

QS1 - Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 9000 -Teil I

Hinweis:

Diese Druckversion der Lerneinheit stellt aufgrund der Beschaffenheit des Mediums eine im Funktionsumfang stark eingeschränkte Variante des Lernmaterials dar. Um alle Funktionen, insbesondere Verlinkungen, zusätzliche Dateien, Animationen und Interaktionen, nutzen zu können, benötigen Sie die On- oder Offlineversion.

Die Inhalte sind urheberrechtlich geschützt.

©2023 Berliner Hochschule für Technik (BHT)

QS1 - Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 9000 -Teil I



Qualitätsmanagementsysteme nach
DIN EN ISO 9000 - Teil I

Lernziele und Überblick

Voraussetzungen

Um diese Lerneinheit bearbeiten zu können, sollten Sie vorher die Lerneinheit GQM - Grundlagen des Qualitätsmanagements durchgearbeitet haben.



Lernziele

Lernziele

Mit den beiden Lerneinheiten zur Norm DIN EN ISO 9000 werden Sie mit den internationalen Normen für Qualitätsmanagementsysteme (QM-Systeme) vertraut gemacht.

Sie werden den Aufbau und die Anwendungsbereiche der Normenfamilie DIN EN ISO 9000 sowie wesentliche Kernanforderungen der ISO 9000-Familie kennen lernen.

Das Themenfeld QM-Systeme ist wegen seines Umfangs in 2 Lerneinheiten aufgeteilt. In Teil 1 erhalten Sie einen Überblick über die Normenreihe, das Konzept des Prozessmodells und der Prozessorientierung und Sie lernen weitere Grundlagen der Norm kennen. Teil 2 behandelt wesentliche Elemente der DIN EN ISO 9001.



Gliederung

Gliederung der Lerneinheit

Die Lerneinheit „Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 9000 ff - Teil I“ gliedert sich wie folgt:

- ▶ Was bedeutet Normung von QM-Systemen?
- ▶ Die DIN EN ISO 9000 ff im Überblick
- ▶ Die DIN EN ISO 9000 im Überblick
- ▶ Die DIN EN ISO 9001 im Überblick
- ▶ Prozessmanagement in einer ISO 9000
- ▶ Dokumentation im QM-System
- ▶ Die DIN EN ISO 9004 im Überblick
- ▶ Zusammenfassung
- ▶ Übungsaufgaben



Zeitbedarf

Zeitbedarf und Umfang

Für die Durcharbeitung dieser Lerneinheit benötigen Sie ca. 2 Stunden (120 Minuten). Für die Übungen sind zusätzlich 95 Minuten vorgesehen.



1 Was bedeutet Normung von QM-Systemen?

Hinter der oftmals als ISO 9000 abgekürzten Bezeichnung verbergen sich mehrere Normen, die sich mit Qualitätsmanagementsystemen beschäftigen.

Erstmals wurde die DIN EN ISO 9000 ff im Jahre 1987 veröffentlicht. Sie erfuhr bald eine so große Verbreitung, dass sie heute als die am meisten verbreitete Norm in der Welt angesehen werden kann.

Die Kürzel verdeutlichen die weltweite Gültigkeit der Normenreihe.



Normung	
DIN	Deutsche Norm (DIN = Deutsches Institut für Normung e.V.)
EN	Europäische Norm
ISO	Weltweite Norm (ISO = International Standards Organization)
ff	Steht für „fortfolgende“ und verweist auf die Normenreihe, die mit der DIN EN ISO 9000 verbunden ist.

Die Normen werden über den Beuth-Verlag vertrieben. Es gibt DIN-Normen-Auslegestellen bei denen das vollständige Deutsche Normenwerk kostenfrei eingesehen werden kann.

www.beuth.de

Zielstellung der ISO 9000 - Reihe

Die Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff definiert grundlegende Konzepte und Grundlagen des Qualitätsmanagements (QM), beschreibt Strukturen und Elemente eines zeitgemäßen Qualitätsmanagement-Systems (QMS) und gibt Hinweise für die Weiterentwicklung des QM zu einem ganzheitlichen Ansatz zum nachhaltigen Erfolg einer Organisation. Für diesen umfassenden Ansatz hat sich die Bezeichnung „Total Quality Management (TQM)“ etabliert.

Im Zusammenhang mit Normen für QM-Systeme sind folgende Aussagen wichtig:

- Normen für QM-Systeme enthalten keine Anforderungen und Aussagen über die Qualität der Produkte!
- Normen für QM-Systeme beschreiben „was“ ein QM-System enthalten sollte, Elemente die im Vertragsfall nachgewiesen werden sollten. Nicht aber „wie“ ein QM-System im Einzelnen gestaltet wird.
- Demzufolge gibt es keine genormten QM-Systeme. Sie müssen jeweils an das Unternehmen angepasst werden.



2 Die DIN EN ISO 9000 ff im Überblick

Die DIN EN ISO 9000 besteht aus einer Begriffsnorm, einer Kernnorm und einer Norm in Form einer Anleitung zur Weiterentwicklung des QM und des QMS.



Abb.: Die DIN EN ISO 9000 Familie

Verwirrung könnte es geben, wenn jemand von der DIN EN ISO 9000 spricht, da die Familie der Normen ISO 9000 oder die einzelne Begriffsnorm angesprochen sein könnte. Wenn wir von der „DIN EN ISO 9000“ sprechen, meinen wir im Folgenden die Normenfamilie.



3 Die DIN EN ISO 9000 im Überblick

DEUTSCHE NORM		November 2015
	DIN EN ISO 9000	DIN
ICS 01.040.03; 03.120.10		Ersatz für DIN EN ISO 9000:2005-12
Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015		

Abb.: Die DIN EN ISO 9000

Die Norm DIN EN ISO 9000 ist Bestandteil der Normenfamilie DIN EN ISO 9000ff und enthält wichtige Begriffe und Definitionen. Sie beschreibt Grundlagen für effektive Strukturen von Qualitätsmanagementsystemen. Sie ist schon allein deshalb wichtig, da die Zertifizierungsnorm DIN EN ISO 9001 ausdrücklich die Mitgeltung der DIN EN ISO 9000 definiert, sodass man sich zwangsläufig mit der Norm auseinandersetzen muss.

Begriffsnorm DIN EN ISO 9000

Die Begriffsnorm DIN EN ISO 9000 enthält Begriffe zu Themen, die Sie zum Teil schon aus der Lerneinheit GQM - Grundlagen des Qualitätsmanagements kennen. Im Glossar sind die Begriffe der Norm mit einem * gekennzeichnet.

Die in der DIN EN ISO 9000 beschriebenen Konzepte zielen darauf, das Qualitätsbewusstsein in der Organisation und die Zufriedenheit von Kunden zu stärken. Dafür ist ein effektives und effizientes QMS unerlässlich.

Kernaussagen der DIN EN ISO 9000

Kontext der Organisation

Unter Kontext der Organisation sind die inneren und äußeren Faktoren zu verstehen, die Zweck, Ziel und Nachhaltigkeit der Organisation beeinflussen.

Innere Faktoren sind zum Beispiel „Werte“, „Kultur“, „Wissen“, „Leistung“ der Organisation.

Externe Faktoren sind zum Beispiel „das gesetzliche“, „technologische“, „soziale“, „ökonomische“ sowie das „Wettbewerbs-“ und „Marktumfeld“.

Interessierte Parteien

Die relevanten „interessierten Parteien“ sind neben den Kunden auch diejenigen Personen und Organisationen, bei denen die Nichterfüllung ihrer Erfordernisse und Erwartungen ein erhebliches Risiko für die Nachhaltigkeit der Organisation darstellen. Beispiele für interessierte Parteien und deren Erfordernisse und Erwartungen sind:

- Lieferanten, Distributoren/Großhändler, Einzelhändler und Partner:
→ Fairer Interessensausgleich, gegenseitiger Nutzen und Kontinuität
- Eigentümer/Gesellschafter/Investoren: → nachhaltige Rentabilität und Leistungsfähigkeit, Transparenz, Richtlinien und Standards und deren Einhaltung
- Mitarbeiter und Gewerkschaften: → eine gute Arbeitsumgebung, Arbeitsplatzsicherheit, Anerkennung und faire Vergütung sowie praktizierter Umweltschutz
- Aufsichtsbehörden: → die Einhaltung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen

Personen, Kompetenz, Bewusstsein, Kommunikation

Die DIN EN ISO 9000 konstatiert - bezogen auf Qualität und Qualitätsmanagement - nur allgemein akzeptierte Managementgrundsätze. Erforderlich für ein funktionierendes QMS sind:

- Die Unterstützung durch die oberste Leitung mit angemessenen personellen und anderen Ressourcen
- Kompetenz und (Qualitäts-) Bewusstsein der beteiligten Personen
- Eine wirksame Kommunikation nach innen und außen, zum Beispiel zu den Erfordernissen und Erwartungen der Kunden und anderer relevanter Parteien.

Grundsätze des Qualitätsmanagements

Die Norm beschreibt 7 Grundsätze eines zeitgemäßen Qualitätsmanagements zu den Thematiken.

- Kundenorientierung
- Führung
- Engagement von Personen
- Prozessorientierter Ansatz
- Verbesserung
- Faktengestützte Entscheidungsfindung
- Beziehungsmanagement

Die formulierten Aussagen eignen sich als Hilfestellung zur Definition von Zielstellungen einer Qualitätspolitik, aus denen dann Qualitätsziele abgeleitet werden können.

DIN EN ISO 9000 Aussage	Hauptvorteile nach DIN EN 9000 (Auswahl)	Mögliche Maßnahmen nach DIN EN ISO 9000 (Auswahl)
<p>1. Kundenorientierung</p> <p>Der Hauptschwerpunkt des Qualitätsmanagements liegt in der Erfüllung der Kundenanforderungen und dem Bestreben, die Kundenerwartungen zu übertreffen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Steigerung der Kundenzufriedenheit • Verbesserung der Kundenbindung • Steigerung des Ansehens der Organisation • Zuwachs an Marktanteilen und Einnahmen 	<ul style="list-style-type: none"> • Verstehen gegenwärtiger und zukünftiger Erfordernisse und Erwartungen von Kunden • Messen und Überwachen der Kundenzufriedenheit sowie Ergreifen geeigneter Maßnahmen
<p>2. Führung</p> <p>Führungskräfte auf allen Ebenen schaffen die Übereinstimmung von Zwecken und Ausrichtung sowie Bedingungen, unter denen Personen sich für die Erreichung der Qualitätsziele der Organisation engagieren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Steigerung der Effektivität und Effizienz beim Erreichen der Qualitätsziele • Verbesserung der Prozesskoordination und Kommunikation • Verbesserung der Organisationsfähigkeit und ihrer Personen 	<ul style="list-style-type: none"> • Kommunizieren der Mission, Vision, Strategie, Politiken und Prozesse in der Organisation • Schaffen gemeinsamer Werte und Leitbilder und einer Kultur des Vertrauens und Integrität • Fördern einer organisationsweiten Qualitätsverpflichtung

<p>3. Engagement von Personen</p> <p>Kompetente, befugte und engagierte Personen auf allen Ebenen in der gesamten Organisation sind wesentlich, um die Fähigkeit der Organisation zu verbessern, Werte zu schaffen und zu erbringen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verbessertes Verständnis der Qualitätsziele der Organisation bei den Personen und gesteigerte Motivation diese zu erreichen • Gesteigerte Mitarbeiterzufriedenheit, gesteigertes Vertrauen und gesteigerte Zusammenarbeit • Verbesserung der Organisationsfähigkeit und ihrer Personen 	<ul style="list-style-type: none"> • Förderung der Zusammenarbeit (Entwicklung von Teamstrukturen) • Förderung von Initiativen, offenen Diskussionen und das Teilen von Wissen und Erfahrungen
<p>4. Prozessorientierter Ansatz</p> <p>Beständige und vorhersehbare Ergebnisse werden wirksamer und effizienter erzielt, wenn Tätigkeiten als zusammenhängende Prozesse - die als kohärentes System funktionieren - verstanden, geführt und gesteuert werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserte Fähigkeit Anstrengungen auf Schlüsselprozesse und Verbesserungspotenziale zu richten • Konsistente und vorhersehbare Ergebnisse sowie optimierte Leistung und effiziente Ressourcennutzung durch ein effektives Prozessmanagement • Verbesserung der Organisationsfähigkeit und ihrer Personen 	<ul style="list-style-type: none"> • Festlegen von Zielen des Systems und notwendiger Prozesse um diese zu erreichen • Bestimmen der wechselseitigen Abhängigkeit der Prozesse • Erstellen von Prozesslandkarten zum Führen und Steuern der Prozesse als System um die Qualitätsziele zu erreichen <p>Anmerkung: Im technischen Prozess Sicherstellung der Prozessbeherrschung und Prozessfähigkeit.</p>
<p>5. Verbesserung</p> <p>Erfolgreiche Organisationen legen fortlaufend einen Schwerpunkt auf Verbesserung.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserte Prozessleistung, Leistungsfähigkeit der Organisation und Kundenzufriedenheit • Verstärkte Fokussierung aus Ursachenanalyse sowie Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen • Verbesserte Fähigkeit potenzielle interne und externe Risiken und Möglichkeiten der Reaktion zu diagnostizieren 	<ul style="list-style-type: none"> • Einführung von Verbesserungszielen auf allen Ebenen • Mitarbeiter aller Ebenen schulen in der Anwendung von Werkzeugen und Verfahren zur Verbesserung • Kompetenz in der Durchführung von Verbesserungsprojekten sicherstellen
<p>6. Faktengestützte Entscheidungsfindung</p> <p>Entscheidungen auf Grundlage der Analyse und Auswertung von Daten und Informationen führen wahrscheinlich eher zu den gewünschten Ergebnissen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserte Entscheidungsprozesse • Verbesserung der betrieblichen Effektivität und Effizienz 	<ul style="list-style-type: none"> • Festlegen von Kennzahlen zur Leistungsdarstellung • Sicherstellen der Intigrität von Daten und Informationen • Anwendung geeigneter Verfahren zur Datenanalyse
<p>7. Beziehungsmanagement</p> <p>Für nachhaltigen Erfolg führen und steuern Organisationen ihre Beziehungen mit relevanten interessierten Parteien, z. B. Anbietern (Lieferanten)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gemeinsames Verständnis der Ziele und Werte • Verbesserte Fähigkeit zur Wertschöpfung durch gemeinsames Nutzen von Ressourcen und Kompetenz sowie Steuerung Qualitätsbezogener Risiken 	<ul style="list-style-type: none"> • Bestimmen relevanter interessierter Parteien (z. B. Anbieter, Kunden, Partner, Investoren, Mitarbeiter) • Bestimmen und Priorisieren zu führender Beziehungen • Aufbau der Beziehungen



Formulieren

Übung QS1-01

Grundsätze und Qualitätsziele des Qualitätsmanagements

Entwickeln Sie aus den Grundsätzen des Qualitätsmanagements vier Zielstellungen einer Qualitätspolitik eines Industrieunternehmens und leiten Sie aus ihnen vier Qualitätsziele ab. Dabei sollen zwei auf die Effektivität und zwei auf die Effizienz des Qualitätsmanagements zielen.

Hinweis: Ziele müssen einen Mengen- und Zeitbezug haben.

Bearbeitungszeit: 45 Minuten



4 Die DIN EN ISO 9001 im Überblick

Das Kapitel „Die DIN EN ISO 9001 im Überblick“ gliedert sich wie folgt:

- ☒ Merkmale eines QM-Systems nach ISO 9001
- ☒ Die Struktur und Inhalt der DIN EN ISO 9001



4.1 Merkmale eines QM-Systems nach ISO 9001

Die DIN EN ISO 9001:2015 ist die Teilnorm der 9000er Normenreihe, die konkrete Anforderungen an Qualitätsmanagementsystem (QMS) beinhaltet. Sie bildet die Basis einer Zertifizierung des QM-Systems durch Dritte, also durch akkreditierte Zertifizierungsstellen. Sie enthält keine Anforderungen an die Qualität von Produkten und Dienstleistungen.

DEUTSCHE NORM		November 2015
	DIN EN ISO 9001	DIN
ICS 03.120.10	Ersatz für DIN EN ISO 9001:2008-12 und DIN EN ISO 9001 Berichtigung 1:2009-12	
Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015		
Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2015); German and English version EN ISO 9001:2015		

Abb.: Deckblatt der DIN EN ISO 9001

Den Anwendungsbereich beschreibt die DIN EN ISO 9001 wie folgt:

Anwendungsbereich: Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation

- a. ihre Fähigkeit darlegen muss, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, und
- b. danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung von Anforderungen der Kunden und von zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.

Wesentliche Merkmale der Norm sind:

Prozessorientierter Ansatz

Prozessorientierter Ansatz bedeutet: die systematische Festlegung und Lenkung von Prozessen und deren Wechselwirkungen, damit die vorgesehenen Ergebnisse mit der strategischen Ausrichtung und der Qualitätspolitik (Q-Politik) kongruent sind.

Ein Beispiel von Elementen, Wechselwirkungen und den zur Lenkung benötigten Kontrollpunkten zur Messung und Überwachung zeigt die nachfolgende Abbildung.

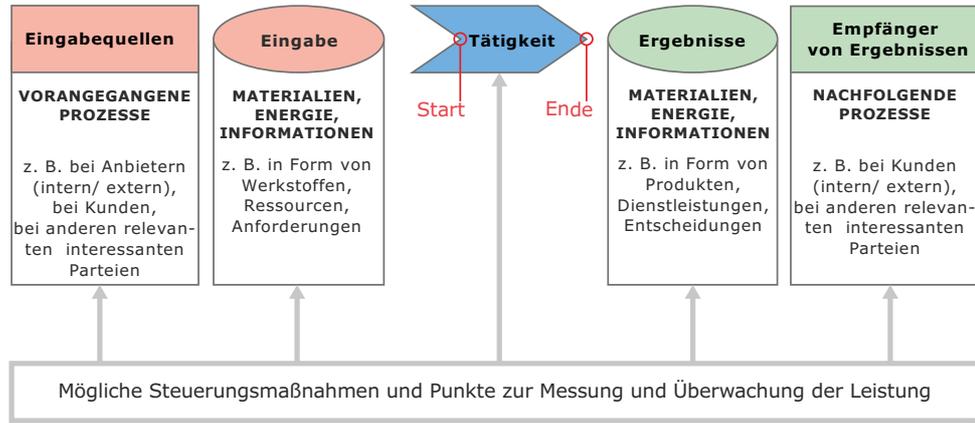


Abb.: Schematische Darstellung der Elemente eines Einzelprozesses (nach DIN)

Ausrichtung an PDCA-Zyklus

PDCA-Zyklus bedeutet „Plan-Do-Check-Act“ (Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln). Er ist ein etablierter Managementansatz im Qualitätsmanagement. Dieser Zyklus ist auf die Prozesse und auf das Qualitätsmanagementsystem als Ganzes angewendet worden. So können Sie erkennen, dass die DIN EN ISO 9001 in ihren Kernabschnitten nach dem PDCA-Zyklus strukturiert ist.

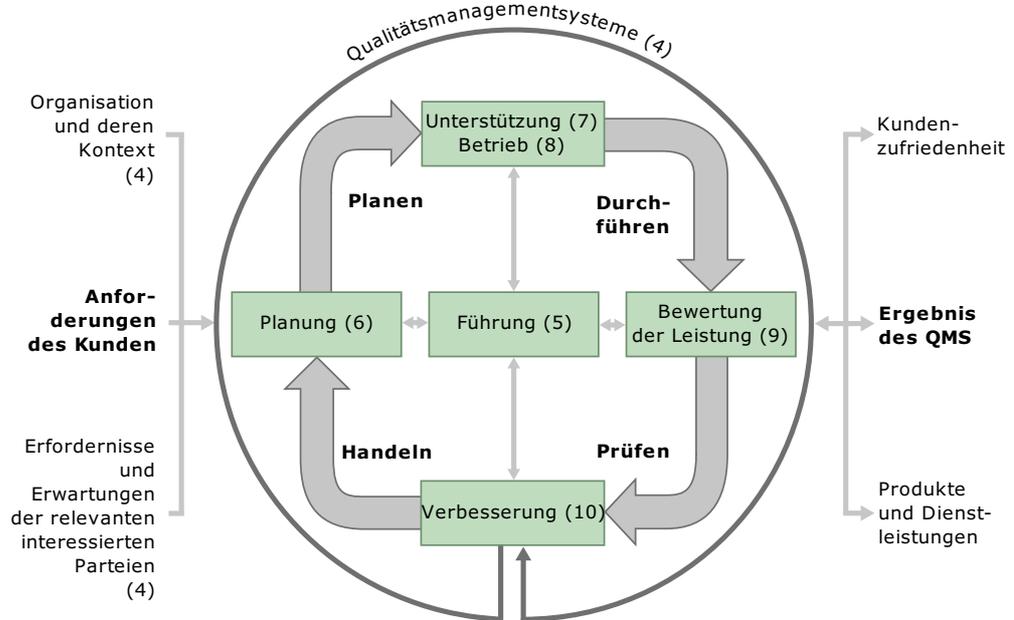


Abb.: PDCA-Zyklus-Struktur der DIN EN ISO 9001

Anmerkung: Die Zahlen sind Hauptabschnitte der Norm

Risikobasiertes Denken

Die Norm fordert bezüglich des Qualitätsmanagements das Maßnahmen geplant und implementiert werden, die Risiken aber auch Chancen behandeln, um die Wirksamkeit des QMS zu steigern und negative Auswirkungen zu vermeiden.

Dabei ist ein Risiko ein unerwünschtes Ereignis, das sich hinsichtlich seiner Größe nach einer Eintrittswahrscheinlichkeit und (multiplikativ verknüpft) den Folgen bemisst.



4.2 Die Struktur und Inhalt der DIN EN ISO 9001

Die Norm ist gemäß der „**High Level Structure**“ gegliedert, die zukünftig für alle Anforderungsnormen für Managementsysteme wie Umwelt (ISO 14001), Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz (ISO 45001), Energiemanagement (ISO 50001) maßgebend sein wird. Beispiele für die Umsetzung der Inhalte finden sich im Kapitel 5 „Prozessmanagement in einer ISO 9000“ und in der Lerneinheit „QS2“. Das Beispiel folgt dem PDCA-Zyklus. Eine „Landkarte“ der ISO 9001 sehen Sie in der nachfolgenden Abbildung. Zum Vergrößern klicken Sie bitte in das Bild.

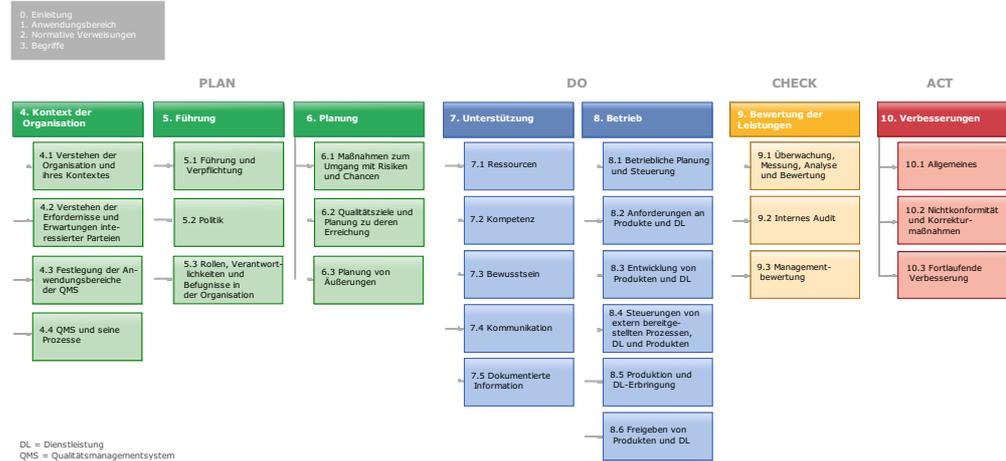


Abb.: Struktur DIN EN ISO 9001 (Quelle TÜV-Süd)

Wesentliche Inhalte der Norm:

0 Einleitung	Beinhaltet: <ul style="list-style-type: none"> Hinweise auf Vorteile aus der Umsetzung der Norm wie Verbesserung der Qualitätsfähigkeit, Erhöhung der Kundenzufriedenheit und Möglichkeit der Zertifizierung der QMS. Hinweis auf Tatsache, dass ein einheitliches QMS, eine einheitliche Dokumentation und Terminologie von der Norm nicht gefordert werden. Hinweis auf die Anwendung des PDCA-Zyklus der Grundsätze des Qualitätsmanagements (DIN EN ISO 9000) und des risikobasierten Denkens Hinweis auf Zusammenhang mit zu anderen Normen zu Managementsystemen speziell die ISO 9000 und 9004.
1 Anwendungsbereich	Hinweis auf die generelle Anwendbarkeit auf alle Organisationen unabhängig von Größe oder Art der Produkte und Dienstleistungen.
2 Normative Verweisungen	Hinweis auf Mitgeltung der ISO 9000 .
3 Begriffe	Hinweis auf Geltung der Begriffe der ISO 9000.
4 Kontext der Organisation	Beinhaltet Anforderungen zu: <ul style="list-style-type: none"> Definition des Unternehmensumfeldes und dessen Anforderungen (extern: interessierte Parteien, gesetzliche, technologische, kulturelle Themenumstellungen, intern: Werte, Kultur, Wissen oder Organisation). Festlegen des Anwendungsbereiches des QMS Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse <ul style="list-style-type: none"> Effektives Prozessmanagement mit Betrachtung von Risiken und Chancen Anforderung an die „dokumentierten Informationen“ (Vorgaben, Aufzeichnungen)

<p>5</p> <p>Führung</p>	<p>Fordert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Engagement der obersten Leitung bezüglich <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung der Wirksamkeit der QMS und dessen Integration in Geschäftsprozesse der Organisation • Sicherstellung der Verfügbarkeit der Ressourcen • Förderung von Verbesserungen • Sicherstellung der Erfüllung von Anforderungen von Kunden sowie gesetzlichen und behördlichen Vorgaben und Auseinandersetzung mit Risiken und Chancen in diesem Zusammenhang. • Festlegung und Bekanntgabe einer dem Kontext der Organisation angemessenen Qualitätspolitik, aus der Qualitätsziele ableitbar sind. • Zuweisen von Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnissen zur Sicherstellung der Erfüllung der Anforderungen an das QMS und seiner Prozesse sowie der Kundenanforderungen.
<p>6</p> <p>Planung</p>	<p>Gefordert wird in der Qualitätsplanung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Festlegen von Anforderungen für Produkte, Prozesse und das QM-System unter Berücksichtigung von Element 4. • Bestimmung von Risiken und Chancen die mit den Qualitätsforderungen verbunden sind. • Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen einschließlich Bewertung ihrer Wirksamkeit. <p>Anmerkung 1: Maßnahmen sind auf das QMS und seine Prozesse beschränkt. Ein formales Risikomanagement (z. B. nach ISO 31000) wird nicht gefordert.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Festlegen von Qualitätszielen, die in Einklang mit der Qualitätspolitik stehen und einen Mengen- und Zeitbezug haben. <p>Beispiel 1: Aussage Qualitätspolitik: Kundenorientierung stärken Abgeleitetes Ziel: Erhöhung der Kundenzufriedenheitsquote um x % bis 20xx (←betrifft Effektivität des QM)</p> <p>Beispiel 2: Aussage Qualitätspolitik: Verbesserung der Qualität der Herstellprozesse Abgeleitetes Ziel: Reduzierung von Ausschuss mit Nacharbeit um x % bis Ende 20xx (←betrifft Effizienz des QM)</p>
<p>7</p> <p>Unterstützung</p>	<p>Abschnitt enthält relativ umfangreiche und detaillierte Anforderungen hinsichtlich</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ressourcen, wie <ul style="list-style-type: none"> • Personalressourcen • Infrastruktur • Prozessumfelder • Ressourcen zur Überwachung und Messung mit Hinweisen auf Kalibrierung, Verifizierung und Rückführbarkeit auf nationale Normale sowie Kennzeichnung Anmerkung: Behandlung der Thematik im Teil 2 der Lerneinheit „MGF“. • Wissen der Organisation mit Determinierung des für ein effektives Qualitätsmanagement erforderlichen Wissens. Anmerkung: Ein formales Wissensmanagementsystem wird nicht gefordert. • Kompetenz <ul style="list-style-type: none"> • Stichworte: Schulungsbedarfsermittlung, Schulungspläne, Schulungsbewertung, Kompetenzmatrix • Bewusstsein <ul style="list-style-type: none"> • Stichworte: Kenntnis der Mitarbeiter über: die Qualitätspolitik, Qualitätsziele, die eigene Rolle und die Verantwortung im QMS. • Kommunikation <ul style="list-style-type: none"> • Stichworte: Darlegung der internen und externen Kommunikationsstrukturen (nach innen und außen). • Dokumente, Information <ul style="list-style-type: none"> • Stichworte: Angemessenheit, Kennzeichnung, Aktualität • Lenkung mit Vertretung, Zugriff, Ablage, Änderungen Anmerkung: ISO 9001 fordert in einigen Normabschnitten dokumentierte Informationen

<p>8</p> <p>Betrieb</p>	<p>Der Normabschnitt enthält Anforderungen an:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planung der Produktrealisierung und Dienstleistungserbringung (hier sind u. a. für Prozesse, Produkte und Dienstleistungen Annahmekriterien zu entwickeln). • Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen mit: <ul style="list-style-type: none"> • Entwicklungsplanung • Inputs in den Entwicklungsprozess • Entwicklungssteuerung • Entwicklungsergebnisse mit Entwicklungsprüfungen Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung Anmerkung: Entwicklungsprozess gemäß ISO 9001 wird in der Lerneinheit „QS2“ behandelt. • Kontrolle (besser Lenkung) von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen mit <ul style="list-style-type: none"> • Lieferantenauswahl • Regelmäßige Lieferantenbewertung • Permanente Leistungsüberwachung der externen Produzenten und Dienstleister • Verifizierung von bereitgestellten Produkten und Leistungen (Wareneingangsprüfung) Anmerkung: Thematik wird in der Lerneinheit „QS2“ und „SPS (Stichprobensysteme)“ behandelt. • Produktion und Dienstleistungserbringung → Forderung nach „beherrschten Bedingungen“. In der Norm genannt sind: <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentierte Qualitätsmerkmale der Produkte und Dienstleistungen • Dokumentierte durchführende Tätigkeiten und zu erzielende Ergebnisse • Überwachungs- und Messtätigkeiten während oder am Ende der notwendigen Produktions- oder Leistungsetappen • Bereitstellung der notwendigen Infrastruktur und Umgebung • Geeignete Ressourcen zur Überwachung und Messung • Erforderliche Qualifikationen des Personals • Validierung des Produktions- oder Leistungsergebnisses • Freigabe der Leistungen nach Lieferung oder Tätigkeiten nach Lieferung • Der  Produktionslenkungsplan (28 KB) enthält die getroffenen Festlegungen („dokumentierte Informationen“): <ul style="list-style-type: none"> • Falls nötig, Verfahren der Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Prozessergebnissen • „Erhaltung“ von Prozessergebnissen, d. h. Qualitätsbewahrende Maßnahmen bei Kennzeichnung, Lagerung, Handhabung, Transport und Versand. • Freigabe von Produkten und Dienstleistungen <ul style="list-style-type: none"> • Prüfungen im laufenden Fertigungsprozess • Endprüfungen Anmerkung: Thematik wird in der Lerneinheiten „QS2“, „MGF“ und „SPC“ behandelt. • Lenkung nicht konformer Prozessergebnisse, Produkt und Dienstleistungen Anmerkung: Fehlerklassifizierung in der Lerneinheiten „GQM“
--------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>9</p> <p>Bewertung der Leistung</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung <ul style="list-style-type: none"> • Planung und Einführung der hierfür nötigen Prozesse • Nutzung geeigneter Verfahren sowie statistischer und analytischer Methoden • Anmerkung: Mögliche Methoden werden im Teil II des Moduls „Qualitätsmanagement“ behandelt. • Kundenzufriedenheit <ul style="list-style-type: none"> • Norm spricht von „Kundenwahrnehmung“ • Methodik hierfür freigestellt, doch nachvollziehbar festlegen • Analyse und Beurteilung <p>Verwendung der ausgewerteten Daten und Informationen um:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die Konformität der Produkte und Dienstleistungen mit den Anforderungen nachzuweisen, b. die Kundenzufriedenheit zu bewerten und zu verbessern, c. die Konformität und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems sicherzustellen, d. nachzuweisen, dass die Planung erfolgreich umgesetzt wurde, e. die Prozessleistung zu bewerten, f. die Leistung externer Anbieter zu bewerten, g. die Notwendigkeit oder die Chance für Verbesserungen innerhalb des Qualitätsmanagementsystems zu bestimmen. <p>(Ausschnitt aus ISO 9001)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interne Audits • Anmerkung: Interne Audits werden in den Lerneinheiten „GQM“ und „AUD“ behandelt. • Managementbewertung • Anmerkung: Die Managementbewertung gemäß ISO 9000 wird in der Lerneinheit „QS2“ behandelt.
<p>10</p> <p>Verbesserung</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserungsprozess etablieren um <ul style="list-style-type: none"> • Nichtkonformitäten zu vermeiden, • Kundenanforderungen (bekannte und vorhersehbare) zu erfüllen und • QMS als Ganzes zu verbessern. • Korrekturmaßnahmen systematisch durchführen und erneutes Auftreten verhindern • Fortlaufende Verbesserung der Eignung, Angemessenheit des QMS und Auswahl und Anwendung geeigneter Methoden (KVP-Prozess → Kontinuierlicher Verbesserungsprozess) • Anmerkung: Methoden um den KVP-Prozess zu unterstützen sind im Teil II des Moduls „Qualitätsmanagement“ zu finden.

Tab.: Struktur der DIN EN ISO 9001

5 Prozessmanagement in einer ISO 9000

Das Kapitel „Prozessmanagement in einer ISO 9000“ gliedert sich wie folgt:

- ▣ Zielstellung des Prozessmanagements
- ▣ Prozessbeschreibungen
- ▣ Fragen bei der Festlegung von Prozessen



5.1 Zielstellung des Prozessmanagements

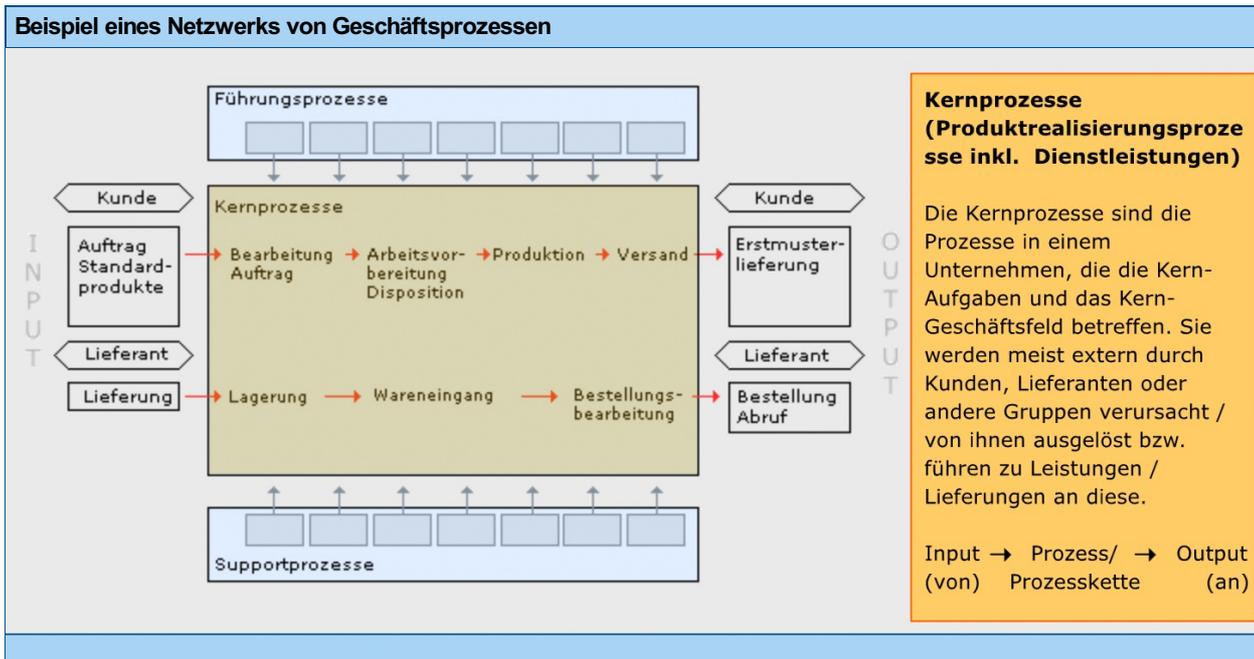
Die Zielstellung des Prozessmanagements besteht in der Ausrichtung des gesamten Netzwerkes der Geschäftsprozesse auf die Anforderungen und Erwartungen der Kunden und des Marktes unter Vermeidung von jeglicher Art von Verschwendung. Gleichzeitig gilt es die Bedürfnisse der Mitarbeiter, der Lieferanten, der Geldgeber und die der Gesellschaft, zum Beispiel an eine ökologische Betriebsführung, zu erfüllen.

Prozessmanagement zielt folglich auf Effektivität und Effizienz.

Das heißt: Die richtigen Dinge tun und die Dinge richtig tun, mit großem Wirkungsgrad. Eine grafische Darstellung der wichtigen Unternehmensprozesse in Form eines Netzwerkes der Geschäftsprozesse erleichtert den Überblick. In die Darstellung sind Animationen eingebaut, die Ihnen weitere Hinweise und Erklärungen zu den Teilen der Grafik geben.



Rolloverbild



Textversion: Beispiel eines Netzwerks von Geschäftsprozessen

Führungsprozesse (Leitungsprozesse)

- Politik- und Strategiefestlegung
- Qualitätsplanung
- Interne Audits
- Personal und Schulung
- Managementbewertung
- Prozess der ständigen Verbesserung
- Lenkung der Dokumente, Daten und Aufzeichnungen

Die Führungsprozesse haben einen Einfluss auf die Kernprozesse eines Unternehmens

Kernprozesse (Produktrealisierungsprozesse inklusive Dienstleistungen)

Die Kernprozesse sind die Prozesse in einem Unternehmen, die die Kern-Aufgaben und das Kern-Geschäftsfeld betreffen. Sie werden meist extern durch Kunden, Lieferanten oder andere Gruppen verursacht / von ihnen ausgelöst bzw. führen zu Leistungen / Lieferungen an diese.

Input → Prozess/ → Output
(von) Prozesskette (an)

Supportprozesse

Ressourcenmanagement-Prozesse

- Lieferantenbewertung und -auswahl
- Prüfmittelmanagement
- Instandhaltung
- Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Kundenbeziehungsprozesse

- Kundendienst

Messung, Analyse, Verbesserung

- Messungen an Produkten und Prozessen
- Audits
- Prozessvalidierung

Die Supportprozesse unterstützen die Kernprozesse.

Die folgende Abbildung enthält ein komplexes Beispiel für ein Netzwerk von Geschäftsprozessen zur weiteren Verdeutlichung. Zum Vergrößern klicken Sie bitte in das Bild.

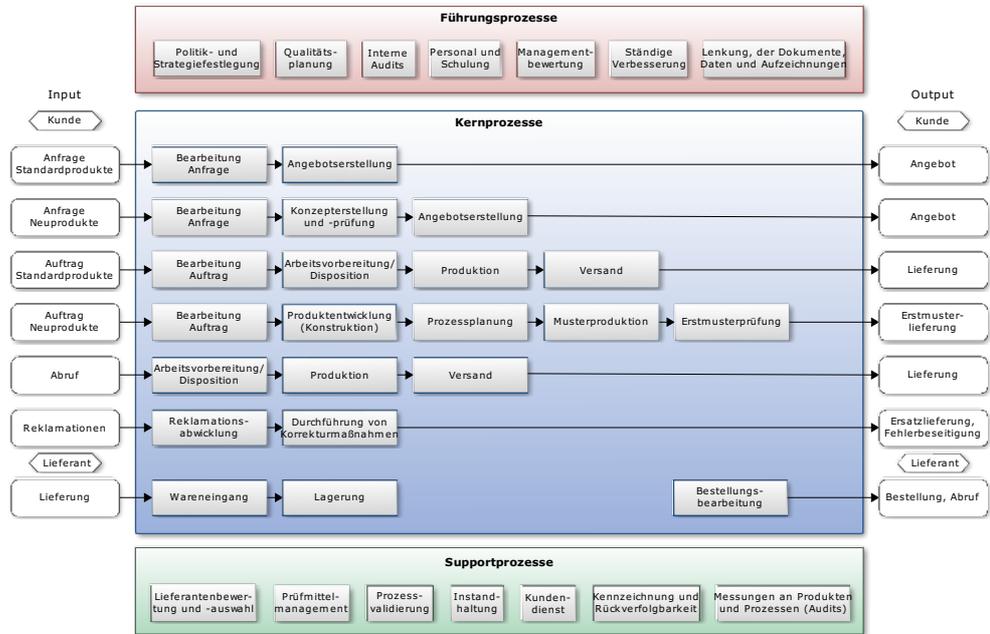


Abb.: Beispiel Netzwerk von Geschäftsprozessen

Beispiel eines Netzwerks von Geschäftsprozessen

Für das Netzwerk von Prozessen sind auch Begriffe wie Prozesshaus oder Prozesslandkarte anzutreffen.



5.2 Prozessbeschreibungen

Prozessdokumentationen existieren als Prozessbeschreibungen, Verfahrensanweisungen, Turtle- (Schildkröt)-Diagramme aber auch einfache Input/Output-Strukturen, die zu Übersichtszwecken (siehe Lerneinheit „SXS - SIPOC-Modell“) oder in kleinen Unternehmen zweckdienlich sein können.

Beispiele für ein Turtle-Diagramm finden Sie in der Lerneinheit „QS2“.

Prozessbezeichnung Prozesszielstellung	
Prozessverantwortlicher (Prozesseigentümer / process owner)	Er oder sie kümmert sich um Effektivität, Effizienz und die ständige Verbesserung des Prozesses. Meist der oder die Liniovorgesetzte. Bei dem Ausdruck „process owner“ handelt es sich um einen relativ neuen Begriff des Qualitätsmanagements.
Anstoß	Auslöser der Prozessaktivität wie zum Beispiel eine Kundenanfrage.
Input	In einem industriellen Prozess zum Beispiel Material, Einzelteile und Unterlagen.
Mittel	Eingesetzte Mittel sind Personal und Einrichtungen, wie Werkzeuge, Maschinen, Lager und Computer.
Ablauf	Abfolge der einzelnen festgelegten Tätigkeiten (Prozessschritte), die in der Prozessbeschreibung (Prozessdefinition) festgelegt sind. Wird oft als Flussdiagramm dargestellt.
Messungen am Prozess	Sie dienen der Feststellung, ob die Vorgaben eingehalten werden, der Prozesslenkung und der Beurteilung der Effizienz des Prozesses. Er kann über den Ausstoß, den Wirkungsgrad oder die Wertschöpfung gemessen werden. Im Modul werden Sie eine statistische Methode zur Prozesslenkung kennenlernen.
Output	Das bearbeitete Produkt oder die erbrachte Dienstleistung.
Effektivitäts- und Effizienzindikatoren	Z. B. Ausschuss- oder Nacharbeitsrate
Reaktion auf Störungen und Änderungen	Regelungen, die beispielsweise festlegen, welche Maßnahmen durch wen durchzuführen sind und was mit eventuellen fehlerhaften Produkten oder Dienstleistungen geschehen soll. Aber auch wie Prozessänderungen durchgeführt werden, welche Vorgabedokumente zu ändern sind und welche Personen und betroffenen Stellen zu informieren sind.
Risiken	Wesentliche Qualitätsrisiken wie z. B. ein nicht erkannter Werkzeugbruch

Tab.:
Prozesselemente

Ein einfaches Beispiel soll Ihnen verdeutlichen, wie sich die Prozesselemente in der Praxis widerspiegeln.



Abb.: Prozesselemente in der
Praxis

© maxknoxvill/pixabay, © MorningbirdPhoto /pixabay, © contrastwerkstatt /fotolia.de , © thodonal /fotolia.de

Prozessbezeichnung	Brötchen backen.
Prozesszielstellung	Backen von wohlschmeckenden, gut geformten Brötchen.
Prozessverantwortlicher (process owner)	Bäckermeister.
Anstoß	Zeitlich (Beginn der Arbeitszeit).
Input	Rezepturen für verschiedene Sorten, Zutaten wie Mehl, Hefe, Wasser, Körner, tagesabhängiger Mengenplan.
Mittel	Gesellen, Bäckereiausstattung wie Ofen, Bleche, Rührwerkzeug.
Ablauf	Vorbereitung und Durchführung des Backvorgangs nach Vorgaben wie Backzeit, Backtemperatur.
Messungen am Prozess	Menge und Zusammensetzung der Zutaten, Backzeit, Temperatur, Teigfärbung, Nadelprüfung.
Output	Knackige, ofenwarme, wohl schmeckende und gut geformte Brötchen.
Effektivitäts- und Effizienzkriterien	Kundenzufriedenheitsquote, Ausschussquote
Risiken	Regelung des Ofens nur ungenau möglich - falsche Temperatur.
Chancen	Erweiterung Spektrum
Reaktion auf Störungen und Änderungen	Parameter wie Backtemperatur und Backzeit ändern, verbackene Brötchen zur Futtermittelverwertung.

Tab.: Beispiele für Prozesselemente



5.3 Fragen bei der Festlegung von Prozessen

Bei der Festlegung von Prozessen - insbesondere in Prozessnetzwerken - sind üblicherweise folgende Fragen zu beantworten, die aus dem Turtle-Diagramm ableitbar sind:

- Wer ist der Kunde?
Wichtig sind sowohl der externe als auch der interne Kunde!
- Welche Bereiche sind beteiligt?
Dabei geht es um Mitwirkungs- und Informationspflichten.
- Welche Schnittstellen gibt es?
Dabei geht es um den Anstoß des Prozesses als Output eines anderen Prozesses sowie den Input in andere Prozesse.
- Welche Vorschriften und Regelungen sind betroffen?
Dabei geht es um externe und interne Normen, Standards und Regelwerte.
- Welche Risiken (Qualitätsrisiken) sind mit den Prozess verbunden?
- Welche Chancen (z. B. mit einer Prozessverbesserung) sind mit dem Prozess verbunden?



Formulieren

Übung QS1-02

Prozesselemente der Kaffeezubereitung

Versuchen Sie als kleine Übung die Prozesselemente nach „Bäckereibeispiel“ für den Prozess der Kaffeezubereitung zu nennen!

Bearbeitungszeit: 20 Minuten



6 Dokumentation im QM-System

Die Dokumentation ist ein notwendiges und nützliches Element im QM-System, da sie Ziele und Vorgaben vermittelt und das Zusammenspiel von Organisationseinheiten und Tätigkeiten unterstützt. Sie sollte aber gestrafft sein. Sie ist nie Selbstzweck, sondern als Absicherung im Werterhöhungsprozess anzusehen.

Art und Umfang der Dokumentation richten sich nach der Größe der Organisation, dem Leistungsspektrum, der Komplexität der Leistungserbringung sowie den Fähigkeiten des Personals.

Für die Struktur der Dokumentation wurde oft die Pyramidenform gewählt, die die Zunahme des Datenvolumens von der Spitze bis an die Basis symbolisierte. Die ISO 9001 verwendet den Begriff „Dokumentierte Informationen“, die mit der bisher geübten Praxis - wie in der Grafik dargestellt - in Zusammenhang stehen.

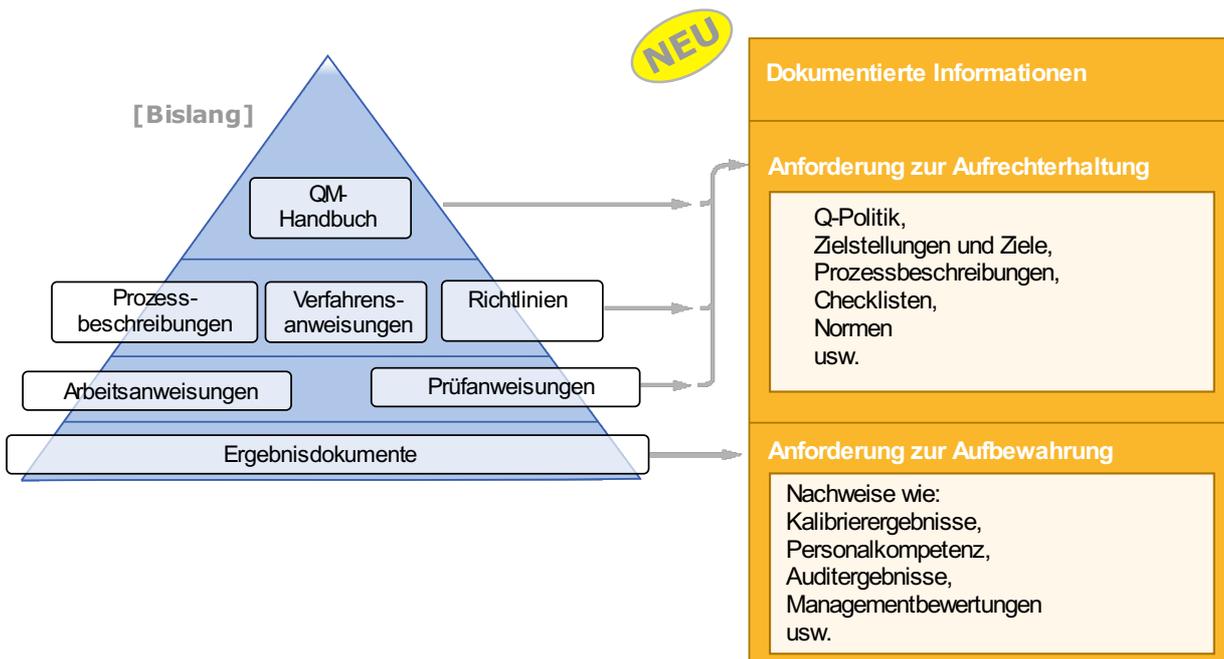


Abb.: Dokumentation in QM-Systemen

Ein QM-Handbuch ist (auch für die Zertifizierung) formal verzichtbar, ist aber als Basisdokument für Mitarbeiter und Auditoren von erwiesenem Nutzen für die Vermittlung der folgenden Punkte:

- Qualitätspolitik und Qualitätszielstellungen
- Beschreibung des Anwendungsbereiches des QMS
- Organisatorische Gliederung mit wesentlichen Verantwortlichen
- Darstellung der Prozesslandschaft („Prozesslandkarte“) und sonstiger - für das QMS wesentlicher Verfahren

Die Einteilung der Dokumentationsstruktur ist in Vorgabe- und Ergebnisdokumente möglich.

Sie umfassen in der betrieblichen Praxis:

Vorgabedokumente

- QM-Dokumentation (u. a. **Prozessbeschreibungen** (Verfahrensanweisungen)), Arbeits- und Prüfanweisungen (**Produktionslenkungsplan**), **Auditfragelisten**, Checklisten)
- Interne technische Dokumente (u. a. Herstellungs- und Instandhaltungsanweisungen, wie Zeichnungen, Schaltpläne, Testvorgaben)
- Externe Dokumente (u. a. Kundenvorgaben wie die internen Dokumente, aber auch Normen, Gesetze, Verordnungen)

Ergebnisdokumente

- Aufzeichnungen/Nachweisdokumente (u. a. Zertifikate, Protokolle, Freigabe-/ Abnahmedokumente, **Auditberichte, Nachweise der Prüfmittel-, Maschinen-, und Prozessfähigkeit**)

Die fett markierten Beispiele werden an anderer Stelle im Studienmodul vertieft behandelt.

Ein Mindestumfang für Prozessbeschreibungen ist nicht vorgeschrieben, doch sollten nach ISO - um geordnete und nachvollziehbare Prozessstrukturen zu unterhalten - diese beschrieben werden. Beispiele sind:

- Planung und Realisierung der Produktion und Dienstleistungen
- Entwicklung
- Kundenkommunikation
- Identifikation von Anforderungen an Produkt und Dienstleistung

Verpflichtend legt die ISO 9001 eine Reihe von Nachweisdokumenten fest. Dazu gehören:

- Überprüfung und Kalibrierung von Mess- und Prüfmitteln und sonstiger Betriebsmittel
- Personalkompetenz
- Leistungsaufzeichnungen als Nachweis der Produkt- und Dienstleistungserbringung
- Bewertung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen sowie an die Produktentwicklung
- Entwicklungsergebnisse
- Ergebnisse der Lieferantenauswahl, -beurteilung und -überwachung
- Freigabe von Produkten und Dienstleistungen
- Überwachung, Messung und Analyse
- Auditergebnisse
- Nichtkonformitäten
- Managementbewertungen

Erstellung, Aktualisierung, Lenkung müssen ordnungsgemäß geregelt sein.

Prozessbeschreibungen können in der unter 5. 2. geschilderten Form gestaltet sein (Dokumentierte Information als Vorgabedokument). Eine mögliche Variante zeigt die verlinkte Prozessbeschreibung (Verfahrensanleitung) für den Bereich Wareneingang eines größeren Unternehmens.

 [Prozessbeschreibung PB 7-02 \[61 KB\]](#)



7 Die DIN EN ISO 9004 im Überblick

Die DIN EN ISO 9004 ist eine Teilnorm der DIN EN ISO 9000 - Familie. Sie ist keine Anforderungsnorm sondern eine Anleitung zur Weiterentwicklung eines QM-Systems mit dem Ziel in einem komplexen, anspruchsvollen und sich ständig ändernden Umfeld nachhaltigen Erfolg zu erreichen. Nachhaltiger Erfolg bedeutet Ziele zu erreichen und langfristig aufrecht zu erhalten.



Abb.: DIN EN ISO 9004

Die DIN EN ISO 9004 ist ähnlich strukturiert wie die Anforderungsnorm DIN EN ISO 9001, allerdings werden in ihr zusätzliche Themen angesprochen oder in der 9001 vorhandene vertieft, bzw - weil in der 9001 ausreichend erwähnt - nicht weiter angesprochen.

Beispiel: Die DIN EN ISO 9001 ist auf die Erfüllung von Kundenanforderungen ausgerichtet, die DIN EN ISO 9004 erweitert die Ausrichtung auf Interessierte.

Parteien und deren Erfordernisse und Erwartungen	
Interessierte Partei	Beispiele für die Erfordernisse und Erwartungen
Kunden	Produkt- Dienstleistungsqualität
Anteilseigner, Eigentümer	Nachhaltige Rentabilität, Transparenz
Mitarbeiter	Arbeitsplatzsicherheit, Qualität des Arbeitsumfeldes, Anerkennung
Lieferanten, Partner	Gegenseitiger Nutzen, Kontinuität
Gesellschaft	Umweltschutz, Beachtung ethischer Grundsätze

Tab.: Parteien und deren Erfordernisse und Erwartungen



7.1 Reifegrade einer Organisation

DIN EN ISO 9004 spricht von sogenannten 5 Reifegraden einer Organisation, die ausgehend von einem Beginnerstatus sich stufenweise zu einem umfassenden, erfolgreichen und nachhaltigen Status entwickeln. Der Ausdruck Total Quality Management (TQM) kommt in der DIN EN ISO 9004 allerdings nicht vor.

Die Norm rät zu einer sogenannten Selbstbewertung des Qualitätsmanagements auf Basis von Elementen eines umfassenden und nachhaltigen Qualitätsmanagements.

Basis sind in der Norm aufgeführte strategische Elemente eines erfolgreichen und nachhaltigen Qualitätsmanagements. Dabei gibt die Qualitätsmanagement-Norm Beispiele für die Ausprägung von den strategischen Elementen in den 5 Reifegradstufen.

Strategische Elemente nach DIN EN ISO 9004	Reifegrad		
	1. Beginner > A	2. A + Proaktiv > B	3. B + Flexibel > C
Fokussierung (Hauptaugenmerk) auf...	Produkte, Anteilseigner und einige Kunden	Kunden, gesetzliche und behördliche Anforderungen	Mehr interessierte Parteien und Mitarbeiter
Primäre Aktivitätsausrichtung	Reaktiv	Prozess basiert	Effizientes, Flexibilität ermöglichendes Prozessmanagement
Auslösung von Verbesserungen erfolgen überwiegend durch...	Beanstandungen und Finanzdaten	Daten zur Kundenzufriedenheit und zu wichtigen Leistungskenngrößen	Eingaben (Input) Lieferanten, Parteien und Mitarbeitern
Existierende Verfahren und Systeme	Einfache Verfahren existent	Qualitätsmanagementsysteme realisieren	Effektives und effizientes Managementsystem
Herbeiführung von Lerneffekten	Nur vereinzelt und individuell	Systematisches Lernen aus Erfolgen und Fehlern	Gemeinsames Lernen innerhalb der Organisation

Strategische Elemente nach DIN EN ISO 9004	Reifegrad	
	4. C + Progressiv > D	5. D + Nachhaltige Erfolgserziehung > E
Fokussierung (Hauptaugenmerk) auf...	Ausgewogene Ausrichtung auf die existierenden, interessierten Parteien	Ausgewogene Ausrichtung auch auf künftige interessierte Parteien
Primäre Aktivitätsausrichtung	Effektiver integrierter Prozessansatz unter Einbeziehung wichtiger Lieferanten und Partner	Effektiver, integrierter Prozessansatz der Innovationen einschließt und fördert
Auslösung von Verbesserungen erfolgen überwiegend durch...	Eingabe (Input) von weiteren interessierten Parteien und durch Analyse sozialer, ökonomischer und ökologischer Aspekte und Trends	Eingabe (Input) künftiger interessierter Parteien
Existierende Verfahren und Systeme	Managementsystem unterstützt Flexibilität, Mobilität und Innovationen	Vergleich mit Besten („Benchmarks“, „Best Practices“) unterstützt Managementsystem
Herbeiführung von Lerneffekten	Ständige Verbesserung auf Basis einer Kultur des Lernens und gemeinsamer Ressourcen	Lernen im Verbund mit dafür in Frage kommenden interessierten Parteien

Tab.: Ausprägungen von strategischen Elementen in verschiedenen Reifegradstufen nach DIN EN ISO 9004 als Grundlage für eine Selbstbewertung



7.2 Beispielhafte Selbstbewertung

Die folgende Tabelle zeigt ein Beispiel für detailliertere Grundlagen einer Selbstbeurteilung. Die aufbauenden Stufen der Reifegrade führen zum Reifegrad 5 für den E gleichsam für Exzellenz angesehen werden kann.

Strategische Elemente nach DIN EN ISO 9004	Reifegrad		
	1. Beginner > A	2. A + Proaktiv > B	3. B + Flexibel > C
5.4 Umsetzung von Strategie und Politik in Organisationsstruktur und Prozesse	Im Tagesgeschäft existieren nur kurzfristige Ziele	Ein QM-System ist implementiert. Strategie und Politik entwickeln sich, Kundenerfordernisse werden in klar definierte Prozesse umgesetzt. Ziele sind klar definiert.	Jeder Prozess hat einen benannten Prozesseigner. Betriebsnormen und Prozessübersichten sind definiert und integriert. Sie sind Basis für Leistungsbewertungen und Audits.
7.1 Management der Prozesse der Organisation 7.2 Prozessplanung	Prozesse werden in informeller Form geplant, gelenkt und geleitet.	Schlüsselprozesse (z. B. mit Produktrealisierung und Kundenzufriedenheit in Beziehung stehende) werden definiert, gelenkt und geleitet inklusive der wechselseitigen Beziehungen. Die Wirksamkeit (Effektivität) der Prozesse wird systematisch gemessen und führt zu Reaktionen	Effizientes, Flexibilität ermöglichendes Prozessmanagement

Strategische Elemente nach DIN EN ISO 9004	Reifegrad	
	4. C + Progressiv > D	5. D + Nachhaltige Erfolgserzielung > E
5.4 Umsetzung von Strategie und Politik in Organisationsstruktur und Prozesse	Jeder Prozess hat (nach Bedarf) definierte mit der Strategie abgestimmte Leistungsziele. Die Systeme der Prozessmessung sind effektiv und integriert und es wird auf sie reagiert.	Änderung der Strategie veranlassen Neubewertung und Aktualisierung des Managementsystems.
7.1 Management der Prozesse der Organisation 7.2 Prozessplanung	Verbesserungen hinsichtlich Reagibilität, Flexibilität und Prozessinnovationen sind nachweisbar. Die Prozessplanung berücksichtigt alle maßgeblichen interessierten Parteien. Der Umfang an Konflikten in den Wechselbeziehungen der Prozesse ist gering.	Die Prozessleistung (Prozesseffizienz) ist im Vergleich zu führenden Organisationen gut. Die Ergebnisse werden in die Prozessplanung einbezogen. Die Ergebnisse der Schlüsselprozesse liegen über dem jeweiligen Branchendurchschnitt in dem die Organisation tätig ist.

Tab.: Beispiel für Grundlagen von Selbstbeurteilungen nach DIN EN ISO 9004

Zusammenfassung

- ✓ Die DIN EN ISO 9000 ff ist eine Normenfamilie, die Anforderungen an zeitgemäße Qualitätsmanagementsysteme beschreibt. Sie besteht aus einer Grundlagen- und Begriffsnorm - der DIN EN ISO 9000, einer Norm die Anforderungen enthält - der DIN EN ISO 9001 und einem Leitfaden zum Leiten und Lenken einer Organisation zum nachhaltigen Erfolg mit einem Qualitätsmanagementansatz - der DIN EN ISO 9004.
- ✓ Die DIN EN ISO 9001 ist die Basis für die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems eines Unternehmens (einer Organisation), d. h. sie bildet die Grundlage für den Nachweis, dass ein Unternehmen in der Lage ist, Konformität der Produkte und Dienstleistungen mit Kunden- und sonstigen Anforderungen zu sichern.
- ✓ Die DIN EN ISO 9001 ist prozessorientiert und spiegelt in ihrer Struktur die Unternehmensprozesse wider.
- ✓ Typische Unternehmensprozesstypen sind:
 - Führungsprozesse (Leitungsprozesse)
 - Kundenbeziehungsprozesse
 - Ressourcenmanagement-Prozesse
 - Produktrealisierungsprozesse
 - Messung, Analyse und Verbesserung
- ✓ Die ISO 9001 hat die sogenannte „High Level Structure“ (Aufbau und Bezeichnung der Elemente), die zukünftig alle Anforderungsnormen für Managementsysteme haben (Umwelt-, Arbeitssicherheits- und Gesundheitsschutz-Management).

Wissensüberprüfung

Versuchen Sie die hier aufgeführten Fragen selbständig kurz zu beantworten, bzw. zu skizzieren. Wenn Sie eine Frage noch nicht beantworten können, kehren Sie noch einmal auf die entsprechende Seite in der Lerneinheit zurück und versuchen Sie sich die Lösung zu erarbeiten.



Formulieren

Übung QS1-03

Wissensfragen zur Lerneinheit „QM-Systeme nach DIN EN ISO 9000 - Teil I“

1. Aus welchen Teilnormen besteht die Normfamilie DIN EN ISO 9000 und welchen Zweck haben diese Teilnormen?
2. Gibt es genormte QM-Systeme?
3. Was ist ein Geschäftsprozess?
4. Wie kann ein Prozess beschrieben werden?
5. Welche Fragen sind üblicherweise bei der Festlegung von Prozessen zu beantworten?

Lösungshinweise (Siehe Anhang)

Bearbeitungszeit: 30 Minuten

Appendix

Übung QS1-03

1. DIN EN ISO 9000 - Grundlagen, Begriffe
DIN EN ISO 9001 - QM-Systeme (Anforderungen)
DIN EN ISO 9004 - Leiten und Lenken zum nachhaltigen Erfolg einer Organisation.
DIN EN ISO 9001 ist Basis der Zertifizierung eines QM-Systems.
2. Nein. Genormt sind nur die Anforderungen an QM-Systeme (das „was“) aber nicht die Umsetzung (das „wie“).
3. Ein Geschäftsprozess ist eine betriebliche Aktivität, die mit Hilfe von Eingaben Ausgaben produziert. Die Ausgabe ist meist wieder eine Eingabe in einen folgenden Geschäftsprozess.
Beispiele: Auftragsbearbeitung, Lieferantenbewertung, Wareneingangsprüfung.
4. Turtle-Diagramm, Prozessbeschreibungen (Verfahrensweisungen)
5. Wer ist der Kunde (intern, extern)? Anmerkung: interner Kunde ist bspw. eine innerbetriebliche Organisationseinheit, die die Leistung abnimmt.
Welche Bereiche sind beteiligt?
Welche Schnittstellen gibt es?
Welche Vorschriften und Regelungen gibt es?
Ggf. Welche Risiken (z. B. Fehlermöglichkeiten) und welche Chancen (Verbesserungspotentiale) existieren?