HANSER

Leseprobe

Gerhard Linß

Qualitätsmanagement für Ingenieure

ISBN: 978-3-446-41784-7

Weitere Informationen oder Bestellungen unter

http://www.hanser.de/978-3-446-41784-7

sowie im Buchhandel.

© Carl Hanser Verlag, München

7.2 Einführung von QM-Systemen

Die Einführung eines QM-Systems muss systematisch erfolgen. Die Vorgehensweise hängt ab von:

- Anzahl der beteiligten Mitarbeiter
- Anzahl und Bedeutung der betroffenen Prozesse
- Ausmaß der Veränderung und
- vorgesehenem Zeitrahmen des Projektes.

Zur Einführung eines QM-Systems empfiehlt sich die Anwendung folgender **Methodik**:

a) Beschluss der obersten Leitung
- Festlegung der Qualitätspolitik und Qualitätsziele
- inhaltliche und terminliche Grobabstimmung
- Information, Training und Schulung aller Mitarbeiter
- Bereitstellung der Mittel

b) Bildung und Schulung einer Arbeitsgruppe
- Festlegung eines geeigneten Teams unter Leitung des QM-Beauftragten
- Erarbeitung eines Projektplanes
- Schulung/Qualifikation der Teammitglieder
- Festlegung von Verantwortlichkeiten für die Erarbeitung und Prüfung der QM-Handbuchkapitel und der Prozess-/Arbeitsanweisungen

c) Analyse der qualitätsrelevanten Dokumente
- Analyse der relevanten Anforderungen (Normen, externe und interne Richtlinien, Gesetze und Kundenanforderungen)
- Analyse der vorhandenen Festlegungen (Ablaufregelungen, Spezifikationen etc.)
- Prüfung der qualitätsrelevanten Unterlagen und Klassifizierung in unverändert anwendbar – Überarbeitung erforderlich – neu zu erstellen

d) Erstellung einer Prozesslandkarte
- Identifizierung und Darstellung der Hauptprozesse des Unternehmens
- Festlegung der Abfolgen und Wechselwirkungen der qualitätsrelevanten Prozesse und Zuordnung der Prozesseigentümer

e) Prozessgestaltung
- Gestaltung der Prozesse des Unternehmens (Abschnitt 3.4)

f) Prozessbeschreibung
- Erarbeiten der Prozessdokumentation mit Neuerarbeitung der nicht vorhandenen Unterlagen und Überarbeitung vorhandener Unterlagen
- Abgleich der Dokumentation mit den betroffenen Bereichen
- Dokumentation der einzelnen Ergebnisse in einer Änderungstabelle
- Überarbeitung der Prozessbeschreibungen entsprechend der Änderungstabelle
- Überprüfung durch die Teammitglieder
- Zusammenfassung der Prozessbeschreibungen im QM-Handbuch

g) Freigabe und Verteilung der Dokumentation
- Verteiler definieren
- QM-Beauftragter und Geschäftsführung bestätigen durch Unterschrift die Gültigkeit der QM-Dokumente

- Information und Training der Mitarbeiter, Ausgabe des QM-Handbuchs im Unternehmen nach Verteilerschlüssel, Freigabe bei einer Online-Dokumentation
- Änderungsdienst organisieren

h) Weiterentwicklung und Verbesserung

- Planung und Durchführung interner Audits, Festlegung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen zum Aufbau von PDCA-Regelkreisen (Abschnitt 3.4)
- Planung der zyklischen Beurteilung der Wirksamkeit des QM-Systems

Nach Einführung des QM-Systems ist dessen Wirksamkeit regelmäßig zu bewerten. Dabei ist zu prüfen, ob die getroffenen Festlegungen an den erforderlichen Stellen **bekannt sind** und **eingehalten werden** sowie **geeignet sind**, interne und externe Anforderungen zu erfüllen [FQS 98].

Der **Verbesserungsprozess** muss geplant, geleitet und gelenkt werden. Grundlage bilden dazu:

- Qualitätspolitik
- Qualitätsziele
- Ergebnisse der internen und externen Audits
- Datenanalysen
- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
- Managementbewertung.

Managementbewertungen – quality self assessments – erlauben es, den Reifegrad des Geschäftsprozessmanagements eines Unternehmens festzustellen. Sie kristallisieren Verbesserungspotenziale heraus und legen die Basis für das Planen und Verfolgen von Reifegradzielen (Abschnitt 15.4).

7.3 Dokumente für QM-Systeme

Qualitätsmanagementsysteme müssen dokumentiert werden. Das dokumentierte QM-System hat eine Innenwirkung und eine Außenwirkung.

Innenwirkung der QM-Dokumentation:

- Transparenz und Rationalisierung in Aufbau- und Ablauforganisation
- Frühzeitiges Erkennen von Schwachstellen und deren Auswirkungen im QM-System
- Zuständigkeitszuweisungen
- Richtige Zuordnung der Qualitätsprüfungen
- Wiederholbarkeit und Rückverfolgbarkeit
- Voraussetzung zu regelmäßigen Beurteilungen der Wirksamkeit und Angemessenheit des Qualitätsmanagementsystems.

Außenwirkung der QM-Dokumentation:

- Voraussetzung für die Anerkennung des QM-Systems nach einer Norm oder Vorschrift
- Vertrauensbildung gegenüber Kunden und externen Partnern
- Nachweis der Wahrnehmung der unternehmerischen Sorgfaltspflicht in Fragen der Produkt- und Umwelthaftung
- Zusätzliches Mittel für Akquisition und Kundenpflege.

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagement **muss enthalten** (Abschnitt 5.1.2.1):

- dokumentierte Aussagen zur Qualitätspolitik und zu Qualitätszielen
- ein QM-Handbuch
- dokumentierte Verfahren, die normenseitig gefordert werden
- Dokumente, die die Organisation zur wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt
- normenseitig geforderte Qualitätsaufzeichnungen.

Die Dokumente von QM-Systemen werden unterteilt in **Qualitätsforderungsdokumente** und **Qualitätsaufzeichnungen**. Sie können sich auf das QM-System, auf Prozesse oder auf Produkte beziehen (Bild 7.3).

	Qualitätsmanagementdokumente	
Beziehen sich auf:	**Anforderungen** (Spezifikationen)	**Aufzeichnungen** (Nachweise)
System **Prozesse** **Produkte/ Dienstleistungen**	• Qualitätsmanagementhandbuch • Arbeits- und Prüfanweisungen • Checklisten, Formblätter, Prozess- und Projektdokumente (Spezifikationen, Zeichnungen, Stücklisten, Rezepturen)	• Prüfberichte, Prüfdaten • Auditberichte • Kalibrierdaten • Ergebnisse der Lieferantenbewertung • Fähigkeitsnachweise

Bild 7.3: Klassifikation von Qualitätsmanagement-Dokumenten

Ein Beispiel eines typischen Qualitätsforderungsdokuments – eines Prüfplans – enthält Abschnitt 11.4. QM-Dokumente legen die qualitätsrelevanten Prozesse, Zuständigkeiten und Zielstellungen einer Organisation dar.

Es müssen alle qualitätsrelevanten Tätigkeiten im Unternehmen beschrieben werden sowie die Verantwortung für die Durchführung und Befugnisse dokumentiert und jedem zugänglich gemacht werden. Die nachweisbare Übersichtlichkeit über das QM-System und die richtigen Informationen zur rechten Zeit am rechten Ort müssen gesichert werden.

Die Unternehmensleitung muss den **Umfang der Dokumentation** einschließlich der zutreffenden Aufzeichnungen festlegen, der benötigt wird, um das QM-System aufzubauen, zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten und um den wirksamen und effizienten Ablauf der Prozesse der Organisation zu unterstützen (Tabelle 7.1). Der Umfang der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems wird insbesondere bestimmt durch (Abschnitt 5.1.2.1):

- Größe und Art der Organisation
- Komplexität der Prozesse
- Fähigkeit des Personals.

Tabelle 7.1: Klassifizierung der QM-Dokumente nach Inhalten [Nor 05]

Dokumente	Erläuterung
QM-Handbuch	Das QM-Handbuch mit den Prozessbeschreibungen ist die komprimierte Darstellung der betrieblichen Prozesse, Zuständigkeiten und Qualitätskriterien des QM-Systems. Es liefert nach innen und außen zusammenhängende Informationen über das QM-System der Organisation.
QM-Plan	Anwendung des QM-Systems auf ein Produkt, Projekt oder Vertrag
Spezifikation	Dokument mit festgelegten Anforderungen
Leitfaden	Anleitung mit Empfehlungen und Vorschlägen
Prozessanweisungen, Arbeitsanleitungen, Zeichnungen	Anleitung zur Beschreibung und zur Ausführung von Tätigkeiten, Prozessen, Produkten, Dienstleistungen
Aufzeichnungen	Nachweis über ausgeführte Tätigkeiten oder erreichte Ergebnisse

Die QM-Dokumentation ist hierarchisch zu strukturieren (Bild 7.4).

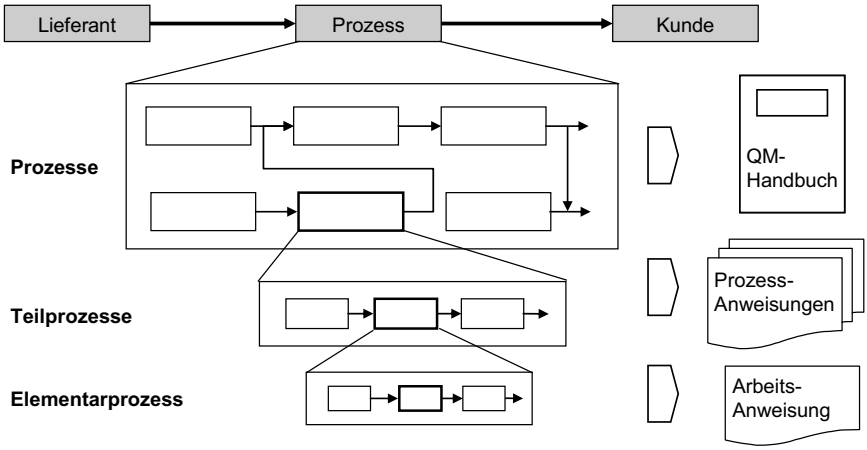

Bild 7.4: Aufbau der QM-Dokumentation in unterschiedliche Ebenen

Die QM-Dokumente und QM-Qualitätsaufzeichnungen sind die Basis des QM-Systems und dessen ständiger Verbesserung. Daher muss geregelt sein, wie Dokumente und Qualitätsaufzeichnungen identifiziert, registriert, archiviert, gepflegt, geprüft und verteilt werden.

Für QM-Dokumente fordert die Norm (Abschnitt 5.1.2.3):

- Prüfung und Genehmigung von Dokumenten bezüglich ihrer Angemessenheit vor Herausgabe
- Bewertung, Aktualisierung, erneute Genehmigung nach Änderungen

- Kennzeichnung des aktuellen Überarbeitungsstatus
- Verfügbarkeit gültiger und zutreffender Dokumente an den Einsatzorten
- Gewährleistung von Lesbarkeit und Erkennbarkeit
- Verteilung und Kennzeichnung von Dokumenten externer Herkunft und
- Verhinderung der Verwendung veralteter Dokumente durch geeignete Aufbewahrung, Kennzeichnung und Lenkung.

7.3.1 Qualitätsmanagement-Handbuch – QMH

Die Organisation muss ein QM-Handbuch erstellen und aufrechterhalten, das Folgendes beinhaltet (Abschnitt 5.1.2.2):

- Anwendungsbereich des QM-Systems
- Begründungen für jegliche Ausschlüsse von Anforderungen der zugrunde gelegten Norm
- die für das QM-System erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf
- eine Beschreibung des Zusammenwirkens der Prozesse im QM-System.

Das Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) ist das Dokument, in dem das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation festgelegt und beschrieben ist [Nor 05].

Das QM-Handbuch ist **das zentrale Dokument** zur Beschreibung des QM-Systems. Es konkretisiert die Auffassung der Unternehmensleitung über die Maßnahmen zur Umsetzung der Qualitätspolitik und wird deshalb durch Unterschrift der obersten Leitung in Kraft gesetzt.

Es regelt die Verantwortlichkeiten und Befugnisse im QM-System sowie alle zum Erreichen der Qualitätsziele notwendigen qualitätssichernden Maßnahmen der einzelnen Struktureinheiten.

Das QMH sollte exakt nach den Abschnitten der DIN EN ISO 9001 [Nor 08] gegliedert werden (Abschnitt 5). Andere Gliederungen sind zulässig, verursachen aber einen erhöhten Aufwand bei der Prüfung auf Normenkonformität. Zusätzlich sollte die Gliederung mit:

- Deckblatt
  - Firma, Titel
  - Laufende Nummer (Exemplarnummer)
  - Vermerk, ob vom Änderungsdienst erfasst
- Benutzerhinweisen
  - Vermerk, ob vom Änderungsdienst erfasst
  - Festlegungen für die Bearbeitung und den Änderungsdienst
  - Vorstellung der Unternehmensgeschichte
- Inhaltsverzeichnis
  - Liste der Abschnitte mit Freigabevermerk
  - Liste der Prozessanweisungen, Formulare und Checklisten (mit Änderungsstand)

ergänzt werden.

Das QMH ist in Hauptkapitel und Abschnitte entsprechend der Prozessstruktur gegliedert (Bild 7.2). Jeder Abschnitt besteht aus Prozessbeschreibungen und, wenn zutreffend, Anlagen in Form von Prozessanweisungen, Checklisten oder Formularen (Folgedokumente).

Das QMH soll das Qualitätsmanagement der Organisation vollständig abbilden und für die Mitarbeiter leicht zugänglich sein. Die Gestaltung kann in Papier- oder in elektronischer Form als Intranet-Anwendung erfolgen (Tabelle 7.2), (Abschnitt 16).

Tabelle 7.2: Vergleichende Bewertung bekannter Konzepte für QM-Handbücher [Mas 07]

Methode / Kriterien	Papier	verlinkte Word-Dokumente	verlinkte pdf-Dokumente	CMS-basierte HTML-Dokumente	integrierte Komplett-Lösungen
Verwaltung von Änderungsständen	☹	😐	😐	😐	☺
Räumliche Entfernung	☹	☺	☺	☺	☺
Geringer Pflegeaufwand	☹	😐	☺		☺
Zentrale Verwaltung	☹	☺	☺	☺	☺
Dezentrale Informationsverwaltung	☹	☺	😐	😐	☺
Plattformunabhängigkeit		☺	☺	☺	☺
Benutzungsfreundlichkeit nach DIN ISO 9241-10	k. A.	😐	😐	😐	☺
Automatische Qualitätsprüfung (technische Qualität)	☹	😐	😐	☺	☺

Legende: ☹ nicht erfüllt 😐 bedingt erfüllt ☺ erfüllt

Im Anhang zum Buch befindet sich auf der CD-ROM ein vollständiges, browsergestütztes QM-Handbuch nach ISO 9000:2005 mit Prozessbeschreibungen und zugehörigen Anweisungen. Ein Beispiel für das QMH-Kapitel Beschaffung ist im Anhang (A 23.2) enthalten.

7.3.2 Prozess-, Arbeits- und Prüfanweisungen

Die QM-Prozess-, Arbeits- und Prüfanweisungen sollen Abläufe durch detaillierte Festlegungen und Zuständigkeiten für Mitarbeiter nachvollziehbar machen und bereichsübergreifende Schnittstellen regeln. In ihnen ist festgelegt, was durch wen, wann, wo und wie realisiert werden muss. Sie unterstützen besonders die Konstanz von Abläufen zu sichern, insbesondere bei Personalwechsel. Ihre Gestaltung ist an keine spezifische Vorgabe gebunden und wird entsprechend den Bedürfnissen der Organisation gestaltet. Die Prozesse können in Form von Ablaufplänen klar und eindeutig dargestellt werden. Diese Form der Darstellung unterstützt zum einen die systematische Erstellung und zum anderen ihre einfache Anwendung. Dabei ist durch eine geeignete Systematik eine eindeutige **Zuordnung zum QM-Handbuch** zu realisieren.

Für die Erstellung und Pflege der Anweisungen sind die Prozessteams (Process-Owner) verantwortlich. Überarbeitungen führen sie in Abstimmung mit dem QM-Beauftragten aus.

Zur eindeutigen Erkennbarkeit und Übersicht sollten diese QM-Dokumente nach einer einheitlichen Systematik aufgebaut werden. Eine mögliche **Gliederung der Anweisungen** ist:

- Zweck
- Geltungsbereich
- Zuständigkeiten
- Beschreibung
- Anmerkungen (optional)
- Mitgeltende Unterlagen (optional)
- Begriffe (optional)
- Inhaltliche Verantwortung
- Anlagen (optional).

Die Identifikation der QM-Anweisungen kann über die Kopf- und Fußzeile mit Informationen zur Freigabe und zum Revisionsnachweis erfolgen. Als Beispiel ist die Kopfzeile der Dokumente des QM-Handbuches der CD dargestellt (Bild 7.5).

	Verantwortung der Leitung	Offene Information IK 1	Freigabedatum: 01.06.00
			Zuständig: STZ-L
Index: 4.3	2.2 Managementsystem	2.2.3 Dokumentation des Managementsystems	

Bild 7.5: Dokumentenkopf der Prozessanweisung „Dokumentation des Managementsystems“

In den QM-Anweisungen wird organisationsspezifisches Know-how bewahrt. Sie sollten daher in der Regel nicht nach außen gegeben werden.

QM-Anweisungen und Prozessbeschreibungen können rationell beispielsweise mit Flussdiagrammen (Abschnitt 10.2.5) beschrieben und visualisiert werden (Bild 7.6).