



Qualitätsmanagement- systeme

EIN WEGWEISER FÜR DIE PRAXIS



IHK

Industrie- und Handelskammern
in Nordrhein-Westfalen



IHK

Die Industrie- und Handelskammern
in Baden-Württemberg

Qualitätsmanagementsysteme

1. Auflage, Düsseldorf, Mai 2003

Herausgeber:
Industrie- und Handelskammern
in Nordrhein-Westfalen und Baden-Württemberg

IHK zu Düsseldorf
Postanschrift: Postfach 10 10 17, 40001 Düsseldorf
Besucheranschrift: Ernst-Schneider-Platz 1, 40212 Düsseldorf
Tel.: (0211) 3557-0
Fax: (0211) 3557-408

IHK Karlsruhe
Postanschrift: Postfach 34 40, 76020 Karlsruhe
Besucheranschrift: Lammstr. 13-17, 76133 Karlsruhe
Tel.: (0721) 174-0
Fax: (0721) 174-290

Internet: www.ihk.de

Autoren:
Dr. Stefan Schroeter, IHK Düsseldorf
Martina Göhringer, IHK Karlsruhe
Dr.-Ing. Dietmar Köppe GfQS, Aachen
Prof. Dr. Roland Keck, MeteQ Mess- und Qualitätstechnik GmbH, 42551 Velbert

Druck: Toennes Gruppe, 40699 Erkrath
Gestaltung: Hans Georg Sohr, 40470 Düsseldorf
Titelfotos: Zefa, 40549 Düsseldorf

Qualitätsmanagement- systeme

EIN WEGWEISER FÜR DIE PRAXIS



Industrie- und Handelskammern
in **Nordrhein-Westfalen**



Die Industrie- und Handelskammern
in **Baden-Württemberg**

1 Vorwort	6
2 Einführung in das Qualitätsmanagement, TQM, Business Excellence	10
2.1 Einführung	10
2.2 Total Quality Management	11
2.3 Historische Entwicklung	12
2.4 Definition von TQM	14
2.5 TQM-Konzepte	15
2.5.1 Malcom Baldrige	15
2.5.2 Europäisches Modell für Excellence	16
2.6 Einführung von TQM	17
3 Qualitätskosten	19
3.1 Einleitung	19
3.2 Kostensystematik	19
3.2.1 Was sind Qualitätskosten?	19
3.2.2 Fehlerverhütungskosten	20
3.2.3 Prüfkosten	20
3.2.4 Fehlerkosten	21
3.3 Erfassung der Qualitätskosten	22
3.4 Qualitätskostenstellen	22
3.5 Qualitätskostenträger	22
3.6 Analyse der Qualitätskosten(struktur)	22
3.7 Modellkritik und Ausblick	24
3.8 Managementsysteme und Kosten	25
3.9 Fördermöglichkeiten	25
4 Integrierte Managementsysteme (IMS)	26
4.1 Wozu ein Integriertes Management-System?	26
4.2 Der Weg zum Integrierten Management-System	28
4.3 Checklisten zur Einführung von Managementsystemen	30
Allgemeines	31
Checklisten zum prozessorientierten Qualitätsmanagement	32
Checklisten zum Umweltmanagement	33
Checklisten zum Arbeits- und Gesundheitsschutz	37
5 Qualitätsmanagementsysteme	39
5.1 Einleitung	39
5.2 ISO 9000:2000 ff.	40
5.2.1 Die wichtigsten Neuerungen der Norm im Vergleich zur alten ISO 9000:1994 ff.	41
5.2.2 Begriffsänderungen	42
5.2.3 Abschnitte der ISO 9000:2000 ff.	42

5.2.4 Zusammenfassung der Neuerungen der Normenreihe ISO 9000:2000 ff.	50
5.2.5 Gegenüberstellung der Kapitel der alten und der neuen Norm	50
5.3 ISO/TS 16949	52
5.3.1 Abschnitte der ISO/TS 16949 (zusätzliche Anforderungen)	53
5.3.2 Zusammenfassung der Neuerungen der ISO/TS 16949:2002	67
6 Audit und Zertifizierung	68
6.1 Audit.	68
6.1.1 Auditziele	69
6.1.2 Qualitätsbezogene Tätigkeiten und Prozesse	69
6.1.3 Output des Auditprozesses.	70
6.1.4 Auditdurchführung	70
6.2 Zertifizierung	72
6.2.1 Ablauf der Zertifizierung	72
7 Prüfmittelmanagement.	74
7.1 Einleitung.	74
7.2 Warum ist eine Prüfmittelüberwachung erforderlich?	75
7.3 Was ist Prüfmittelüberwachung?	76
7.4 Was ist Prüfmittelleignung?	77
7.5 Wer übernimmt die Prüfmittelüberwachung?	78
7.6 Wirtschaftlichkeit und Kosten.	79
8 Ansprechpartner, Adressen, nützliche Links	81
8.1 Ansprechpartner bei Ihrer IHK.	81
8.2 Institutionen.	84
8.3 Interessante Internetadressen	86
8.4 Abkürzungen	86
8.5 Literatur	87

1 | Vorwort

Am Ende des Jahres 2003 läuft die Übergangsfrist zur Einführung der Qualitätsmanagementnorm DIN ISO 9001:2000 ab. Viele Unternehmen werden versuchen, termingerecht ihr Qualitätsmanagement auf die neuen Anforderungen einzustellen. Um sie bei dieser Arbeit zu unterstützen, legen die Industrie- und Handelskammern in Nordrhein-Westfalen und Baden-Württemberg jetzt diesen Leitfaden vor.

Qualitätsmanagement (QM) ist eigentlich etwas Selbstverständliches. Die meisten erfolgreichen Unternehmen haben ein Qualitätsmanagement, oft, ohne es zu wissen oder es so zu nennen. Ohne QM-System wären sie kaum nachhaltig erfolgreich. Für sie war es schon immer wichtig, ihre Produkte und Prozesse kontinuierlich zu verbessern und dem Stand der Technik anzupassen. Sie behielten stets die Erwartungen ihrer Kunden im Auge und handelten im Rahmen ihrer wirtschaftlichen Möglichkeiten.

Die Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff. hat sich dabei als universell einsetzbares, produktunabhängiges Modell eines Managementsystems für Qualität bewährt und international durchgesetzt. Allerdings lieferten die bei der Anwendung der DIN EN ISO 9000 ff. gesammelten praktischen Erfahrungen wertvolle Hinweise für eine erforderliche Weiterentwicklung. Erwähnt seien hier nur die schlechte Anwendbarkeit auf kleine und mittlere Unternehmen sowie die relativ statischen 20 Qualitätselemente, die betriebliche Abläufe nicht realistisch genug abbilden konnten.

In konsequenter Weiterentwicklung wird jetzt im Rahmen der neuen Norm die Prozessorientierung in den Vordergrund gestellt. Das Qualitätsmanagementsystem entspricht damit besser dem betrieblichen Geschehen und kommt vor allem kleinen und mittleren Unternehmen entgegen.

Wesentliche Vorteile der neuen DIN EN ISO 9001:2000 sind

- der Kundenorientierung wird eine herausragende Bedeutung gegeben,
- die Produktorientierung wird verstärkt: Das Unternehmen prüft also, ob seine Produkte die Forderungen des Marktes und die Vorgaben der Produktspezifikation erfüllen,
- die Mitarbeiterorientierung wird ausgebaut: Jeder Mitarbeiter soll so qualifiziert werden, dass er die ihm übertragenen Aufgaben ordnungsgemäß durchführen kann,
- die neue Norm ist gleichermaßen gut geeignet zur Anwendung für Hersteller, Dienstleister, Software-Entwickler und Lieferanten,
- die neue Norm ermöglicht eine einfache Einbindung anderer Managementsysteme, vor allem von Umweltmanagement-Systemen (z.B. ISO 14001) sowie Arbeitsschutz- und Sicherheitsmanagementsystemen.

Viele zertifizierte Unternehmen haben erkannt, dass die Norm lediglich den Rahmen absteckt. Sie zielt ab auf ein QM-System, das von der Geschäftsleitung und den Mitarbeitern gleichermaßen getragen wird und kontinuierlich verbessert werden muss, um am „Leben zu bleiben“.

Um zu einer erfolgreichen Umsetzung zu kommen, sollten Sie sich die folgenden Fragen stellen:

- Worauf legen Ihre Kunden besonderen Wert?
- Können Sie die Forderungen und Erwartungen Ihrer Kunden konkret benennen oder in irgendeiner Form festlegen?
- Gibt es klare Zielvorgaben zur Erfüllung dieser Forderungen und Erwartungen?
- Wie genau kennen Sie Ihre Prozesse (Mitarbeiter, Verfahren, Methoden, Werkzeuge), um abzuschätzen, ob Sie damit Ihre Ziele erreichen?

Wenn Sie beim Beantworten dieser Fragen ein gutes Gefühl haben, sind Sie von der Erfüllung der DIN EN ISO 9001-Forderungen nicht mehr weit entfernt.

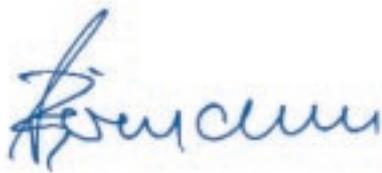
Die Erkenntnis kommt oft erst mit dem Versuch. Denn wie kann ein Unternehmen Verbesserungen erkennbar machen, wenn es seine Strukturen und Prozesse nicht klar und angemessen beschrieben hat, nicht systematisch danach arbeitet, erzielte Ergebnisse nicht dokumentiert und Fehlerursachen nicht konsequent beseitigt?

Der vorliegende Wegweiser soll helfen, die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2000 zu verstehen und sie auf das eigene Unternehmen anzuwenden, ohne die geschätzte Freiheit bei der Arbeit zu verlieren. Letztendlich sind die Normen so gut wie das, was Sie aus ihr machen.

Diese Broschüre wurde gemeinsam von den Industrie- und Handelskammern in Nordrhein-Westfalen und Baden-Württemberg, der GfQS – Gesellschaft für Qualitätssicherung mbH, Aachen und der MeteQ Mess- und Qualitätstechnik GmbH, Velbert erarbeitet. Allen Beteiligten sei an dieser Stelle herzlichen Dank für die geleistete Arbeit gesagt.

Für weitergehende Fragen stehen Ihnen die Technologieberater Ihrer IHK gerne zur Verfügung.

Düsseldorf / Karlsruhe, Mai 2003



Klaus Zimmermann
Federführer Technologie
und Industrie der
Industrie- und Handelskammern
in Nordrhein-Westfalen



Jörg Orlemann
Federführer Technologie
und Industrie der
Industrie- und Handelskammern
in Baden-Württemberg

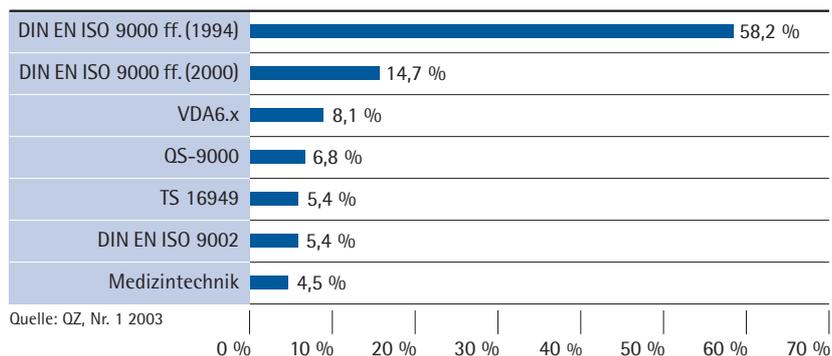


2 | Einführung in das Qualitätsmanagement, TQM, Business Excellence

2.1 Einführung

Qualitätsmanagementsysteme haben seit der Veröffentlichung der ersten DIN EN ISO 9000 ff. im Jahre 1987 eine weite Verbreitung gefunden. Höhepunkt waren sicherlich die Jahre 1994 bis 1996, in denen viele Unternehmen ihr erstes QM-System einführten. Heute gibt es eine Reihe von branchenbezogenen Normen, als Beispiel seien hier die VDA 6.1 (Automobilbau), die ALS 9100 (Luftfahrt), die DIN EN ISO 46001 (Medizintechnik) und die TL 9000 (Telekommunikation) genannt.

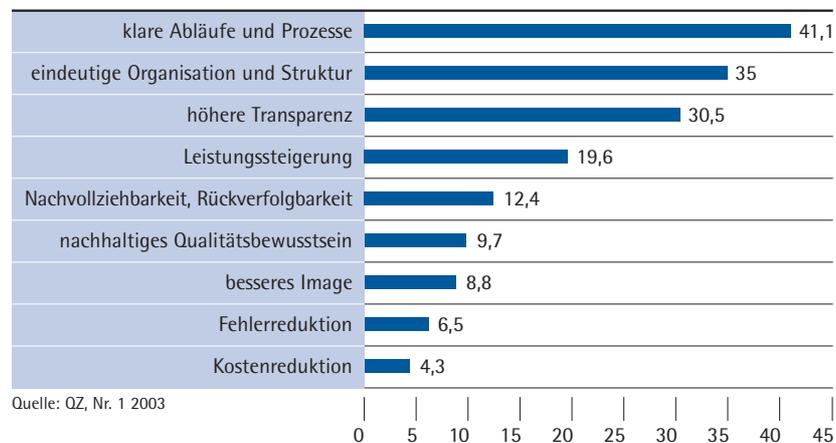
Abb. 2.1 Arten von QM-Systemen



Jetzt stehen viele Firmen vor der Revision der DIN EN ISO 9000 ff. und fragen sich, was das QM-System bisher gebracht hat und ob es sinnvoll ist, es weiterzuführen.

In einer breit angelegten Unternehmensbefragung hat das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie in Aachen im Sommer 2002 festgestellt, dass QM-Systeme einer der wichtigen Bestandteile langfristigen Unternehmenserfolgs sind. Zu den Hauptvorteilen eines QM-Systems zählen die Transparenz der Abläufe und die klare Organisationsstruktur. In Abbildung 2.2 sind die Vorteile aufgeführt.

Abb. 2.2 Vorteile eines QM-Systems – Angaben der Befragten



Zwar ist das Hauptmerkmal aus den neunziger Jahren, die Differenzierung gegenüber den Wettbewerbern, kein Thema mehr, da z.B. 90 % der Industrieunternehmen ein QM-System eingeführt haben. Ein funktionierendes System bildet aber die Voraussetzung für fähige Prozesse, überlegene Produkte, exzellente Dienstleistungen und zufriedene Kunden.

2.2 Total Quality Management

Total Quality Management (TQM) entwickelt sich seit Mitte der 80er Jahre zu einer weltweit anerkannten Managementmethode. Seit Beginn der 90er Jahre bestimmt TQM auch in Europa das Managementkonzept zahlreicher Unternehmen.

TQM zielt auf eine langfristige Verbesserung des Unternehmenserfolgs. Auch wenn sich dieses Ziel für das Qualitätsmanagement allgemein formulieren lässt, geht TQM weit darüber hinaus. TQM zeichnet sich dadurch aus, dass es neben Produktqualität auch andere weiter gefasste Zielgrößen, wie langfristiger Geschäftserfolg, Nutzen für die Gesellschaft und Kundenzufriedenheit verfolgt. TQM beeinflusst damit alle Managementverfahren

des Unternehmens, nicht nur diejenigen, die dem Qualitätsmanagement zuzuordnen sind. Zusammengefasst heißt das, dass Total Quality Management für zwei Ideen steht:

- Qualität ist nicht darauf beschränkt, am Ende der Produktionskette durch einen „Qualitätskontrolleur“ geprüft zu werden. Vielmehr sollte sie die ganze Organisation durchdringen, vom Augenblick der Anlieferung der Rohmaterialien bis zu dem Moment, an dem das Endprodukt das Werk verlässt, d.h. eine radikale Abkehr von reinen Prüfkonzepthen hin zu Planung, Lenkung und stetiger Verbesserung.
- Der Qualitätsbegriff erfährt eine Erweiterung auf Objekte jenseits des Produktbegriffs. „Kunden“ eines Unternehmens im Sinne des TQM sind auch die Investoren, die Mitarbeiter, die Lieferanten und die Gesellschaft, deren Forderungen es genauso zu erfüllen gilt, wie die der Produktkunden.

2.3 Historische Entwicklung

Zu Beginn der Industrialisierung und Massenproduktion Ende des 19. Jahrhunderts entstand der Bedarf an Experten für Arbeitsvorbereitung, Produktion und Vertrieb. Handwerkliche Arbeitsabläufe wurden durch das Tayloristische Konzept (Frederick W. Taylor 1856-1915) abgelöst. Gegenstand der Tayloristischen Arbeitsteilung war selbstverständlich auch das Prüfen der Qualität durch „Kontrollmeister“ und deren Qualitätskontrollabteilungen. Ab Mitte der 1920er Jahre wurden durch die Einführung statistischer Methoden und Stichprobenprüfungen die Qualitätsprüfungen stark verbessert (Dr. W. Andrew Shewart Qualitätsregelkarten).

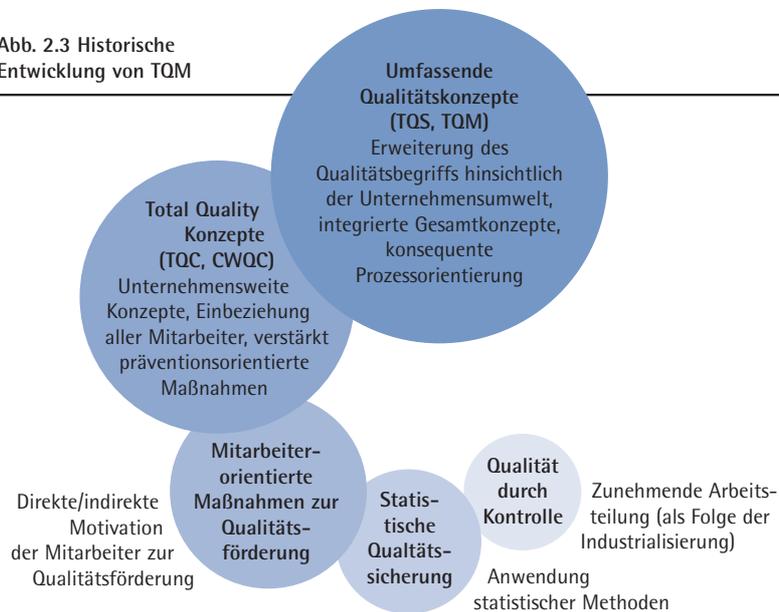
Nach dem zweiten Weltkrieg stagnierte der Einsatz statistischer Methoden in den USA und Europa. In Japan jedoch führten die von den amerikanischen Beratern Dr. W.E. Deming und Dr. J.M. Juran zu Beginn der 1950er Jahre durchgeführten Seminare zu einer Weiterentwicklung des japanischen Qualitätswesens bis hin zu umfassenden Qualitätsstrategien.

Deming legte hier, ausgehend von der Einsicht, dass Qualität nicht allein durch die Endkontrolle des Produktes sichergestellt werden kann, besonderen Wert auf den Prozess und die statistische Prozessregelung. Aufbauend hierauf führte Juran einen verstärkt kundenorientierten Qualitätsbegriff (fitness for use) ein. Er ergänzte die statistischen Methoden um systematische Methoden zur Lösung von Qualitätsproblemen.

1961 wurde in den USA der Begriff „Total Quality Control“ (TQC) von A.V. Feigenbaum geprägt. Hierzu zählt die vorausschauende Beseitigung

potentieller Produktfehler in der Konstruktionsphase, die Überwachung der Qualität angelieferter Produkte und der Steuerung der Produktion, des Kundendienstes und der Wartung gemäß festgelegter Qualitätsanforderungen. In Japan wurden diese Ideen besonders durch Prof. K. Ishikawa begeistert aufgenommen. Er betrachtete Qualität als Managementaufgabe und forderte die Beteiligung aller Mitarbeiter an Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung. Aus Gründen der Abgrenzung von den amerikanischen Konzepten prägte er den Begriff des Company Wide Quality Control (CWQC).

Abb. 2.3 Historische Entwicklung von TQM



Quelle: in Anlehnung an Zink, K.J., 1997

In der weiteren Entwicklung wurden neben Kundenforderungen auch die Forderungen weiterer Interessengruppen eines Unternehmens, wie Kapitalgeber, Mitarbeiter, Lieferanten und die öffentliche Gemeinschaft in die Qualitätskonzepte mit einbezogen. Darüber hinaus wurden verstärkt Anstrengungen unternommen, vereinzelte Managementansätze und -verfahren zu einem Gesamtkonzept zusammenzufassen. Auch gewann die prozessorientierte Unternehmensführung in diesem Zusammenhang an Bedeutung. Diese Stufe der Entwicklung wird als Total Quality Management (TQM) und Total Quality System (TQS) bezeichnet. In Europa mündete die historische Entwicklung des TQM in das Business Excellence Model der European Foundation for Quality Management (EFQM). Es ist heute ein anerkanntes Referenzmodell für TQM.

Kennzeichnend für die zeitliche, inhaltliche und geographische Entwicklung qualitätsorientierter Unternehmensführung sind nationale Qualitätspreise:

- Deming Price
Der Preis wird in Japan seit 1951 jährlich an Unternehmen vergeben, die die Lehre Deming besonders vorbildlich umsetzen
- Malcolm Baldrige National Quality Award (MBNQA), USA
- European Quality Award (EQA), Europa
- Ludwig-Erhard-Preis, Deutschland (DGQ)

2.4 Definition von TQM

Bis in das Jahr 2000 wurde Total Quality Management durch die DIN EN ISO 8402 wie folgt erklärt:

Umfassendes Qualitätsmanagement ist eine auf die Mitwirkung aller ihrer Mitglieder gestützte Managementmethode einer Organisation, die Qualität in den Mittelpunkt stellt und durch Zufriedenheit der Kunden auf langfristigen Geschäftserfolg sowie Nutzen für die Mitglieder der Organisation und für die Gesellschaft zielt.

Im Zuge der Revision der ISO 9000-Familie im Jahre 2000 wurden diese Prinzipien überarbeitet und in den folgenden acht QM-Grundsätzen neu formuliert:

1. Kundenorientierung
2. Führung
3. Einbeziehung von Personen
4. Prozessorientierter Ansatz
5. Systemorientierter Ansatz
6. Ständige Verbesserung
7. Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung
8. Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen

TQM nutzt als Managementmethode eine Reihe von Grundsätzen, die bei allen Zielsetzungs-, Planungs-, Lenkungs-, Darlegungs- und Verbesserungstätigkeiten im Unternehmen als verbindliche Orientierungshilfe dienen.

TQM bezieht sich auf sämtliche Unternehmensziele und damit auf sämtliche Managementtätigkeiten, nicht nur auf diejenigen, die direkt oder indirekt die Qualität der Produkte und Dienstleistungen betreffen.

2.5 TQM-Konzepte

Es sollen an dieser Stelle zwei TQM-Konzepte vorgestellt werden, die sich an den o.g. Qualitätspreisen orientieren.

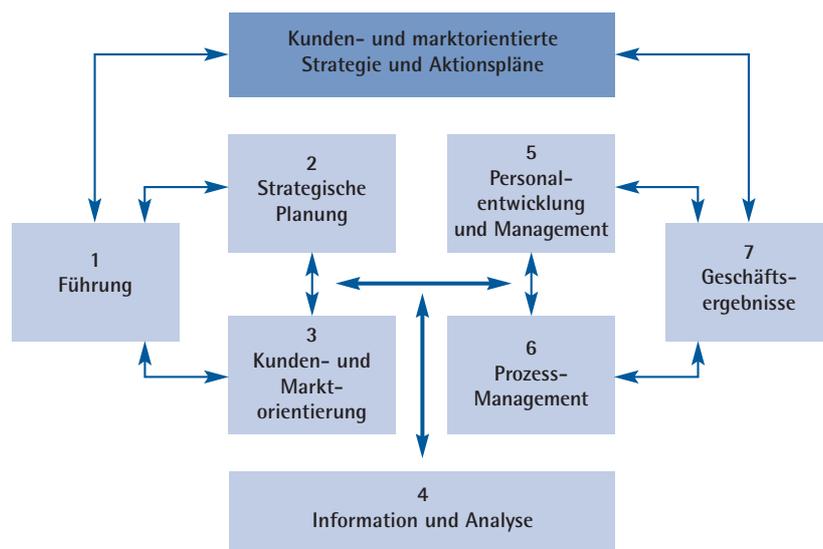
Dies sind der US-amerikanische Malcom-Baldrige-Award und das europäische Modell für Excellence. Der deutsche Ludwig-Erhard-Preis orientiert sich inhaltlich am europäischen Preis.

2.5.1 Malcom Baldrige

Dem Malcom Baldrige National Quality Award (MBNQA) liegen folgende TQM-Prinzipien zugrunde:

- kundenorientiertes Qualitätsverständnis
- Führungsqualität
- kontinuierliches Verbessern und Lernen
- Mitarbeitereinbindung und -entwicklung
- kurze Reaktionszeiten
- Entwicklungsqualität und Fehlervorbeugung
- langfristige Sichtweise der Zukunft
- faktenbasiertes Management
- Entwicklung von Partnerschaften
- Gesellschaftliche Verantwortung
- Ergebnisorientierung

Abb. 2.4 Kriterien des MBNQA



Quelle: in Anlehnung an EFQM

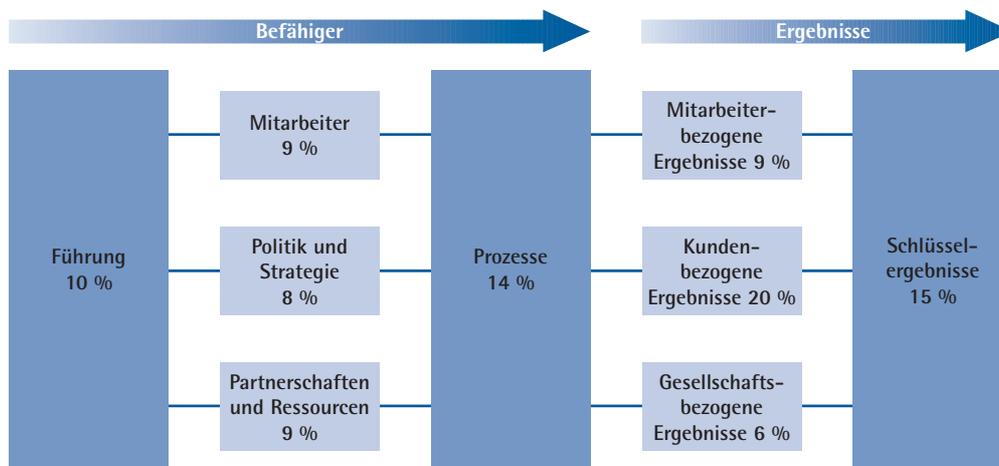
2.5.2 Europäisches Modell für Excellence

Die grundlegenden Managementprinzipien des EFQM-Modells lauten wie folgt:

- Kundenorientierung
- Partnerschaft mit Lieferanten
- Mitarbeiterentwicklung und -beteiligung
- Prozesse und Fakten
- Ständige Verbesserung und Innovation
- Führung und Zielkonsequenz
- Gesellschaftliche Verantwortung
- Ergebnisorientierung

Hieraus werden neun wechselseitig abhängige Kriterien zur Bewertung des TQM-Umsetzungsgrades abgeleitet:

Abb. 2.5 EFQM-Modell für Excellence



Quelle: EFQM

Die Ergebnis-Kriterien beurteilen rückblickend die Entwicklung der Geschäftsergebnisse. Die Befähiger-Kriterien bewerten die Art und Weise, wie das Unternehmen heute handelt, um morgen erfolgreich zu sein.

2.6 Einführung von TQM

Die Einführung von TQM ist, ähnlich wie das Prozessmanagement, nicht als Projekt mit einem konkreten Ende zu verstehen, sondern als kontinuierlicher Prozess zur Weiterentwicklung des Unternehmens.

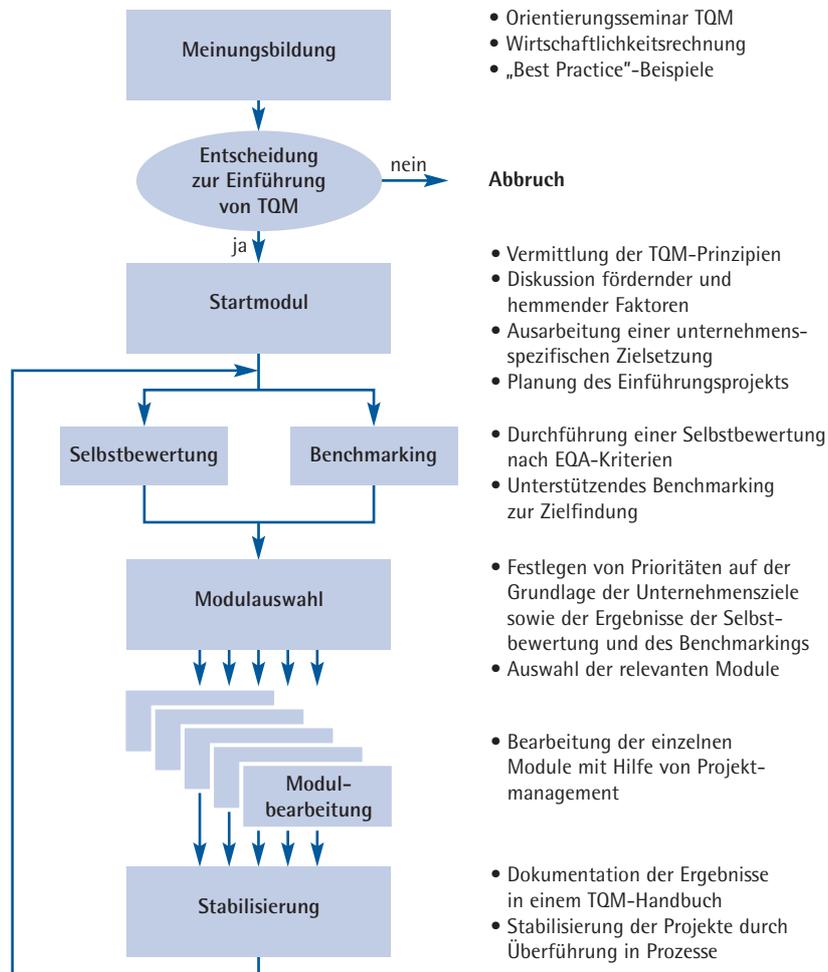
Im Unterschied zur Einführung eines Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 9000 ff. handelt es sich bei TQM nicht um ein, wie in der ISO 9000 konkret beschriebenes Modell. TQM ist vielmehr der Wille zum dauernden ganzheitlichen und vernetzt denkenden Verbessern. Maßstäbe für die Bewertung der Einführung von TQM werden üblicherweise aus den anerkannten TQM-Modellen wie MBNQA oder EFQM Modell für Excellence abgeleitet. In Europa findet meist das EFQM-Modell Anwendung.

Während man bei Einführung eines ISO 9000-QMS bis zur Zertifizierung von einem zeitlichen Rahmen von ca. $\frac{1}{2}$ – 1 Jahr ausgehen kann, muss man für ein gelebtes TQM-System bis zur Teilnahme an einem der TQM-Preise mit ca. 5 Jahren rechnen. Dieser lange Zeitraum ist nicht zuletzt durch die Methode der Selbstbewertung bedingt, der eine zentrale Bedeutung bei der Einführung von TQM nach dem EFQM-Modell zukommt. Eine konsequente Anwendung führt zu effektiver Arbeit, unabhängig davon wie groß das Unternehmen ist. Eine Selbstbewertung nach dem EFQM-Modell ist eine umfassende, systematische und regelmäßige Überprüfung der Tätigkeiten und Ergebnisse über einen Zeitraum von mind. 3 Jahren. Durch den Selbstbewertungsprozess werden Stärken und Verbesserungspotentiale eines Unternehmens deutlich sichtbar.

Ein Modell zur Umsetzung von TQM ist das so genannte Berliner TQM-Umsetzungsmodell, das an der TU Berlin entwickelt wurde. Es basiert auf den Bewertungskriterien des EFQM-Modells. Zu jedem dieser Kriterien sind bestimmte Handlungsmodule definiert und in Arbeitspaketen konkretisiert. Jedes Modul wird als inhaltlich abgegrenztes und unabhängiges Teilgebiet eingeführt.

Die Einführung von TQM und die Handlungsmodule sind in einem Bild auf der folgenden Seite dargestellt.

Abb. 2.6 Einführung von TQM



Quelle: in Anlehnung an Radtke, 1997

Nach der positiven Entscheidung zur Einführung von TQM wird in einem Startmodul ein Katalog von Kriterien für die Durchführung aufgestellt. Das Startmodul soll weiterhin die Geisteshaltung des TQM im Unternehmen verankern. An das Startmodul schließt sich zur Positionsbestimmung eine Selbstbewertung an, deren Ergebnisse dazu genutzt werden, zielgerichtet die Module auszuwählen. Die Stabilisierungsphase dient der Sicherung der Umsetzungsergebnisse. Diese werden dann in Form von Prozessbeschreibungen in einem TQM-Handbuch dokumentiert.

3 | Qualitätskosten

3.1 Einleitung

„Qualität kostet Geld; fehlende Qualität kostet mehr!“

Dieses Zitat, dessen Urheber leider nicht bekannt ist, stimmt nur zu gut. Qualität und Qualitätsmanagementsysteme kosten Geld, mangelnde Qualität und falsch implementierte Managementsysteme sind in jedem Fall teurer. Wie wichtig diese Erkenntnis ist, zeigt die alte Zehnerregel, die auch heute immer noch gilt:

Je früher der Fehler entdeckt wird, desto niedriger sind die Kosten.

Ermittlung und Vermeidung potentieller (möglicher) Fehler in der Produktentwicklung und der Produktplanung (Konstruktions- und Prozess-FMEA)	Kostenfaktor 0,1
Entdeckung und Beseitigung interner Fehler (SPC – Statistische Prozesskontrolle) in der Beschaffung	Kostenfaktor 1
Entdeckung und Beseitigung in der Fertigung	Kostenfaktor 10
Entdeckung und Beseitigung externer Fehler (bereits Nutzung vom Kunden)	Kostenfaktor 100

3.2 Kostensystematik

3.2.1 Was sind Qualitätskosten?

Die DIN 55350 definiert Qualitätskosten als „... Kosten, die vorwiegend durch Qualitätsforderungen verursacht worden sind“, das heißt: Kosten, die durch Maßnahmen zur Fehlerverhütung, durch Prüfungstätigkeiten sowie

durch intern oder extern festgestellte Fehler und deren Folgen verursacht worden sind. International üblich ist die Einteilung dieser Kosten in drei Gruppen:

- Fehlerverhütungskosten (prevention costs),
- Prüfkosten (appraisal costs) und
- Fehler(folge)kosten (failure costs).

3.2.2 Fehlerverhütungskosten

Fehlerverhütungskosten sind Kosten, die zur Fehlleistungsprävention oder anderen vorbeugenden Maßnahmen der Qualitätssicherung aufgewendet werden. Hierzu zählen u.a. Aufwände:

- zur Einrichtung und Unterhaltung des Qualitätswesens
- der Qualitätsplanung
- für Qualitätsfähigkeitsuntersuchungen
- der Lieferantenbeurteilung und -entwicklung
- für die Prüfplanung
- für Qualitätsaudits
- zur Qualitätslenkung
- für Schulungsmaßnahmen zum Qualitätsmanagement
- für Qualitätsförderungsprogramme
- für Qualitätsvergleiche mit den Wettbewerbern am Markt
- der Qualitätsberichterstattung.

Allgemein werden diese Aktivitäten und damit verbundenen Kosten von der Organisationseinheit Qualitätswesen initiiert und koordiniert, fallen aber in allen Bereichen eines Unternehmens an, insbesondere den der Produktion vorgelagerten Substantivierung.

3.2.3 Prüfkosten

Prüfkosten entstehen durch Personal und Material der Qualitätsprüfung [DGQ14-17]. Hierzu gehören:

- Eingangs-, Zwischen- und Endprüfungen
- Prüfung zur Abnahme und Inbetriebnahme beim Kunden
- Prüfmittel, Prüfmittelverwaltung
- Instandhaltung von Prüfmitteln
- Qualitätsgutachten
- Laboruntersuchungen (Sonderprüfungen)
- Prüfdokumentation, etc.

Maßgeblich ist hierbei, dass die genannten Aktivitäten und zugehörigen Ressourcen im Rahmen des geplanten und regulären Produktionsablaufes Anwendung finden.

Sonderprüfungen an beanstandeten Lieferungen und Losen und ähnlichen, durch Fehler ausgelöste Maßnahmen, sind dagegen den Fehlerkosten zuzuordnen.

3.2.4 Fehlerkosten

Die Kosten, die durch die Nichterfüllung von Qualitätsforderungen entstehen, lassen sich in interne und externe Fehlerkosten unterteilen.

Interne Fehlerkosten sind Kosten und Verluste, die durch Fehlleistungen anfallen (und entdeckt werden), bevor das Produkt oder die Dienstleistung an den Käufer am Markt abgeliefert wird. Interne Fehlerkosten fallen an für

- Ausschuss,
- Nacharbeit,
- Reparatur,
- Wiederholprüfung,
- Problemuntersuchung,
- Mengenabweichungen,
- Qualitätsbedingte Ausfallzeiten,
- Wertminderung,
- Sortierprüfung.

Sie lassen sich in der Regel leicht als Einzelkosten den Produkten eindeutig zuordnen. Bei der Verrechnung auf Kostenstellen besteht das Problem, dass man zunächst nicht eindeutig identifizieren kann, welche Kostenstelle den Fehler verursacht hat. Insofern gelten die Fehlerkosten oft als Kostenstellengemeinkosten.

Externe Fehlerkosten sind Kosten und Verluste, die nach der Auslieferung des Produktes an den Käufer (Gefahrenübergang) anfallen für:

- Bearbeitung von Kundenreklamationen (auch Reisen und Kommunikation),
- Retouren,
- Ersatzteillieferungen oder
- Kulanz- und Garantieleistungen.

Auswirkungen der Kunden(un)zufriedenheit in Form von Kundenabwanderung oder schlechter Mundpropaganda sind zwar ebenfalls den externen Fehlerkosten zuzurechnen, da ein direkter Ursache-Wirkungs-Zusammenhang vermutet werden darf, sind aber nur schwer in Zahlen zu fassen. Sofern ein belastbares Zahlenwerk vorliegt, können diese Auswirkungen durch entgangene Deckungsbeiträge quantifiziert und in Ansatz gebracht werden.

3.3 Erfassung der Qualitätskosten

Die Mehrzahl der Qualitätskostenelemente liegt im üblichen Betriebsrechnungswesen nicht getrennt vor, sondern muss aus verschiedenen Kostenarten, Aufwendungen und Erlösminderungen in verschiedene Kostenstellen extrahiert werden. Mögliche Kostenarten sind [DGQ-Schrift 14-17]:

- Materialkosten
- Löhne und Gehälter
- Energiekosten
- Raumkosten
- Abschreibungen
- Mietkosten
- Werkzeugkosten
- Betriebsstoffkosten
- Versicherungsprämien.

3.4 Qualitätskostenstellen

Im Sinne des heute sehr weitgefassten Systembegriffs für das Qualitätsmanagement ist die Produktion sicherlich nicht die alleinige Qualitätskostenstelle. Vielmehr sind alle qualitätsbestimmenden und beeinflussenden Unternehmensbereiche als Qualitätskostenstellen zu bezeichnen. Marketing und Vertrieb, Entwicklung und Konstruktion, Einkauf und Materialwirtschaft, Fertigung und Verwaltung haben Teil an der Ausprägung der Kundenzufriedenheit und bilden damit Stellen der Zuordnung von Qualitätskosten. Nur ein entsprechend weit angelegtes Modell erlaubt die repräsentative Zuordnung und schärft auf allen Ebenen des Unternehmens das Bewusstsein für die Verursachung von Qualitätskosten.

3.5 Qualitätskostenträger

Vor dem Hintergrund, dass Kundenzufriedenheit ein wesentlicher Zweck des Qualitätsmanagements ist, sind nicht allein die Produkte, sondern auch alle Dienstleistungen, Informationen und Interaktionen, die eine organisatorische Einheit für ihre externen aber auch internen Kunden darbringen, Träger für Qualitätskosten.

3.6 Analyse der Qualitätskosten(struktur)

Die Analyse der Qualitätskostenstruktur liefert erste Anhaltspunkte auf Schwachstellen bzw. Unwirtschaftlichkeiten. Besonderes Interesse sollte man dem Anteil der Fehlerverhütungskosten am Gesamtblock der Qualitätskosten widmen, da Maßnahmen in diesem Umfeld den größten Hebel zwi-

schen Aufwand und Nutzen versprechen. Eine geringe Steigerung der Fehlerverhütungskosten bewirkt in der Regel eine gravierende Senkung der Prüf- und Fehlerkosten.

Der entsprechende Nachweis gelingt über die systematische und regelmäßige Auswertung der:

- Ausschusskosten
- Nacharbeitskosten und
- externen Fehlerkosten.

Eine weitere Möglichkeit der Auswertung ergibt sich durch die Bildung von Kennzahlen. Hierzu setzt man die erfassten Absolutwerte in Bezug zu bekannten oder vermuteten Einflussgrößen, wie:

- Umsatz
- Fertigungskosten
- Werkleistung
- Fertigungslohnkosten
- Herstellkosten
- Anzahl des Fertigungspersonals
- Produktionswert
- Anzahl der produzierten Einheiten
- Wertschöpfung,

um das Ausmaß der Wechselwirkung bzw. Veränderungen zu identifizieren und Ansatzpunkte für Verbesserungsmaßnahmen zu finden.

Eine besondere Aussagekraft gewinnen die Qualitätskosten in Verbindung mit Verfahren der Wertanalyse. Durch die Bereitstellung von Qualitätskosteninformationen (z.B. Struktur der Qualitätskosten) kann die Wertanalyse besser vorbereitet und wesentlich unterstützt werden. Das Ziel der Wertanalyse ist es letztendlich, die vom Kunden gewünschten Soll-Funktionen eines Produktes mit kostenoptimalen Lösungen zu erzielen. Aus der Sicht der Qualitätskostenrechnung sind dabei besonders folgende Fragen von Interesse:

- Können (Produkt-) Teilfunktionen entfernt werden, die immer wieder hohe Fehlerkosten verursachen?
- Können bestimmte Komponenten, die Teilfunktionen repräsentieren, fremdvergeben werden, um so die Fehlerkosten zu reduzieren?
- Lassen sich Teilfunktionen durch andere Produktkomponenten verwirklichen, die weniger anfällig sind?
- Kann die Komplexität von Teilfunktionen, die bei der Herstellung hohe Prüf- oder Fehlerkosten verursachen, reduziert werden?
- Können Anforderungen an Produkte und Prozesse vereinfacht werden (Angsttoleranzen; Toleranzaufweitungen)?

3.7 Modellkritik und Ausblick

Auch wenn das dargestellte Modell der Qualitätskosten als allgemein akzeptiert betrachtet werden kann, ist seine Anwendbarkeit und Praxistauglichkeit nicht unumstritten.

Ein wesentlicher Kritikbereich zielt auf die schlechte Anbindung an die Erfassungs- und Auswertestrukturen des klassischen Controllings, ein anderer auf die definitorischen Unschärfen dieses Modells.

Schon der Begriff der Verhütungskosten schafft große Probleme in der Praxis und verhindert durch heterogene Interpretationen einen wirkungsvollen Vergleich zwischen Standorten oder über Unternehmensgrenzen hinweg. Drei Beispiele mögen dies verdeutlichen:

- Diskutiert ein verantwortungsvoller Konstrukteur seine Arbeitsergebnisse mit seinen Kollegen aus der technischen Kundenbetreuung, um Anwendungsprobleme und dem Produkt innewohnende Gefährdungen frühzeitig zu erkennen und zu reduzieren, so verursacht diese Gruppe Entwicklungskosten. Tut er dies aber unter Zuhilfenahme eines Formblatts und einer einfachen Systematik, nennt man dies eine Fehlermöglichkeiten- und -einfluss-Analyse, dann werden die Entwicklungskosten zu Fehlerverhütungskosten.
- Wird ein Arbeitsplatz der Fertigung mit modernen, effektiveren Leuchtmitteln ausgerüstet, die ein konzentriertes und ermüdungsfreies Arbeiten ermöglichen, fällt diese Investition dann unter die Rubrik Verhütungskosten? Und wenn dieser Arbeitsplatz dann ein Prüfarbeitsplatz ist, sind es dann anteilig Prüfkosten?
- Das Prüfverfahren der statistischen Prozessregelung verfolgt den Zweck, Prozesseingriffe zu initiieren, bevor fehlerhafte Produkte überhaupt entstehen können. Ordnet man es damit den Prüfkosten oder aber den Verhütungskosten zu?

Die Beispiele machen sicherlich deutlich, warum in Untersuchungen zur Qualitätskostensituation in der Industrie sowohl für die Gesamtkosten wie auch für die Aufteilung der Kostengruppen immer eine erhebliche Bandbreite in den Ergebnissen zu beobachten ist.

Die Beispiele zeigen weiterhin, dass immer noch ein Entwicklungsbedarf an neuen bzw. verbesserten Kostenmodellen für das Qualitätsmanagement besteht. Die ISO 9001:2000 mit ihren Konzepten der Prozessorientierung und Prozessleistungsmessung wird hierzu sicherlich fruchtbare Impulse geben können.

3.8 Managementsysteme und Kosten

Bei der Implementierung von Managementsystemen fallen je nach Branche und Unternehmensgröße unterschiedliche Kosten an:

- Freistellung von Mitarbeitern
- Aus- und Weiterbildung
- Externe Berater
- Dokumentationsinfrastruktur (z.B. für Intranet)
- Zertifizierungskosten
- Kosten der Umsetzung konkreter Maßnahmen
- Kommunikation und Marketing.

Die Gesamtkosten bei der Einführung eines Managementsystems liegen etwa zwischen 5.000 und 50.000 Euro je nach Unternehmensgröße. Diese Kosten lassen sich zum einen durch ein hohes Eigenengagement und zum anderen durch Einführung eines integrierten Systems spürbar reduzieren. Auch sollten in jedem Fall verschiedene Angebote von Zertifizierern und Beratern eingeholt werden.

3.9 Fördermöglichkeiten

Unter bestimmten Voraussetzungen können diese Beratungsleistungen durch Zuschüsse aus öffentlichen Förderprogrammen teilfinanziert werden. Da die Förderkonditionen sehr vielschichtig sind und für jedes Unternehmen individuell untersucht werden müssen, empfiehlt sich die Kontaktaufnahme zur örtlichen IHK und deren Technologieberater. Diese können dann für den Einzelfall das passende Förderprogramm benennen.

4 | Integrierte Managementsysteme (IMS)

Im Zuge der grundlegenden Revision der Qualitäts-Normenreihe ISO 9000 stehen vor allem kleine und mittlere Unternehmen vor der Tatsache, ihr bereits vorhandenes Qualitätsmanagementsystem an der revidierten, prozessorientierten Qualitätsnorm DIN EN ISO 9000:2000 auszurichten.

Die Systematisierung der internen Organisation im Rahmen von Managementsystemen wird zur absoluten Notwendigkeit. Wer kein aktualisiertes Zertifikat nachweisen kann, der wird im besten Fall vom Kunden vor die Wahl gestellt, dies schnellstens nachzuholen oder als Lieferant ausgelistet zu werden. Der Nachholbedarf steigt noch weiter, wenn die Führung von weiteren kunden- bzw. branchenspezifischen Managementsystemen, auch aus juristischen Gründen, nachgewiesen werden muss.

4.1 Wozu ein Integriertes Management-System? _____

Wer sich nicht schon heute mit der strategischen Ausrichtung seiner zukünftigen Managementsysteme befasst, den zwingen in absehbarer Zeit Gesetze, Vorschriften, Markt, Wettbewerb und Kunden zur Einführung von entsprechend überarbeiteten Managementsystemen. Bei diesen müssen neben den „klassischen“ Bereichen Qualität und Umweltschutz auch Komponenten wie Hygiene, Arbeitssicherheit, Wirtschaftlichkeit und Gesundheitsschutz betrachtet werden. Wettbewerbsvorteile entstehen, wo das Management nicht auf Insellösungen setzt, sondern die Synergien eines ganzheitlichen Systems nutzt.

Ob Qualitätssicherung, Umweltschutz, Sicherheit oder Produktverantwortung – immer geht es darum, Prozesse im Unternehmen zu planen, zu steuern und zu verbessern, um eine effiziente und qualitätsgerechte Leistung umweltschonend, sicher und verantwortungsbewusst zu erbringen. Dieses Ziel erreichen Sie mit einem Management-System, d.h. mit geplan-

ten, transparenten Abläufen und Strukturen, für kompetente und motivierte Mitarbeiter. Die Integration verschiedener Management-Systeme in die Unternehmensorganisation verhindert Doppelarbeit und nutzt Synergien.

Nicht nur aus Kostengründen ist es deshalb ratsam, diese Einzelsysteme gleich in ein einziges „Integriertes Managementsystem“ (IMS) zu überführen.

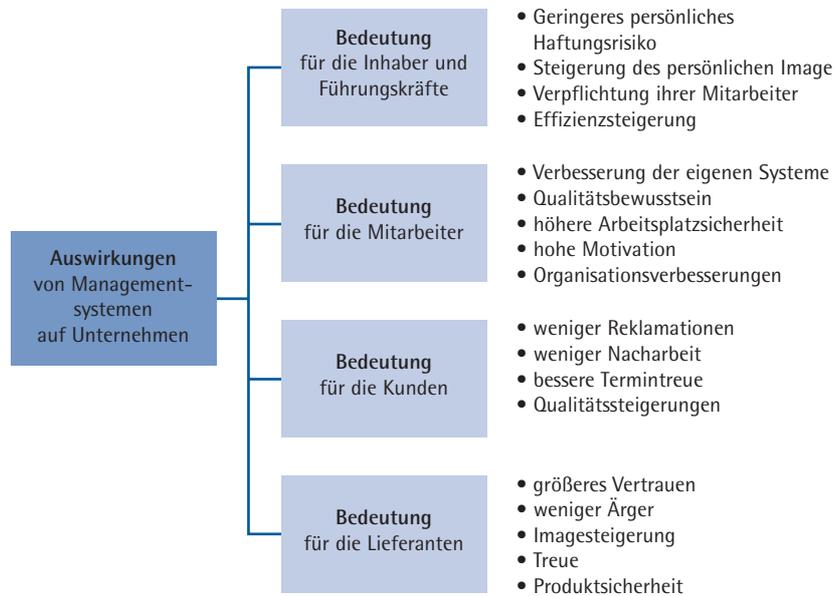
Gute Gründe...

Vorteile durch ein Integriertes Management-System:

1. Verbesserung von Kommunikation und Teamwork
Ein IMS ist relativ einfach zu kommunizieren (nur ein Handbuch). Die Mitarbeiter werden gleichzeitig aufgeschlossener gegenüber den Grundforderungen der Qualitäts- und Umweltpolitik des Unternehmens. Unternehmensprozesse werden unter verschiedenen Blickwinkeln betrachtet und optimiert.
2. Transparente Strukturen und Abläufe eröffnen Verbesserungspotentiale und erhöhen die Motivation der Mitarbeiter; Integration hilft Doppelarbeit zu vermeiden und Synergien zu nutzen.
3. Offene Management-Systeme sind erweiterbar und flexibel.
4. Nachweisbare Strukturen und Abläufe erleichtern die Abwehr unberechtigter Haftungsansprüche.
5. Praxisnähe und besserer Überblick
In der Praxis kann man die Bereiche nicht trennen, ein Fehler beeinflusst zumeist alle.
6. Der Verwaltungsaufwand für das Management-System wird begrenzt.
7. Geringere Kosten für die Auditierung
Durch gleichzeitige Auditierung aller Bereiche lassen sich bis zu 30 Prozent der Kosten einsparen.

Abbildung 4.1 zeigt die Auswirkungen eines Managementsystems auf das gesamte Unternehmen und macht deutlich, dass eine Unterteilung in Qualität, Umwelt, Arbeitssicherheit etc. aufgrund der immer gleichen Fragestellungen unnötig ist.

Abb. 4.1 Auswirkungen von Managementsystemen



Quelle: IOS

4.2 Der Weg zum Integrierten Management-System

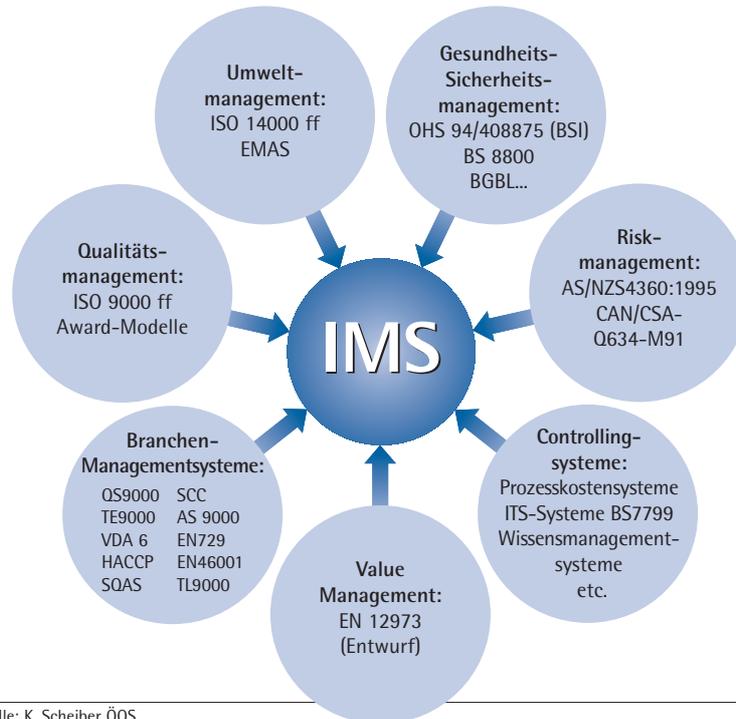
Hier bietet sich das Modell eines modularen Managementsystems, in dem sich neben bestimmten, als Grundlage dienenden Systemen, weitere Systeme integrieren lassen, an. Dies stellt hohe Forderungen an die Flexibilität und Integrationsfähigkeit eines Managementmodells. Die zur Verfügung stehenden Module lassen sich in drei Kategorien unterteilen:

Qualitätsmanagementsysteme: Neben der DIN EN ISO 9000 ff. kommen die darauf aufbauenden Systeme der Automobilindustrie (z.B. ISO/TS 16949) als Grundlage in Frage.

Umweltmanagementsysteme: Die Vertreter der Umweltmanagementsysteme sind die DIN EN ISO 14000 ff. und die EMAS II-Verordnung (Environmental Management and Audit Scheme, EG-VO 1836/93). Dabei ist zu beachten, dass die DIN EN ISO 14000 ff. weltweit und die EMAS II-Verordnung auf die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) beschränkt ist.

Sonstige Managementsysteme: Managementsysteme für Arbeitssicherheit (ASI), die Sicherheits Certifikat Kontraktoren (SCC) sowie die Arbeitsschutzgesetze, wie zum Beispiel die Bildschirmarbeitsplatzanalyse.

Abb. 4.2 Mögliche Module eines integrierten Managementsystems (IMS)



Quelle: K. Scheiber ÖQS

Bei der Konzeption eines IM-Systems sind einige Punkte von zentraler Bedeutung:

- Erkennen der Kernprozesse und der dazugehörigen Schnittstellen im Unternehmen.
- Auswahl eines optimal zum Unternehmen passenden Integrationsmodells
- Klare Dokumentationsstruktur und angemessenes Kommunikations- und Schulungskonzept
- Projektmanagement zur Realisierung.

Die eigentliche Umsetzung, der Weg zum integrierten Management geschieht in 4 Phasen: Konzeption, Analyse, Umsetzung und kontinuierliche Verbesserung. Nachfolgend sind stichpunktartig aufgeführt, welche Schritte in den einzelnen Phasen durchlaufen werden:

Konzeption

- Bestandsaufnahme
- Unterlagensichtung
- Management-Systeme
- Gespräche mit Mitarbeitern

Analyse

- Soll-Ist-Vergleich
- Gesetze, Normen, Rechtsprechung
- Interne Ziele, Vorschriften, Selbstverpflichtungen
- Optimierungsmöglichkeiten
- Integrationsfähigkeit
- Vermeidbare Redundanzen

Umsetzung

- Realisierung
- Dokumentation
- Informations-/Schulungsmaßnahmen
- Dialog-/Kreativ-Maßnahmen
- Zertifizierungen

Kontinuierliche Verbesserung

- Ziele, Programme
- Managementbewertung
- Audits
- Self-Assessments

Die Einführung von Managementsystemen ist bei der heutigen Situation der Wirtschaft unabdingbar. Sei es, dass gesetzliche Regelungen ein Umweltmanagementsystem nahe legen oder dass hohe Kundenorientierung ohne klare Organisationsstrukturen nicht möglich ist.

Ein integriertes System mit den Bereichen Qualität und Umweltschutz, Hygiene, Arbeitssicherheit, Wirtschaftlichkeit und Gesundheitsschutz, die jederzeit um weitere Module erweitert werden können, kann hier die Methode der Wahl sein, um Synergien aus allen Unternehmensbereichen zu nutzen.

4.3 Checklisten zur Einführung von Managementsystemen

Die nachfolgend aufgeführten Checklisten können zur Aufnahme des IST-Zustandes im Unternehmen in den Bereichen Qualität, Umwelt- und Arbeitsschutz eingesetzt werden.

(Quelle: In Anlehnung an die IQS, Dortmund)

4.3.1 Allgemeines

Frage	erforderlich		vorhanden	
	ja	nein	ja	nein
Allgemein				
Gibt es eine Unternehmenspolitik?	X			
Werden die Grundsätze im Unternehmen bekannt gegeben und auch befolgt?	X			
Gibt es eine dokumentierte Aufbauorganisation? <ul style="list-style-type: none"> • Organigramm • Verantwortungsmatrix • Stellvertreterplan • Funktionsbeschreibung? 	X			
Sind darin alle für Qualität, Umwelt-, Arbeits- und Gesundheitsschutz Verantwortlichen benannt?	X			
Ist ein Beauftragter benannt?	X			
Sind dessen Verantwortungen und Befugnisse geklärt?	X			
Bestehen Regelungen hinsichtlich Planung und Durchführung interner Audits?	X			
Ist die Bewertung durch das Management festgelegt (Ziele, Art, Zeitintervalle, Dokumentation)?	X			
Ist ein Verfahren zu Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen festgelegt?	X			
Gibt es ein dokumentiertes IMS?	X			
Entspricht es den jeweils relevanten internen und externen Forderungen?	X			
Existieren alle benötigten Verfahrens- und Arbeitsanweisungen?	X			
Sind alle relevanten Betriebsabteilungen eingebunden?	X			
Liegt ein Verfahren vor zur Regelung von Unklarheiten etc.?	X			
Bestehen Anweisungen zur Lenkung und Aufbewahrung aller Dokumente inkl. externer?	X			
Sind die Zuständigkeiten und Verfahren für Erstellung, Prüfung, Freigabe, Kennzeichnung und Verteilung aller Dokumente festgelegt?	X			
Wird dieses Verfahren im gesamten Unternehmen angewendet?	X			
Sind die Fristen für die Aufbewahrung ungültiger Dokumente festgelegt?	X			
Gibt es Regelungen zur Mitarbeiterschulung, auch bei Neueinstellungen und Umbesetzungen?	X			
Ist die Entsorgung von Dokumenten geregelt, deren Aufbewahrungsfrist abgelaufen ist (Datenschutz)?	X			
Wird der Schulungsbedarf regelmäßig ermittelt?	X			
Werden durchgeführte Schulungen dokumentiert?	X			
Werden statistische Methoden angewandt oder die Anwendung gefordert?	X			
Liegen für statistische Methoden Regelungen vor (Intervalle etc.)?	X			
Werden alle Schlüsselprozesse mit Zielvereinbarungen geführt und überprüft?	X			
Ist das IMS in allen Bereichen eingesetzt und umgesetzt?	X			
Ist das IMS in Kraft gesetzt?	X			

4.3.2 Checklisten zum prozessorientierten Qualitätsmanagement

Frage	zutreffend		vorhanden	
	ja	nein	ja	nein
Bei der Nummerierung handelt es sich um die jeweiligen Kapitel der Norm				
Prozessorientierter Ansatz				
Schlüsselprozesse				
Angebotsbearbeitung 4.3 / 4.5 / 4.16 / UM				
Auftragsbearbeitung 4.3 / 4.5 / 4.16 / UM				
Entwicklung 4.4 / 4.5 / 4.16 / ggf. 4.20 / UM / AS				
Beschaffung 4.5 / 4.6 / 4.16 / 4.20 / UM / AS				
Produktion ggf. 4.7 / 4.8 / 4.9 / 4.10 / 4.12 / 4.13 / 4.15 / 4.16 / 4.20 / UM / AS				
Materialwirtschaft 4.5 / ggf. 4.7 / 4.10 / 4.12 / 4.13 / 4.15 / 4.20 / UM / AS				
Auftragsnachbearbeitung 4.5 / 4.16				
Wartung / Kundendienst 4.5 / 4.16 / 4.19 / UM / AS				
Unterstützende Prozesse				
Instandhaltung 4.5 / 4.9 / 4.16 / ggf. 4.20 / UM / AS				
Prüfmittelüberwachung 4.5 / 4.11 / 4.16 / UM				
Arbeitsvorbereitung 4.5 / 4.9 / 4.16 / UM / AS				
Werkzeugverwaltung 4.5 / 4.9 / 4.13 / 4.16 / UM / AS				
Reklamationsbearbeitung 4.5 / 4.13 / 4.16 / ggf. 4.20				
Managementprozesse				
Schaffung der organisatorischen Rahmenbedingungen (Managementsysteme) 4.1 / 4.2 / UM / AS				
Unterstützende Prozesse				
Interne Audits 4.5 / 4.16 / 4.17 / 4.20 / UM / AS				
Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen 4.5 / 4.14 / 4.16 / 4.20 / UM				
Mitarbeiterentwicklung 4.5 / 4.16 / 4.18 / ggf. 4.20 / UM / AS				
Statistische Methoden 4.1 / 4.2 / 4.5 / 4.16 / 4.20 / UM				

4.3.3 Checklisten zum Umweltmanagement Teil 1

Frage	erforderlich		vorhanden	
	ja	nein	ja	nein
Umweltmanagement				
Umweltpolitik, -ziel, -programme				
Wurden Umweltleitlinien von der Unternehmensführung festgelegt und dies dokumentiert?				
Beruhen die Umweltleitlinien auf den Handlungsgrundlagen der „guten Managementpraktiken“ (siehe BS 8800)?				
Wurden in den Leitlinien alle relevanten Gesichtspunkte berücksichtigt?				
Enthalten die Leitlinien Verpflichtungen zur stetigen Verbesserung des betrieblichen Umweltschutzes?				
Wird eine Minimierung der betrieblichen Umweltauswirkung durch eine wirtschaftlich vertretbare Anwendung der besten verfügbaren Technik angestrebt (z. B. Kreislaufführung im Prozesswasserbereich, abwasserärmere Industriereinigungsverfahren)?				
Sind die Umweltleitlinien mit den übrigen Unternehmensleitlinien (z. B. in den Bereichen Qualitätsmanagement und Arbeitssicherheit) abgestimmt?				
Wurden die Mitarbeiter ausreichend über die Umweltleitlinien informiert?				
Werden die Umweltleitlinien regelmäßig überprüft und gegebenenfalls angepasst?				
Wurden aus den Ergebnissen der ersten Umweltprüfung Ziele abgeleitet, die mit der Umweltpolitik konform sind?				
Wurden Umweltziele quantifiziert und mit Terminen versehen?				
Werden aus den Umweltzielen konkrete Programme abgeleitet, in denen Verantwortung, Maßnahmen, Mittel und Termine festgelegt sind?				
Wird die Umsetzung der Umweltprogramme dokumentiert und kontrolliert?				
Werden die betroffenen Mitarbeiter in die Erarbeitung von Umweltprogrammen eingebunden?				
Aufbauorganisation				
Sind alle betrieblichen Aufgaben ermittelt worden, die für die Ziele des Unternehmens relevant sind (z. B. Kennzeichnung von Gefahrstoffen, Meldungen zu Betriebsstörungen)?				
Sind diese umweltrelevanten Aufgaben den Unternehmensbereichen mit Angaben der Zuständigkeiten zugeordnet worden?				
Bestehen für diese umweltrelevanten Aufgaben eindeutig zugewiesene Verantwortlichkeiten ohne Lücken oder unnötige Überschneidungen?				

4.3.3 Checklisten zum Umweltmanagement Teil 2

Frage	erforderlich		vorhanden	
	ja	nein	ja	nein
Existieren für diese Stellen, die Schlüsselfunktion für den betrieblichen Umweltschutz haben und Arbeitsprozesse mit Umweltauswirkungen leiten, durchführen oder überwachen, entsprechende Stellenbeschreibung?				
Wurden Betriebsbeauftragte bestellt - für Abfall (§ 11a AbfG)? - für Immissionsschutz (§ 53 BImSchG)? - für Gewässerschutz (§ 21 a WHG)? - für Störfälle (§ 1 5. BImSchV)? - für Gefahrgüter (§ 1 GbV)?				
Wurde eine Person benannt, die für das Umweltmanagementsystem verantwortlich ist? (Anh., Teil B 2 Abs. 2 EG-VO)				
Ist die organisatorische Einbindung der Betriebsbeauftragten zufrieden stellend gelöst?				
Liegt ein Organisationsplan vor, in dem die Beziehungen zwischen allen Stellen mit Schlüsselfunktion für den betrieblichen Umweltschutz beschrieben werden?				
Ist sichergestellt, dass zur Umsetzung von Umweltpolitik, -zielen und -programmen ausgebildetes Personal zu Verfügung steht?				
Sind alle Funktionen, Verfahren und Tätigkeiten, die für die Umweltauswirkungen und die Ziele des Unternehmens relevant sind, ermittelt worden? (Anh. I, Teil B 4 Abs. 1 der EG-VO)				
Existiert ein Beschaffungsablauf, der die Umweltverträglichkeit beschaffter Materialien und Dienstleistungen sicherstellt?				
Ist sichergestellt, dass Vertragspartner die Umwelanforderungen des Unternehmens einhalten?				
Werden alle umweltrelevanten verfahrenstechnischen Prozesse geplant und kontrolliert? (Anh. I, Teil B 4 Abs. 1c der EG-VO)				
Bestehen schriftliche Anweisungen zur Genehmigung für geplante Anlagen und Verfahren? (Anh. I, Teil B Abs. 1d der EG-VO)				
Erfolgen Planung und Kontrolle der umweltrelevanten Funktionen, Verfahren und Tätigkeiten nach Kriterien, die in schriftlicher Form als Norm festgelegt sind? (Anh. I, Teil B 4 Abs. 1e der EG-VO)				
Richten sich diese Kriterien an den folgenden Vorgaben aus: Umweltrechtliche Vorschriften und behördliche Auflagen? Umweltpolitik, -ziele und -programme des Unternehmens? Verfahrens-, Arbeits- und Betriebsanweisungen?				
Sind die Kontroll-Verfahren zur Einhaltung von Umweltpolitik, -zielen und -programmen ausreichend dokumentiert, und enthalten diese vor allem folgende Hinweise über - die zur Kontrolle erforderlichen Informationen? - die für die Kontrolle anzuwendenden Verfahren? - Akzeptanzkriterien bei der Kontrolle? - Maßnahmen, die im Falle unbefriedigender Ergebnisse zu treffen sind?				

4.3.3 Checklisten zum Umweltmanagement Teil 3

Frage	erforderlich		vorhanden	
	ja	nein	ja	nein
Existieren Melde- und Entscheidungsverfahren bei auftretenden Mängeln und Störungen?				
Gibt es Verfahren zur Ermittlung möglicher Fehlerursachen bei Abweichungen von - Umweltpolitik, -zielen und -programmen? - Verfahrens- und Arbeitsanweisungen? - internen Kriterien?				
Gibt es Verfahren zur Auflistung von Fehlerursachen und für Korrekturmaßnahmen zur Vermeidung von Wiederholungen und werden diese durchgeführt?				
Gibt es Verfahren zur Ermittlung des Schadenspotenzials bei möglichen Mängeln und Störungen?				
Werden anhand der Gefährdungsabschätzung angemessene Vorbeugemaßnahmen eingeleitet?				
Wer ist zuständig für die Überwachung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen?				
Umweltauswirkungen				
Gibt es Verfahren zur Bewertung von Umweltauswirkungen der Tätigkeiten, Produkte und Dienstleistungen bei normalen und anormalen Betriebsbedingungen?				
Werden Umweltauswirkungen mit besonderer Bedeutung erfasst und in einem Verzeichnis registriert, z. B. solche, 1. die gesetzlich geregelt sind? 2. die Mitarbeiter oder Anwohner belästigen? 3. die in der gesellschaftlichen Kritik stehen? 4. die bei vergleichbaren Betrieben nennenswert reduziert werden?				
Werden Umweltauswirkungen in den folgenden Bereichen erfasst: 5. Emissionen in die Atmosphäre? 6. Ableitung in Gewässer und Kanalisation? 7. Abfälle, insbesondere gefährliche Abfälle? 8. Kontaminierung von Erdreich? 9. Nutzung von natürlichen Ressourcen? 10. Freisetzung von Wärme, Lärm, Geruch, Staub und optischen Einwirkungen? 11. Einwirkungen auf Ökosysteme?				
Werden auch Umweltauswirkungen von früheren, laufenden und geplanten Tätigkeiten berücksichtigt?				
Werden auch mögliche Umweltauswirkungen von abnormalen Betriebsbedingungen, Vorfällen, Unfällen und Notfällen berücksichtigt?				
Werden die registrierten Umweltauswirkungen bewertet 12. anhand von gesetzlichen Vorschriften? 13. anhand von behördlichen Auflagen? 14. anhand von innerbetrieblichen Vorgaben durch Umweltpolitik, -programme und -ziele? 15. anhand eines Vergleiches der Umweltkennzahlen mit Unternehmen der gleichen Branche?				

4.3.3 Checklisten zum Umweltmanagement Teil 4

Frage	erforderlich		vorhanden	
	ja	nein	ja	nein
Dokumentation				
Sind Umweltpolitik, -ziele und -programme umfassend dokumentiert?				
Ist die umweltbezogene Aufbauorganisation dokumentiert mit Beschreibung von Schlüsselaufgaben und Benennung der Verantwortlichen? (§ 52a BImSchG)				
Sind die Dokumentationen zum betrieblichen Umweltmanagement-System in einem Umwelthandbuch übersichtlich und systematisch zusammengefasst?				
Wird im Umwelthandbuch auf die Ablage der Arbeits-, Verfahrens- und Betriebsanweisungen sowie der Stellenbeschreibungen verwiesen?				
Ist die regelmäßige Aktualisierung des Umwelthandbuches sichergestellt?				
Ist durch eine Dokumentenlenkung sichergestellt, dass alle betroffenen Stellen im Unternehmen eine aktuelle Version des Umwelthandbuches erhalten?				
Werden Aufzeichnungen erstellt, um 16. die Einhaltung der Anforderungen an das Umweltmanagementsystem zu belegen? 17. zu dokumentieren, inwieweit die gesetzlichen Umweltziele erreicht wurden?				
Wird nach jeder Umweltbetriebsprüfung ein schriftlicher Bericht über die Ergebnisse für die Geschäftsleitung angefertigt?				
Werden die für den Betrieb relevanten Rechts- und Verwaltungsvorschriften aufgezeichnet und laufend aktualisiert?				
Werden die behördlichen Anordnungen und Genehmigungen geordnet abgelegt?				
Sind relevante Normen und Regeln der Technik im Betrieb verfügbar?				
Werden die besonders bedeutsamen Umweltauswirkungen aufgezeichnet?				
Werden Mitteilungen von betroffenen Parteien (Mitarbeiter, Anwohner, Behörden etc.) aufgezeichnet?				
Werden die vom Betrieb angewendeten Verfahren zur Kontrolle und Überwachung aufgezeichnet?				
Werden die Messergebnisse von Überwachung und Kontrollen aufgezeichnet?				
Werden die Berichte der Betriebsbeauftragten für die einzelnen Umweltbereiche dokumentiert?				
Existieren umweltbezogene Ausbildungs- und Schulungskonzepte?				
Umweltrechtliche Vorschriften				
Werden alle relevanten Gesetze des aktuellsten Stands berücksichtigt?				

4.3.4 Checklisten zum Arbeits- und Gesundheitsschutz Teil 1

Frage	erforderlich		vorhanden	
	ja	nein	ja	nein
Arbeits- und Gesundheitsschutz				
Ist der Arbeitsschutz organisatorisch eingebunden in die betriebliche Struktur?				
Gibt es eine Beschreibung der Linienverantwortlichkeit?				
Sind die Aufgaben der Führungskräfte bzw. Verantwortlichkeiten den Arbeitsschutz betreffend festgelegt?				
Gibt es eine Sicherheitsfachkraft oder besteht ein Vertrag mit einem sicherheitstechnischen Dienst?				
Ist ein Sicherheitsbeauftragter bestellt?				
Gibt es einen Betriebsarzt oder besteht ein Vertrag mit einem Arbeitsmedizinischen Dienst?				
Gibt es eine interne Elektrofachkraft?				
Gibt es andere betriebliche Experten, Beauftragte (Umwelt-, Brandschutz)?				
Können alle Fachkräfte eine Berufs- bzw. Fachausbildung nachweisen?				
Können alle Fachkräfte Fortbildungen nachweisen?				
Werden regelmäßig Betriebsbegehungen durchgeführt?				
Werden die Ergebnisse dokumentiert?				
Werden die Mitarbeiter auf Gefahren an ihrem Arbeitsplatz hingewiesen?				
Werden regelmäßig Unterweisungen durchgeführt?				
Werden alle Mitarbeiter auf spezielle Regeln und Vorschriften hingewiesen?				
Finden regelmäßig Schulungen der Mitarbeiter zu arbeitsschutzspezifischen Themen statt?				
Weisen Mitarbeiter auf Unfallrisiken hin?				
Werden Anweisungen befolgt (z. B. Tragen von Sicherheitsschuhen)?				
Ist der zuständige Betreuer der Berufsgenossenschaft bekannt?				
Gibt es eine intensive Zusammenarbeit mit der zuständigen Berufsgenossenschaft?				
Hängen die relevanten Unfallverhütungsvorschriften aus?				
Gibt es einen Arbeitsschutzausschuss?				
Finden regelmäßig Treffen der Arbeitsschutzausschussmitglieder statt?				
Gibt es einen Flucht- und Rettungsplan?				
Sind die Ansprechpartner für Notfälle aufgelistet?				
Werden die Dokumentationen und Unterlagen zum Arbeitsschutz von den Verantwortlichen gepflegt?				
Wird eine Unfallstatistik geführt?				
Sind Ersthelfer benannt worden?				

4.3.4 Checklisten zum Arbeits- und Gesundheitsschutz Teil 2

Frage	erforderlich		vorhanden	
	ja	nein	ja	nein
Sind alle Ersthelfer geschult?				
Ist eine Erste-Hilfe-Einrichtung vorhanden?				
Werden Mitarbeitergespräche im Zusammenhang mit Arbeitssicherheitsmaßnahmen geführt?				
Werden die Ursachen von Arbeitsunfähigkeit untersucht bzw. ermittelt?				
Sind die Belastungs- und Gefährdungsfaktoren im Unternehmen/ Betrieb ermittelt und dokumentiert?				
Gibt es Arbeitsschutzprogramme?				
Ergeben sich Arbeitsschutzhinweise aus dem betrieblichen Vorschlagswesen?				
Gibt es Verbindungen zu kontinuierlichen Verbesserungsprogrammen?				
Werden Arbeitsschutzkosten gesondert erfasst?				
Werden Maßnahmen zur Gesundheitsförderung unterstützt bzw. durchgeführt?				
Gibt es einen Sicherheits- oder Gesundheitskreis?				

5 | Qualitätsmanagement-systeme

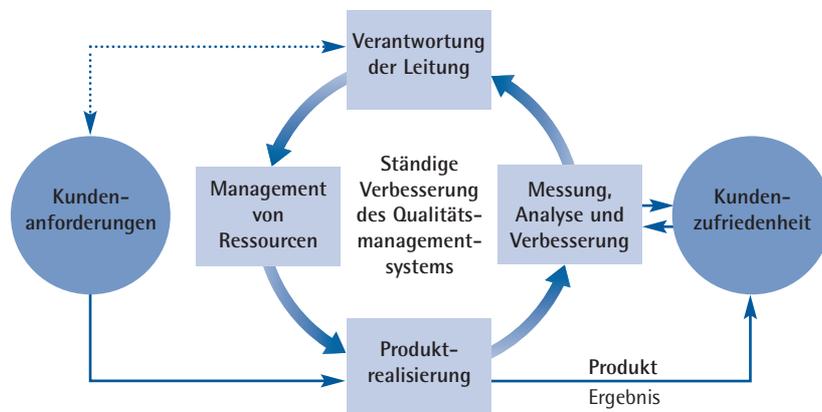
5.1 Einleitung

In der heutigen Zeit wird es für Unternehmen immer schwerer, auf nationalen und internationalen Märkten zu überleben. Der Konkurrenzkampf ist groß und Kunden fordern oft einen „Qualitätsnachweis“ mittels einer externen Beurteilung, eines „Zertifikates“.

Heute ist aber eine reine Qualitätsprüfung oder Qualitätskontrolle wie Eingangsprüfung, Endkontrolle und Abnahme nicht mehr ausreichend. Mittlerweile müssen, um allen Kundenanforderungen zu genügen, im gesamten Ablauf der Produktion, vom Materialeingang bis Produktausgang bzw. Lieferung und Service die Qualitätsanforderungen überprüft und eingehalten werden.

Ein Qualitätsmanagementsystem gibt Anhaltspunkte, wie dies im täglichen Ablauf umzusetzen ist.

Abb. 5 Struktur eines neuen, prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems (VDA-QMC)



Schon 1987 wurden die ersten Normen zum Thema Qualitätsmanagement veröffentlicht: DIN EN ISO 9000 ff.. Diese wurden in den letzten Jahren mehrfach verändert. Die neueste Überarbeitung der Normenreihe, die DIN EN ISO 9000:2000 ff., ist eine Reaktion auf praktische Erfahrungen und Kritiken zu diesem Regelwerk als Ergebnis einer Umfrage bei Unternehmen. Die Erfahrungen mit der globalen Umsetzbarkeit der Forderungen der Norm führten zu einer Umstellung von der alten, elementorientierten auf eine neue, prozessorientierte Struktur (Abb.5). Damit lässt sich die Norm nun auch leichter in der Dienstleistungsbranche anwenden.

Außerdem wurde diese verschlankt und damit eine einfachere, pragmatischere Handhabung ermöglicht. Dies kommt vor allem kleineren und mittleren Unternehmen entgegen, die bei der alten ISO 9000 ff. mit ihren 20 QM-Elementen oftmals zum Aufbau von überflüssigen Regelungen und Dokumentationen gezwungen waren.

5.2 ISO 9000:2000 ff.

Die neue DIN ISO 9000:2000 besteht aus vier Hauptnormen

ISO 9000: Grundlagen und Begriffe

ISO 9001: Qualitätsmanagementsysteme: Forderungen

ISO 9004: Qualitätsmanagementsysteme: Leitfaden zur Leistungsverbesserung

Die Norm legt Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme fest, welche für interne Anwendungen durch Organisation oder für Zertifizierungs- oder Vertragszwecke verwendet werden können. Sie ist auf die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bei der Erfüllung der Kundenanforderungen gerichtet.

9004 ist jedoch nicht für Zertifizierungs- und Vertragszwecke vorgesehen.

ISO 19011: Leitfaden zum Auditieren von Qualitätsmanagement- und UM-Systemen

Die Norm gibt Anleitungen für einen im Vergleich zur 9001 erweiterten Bereich von Zielen eines Qualitätsmanagementsystems, um insbesondere die Gesamtleistung, Effizienz und Wirksamkeit einer Organisation ständig zu verbessern. Sie wird als Leitfaden für Organisationen empfohlen, deren oberste Leitung beim Streben nach ständiger Leistungsverbesserung über die Anforderungen von 9001 hinausgehen will.

5.2.1. Die wichtigsten Neuerungen der Norm im Vergleich zur alten ISO 9000:1994 ff.

- **Prozessorientierung**
Die Unterteilung in 20 klassische Elemente fällt weg. Die Norm berücksichtigt jetzt unterschiedliche Prozesskategorien im tatsächlichen Betriebsablauf.
- **Verantwortung der Leitung**
Das Unternehmensmanagement wird stärker bei der Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems einbezogen. Die Firmenleitung ist verantwortlich für dessen Einhaltung und Weiterentwicklung.
- **Ausschlussmöglichkeiten**
Im Abschnitt 7 (Produktrealisierung) ermöglichen Ausschlüsse die Anpassung an Besonderheiten des Anwenders, wenn sich die Anforderungen der Norm nicht auf die Produkte anwenden lassen. Die Fähigkeit und Verantwortung der Organisation, Produkte bereitzustellen, die den Kunden- und zutreffenden behördlichen Anforderungen entsprechen, darf dabei aber nicht beeinträchtigt werden. Dies erleichtert unter anderem die Umsetzung der Norm für mittelständische Unternehmen.
- **Kundenzufriedenheit**
Die Messung der Kundenzufriedenheit ist ein fester Bestandteil der Qualitätsschleife. Kundenwünsche oder -forderungen müssen erkannt und umgesetzt werden.
- **erleichterte Anwendung**
Die Norm ist für alle Branchen und alle Arten von Produkten einschließlich Dienstleistungen umsetzbar.
ISO 9001:2000 und ISO 9004:2000 sind in der gleichen Struktur aufgebaut. Dies erleichtert das Arbeiten mit beiden Normen.
- **ständige Verbesserung**
Die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems muss ständig überprüft und verbessert werden. Damit ist das gesamte Unternehmen befasst.
Zum ersten Mal wird auch das Risikomanagement berücksichtigt. Risiken sollen schnell erkannt und beherrscht werden.
- **andere Managementsysteme**
ISO 9001 wurde abgeglichen mit ISO 14001:1996. Die neue Norm lässt sich daher mit anderen Managementsystemen in Einklang bringen.

gen. So kann eine Organisation ihr vorhandenes Managementsystem anpassen und ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, das die Anforderungen der neuen Norm erfüllt.

5.2.2 Begriffsänderungen

alt	neu
Unternehmer	Lieferant
Lieferant	Organisation
Kunde	Kunde
„Produkt“ kann immer „Dienstleistung“ einschließen	
Der Begriff „Qualitätssicherung“ wird nicht mehr verwendet	

5.2.3 Abschnitte der ISO 9000:2000 ff.

Im Folgenden sind die einzelnen Punkte der neuen Norm im Detail erfasst, wobei die Nummerierung der Norm übernommen wurde. Sie untergliedern sich in fünf Hauptgruppen: Abschnitt 4 „QM-Systemanforderung“, Abschnitt 5 „Verantwortung der Leitung“, Abschnitt 6 „Ressourcenmanagement“, Abschnitt 7 „Prozessmanagement“ und Abschnitt 8 „Messung, Analyse und Verbesserung“.

Eine Zusammenfassung der Neuerungen finden Sie im Anschluss an dieses Kapitel auf Seite 50.

4. Qualitätsmanagement-Systeme (QM-Systeme)

- Allgemeine Anforderungen an die Organisation

Das Unternehmen muss ein QM-System entwickeln und dieses in einem QM-Handbuch niederlegen. Darin sollen entsprechend der Norm die notwendigen Prozesse zur Erfüllung der Kundenanforderungen festgelegt werden. Diese müssen stetig überwacht, gemessen, analysiert und verbessert werden.

Wird ein Prozess ausgegliedert, muss die Organisation trotzdem die Lenkung des Prozesses sicherstellen. Auch das muss im QM-Handbuch niedergelegt werden.

- Dokumentationsanforderung

Im QM-Handbuch müssen die QM-Politik, QM-Ziele, Prozessbeschrei-

bungen und Verfahrensanweisungen enthalten sein.

Außerdem fordert die Norm eine Aufzeichnung über die Sicherstellung der Planung, Durchführung und Lenkung der Prozesse.

Der Umfang dieser Dokumentation ist von Unternehmen zu Unternehmen unterschiedlich.

5. Verantwortung der Leitung

Die oberste Leitung ist mit dieser Norm verpflichtet, selbst für die Aufrechterhaltung der Kundenzufriedenheit zu sorgen.

Sie legt Qualitätspolitik und Qualitätsziele fest, muss die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellen und Managementbewertungen durchführen.

Um die Qualitätsziele zu erreichen und weiter zu verbessern, bedarf es einer ständigen Kontrolle der Einhaltung der Prozessabläufe. Dafür werden im Unternehmen Verantwortungsbereiche und Befugnisse festgelegt. Diese müssen in der gesamten Organisation bekannt gemacht werden.

Die Qualitätsbeauftragten stellen die Einführung der für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse sicher, ebenso deren Verwirklichung und Aufrechterhaltung. Sie berichten der obersten Leitung über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und über notwendige Verbesserungen. Auch die Förderung des Bewusstseins über die Kundenanforderungen in der gesamten Organisation fällt in ihren Aufgabenbereich. Entsprechend soll auf eine gute interne Kommunikation im Unternehmen geachtet werden.

Die oberste Leitung ist verpflichtet, ihr Qualitätsmanagementsystem in festen Abständen zu bewerten, um die Wirksamkeit des Systems zu überprüfen und es den sich stetig ändernden Kundenanforderungen und ähnlichem anpassen zu können.

Für diese Managementbewertung eignen sich interne Audits, Rückmeldungen von Kunden, Wirksamkeit der Prozesse, Fehler bei den Produkten sowie Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten.

6. Management der Ressourcen

Die Organisation muss die erforderlichen Mittel festlegen und zur Verfügung stellen, um das Qualitätsmanagementsystem verwirklichen und erhalten zu können.

Die Mittel beziehen sich auf personelle Ressourcen, d.h. Motivation und Schulung des Personals, auf Infrastruktur, das beinhaltet die gesamten Gebäude/Anlagen, Prozessausrüstungen (Hard- und Software) und unterstützende Dienstleistungen (Transport und Kommunikation) sowie finanzielle Mittel.

D.h. also, die Organisation muss die gesamte Arbeitsumgebung so bereitstellen, dass sie optimal zur Erfüllung der Produkthanforderungen geeignet ist.

7. Produktrealisierung

7.1 Planung der Produktrealisierung

Der Prozess, um zu dem vom Kunden gewünschten Produkt zu gelangen, ist zu planen und zu dokumentieren. Die Planung der Produktrealisation muss die Qualitätsziele und die Anforderungen an das Produkt enthalten. Darin muss ebenso beschrieben sein, welche Prozesse eingeführt werden müssen, wie die Dokumente zu erstellen sind und welche Ressourcen bereitgestellt werden müssen.

In diesen Aufzeichnungen sind durch produktspezifische Verifizierungs-, Validierungs-, sowie Produktannahmekriterien nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und die daraus resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen.

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Die Organisation muss die Kundenanforderungen, auch die nach der Lieferung, einschließlich der vom Kunden nicht angegebenen, die jedoch für den beabsichtigten Gebrauch notwendig sind, sowie gesetzliche und behördliche Anforderungen ermitteln.

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung muss die Organisation die Anforderungen in Bezug auf das Produkt bewerten, auch wenn der Kunde keine dokumentierten Anforderungen vorlegt. Die Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen müssen aufgezeichnet werden.

Änderungen der Produkthanforderungen müssen in der Dokumentation ebenfalls geändert und den Mitarbeitern bewusst gemacht werden.

7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden

Es müssen Regelungen für die Kommunikation mit Kunden, bezogen auf Produktinformationen, Anfragen, Auftrags- und Änderungsbearbeitung sowie Kundenrückmeldungen und -beschwerden festgelegt und verwirklicht werden.

7.3 Entwicklung

7.3.1 Entwicklungsplanung

Die Organisation muss eine wirksame Kommunikation zwischen den an der Entwicklung beteiligten Gruppen sicherstellen.

Hierbei sind die Entwicklungsphasen festzulegen, diese angemessen zu bewerten, zu verifizieren und die Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung zu beschreiben.

7.3.2 Entwicklungseingaben

Funktions- und Leistungsanforderungen, gesetzliche und behördliche Anforderungen in Bezug auf das Produkt müssen ermittelt und aufgezeichnet werden. Dazu gehören auch aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitete Informationen und andere für die Entwicklung wesentlichen Anforderungen. Diese dürfen sich nicht widersprechen.

7.3.3 Entwicklungsergebnisse

Ein Freigabeprotokoll muss die neuesten Entwicklungsergebnisse festhalten. Diese müssen die Vorgaben erfüllen und die Informationen für Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung sowie Annahmekriterien für das Produkt und dessen Merkmale für einen bestimmungsgemäßen Gebrauch enthalten.

7.3.4 Entwicklungsbewertung

Systematische Entwicklungsbewertungen müssen die Erfüllbarkeit der Qualitätsanforderungen beurteilen und Lösungsmöglichkeiten für erkannte Probleme vorschlagen.

Aus den zu bewertenden Funktionsbereichen müssen die Mitarbeiter beteiligt werden.

Die Ergebnisse der Bewertungen und sich daraus ergebende notwendige Maßnahmen müssen aufgezeichnet werden.

7.3.5 Entwicklungsverifizierung

Die Entwicklungsergebnisse müssen verifiziert werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsvorgaben erfüllt werden.

Die Aufzeichnung der Ergebnisse der Verifizierung muss auch notwendige Maßnahmen enthalten.

7.3.6 Entwicklungsvalidierung

Um sicherzustellen, dass das Produkt die Anforderungen für die vorgesehene Anwendung erfüllt, muss, wenn möglich vor Auslieferung, eine Entwicklungsvalidierung durchgeführt und deren Ergebnisse und notwendige Maßnahmen aufgezeichnet werden.

7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen

Änderungen von Entwicklungen müssen gekennzeichnet, bewertet, verifiziert und validiert, sowie vor ihrer Einführung genehmigt werden.

Dabei müssen die Auswirkungen der Änderungen auf die Bestandteile und bereits gelieferte Produkte beurteilt werden.

7.4 Beschaffung

7.4.1 Beschaffungsprozess

Die Organisation muss für die Auswahl ihrer Lieferanten diese auch beurteilen. Die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung müssen festgelegt und aufgezeichnet werden.

Die beschafften Produkte müssen den Beschaffungsanforderungen entsprechen. Die Überwachung dieser Produkte und der Lieferanten hängen vom Einfluss des Produktes auf die Produktrealisierung oder das Endprodukt ab.

7.4.2 Beschaffungsangaben

Die Organisation muss angemessene Beschaffungsanforderungen für das zu beschaffende Produkt festlegen, bevor sie diese dem Lieferanten mitteilt. Diese enthalten Anforderungen zur Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung, an die Qualifikation des Personals und an das Qualitätsmanagementsystem.

7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten

Es sind Prüfungen festzulegen, die sicherstellen, dass das beschaffte Produkt die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllt.

Wenn Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten beabsichtigt sind, muss die Organisation diese und die Methode zur Freigabe des Produktes in den Beschaffungsangaben festlegen.

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1 Lenkung der Dienstleistungserbringung

Produktion und Dienstleistungserbringung müssen von der Organisation unter beherrschten Bedingungen geplant und durchgeführt werden.

Diese betreffen die Verfügbarkeit der Beschreibung der Produktmerkmale, von notwendigen Arbeitsanweisungen, des Gebrauches geeigneter Ausrüstung und von Überwachungs- und Messmitteln. Ebenso betreffen sie die Verwirklichung von Überwachungen und Messungen und von Freigabe- und Liefertätigkeiten sowie Tätigkeiten nach der Lieferung.

7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktions- und Dienstleistungserbringung

Kann das Ergebnis von Produktionsprozessen und Dienstleistungserbringung, auch solcher, bei denen sich Unzulänglichkeiten erst nach Gebrauch oder Erbringung der Dienstleistung zeigen, nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden, muss die Organisation diese validieren.

Die Validierung muss darlegen, dass die Prozesse fähig sind, die geplanten Ergebnisse zu erreichen.

Für diese Prozesse muss die Organisation Regelungen festlegen, die Merkmale enthalten für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse, Genehmigung der Ausrüstung, Qualifikation des Personals, Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren, Anforderungen zu Aufzeichnungen und erneuter Validierung.

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Das Produkt muss, wo angemessen, während der gesamten Produktrealisierung gekennzeichnet sein. Sein Status hinsichtlich Überwachungs- und Messanforderungen ist ebenso zu kennzeichnen. Ist eine Rückverfolgbarkeit gefordert, muss die Organisation dessen eindeutige Kennzeichnung lenken und auszeichnen.

7.5.4 Eigentum des Kunden

Solange sich Eigentum des Kunden im Lenkungsbereich der Organisation befindet, ist sorgfältig damit umzugehen. Dieses ist zu kennzeichnen, verifizieren und zu schützen.

Dem Kunden ist mitzuteilen, wenn sein Eigentum verloren, beschädigt oder unbrauchbar wurde. Darüber müssen Aufzeichnungen angefertigt werden.

7.5.5 Produkterhaltung

Während der internen Verarbeitung und Auslieferung des Produktes und seiner Bestandteile muss die Konformität erhalten werden. Dies schließt die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz ein.

7.6 Lenkung von Überwachung und Messmitteln

Zum Nachweis der Konformität des Produktes muss die Organisation erforderliche Überwachungs- und Messmethoden festlegen. Dafür müssen Prozesse eingeführt werden. Es muss sichergestellt werden, dass die Messmittel jederzeit gültige Ergebnisse liefern.

Erfüllen die Messmittel die Anforderungen nicht, muss die Organisation die Gültigkeit früherer Messergebnisse bewerten und aufzeichnen. Außerdem müssen Maßnahmen bezüglich der Messmittel und aller betroffenen Produkte ergriffen werden. Ergebnisse einer Kalibrierung und Verifizierung müssen aufgezeichnet werden.

Die Eignung von Rechnersoftware zur Überwachung und Messung festgelegter Anforderungen für die beabsichtigte Anwendung ist vor dem Erstgebrauch zu bestätigen.

8 Messung, Analyse und Verbesserungen

8.1 Allgemeines

Die Organisation muss die erforderlichen Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen und verwirklichen, um die Konformität des Produktes und des Qualitätsmanagementsystems zu gewährleisten und dessen Wirksamkeit ständig zu verbessern.

8.2 Kundenzufriedenheit

Die Organisation muss Methoden festlegen, um Informationen über die Kundenzufriedenheit zu erhalten. Dies ist eines der Maße für die Leistung des Qualitätsmanagementsystems.

8.2.2 Internes Audit

Es müssen interne Audits in geplanten Abständen durchgeführt werden, die ermitteln, ob alle Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem erfüllt und aufrechterhalten werden.

Ein dokumentiertes Verfahren muss festlegen, welche Verantwortungen und Anforderungen zur Planung und Durchführung der Audits und den damit verbundenen Ergebnissen und deren Aufzeichnungen bestehen.

Die verantwortliche Leitung muss dafür sorgen, dass Maßnahmen zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ohne Verzug umgesetzt werden. Für Folgemaßnahmen muss die Verifizierung dieser Maßnahmen und deren Ergebnisse festgehalten werden.

8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen

Die Organisation muss geeignete Methoden zur Überwachung und evtl. Messung der Prozesse anwenden. Diese Messmethoden müssen bestätigen, dass die Prozesse die geplanten Ergebnisse erfüllen können. Werden sie nicht erreicht, müssen Korrekturen die Produktkonformität sicherstellen.

8.2.4 Überwachung und Messung des Produktes

Produktmerkmale müssen überwacht und gemessen werden, um die Erfüllung der Produkthanforderungen zu verifizieren.

Die Konformität mit den Annahmekriterien muss nachgewiesen werden. Dabei ist die für die Freigabe des Produktes zuständige Person anzugeben.

Produktfreigabe und Dienstleistungserbringung vor Erfüllung aller festgelegten Tätigkeiten bedarf der Genehmigung einer zuständigen Stelle oder des Kunden.

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

Der unbeabsichtigte Gebrauch oder die Auslieferung eines fehlerhaften Produktes muss durch dessen Kennzeichnung und Lenkung verhindert wer-

den. Dafür muss die Organisation ein Verfahren festlegen, das die Maßnahmen und Verantwortlichkeiten für den Umgang mit fehlerhaften Produkten enthält. Dies sind Fehlerbeseitigung, Genehmigung für Sonderfreigaben und Ausschluss ihres beabsichtigten Gebrauches. Darüber sind Aufzeichnungen anzufertigen.

Die Anforderungskonformität eines nachgebesserten Produktes ist erneut zu verifizieren.

Die Folgen eines fehlerhaft ausgelieferten oder in Gebrauch befindlichen Produktes sind angemessen zu beheben.

8.4 Datenanalyse

Für die Beurteilung der Eignung des Qualitätsmanagementsystems muss die Organisation geeignete Daten erfassen und analysieren, die Informationen enthalten über Kundenzufriedenheit, Erfüllung der Produkthanforderungen, Prozess- und Produktmerkmale und deren Weiterentwicklung sowie Lieferanten.

8.5 Verbesserung

8.5.1 Ständige Verbesserung

Die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems muss von der Organisation ständig verbessert werden.

Dazu stehen Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalysen, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sowie Managementbewertung zur Verfügung.

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

Ursachen von Fehlern müssen beseitigt werden. Die Anforderungen an die erforderlichen Korrekturmaßnahmen müssen in einem dokumentierten Verfahren festgehalten werden. Dieses beinhaltet Angaben zur Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden), Fehlerursachen, Verhinderung von deren erneutem Auftreten, dafür erforderliche Maßnahmen und deren Ergebnisse sowie deren Bewertung.

8.5.3 Vorbeugemaßnahmen

Vorbeugemaßnahmen sind festzulegen, um das Auftreten möglicher Fehler zu verhindern. Hierzu gehört Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen, Ermittlung und Verwirklichung erforderlicher Maßnahmen, Aufzeichnung von deren Ergebnissen und Bewertung der ergriffenen Vorbeugemaßnahmen.

5.2.4 Zusammenfassung der Neuerungen der Normenreihe ISO 9000:2000 ff.

Wesentliche Änderungen der Norm zur alten Fassung sind:

- die oberste Leitung wird stärker in die Verantwortung genommen (muss aktiv mitwirken)
- eine prozessorientierte Struktur
- gleicher struktureller Aufbau wie ISO 9004
- erleichterte Anwendbarkeit für alle Branchen (auch Dienstleistungen) und alle Arten von Produkten; leichter anwendbar für kleine Unternehmen
- Forderungen zur ständigen Verbesserung und für mehr Kundenzufriedenheit wurden erweitert
- eine bessere Vergleichbarkeit mit anderen Managementsystemen (besonders zur ISO 14000)
- eine Ausschlussmöglichkeit von Prozessen, die bei der Produktrealisierung nicht ausgeführt werden
- besondere Anforderungen beim Management der Mittel, der Überwachung der Kundenwahrnehmung und der ständigen Verbesserung.

5.2.5 Gegenüberstellung der Kapitel der alten und der neuen Norm

Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 9001:1994

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
1 Anwendungsbereich	1
1.1 Allgemeines	
1.2 Anwendung	
2 Verweisen auf andere Normen	2
3 Begriffe	3
4 Qualitätsmanagementsystem	
4.1 Allgemeine Anforderungen	4.2.1
4.2 Dokumentationsanforderungen	
4.2.1 Allgemeines	4.2.2
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch	4.2.1
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	4.16
5 Verantwortung der Leitung	
5.1 Verpflichtung der Leitung	4.1
5.2 Kundenorientierung	4.3.2
5.3 Qualitätspolitik	4.1.1

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
5.4 Planung	
5.4.1 Qualitätsziele	4.1.1
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	4.2.3
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	4.1.2.1
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung	4.1.2.3
5.5.3 Interne Kommunikation	
5.6 Managementbewertung	
5.6.1 Allgemeines	4.1.3
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	
6 Management von Ressourcen	
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	4.1.2.2
6.2 Personelle Ressourcen	
6.2.1 Allgemeines	4.1.2.2
6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung	4.1.8
6.3 Infrastruktur	4.9
6.4 Arbeitsumgebung	4.9
7 Produktrealisierung	
7.1 Planung der Produktrealisierung	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Kundenbezogene Prozesse	
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Kommunikation mit den Kunden	4.3.2
7.3 Entwicklung	
7.3.1 Entwicklungsplanung	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Entwicklungseingaben	4.4.4
7.3.3 Entwicklungsergebnisse	4.4.5
7.3.4 Entwicklungsbewertung	4.4.6
7.3.5 Entwicklungsverifizierung	4.4.7
7.3.6 Entwicklungsvalidierung	4.4.8
7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen	4.4.9
7.4 Beschaffung	
7.4.1 Beschaffungsprozess	4.6.2
7.4.2 Beschaffungsangaben	4.6.3
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	4.9
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Eigentum des Kunden	4.7

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.5.5 Produkterhaltung	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	4.11.1 + 4.11.2
8 Messung, Analyse und Verbesserung	
8.1 Allgemeines	4.10 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Überwachung und Messung	
8.2.1 Kundenzufriedenheit	
8.2.2 Internes Audit	4.17
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Datenanalyse	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Verbesserung	
8.5.1 Ständige Verbesserung	4.1.3
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen	4.14.1 + 4.14.3

5.3 ISO/TS 16949

Die ISO TS 16949:2002 enthält „besondere Anforderungen bei Anwendung von ISO 9001:2000 für die Serien- und Ersatzteil-Produktion in der Automobilindustrie“.

Diese technische Spezifikation basiert auf der ISO 9000:2000. Dies ist im Schriftsatz besonders hervorgehoben. Der Originaltext der ISO 9000:2000 ist mit einem Rahmen umgeben.

Branchenspezifische Zusatzanforderungen der ISO/TS 16949:2002 stehen außerhalb des Rahmens.

Die Automobilindustrie führte mit QS – 9000 (Amerika), VDA 6.1 (Deutschland), EAQF (Frankreich) und AVSQ (Italien) eigene Branchenstandards für Qualitätsmanagementsysteme bei Zulieferern ein. Da es häufig zu teuren Mehrfachzertifizierungen der Zulieferer kam, wurde ein gemeinsamer Standard für weltweit einheitliche Maßstäbe für ein Qualitätsmanagementsystem in der Automobilindustrie, die ISO/TS 16949, geschaffen. Sie ist eine technische Spezifikation.

Die ISO/TS 16949:2002 ist die zweite Auflage. Sie wurde von der International Automotive Task Force (IATF), und der Japan Automobile Manufacturers Association Inc. (JAMA) mit Unterstützung von Vertretern des ISO ITC 1176 „Quality management and quality assurance“, erarbeitet und an

die sich weiterentwickelte ISO 9000:2000 ff. angepasst. Unternehmen, die nach der alten Norm zertifiziert sind, müssen bis Ende 2003 nach der neuen ISO/TS geprüft werden, da sie ab 15.12.2003 für alle Hersteller und Zulieferer der Automobilindustrie verbindlich wird.

Für Unternehmen, die bereits nach QS 9000 und VDA 6.1 oder AVSQ/EAQF zertifiziert sind, besteht derzeit kein Anlass, ihre Managementsysteme grundlegend zu verändern oder anzupassen.

Soll ein QM-System weiteren automobilspezifischen Forderungen angepasst oder neu eingeführt werden, ist es ratsam, bereits die Forderungen der ISO/TS 16949 als Basis zu nutzen.

Obwohl alle IATF-Mitglieder die ISO/TS 16949 als Alternative zu den anderen Automobilstandards anerkennen, bleiben vorhandene kundenspezifische oder verbandsspezifische Zusatzforderungen erhalten.

Die ISO/TS 16949 kann für alle Standorte der Hersteller von Produkten und Dienstleistungen und deren Lieferanten angewendet werden.

Für die ISO/TS 16949 gibt es einen IATF-Leitfaden, der Beispiele und Erklärungen der Automobilindustrie beinhaltet und Hilfen gibt, um die Anforderungen umzusetzen.

5.3.1 Abschnitte der ISO/TS 16949 (zusätzliche Anforderungen)

Dieses Kapitel stellt die einzelnen Abschnitte der Norm ISO/TS 16949:2002 vor.

Auch diese sind wie die ISO 9000:2000 ff. in die fünf Hauptgruppen „QM-Systemanforderungen“, „Verantwortung der Leitung“, „Ressourcenmanagement“, „Prozessmanagement“ und „Messung, Analyse und Verbesserung“ unterteilt.

Die der Norm ISO 9000:2000 ff. entsprechenden Punkte werden nicht erneut erfasst. Sie stehen im vorhergehenden Kapitel. Im folgenden sind nur die Unterpunkte aufgeführt, die zusätzliche Forderungen an die Automobilindustrie enthalten.

Am Ende des Kapitels werden die wichtigsten Neuerungen der ISO/TS 16949:2002 kurz zusammengefasst.

1.2 Anwendung

In dieser technischen Spezifikation sind nur Ausschlüsse zulässig, die sich auf den Abschnitt 7.3 beziehen, wenn die Organisation nicht für die Produktentwicklung verantwortlich ist.

Diese zulässigen Ausschlüsse gelten nicht für die Entwicklung des Produktionsprozesses.

3. Begriffe

In der technischen Spezifikation gelten zusätzliche Benennungen und Definitionen wie Produktionslenkungsplan, Organisation mit Entwicklungsverantwortung, Fehlervermeidung, Labor, Arbeitsgebiet eines Labors, Produktion, vorausschauende Instandhaltung, vorbeugende Instandhaltung, Zusatzfrachtkosten, entfernter Standort, Produktionsstandort und besondere Merkmale. Diese werden im einzelnen kurz ausgeführt und erklärt.

4. Qualitätsmanagementsysteme

4.1.1 Allgemeine Anforderungen – Ergänzung

Trotz der Sicherstellung der Lenkung ausgegliederter Prozesse muss die Organisation auf die Erfüllung aller Kundenanforderungen achten.

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.3.1 Technische Vorgaben

Es muss ein Prozess existieren, der eine rechtzeitige Umsetzung aller technischen Normen und auch Änderungen und Vorgaben des Kunden sicherstellt. Dies muss auch mit der Terminplanung des Kunden übereinstimmen. Eine zeitgerechte Bewertung muss innerhalb von 2 Wochen stattfinden.

Die Organisation muss jede Änderung in der Produktion mit Datum festhalten und gleichzeitig die Dokumente aktualisieren.

4.2.4.1 Aufbewahrung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen müssen bei ihrer Lenkung gesetzlichen und behördlichen Anforderungen und denen des Kunden genügen.

5. Verantwortung der Leitung

5.1.1 Effizienz von Prozessen

Zur Sicherstellung von Wirksamkeit und Effizienz muss die oberste Leitung die Produktrealisierungsprozesse und unterstützende Prozesse bewerten.

5.4 Planung

5.4.1.1 Qualitätsziele – Ergänzung

Qualitätsziele und Bewertungskriterien/Kennzahlen müssen von der obersten Leitung festgelegt werden. Sie müssen auch in den Geschäftsplan integriert werden und dienen der Entfaltung der Qualitätspolitik.

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1.1 Verantwortung für Qualität

Erfüllen Produkte oder Prozesse die festgelegten Anforderungen nicht, müssen Verantwortliche mit Befugnis für Korrekturmaßnahmen sofort informiert werden.

Des Weiteren müssen die für die Produktqualität verantwortlichen Mitarbeiter befugt sein, zur Lösung von Qualitätsproblemen die Produktion anzuhalten. Zur Gewährleistung der Produktqualität muss jede Schicht in der Produktionstätigkeit mit dafür verantwortlichen oder beauftragtem Personal besetzt sein.

5.5.2.1 Beauftragter für Kunden

Für die Berücksichtigung der Kundenanforderungen muss die oberste Leitung Personal mit Verantwortung und Befugnis benennen.

(Damit sind auch besondere Merkmale erfasst, ebenso die Festlegung der Qualitätsziele und Schulung, die Festlegung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen und die Produktentwicklung.)

5.6 Managementbewertung

5.6.1.1. Leistung des QMS

Die Managementbewertungen müssen im Rahmen der ständigen Verbesserung alle Anforderungen des QMS enthalten. Dabei müssen auch die Qualitätsziele und Fehlerkosten erfasst werden. Dies gehört dokumentiert als Nachweis für das Erreichen der Qualitätsziele und der Kundenzufriedenheit.

5.6.2.1 Eingaben für die Bewertung – Ergänzung

Tatsächliche oder potentielle Ausfälle im Gebrauch und deren Einfluss auf Qualität, Sicherheit und Umwelt müssen für Eingaben bei der Managementbewertung analysiert werden.

6. Management von Ressourcen

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.2.1 Fähigkeiten der Produktentwicklung

Es muss von der Organisation gewährleistet sein, dass das für die Produktentwicklung verantwortliche Personal die notwendigen Fähigkeiten besitzt und die entsprechenden Werkzeuge und Methoden beherrscht.

6.2.2.2 Schulung

Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt, muss entsprechend den spezifischen Aufgaben qualifiziert und geschult werden. Dabei gilt es besonders, die Einhaltung der Kundenanforderungen zu beachten. Für diesen Schulungsbedarf muss die Organisation ein dokumentiertes Verfahren erstellen.

6.2.2.3 Ausbildung am Arbeitsplatz

Ändern sich Arbeitsgänge mit Einfluss auf die Produktqualität oder werden neue eingeführt, muss das Personal an seinem Arbeitsplatz ausge-

bildet werden. Auch hinsichtlich der Fehlerfolgen beim Kunden bei Qualitätsmängeln müssen die Mitarbeiter informiert werden.

6.2.2.4 Mitarbeitermotivation und Übertragung von Befugnissen

Für die Motivation des Personals, die Qualitätsziele zu erreichen, eine ständige Verbesserung zu gewährleisten und Innovationen zu fördern, muss ein Prozess erarbeitet werden, der auch das Qualitäts- und Technologiebewusstsein in der ganzen Organisation erfasst.

Außerdem benötigt die Organisation einen weiteren Prozess, der das Bewusstsein der Mitarbeiter bezüglich der Bedeutung ihrer Tätigkeit und ihres Beitrags zu Erreichung der Qualitätsziele erfasst.

6.3.1 Werks-, Anlagen- und Einrichtungsplanung

Die Entwicklung von Werks-, Anlagen- und Einrichtungsplänen muss von der Organisation bereichsübergreifend angewendet werden.

Mittels Werkstrukturplänen muss der Materialtransport und die Nutzung der vorhandenen Fläche optimiert und ein synchroner Materialfluss gewährleistet werden. Zur Bewertung und Überwachung der Wirksamkeit der Arbeitsgänge müssen spezielle Methoden eingeführt werden.

6.3.2 Notfallpläne

Um die Kundenanforderungen immer erfüllen zu können, müssen Notfallpläne erstellt werden, die Ausfälle/Störungen jeglicher Art überbrücken können.

7. Produktrealisierung

7.1.1 Planung der Produktrealisierung – Ergänzung

Für die Planung der Produktrealisierung müssen Kundenanforderungen und Verweise auf dessen technischen Spezifikationen als Teil des Qualitätsmanagementplans erfasst werden.

7.1.2 Ausnahmekriterien

Es müssen von der Organisation Ausnahmekriterien festgelegt werden, die gegebenenfalls vom Kunden genehmigt werden müssen.

7.1.3 Vertraulichkeit

Bei Entwicklungen im Kundenauftrag muss die Organisation Vertraulichkeit sicherstellen.

7.1.4 Lenkung von Änderungen

Mittels eines Prozesses muss gewährleistet sein, dass Änderungen, die Produktrealisation betreffend, gelenkt werden und auf diese reagiert werden kann.

Auswirkungen der Änderungen müssen bewertet werden. Außerdem müssen für die Erfüllung der Kundenanforderungen Verifizierungs- und Validierungsprozesse festgelegt und Änderungen vor der Einführung bewertet werden.

Dabei muss bei geschützten Entwicklungen die Bewertung mit dem Kunden erfolgen. Wünscht dieser weitere Verifikation oder Kennzeichnung, muss auch das erfüllt werden.

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.1.1 Vom Kunden festgelegte besondere Merkmale

Die Erfüllung von Kundenanforderungen bezüglich Festlegung, Dokumentation und Lenkung besonderer Merkmale muss durch die Organisation dargelegt werden.

7.2.2.1 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt - Ergänzung

Soll auf eine formelle Bewertung (Abschnitt 7.2.2) verzichtet werden, muss dies vom Kunden genehmigt werden.

7.2.2.2 Bewertung der Herstellbarkeit

Im Rahmen der Vertragsprüfung muss von der Organisation auch die Herstellbarkeit der vorgesehenen Produkte untersucht werden. Bestätigung und Dokumentation der Ergebnisse müssen auch eine Risikoanalyse enthalten.

7.2.3.1 Kommunikation mit dem Kunden – Ergänzung

Notwendige Informationen und Daten müssen in einer vom Kunden festgelegten Sprache und in einem von diesem festgelegten Format von der Organisation übermittelt werden.

7.3 Entwicklung

7.3.1.1 Bereichsübergreifender Ansatz

Für die Vorbereitung der Produktrealisierung muss die Organisation einen interdisziplinären Ansatz anwenden. Darin müssen auf alle Fälle die Entwicklung, Festlegung und Überwachung besonderer Merkmale, der Fehler-Möglichkeit-und-Einfluss-Analyse (FMEA) (einschließlich Risiko reduzierender Maßnahmen) und der Entwicklung und Überarbeitung der Produktionslenkungspläne erfasst sein.

7.3.2.1 Eingaben für Produktentwicklung

Anforderungen hinsichtlich der Eingaben für Produktentwicklung müssen von der Organisation ermittelt und bewertet werden. In der notwendigen Dokumentation müssen Kundenanforderungen, die Nutzung von Informationen von früheren Entwicklungsdaten und Ziele bei der Produktqualität,

Lebensdauer, Zuverlässigkeit, Haltbarkeit, Instandhaltbarkeit, Zeitplanung und Kosten erfasst sein.

7.3.2.3 Besondere Merkmale

Besondere Merkmale müssen von der Organisation ermittelt werden. Diese müssen in den Produktlenkungsplan integriert werden und den vom Kunden festgelegten Definitionen und Symbolen entsprechen.

7.3.3 Entwicklungsergebnisse

7.3.3.1 Ergebnisse der Produktentwicklung – Ergänzung

Die Ergebnisse der Produktentwicklung müssen so vorliegen, dass sie in Bezug auf die Anforderungen der Produktentwicklung verifiziert und validiert werden können.

Diese Ergebnisse müssen Angaben enthalten über Zuverlässigkeitsprüfungen, Design-FMEA, besondere Merkmale für das Produkt, Spezifikationen, soweit anwendbar Fehlervermeidung (für das Produkt), Definition des Produktes (einschließlich Zeichnungen oder mathematische Daten), Ergebnisse von Produktentwicklungsbewertungen und Diagnoseleitfäden (falls zutreffend).

7.3.3.2 Ergebnisse der Produktionsprozessentwicklung

Auch die Ergebnisse der Produktionsprozessentwicklung müssen so vorliegen, dass sie in Bezug auf ihre Anforderungen verifiziert und validiert werden können.

Sie müssen Angaben enthalten zu Zeichnungen und Spezifikationen, Produktionsprozess-Flussdiagramm oder -Layout, Prozess-FMEA, Produktionslenkungsplänen, Arbeitsanweisungen, Annahmekriterien für die Prozessfreigabe, Daten zu Qualität, Zuverlässigkeit, Instandhaltbarkeit und Messbarkeit, Ergebnisse der Maßnahmen zur Fehlervermeidung und Methoden zur schnellen Ermittlung und Rückmeldung von Fehlern am Produkt oder im Produktionsprozess.

7.3.4 Entwicklungsbewertung

7.3.4.1 Überwachung

Eine notwendige Eingabe für die Managementbewertung ist die Überwachung von Entwicklungsprozessen. Dafür müssen Messgrößen festgelegt, analysiert und zusammengefasst werden.

7.3.6 Entwicklungsvalidierung

7.3.6.1 Entwicklungsvalidierung – Ergänzung

Die Entwicklungsvalidierung muss mit den Kundenanforderungen übereinstimmend durchgeführt werden. Auch die Terminplanung des Kunden muss berücksichtigt werden.

7.3.6.2 Prototypenprogramme

Verlangt ein Kunde ein Prototypenprogramm und einen Produktionslenkungsplan, so muss die Organisation diese darlegen. Dabei müssen möglichst immer dieselben Lieferanten, Werkzeuge und Produktionsprozesse wie in der Produktion eingesetzt werden.

Bei Tätigkeiten zur Leistungserprobung gilt es, die termingerechte Beendigung und Erfüllung zu überwachen.

Auch bei der Ausgliederung einer Dienstleistung ist die Organisation für diese, einschließlich der technischen Federführung, verantwortlich.

7.3.6.3 Produktionsprozess- und Produktfreigabe

Das einzuhaltende Verfahren zur Produktionsprozess- und Produktfreigabe muss vom Kunden anerkannt sein. Es muss auch auf Lieferanten angewendet werden.

7.4 Beschaffung

7.4.1 Beschaffungsprozess

7.4.1.1 Erfüllung behördlicher Vorschriften

Alle im Produkt verwendeten Materialien und Produkte müssen die jeweils geltenden behördlichen Vorschriften einhalten.

7.4.1.2 Entwicklung des QM-Systems von Lieferanten

Das QM-System des Lieferanten muss von der Organisation so entwickelt werden, dass es mit den Anforderungen dieser technischen Spezifikation übereinstimmt. Dieses Ziel wird beginnend mit einer Konformität zur ISO 9001:2000 erreicht.

Lieferanten der Organisation müssen nach ISO 9001:2000 zertifiziert sein, solange der Kunde nichts anderes festlegt.

7.4.1.3 Vom Kunden freigegebene Bezugsquellen

Die Organisation muss bei einer vertraglichen Vereinbarung Produkte, Werkstoffe oder Dienstleistungen bei vom Kunden freigegebenen Bezugsquellen einkaufen. Trotzdem ist sie für die Sicherstellung der Qualität der beschafften Produkte verantwortlich.

7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten

7.4.3.1 Anlieferqualität

Die Qualität der beschafften Produkte muss von der Organisation mit einem Prozess sichergestellt werden. Dafür gibt es mehrere Methoden:

Erhalt und Auswertung statistischer Daten durch die Organisation, Eingangsprüfungen, Bewertung der Produktionsstandorte von Lieferanten,

Teilebewertung durch ein festgelegtes Prüflabor oder weitere, mit dem Kunden vereinbarte Methoden.

7.4.3.2 Lieferantenüberwachung

Die Leistung des Lieferanten muss überwacht werden mittels Qualität der gelieferten Produkte, Störungen beim Kunden, Liefertreue und Sonder-Status-Mitteilungen von Kunden bezüglich Qualitäts- oder Lieferangelegenheiten. Die Überwachung der Produktionsprozessleistung durch den Lieferanten selbst muss von der Organisation gefördert werden.

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

7.5.1.1 Produktionslenkungsplan

Es müssen Produktionslenkungspläne von der Organisation erstellt werden für System, Subsystem, Bauteil und/oder Material und für die Phasen Vorserie und Serie. Der Produktlenkungsplan für Vorserie und Serie muss die Ergebnisse der Design-FMEA und Prozess-FMEA berücksichtigen.

Der Produktionslenkungsplan muss bestimmte Angaben enthalten, so z.B. verwendete Parameter für die Produktionsprozesslenkung, Methoden, die die Ausübung der Lenkung besonderer Merkmale überwachen, vom Kunden geforderte Informationen und festgelegte Reaktionspläne bei Problemen mit der statistischen Prozessfähigkeit.

Diese Produktionslenkungspläne müssen bewertet und bei Änderungen im Produktionsablauf gegebenenfalls aktualisiert werden.

7.5.1.2 Arbeitsanweisungen

Die von der Organisation erstellten Arbeitsanweisungen für die Produktqualität müssen für die verantwortlichen Mitarbeiter am Arbeitsplatz verfügbar sein. Die Anweisungen sind aus dem Qualitätsmanagementplan, dem Produktionslenkungsplan und dem Produktrealisierungsprozess abzuleiten.

7.5.1.3 Verifizierung von Einrichtvorgängen

Nach ihrer Durchführung müssen Einrichtvorgänge wie z.B. Erstfreigabe oder Materialwechsel verifiziert werden. Für die Verifizierung müssen gegebenenfalls statistische Methoden von der Organisation angewandt werden.

Dem für das Einrichten verantwortlichen Personal müssen Arbeitsanweisungen zur Verfügung stehen.

7.5.1.4 Vorbeugende und vorausschauende Instandhaltung

Die für Schlüsselprozesse notwendigen Anlagen müssen ermittelt, Ressourcen zur Instandhaltung von Maschinen und Betriebsmitteln müssen bereitgestellt und ein Instandhaltungssystem aufgebaut werden. Die Orga-

nisation muss mit vorausschauenden Instandhaltungsmethoden für die ständige Verbesserung von Wirksamkeit und Effizienz der Produktionsmittel sorgen.

Dabei muss auf geplante Instandhaltungstätigkeiten, Verpackung und Konservierung von Betriebsmitteln, Werkzeugen und Prüfmitteln, Verfügbarkeit von Ersatzteilen für Produktionseinrichtungen von Schlüsselprozessen und Dokumentation, Bewertung und Weiterentwicklung der Instandhaltungsziele geachtet werden.

7.5.1.5 Management von Produktionswerkzeugen

Ressourcen für die Entwicklung, Herstellung und Verifizierung von Werkzeugen und Prüfmitteln müssen von der Organisation bereitgestellt werden.

Diese muss auch ein Werkzeugmanagement einführen und umsetzen. Darin müssen Angaben über Instandhaltungs- und Reparatereinrichtungen und -personal, Ein- und Auslagerung, Einrichten, Werkzeugwechselprogramme für Verschleißwerkzeuge, Dokumentationen der Werkzeugspezifikationen, Werkzeugänderungen und die Aktualisierung ihrer Dokumentation sowie Werkzeugkennzeichnung enthalten sein. Sind Arbeiten ausgegliedert, muss die Organisation auch ein System zur Überwachung dieser Tätigkeiten einführen.

7.5.1.6 Produktionsplanung

Für die Erfüllung der Kundenanforderungen muss die Organisation einen Produktionsplan erstellen. Dies kann z.B. auch ein Just-in-Time-System sein mit einem unterstützenden, auftragsbezogenen Informationssystem.

7.5.1.7 Rückmeldung aus dem Kundendienst

Um eine Kommunikation von Problemen aus dem Kundendienst zu den Funktionsbereichen Produktion, Konstruktion und Entwicklung sicherzustellen, muss ein Prozess eingeführt und aufrechterhalten werden.

7.5.1.8 Kundendienstvereinbarungen mit dem Kunden

Bei einer Kundendienstvereinbarung mit dem Kunden muss die Organisation für alle Kundendienstzentren, Sonderwerkzeuge oder Sondermessmittel und für die Schulung des Kundendienstpersonals die Wirksamkeit verifizieren.

7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung

7.5.2.1 Validierung der Produktion und Dienstleistungserbringung – Ergänzung

Die unter 7.5.2. (Siehe „ISO 9000:2000 ff.“) genannten Anforderungen gelten für alle die Produktion oder Dienstleistungserbringung betreffenden Prozesse.

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

7.5.3.1 Kennzeichnung – Ergänzung

Die Organisation muss das Produkt während der gesamten Produktrealisierung mit geeigneten Mitteln kennzeichnen.

Die Formulierung „wo angemessen“ (7.3.5.) darf hier nicht angewendet werden.

7.5.4 Eigentum des Kunden

7.5.4.1 Kundeneigene Werkzeuge

Für die klare Ermittlungsmöglichkeit der Eigentumsverhältnisse müssen kundeneigene Werkzeuge, Produktions- und Prüfmittel dauerhaft gekennzeichnet sein.

7.5.5 Produkterhaltung

7.5.5.1 Lagerung und Lagerbestand

Um eine Beeinträchtigung festzustellen, muss der Zustand des Produktes im Lager in geplanten Abständen beurteilt werden. Außerdem muss die Organisation ein Lagerbestandssystem einsetzen, um Lagerumschlag und Lagerumschlagszeiten zu optimieren. Veralterte Produkte sind wie fehlerhafte Produkte zu lenken.

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

7.6.1 Beurteilung von Messsystemen

Für die Analyse der Streuung der Messergebnisse müssen alle Messsysteme, die im Produktionslenkungsplan erfasst sind, statistischen Untersuchungen unterzogen werden.

Die angewandten Methoden müssen denen in den Referenzhandbüchern des Kunden entsprechen. Andere analytische Methoden dürfen nur mit Genehmigung des Kunden eingesetzt werden.

7.6.2 Aufzeichnung der Kalibrierung und Verifizierung

Alle Aufzeichnungen der Überwachung der zum Nachweis der Produktkonformität eingesetzten Prüfmittel müssen Folgendes enthalten:

Messmittelkennzeichnung, Überarbeitung infolge von Konstruktionsänderungen, alle Messwerte außerhalb der Spezifikation, die bei der Kalibrierung oder Verifizierung festgestellt wurden, Bewertung der Auswirkung fehlerhafter Zustände, Bestätigung der Erfüllung der Spezifikation nach der

Kalibrierung oder Verifizierung und Benachrichtigung des Kunden bei Lieferung fehlerverdächtiger Produkte oder Materialien.

7.6.3 Anforderungen an Prüflaboratorien

7.6.3.1 Interne Laboratorien

Für ein internes Prüflabor muss ein Arbeitsgebiet festgelegt werden. Dieses muss in der QM-Dokumentation festgehalten werden.

Das Prüflabor muss technische Anforderungen wie z.B. Angemessenheit des Laborverfahrens, Kompetenz des Laborpersonals, Prüfung des Produktes, Fähigkeit, Dienstleistungen gemäß der Prozessnorm ausführen und die Bewertung der zugehörigen Aufzeichnungen festlegen und umsetzen.

7.6.3.2 Externe Laboratorien

Nutzt die Organisation externe, kommerzielle oder unabhängige Prüflaboratorien, müssen diese ein definiertes Arbeitsgebiet vorweisen, aus dem ihre Fähigkeit hervorgeht, geforderte Prüf- und Kalibrierdienstleistungen durchzuführen. Dazu muss noch nachgewiesen werden, dass das externe Prüflabor den Anforderungen des Kunden genügt oder dass es nach ISO/IEC 17025 oder einer nationalen, vergleichbaren Norm akkreditiert ist.

8. Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

8.1.1 Festlegung statistischer Methoden

Für die Qualitätsvorausplanung müssen für jeden Prozess statistische Methoden festgelegt und im Produktionslenkungsplan erfasst werden.

8.1.2 Kenntnis statistischer Grundbegriffe

In der gesamten Organisation müssen statistische Grundbegriffe verstanden und benutzt werden (z. B. Streuung, Lenkung/Beherrschung, Prozessfähigkeit, Überlegung von Prozessen).

8.2 Überwachung und Messung

8.2.1 Kundenzufriedenheit

8.2.1.1 Kundenzufriedenheit – Ergänzung

Zur Überwachung der Kundenzufriedenheit muss die Leistung des Realisierungsprozesses überwacht werden. Die Daten müssen, um objektive Angaben zu erhalten, auf festgelegten Punkten basieren. Auch die Leistungen der Produktionsprozesse müssen für die Einhaltung der Kundenanforderungen von der Organisation überwacht werden.

8.2.2 Internes Audit

8.2.2.1 QM-Systemaudit

Für die Verifizierung der Erfüllung aller Anforderungen dieser technischen Spezifikation und aller zusätzlichen Anforderungen, muss das QM-System von der Organisation auditiert werden.

8.2.2.2 Prozessaudit

Ebenso muss jeder Produktionsprozess zur Feststellung seiner Wirksamkeit auditiert werden.

8.2.2.3 Produktaudit

Auch in der Produktion und den Lieferprozessen müssen in festen Intervallen Produktaudits durchgeführt werden zum Nachweis der Erfüllung aller Anforderungen.

8.2.2.4 Interne Auditpläne

In internen Audits müssen alle qualitätsrelevanten Prozesse, Tätigkeiten und Schichten auf Basis eines Jahresplanes erfasst werden. Bei internen oder externen Fehlern oder Kundenbeschwerden muss die Audithäufigkeit erhöht werden.

8.2.2.5 Qualifikation interner Auditoren

Es müssen interne Auditoren mit einer Qualifikation nach dieser technischen Spezifikation vorhanden sein.

8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen

8.2.3.1 Überwachung von Produktionsprozessen

Für die Verifizierung der Prozessfähigkeit aller neuen Produktionsprozesse müssen Prozessanalysen durchgeführt werden. Deren Ergebnisse müssen dokumentiert werden. In der Dokumentation müssen Zielvorgaben, die die Prozessfähigkeit, Zuverlässigkeit, Instandhaltbarkeit, Verfügbarkeit und Freigabekriterien betreffen, festgelegt werden.

Im Produktionsprozess- und Produktfreigabeverfahren vom Kunden festgelegte Anforderungen an die Prozessfähigkeit oder -leistung müssen eingehalten werden. Dies muss die Organisation ebenso sicherstellen wie die Umsetzung des Produktionslenkungsplanes und des Prozessablaufplanes (mit den enthaltenen festgelegten Messtechniken, Stichprobenplänen, Annahmekriterien und Reaktionsplänen).

Außerdem müssen wichtige Vorkommnisse im Prozess aufgezeichnet werden.

In Reaktionsplänen muss die Organisation laut dem Produktionslenkungsplan die Merkmale festlegen, die statistisch nicht fähig oder nicht

beherrscht sind. Auch muss ein Plan für Korrekturmaßnahmen mit Terminen und Zuständigkeiten zur Sicherstellung, dass der Prozess beherrscht und fähig wird, bestehen. Falls gefordert, müssen die Pläne mit dem Kunden bewertet und freigegeben werden.

Aufzeichnungen über Einsatztermine von Preisänderungen müssen von der Organisation aufbewahrt werden.

8.2.4 Überwachung und Messung des Produktes

8.2.4.1 Requalifikationsprüfung

Alle Produkte müssen einer vollständigen Maß- und Funktionsprüfung unterzogen werden. Dies geschieht gemäß den Produktionslenkungsplänen und muss Kundenvorgaben für Material und Funktion mit berücksichtigen.

Für Kundenbewertungen müssen diese Ergebnisse zur Verfügung stehen.

8.2.4.2 Aussehensabhängige Produktion

Für vom Kunden als „aussehensabhängig“ eingestufte Produkte muss die Organisation angemessene Ressourcen zur Beurteilung, Referenzmuster, Instandhaltung, Lenkung von Referenzmustern und Beurteilungsmittel und die Verifizierung, dass die mit der Beurteilung aussehensabhängiger Produkte betrauten Mitarbeiter dafür befähigt und qualifiziert sind, vorsehen.

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

8.3.1 Lenkung fehlerhafter Produkte – Ergänzung

Produkte, die nicht gekennzeichnet oder fehlerverdächtig sind, sind als fehlerhaft einzustufen.

8.3.2 Lenkung von nachgearbeiteten Produkten

Für die dafür verantwortlichen Mitarbeiter müssen Arbeitsanweisungen für Nacharbeit und Anforderungen für Nachprüfungen zugänglich sein und müssen von ihnen befolgt werden.

8.3.3 Kundeninformation

Im Falle einer Lieferung fehlerhafter Produkte müssen Kunden sofort informiert werden

8.3.4 Sonderfreigaben des Kunden

Bei Abweichungen vom freigegebenen Produkt oder Prozess muss die Freigabe des Kunden eingeholt oder die Abweichung von diesem genehmigt werden. Freigabedatum oder genehmigte Mengen muss die Organisation aufzeichnen. Des weiteren muss diese auch die Übereinstimmung mit alten oder neuen Anforderungen sicherstellen. Lieferungen mit einer Sonderfreigabe müssen korrekte Kennzeichnungen an allen Ladungsträgern aufweisen.

Auch bei beschafften Produkten gelten diese Vorgaben. Bevor Produkte dem Kunden vorgelegt werden, muss die Organisation erst allen Anforderungen von Lieferanten zustimmen.

8.4.4 Datenanalyse

8.4.1 Analyse und Verwendung von Daten

Es muss ein Vergleich angestellt werden zwischen den Trends der Qualitäts- und Betriebsleistung und dem erreichten Fortschritt in Bezug auf die Geschäftsziele. Dieser muss Maßnahmen auslösen, um bestimmte Tätigkeiten zu unterstützen. So z.B. Entwicklung von Prioritäten zur sofortigen Lösung von Kundenproblemen, Erfassung von Trends und Korrelationen bei Schlüsselkunden für Statusbeurteilung, Entscheidungsprozesse und längerfristige Planung und Anwendung eines Informationssystems für frühzeitige Berichterstattung über Produktinformationen in der Gebrauchsphase.

8.5 Verbesserung

8.5.1 Ständige Verbesserung

8.5.1.1 Ständige Verbesserung der Organisation

Ein Prozess zur ständigen Verbesserung muss von der Organisation festgelegt werden.

8.5.1.2 Verbesserung des Produktionsprozesses

Lenkung und Reduzierung der Streuung bei Produktmerkmalen und Produktionsprozessparametern müssen im Mittelpunkt der Verbesserung der Produktionsprozesse stehen.

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

8.5.2.1 Problemlösungsmethoden

Zur Ermittlung der Grundursachen und deren Beseitigung muss von der Organisation ein Prozess zur Problemlösung festgelegt werden. Existiert eine vom Kunden vorgegebene Methode, muss diese angewendet werden.

8.5.2.2 Fehlervermeidung

Bei Korrekturmaßnahmen müssen Methoden zur Fehlervermeidung angewendet werden.

8.5.2.3 Auswirkung von Korrekturmaßnahmen

Auch bei ähnlichen Prozessen und Produkten muss die Organisation die Korrekturmaßnahmen und Steuerungsmechanismen zur Beseitigung der Fehlerursachen anwenden.

8.5.2.4 Befundung reklamierter Produkte

Zurückgewiesene Produkte müssen von der Organisation analysiert werden. Dabei muss die Zeit für diesen Prozess minimiert werden. Aufzeichnungen müssen aufbewahrt und gegebenenfalls zur Verfügung gestellt werden.

Die Organisation muss diese Analysen durchführen und Korrekturmaßnahmen zur Verhinderung eines erneuten Auftretens des Fehlers ergreifen.

5.3.2 Zusammenfassung der Neuerungen der ISO/TS 16949:2002

Wesentliche Änderungen der Forderungen zur alten Norm ISO /TS 16949:1999 sind:

- Produzenten von Ersatzteilen wurden in den Geltungsbereich aufgenommen
- Hersteller sind vom Geltungsbereich nicht mehr ausgenommen
- Forderung eines Produktionslenkungsplans für Prozesse zur Herstellung von Produktionsmaterial
- Analyse von Ausfällen in der Gebrauchsphase
- zulässige Ausschlüsse gelten nicht für die Entwicklung des Produktionsprozesses
- „Sanctioned Interpretation“ zum Anwendungsbereich der ISO/IEC 17025 wurden aufgenommen
- Interne Laboratorien haben ein festgelegtes Arbeitsgebiet und müssen einen Nachweis erbringen, dass sie geforderte Prüf- und Kalibrierdienstleistungen erfüllen können
- Externe Laboratorien müssen nachweisen, dass sie den Anforderungen des Kunden genügen und nach ISO/IEC 17025 oder einer nationalen, vergleichbaren Norm akkreditiert sind.

6 | Audit und Zertifizierung

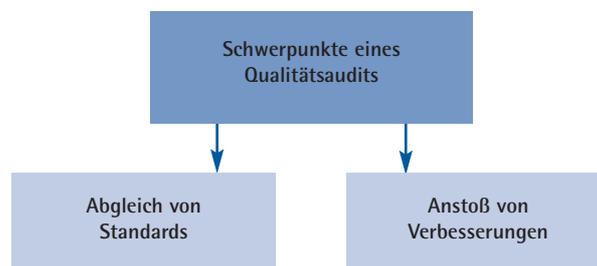
6.1 Audit:

Das Audit ist die englische Bezeichnung für Rechnungsprüfung, hat sich inzwischen jedoch als Bezeichnung für Verfahren der systematischen Überprüfung von Systemteilen und -prozesse durch dafür geschulte Fachleute („Auditoren“) durchgesetzt.

Mit Einführung von Qualitätsmanagementsystemen nach ISO 9001 etwa ab 1994 hat sich der Begriff „Audit“ in vielen Unternehmen durchgesetzt. Viele Mitarbeiter verbinden allerdings seitdem das Audit mit der Überprüfung bzw. der Kontrolle ihrer Arbeit. Diese Sichtweise ist auch auf die historische Entwicklung der Auditierung zurückzuführen.

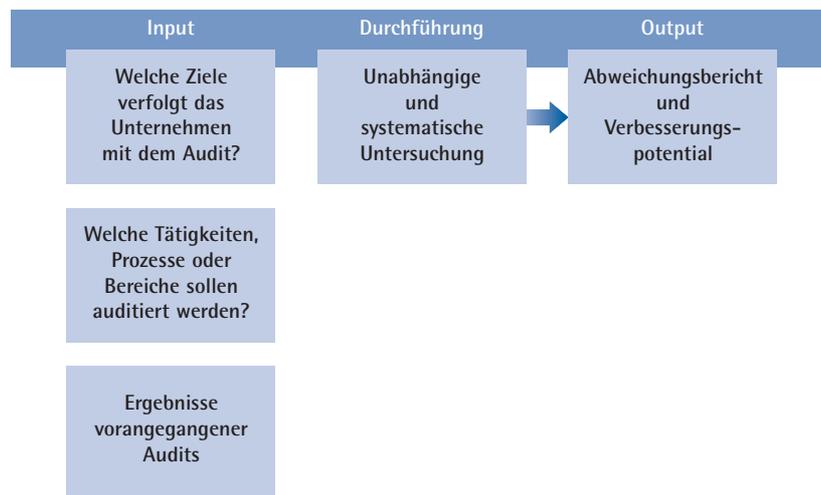
Ein modernes Qualitätsaudit geht aber über das Prüfen im Sinne einer Produktprüfung hinaus. Als moderne Managementmethode stehen der Abgleich von Standards und die kontinuierliche Verbesserung im Vordergrund.

Abb. 6.1 Schwerpunkte des Qualitätsaudits



Die Förderung der Qualifikation von Mitarbeitern und die systematische Planung von Prozessen sind ebenfalls zu beachtende Aspekte.

Abb. 6.2 Das Qualitätsaudit



6.1.1 Auditziele

Entscheidend für den Erfolg eines Qualitätsaudits ist die Zielsetzung festzulegen. Warum sind bestimmte Aspekte wichtig? Der Auditor muss bei der Planung, Vorbereitung und Durchführung die wesentlichen Zielstellungen der Organisation bzw. des Unternehmens betrachten.

Jedes Unternehmen weist grundsätzliche Zielsetzungen auf (wie z.B. Gewinnmaximierung, motivierte Mitarbeiter, zufriedene Kunden etc.). Zur Umsetzung dieser grundsätzlichen Zielsetzungen legt jedes Unternehmen organisatorische Maßnahmen fest. Solche Maßnahmen sind beispielsweise regelmäßige Abteilungsbesprechungen, Investitionsplanungen, Kompetenzregelungen etc. Der Auditor muss sich unter anderem damit befassen, ob diese geplanten Anordnungen dazu beitragen, die oben angesprochenen Zielsetzungen zu erreichen. Die Dokumentation der Maßnahmen und Zielsetzungen ist dabei lediglich Hilfsmittel und sollte nicht im Mittelpunkt des Audits stehen.

6.1.2 Qualitätsbezogene Tätigkeiten und Prozesse

Die Inhalte können je nach Organisation des Unternehmens sehr stark variieren und sind nicht in ein starres Korsett zu pressen. Viele verschiedene Qualitätsnormen (ISO 9001, VDA 6.1, QS 9000 etc.) und der ständige Wandel beweisen dies.

Allen gleich ist die Zielsetzung des Qualitätsaudits zur Sicherung der Planung und Durchführung der Unternehmensabläufe, um genannte und stillschweigend vorausgesetzte Kundenanforderungen zu erfüllen. Folglich

bestimmt der Kundenbezug den Mindestumfang der qualitätsbezogenen Tätigkeiten. Alle notwendigen direkten und indirekten Aktivitäten in einem Unternehmen, die dazu dienen, diese Kundenforderungen in Produkte umzuwandeln, mit denen der Kunde zufrieden ist, stellen somit die qualitätsbezogenen Tätigkeiten dar.

6.1.3 Output des Auditprozesses

Bei der Durchführung des Audits muss der Auditor auf verschiedene Fragestellungen achten, um am Ende verwertbare Ergebnisse dokumentieren zu können:

- Werden die Anordnungen, gleich ob schriftlicher, mündlicher oder sonstiger Art, praktisch umgesetzt?
- Werden mit den Tätigkeiten die gewünschten Ergebnisse erreicht?
- Sind die Anordnungen geeignet, die gewünschten Ziele und Ergebnisse zu erreichen?

Diese Verallgemeinerung der Fragestellung ermöglicht die Integration unterschiedlicher Zielsetzungen und verschiedener Auditarten. So integriert sie beispielsweise Qualitäts- und Umweltaudit.

Das Audit als unabhängiger Prozess zur Erlangung von Auditnachweisen und zu deren objektiver Auswertung erweitert die Anforderung nach Unabhängigkeit der Auditoren gemäß ISO 9001:2000 auf den gesamten Prozess des Auditierens (siehe Abb. 6.3). Die Objektivität soll während des gesamten Prozesses gewährleistet sein. Es kommen noch andere wesentliche Faktoren mit in Betracht, die zu einer unabhängigen Vorgehensweise beitragen, z.B. Kompetenz der Auditoren und die Überprüfung der Effektivität des gesamten Auditprozesses.

6.1.4 Auditdurchführung

„Audit“ leitet sich aus dem lateinischen Wortstamm *audire* (hören, zuhören) ab. Dies soll jedoch nicht nur ein lockeres, unverbindliches Gespräch zwischen dem Auditor und dem Auditierten implizieren.

Die Definition aus der Auditnorm ISO 19011 lautet:

„Systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Auditnachweisen und zu deren objektiven Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind.“

Quintessenz für das Ziel eines Audits ist also die systematische, unabhängige Untersuchung und Dokumentation, wie Tätigkeiten und Prozesse in der Organisation ausgeführt werden. Deshalb sollte beim Audit die Befragung keinesfalls nur in den bereitgestellten Besprechungsräumen stattfinden, sondern am Arbeitsplatz.

Die verschiedenen Qualitätsstandards fordern höchstmögliche Objektivität der Auditoren, um die Unabhängigkeit der Untersuchung zu gewährleis-

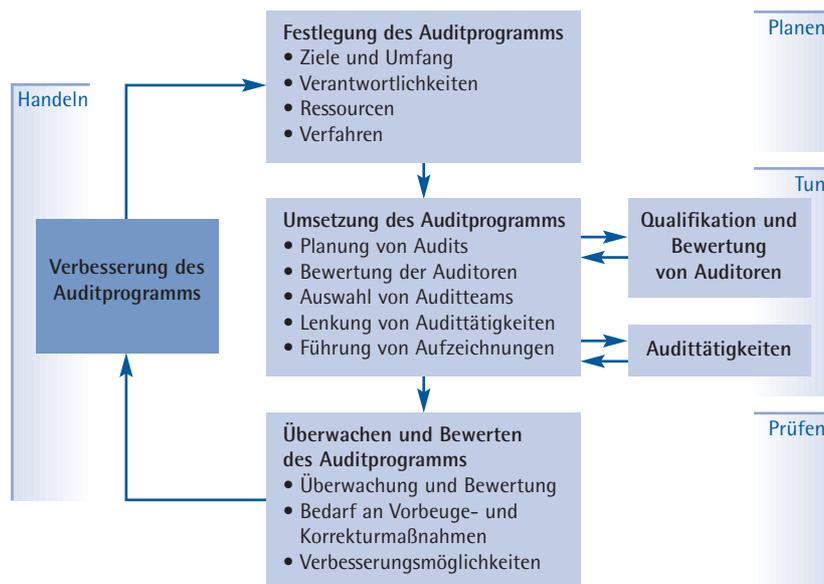
ten. In der Praxis sind keine Auditoren, ob externe oder interne, vollkommen unabhängig. Externe Auditoren erscheinen am unabhängigsten, ihnen fehlt aber oft der tiefe Einblick in das Unternehmen. Bei internen Audits soll die Auswahl der Auditoren aus anderen Abteilungen die Unabhängigkeit gewährleisten. Dies erweist sich in der Praxis als schwierig, da in einem Unternehmen kein Bereich wirklich unabhängig ist. Viele Beziehungen und Abhängigkeiten zwischen den Abteilungen bestehen. Wer soll beispielsweise bei internen Audits die Geschäftsführung auditieren? Trotzdem ist die Forderung nach Unabhängigkeit ein wesentlicher Bestandteil eines Audits. Sie drängt die Betriebs- bzw. Abteilungsblindheit oder persönliche Interessen von Verantwortlichen, die ansonsten Vorrang vor sachlichen Notwendigkeiten haben könnten, zurück.

Der Begriff „systematisch“ signalisiert die notwendige Planung und Vorbereitung des Qualitätsaudits. Dies betrifft Gesichtspunkte wie

- Auditziele,
- Auditteilnehmer,
- Auditoren,
- Auditzeitraum,
- Auditkriterien etc.

Die nachfolgende Abbildung zeigt den systematischen Prozess der Auditplanung entsprechend der neuen Norm DIN EN ISO 19011.

Abb. 6.3 Management eines Qualitätsaudits nach ISO 19011



Unangekündigte und unvorbereitete Audits sind ausgeschlossen. Das Audit als „Überfall“ ist mit der Philosophie eines modernen Managementansatzes nicht vereinbar.

6.2 Zertifizierung

Die Zertifizierung ist die Überprüfung durch eine anerkannte Stelle, die bei einer Zulassungsstelle akkreditiert ist. Die Überprüfung erfolgt durch ein Audit, auch im Rahmen von Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9000 ff.. Das Zertifikat wird nicht von einer staatlichen, sondern von einer dafür amtlich zugelassenen (akkreditierten) Stelle vergeben, auch soweit Anforderungen im öffentlichen Interesse zu erfüllen sind.

6.2.1 Ablauf der Zertifizierung

1. Auswahl der Zertifizierungsstelle

In Deutschland ist die Zulassungsstelle für Zertifizierer im Bereich Qualitätsmanagement die Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH (TGA GmbH) in Frankfurt. Auf den Internetseiten (<http://www.tga-gmbh.de>) finden Sie ein Verzeichnis der akkreditierten Zertifizierer sowohl für Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 9001, QS 9000, Sicherheit (SCC) und EN 46001/2 (zusätzliche Anforderungen an das QM-System von Medizinprodukte-Herstellern) als auch für den Bereich Umweltmanagement (ISO 14000). Die Einteilung nach Branchenerfahrung und Region ermöglicht die Auswahl des geeigneten Unternehmens.

2. Selbstauskunft des Unternehmens

Ausfüllen eines Fragebogens durch das Unternehmen, Auswertung durch die Zertifizierungsstelle. Es werden Fragen zur Organisation, zum Organigramm, zu Produkten und Qualitätszielen gestellt.

3. Durchsicht der vorhandenen Dokumentation

Prüfung der relevanten QM-Dokumentation, wie Handbuch, Verfahrensanweisungen etc. So macht sich die Zertifizierungsstelle ein Bild darüber, ob das Unternehmen „reif“ für eine Zertifizierung ist, oder ob die Zertifizierung zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen sollte.

4. Audit vor Ort

Das Audit dauert, je nach Größe des Unternehmens ein bis mehrere Tage. Danach wird ein ausführlicher Auditbericht erstellt. Bei gerin-

gen Abweichungen wird in der Regel eine Frist für ein Überwachungsaudit gesetzt, bei schwerwiegenden Abweichungen wird ein Nachaudit angesetzt.

5. Ausstellung des Zertifikates

6. Überwachungsaudits

Das Zertifikat gilt für drei Jahre. In dieser Zeit werden jährliche Überwachungsaudits angesetzt, die vom Umfang allerdings deutlich unter den „Zertifizierungsaudits“ liegen.

7. Wiederholungsaudit

Nach drei Jahren erfolgt ein Wiederholungsaudit, dessen Umfang sich nach den Abweichungsberichten der vorangegangenen Audits richtet.

7 | Prüfmittelmanagement

7.1 Einleitung

Die Qualität eines Prozesses und damit eines Produktes hängt von vielen Komponenten (Material, Arbeit usw.) der Qualitätskette ab. Prozesse müssen in ihren Prozessgrößen so bestimmt sein, dass sie innerhalb festgelegter Vertrauensgrenzen wiederholbar sind. Die Erzeugung von Produkten mit vereinbarter und reproduzierbarer Beschaffenheit (Prozessfähigkeit) gelingt nur durch kontinuierliche Ermittlung der Prozessgrößen und Produktmerkmale. Die Merkmalsausprägungen der Prozesse und der Produkte werden mit Hilfe von Prüfmitteln erfasst. Diese müssen genau kalibrierbar sein, um zu gewährleisten, dass festgelegte Qualitätsforderungen erfüllt sind. Der Einsatz der Prüfmittel kann jedoch zu Veränderungen ihrer Eigenschaften führen, deren Folge unzuverlässige Messergebnisse und damit Ursache für Fehlbeurteilungen sind (z. B. Ausschuss zum Kunden; Gutteile als Schrott; falsche Managemententscheidungen).

Daher ist die Überwachung der Prüfmittel auf Zweck-eignung, Zuverlässigkeit und Ausführungsqualität für die Betriebe eine generelle Pflicht (unabhängig davon, ob ihre QM-Systeme zertifiziert sind oder nicht!).

Wegen ihrer zivilrechtlichen, strafrechtlichen und vertragsrechtlichen Bedeutung kommt der Prüfmittelüberwachung (PMÜ) eine fehlervermeidende Funktion zu. Die PMÜ umfasst alle Tätigkeiten und Maßnahmen, die die Einsatzfähigkeit, Genauigkeit und Zuverlässigkeit von Prüfmitteln betreffen. Dazu gehören u. a. die Eignungsprüfung (Bauartprüfung; Erstprüfung), die Erfassung der Stammdaten, die Einsatzplanung und -überwachung, das Erstellen von Prüfvorschriften, die Überwachungsprüfung (Kalibrieren, Justieren usw.), die Fähigkeitsuntersuchung für Prüfmittel, die Instandhaltung, die Reparatur oder Ausmusterung, die Dokumentation von Prüfergebnissen, die Datenauswertung (z. B. für Statistiken) sowie die Berücksichtigung von betrieblichen oder gesetzlichen Normen und Vorschriften.

7.2 Warum ist eine Prüfmittelüberwachung erforderlich?

Eine hoch entwickelte und sachgemäß eingesetzte Prüfmitteltechnik ist wesentliche Grundlage für die Erzeugung eines die Qualitätsforderungen erfüllenden Produktes. Der Einsatz mangelhafter Prüfmittel kann u. a. die folgenden Auswirkungen haben:

- nicht wirksame Regelkreise in der Produktion,
- Durchschlupf fehlerbehafteter Teile zum Kunden,
- Missachtung der Forderungen aus Produzenten- und Produkthaftung.

Die im Produktionsprozess, insbesondere in der Fertigungstechnik, eingesetzten Prüfmittel, also alle Messgeräte und Hilfsmittel, zeigen einsatzbedingte Veränderungen ihrer Eigenschaften (durch Verschleiß, Korrosion, Alterung, Beschädigung, unsachgemäße Behandlung usw.).

Deswegen müssen alle Prüfmittel (neue und gebrauchte) regelmäßig und regelgerecht überwacht werden.

Jahrelang hatte die Industrie der Prüfmittelüberwachung keine Beachtung geschenkt (z. T. aus Unkenntnis und wegen der damit verbundenen Kosten).

Ab etwa 1990, nach dem Inkrafttreten des Produkthaftungsgesetzes und aufgrund des immer stärker werdenden Zwanges zur Zertifizierung nach DIN EN ISO 9000, stieg zwangsläufig das Interesse auch an der Prüfmittelüberwachung.

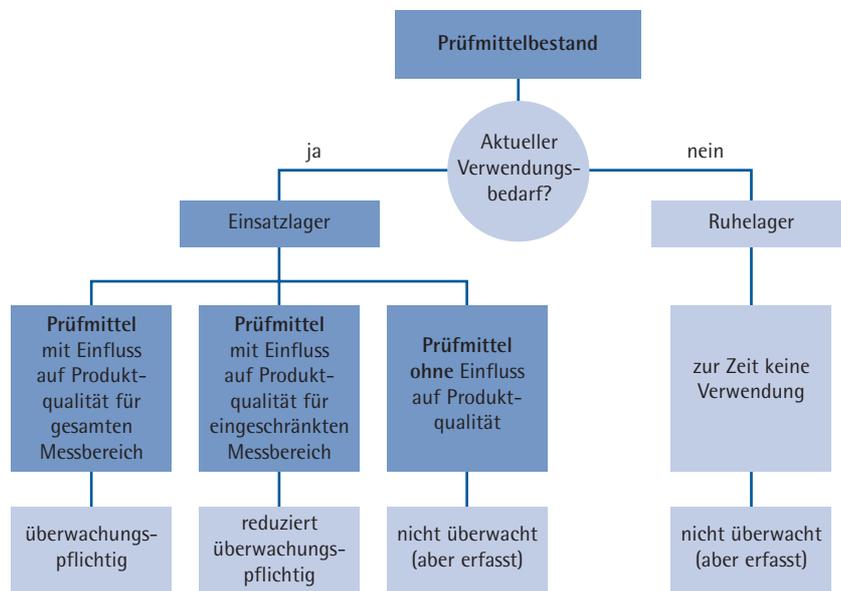
Die Gründe und Motive für eine Prüfmittelüberwachung sind vielfältig. Sie lassen sich vier Zielgruppen zuordnen:

- Innerbetriebliche Anstöße aufgrund des eigenen Interesses eines Unternehmens an Sicherheit, Zuverlässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Produktion und Produkten
- Einhaltung von Kundenanforderungen bzw. Erfüllung von Kundenwünschen, meist aufgrund von vertraglichen Vereinbarungen und zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit
- Forderungen durch Gesetze und Vorschriften, z. B. Eichgesetz, Gewährleistung, Produzentenhaftung, Produkthaftung
- Beachtung von Normen und Richtlinien, insbesondere DIN EN ISO 9000, DIN ISO 10012 usw.

7.3 Was ist Prüfmittelüberwachung?

Die Prüfmittelüberwachung ist, zusammen mit der Prüfmittelplanung, der Prüfmittelverwaltung u.a.m., Teil des Prüfmittelmanagements und damit unabdingbarer Bestandteil eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9000.

Abb. 7.1 Die Systematik des Qualitätsmanagements



Quelle: MeteQ, Velbert

Durch die Prüfmittelüberwachung wird die regelmäßige Kalibrierung der Prüfmittel und damit die Rückführbarkeit der Messergebnisse auf nationale Normen gewährleistet. Diese Vorgehensweise entspricht den „anerkannten Regeln der Technik“, wie sie den einschlägigen nationalen und internationalen Regelwerken, Normen, behördlichen Vorschriften und vertraglichen Vereinbarungen zugrunde liegen. Die Richtigkeit der Ergebnisse eines Prüfmittels – über die Dokumentation nachgewiesen – ist von besonderer Wichtigkeit, da ungenaue Prüfmittel bzw. fehlerhafte Messungen sowohl zum Ausbleiben einer „zugesicherten Eigenschaft“ führen können als auch ein Risiko bei der Prüfung qualitäts- und sicherheitsrelevanter Merkmale darstellen.

Unter Kalibrierung ist, vereinfacht ausgedrückt, das Feststellen und Dokumentieren der Abweichung der Anzeige eines Messgerätes oder des

angegebenen Wertes einer Maßverkörperung vom richtigen Wert der Messgröße zu verstehen (dieser Begriff ist streng zu trennen von anderen Bezeichnungen wie Eichung, Justierung, Referenzmessung u. a. m.). Eine unverzichtbare Forderung an die Prüfmittelüberwachung ist die Rückführung (Rückführbarkeit, Rückverfolgbarkeit), die einen Vorgang beschreibt, durch den der von einem Prüfmittel dargestellte Messwert über einen oder mehrere Schritte mit dem nationalen Normal für die betreffende Messgröße verglichen werden kann.

Ein normgerecht geführtes Prüfmittelmanagement liegt dann vor, wenn z. B. folgende Audit-Fragen befriedigend beantwortet werden können:

- Gibt es eine Systematik für die Prüfmittelüberwachung (PÜ)?
- Sind Zuständigkeiten und Verfahren für die PÜ schriftlich festgelegt?
- Gibt es ein schriftlich festgelegtes Verfahren zur Freigabeprüfung, Kalibrierung, Kennzeichnung und Überwachung von Prüfmitteln?
- Werden nur Prüfmittel mit hinreichend kleiner Messunsicherheit eingesetzt?
- Gibt es ein schriftlich festgelegtes Verfahren zum Nachweis der Prüfmittelfähigkeit?
- Sind korrektive Maßnahmen beim Auftreten von Fehlern und Schäden an Prüfmitteln festgelegt?
- Gibt es eine Kartei, in der sämtliche Prüfmittel erfasst sind?
- Ist eine Terminatei über Kalibrierungen vorhanden?
- Sind Kalibrierverfahren schriftlich festgelegt?
- Werden alle Prüfmittel und Vorrichtungen, die die Produktionsqualität beeinflussen können, kalibriert und justiert?
- Erfolgt die Kalibrierung und Justierung mit Vergleichsgeräten entsprechend nationalen Normen?
- Werden Kalibrierdaten korrekt und vollständig aufgezeichnet und aufbewahrt?
- Sind zu allen Prüfmitteln die Kalibrierergebnisse am oder beim Prüfmittel leicht erkennbar?
- Können gleiche Prüfmittel unterschiedliche Ergebnisse zeigen?

7.4 Was ist Prüfmittleignung?

Im Kalibrierlabor erfolgt die Überwachung im Allgemeinen nur für das Prüfmittel selbst unter idealen Bedingungen („Null-Fehler-Umgebung“). Diese Vorgehensweise ist sinnvoll und notwendig sowohl bei neuen Prüfmitteln, um z. B. Herstellerangaben zu kontrollieren, als auch bei gebrauchten Prüfmitteln, um Veränderungen feststellen zu können.

Unter realen betrieblichen Bedingungen jedoch kann die Eignung des Prüfmittels für den Einsatzzweck (Prüfmittelfähigkeit) erheblich einge-

schränkt werden (durch Einsatzort, Produktionsprozess, unterschiedliche Prüfer und Messvorrichtungen, Werkstückart usw.). Die Prüfmittelfähigkeitsuntersuchung ist wie die Kalibrierung Teil der Prüfmittelüberwachung und wird in fortgeschrittenen QM-Systemen (z.B. DIN EN ISO 9000; VDA; QS 9000; TS 16949) ausdrücklich gefordert. Die Verfahren zur Untersuchung der Prüfmittelfähigkeit variieren je nach Prüfmittel-Anwendung und -Anwender.

7.5 Wer übernimmt die Prüfmittelüberwachung?

Mit der Überwachung der Prüfmittel kann entweder eine Prüfstelle im eigenen Unternehmen oder ein externes Kalibrierlaboratorium betraut werden. Im Allgemeinen sollten die Stellen bzw. Laboratorien Kriterien in Anlehnung an die Norm DIN EN ISO/IEC 17025 erfüllen. Diese Kriterien fordern Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Integrität sowie technische Kompetenz (sachlich und personell). Beispielsweise wird verlangt, dass das Personal über die notwendige Ausbildung, Schulung, technische Kenntnis und Erfahrung zur Erfüllung seiner Aufgaben verfügt. Die Prüfräume müssen in dem erforderlichen Umfang vor extremen Einflüssen, z. B. durch Hitze, Staub, Feuchtigkeit, Dampf, Geräusch, Erschütterungen, elektromagnetische und andere Störungen, geschützt sein und in diesem Zustand gehalten werden (s. a. VDI/VDE-Richtlinie 2627).

Weiterhin muss das Laboratorium mit allen Einrichtungen für eine ordnungsgemäße Durchführung der Prüfungen und Messungen, für die es nach eigenen Angaben kompetent ist, versehen sein und die lückenlose Rückführung der Prüfmittel auf nationale Normen sicherstellen.

Die Art der Überwachung, insbesondere die zu prüfenden Merkmale, können für jedes Prüfmittel unterschiedlich sein. Für einige häufig benutzte Prüfmittel wie Grenzlehren, Messschieber, Messschrauben, Messuhren usw. liegen standardisierte Prüf-Empfehlungen vor (z.B. VDI/VDE/DGQ 2618; DKD-Richtlinien).

Zur Prüfung der meisten Prüfmittel gibt es jedoch nur allgemeine Hinweise, nach denen die jeweiligen Überwachungspläne anwendungsspezifisch auszuarbeiten sind.

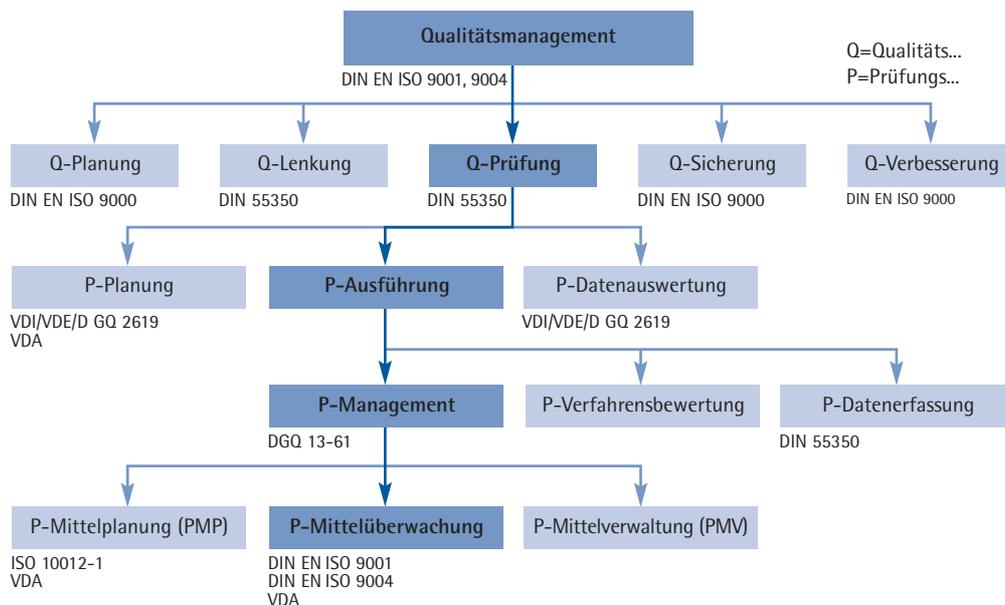
Diese Prüfungen werden durch Werkskalibrierscheine (Werksprüfzeugnisse) dokumentiert. Da dem Nachweis der Verlässlichkeit von Messergebnissen immer mehr Bedeutung, insbesondere im grenzüberschreitenden Handel, beigemessen wird, werden dementsprechend Zertifikate verlangt, die internationale Anerkennung finden. Nur Laboratorien mit hoher Fachkompetenz und hervorragender Ausstattung sind in der Lage, den damit verbundenen strengen Anforderungen zu genügen. Für diese qualifizierten Kalibrierlaboratorien besteht die Möglichkeit, ihre Fähigkeiten durch Akkre-

ditierung im DKD (Deutscher Kalibrierdienst) unter Beweis zu stellen und sich von anderen abzuheben. Sie werden über die PTB (Physikalisch-Technische Bundesanstalt) als technischer Oberbehörde für das Messwesen begutachtet, akkreditiert und überwacht. Diese Laboratorien stellen also unterhalb der PTB die zweite Ebene der Kalibrierhierarchie in Deutschland dar und dokumentieren auf Verlangen des Auftraggebers ihre Prüfergebnisse mit einem Zertifikat (DKD-Kalibrierschein), das in vielen Ländern anerkannt wird. Der Bedarf an leistungsfähigen Kalibrierlaboratorien wird in Zukunft weiter zunehmen. Die Automobilhersteller z. B. haben für ihre Zulieferer weltweit verschärfte Qualitätsrichtlinien (VDA; QS 9000; TS 16949) erlassen. Diese Zusatzforderungen betreffen auch die Prüfmittelüberwachung, für deren Durchführung u. U. ein akkreditiertes Kalibrierlaboratorium eingesetzt werden muss.

7.6 Wirtschaftlichkeit und Kosten

Prüfmittelüberwachungen sind Fehlerverhütungsmaßnahmen, für die der Nachweis der Wirtschaftlichkeit (ähnlich wie bei einer Versicherung) schwer ist. Um so mehr ist es wichtig, den Aufwand für Prüfschärfe, Überwachungsumfang, Überwachungszeitraum und Dokumentationsumfang an die jeweiligen betrieblichen und vertraglichen Anforderungen anzupassen.

Abb. 7.2 Unterteilung der Prüfmittel



Quelle: MeteQ, Velbert

Für die Entscheidung, ob die Prüfmittelüberwachung im eigenen Unternehmen durchgeführt wird oder ob ein Dienstleister zu beauftragen ist, spielt die Relation von Anschaffungskosten zu Prüfkosten eine entscheidende Rolle. Bei einer betriebswirtschaftlichen Vollkostenrechnung müssen im Wesentlichen die Personalkosten, die Aufwendungen für Einrichtungen, Geräte, Normale, Software, Hilfsmittel und Nebenkosten (Wartung, Gerätekalibrierung, Schulung usw.) kalkuliert werden. Bei externer Kalibrierung entstehen für den Auftraggeber nur variable Kosten, wohingegen die interne Kalibrierung vorwiegend fixe Kosten verursacht. Da in der Regel das außerbetriebliche Kalibrierlabor die benötigten Ressourcen besser ausnutzt (z. B. durch längere Gerätelaufzeiten und größere Routine des Fachpersonals), ergeben sich je nach Gegebenheit Einsparungen von bis zu 70 % gegenüber einer internen Kalibrierung.

Bei der Auswahl des externen Dienstleisters ist eine Gesamtbetrachtung notwendig, die sich nicht allein auf einen Preisvergleich der verschiedenen Anbieter stützt, sondern die Preisbewertung mit einer Einschätzung der Kompetenz und Dienstleistungsfähigkeit verbindet. Kriterien hierfür sind die Fachkunde des Dienstleisters, ggf. seine DKD-Akkreditierung und/oder ISO 9000-Zertifizierung, der Umfang der Serviceleistung (z. B. Prüfmittelverwaltung, Prüfmittelabruf usw.), die Nutzung moderner Kommunikations- und Datenverarbeitungstechniken (Ziel: möglichst wenig Papieraufwand), ausreichende Prüfkapazität, kurze Bearbeitungszeiten, lokale Nähe, normenkonforme Prüfzeugnisse und Kalibrierscheine u. a. m.

Bei richtiger Bewertung dieser Kriterien wird sich in den meisten Fällen zeigen, dass die höhere Wertschöpfung für ein Unternehmen in der Vergabe der Prüfmittelüberwachung an ein externes Kalibrierlaboratorium liegt.

8 | Ansprechpartner, Adressen, nützliche Links

8.1 Ansprechpartner bei Ihrer IHK

Baden-Württemberg

- IHK Rhein-Neckar
Hauptgeschäftsstelle Heidelberg
Hans-Böckler-Str. 4
69115 Heidelberg
Dr. Ernst-Jürgen Giersberg
Tel. (06221) 90 17-90 (-91)
Fax (06221) 90 17-44
ernst-juergen.giersberg@rhein-neckar.ihk24.de
Dr. Gerhard Gumbel
Tel. (06221) 90 17-92 (-91)
Fax (06221) 90 17-44
gerhard.gumbel@rhein-neckar.ihk24.de
www.rhein-neckar.ihk24.de
- IHK Ostwürttemberg
Ludwig-Erhard-Str. 1
89520 Heidenheim
Dipl.-Phys. Karl Blum
Tel. (07321) 324-126
Fax (07321) 324-169
blum@ostwuerttemberg.ihk.de
www.ostwuerttemberg.ihk.de
- IHK Heilbronn-Franken
Ferdinand-Braun-Str. 20
74072 Heilbronn
Dipl.-Ing. (FH) Peter Schweiker

Tel. (07131) 96 77-306
Fax (07131) 96 77-243
schweiker@heilbronn.ihk.de
www.heilbronn.ihk.de

- IHK Karlsruhe
Lammstr. 13-17
76133 Karlsruhe
Dipl.-Ing. (BA) Martina Göhringer
Tel. (0721) 174-173
Fax (0721) 174-240
martina.goehring@karlsruhe.ihk.de
www.karlsruhe.ihk.de
- IHK Hochrhein-Bodensee
Sitz Konstanz
Schützenstr. 8
78462 Konstanz
Hauptgeschäftsstelle Schopfheim
Gottschalkweg 1
79650 Schopfheim
Dipl.-Ing. Monika Vögele
Tel. (07531) 28 60-126
Fax (07531) 28 60-168
voegele@konstanz.ihk.de
www.konstanz.ihk.de
- IHK Südlicher Oberrhein
Hauptgeschäftsstelle Lahr
Lotzbeckstr. 31
77933 Lahr

Dipl.-Ing. Dipl.-Wirt.-Ing.
Burkhard Peters
Tel. (07821) 27 03-630
Fax (07821) 27 03-777
burkhard.peters@freiburg.ihk.de
www.suedlicher-oberrhein.ihk.de

- IHK Nordschwarzwald
Dr. Brandenburg Str. 6
75173 Pforzheim
Dipl.-Wirt.-Ing. (FH) Werner
Morgenthaler
Tel. (07231) 201-157
Fax (07231) 201-257
morgenthaler@pforzheim.ihk.de
www.pforzheim.ihk.de
- IHK Reutlingen
Hindenburgstr. 54
72762 Reutlingen
Dr. Albrecht Walcher
Tel. (07121) 201-184
Fax (07121) 201-4184
walcher@reutlingen.ihk.de
www.reutlingen.ihk.de
- IHK Region Stuttgart
Jägerstr. 30
70174 Stuttgart
Dipl.-Ing. Manfred Müller
Tel. (0711) 20 05-329
Fax (0711) 20 05-429
manfred.mueller@stuttgart.ihk.de
Dipl.-Ing. Eckhard Zimmermann
Tel. (0711) 20 05-355
Fax (0711) 20 05-429
eckhard.zimmermann@stuttgart.ihk.de
www.stuttgart.ihk.de
- IHK Ulm
Olgastraße 101
89073 Ulm
Dipl.-Ing. Nikolaus Hertle
Tel. (0731) 173-181
Fax (0731) 173-174
hertle@ulm.ihk.de

A.d.L. Werner Kühl
Tel. (0731) 173-170
Fax (0731) 173-174
kuehl@ulm.ihk.de
www.ulm.ihk.de

- IHK Schwarzwald-Baar-Heuberg
Romäusring 4
78050 Villingen-Schwenningen
Dipl.-Phys. Ulrich Häsler
Tel. (07721) 922-149
Fax (07721) 922-193
haesler@villingen-schwenningen.ihk.de
Dipl.-Wirtsch.-Ing. Egon Warfia
Tel. (07721) 922-194
Fax (07721) 922-193
warfia@villingen-schwenningen.ihk.de
www.villingen-schwenningen.ihk.de
- IHK Bodensee-Oberschwaben
Lindenstr. 2
88250 Weingarten
Dr. Bernhard Retzlaff
Tel. (0751) 409-143
Fax (0751) 409-239
retzlaff@weingarten.ihk.de
Dipl.-Ing. Franz Fiderer
Tel. (0751) 409-138
Fax (0751) 409-239
fiderer@weingarten.ihk.de
www.weingarten.ihk.de

Nordrhein-Westfalen

- Industrie- und Handelskammer
Aachen
Theaterstr. 6-10
52062 Aachen
Dipl.-Ing. Michael Preising
Tel. (0241) 44 60-730
Fax (0241) 44 60-316
michael.preising@aachen.ihk.de
www.aachen.ihk.de

- Industrie- und Handelskammer für das Südöstliche Westfalen zu Arnsberg
Königstr. 18-20
59821 Arnsberg
Dipl.-Ing. Michael Beringhoff
Tel. (02931) 878-148
Fax (02931) 878-285
beringhoff@arnsberg.ihk.de
www.ihk-arnsberg.de
- Industrie- und Handelskammer Ostwestfalen zu Bielefeld
Elsa-Brandström-Str. 1-3
33602 Bielefeld
Dipl.-Volksw. Arne Potthoff
Tel. (0521) 554-222
Fax (0521) 554-114
apotthoff@bielefeld.ihk.de
www.bielefeld.ihk.de
- Industrie- und Handelskammer Im Mittleren Ruhrgebiet zu Bochum
Ostring 30-32
44787 Bochum
Dipl.-Ing. Lothar Pollak
Tel. (0234) 91 13-121
Fax (0234) 91 13-262
pollak@bochum.ihk.de
www.bochum.ihk.de
- Industrie- und Handelskammer Bonn/Rhein-Sieg
Bonner Talweg 17
53113 Bonn
Dipl.-Ing. Wolf J. Pohl
Tel. (0228) 22 84-133
Fax (0228) 22 84-221
pohl@bonn.ihk.de
www.ihk-bonn.de
- Industrie- und Handelskammer Lippe zu Detmold
Leonardo-da-Vinci-Weg 2
32760 Detmold
Dipl.-Min. Matthias Carl
Tel. (05231) 76 01-18
Fax (05231) 76 01-8018
carl@detmold.ihk.de
www.detmold.ihk.de
- Industrie- und Handelskammer zu Dortmund
Märkische Str. 120
44141 Dortmund
Dipl.-Verw. Jochen Odenell
Tel. (0231) 54 17-255
Fax (0231) 54 17-105
j.odenell@dortmund.ihk.de
www.dortmund.ihk.de
- Niederrheinische Industrie- und Handelskammer
Duisburg-Wesel-Kleve zu Duisburg
Mercatorstr. 22/24
47051 Duisburg
Dipl.-Phys. Ing. Rolf Berenz
Tel. (0203) 28 21-269
Fax (0203) 28 53 49-269
berenz@duisburg.ihk.de
www.duisburg.ihk.de
- Industrie- und Handelskammer zu Düsseldorf
Ernst-Schneider-Platz 1
40212 Düsseldorf
Dr. Stefan Schroeter
Tel. (0211) 35 57-275
Fax (0211) 35 57-408
schroeter@duesseldorf.ihk.de
www.duesseldorf.ihk.de
- Industrie- und Handelskammer für Essen, Mülheim an der Ruhr, Oberhausen zu Essen
Am Waldthausenpark 2
45127 Essen
Betriebswirt (VWA) Heinz-Jürgen Hacks
Tel. (0201) 18 92-224
Fax (0201) 18 92-173
hacks@essen.ihk.de
www.essen.ihk24.de

- Südwestfälische Industrie- und Handelskammer zu Hagen
Gartenstr. 15
58363 Iserlohn
Betriebswirtin (VWA)
Iris Fellerhoff
Tel. (02371) 80 92 16
Fax (02371) 80 92 80
fellerhoff@hagen.ihk.de
www.sihk.de
- Industrie- und Handelskammer zu Köln
Unter Sachsenhausen 10-26
50667 Köln
Dr.-Ing. Friedel Breuer
Tel. (0221) 16 40-510
Fax (0221) 16 40-519
friedel.breuer@koeln.ihk.de
www.ihk-koeln.de
- Industrie- und Handelskammer Mittlerer Niederrhein
Krefeld-Mönchengladbach-Neuss
Bismarckstr. 109
41061 Mönchengladbach
Dipl.-Ing. Elke Hohmann
Tel. (02161) 241-181
Fax (02161) 241-105
hohmann@moenchengladbach.ihk.de
www.mittlerer-niederrhein.ihk.de
- Industrie- und Handelskammer zu Münster
Sentmaringer Weg 61
48151 Münster
Dipl.-Ing. Christian Seega
Tel. (0251) 707-246
Fax (0251) 707-324
seega@ihk-nordwestfalen.de
www.ihk-nordwestfalen.de
- Industrie- und Handelskammer Siegen
Koblenzer Str. 121
57072 Siegen
Dipl.-Ing. Reinhold Rothkegel
Tel. (0271) 33 02-263
Fax (0271) 33 02-400
rothkegelr@siegen.ihk.de
www.siegen.ihk.de
- Industrie- und Handelskammer Wuppertal-Solingen-Remscheid
Heinrich-Kamp-Platz 2
42103 Wuppertal
Dipl.-Volksw. Klaus Appelt
Tel. (0202) 24 90-310
Fax (0202) 24 90-399
k.appelt@wuppertal.ihk.de
www.wuppertal.ihk24.de

8.2 Institutionen

(Für die Vollständigkeit sowie die Richtigkeit der Angaben kann keine Gewähr übernommen werden)

- Beuth Verlag GmbH
(Bezugsquelle für DIN-Normen und VDI-Richtlinien)
Burggrafenstr. 6
10787 Berlin
Tel. (030) 26 01-2659
Fax (030) 26 01-1260
www.beuth.de
- Initiative Qualitätssicherung NRW e.V.
Joseph-von-Fraunhofer-Str. 20
44227 Dortmund
Tel. (0231) 97 00-111
Fax (0231) 97 00-463
www.iqsnrw.de

- Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V.
August-Schanz-Str. 21 A
60433 Frankfurt am Main
Tel. (069) 954 24-117
Fax (069) 954 24-133
www.dgq.de
- Deutsches EFQM Center
c/o Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V.
August-Schanz-Str. 21 A
60433 Frankfurt am Main
Tel. (069) 954 24-114
Fax (069) 954 24-133
www.deutsche-efqm.de
- EFQM-European Foundation for Quality Management
Brussels Representative Office
Avenue des Pléiades 15
B-1200 Brussels
Tel. (0032) 27 75 35 11
Fax (0032) 27 75 35 35
www.efqm.org
- VDA-Verband der Automobilindustrie e.V.
Westendstr. 61
60325 Frankfurt am Main
Tel. (069) 975 07-0
Fax (069) 975 07-261
www.vda.de
- TGA Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH
Gartenstr. 6
60594 Frankfurt
Tel. (069) 61 09 43 -0
Fax (069) 61 09 43 44
www.tga-gmbh.de
- VDI – Verein Deutscher Ingenieure
Graf-Recke-Str. 84
40239 Düsseldorf
Tel. (0211) 62 14-0
Fax (0211) 62 14-575
www.vdi.de
- QZ Qualität und Zuverlässigkeit
Organ der Deutschen Gesellschaft für Qualität
Carl Hanser Verlag
Postfach 86 04 20
81631 München
Tel. (089) 998 30-0
Fax (089) 99 48 09
www.hanser.de
- DAR Deutscher Akkreditierungsrat
Unter den Eichen 87
12205 Berlin
Tel. (030) 81 04-1942
Fax (030) 81 04-1947
www.dar.bam.de
- BDU Bundesverband Deutscher Unternehmensberater e.V.
Zitelmannstraße 22
53113 Bonn
Tel. (0228) 91 61-0
Fax (0228) 91 61-26
www.bdu.de
- DQS Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen mbH
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin
Tel. (030) 26 01-25 44
Fax (030) 26 01-19 72
www.dqs.de

8.3 Interessante Internetadressen

Internet-Adresse	Kurzbeschreibung
http://www.dgq.de	Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V.
http://www.efqm.org	EFQM European Foundation for Quality Management
http://www.iqsnrw.de	Initiative Qualitätssicherung NRW e.V.
http://www.meteq.de/	MeteQ Mess- und Qualitätstechnik GmbH (Informationen zur QS 9000, VDA 6.1 und TS 16949)
http://www.qmb.de	Die Seite für den betrieblichen Qualitätsbeauftragten
http://www.quality.de	Diese Seite gibt Ihnen einen Überblick über die Organisationen und Unternehmen, die sich in Deutschland, Österreich und der Schweiz mit dem Thema Qualität, Total Quality Management (TQM) und Umweltmanagement befassen
http://www.quality-link.de/	Informationen zu allen Bereichen des Qualitätsmanagements
http://www.tc176.org	Das „Technical Committee 176 on Quality Management and Quality Assurance“ ist federführend bei der Weiterentwicklung der ISO-Normen im Bereich QM
http://www.tqu.de/	Homepage des Verbundes der Steinbeis-Transferzentren

Verlage im Internet: www.symposion.de www.sauer-verlag.de www.weka.de

8.4 Abkürzungen

AVSQ	Qualitätsstand der italienischen Automobilindustrie	seine jeweiligen Automobilverbände, AIAG (Vereinigte Staaten)
CWQC	Company Wide Quality Control	ANFIA (Italien)
DGQ	Deutsche Gesellschaft für Qualität	FIEV (Frankreich)
DQS	Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen mbH	SMMT (Großbritannien)
DIN	Deutsche Industrie-Norm	VDA-QMC (Deutschland)
EAQF	Qualitätsstand der französischen Automobilindustrie	ISO International Organization for Standardization (internationale Norm)
EFQM	European Foundation for Quality Management	JAMA Japan Automobile Manufacturers Association Inc.
EQA	European Quality Award	MBNQA Malcom Baldrige National Quality Award
FMEA	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse	QM Qualitätsmanagement
IATF	International Automotive Task Force - Mitglieder: BMW, DaimlerChrysler, Fiat, Ford Motor Company, General Motors (einschließlich Opel Vauxhall), PSA Peugeot Citroen, Renault SA und	QMS Qualitätsmanagementsystem
		TQC Total Quality Control
		TQM Total Quality Management
		TQS Total Quality System
		VDA Verband der Automobilindustrie
		VDA 6.1 Qualitätsstand der deutschen Automobilindustrie

8.5 Literatur

„DIN EN ISO 9001:2000 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen“		Beuth Verlag GmbH, Berlin, Ref. Nr. DIN EN ISO 9001:2000-12
„Qualitätsmanagement für kleinere und mittlere Unternehmen“ Leitfaden zur Einführung und Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagementsystems nach der Normreihe DIN EN ISO 9000:2000		Bayrisches Staatsministerium für Wirtschaft, Verkehr und Technologie
Balanced Scorecard – leicht gemacht	Hans-Jürgen Probst	Verlag Carl Überreuter ISBN 3-7064-0761-2
Das Integrierte Managementsystem Für Qualitätsmanagement, Arbeitssicherheit, Umweltschutz	Hans-Joachim Pfeufer, Franz Schreiber, Wolfgang Rau	Mai 2001 Loseblattausgabe mit CD-ROM ISBN 3-446-21505-0
Der Kontinuierliche Verbesserungsprozess	Witt, Jürgen Witt, Thomas	Band 42, 2001 ISBN: 3-7938-7255-6
Integriertes Produktmanagement	Hrsg.: Ulrich Lutz, Martina Nehls-Sahabandu	ISBN 3-933814-66-9 Erscheinungsjahr: 2001
Integriertes Qualitätsmanagement Das St. Galler Konzept	Hans Dieter Seghezzi	Dezember 1995 ISBN 3-446-16341-7
Konzepte des Qualitätsmanagements – Organisation und Führung – Ressourcenmanagement und Wertschöpfung	Professor Dr. Bernd Ebel	1. Auflage, 2001 ISBN / ISSN 3 482 51431
Qualität und Wirtschaftlichkeit	Hrsg.: W. Hansen, G. F. Kamiske	2. Auflage, 2002 ISBN 3-933814-77-4
Umwelt- und Qualitätsmanagementsysteme Eine gemeinsame Herausforderung	Klaus Petrick, Renate Eggert	November 1995 ISBN 3-446-18107-5
VDA-QMC: Neuerungen der ISO/TS 16949:2002	Markus Stang	Auditoren Symposium 2002 Berlin

