehr an den Entscheidungen des Unternehmens beteiligt, es besteht ein deutlicher Trend zu partizipativem Management. Viele Unternehmen beginnen sich zu lernenden Organisationen zu entwickeln.

Ein Einstieg – Die Mitarbeiter im QM-System

Der NochBesser-Prozess versteht sich als aktives und selbstgestaltetes Forum für Mitarbeiter, in dem die Mitarbeiter lernen können, sich im Team mit ihren Kundenorientierungsproblemen auseinanderzusetzen und Lösungen zu finden.

Der Sachverstand und die Erfahrung jedes Mitarbeiters sind unbedingt erforderlich, um alle Qualitätsverbesserungspotentiale zu identifizieren und zum Nutzen des Unternehmens und seiner Mitarbeiter zu aktivieren.

Im Rahmen eines erfolgreichen, alle Mitarbeiter integrierenden Qualitätsmanagementsystems müssen alle Mitarbeiter der Organisation neue Verhaltensweisen und Einstellungen erlernen.

In den Teams ist jedes Thema erwünscht, das im weitesten Sinne mit kundenorientiertem Denken und Verhalten zu tun hat. Die Teams entscheiden sich für das aus ihrer Sicht und in ihrem Umfeld wichtigste und dringendste Thema.



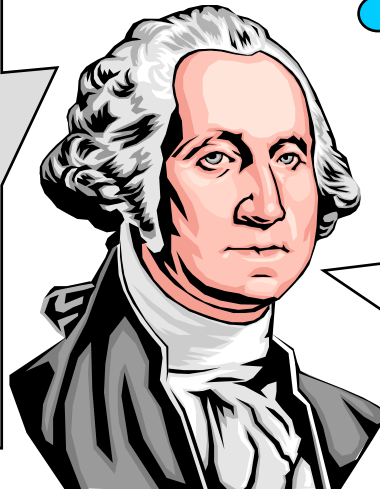
Ein Einstieg – Der Kunde im QM-System

Ein guter Dienstleister weiß, dass Service zeitraumbezogen statt zeitpunktbezogen ist, auf Funktionserfüllung statt auf Produktübergabe gerichtet ist und Pflegen statt Haben bedeutet.

Durch eine interne Kundenbeziehung versteht jeder Mitarbeiter seinen Arbeitsplatz-nachbarn auch standortübergreifend als Kunden.

Das Motto heißt „Ständig besser werden“. Der Erfolg wird nicht in einem revolutionären Umbruch erzielt, sondern in einem evolutionären Prozess der kleinen Verbesserungsschritte.

Die Qualität von Dienstleistungen ist wesentlich schwerer messbar, als die von materiellen Gütern, weil das Produkt gewissermaßen flüchtig ist. Es wird zumeist während der Erstellung konsumiert.



In allen Positionen habe ich den Wert einer guten, sich weiterentwickelnden Kundenbeziehung kennen gelernt, denn letztlich macht der Erfolg des Kunden den Erfolg des Dienstleistungsunternehmens aus.

Stefan Sedlacek

- Alte Kulturen: Harte Strafen sollen Qualität sichern
- Mittelalter: Zünfte garantieren Qualitätsstandards und erste Markteintrittsbarrieren
- Deutsches Reich: Erste DIN-Normen beschreiben Mindestanforderungen
- 50er Jahre: Qualitätsanforderungen im militärischen Bereich und Sicherheitsanforderungen der Kernkraftwerke
- 1963: MIL Q 9858 – Basis für firmenspezifische, branchenspezifische, nationale und branchenübergreifende QS-Regelwerke
- CAN 3-Z 299.1 bis 3-Z 299.4: Kanadische Norm, ursprünglich für Kernkraftwerkanlagenbau konzipiert – Wegbereiter für ISO 9000
- AQAP – NATO-Qualitätssicherungs-Druckschriften
- KTA 1401 – Anforderungen an Qualitätssicherung von Kernkraftwerken
- QSF A, B, C, D – Qualitätssicherungsanforderungen für Luft- und Raumfahrt
- CECC-System – Gütebestimmungen für elektronische Bauelemente (CECC-CENELEC)
- GMP und GLP – für Pharma und Lebensmittelhersteller
- DIN ISO 45000ff. für Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüf- und Kalibrierlaboratorien sowie Prüfstellen (DIN EN ISO 9000ff. wurde integriert)
- DIN EN ISO 9000-2000 (Erweiterung der DIN EN ISO 9000ff. – Verfahrenorientiert)

Qualität ist die Gesamtheit von Merkmalen (und Merkmalswerten) einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen.

- Kunde setzt Erfordernisse voraus oder legt diese fest
- Er kann dabei auf Richtlinien verweisen (z.B. Gesetzesgrundlagen, DIN-Vorschriften, VDE-Richtlinien u.a.)
- Der Kunde definiert Merkmale und Merkmalswerte und wichtet diese entsprechend seiner Qualitätsansprüche (technische Anforderungen, Serviceanforderungen, objektive und subjektive Ansprüche)

- **Merkmal:** Eigenschaft zum Erkennen oder Unterscheiden von Einheiten
- **Konformität:** Erfüllung festgelegter Forderungen
- **Qualitätssicherung/QM-Darlegung:** Alle geplanten und systematischen Tätigkeiten, die innerhalb des QM-Systems verwirklicht sind, und die wie erforderlich dargelegt werden, um ausreichendes Vertrauen zu schaffen, dass eine Einheit die Qualitätsforderung erfüllen wird
- **Qualitätsmanagementsystem:** Zur Verwirklichung des Qualitätsmanagements erforderliche Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse und Mittel
- **Qualitätsaudit:** Systematische und unabhängige Untersuchung, um festzustellen, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und damit zusammenhängende Ergebnisse den geplanten Anordnungen entsprechen, und ob diese Anordnungen tatsächlich verwirklicht und geeignet sind, die Ziele zu erreichen

- **Prüfung:** Feststellung ob ein oder mehrere Merkmale den Anforderungen entsprechen (Ja/Nein-Aussage)
- **Messung:** Feststellung eines Merkmals mit quantifizierbarer Aussage (Wert und Einheit)
- **Kalibrierung:** Ermitteln der systematischen Messabweichung einer Messeinrichtung ohne Veränderung der Messeinrichtung
- **Justierung:** Minimieren der systematischen Messabweichung durch Veränderung der Messeinrichtung, soweit für die vorgesehene Anwendung erforderlich
- **Eichung:** Qualitätsprüfung einer Messeinrichtung in bezug auf die Forderungen der Eichvorschrift und bei Erfüllung dieser Forderungen deren diesbezügliche Kennzeichnung

Zertifizierung

Unternehmen können sich ihr QM-System zertifizieren lassen.

Die Zertifizierung erfolgt Basis der Norm
DIN EN ISO 9001: 2000.

Für die Überprüfung des eingerichteten und dokumentierten Qualitätsmanagementsystems
stehen mehrere Zertifizierer zur Auswahl.



Gründe für die Einführung eines QM Systems

- **Qualitätsanforderungen**
 - Neue Normen (Energiewirtschaftsgesetz, Änderung der Kundenstruktur)
 - Neue Dienstleistungen / Produkte
 - Geänderte Kundenanforderungen (Neue Merkmale und/oder Merkmalswerte)
 - Verminderung von Fehlern und Mehrarbeit
- **Strukturänderungen (Aufbauorganisation)**
 - Erweiterung des Leistungsspektrums
 - Einstellung neuer Mitarbeiter
- **Änderung bzw. Einführung von Verfahren (Ablauforganisation)**
 - Neue Berechnungsgrundlagen
 - Verbesserung des Informationsflusses
 - Optimierung des Ablagesystems
- **Vorbildwirkung**
 - Stärkung der Marktposition
 - Akquisition neuer Aufträge

- Mitarbeiterschulung (Mitarbeiterereinbindung)
- Erkennen von Arbeitsabläufen (IST-Situation)
- Sichtung QM-Dokumente (Sammlung)
- Hinterfragen von Arbeitsabläufen (Optimierungspotentiale erkennen)
- Arbeitsabläufe optimieren
- QM-Dokumentation
- Auditplan - Internes Voraudit
- Weitere Optimierungspotentiale erschließen
- Abklärung einer Zertifizierung

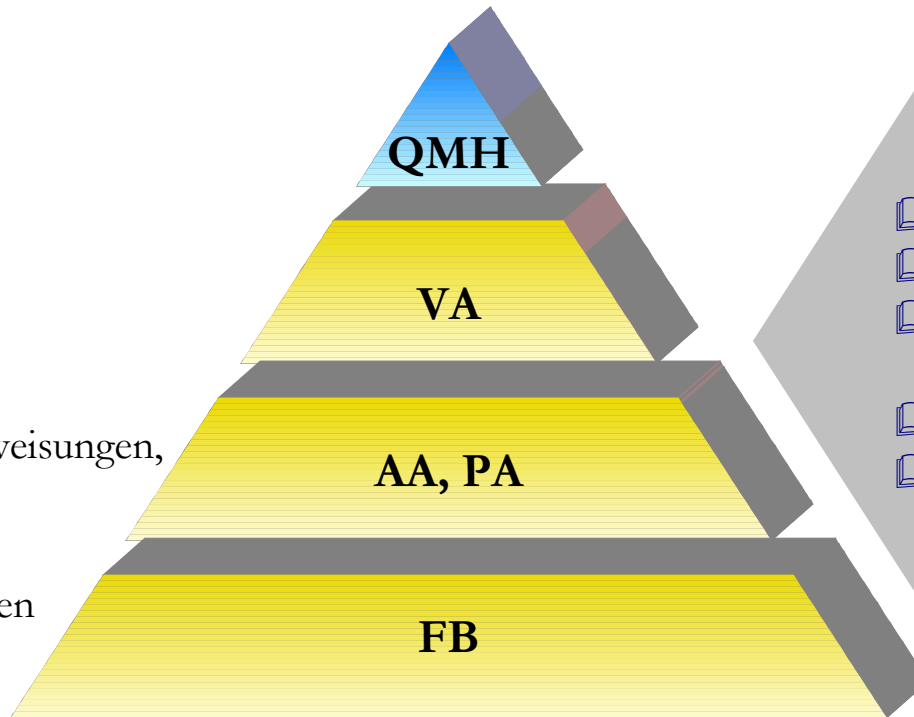
Dokumentenhierarchie

Management-
Handbuch

Verfahrens-
Anweisungen

Arbeits- und Prüfanweisungen,
Fertigungspläne

Produktspezifikationen
Formulare



Übergeordnete Dokumente

- 📖 Gesetze / Verordnungen
- 📖 Normen / Richtlinien
- 📖 Branchenforderungen für MS-Systeme
- 📖 Kundenrichtlinien
- 📖 Kundenaufträge

Die Funktion des QM-Beauftragten

- Formulierung einer unternehmenseinheitlichen Qualitätspolitik
- Erarbeitung eines globalen QMH
- Mitwirkung bei der Erarbeitung von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
- Erfassung und Durchsetzung von Kundenforderungen
- Festlegung von Qualitätskennzahlen und Prüfpunkten
- Mitarbeiterschulung: Qualitätsmanagement / Qualitätssicherung
- Verbindung zu Zertifizierungs- und Akkreditierungsstellen
- Planung und Überwachung interner Audits
- Erarbeitung von Auditchecklisten
- Prüfung des QM-Handbuches sowie von Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen auf Normenkonformität und Widerspruchsfreiheit
- Überwachung der Kalibrierung von Mess- und Prüfmitteln
- Führen der Qualitätsstatistik
- Bericht an Geschäftsleitung
- ...

Vorhandene QM-Dokumente u. Neuerstellung

- Es existieren bereits Qualitätsdokumente, z.B.: Anweisungen und Checklisten, die Arbeitsabläufe, Qualitätsrichtlinien und Verantwortlichkeiten beschreiben. Diese Dokumente können z.T. auch handschriftlich oder auf einzelnen PCs vorliegen.
- Daneben gibt es bereits Formblätter und Tabellen, z.T. auch auf einzelnen PCs oder im für alle Mitarbeiter zugängigen Rechnersystem, zur Erfassung von Informationen, Erledigungen und Statistiken.
- Diese Unterlagen sind zu erfassen, als Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen zu deklarieren, mit einem Nummernschlüssel zu versehen und als mitgeltende Unterlagen im Handbuch aufzuführen.
- Widersprüchliche oder mehrfach geführte Anweisungen oder Aufzeichnungen sind zu vereinheitlichen.
- Formblätter und Tabellen sind als Aufzeichnungsunterlagen zu erfassen und Vorgehensweisen sowie Verantwortlichkeiten zur Pflege der Aufzeichnungen zu bestimmen.
- Neue Dokumente müssen erstellt werden (Ablaufbeschreibungen, Formblätter, Tabellen, ...).

Einbeziehung der Mitarbeiter

- Diese Aufgabe kann keiner alleine bewältigen.
- Die Mitarbeiter selbst wissen am besten, mit welchen Unterlagen sie arbeiten und welche Unterlagen und Informationen sie zur Bearbeitung benötigen.
- Sie können auch selbst am besten die Tätigkeiten und Abläufe beschreiben.
- Eine Vereinheitlichung wird notwendig werden. Das erfordert die Offenheit für Veränderungen.
- Mehrfach geführte Aufzeichnungen werden verschwinden, bisher noch nicht geführte Aufzeichnungen können notwendig werden.
- Die Dokumente sollen die Abläufe enthalten und die Formulare (Tabellen, Statistiken, ...) enthalten nach denen sie in Zukunft arbeiten werden.
- Die Unterlagen sollen sie nicht einengen und nicht bevormunden. Deshalb ist es wichtig, dass sie sich jetzt mit einbringen.
- Neben den regelmäßigen Mitarbeitergesprächen sind die Mitarbeiter entsprechend ihren erweiterten Aufgaben zu schulen und weiterzubilden.
- Zur Beschreibung von Arbeitsabläufen existieren Vorlagen, die verwendet werden sollten.

- Spezifische standort- und/oder produkt- bzw. aufgabenbezogene Qualitätskriterien sind zu erarbeiten, zu überprüfen und gegebenenfalls entsprechend anzupassen.
- Diese Qualitätskriterien können Mess- und Prüfpunkte mit konkreten Parametern oder das Erfassen von Zuständen und Sachverhalten sein.
- Die Ergebnisse dieser Prüfungen sind aufzuzeichnen.
- Die Aufzeichnungen sollten folgenden Inhalte haben:
 - Bezeichnung: Projekt, Produkt, Prozess
 - Prüfparameter und Kriterien
 - Rahmenbedingungen, Versuchsaufbau, ...
 - Datum der Prüfung, ggf. Zeitpunkt
 - Name des Prüfers
- Aufzeichnungen sind nur sinnvoll, wenn sie auch ausgewertet und daraus Maßnahmen abgeleitet werden.
- Sie sind in die Dokumentation aufzunehmen bzw. die bis dahin gültigen Dokumente sind zu aktualisieren und freizugeben.

- Vor der Zertifizierung ist die Erfüllungsreife durch ein internes Voraudit zu prüfen.
- Dafür ist ein Auditplan (Termine, Checkliste, ...) notwendig.
- Anhand einer Checkliste, die sich an der Norm DIN EN ISO 9000:2000 orientiert werden die Dokumente und Arbeitsläufe überprüft.
- Mitarbeiter werden hinsichtlich ihres Kenntnisstandes befragt.
- Das Audit wird ausgewertet.
- Daraus resultierend werden Arbeitsabläufe nochmals angepasst und die damit verbundenen Dokumente überarbeitet.
- Fehlende Dokumente werden erstellt.
- Gegebenenfalls sind nochmals Mitarbeiterschulungen vorzusehen.
- ...

- Im Zertifizierungsaudit wird das Qualitätsmanagementsystem hinsichtlich der Umsetzung des Qualitätsmanagements von einem Zertifizierungsunternehmen überprüft.
- Hierzu ist das passende Zertifizierungsunternehmen auszuwählen.
- Aspekte:
 - Branchenkenntnis
 - Internationale Ausrichtung
 - Bekanntheitsgrad
 - Kosten
 - Frühere Zusammenarbeit
- Es sind im vorab die Dokumentationen (Handbuch, Verfahrens-, Arbeits-, Prüfanweisungen) einzureichen.
- Anhand der Beschreibungen wird an einem oder mehreren Tagen der Ablauf, die Verantwortlichkeiten und der Kenntnisstand der Mitarbeiter in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem überprüft.

Beispiele für Zertifizierungsgesellschaften

Gesellschaft zur Qualitätsförderung in der Agrarwirtschaft
Bureau Veritas Quality International (Deutschland) GmbH
Der Bildungszertifizierer der Spitzenorganisation der Deutschen Wirtschaft
Finden Sie hiermit den passenden Zertifizierer
Certification and Testing in Communications GmbH
Certification Service (DCS)
Prüf- und Zertifizierungsstelle für Aufzüge
Prüf- und Zertifizierungsstelle für Druckgeräte
Zertifizierung und Umweltgutachter GmbH
Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen
Zertifizierer Deutscher Verein des Gas- und Wasserfaches e.V.
Europäisches Institut zur Zertifizierung von Managementsystemen und Personal
Institute for Certification and Testing
Gesellschaft zur Zertifizierung von Personal- und Qm-Systemen mbH
Zertifizierungen und Schulungen für Entsorgungsfachbetriebe
Gütegemeinschaft Kalkstein, Kalk und Mörtel e.V.
Germanischer Lloyd Certification GmbH
Global Cert GmbH
GTÜ Zertifizierungsstelle GmbH
i.f.t. Rosenheim, Zertifizierungsstelle
Institut für Tiergesundheit und Agrarökologie
The international Certification Network
LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft mbH Umweltgutachterorganisation
Materialprüfungsamt NRW
Moody International - Petrochemie, Bergbau, Erdöl, Energiegewinnung...
Zertifizierungs- und Umweltgutachter
ÖHMI EuroCert GmbH
Österreichische Zertifizierungs- und Begutachtungs GmbH
QUACERT-Zertifizierungsgesellschaft
Zertifizierungen
Institut für Qualitäts- und Umweltzertifizierungen
SECTOR Cert - Gesellschaft für Zertifizierungen mbH
SGS-ICS Gesellschaft für Zertifizierungen mbH
Zertifizierungen Kunststoffbranche
Schweizerische Vereinigung für Qualität- und Managementsysteme
Zertifizierungen im Verkehrsgewerbe
TAW Cert Zertifizierungsgesellschaft
TÜV-Zertifizierungen
TÜV CERT Excellence Audit
TÜV-Schweiz Zertifizierungen
Prüf- und Zertifizierungsinstitut
VdS Schadenverhütung - Zertifizierungen in der Sicherheitsbranche
VEW EUROcert Zertifizierungsstelle für QM-Systeme
Verband f. Qualität und Zertifizierung in der Immobilien-, Finanz- u. Versich.-wirtschaft
Zertifizierung Bau e.V. Verein für Qualität im Handwerk und in der gewerblichen Wirtschaft
Zertifizierungsgesellschaft für Anwälte

- Die Qualitätsdokumente sind in Hinblick auf ihre Gültigkeit zu überprüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren und freizugeben.
- Neue standort- und/oder produkt- bzw. aufgaben bezogene Dokumente sind zu erstellen und freizugeben.
- Neben den regelmäßigen Mitarbeitergesprächen sind die Mitarbeiter entsprechend ihren Aufgaben zu schulen und weiterzubilden.
- Zur Übernahme neuer bzw. erweiterter Aufgaben sind der Besuch spezieller Seminare vorzusehen. Diese können auch von Mitarbeitern mit entsprechenden Fachkenntnissen durchgeführt werden. Der Besuch von Seminaren ist nachzuweisen und in den Mitarbeiterunterlagen zu führen.
- Nach einem zu erarbeitenden Auditplan sind mindestens jährlich interne Audits in den einzelnen Standorten durchzuführen.
- Dazu sind die gültigen globalen und lokalen Qualitätsdokumente auf ihre Gültigkeit zu prüfen und die Umsetzung zu kontrollieren.
- Die Audits werden anhand einer Checkliste durchgeführt, insbesondere sind dabei die Korrektur festgestellter Mängel aus dem Voraudit zu überprüfen.
- Jedes Audit wird durch einen Auditbericht dokumentiert. In dem Auditbericht werden notwendige Maßnahmen festgelegt.
- Die internen Audits dienen u.a. auch als Wegweiser für die jährlichen Überprüfungsaudits des Zertifizierers.

- Jährlich werden durch den Zertifizierer Überprüfungsaudits durchgeführt.
- Mindestens alle drei Jahre erfolgt ein Rezertifizierungsaudit.
- Meist meldet sich der Zertifizierer, ggf. sollte man auch selbst nachfragen.
- Die Nichtübereinstimmung von Dokumentation und den tatsächlichen Gegebenheiten bzw. das Fehlen von Dokumenten kann zur Aberkennung der Zertifizierung führen.
- Die Qualitätsdokumente sind im vorab beim Zertifizierer einzureichen.