

Qualitätsmanagementsysteme

Ein Wegweiser für die Praxis



IHK NRW - Die Industrie- und Handelskammern
in Nordrhein-Westfalen



IHK NRW - Die Industrie- und Handelskammern
in Nordrhein-Westfalen

Qualitätsmanagementsysteme

Ein Wegweiser für die Praxis

3. überarbeitete Auflage, Düsseldorf, Juni 2016

Herausgeber:

IHK NRW - Die Industrie- und Handelskammern
in Nordrhein-Westfalen e. V.

Berliner Allee 12
40212 Düsseldorf

Autoren:

Elke Hohmann, IHK Mittlerer Niederrhein

Dr. Rainer Neuerbourg, IHK Bonn/Rhein-Sieg

Dr. Stefan Schroeter, IHK Düsseldorf

Latifa El Morabet Amghar, Hagen Consulting & Training GmbH

Stefan Hagen, Hagen Consulting & Training GmbH

Gestaltung: Klopitz Art & Design, Siegburg

Titelfotos: Fotolia

Inhalt

1 Vorwort	4
2 Einführung in das Qualitätsmanagement	5
2.1 Warum gibt es ein Qualitätsmanagementsystem?	5
2.2 Wie hat sich das Qualitätsmanagement in der Geschichte entwickelt?	5
2.3 Warum werden Normen angepasst?	6
2.4 Was sind die großen Neuerungen der ISO 9001:2015?	7
2.5 Welche neuen Begriffe gibt es?	8
2.6 Welche Prozessmodelle enthält die neue Norm?	8
2.9 Wie sind die einzelnen Kapitel zu interpretieren?	14
2.10 Wie wurde der PDCA-Zyklus integriert?	18
2.11 Wie wird die Führung gefordert?	19
2.12 Wie könnte Ihr Qualitätsmanagementsystem aussehen?	19
3 Integrierte Managementsysteme (IMS)	20
3.1 Wozu ein integriertes Managementsystem?	20
3.2 Welche Vorteile bietet ein integriertes Managementsystem?	20
3.3 Der Weg zum integrierten Managementsystem	20
3.4 Verwandte Standards im Qualitätsmanagement	21
3.5 Branchenübergreifende Standards in anderen Bereichen	23
3.6 Instrumente der Weiterentwicklung – Business Excellence	26
4 Qualitätskosten	28
5 Werkzeuge und Methoden	31
5.1 Die Sieben Werkzeuge des Qualitätsmanagements (7 Tools, Q7)	31
5.2 Weitere Werkzeuge und Qualitätsmanagementmethoden	33
6 IHK-Ansprechpartner, weitere Informationsquellen	34
6.1 Ansprechpartner bei Ihrer IHK	34
6.2 Weitere Informationsquellen	35

1 | Vorwort

Die Revision der internationalen Norm für Qualitätsmanagementsysteme ist abgeschlossen. Seit Ende des vergangenen Jahres ist die Version DIN EN ISO 9001:2015 veröffentlicht. Dass Normen regelmäßig überprüft und angepasst werden, ist nicht ungewöhnlich. Das gilt auch für ein Qualitätsmanagementsystem. Die Wirtschaft ist im Wandel, Prozesse verändern sich. Darauf muss ein Qualitätsmanagement reagieren. Die neue Norm wird voraussichtlich für die kommenden zehn Jahre gelten.

Übergangsfrist

Zertifizierte Unternehmen haben bis 2018 Zeit, ihr Qualitätsmanagementsystem auf die neue Norm umzustellen. Unternehmen, die erstmals ein Managementsystem aufbauen möchten, werden sich ebenfalls an dem aktuellen Standard der Norm orientieren.

High Level Structure

Nach dem großen Umbruch von den statischen 20 Qualitätselementen der 1994-Norm zur Prozessorientierung in der 2000er-Ausgabe wird nun die sogenannte „High Level Structure“ eingeführt. Die High Level Structure (HLS) ist eine übergeordnete Grundstruktur, die den Aufbau neuer und überarbeiteter Managementnormen vereinheitlichen soll. Durch diese neue Grundstruktur haben alle neuen Normen einen gemeinsamen kohärenten Kern:

- Eine gemeinsame Grundstruktur bzw. ein gleichlautendes Inhaltsverzeichnis
- Gleichlautende Wortwahl für gleiche Anforderungen
- Gemeinsame Bestimmungen und Kernaussagen

Die spezifischen Merkmale und Anforderungen jeder Norm werden in die entsprechenden Kapitel dieser Struktur eingefügt. Ziel dieser Standardisierung ist die Förderung der inhaltlichen Übereinstimmung zwischen den unterschiedlichen Managementnormen, um ihre Integration und Implementierung durch die zertifizierten Unternehmen zu vereinfachen. Einheitliche Texte, die auf Unternehmen jeder Größe in allen Sektoren und allen Kulturkreisen anwendbar bleiben, sind das Ziel. Die HLS schafft einen Rahmen für ein stimmiges Ergebnis des umfangreichen, komplexen ISO-

Normentwicklungsprozesses, an welchem zahlreiche unterschiedliche Ausschüsse und interessierte Parteien beteiligt sind.

Schwerpunkte

Neben der neuen einheitlichen HLS-Struktur hält die Revision weitere Herausforderungen inhaltlicher Natur bereit. Als Stichworte sind hier zu nennen:

- Die explizierte Einbettung des Unternehmens in seinen Kontext (Stakeholderansatz)
- Integration eines risikobasierten Managements
- Stärkung des prozessorientierten Ansatzes
- Stärkere Verpflichtung der obersten Leitung
- Sicherstellung und Benennung des Wissens der Organisation
- Ermöglichung von Dokumentenflexibilität

Unterstützung

Viele Unternehmen stellen derzeit ihr Qualitätsmanagement auf die neuen Anforderungen um. Um sie bei dieser Arbeit zu unterstützen, legen die Industrie- und Handelskammern in Nordrhein-Westfalen diese Überarbeitung des Leitfadens „Qualitätsmanagementsysteme – Ein Wegweiser für die Praxis“ vor. Der vorliegende Wegweiser soll helfen, die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 zu verstehen und sie auf das eigene Unternehmen anzuwenden, ohne die geschätzte Freiheit bei der Arbeit zu verlieren. Letztendlich ist die Norm so gut wie das, was Sie aus ihr machen.

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

Düsseldorf, Juni 2016

IHK NRW – Die Industrie- und Handelskammern in Nordrhein-Westfalen e.V.

2 | Einführung in das Qualitätsmanagement

2.1 Warum gibt es ein Qualitätsmanagementsystem?

Die Erfüllung von Anforderungen und Erwartungen umschreibt das, was wir im Allgemeinen unter Qualität verstehen. Die Sicherstellung der Qualität ist mehr denn je für jedes Unternehmen, bzw. allgemeiner im Sinne der Norm für jede Organisation auch eine existenzielle Absicherung. Stimmen Produkt- und Dienstleistungsqualität nicht mit den gestellten Anforderungen und Erwartungen der Kunden überein, verliert die Organisation das in sie gesetzte Vertrauen. Mehr noch, sie verliert auf Dauer ihre Kunden und damit ihre Existenz. Zumindest trifft dies auf Organisationen zu, die den Kunden als ihren Auftraggeber sehen.

Um die Existenz nicht zu gefährden, müssen die Verantwortlichen der Organisation, und hiermit ist die Führungsebene gemeint, die strategischen wie auch operativen Ziele darauf ausrichten und den Grundsatz der Kundenorientierung in den Mittelpunkt ihres wertschöpfenden Handelns stellen. Zusätzlich sind Strukturen in der Aufbau- und Ablauforganisation zu schaffen, die es ermöglichen, diese Ziele umzusetzen und zu erreichen.

Die Vergangenheit hat gezeigt, dass ausschließlich funktional strukturierte Organisationen, die sich weitgehend mit sich selbst beschäftigten, die Kundenorientierung nicht oder nur wenig im Blick hatten. Um dieses Problem zu umgehen, wurde damit begonnen, die tayloristische Struktur, die sehr detaillierte Arbeitsinhalte an sehr detaillierten Arbeitsorten definiert, in eine Prozessorganisation zu transformieren. Für die Prozessorganisation bestimmend sind alle Tätigkeiten, die durch ihre Wirkbeziehung Eingaben in Ergebnisse umwandeln, unabhängig von Funktion oder Ort. Der Empfänger der Ergebnisse ist in solchen Prozessorganisationen immer ein Kunde (interner oder externer Kunde). Der Fokus liegt also in der Kundenorientierung.

Um derartige Systeme entwickeln zu können, benötigt man wie ein Architekt Baupläne und Zeichnungen. Bereits 1987 wurden mit Hilfe der nationalen wie internationalen Normungsorganisationen solche Baupläne in Form von Normen und Standards entworfen und veröffentlicht. Auch in der Folgezeit wurden die im Bereich Qualitätsmanagementsysteme (QMS) bestehenden Normen immer wieder überprüft

und an die Bedürfnisse der Anwender angepasst.

Die DIN EN ISO-9000-Familie

Die Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff. beinhaltet Regelwerke, die ein einheitliches Verständnis von QM-Systemen auf nationaler wie auch internationaler Ebene sowie branchen- und größenübergreifend ermöglichen sollen. Sie setzt sich aus folgenden Einzelnormen zusammen:

- DIN EN ISO 9000:2015
(Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe)
- DIN EN ISO 9001:2015
(Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen)
- DIN EN ISO 9004:2009
(Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz)
- DIN EN ISO 19011:2011
(Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen)

2.2 Wie hat sich das Qualitätsmanagement in der Geschichte entwickelt?

Der Grundstein des heutigen Qualitätsmanagements liegt in den Anfängen dieses Jahrhunderts in der industriellen und seriellen Produktion. Taylor und Ford entwickelten in den Vereinigten Staaten die Qualitätskontrolle, die sowohl in der Automobilindustrie als auch in der militärischen Produktion stetig weiterentwickelt wurde. Aus dem Gedanken der Qualitätskontrolle entsprang die Idee der Qualitätssicherung, welche wiederum in der Entwicklung des Qualitätsmanagements als komplexes System mündete. Geprägt hat beispielsweise der Amerikaner William Edwards Deming den ganzheitlichen Unternehmensansatz mit der Einführung vorbeugender Maßnahmen in die Unternehmenssteuerung. Nach ihm wurde der heute als PDCA-Zyklus bekannte Deming-Cycle benannt.

1979 erschienen erste Standards für Qualitätsmanagementsysteme auf Grundlage Britischer Normarbeit (BS 5750). Die erste ISO Qualitätsnorm 9001 stammt aus dem Jahr 1987. Wie in Abbildung 1 zu sehen, wurde diese in ihrer historischen Entwicklung alle sechs bis acht Jahre in überarbeitete-

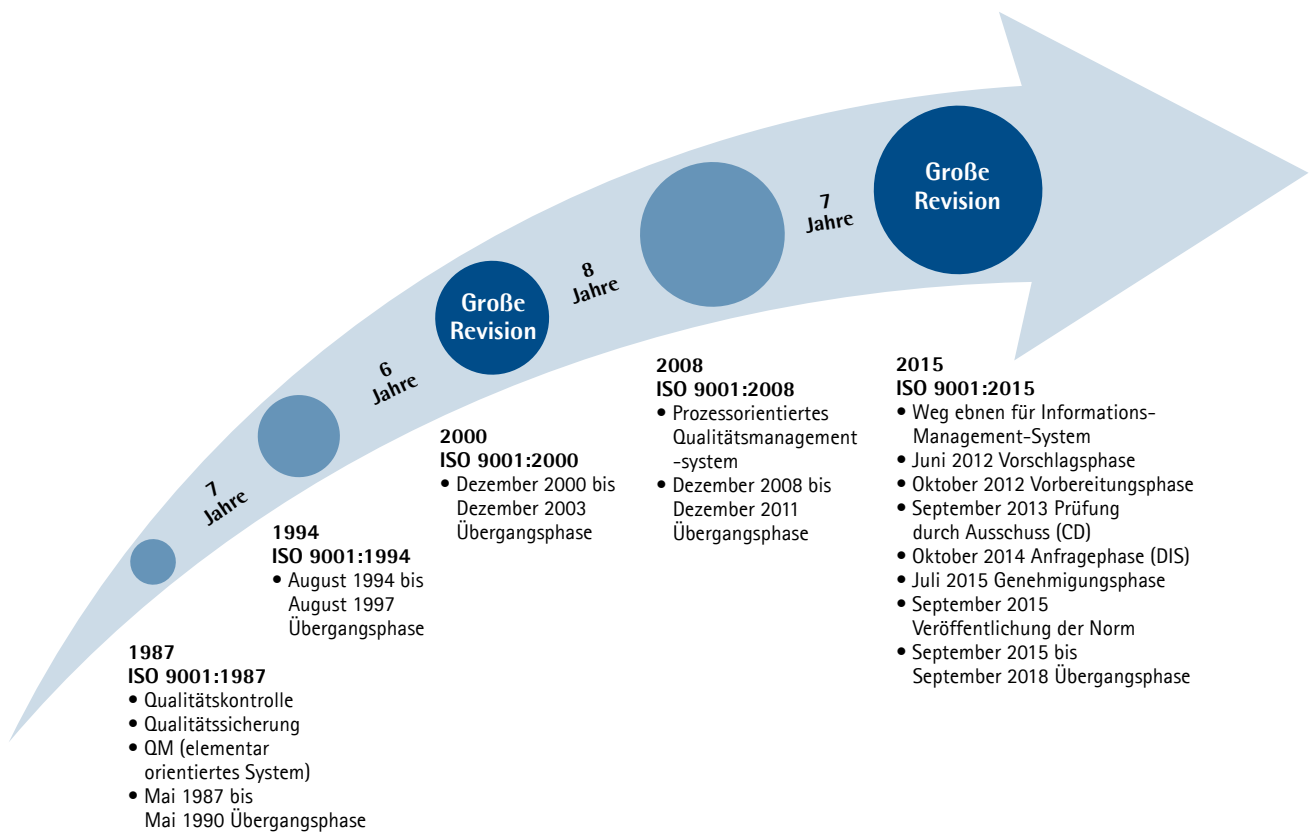


Abbildung 1 Die historische Entwicklung der ISO 9001 bis zur aktuellen Fassung 9001:2015.

ter und revidierter Form neu veröffentlicht. Im Umbruch der großen Revision von 2000 bis 2008 hat der prozessorientierte Ansatz Einzug gefunden. Sowohl betriebliche Kern- als auch Unterstützungsaufgaben wurden durchgängig in Form von Prozessen dargestellt. Eine Prozesslandkarte, verknüpft über In- und Outputs, Ressourceneinsatz, Prozessindikatoren und Verfahrensanweisungen, ermöglicht einen leicht verständlichen, klar strukturierten Überblick über Aufbau und Tätigkeiten innerhalb eines Unternehmens. Die zweite große Neuerung kommt mit einer Erweiterung in Form von umfassender Risikobetrachtung und mit der Einführung einer einheitlichen Normenstruktur daher. Der Weg wird geebnet für die Einführung integrierter Managementsysteme, bestehend aus Qualitäts-, Umwelt-, Sicherheits- und anderen individuellen Handlungsfeldern.

Abbildung 2 zeigt den Entwicklungsprozess der Normenrevision ISO 9001:2015. Vom ersten Entwurf im Jahr 2013, basierend auf ständigem Austausch innerhalb des Technischen Komitees ISO/TC 176 für Qualitymanagement and quality assurance, bis hin zum Inkrafttreten der Norm in Deutschland im November 2015 sind zwei Jahre und eine Entwurfsfassung DIS 9001:2014 vergangen.

Nach Offenlegung des finalen Manuskripts gibt es eine Übergangsfrist von 3 Jahren, in denen Unternehmen mit bestehendem Managementsystem ISO 9001:2008 die Umstellung auf das neue System zu vollziehen haben. Die Übergangsfrist orientiert sich am Zeitintervall der Rezertifizierung, wie sie grundsätzlich alle drei Jahre durchzuführen ist.

2.3 Warum werden Normen angepasst?

Im September 2015 ist die Normenrevision ISO 9001:2015 erschienen. Die Überarbeitung zur Vorgängerversion ISO 9001:2008 kommt den veränderten Anforderungen der sich im Wettbewerb befindenden Unternehmen nach. Die Steigerung von Aktualität und Praktikabilität, ebenso wie die Einbeziehung technologischen und gesellschaftlichen Wandels, sind das Ziel. Begrifflichkeiten werden präzisiert und die Verständlichkeit erhöht. Explizit wird heute die Risikobetrachtung in den Kontext des Unternehmensmanagements miteinbezogen, um die neuen Chancen und Gefahren einer sich in steter Veränderung befindenden Wirtschaftswelt angemessen und ergebnisorientiert zu berücksichtigen.

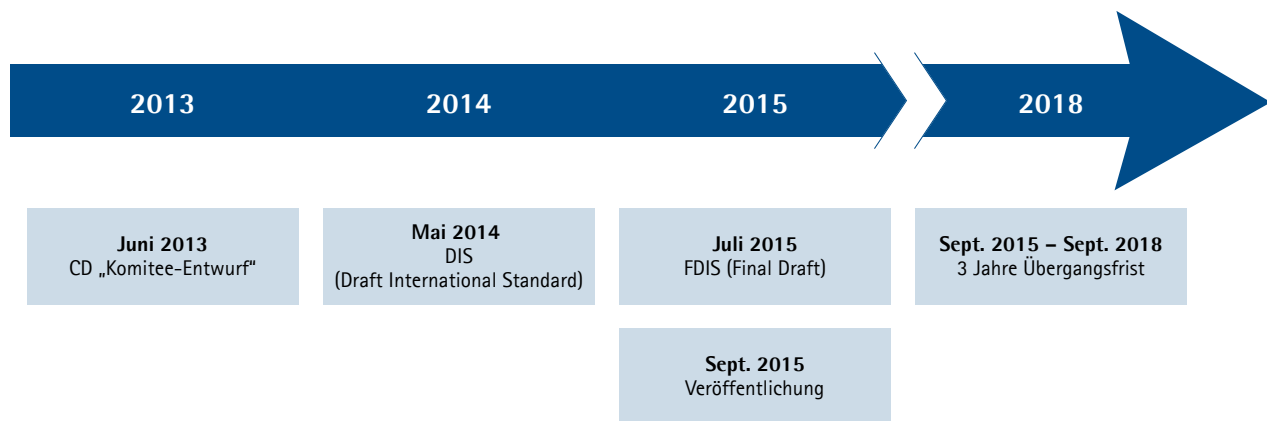


Abbildung 2 Entwicklung der ISO 9001:2015, aktuelle deutsche Fassung November 2015. Quelle: www.iso.org

2.4 Was sind die großen Neuerungen der ISO 9001:2015?

Da sich viele Unternehmen branchen- und größenübergreifend nicht mehr nur allein den Standards an Qualität verpflichten, sondern basierend auf Kundenanforderungen, Gesetzesvorgaben oder eigener Überzeugung den Herausforderungen weiterer aktueller Themenfelder stellen, hat auch das Technische Komitee seine Verantwortung in der Unterstützung dieser Bedürfnisse wahrgenommen. Entstanden ist eine an die High-Level-Structure (Grundstruktur für Managementsystemnormen) angepasste Fassung.

Kapitelnummerierung, -namensgebung und Inhalte sind innerhalb verschiedener Normen passend aufeinander abgestimmt, um im Unternehmen die Einführung eines integrierten Managementsystems (IMS) mit diversen Anforderungen reibungslos zu ermöglichen. Damit entsteht eine Struktur mit übergreifenden strategischen Verfahrensgrundlagen für alle Bedürfnisse. Aus der Qualitätspolitik wird eine Unternehmenspolitik, aus Qualitätszielen werden Unternehmensziele entsprechend der jeweiligen Anforderung.

Neu ist die Betrachtung des Unternehmenskontextes. Zwar erschien es auch in der Vergangenheit zielführend, sich die Anforderungen und Interessen (potenzieller) Kunden vor Augen zu führen, doch findet deren Betrachtung erst in der aktuellen Fassung 9001:2015 den verbindlichen Einzug in den generellen Managementablauf (Kapitel 4). Explizit wird nun gefordert, interessierte Parteien zu erfassen und deren Erfordernisse und Erwartungen zu analysieren (Kapitel 4.2). Aus den Ergebnissen lassen sich im Weiteren Ziele, Strategien und erforderliche Maßnahmen ableiten, die unter anderem auch dem risikobasierten Handlungsansatz dienen.

Im Vergleich zur Fassung 9001:2008 wird die Unternehmensleitung deutlicher zur Führung und Verpflichtung im Rahmen des Managementsystems angehalten. Sie soll sicherstellen, dass die Ziele mit der individuellen Ausrichtung übereinstimmen, dass entsprechend der Zielerfüllung Rollen zugewiesen und Kommunikation durchgeführt sowie die Bedeutung der Maßnahmen vermittelt werden.

Gleichermaßen soll die Aufhebung festgelegter Dokumentationspflichten dazu beitragen, das Gesamtziel des gelebten Managementsystems zu stärken. Dies erlaubt es dem einzelnen Unternehmen, spezifischer seinen eigenen Bedürfnissen nachzukommen und weniger dem Diktat der Bürokratie zu folgen. Mehr Flexibilität zu Gunsten des individuellen Mehrwerts.

Nicht unbedeutend erscheint auch die Einführung des Kapitels „Wissen der Organisation“ (7.1.6). Es zielt auf die Bewusstmachung firmeninterner sowie extern bezogener Wissensressourcen, welche zum Gelingen und zur Realisation der Unternehmensziele und im Sinn einer dauerhaften Bereitstellung von Ressourcen von unabdingbarer Bedeutung sind.

Zu guter Letzt stärkt die neue Norm den Prozessansatz im Ganzen. Es hat sich gezeigt, dass die Arbeit in und anhand von Betriebsprozessen Kommunikation und Priorisierung unterstützt und durch Verlinkung von Teilbereichen und -aspekten eine klare Prozesslandschaft als Grundlage für Handlung und Entwicklung entsteht.

In der Zusammenfassung ergeben sich folgende Neuerungen:

- Eine einheitliche Grundstruktur (High-Level-Structure)
- Die explizite Einbettung des Unternehmens in seinen Kontext (Stakeholderansatz)
- Eine stärkere Verpflichtung der Führung
- Die Integration risikobasierten Managements
- Sicherstellung und Benennung des Wissens einer Organisation
- Die Ermöglichung von Flexibilität bei der Dokumentation
- Eine Stärkung des prozessorientierten Ansatzes

2.5 Welche neuen Begriffe gibt es?

Im Folgenden sehen Sie eine Auflistung der neuen Begriffe, wie sie in der ISO 9001:2015 auftauchen, dazu in kursiven Lettern die Begriffe der vorhergehenden Fassung 9001:2008:

- Produkte und Dienstleistungen ersetzen *Produkte*
- Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen anstatt *beschaffte Produkte*
- Externer Anbieter ersetzt den Begriff *Lieferant*
- Die Umgebung zur Durchführung von Prozessen tritt an die Stelle von *Arbeitsumgebung*
- Freigabe von Produkten und Dienstleistungen beschreibt die alten Prozesse von *Validierung und Verifizierung*
- Dokumentierte Informationen ersetzt *dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen*

2.6 Welche Prozessmodelle enthält die neue Norm?

In der Fassung ISO 9001:2015 tauchen zwei Prozessmodelle auf, von denen eines (Abbildung 4) eine Überarbeitung der Vorgängerversion 2008 darstellt, das andere (Abbildung 3), die schematische Darstellung eines Einzelprozesses, in Gänze neu auftaucht.

Durch die Anwendung von Einzelprozessen im Umfeld unternehmerischer Aktivitäten wird der Gedanke der Prozesshaftigkeit weiter untermauert. Der Prozessgedanke hat sich als gute Arbeitsgrundlage etabliert. Schnell einsehbar sind Ressourcen, In- und Outputs sowie Empfänger von Prozessergebnissen. Gerne in Form von Flussdiagrammen und Prozessketten, leicht adaptierbar in andere Modellformen wie zum Beispiel in das bewährte Turtle-Modell, bieten sie einen Mehrwert für zeitgemäße Managementsysteme.

In der in Abbildung 3 gezeigten Struktur im PDCA-Zyklus erscheinen die zugehörigen Kapitel des Normtextes in Klammern. So ist für jedermann schnell und einfach die Funktion einzelner Elemente des Systems nachvollziehbar. Die Kapitel 1 bis 3 beschreiben den Rahmen in Form von Anwendungsbereich, normativen Verweisungen und Begriffen.

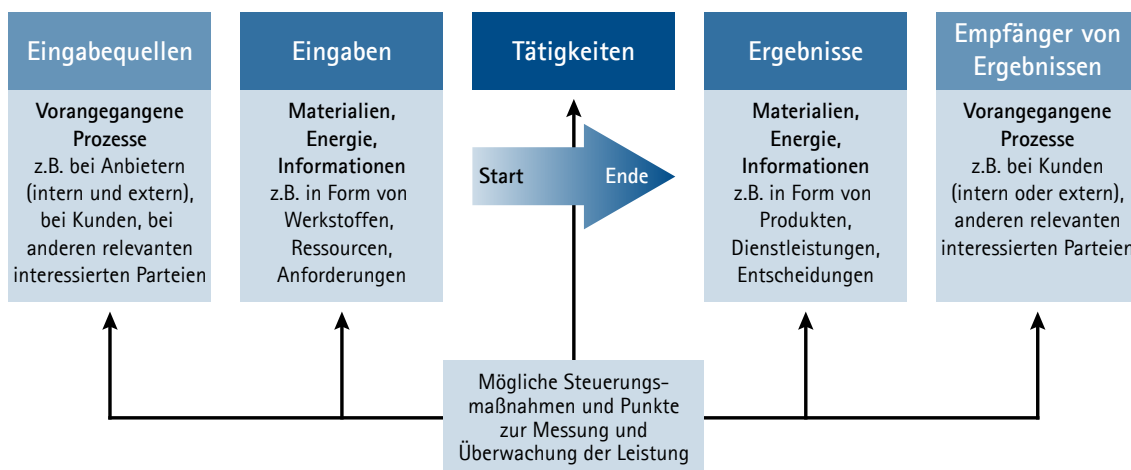


Abbildung 3 Darstellung eines Einzelprozesses und seiner Elemente nach ISO 9001:2015. Quelle: DIN EN ISO 9001:2015

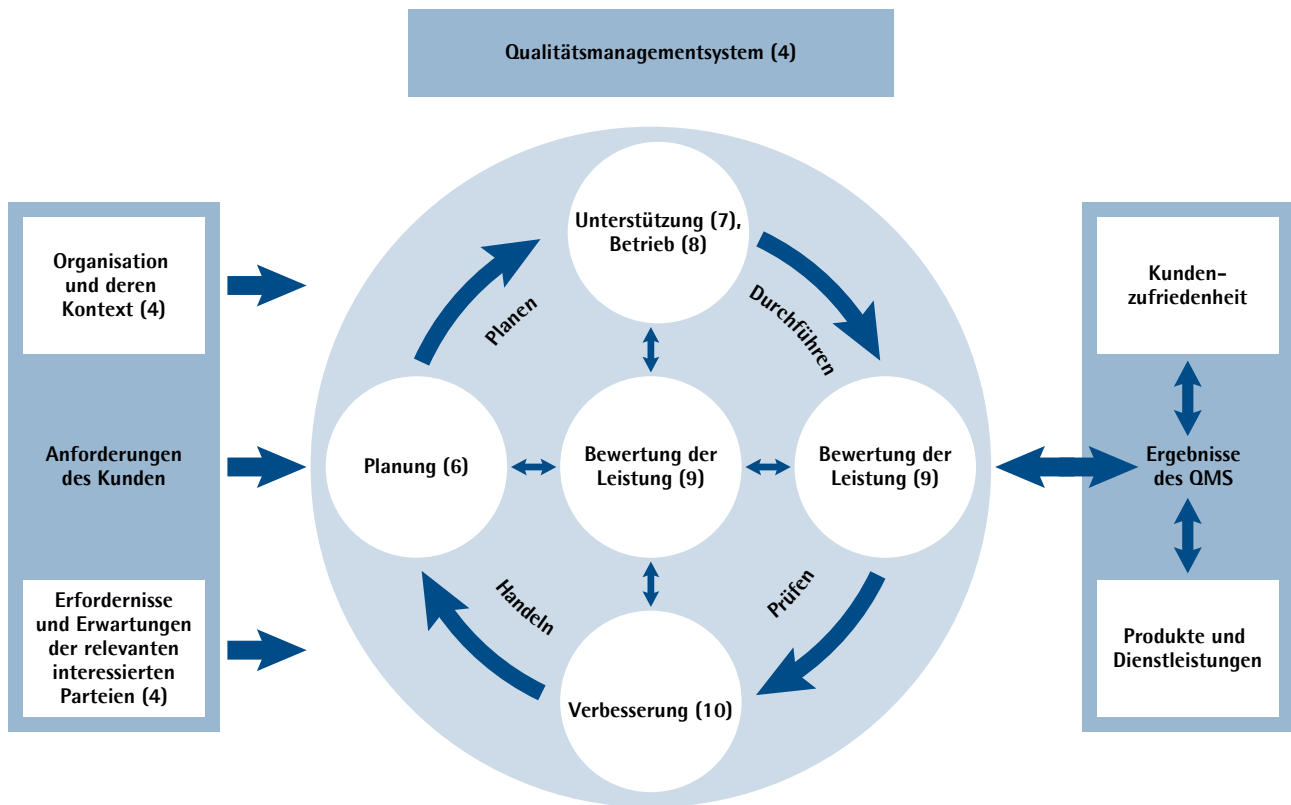


Abbildung 4 Struktur der ISO 9001:2015 im PDCA-Zyklus. Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf die Abschnitte der Norm. Quelle: DIN EN ISO 9001:2015.

2.7 Wo sind die Unterschiede zur alten Norm?

Ein bedeutender Unterschied neben der Einführung des Risikogedankens ist die Einführung der High-Level-Structure (HLS). Die High-Level-Structure beschreibt eine einheitliche Normengrundstruktur, in der inhaltlich und begrifflich zukünftige Normenrevisionen erscheinen. Tabelle 1 gibt einen Überblick über bereits in die High-Level-Structure überführte und in der Zukunft folgende ISO Normen.

Umstellung der Standards auf die neue High Level Structure				
	bereits umgestellt	Umstellung 2015	Umstellung 2016	Umstellung 2017
ISO 27001	X			
ISO 9001		X		
ISO 14001		X		
BS OHAS 18001			X	
ISO/TS 16949			X	
ISO 50001				X

Tabelle 1 Darstellung verschiedener internationaler Normen mit Verweis auf deren Umstellung auf die neue HLS.

Die Grundstruktur, die Namensgebung einzelner Kapitel, Nummerierung sowie Unterabschnitte sind in Abbildung 5 dargestellt. Alle 10 Hauptkapitel vom Anwendungsbereich bis zur Verbesserung tauchen heute einheitlich in den

Normen ISO 9001 (Qualitätsmanagementsystem), ISO 14001 (Umweltmanagementsystem) und ISO/IEC 27001 (Informationssicherheitsmanagementsystem) auf.

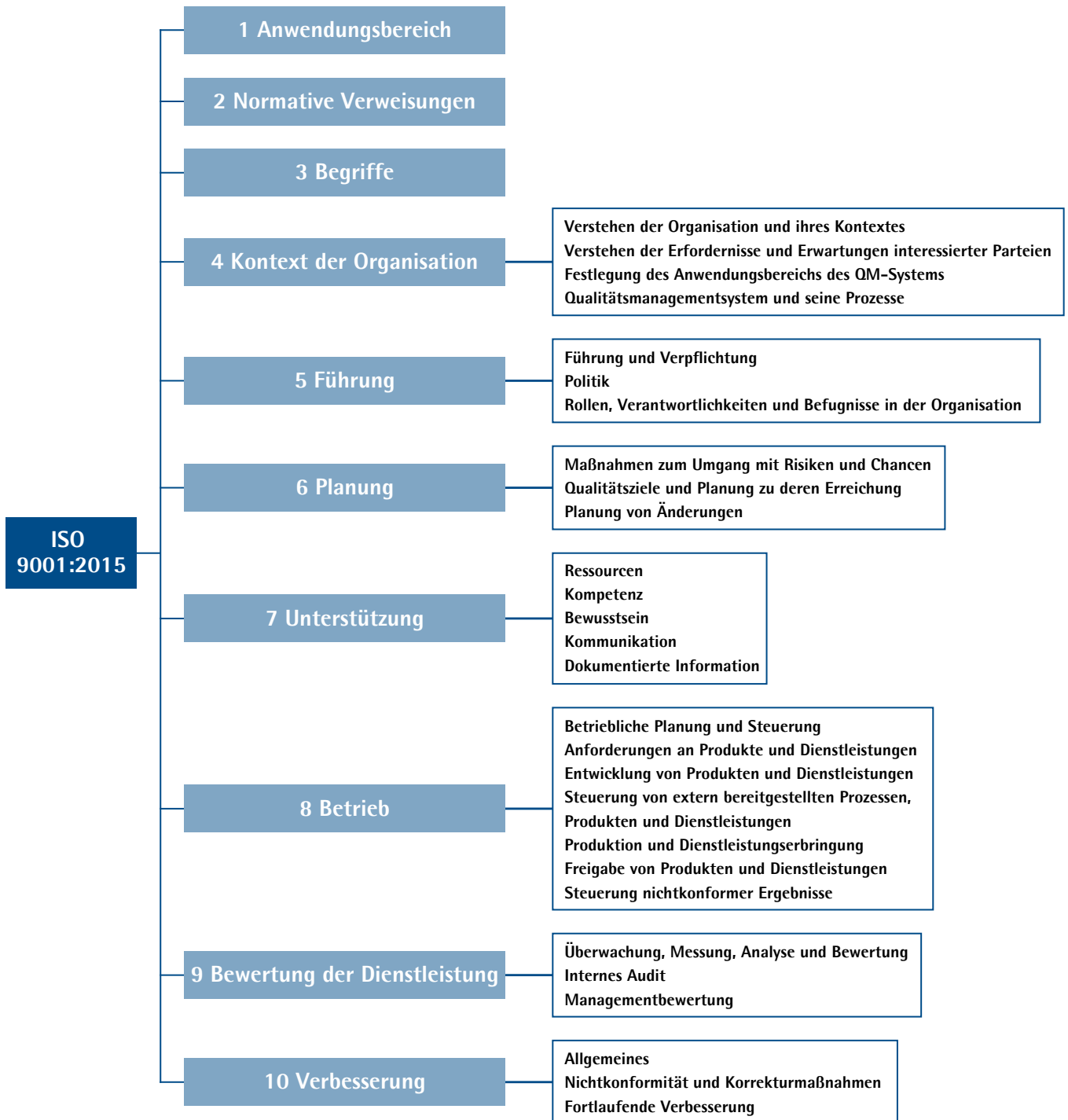


Abbildung 5 High-Level-Structure der ISO 9001:2015

2.8 Welche Änderungen gibt es im Detail?

Tabelle 2 zeigt die Normänderungen 9001:2015 im Einzelnen. In der linken Spalte finden sich die Kapitel der alten Normenfassung ISO 9001:2008. Im Vergleich dazu werden die Inhalte der neuen ISO 9001:2015 gelistet. Auf einen Blick ist nachvollziehbar, welche Stellen des Normentextes verändert wurden, welche entfallen und welche hinzugefügt wurden.

Bei genauerer Betrachtung fällt auf, dass einige Teilbereiche verschoben und damit Gewichtungen verändert wurden. Der Prozess Planung beispielsweise erhält in der neuen Fassung ein separates Kapitel, während er in der Vorgängerversion in verschiedenen Unterabschnitten auftaucht (5.4, 7.1, 7.3.1). Dem Prozess des Planens in seiner eigenen Form wird damit heute mehr Aufmerksamkeit entgegengebracht.

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
0.	Vorwort und Einleitung	0.	Vorwort und Einleitung
1.	Anwendungsbereich	1.	Anwendungsbereich
2.	Normative Verweisungen	2.	Normative Verweisungen
3.	Begriffe	3.	Begriffe
4.	Qualitätsmanagementsystem	4.	Kontext der Organisation
4.1	Allgemeine Anforderungen	4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes
4.2	Dokumentationsanforderungen	4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
4.2.1	Allgemeines		
4.2.2	Qualitätsmanagementhandbuch		
4.2.3	Lenkung von Dokumenten		
4.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen		
		4.3	Festlegung des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems
		4.4.	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse
5.	Verantwortung der Leitung	5.	Führung
5.1	Selbstverpflichtung der Leitung	5.1	Führung und Verpflichtung
		5.1.1	Allgemeines
		5.1.2	Kundenorientierung
5.2	Kundenorientierung	5.2	Politik
		5.2.1	Festlegung der Qualitätspolitik
		5.2.2	Bekanntmachung der Qualitätspolitik
5.3	Qualitätspolitik	5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation
5.4	Planung		
5.4.1	Qualitätsziele		
5.4.2	Planung des Qualitätsmanagementsystems		
5.5	Verantwortung, Befugnis und Kommunikation		
5.5.1	Verantwortung und Befugnis		
5.5.2	Beauftragter der obersten Leitung		
5.5.3	Interne Kommunikation		
5.6	Managementbewertung		
5.6.1	Allgemeines		
5.6.2	Eingaben für die Bewertung		

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
5.6.3	Ergebnisse der Bewertung		
6.	Management von Ressourcen	6.	Planung
6.1	Bereitstellung von Ressourcen	6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
6.2	Personelle Ressourcen	6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung
6.2.1	Allgemeines		
6.2.2	Kompetenz, Schulung und Bewusstsein		
6.3	Infrastruktur	6.3	Planung von Änderungen
6.4	Arbeitsumgebung		
7.	Produktrealisierung	7.	Unterstützung
7.1	Planung der Produktrealisierung	7.1	Ressourcen
		7.1.1	Allgemeines
		7.1.2	Personen
		7.1.3	Infrastruktur
		7.1.4	Prozessumgebung
		7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung
		7.1.6	Wissen der Organisation
7.2	Kundenbezogene Prozesse	7.2	Kompetenz
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt		
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt		
7.2.3	Kommunikation mit den Kunden		
7.3	Entwicklung	7.3	Bewusstsein
7.3.1	Entwicklungsplanung		
7.3.2	Entwicklungseingaben		
7.3.3	Entwicklungsergebnisse		
7.3.4	Entwicklungsbewertung		
7.3.5	Entwicklungsverifizierung		
7.3.6	Entwicklungsvalidierung		
7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen		
7.4	Beschaffung	7.4	Kommunikation
7.4.1	Beschaffungsprozess		
7.4.2	Beschaffungsangaben		
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten		
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	7.5	Dokumentierte Information
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	7.5.1	Allgemeines
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	7.5.2	Erstellen und Aktualisieren
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	7.5.3	Lenkung dokumentierter Information
7.5.4	Eigentum des Kunden		
7.5.5	Produkterhaltung		
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln		

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
8.	Messung, Analyse und Verbesserung	8.	Betrieb
8.1	Allgemeines	8.1	Betriebliche Planung und Steuerung
8.2	Überwachung und Messung	8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
8.2.1	Kundenzufriedenheit	8.2.1	Kommunikation mit den Kunden
8.2.2	Internes Audit	8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen	8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen
8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts	8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte	8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen
		8.3.1	Allgemeines
		8.3.2	Entwicklungsplanung
		8.3.3	Entwicklungseingaben
		8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung
		8.3.5	Ergebnisse der Entwicklung
		8.3.6	Entwicklungsänderungen
8.4	Datenanalyse	8.4	Steuerungsmaßnahmen von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen
		8.4.1	Allgemeines
		8.4.2	Art und Umfang der Steuerung
		8.4.3	Informationen für externe Anbieter
8.5	Verbesserung	8.5	Produktion und Dienstleistungen
8.5.1	Ständige Verbesserung	8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter
		8.5.4	Erhaltung
		8.5.5	Tätigkeiten nach Lieferung
		8.5.6	Überwachung von Änderungen
		8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen
		8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse
		9.	Bewertung der Leistung
		9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
		9.1.1	Allgemeines
		9.1.2	Kundenzufriedenheit
		9.1.3	Analyse und Bewertung
		9.2	Internes Audit
		9.3	Managementbewertung
		9.3.1	Allgemeines
		9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung
		9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung
		10.	Verbesserung

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
		10.1	Allgemeines
		10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
		10.3	Fortlaufende Verbesserung
Anhang A		Anhang A	
Entsprechungen zwischen ISO 9001:2008 und ISO 14001:2004		Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte	
		A.1	Struktur und Terminologie
		A.2	Produkte und Dienstleistungen
		A.3	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
		A.4	Risikobasiertes Denken
		A.5	Anwendbarkeit
		A.6	Dokumentierte Informationen
		A.7	Wissen der Organisation
		A.8	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen
Anhang B		Anhang B	
Änderungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 9001:2008		Andere internationale Normen des ISO/TS 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen	
Literaturhinweise		Literaturhinweise	

Tabelle 2 Gegenüberstellung der Normabschnitte ISO 9001:2008 und ISO 9001:2015

2.9 Wie sind die einzelnen Kapitel zu interpretieren?

In der folgenden Tabelle sind die Kapitel 4 bis 10 der ISO 9001:2015 mit den für den Anwender interessanten Anforderungen

erläutert und anhand von Beispielen dargestellt. Übersichtlich zeigt sich, welche Dokumente erforderlich sind und welche Grundstruktur durch die Einführung eines Managementsystems nach der internationalen Norm ISO 9001 entsteht.

Normanforderung	Interpretation
4. Kontext der Organisation	<p>Unter den Kapiteln 4.1 – 4.4 wird das Umfeld des Unternehmens analysiert und daraus resultierende Anforderungen an das Managementsystem (MS) herausgearbeitet. Im ersten Schritt bedeutet dies folgende Gesichtspunkte/Dokumente/Informationen miteinzubeziehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gesetze und Genehmigungen • Marktanalysen • Technisches Umfeld • Strategiepapiere • Leitlinien u.v.m. ... <p>Weiterhin taucht der Begriff der interessierten Parteien, auch Stakeholder genannt, auf. Hierunter versteht man sämtliche im Gros mit dem Unternehmen verbundene Personen, Personengruppen und/oder Institutionen. Beispiele sind hier:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kunden • Lieferanten • Behörden • Verbände • Organisationen... <p>Ziel ist es, das Unternehmen, seine Ausrichtung, Maßnahmen und Risiken beeinflussende Faktoren möglichst vollständig zu bewerten.</p>

Normanforderung	Interpretation
5. Führung	<p>Wie auch in der Vorgängerversion sind unter den Kapiteln 5.1 – 5.3 die Anforderungen an die Geschäftsführung dargelegt. Die einzelnen Elemente wie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orientierung • Politik • Zuweisung von Verantwortlichkeiten <p>sind unverändert.</p> <p>Elemente der Planung werden in ein separates Kapitel ausgegliedert, dafür die Eigenverantwortung der Leitung um den Aspekt der Sicherstellung von einzelnen Aspekten verstärkt.</p> <p>Ziel ist es, die Identifikation mit den Strategien des Unternehmensmanagements bei der Leitung zu stärken.</p>
6. Planung	<p>In der vorliegenden Normenrevision erhält der Aspekt der Unternehmensplanung ein eigenes Kapitel mit den Unterabschnitten 6.1 – 6.3. Mehr als in der Vergangenheit wird die strategische Planung, die Weitsicht über den Rahmen des Hier und Jetzt hinaus, gefördert.</p> <p>Maßnahmen können sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SWOT-Analyse • Risikomanagement mit Maßnahmenplänen • Erstellung von Projekt-, Strategie- und Investitionsplänen • Zukunftsorientierte Ausrichtung, Markt- und Technologieanalysen <p>Ziel ist es, den Umgang mit internen und externen Chancen und Risiken im Vorfeld zu bestimmen und somit das Unternehmen sicher in einer sich in Bewegung befindenden Wirtschaftswelt zu führen.</p>
7. Unterstützung	<p>Das Kapitel mit den Abschnitten 7.1 – 7.4 befasst sich mit sämtlichen Unterstützungsprozessen des Unternehmens. Zu identifizieren sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • personelle • technische • finanzielle • infrastrukturelle • wissensbasierte <p>Ressourcen. Aufgenommen werden Informationen zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitarbeitern (Stellenbeschreibungen, Qualifikationen, Verfügbarkeiten...) • Infrastrukturellem Bedarf (Gebäude, technische Ausrüstung, Software, Hardware, IT, Investitionspläne...) • Firmenwissen (Wissensdatenbank, Kundendatenbank, Rechtskataster...) • Kommunikation (Dokumentations- und Kommunikationsstruktur, Besprechungspläne, Kundenzufriedenheitsanalyse, Marketing-Konzept...)
7.5 Dokumentierte Informationen	<p>In diesem Kapitel wird der Umgang mit Informationen in der neuen Norm ISO 9001:2015 geregelt. Weniger als in der Vergangenheit sind explizite Forderungen an eine Dokumentationsstruktur gegeben.</p> <p>Ziel ist eine bedarfsgerechte Erstellung, Bereithaltung und Übermittlung von Informationen, die sich an den individuellen Bedürfnissen von Unternehmen orientieren.</p> <p>Aus den einzelnen Kapiteln der Norm ergibt sich eine Mindestanforderung an die Dokumentationsstruktur:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4.3 Anwendungsbereich • 4.4 Prozessmodell(e) mit Inputs, Outputs, KPIs (Schlüsselkennzahlen), Ressourcen, Verantwortlichkeiten, Risiken, Prüf-, Arbeits- und Verfahrensanweisungen soweit notwendig (Turtle) • 5.2.2 Politik • 6.2.1 Ziele

Normanforderung	Interpretation
7.5 Dokumentierte Informationen	<ul style="list-style-type: none"> • 7.1.5 Kalibrier- und Verifizierungsnachweise • 7.2 Kompetenznachweise • 7.5 Festlegung zur Erstellung, Aktualisierung und Lenkung dokumentierter Informationen • 8.1 Nachweise der Lenkungsmaßnahmen (Prüfprotokolle, Produktfreigaben, ...) • 8.2.3 Bewertungsergebnisse der Angebotsprüfung • 8.3.2 Erfüllungsnachweise der Entwicklungsanforderungen • 8.3.5 Entwicklungsergebnisse • 8.3.6 Entwicklungsänderungen • 8.4.1 Ergebnisse von Beurteilungen und Leistungsüberwachungen • 8.5.1 Anweisung zur Sicherstellung beherrschter Bedingungen • 8.5.2 Aufbewahrung von dokumentierten Informationen zur Rückverfolgung durch Kennzeichnung • 8.5.6 Ergebnisse der Überwachung ungeplanter Änderungen und deren Dokumentation • 8.6 Nachweise über die Konformität mit Anforderungen, mit Rückverfolgbarkeit auf die freigebende Person • 8.7 Nachweise über Tätigkeiten und Entscheidungen in Bezug auf nichtkonforme Produkte und Dienstleistungen • 9.1.1 Mess- und Überwachungsnachweise • 9.2.2 Nachweis interner Audits • 9.3.2 Ergebnisse der Managementbewertung
8. Betrieb	<p>Unter dem Kapitel Betrieb werden alle für betriebliche Kernprozesse relevanten Strategemaßnahmen behandelt. Es werden Anforderungen genannt gegenüber:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Betrieblichen Kontrollprozessen • Kundenkommunikationsprozessen • Produkt- und Dienstleistungsanforderungsprozessen • Entwicklungsprozessen • Kontrollprozessen gegenüber extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen • Produktions- und Dienstleistungserbringungsprozessen • Produkt- und Dienstleistungsfreigabeprozessen • Steuerungsprozessen nichtkonformer Prozessergebnisse <p>Jeder Unterabschnitt für sich behandelt komplexe betriebliche Überwachungs-, Dokumentations- und Kontrollmechanismen mit dem Ziel der Implementierung von Optimierungszyklen. Hier macht es Sinn, die einzelnen Unterabschnitte detailliert im Hinblick auf die tatsächlichen Anforderungen gegenüber den zu ergreifenden Maßnahmen zu beleuchten. Ein Zyklus beinhaltet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentationsstrukturen • Einhaltung und Aktualisierung von Genehmigungen • Erfassung von KPIs (Leistungsindikatoren) • Definition von Maßnahmen, Methoden und Verfahren • Festlegung und Sicherstellung von Qualifikationen • Erstellung von Kommunikationsstrukturen • Bestimmung von Verifizierungs- und Validierungsverfahren • Bestimmung von Kontrollmechanismen und Verantwortlichen <p>Ziel ist die Regelung, Überwachung (Messung), Dokumentation, Evaluation und kontinuierliche Verbesserung des operativen Kernbetriebs (Kernprozesse).</p>

Normanforderung	Interpretation
9. Bewertung der Leistung	<p>Das Kapitel widmet sich mit den Unterabschnitten 9.1 – 9.3 der betrieblichen Leistungsbewertung. Alle im Vorfeld bestimmten und definierten Prozesse werden einer Leistungsbewertung durch Leistungsindikatoren (KPIs) unterzogen. Elemente der Leistungsbewertung sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung von KPIs • Methoden zu deren Erfassung • Analyseverfahren • Berichtswesen • Verfahren zur Erstellung von Maßnahmenplänen • Planungsverfahren zum Prozess der Leistungsbewertung <p>Weiterhin werden folgende Maßnahmen, deren Dokumentation und Bewertung im Rahmen von kontinuierlicher Verbesserung behandelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfahren internes Audit • Managementbewertung (Review) <p>Ziel ist die Einführung von Kontrollmechanismen auf Basis messbarer Parameter und deren Selbstkontrolle.</p>
10. Verbesserung	<p>Dem Anspruch des Systems nach kontinuierlicher Verbesserung genügend, findet sich in der neuen Fassung ISO 9001:2015 explizit das Kapitel Verbesserung. In den Teilabschnitten 10.1 – 10.3 wird der Umgang festgelegt in Bezug auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erstellung von Fortschrittsberichten, Reviews, Protokollen • Korrekturmaßnahmenpläne • Vorbeugungsmaßnahmenpläne • Überprüfungsverfahren der Maßnahmenpläne • Methoden wie statistische Auswertung oder Priorisierung • Erstellung von Projektplänen <p>Ziel ist die Sicherstellung des Prinzips der kontinuierlichen Verbesserung, welches für sich die Grundlage eines jeden Managementsystems darstellt.</p>

Tabelle 3 Auflistung der Anforderungen ISO 9001:2015 mit Interpretationshilfe und Praxisbeispielen

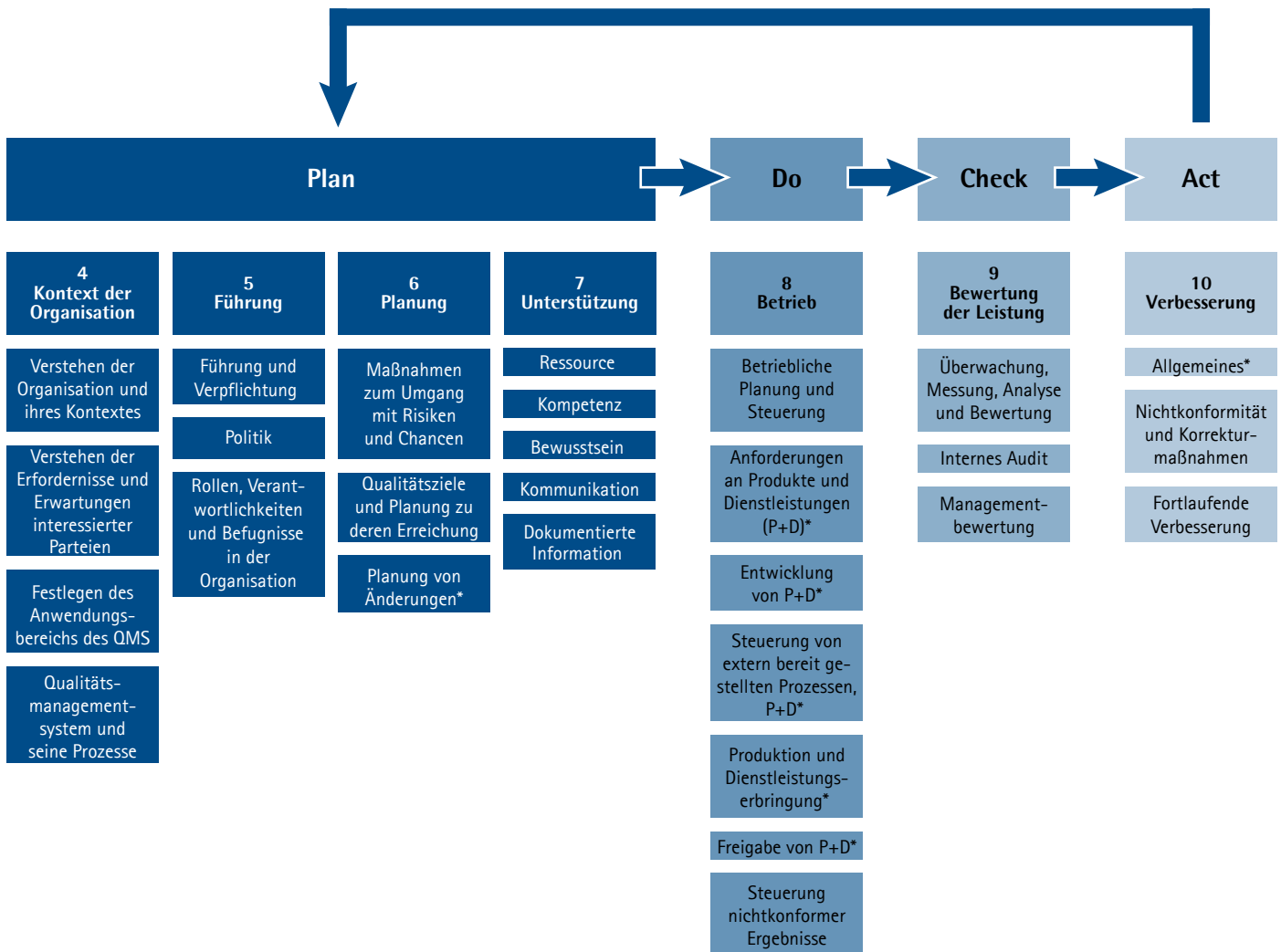
2.10 Wie wurde der PDCA-Zyklus integriert?

Wie bereits in der Darstellung der Prozessmodelle angesprochen, ist auch der PDCA-Zyklus selbstverständlich Teil der neuen Norm. Als elementares und integrales Element des heutigen Prinzips Management kann und darf der Gedanke nicht fehlen. Der Anspruch zur kontinuierlichen Verbesserung, zur Anpassung an sich wandelnde innere wie äußere Faktoren sowie die Grundhaltung durch Planung, Umsetzung, Überprüfung und Handlung den größtmöglichen und vor allem einen steten Nutzen für das Unternehmen zu ziehen, bleibt erhalten.

Abbildung 6 zeigt auf detaillierte Weise, wie sich der PDCA-Zyklus in der neuen Norm wiederfindet und an welcher Stelle des Textes die jeweiligen Elemente erscheinen.

Nach wie vor ist sichergestellt, dass der kontinuierliche Verbesserungsprozess integrierter Bestandteil der Unternehmenskultur bleibt und damit die routinemäßige Anpassung an eine sich verändernde Umwelt einen selbstverständlichen Betriebsprozess darstellt. Neben der Schaffung neuer Märkte eröffnet das normierte Unternehmensmanagement in erster Linie einen strukturierten Mehrwert für jedes Unternehmen.

Die ISO 9001:2015 im PDCA-Zyklus



* Besonderes ausgeprägt in der HLS Kapitelstruktur

Abbildung 6 Darstellung der Entsprechungspunkte einzelner Normkapitel ISO 9001:2015 mit dem PDCA-Zyklus.

2.11 Wie wird die Führung gefordert?

In der neuen Normenfassung ISO 9001:2015 wird die Verantwortung der Unternehmensleitung weiter ausgebaut. Das zugehörige fünfte Kapitel erscheint in komprimierter Form mit dem eindeutigen Auftrag für die Führung zur Sicherstellung der Wirksamkeit des eingeführten Managementsystems.

Die Leitung bekommt die Aufgabe übertragen, die Bedeutung des Systems intern zu vermitteln und die Erfüllung der Anforderungen sicherzustellen. Die Geschäftsleitung soll motivierend und verpflichtend auf ihre Mitarbeiter einwirken, sodass ein gelebtes System zur Verbesserung von Qualität und Zufriedenheit ins Unternehmen einzieht.

2.12 Wie könnte Ihr Qualitätsmanagementsystem aussehen?

Abbildung 7 zeigt die Struktur eines Managementsystems, wie es auch für Ihr Unternehmen aussehen kann. Von außen nach innen beschreibt die Darstellung den Kontext, in welchen das Unternehmen eingebettet ist, den Rahmen des Managementsystems sowie die Kernprozesse im Inneren. Darunter fallen jeweilige Handlungsfelder und Fragen, die, betrachtet aus der Vogelperspektive, branchenübergreifend für Unternehmen aller Größen anwendbar sind. Die Grundstruktur (High-Level-Structure) ist allgemeingültig, das Layout personalisiert. Zusammen treffen Norm und Individualität, Anforderung und Anspruch. Immer zu Ihren Gunsten!



Abbildung 7 Allgemeine Struktur eines Managementsystems nach DIN EN ISO 9001:2015.

3 | Integrierte Managementsysteme (IMS)

Im Zuge der grundlegenden Revision der Qualitäts-Norm DIN EN ISO 9001:2015 stehen vor allem kleine und mittlere Unternehmen vor der Herausforderung, ihr bereits vorhandenes Qualitätsmanagementsystem an den neuen Anforderungen auszurichten.

Insbesondere die strategische Unternehmensanalyse wird für das Qualitätsmanagement zu einem bedeutenden Faktor. So müssen zukünftig die strategischen Aspekte der Unternehmensführung deutlich stärker beachtet werden. Jedes Unternehmen muss deshalb externe und interne Einflussfaktoren auf seine Organisation identifizieren und überprüfen.

Im Hinblick darauf, dass diese internen und externen Belange (z. B. gesetzliche, technische, wettbewerbliche oder soziale Belange) bei der Implementierung des Qualitätsmanagementsystems berücksichtigt werden müssen, ist es sinnvoll, auch andere Managementsysteme in die eigenen Überlegungen miteinzubeziehen, sofern nicht ohnehin schon die Kunden die Beteiligung an weiteren Managementsystemen fordern.

3.1 Wozu ein integriertes Managementsystem?

Mittlerweile bestehen nicht nur zu den „klassischen“ Bereichen Qualität und Umweltschutz, sondern auch zu vielen weiteren branchenübergreifenden Themen wie Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz, Energie, Risikominimierung und Nachhaltigkeit entsprechende Normen. Ergänzt werden diese durch qualitätsorientierte Normen in einzelnen Branchen, wie z.B. der Automobil- oder Lebensmittelindustrie.

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 Managementsystem, d.h. mit geplanten, transparenten Abläufen und Strukturen für kompetente und motivierte Mitarbeiter.

Wettbewerbsvorteile entstehen, wo das Management nicht auf Insellösungen setzt, sondern die Synergien eines ganz-

heitlichen Systems nutzt. Die Integration verschiedener Managementsysteme 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.

3.2 Welche Vorteile bietet ein integriertes Managementsystem?

Verbesserung von Kommunikation und Teamwork: Ein IMS ist relativ einfach zu kommunizieren (nur ein Managementsystem). Die Mitarbeiter werden gleichzeitig aufgeschlossener gegenüber den Grundforderungen der Qualitäts- und Umweltpolitik des Unternehmens. Unternehmensprozesse werden unter verschiedenen Blickwinkeln betrachtet und optimiert.

- Transparente Strukturen und Abläufe eröffnen Verbesserungspotenziale und erhöhen die Motivation der Mitarbeiter; Integration hilft Doppelarbeit zu vermeiden und Synergien zu nutzen.
- Offene Managementsysteme sind erweiterbar und flexibel.
- Nachweisbare Strukturen und Abläufe erleichtern die Abwehr unberechtigter Haftungsansprüche.
- Praxisnähe und besserer Überblick: In der Praxis kann man die Bereiche nicht trennen, ein Fehler in einem Bereich beeinflusst zumeist auch die anderen.
- Der Verwaltungsaufwand für das Managementsystem wird begrenzt.
- Geringere Kosten für die Auditierung: Durch gleichzeitige Auditierung aller Bereiche lassen sich bis zu 30 Prozent der Kosten einsparen.

3.3 Der Weg zum integrierten Managementsystem

Hier bietet sich das Modell eines modularen Managementsystems an, in dem sich neben bestimmenden, als Grundlage dienenden Systemen, weitere Systeme integrieren lassen. Dies stellt hohe Forderungen an die Flexibilität und Integrationsfähigkeit eines Managementmodells.

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 ein angemessenes

- Kommunikations- und Schulungskonzept
- Projektmanagement zur Realisierung

Die eigentliche Umsetzung, der Weg zum integrierten Management geschieht in vier Phasen: Konzeption, Analyse, Umsetzung und kontinuierliche Verbesserung. In der folgenden Tabelle ist stichpunktartig aufgeführt, welche Schritte in den einzelnen Phasen durchlaufen werden.

<p>Konzeption</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bestandsaufnahme • Unterlagensichtung • Management-Systeme • Gespräche mit Mitarbeitern 	<p>Analyse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soll-Ist-Vergleich • Gesetze, Normen, Rechtsprechung • Interne Ziele, Vorschriften, Selbstverpflichtungen • Optimierungsmöglichkeiten • Integrationsfähigkeit • Vermeidbare Redundanzen
<p>Umsetzung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realisierung • Dokumentation • Informations-/Schulungsmaßnahmen • Dialog-/Kreativ-Maßnahmen • Zertifizierungen 	<p>Kontinuierliche Verbesserung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ziele, Programme • Managementbewertung • Audits • Self-Assessments

Tabelle 4 Wichtige Schritte auf dem Weg zum integrierten Management

3.4 Verwandte Standards im Qualitätsmanagement

Neben der DIN EN ISO 9001 gibt es weitere branchenspezifische Normen, die zusätzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagement festlegen.

Automobilindustrie

Die im Bereich der Automobilindustrie geltende ISO/TS 16949 wurde von der International Automotive Task Force (IATF) erarbeitet, um Fehler und Risiken im Produktionsprozess und in der Lieferkette zu vermeiden. Sie spezifiziert für alle Automobilprodukte die Anforderungen an Qualitätssysteme für Design, Entwicklung, Fertigung, Installation und Service. Die Spezifikation wurde im März 1999 veröffentlicht und nach den jeweiligen Revisionen der DIN ISO 9001 in den Jahren 2002 sowie 2009 ebenfalls revidiert.

Mittlerweile hat sich diese Norm als globaler Qualitätsstandard in der Automobilindustrie fest etabliert. Damit wurden die bisher vorherrschenden nationalen Regelungen der

Branchenverbände VDA (Deutschland), AIAG (Nordamerika), AVSQ (Italien), FIEV (Frankreich), SMMT (Großbritannien) international weitgehend abgelöst. Allerdings werden speziell bei den Zulieferern der deutschen Automobilindustrie neben der ISO/ TS 16949 die Normen VDA 6.x noch häufig genutzt.

Luftfahrtindustrie

Auch in der Luftfahrtindustrie bestand Bedarf für die Einführung eines branchenspezifischen Managementsystems, um den Aspekten Sicherheit, Qualität und Zuverlässigkeit über die Norm ISO 9001 hinaus bei allen Partnern gerecht zu werden. So wurde die Norm AS 9100 erstmalig im Jahr 1999 von der International Aerospace Quality Group (IAQG) in Amerika herausgegeben, um die Qualität bei Lieferanten für die Luft- und Raumfahrtindustrie auf allen Stufen der Lieferkette sicherzustellen. Mittlerweile wurden vergleichbare Normen auch vom Deutschen Institut für Normung DIN veröffentlicht. Sie umfassen alle Akteure der Wertschöpfungskette von der Entwicklung und Fertigung von Ausrüstungsteilen über die Instandhaltung bis zu Handel und Distribution.

Folgende Normen bilden die Basis:

- DIN EN 9100
Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung in den Bereichen Konstruktion, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung
- DIN EN 9110
Anforderungen an Instandhaltungsbetriebe in der Luftfahrt
- DIN EN 9120
Anforderungen an Händler und Lagerhalter der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung

Medizinprodukte

Um Medizinprodukte – wie gesetzlich festgelegt – mit einer CE-Kennzeichnung auf den Markt zu bringen, muss vorher ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden. Dies kann unter anderem über ein von einer benannten Stelle geprüfetes und mit den Richtlinien für Medizinprodukte konformes Qualitätssicherungssystem erfolgen. Dafür sind jedoch die allgemein gültigen Anforderungen der ISO 9001 nicht ausreichend. Deshalb wurde bereits 1993 eine erste Norm mit Zusatzanforderungen der Branche verabschiedet (EN 46001), die in Verbindung mit der damaligen EN 29001 angewandt wurde. Seit 2003 gibt es für Medizinprodukt-Hersteller mit der ISO 13485 eine eigenständige Norm, die auf der Basis der ISO 9001 erstellt wurde.

Die ISO 13485 weist die gleiche Struktur wie die ISO 9001 auf. Die Anforderungen sind in beiden Normen in weiten Teilen identisch. Allerdings beinhaltet die ISO 13485 zusätzliche Anforderungen, die sich z.B. auf die Produktdokumentation,

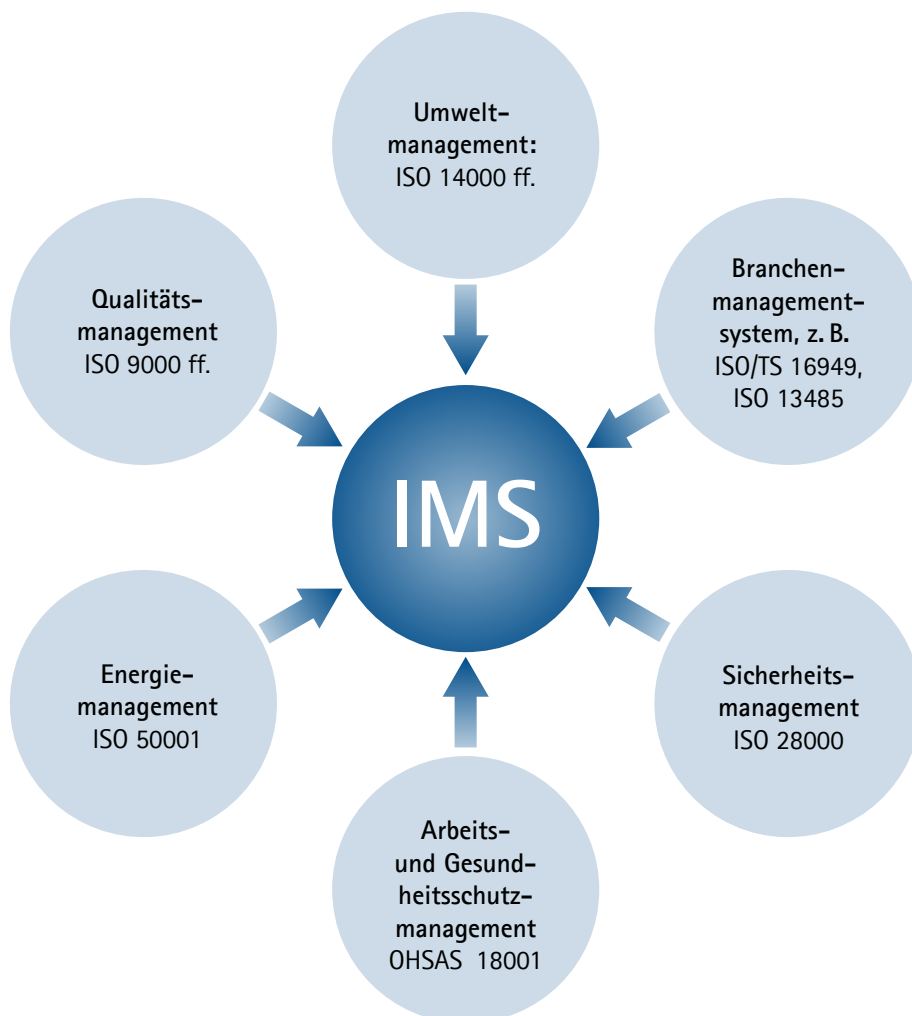


Abbildung 8 Mögliche Elemente eines integrierten Managementsystems (IMS)

die Aufbewahrungsdauer von Dokumenten und Aufzeichnungen, Aspekte in Design und Entwicklung, Infrastruktur und Arbeitsumgebung, Identifikation und Rückverfolgbarkeit sowie die Validierung von Prozessen etc. beziehen. Aus diesem Grund bedeutet Konformität mit der ISO 13485 nicht gleichzeitig Konformität mit der ISO 9001 (und umgekehrt).

IT-Dienstleistungen

Zentrale Geschäftsprozesse sind heute ohne entsprechende informationstechnische Systeme (IT) nicht mehr denkbar. Dabei nehmen die Anforderungen an die IT sowohl von Seiten der Behörden als auch von Seiten der Kunden deutlich zu (z.B. KontraG, Basel II, SOX, Datenschutzgesetz). Bereits Ende der 80er-Jahre wurde, ausgehend von Großbritannien, begonnen, so genannte „Best Practices“ für IT-Betriebsprozesse zu sammeln, die unter der Abkürzung „ITIL“ (Engl.: IT Infrastructure Library) veröffentlicht und weiterentwickelt werden.

Die ISO/IEC 20000 ist ein unabhängiger Standard für ein IT-Service-Management. Dieser fordert analog der ISO 9001 ein übergreifendes Managementsystem in Kombination mit einem integrierten Ansatz für die Betriebsprozesse zur effektiven Planung, Erbringung und Unterstützung von IT-Dienstleistungen. Die spezifischen Anforderungen an die Betriebsprozesse wurden in Anlehnung an ITIL strukturiert.

Zudem wurde mit der ISO/IEC 27001 eine Norm für ein Informationssicherheits-Managementsystem geschaffen, das bei Erfüllung der Anforderungen zur Informationssicherheit beiträgt und einen wesentlichen Bestandteil des Risikomanagements eines Unternehmens darstellen kann.

Die Norm verwendet einen prozessorientierten Ansatz und wurde mit der ISO 9001 und der ISO 14001 abgestimmt, um eine konsistente und integrierte Einführung mit diesen verwandten Managementsystemen zu unterstützen. Durch die allgemeingültige Form ist die Norm unabhängig von Typ, Größe und Geschäftsfeld auf alle Organisationen anwendbar.

Lebensmittelindustrie

Im Hinblick auf die Vielzahl unterschiedlicher Normen und Standards auf dem Gebiet der Herstellung und Bereitstellung von Lebensmitteln und der zunehmenden Globalisierung des Lebensmittelhandels wurde die ISO 22000 geschaffen.

Mit dem Ziel der Lebensmittelsicherheit definiert diese Norm Anforderungen an ein Managementsystem für Unternehmen in der gesamten Wertschöpfungskette. Betroffen sind alle Unternehmen, die Lebensmittel erzeugen, verarbeiten, handhaben, verteilen oder einen Einfluss auf die Lebensmittelsicherheit haben.

Obwohl teilweise noch Zertifizierungen nach IFS (Engl.: International Food Standard) oder nach BRC (Engl.: British Retail Consortium) gefordert werden, trägt eine Zertifizierung nach ISO 22000 dazu bei, Risiken zu minimieren und die eigene Sorgfaltspflicht gegenüber den Verbrauchern zu dokumentieren.

In diesem Zusammenhang ist auch das HACCP-Konzept (Hazard Analysis and Critical Control Points) zu nennen. Ziel des HACCP-Konzeptes ist es, alle potenziellen Gesundheitsrisiken für Konsumenten systematisch zu ermitteln, um sie zu vermeiden oder auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren. Mit der Umsetzung des HACCP-Konzeptes können Risiken im Vorfeld identifiziert und bei der Produktion der Nahrungsmittel vermieden werden.

Da jedes Unternehmen, das Lebensmittel verarbeitet, gesetzlich verpflichtet ist, eine Zertifizierung nach HACCP nachzuweisen, können neben Herstellern auch Lieferanten bzw. Zulieferer der Lebensmittelindustrie betroffen sein.

3.5 Branchenübergreifende Standards in anderen Bereichen

Umweltmanagementsystem

Die international geltende Norm ISO 14001 wurde erstmalig im Jahr 1996 veröffentlicht. Sie legt die Anforderungen an ein Umweltmanagementsystem fest. Parallel zur aktuellen Überarbeitung der ISO 9001 wurde auch die ISO 14001 revidiert. Die Veröffentlichung erfolgte im September 2015 durch die Internationale Organisation für Normung (ISO). Die deutsche Fassung DIN EN ISO 14001:2015-11 steht seit November 2015 zur Verfügung.

Auch die neue ISO 14001:2015 ist in der sogenannten „High Level Structure“ (HLS) aufgebaut. Damit sind eine einheitliche Gliederung, die Verwendung einheitlicher Textbausteine und eine einheitliche Terminologie mit der ISO 9001:2015 vorgegeben.

Ein Umweltmanagementsystem sollte insbesondere

- das nachhaltige Wirtschaften und die soziale Verantwortung fördern,
- die Umweltleistung stetig verbessern,
- die Einhaltung rechtlicher und anderer Verpflichtungen fördern,
- ein festes Element des strategischen Managementprozesses sein,
- die Einhaltung aller umweltbezogenen Anforderungen besser messbar machen,
- die gesamte Wertschöpfungs- bzw. Lieferkette umfassen,
- die Interessen und Erwartungen der relevanten interessierten Seiten miteinbeziehen,
- insgesamt einen hohen Stellenwert bei unternehmenspolitischen Entscheidungen haben.

Wesentliche Änderungen gegenüber der ISO 14001:2004

Auch beim Aufbau eines Umweltmanagementsystems sind nun die internen und externen Abhängigkeiten und Wechselwirkungen des Unternehmens einschließlich der sich daraus ergebenden Risiken und Chancen zu berücksichtigen. Gleiches gilt für die Anforderungen und Erwartungen der „interessierten Parteien“, wie beispielsweise Investoren, Mitarbeiter, Behörden, Lieferanten oder Kunden.

Wie bisher muss die Umweltpolitik eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung der Umweltleistung enthalten. Allerdings ist bei der Bestimmung der wesentlichen Umweltaspekte sowie der betrieblichen Planung und Steuerung auch der Lebenszyklus der Produkte und die damit verbundenen Auswirkungen auf die Umwelt stärker als bisher zu beachten – soweit das Unternehmen oder die Organisation davon Kenntnisse hat bzw. Einflussmöglichkeiten besitzt. Das betrifft etwa die Rohstoffgewinnung, Entwicklung, Produktion, Transport, Verwendung und Entsorgung. Darüber hinaus fordert die Norm, dass künftig auch alle ausgelagerten Prozesse durch das Umweltmanagementsystem mit erfasst werden.

Eine höhere Bedeutung besitzen nun auch Leistungskennzahlen (Key Performance Indicators), beispielsweise für die Erfüllung von Umweltzielen und dem Darlegen einer verbesserten Umweltleistung. Wie bei der ISO 9001 sind die Unternehmen zukünftig flexibler bei der Dokumentation des Umweltmanagementsystems. So muss beispielsweise kein Umweltmanagement-Handbuch mehr angelegt werden. Allerdings gibt es weitere verpflichtende Dokumentations-Anforderungen.

Energiemanagementsystem

Mit einem Energiemanagementsystem können Kostensenkungspotenziale identifiziert und die Energieeffizienz in Unternehmen und Organisationen kontinuierlich erhöht werden. Mit einer systematischen Erfassung aller Energieströme hilft es bei der Entscheidung für Investitionen in Energieeffizienzmaßnahmen. Darüber hinaus versetzt es die Unternehmen in die Lage, die in der Energiepolitik eingegangenen Verpflichtungen einzuhalten und deren energetische Leistung durch einen systematischen Ansatz kontinuierlich zu verbessern.

Mit der im Juni 2011 veröffentlichten Norm ISO 50001 wurde erstmalig ein internationaler Standard für ein Energiemanagementsystem aufgestellt. Als klassische Managementsystemnorm kann die ISO 50001 in Unternehmen und Organisationen aller Branchen und Größenklassen angewendet werden. Dabei wurde die ISO 50001 so konzipiert, dass sie sich mit anderen Managementsystemen, vor allem im Bereich Qualitäts- und Umweltmanagement, verbinden lässt. So basiert sie – wie auch die DIN EN ISO 9001 oder die DIN EN ISO 14001 – auf dem Plan-Do-Check-Act-Kreislauf (PDCA) und ist in ihrer Struktur stark angelehnt an die Norm ISO 14001:2004.

Interessant ist eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 50001 auch im Hinblick auf die teilweise Befreiung besonders energieintensiver Unternehmen von der EEG-Umlage und für die Entlastung von Unternehmen des produzierenden Gewerbes von der Strom- und Energiesteuer. Schließlich kann es auch für die Unternehmen, die gemäß dem Gesetz über Energiedienstleistungen und andere Energieeffizienzmaßnahmen zu einem Energieaudit verpflichtet sind, als weiter gehende Alternative dienen.

Arbeits- und Gesundheitsschutzmanagement

Als weltweit anerkannter Standard gilt die Norm OHSAS 18001 als Grundlage eines Managementsystems für den betrieblichen Arbeits- und Gesundheitsschutz im Unternehmen. Durch vorbeugende Maßnahmen im Rahmen des Arbeits- und Gesundheitsschutzmanagements werden die Mitarbeiter in die Lage versetzt, die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, bevor ein Unfall passiert oder eine Erkrankung auftritt.

Auch die Norm OHSAS 18001 ist als branchenübergreifender Standard für Organisationen und Unternehmen aller

Größenklassen konzipiert worden. Sie ist in wesentlichen Elementen kompatibel mit den Managementsystem-Normen ISO 9001 und ISO 14001, wodurch sie sich ebenfalls für ein integriertes Managementsystem eignet.

Folgende Ziele können durch ein Arbeits- und Gesundheitschutzmanagement im Unternehmen verfolgt werden:

- Senkung der Unfall- und Krankheitstage durch Systematisierung aller arbeitssicherheits- und gesundheitsschutzrelevanter Tätigkeiten
- Erhöhung der Rechtssicherheit durch konsequente Einhaltung aller relevanten, rechtlichen Vorschriften
- Stärkere Identifikation und Motivation der Mitarbeiter durch ihre Einbindung in alle arbeits- und gesundheitsschutzrelevanten Prozesse
- Steigerung des Sicherheitsbewusstseins der Mitarbeiter
- Nachweis des Einsatzes für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz gegenüber verschiedener Interessengruppen (Geschäftspartner, Öffentlichkeit, etc.)

Im August 2013 hat die International Organization for Standardisation (ISO) ihre Pläne zur Entwicklung eines neuen ISO-Standards im Bereich Arbeitsschutz- und Gesundheitsmanagement bekanntgegeben. Veröffentlicht werden soll der neue Standard ISO 45001 auf Basis des bestehenden Standards OHSAS 18001 Ende 2016 / Anfang 2017.

Risikomanagement

Als weltweit gültiger Standard gibt die im November 2009 erschienene ISO 31000 die Grundsätze und generellen Anforderungen an ein Risikomanagementsystem im Unternehmen vor. Ergänzend finden sich die darin verwendeten Begriffe und Definitionen im ISO Guide 73, Verfahren zu Risikobewertung und deren Einbettung in ein Risikomanagementsystem in der IEC/ISO 31010.

Die Anwendung der ISO 31000 soll Organisationen und Unternehmen helfen, ihre Ziele zuverlässig zu erreichen, dabei Chancen und Bedrohungen systematisch zu identifizieren und die Ressourcen für den Umgang mit Risiken wirksam einzusetzen. Dabei definiert die Norm „Risiken“ als positive oder negative Auswirkungen auf Ziele einer Organisation, die durch unvorhersehbare Ereignisse und negative Entwicklungen entstehen. Um deren Folgen richtig einzuschätzen und diese bei Bedarf zu begrenzen, sind entsprechende Schutzmechanismen erforderlich.

Zu den Zielen eines Risikomanagementsystems zählen:

- Frühzeitige Erfassung der Risikopotenziale aus allen Unternehmensbereichen
- Realistische Einschätzung der eigenen Perspektiven in Bezug auf Markt und Wettbewerb
- Optimierung der Entscheidungsprozesse auf allen Unternehmensebenen
- Erhöhung des Vertrauens externer Partner in die Leistungsfähigkeit und Verlässlichkeit des Unternehmens
- Vorsorge gegen Schadensfälle und Haftungsrisiken
- Schaffung einer Basis für ein wirksames Notfall- und Krisenmanagement
- Erhöhung der eigenen Bonität im Hinblick auf die Vergabe von Krediten und dem Abschluss von Versicherungen
- Positive Beeinflussung der Unternehmenskultur

Im Unterschied zu den Managementsystemnormen wie beispielsweise der ISO 9001 und der ISO 14001 ist die ISO 31000 nicht zur Zertifizierung vorgesehen.

Sicherheitsmanagement für Lieferketten

Mit der nationalen Norm DIN ISO 28000:2015 wurde die Internationale Norm ISO 28000:2007 als Norm für die Sicherheit von Lieferketten unverändert übernommen. Sie ermöglicht es einer Organisation, ein allgemeines Sicherheitsmanagementsystem für Lieferketten aufzubauen. Dazu muss sie das Umfeld nach Sicherheitsaspekten bewerten und ermitteln, ob geeignete Sicherheitsmaßnahmen vorhanden sind bzw. andere behördliche Anforderungen bestehen, die die Organisation erfüllt.

Wird durch diese Bewertung Handlungsbedarf erkannt, sind von der Organisation Mechanismen und Prozesse zu entwickeln, um die Erfordernisse zu erfüllen. Insbesondere im Hinblick auf den dynamischen Charakter von Lieferketten bietet sich die Anwendung der Norm an, um die Lieferketten einer Organisation sicher zu verwalten.

Organisationen, die einen prozessorientierten Ansatz für Managementsysteme gewählt haben, können ihre bestehenden Managementsysteme als Grundlage für ein Sicherheitsmanagementsystem nach DIN ISO 28000:2015 nutzen.

Gesellschaftliche Verantwortung (CSR)

In zunehmendem Maße werden Unternehmen und Organisationen an ihrem gesellschaftlich verantwortlichen Verhalten (englisch: corporate social responsibility – CSR) gemessen. Dabei tragen die Leistung von Organisationen und Unternehmen gegenüber der Gesellschaft, in der sie tätig ist, sowie ihre Auswirkungen auf die Umwelt zu ihrer Gesamtleistung bei. Immer intensiver werden diese Faktoren durch die unterschiedlichen Anspruchsgruppen bzw. Stakeholder, wie beispielsweise Kunden, Konsumenten, Gewerkschaften, Mitglieder, Nichtregierungsorganisationen bewertet.

Die zum Thema „Gesellschaftliche Verantwortung“ veröffentlichte Norm ISO 26000 ist als Leitfaden angelegt, der die strategische Planung und Umsetzung im weitesten Sinne erleichtern soll. Dabei ist diese Norm keine zertifizierbare Managementsystemnorm, wie beispielsweise die ISO 14001, sondern vielmehr als Orientierung und Anleitung zu verstehen, sich mit den Prinzipien, Praktiken, Themen und Handlungsfeldern gesellschaftlicher Verantwortung auseinanderzusetzen und die eigene Organisation danach auszurichten.

Zentrale Ansatzpunkte der Norm sind neben den Führungs- und Steuerungsmechanismen die gelebten Wertvorstellungen, Denkmuster, Verhaltensweisen und Praktiken der Organisation beziehungsweise der Organisationsmitglieder. Ziel ist es, allen Arten von Organisationen, sowohl in der Privatwirtschaft als auch im öffentlichen oder gemeinnützigen Sektor von Nutzen zu sein.

3.6 Instrumente der Weiterentwicklung – Business Excellence

Mit der Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems sind die Bemühungen um Verbesserungen im Unternehmen noch nicht am Ende. Ein effektives und effizientes Managementsystem muss gelebt und verbessert werden. Wesentliches Instrument hierfür ist der kontinuierliche Verbesserungsprozess. Mit geeigneten Werkzeugen (z.B. Fortbildungen im Bereich des Qualitätsmanagements, Erfahrungsaustausch und Vergleich mit anderen Unternehmen, konsequente Motivation aller Mitarbeiter und Beteiligten, Mitarbeiter- und Kundenbefragungen) kann dieser Prozess aktiv gestaltet werden.

Die Grundkonzepte der Excellence

Mit der Weiterentwicklung wird das Ziel eines nachhaltigen Unternehmenserfolgs verfolgt. In diesem Zusammenhang ist die Philosophie des ganzheitlichen Ansatzes gemäß Total Quality Management (TQM) zu nennen. Auf dessen Basis wurde das Europäische EFQM Excellence Modell entwickelt und stetig fortgeschrieben, zuletzt 2013. Excellence bedeutet dabei, herausragende Ergebnisse durch ein entsprechendes Vorgehen zu erzielen. Die acht Grundkonzepte dieses Modells beschreiben die Erfolgskriterien, durch die sich exzellente Organisationen in besonderer Weise auszeichnen.

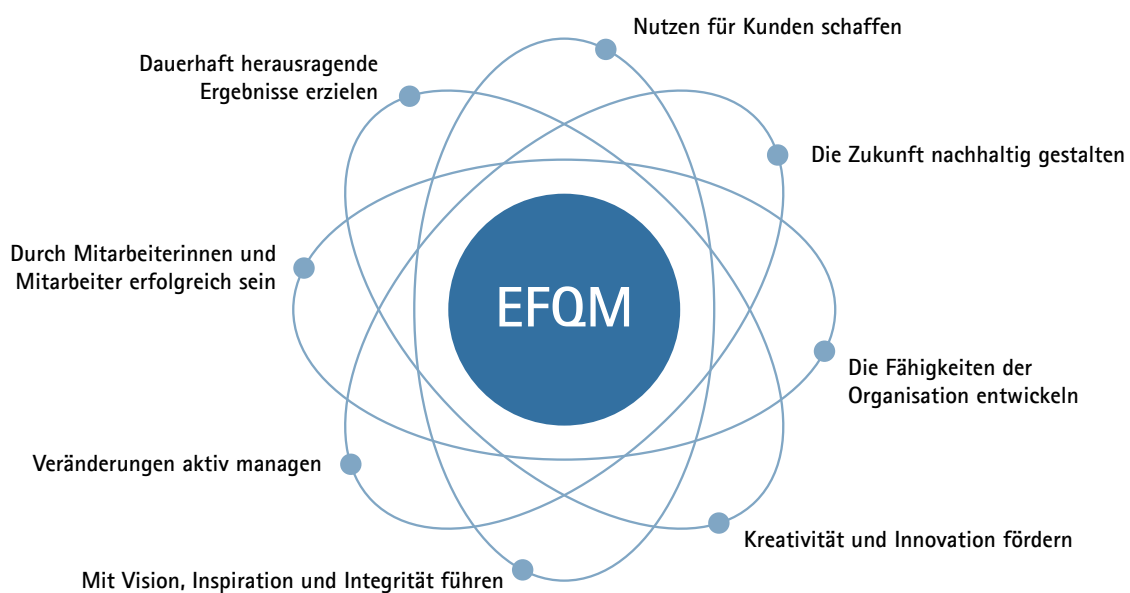


Abbildung 9 Die Erfolgskriterien der Business Excellence. Quelle: EFQM 2012

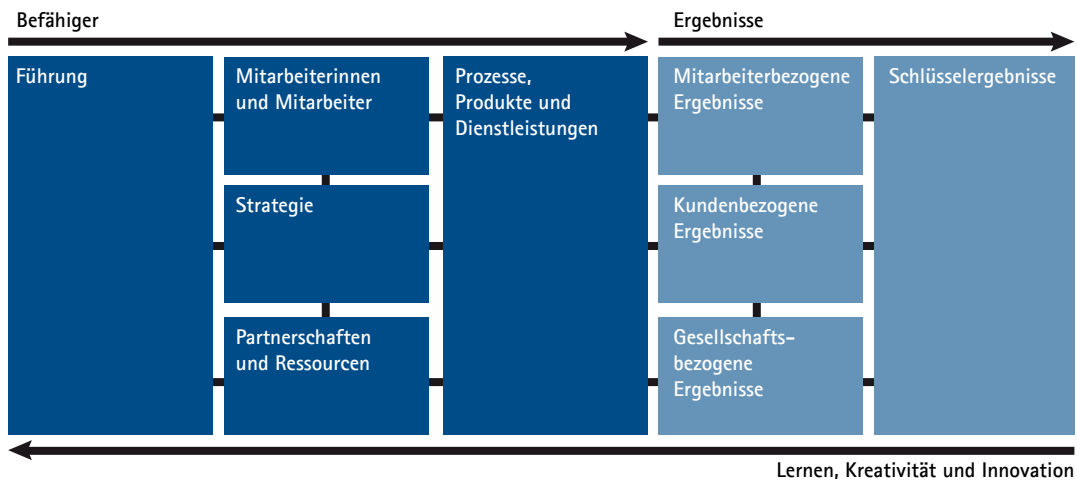


Abbildung 10 Das Kriterienmodell. Quelle: EFQM 2012

Basierend auf diesen grundsätzlichen Erfolgskriterien existieren weitere Kriterien (Kriterienmodell) zur Messung des Unternehmenserfolgs. Diese bilden letztlich das Bewertungssystem, anhand dessen sich Unternehmen nach vorgegebenen Kriterien selbst einschätzen bzw. auch extern bewerten lassen können. Über eine objektive Punktevergabe (maximal 1.000 Punkte) können die Ergebnisse dieser Bewertung mit denen anderer Unternehmen verglichen werden.

Das Kriterienmodell

Das Kriterienmodell unterscheidet fünf „Befähiger-Kriterien“ und vier „Ergebnis-Kriterien“. Die Befähiger-Kriterien zeigen, wie eine Organisation in den Bereichen Führung, Strategie, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, Partnerschaften & Ressourcen sowie bei Prozessen, Produkten und Dienstleistungen aufgestellt ist. Die Ergebnis-Kriterien messen Mitarbeiter-, Kunden-, Gesellschaftsergebnisse sowie Schlüsselergebnisse und stellen dar, was eine Organisation erreicht hat.

Anwendung des Excellence-Modells

Ziel des Excellence-Modells ist es, Erkenntnisse über den Stand und die Entwicklungspotenziale des Managementsystems eines Unternehmens zu gewinnen und es sukzessive immer weiter in Richtung eines exzellenten Unternehmens zu entwickeln. Im Rahmen der ersten Selbstbewertung wird das eigene unternehmerische Handeln gegen das Excellence-Modell reflektiert. Als Ergebnis erhält man – je nach gewählter Form der Selbstbewertung – Stärken, Verbesse-

rungspotenziale und einen Punktwert, der etwas über den Reifegrad des eigenen Managementsystems aussagt und Verbesserungspotenziale in den einzelnen Bereichen aufzeigt. Damit ist der Einstieg in die systematische Weiterentwicklung der eigenen Organisation gegeben. Im Rahmen des Regelkreises aus Bewertung und realisierten Verbesserungen wird sich mit der Zeit ein höherer Reifegrad einstellen. Mit einer Bewertung des eigenen Managementsystems durch externe Bewerter kann die Objektivität der Bewertung erhöht und durch die Erfahrungen der externen Spezialisten zusätzlich angereichert werden.

Excellence-Awards

Seit 1992 verleiht die EFQM den europäischen Excellence-Award auf Basis des EFQM Excellence-Modells. In Deutschland verleiht die Initiative Ludwig-Erhard-Preis (ILEP) in Kooperation mit der Standortinitiative von Politik und Wirtschaft „Deutschland – Land der Ideen“ den Ludwig-Erhard-Preis. Dieser stellt die anerkannte nationale Auszeichnung für nachweislich nachhaltige Spitzenleistung dar und wird auf der gleichen Basis wie der European Excellence Award verliehen.

4 | Qualitätskosten

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 potenzieller (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 von Fehlern in der Fertigung	Kostenfaktor 10
Entdeckung und Beseitigung externer Fehler (bereits Nutzung vom Kunden)	Kostenfaktor 100

Tabelle 5 Fehler – Kosten – Relation

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)

Fehlerverhütungskosten

Fehlerverhütungskosten sind Kosten, die für vorbeugende Maßnahmen der Qualitätssicherung aufgewendet werden.

Hierzu zählt u.a. der Aufwand:

- 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

Prüfkosten

Prüfkosten entstehen durch Personal und Material der Qualitätsprüfung. Hierzu gehören (nach DGQ):

- 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 stattfinden. Sonderprüfungen, z.B. durch Fehler ausgelöste Maßnahmen, werden den Fehlerkosten zugeordnet.

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

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

- Bearbeitung von Kundenreklamationen (auch Reisen und Kommunikation)
- Retouren
- Ersatzteillieferungen
- 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.

Erfassung der Qualitätskosten

Die Mehrzahl der Qualitätskostenelemente liegt im übli-

chen Betriebsrechnungswesen nicht getrennt vor, sondern muss aus verschiedenen Kostenarten, Aufwendungen und Erlösminderungen in verschiedene Kostenstellen extrahiert werden. Mögliche Kostenarten sind (nach DGQ):

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

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.

Analyse der Qualitätskosten(struktur)

Die Analyse der Qualitätskostenstruktur liefert erste Anhaltspunkte auf Schwachstellen bzw. Unwirtschaftlichkeiten.

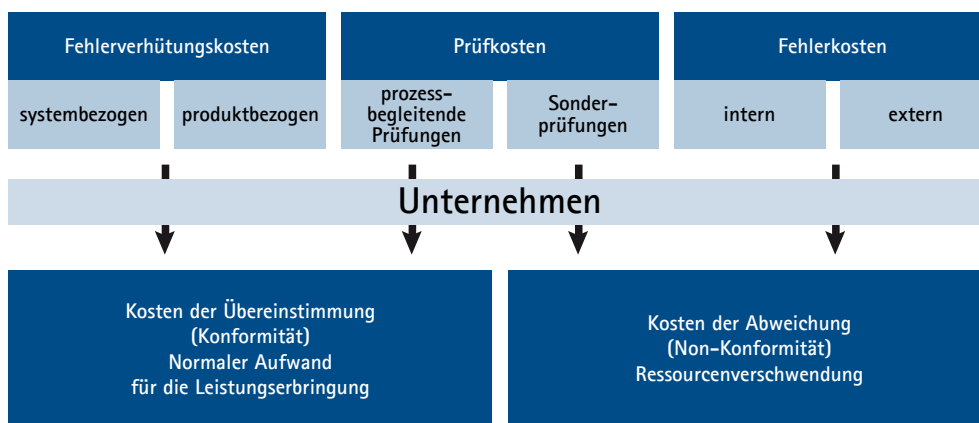


Abbildung 11 Qualitätsbezogene Kosten

Besonderes Interesse sollte man dem Anteil der Fehlerverhütungskosten am Gesamtblock der Qualitätskosten widmen, da Maßnahmen in diesem Umfeld den größten Hebel zwischen 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 von:

- Ausschusskosten
- Nacharbeitskosten
- 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 beispielsweise:

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

Damit können das Ausmaß der Wechselwirkung bzw. Veränderungen identifiziert und Ansatzpunkte für Verbesserungsmaßnahmen gefunden werden.

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)?

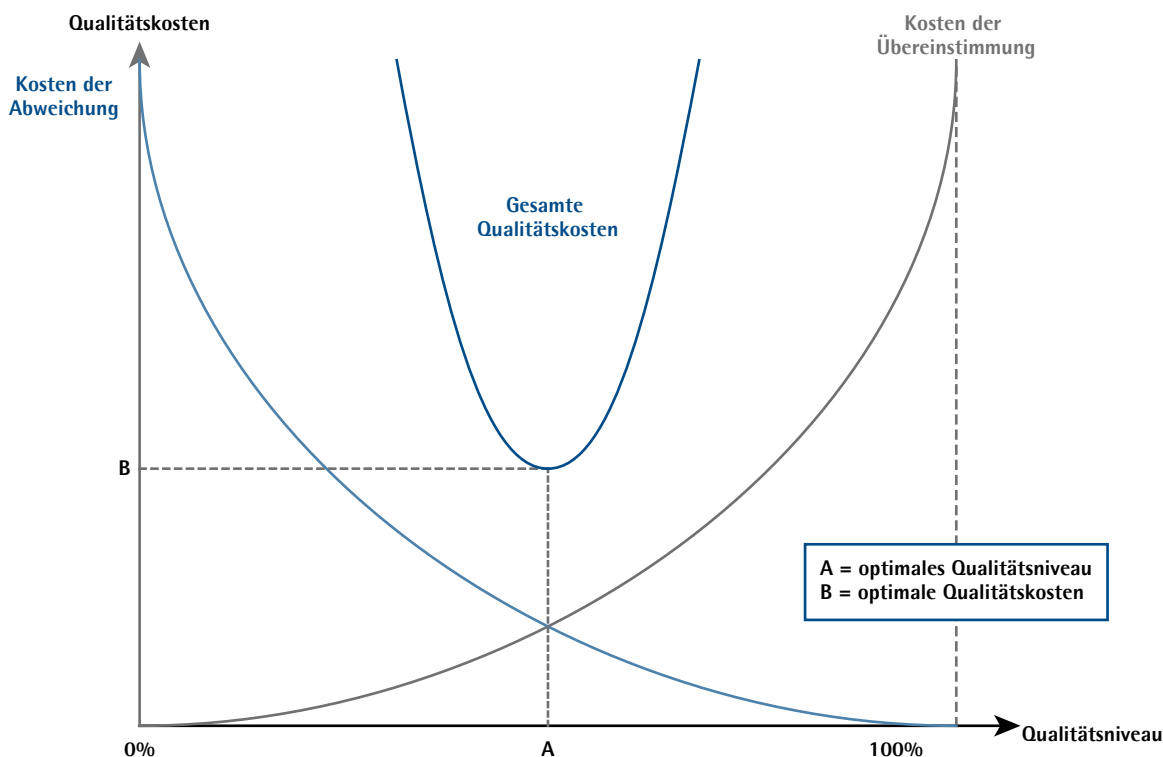


Abbildung 12 Optimale Qualitätskostengestaltung

5 | Werkzeuge und Methoden

5.1 Die Sieben Werkzeuge des Qualitätsmanagements (7 Tools, Q7)

„Erfinder“ der sieben Qualitätswerkzeuge (Q7) ist der Japaner Kooru Ishikawa. Er stellte sie zur Fehlererfassung und Fehleranalyse bei Qualitätsproblemen zusammen. Dabei werden Fehlersammellisten, Histogramme und Regelkarten für die Fehlererfassung eingesetzt, während Pareto-Diagramm, Flussdiagramm, Korrelationsdiagramm und Ursache-Wirkung-Diagramm zur Fehleranalyse genutzt werden.

Die Qualitätswerkzeuge (Q7) im Überblick:

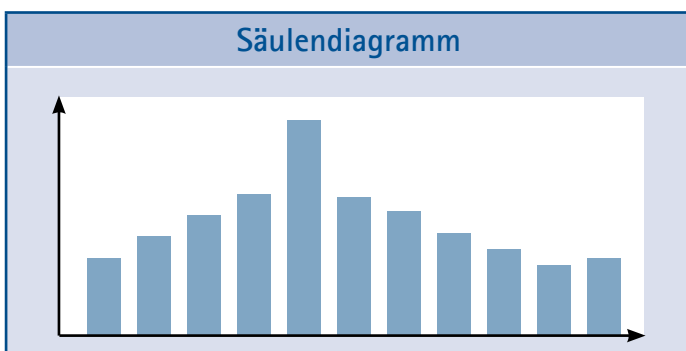
1. Fehlersammelkarte

Die Fehlersammelkarte erfasst die Häufigkeit von Fehlern. Sie enthält eine Tabelle, in der per Strichliste die Fehlerbezeichnungen und die Anzahl der Fehlermöglichkeiten aufgezählt werden.

Fehlersammelkarte		
Nr.	Fehler	Anzahl
1	aaa	III III III
2	bbb	III III
3	ccc	III III II

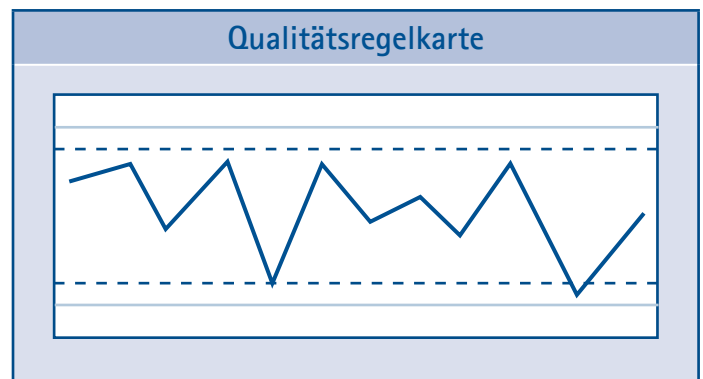
2. Histogramm

Das Histogramm ist ein weiteres Werkzeug der Q7. Es ist ein Säulendiagramm, das eine Häufigkeitsverteilung metrisch skalierten Merkmale anzeigt. Es sind besonders die visuellen Informationen, die bei diesem Werkzeug einen Mehrwert für den Betrachter bilden.



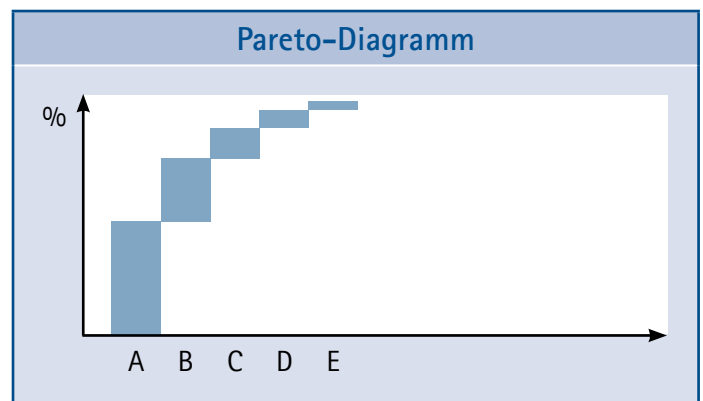
3. Regelkarte

Mit Regelkarten lassen sich Messergebnisse über einen längeren Zeitraum abbilden. In Stichproben werden Merkmalsdimensionen, die nach festgelegten Verfahren unter stets gleichen Bedingungen aus den laufenden Prozessen entnommen werden, gemessen. Die Werte werden dann nacheinander in die Regelkarten eingetragen.



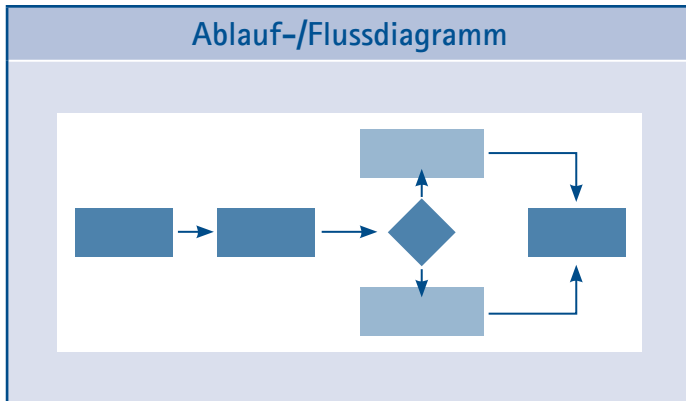
4. Pareto-Diagramm

Das Pareto-Diagramm nutzt für seine Darstellung die Daten der Fehlersammelkarte. Das Diagramm sortiert diese Daten nach Relevanz in absteigender Reihenfolge und stellt sie als Balkendiagramm zusammen mit der Summenkurve ihrer Bedeutung dar. So ist auf einen Blick zu sehen, welche Fehler die größte Aufmerksamkeit verlangen.



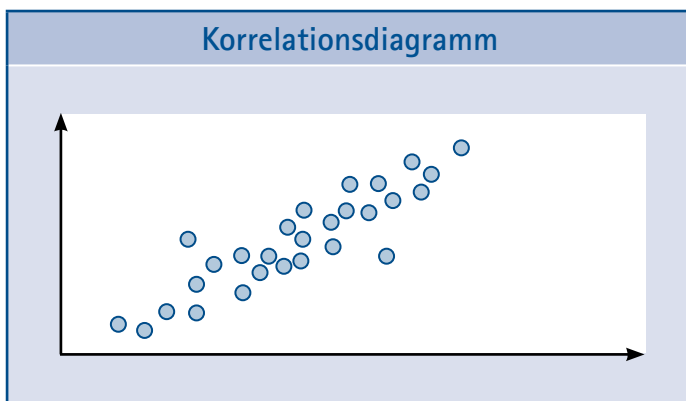
5. Flussdiagramm

In einem Flussdiagramm werden alle Ereignisse, Aktivitäten und Entscheidungen eines Prozesses skizziert. Bei der Erstellung des Diagramms werden oftmals Fehler sichtbar, die ohne Skizzierung nicht ersichtlich geworden wären. So lassen sich durch ein Flussdiagramm z.B. überflüssige Prozessschritte, doppelte Kontrollaktivitäten oder Schleifen kenntlich machen, die nun bewusst werden.



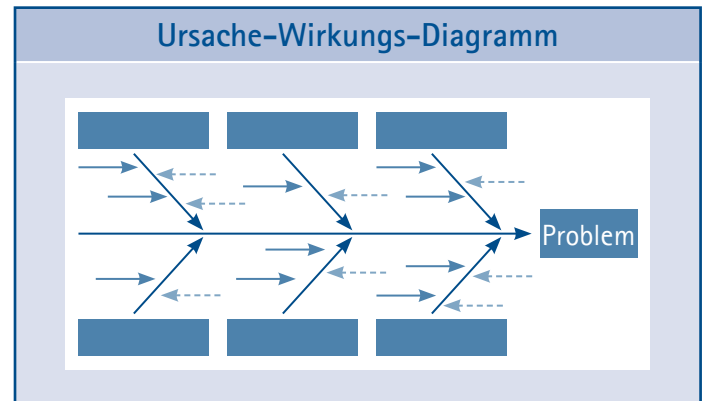
6. Korrelationsdiagramm (auch Streudiagramm genannt)

In einem Korrelationsdiagramm kann die Beziehung zwischen zwei Merkmalen grafisch dargestellt werden. Dazu werden die paarweise am Prozessschritt erhobenen Messwerte als Datenpunkte in ein zweiachsiges Diagramm übertragen. Gibt es genügend Datenpunkte, so lässt sich ein Muster ablesen, das wiederum Rückschlüsse auf den statistischen Zusammenhang zwischen den Merkmalen zulässt.



7. Ursache-Wirkungs-Diagramm

Das Ursache-Wirkungs-Diagramm, auch Ishikawa Diagramm oder Fischgräten-Diagramm genannt, geht davon aus, dass ein Fehler auf Ursachen in den Dimensionen Mensch, Maschine, Material und Methode zurückzuführen ist. Pfeile im Diagramm verdeutlichen dabei die Beziehung zwischen Ursache und Wirkung.



5.2 Weitere Werkzeuge und Qualitätsmanagementmethoden

New Seven Tools

Als New Seven Tools werden Managementwerkzeuge bezeichnet, die hauptsächlich zur Visualisierung und logischen Strukturierung von (komplexen) Problemstellungen eingesetzt werden. Die New Seven Tools, auf die hier nicht weiter eingegangen wird, sind:

1. Affinitätsdiagramm
2. Relationendiagramm
3. Portfolio
4. Baumdiagramm
5. Matrixdiagramm
6. Problem-Entscheidungsdiagramm
7. Netzplan

FMEA

Die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA; Failure Mode and Effects Analysis) ist eine Methode zur Analyse von Fehlerrisiken. Sie dient der systematischen Risikoanalyse bei komplexen Systemen oder Prozessen. Ziel einer FMEA ist das Erkennen, Nachvollziehen, Eingrenzen und Abstellen von potentiellen Schwachstellen und Risiken. Die FMEA wird zur vorbeugenden Fehlervermeidung eingesetzt. Unterschieden werden die Produkt-FMEA (aus System- und Konstruktions-FMEA) und die Prozess-FMEA.

Six Sigma

Basis der Methode ist die Standardabweichung der Prozessergebnisse, die mit dem griechischen Symbol σ Sigma abgekürzt wird. Six-Sigma hat sich zu einem umfassenden QM-Konzept entwickelt, dessen Kernelemente Projektmanagement, statistische Analysen sowie Prozessanalyse und -management sind. Um ein Six-Sigma Programm im Unternehmen aufzusetzen, müssen organisatorische und IT-Infrastrukturen geschaffen werden.

Kaizen

Die Methode kommt ursprünglich aus der japanischen Fertigungstechnik und bedeutet konsequentes Innovationsmanagement oder einfach Verbesserung. Der Begriff „Kaizen“ setzt sich aus den japanischen Wörtern „Kai“ für „Veränderung“ und „Zen“ für „zum Besseren“ zusammen. Kaizen stellt

einen permanenten Verbesserungsprozess dar, wobei nicht nur die Produktverbesserung, sondern die Verbesserung aller betrieblichen Prozesse (Entwicklung, Produktion, Vertrieb, Distribution etc.) gemeint ist. Kaizen setzt einen kooperativen Führungsstil voraus, bei dem qualifizierte, aktive, eigenverantwortliche und kreative Mitarbeiter funktionsübergreifend und interdisziplinär zusammenarbeiten.

Lean Management

Lean Management (schlankes Management) ist ein Managementansatz, der die Ziele Kundenorientierung und Kostensenkung besonders durch die Grundprinzipien Dezentralisierung und Simultanisierung erreichen will. Diese Prinzipien beziehen sich dabei sowohl auf unternehmensinterne als auch auf unternehmensübergreifende Strukturen.

6 | IHK-Ansprechpartner, weitere Informationsquellen

6.1 Ansprechpartner bei Ihrer IHK

IHK Aachen

Theaterstr. 6–10
52062 Aachen
Philipp Piecha
Tel. 0241 4460-276
Fax 0241 4460-316
philipp.piecha@aachen.ihk.de
www.aachen.ihk.de

Industrie- und Handelskammer Arnsberg Hellweg-Sauerland

Königstraße 10
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
Arne Potthoff
Tel. 0521 554-222
Fax 0521 554-5222
a.pothhoff@ostwestfalen.ihk.de
www.ostwestfalen.ihk.de

Industrie- und Handelskammer im Mittleren Ruhrgebiet zu Bochum

Ostring 30–32
44787 Bochum
Dipl.-Ing. Lothar Pollak
Tel. 0234 9113-121
Fax 0234 9113-262
pollak@bochum.ihk.de
www.bochum.ihk.de

Industrie- und Handelskammer Bonn/Rhein-Sieg

Bonner Talweg 17
53113 Bonn
Dr. Rainer Neuerbourg
Tel. 0228 2284-164
Fax 0228 2284-221
neuerbourg@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 7601-18
Fax 05231 7601-8018
carl@detmold.ihk.de
www.detmold.ihk.de

Industrie- und Handelskammer zu Dortmund

Märkische Str. 120
44141 Dortmund
Ralf Bollenberg
Tel. 0231 5417-106
Fax 0231 5417-196
r.bollenberg@dortmund.ihk.de
www.dortmund.ihk24.de

Niederrheinische Industrie- und Handelskammer Duisburg-Wesel-Kleve zu Duisburg

Mercatorstr. 22/24
47051 Duisburg
Stefan Finke
Tel. 0203 2821-269
Fax 0203 285349-269
finke@niederrhein.ihk.de
www.niederrhein.ihk

Industrie- und Handelskammer zu Düsseldorf

Ernst-Schneider-Platz 1
40212 Düsseldorf
Dr. Stefan Schroeter
Tel. 0211 3557-275
Fax 0211 3557-408
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 1892-224
Fax 0201 1892-173
heinz-juergen.hacks@essen.ihk.de
www.essen.ihk24.de

Südwestfälische Industrie- und Handelskammer zu Hagen

Geschäftsstelle Lüdenscheid
Staberger Straße 5
58511 Lüdenscheid
Claus Hegewaldt
Tel. 02351 9094-13
Fax 02351 9094-21
hegewaldt@hagen.ihk.de
www.sihk.de

Industrie- und Handelskammer zu Köln

Unter Sachsenhausen 10–26
50667 Köln
Detlef Kürten
Tel. 0221 1640-510
Fax 0221 1640-519
detlef.kuerten@koeln.ihk.de
www.ihk-koeln.de

IHK Mittlerer Niederrhein

Friedrichstr. 40
41460 Neuss
Dipl.-Ing. Elke Hohmann
Tel. 02131 9268-571
Fax 02131 635-44571
hohmann@neuss.ihk.de
www.mittlerer-niederrhein.ihk.de

Industrie- und Handelskammer Nord Westfalen

Sentmaringer Weg 61
48151 Münster
Bernd Böckers
Tel. 0251 707-150
Fax 0251 707-8150
boeckers@ihk-nordwestfalen.de
www.ihk-nordwestfalen.de

Industrie- und Handelskammer Siegen

Koblener Str. 121
57072 Siegen
Dipl.-Phys. Roger Schmidt
Tel. 0271 3302-263
Fax 0271 3302-44263
roger.schmidt@siegen.ihk.de
www.ihk-siegen.de

Industrie- und Handelskammer Wuppertal-Solingen-Remscheid

Heinrich-Kamp-Platz 2
42103 Wuppertal
Dipl.-Volksw. Klaus Appelt
Tel. 0202 2490-310
Fax 0202 2490-399
k.appelt@wuppertal.ihk.de
www.wuppertal.ihk24.de

6.2 Weitere Informationsquellen

Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V.

Frankfurt am Main
Tel. 069 95424-117
www.dgq.de

EFQM–European Foundation for Quality Management

www.efqm.org

VDA–Verband der Automobilindustrie e.V.,

Frankfurt am Main
Tel. 069 97507-0
www.vda.de

VDI – Verein Deutscher Ingenieure, Düsseldorf

Tel. 0211 6214-0
www.vdi.de

Zeitschrift QZ Qualität und Zuverlässigkeit

Tel. 089 99830-618
www.qz-online.de

Zertifizierer (Recherche):

DAkKS Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH, Berlin

Tel. 030 670591-0
www.dakks.de

Normen:

DIN e. V., Berlin

Tel. 030 2601-0
www.din.de

Beuth Verlag GmbH, Berlin (Bezug der Normen)

Tel. 030 2601-2260
www.beuth.de

Fördermöglichkeiten (Recherche):

Förderdatenbank des BMWi

www.foerderdatenbank.de

Für die Richtigkeit der Angaben kann keine
Gewähr übernommen werden.



IHK NRW - Die Industrie- und Handelskammern
in Nordrhein-Westfalen