

## QS2 - Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 9000 - Teil II

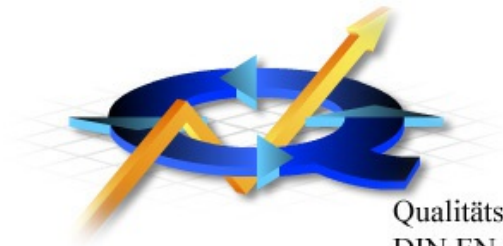
### Hinweis:

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)

## QS2 - Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 9000 - Teil II



Qualitätsmanagementsysteme nach  
DIN EN ISO 9000 - Teil II

## Lernziele und Überblick

### Voraussetzungen

Um diese Lerneinheit bearbeiten zu können, sollten Sie vorher die Lerneinheiten  
GQM - Grundlagen des Qualitätsmanagements  
QS1 - Die Normenreihe DIN EN ISO 9000 - Teil I  
durchgearbeitet haben.



Lernziele

### Lernziele

Zielstellung dieser zweiten Lerneinheit zum Thema Qualitätsmanagementsysteme nach der Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff ist es, die Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zu vertiefen.



Gliederung

### Gliederung der Lerneinheit

Die Lerneinheit „Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 9000 ff - Teil II“ gliedert sich nach den Abschnitten der Norm.

- ▶ Normabschnitt 4 - Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zu Kontext der Organisation
- ▶ Normabschnitt 5 - Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zu Führung
- ▶ Normabschnitt 6 - Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zu Planung für das QM-System
- ▶ Normabschnitt 7 - Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zu Unterstützung
- ▶ Normabschnitt 8 - Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zu Betrieb
- ▶ Normabschnitt 9 - Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zu Bewertung der Leistung
- ▶ Normabschnitt 10 - Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zu Verbesserung
- ▶ Zusammenfassung
- ▶ Übungsaufgaben



Zeitbedarf

### Zeitbedarf und Umfang

Für das Durcharbeiten dieser Lerneinheit benötigen Sie ca. 2 Stunden (120 Minuten).

Für die Übungen benötigen Sie ca. 85 Minuten.



## 1 Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zu „Kontext der Organisation“ (Normabschnitt 4)

Die DIN EN ISO 9001 enthält eine Reihe von Anforderungen an die Ausgestaltung von Qualitätsmanagementsystemen (QMS). Die Anforderungen befinden sich im Abschnitt 4 der Norm.

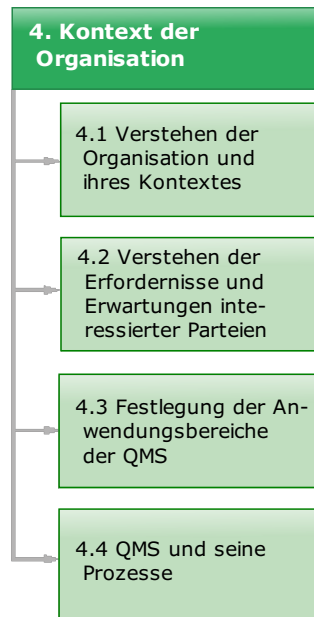


Abb.: DIN EN ISO 9001 - Normabschnitt 4

Auf den folgenden Seiten finden Sie Einzelheiten zu:

➤ Abschnitt 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen „interessierter Parteien“

➤ Abschnitt 4.4 Qualitätsmanagement und dessen Prozesse



### 1.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Bei dem Normabschnitt 4.1 handelt es sich um ein wirksames Prozessmanagement, das Sie in seinen Grundzügen schon in der Lerneinheit „QS1 - Die Normenreihe DIN EN ISO 9000 - Teil I“ kennengelernt haben.

- QM-System aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und verbessern
  - Prozesse erkennen
  - Abfolge und Wechselwirkungen der Prozesse festlegen
  - Kriterien und Methoden zur Ausführung und Überwachung der Prozesse festlegen
  - Die dazu erforderlichen Informationen verfügbar machen
  - Prozesse messen, überwachen, analysieren und Maßnahmen festlegen, um geplante Ergebnisse und Verbesserungen zu erreichen.
- Prozesse in Übereinstimmung mit den ISO 9001-Anforderungen leiten und lenken.



## 1.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen „interessierter Parteien“

Forderung des Normabschnitts 4.2: Systematische Erfassung der Rahmenbedingungen (interne und externe Faktoren) mit Einfluss auf die Unternehmensstrategie in Hinblick auf das Qualitätsmanagement (QM) und das Qualitätsmanagementsystem (QMS) und daraus resultierende Handlungsfelder.

Die folgende Aufstellung zeigt Anhaltspunkte zur Gestaltung einer Grundlage für eine zielgerichtete Erhebung des Kontextes.

Faktoren	Analysethematik
Externe Einflussgrößen	Wettbewerbsumfeld des Unternehmens Image des Unternehmens Rechtliche Faktoren wie <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wirtschaftsrecht z. B. Gewährleistungen</li> <li>• Umweltgesetzgebung z. B. Immissionsschutz</li> </ul> Sozialökonomische Faktoren wie <ul style="list-style-type: none"> <li>• Veränderungen durch Alterung der Gesellschaft</li> <li>• Internet</li> </ul> Position des Unternehmens in Wertschöpfungsketten
Interne Einflussgrößen	Stand der Technik Infrastruktur Belegschaftsstruktur wie <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualifizierungsgrad der Beschäftigten (Kompetenz)</li> <li>• Altersstruktur</li> </ul>

### Interessierte Parteien

Zu den „interessierten Parteien“ bzw. Anspruchsgruppen zählen nach der Norm Personen und Institutionen wie

- Kunden
- Lieferanten
- Behörden
- Verbände
- Nachbarschaften

Deren Ansprüche sollten sich in der Ausrichtung des QM und des QMS widerspiegeln, u. a. in der Qualitätspolitik und den daraus abgeleiteten Zielen.

Kundenerwartungen am Beispiel eines Automobilkäufers haben Sie im Rahmen der Behandlung des Qualitätsbegriffes in der Lerneinheit „GQM“ im Kapitel 5.11 kennengelernt.

Weitere „interessierte Parteien“ und ihre Ansprüche:

Interessengruppe	Mögliche Ansprüche
Mitarbeiter	Faire Entlohnung Arbeitsplatzsicherheit Weiterbildung/-Qualifizierung Faire Führung Offene Kommunikation
Lieferanten	Faire Preise Faire Vertragsbedingungen Termingerechte Bezahlung der Rechnungen
Aktionäre	Angemessene Rendite/Dividende
Behörden	Umsetzung erteilter Auflagen
Arbeitnehmervertretungen	Unfallprävention
Nachbarschaften	Emissions- und Immisionsschutz

Bei der Gestaltung des QMS müssen die von dem QMS zu leistenden Beiträge zur Identifikation und Erfüllung dieser Ansprüche implementiert werden.



### 1.3 Qualitätsmanagement und dessen Prozesse

Formen der den Anforderungen der Norm entsprechenden Prozessbeschreibungen sind in der Lerneinheit „QS1“ in Kapitel 5.2 beschrieben.

Eine einfache - der Norm entsprechende - und für kleinere Organisationen geeignete Form zeigt die folgende Tabelle.

Prozess	Prozess-eigner	Leistungsindikatoren	Input	Output
<b>Revision:</b>		<b>Änderungsdatum:</b>		

Abb.: Form für kleine Organisationen

In einigen Branchen (Automobilindustrie) ist das Turtle-(Schildkröt-) Diagramm als einprägsame und kompakte Dokumentationsform zu finden.



Abb.: Turtle-Diagramm-Abwandlung



**Übung QS2-01**

**Turtle-Diagramm**

Stellen Sie die Prozessbeschreibung „Wareneingang“ aus der Lerneinheit „QS1“ in Form des Turtle-Diagramms dar.

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

Bearbeitungszeit: 45 Minuten



## 2 Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zu „Führung“ (Normabschnitt 5)

Sie haben in der Lerneinheit „QS1“ einige Themenfelder kennengelernt, die von diesem Normabschnitt berührt sind. Die in der Norm geforderte „Selbstverpflichtung der obersten Leitung bezüglich der Wirksamkeit des Qualitätsmanagements und des QM-Systems“ kann sich manifestieren in Form von:

- Unternehmensphilosophien
- Qualitätsgrundsätzen
- Visionen und vor allen in der
- Qualitätspolitik

Die Umsetzung der in „QS1“ und „QS2“ dargestellten Verantwortlichkeiten der obersten Leitung können durch einen Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) unterstützt - aber nicht komplett an diesen delegiert werden.



Abb.: DIN EN ISO 9001 - Normabschnitt 5

### Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik soll den Anspruch des Unternehmens bezüglich der Qualität der Produkte und Dienstleistungen gegenüber Kunden, Mitarbeitern und anderen interessierten Parteien wie zum Beispiel Anteilseignern und Lieferanten verdeutlichen. Sie enthält globale Zielstellungen, aus denen operative Ziele abgeleitet werden können.

Die Qualitätspolitik soll den tatsächlichen Umständen Rechnung tragen - in der Praxis findet man als Qualitätspolitik häufig eine Ansammlung übertriebener Werbesprüche. Sie muss im Unternehmen bekannt gemacht und von den Mitarbeitern verstanden werden.

Es sollte sichergestellt sein, dass die Qualitätspolitik:

- für den Zweck des Unternehmens geeignet ist,
- zur Erfüllung der Anforderungen und zur ständigen Verbesserung verpflichtet,
- eine Festlegung und eine Bewertung der Qualitätsziele ermöglicht,
- im gesamten Unternehmen bekannt gemacht und verstanden wird und
- fortdauernd auf Angemessenheit überprüft wird.



Beispiel

#### Qualitätspolitik eines mittelständischen Maschinenbau-Unternehmens

Zur Veranschaulichung soll die Qualitätspolitik anhand eines mittelständischen Unternehmens der Firma CNC-Bearbeitung Jürgen Buss GmbH dargestellt werden.

### *Verantwortung für das Qualitätsmanagement*

Das Qualitätsmanagement ist eine Führungsaufgabe und somit Verpflichtung der Führungskräfte auf allen Ebenen. Jeder Mitarbeiter ist für die Qualität seiner Arbeit verantwortlich.

### *Qualitätsbewusstsein*

Das Qualitätsbewusstsein aller Mitarbeiter ist auf Fehlerverhütung in der Produktion, bei der Qualität und der Termineinhaltung ausgerichtet. Dazu werden, von der Geschäftsleitung unterstützt, Verfahren zur frühzeitigen Erkennung von Fehlern und vorbeugende Maßnahme (jährliche Managementbewertung) durchgeführt. Zukünftig wird die Portal-Messmaschine verstärkt eingesetzt.

### *Wirtschaftliche Qualität*

Die Qualität ist nach wirtschaftlichen Grundsätzen festgelegt und auf Dauer zu sichern. Die finanzielle Berichterstattung über die Wirksamkeit unserer Tätigkeiten und Abläufe und die Ableitung von neuen Zielen und Grundsätzen daraus, ist ein entscheidender Grundsatz unserer Qualitätspolitik.

### *Marktorientierte Qualität*

Die Produkt- und Dienstleistungsqualität in unserem Unternehmen hat in der Erfüllung der Kundenbedürfnisse, wie Anpassung der Fertigungspalette, Liefertreue und Kundenservice /-beratung, einen hohen Stellenwert.

### *Integrierte Qualitätssicherung*

Die Sicherung der Qualität bildet einen integrierten Bestandteil aller Arbeitsabläufe, von der Verwaltung über die Beschaffung, Auftragsabwicklung und Produktion bis zur Kommunikation mit unseren Kunden.

### *Ständige Verbesserung der Unternehmensprozesse*

Die ständige Verbesserung aller Prozesse gehört zu den wichtigsten Aufgaben der Firma CNC-Bearbeitung Jürgen Buss GmbH. Dabei ist der kontinuierliche Verbesserungsprozess integrierter Bestandteil. In diesen kontinuierlichen Verbesserungsprozess ist auch der behutsame Umgang und der sparsame Einsatz von Ressourcen (Stoffen) eingeschlossen.

Aus dieser Qualitätspolitik sind Ziele und Maßnahmen zur Zielerreichung ableitbar. Beispiele finden Sie im [Kapitel 3.2](#)





### 3 Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zu „Planung für das Qualitätsmanagementsystem“ (Normabschnitt 6)

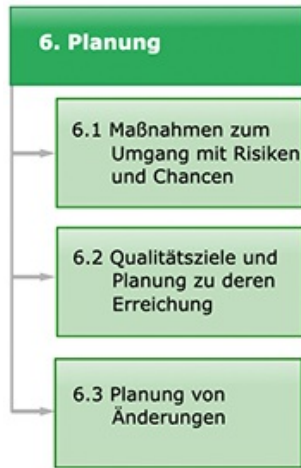


Abb.: DIN EN ISO 9001 - Normabschnitt 6

In diesem Kapitel werden die Normabschnitte 6.1 und 6.2 vorgestellt.

▣ Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

▣ Qualitätsziele und Planung der Zielerreichung



#### 3.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Zum Normabschnitt 6.1 werden Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen gefordert - aber nicht ein formales Risikomanagement z. B. nach DIN EN ISO 31000.

**Äußere Risiken** im Kontext der Organisation sind Marktentwicklung, technische Entwicklungen, Lieferanten, Fremdfirmen.

**Innere Risiken** beziehen sich auf Prozesse, Produkte, Dienstleistungen und Ressourcen die überall in den Prozessketten der Leistungserbringung immanent sind.

Allgemein ist ein Risiko ein negatives Ereignis, welches nach Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der Auswirkung beurteilt wird.

Stufen des Risikos sind in einer Risikomatrix darstellbar.

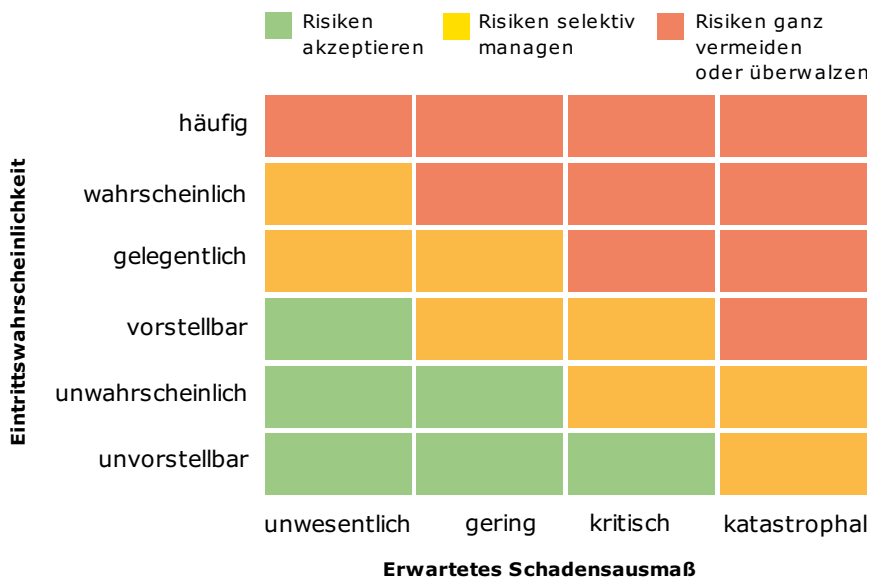


Abb.: Risikomatrix

In der Lerneinheit „FME“ werden Sie mit der Fehlermöglichkeits- und Einfluss-Analyse (FMEA) ein Instrument zum Umgang mit inneren Risiken auf Produkt-, Prozess- und Systemebene einer Organisation kennenlernen.



### 3.2 Qualitätsziele und Planung der Zielerreichung

Generell können sich Ziele auf die Effektivität und Effizienz des QMS beziehen. Ziele müssen ein Mengen- und Zeitbezug haben und sollten nach den SMART- oder RUMBA-Grundsätzen aufgebaut sein.

Regel	Bedeutung (englisch)	Bedeutung (deutsch)	Regel	Bedeutung (englisch)	Bedeutung (deutsch)
<b>S</b>	Specific	Spezifisch	<b>R</b>	Relevant	Relevant
<b>M</b>	Measurable	Messbar	<b>U</b>	Understandable	Verstanden
<b>A</b>	Accepted	Akzeptiert	<b>M</b>	Measurable	Messbar
<b>R</b>	Realistic	Realisierbar	<b>B</b>	Behaviorable	Angepasst an die Unternehmenskultur
<b>T</b>	Time Bound	Terminiert	<b>A</b>	Achievable	Erreichbar

Tab.: SMART- und RUMBA-Grundsätze

Beispiele für Qualitätsziele des Maschinenbau-Unternehmens mit der o. g. Qualitätspolitik.

#### Die Effektivität des QM betreffend

Grundsatz der Qualitätspolitik	Ziel	Maßnahme
Marktorientierte Qualität	Erhöhung des Kundenzufriedenheitsindex um 5 % bis Ende 201X.	Einführung von „Quality Function Deployment (QFD)“* in 201X.

#### Die Effizienz des QM betreffend

Grundsatz der Qualitätspolitik	Ziel	Maßnahme
Wirtschaftliche Qualität	Verringerung von Ausschuss und Nacharbeit in der Produktion um 5 % bis Ende 201X.	Einführung der „Statistischen Prozesslenkung (SPC)“* in 201X.

\*„QFD“ wird im Teil II in der Lerneinheit „QFD“ und SPC in der Lerneinheit „SPC“ behandelt.



## 4 Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zu „Unterstützung“ (Normabschnitt 7)

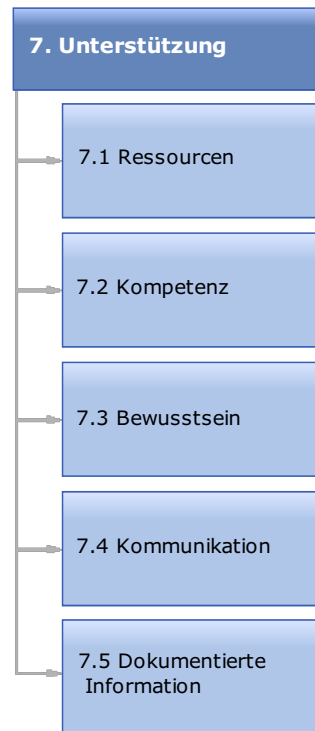


Abb.: DIN EN ISO 9001 - Normabschnitt 7

Die Anforderungen des umfangreichen Abschnittes 7 der Norm beschreiben relativ detailliert die Anforderungen an die **Qualitätsfähigkeit** der Ressourcen:

1. Mitarbeiter
2. Infrastruktur (einschließlich IT-Infrastruktur)
3. Qualitätsgerechtes Umfeld bei der Durchführung von Prozessen
4. Ressourcen zur Überwachung und Messung
5. Wissen der Organisation

Dazu kommen Anforderungen bezüglich

6. Kompetenz
7. Bewusstsein
8. Kommunikation
9. Dokumentation („Dokumentierte Information“)

Der Verfügbarkeit von geschulten Personal mit einem hohem Qualitätsbewusstsein und adäquater Kompetenz (Punkte 1, 6 und 7) kommt eine relativ hohe Bedeutung zu einer erfolgreichen Realisierung des QM zu.

Die Planung, Durchführung und Ergebnisse eines zielgerichteten Personalmanagements kann in einer Schulungs- und Kompetenzmatrix erfolgen. Das Bewusstsein kann gefördert werden wenn die Qualitätspolitik, die Qualitätsziele und deren Erreichung kommuniziert werden.

Abteilung: XYZ		...									
Meyer	●	○	○		○	○					
Prenzel	●	○	○	○			○				
Schulze	●	○	○	○			○				
Frenzel	●	○	○	○			○				
Müller	●	○	○		○	○					
Mitarbeiter	Themenfelder										
Durchführungsverantwortlicher											
	QM-Grundlagen	ISO 900 Grundlagen	Q-Politik	Grundlagen Messtechnik	Spez. Mess- und Prüftechnik	PA 4711	PA 0815	...	...	...	...
Ausbildungswesen	X	X		X							
QM-Abteilung			X			X	X				
Fachabteilung					X						
Externer Träger											

○ Bedarf                      ● Schulung erfolgt                      ● Kompetenz nachgewiesen (nach Training on the job)

Abb.: Kompetenzmatrix

Die allgemeinen Anforderungen an die **Infrastruktur** (Punkte 2 und 3) (Büros, Werkstätten, Hallen, Lager, Betriebsmittel, Transportmittel, IT-Einrichtungen) entsprechen denen einer ordnungsgemäßen Betriebsführung und stellen so gesehen keine Besonderheit der ISO 9001 dar. Das gleiche gilt für die **Umgebung bei der Durchführung von Prozessen**, wie z. B. Ordnung und Sauberkeit und ergonomische Arbeitsgestaltung.

Für den Maschinenbau und andere Industrie ist der Punkt 4 „**Ressourcen zur Überwachung und Messung**“ von sehr großer Bedeutung. Begriffe der Qualitätsfähigkeit von Mess- und Prüfmitteln wie Kalibrieren, Justieren, Eichen, Präzision und Genauigkeit werden in der Lerneinheit „MGF“ behandelt.

Das **Wissen der Organisation** (Punkt 5) muss in geeigneter Form analysiert und im Falle einer Zertifizierung (ggf. tabellarisch) dargestellt werden. Folgende Fragen sind zu beantworten:

- Welches Wissen wird für Erbringung der Leistungen benötigt?
- Welche Wissensquellen existieren und wie lässt sich das Wissen in der Organisation implementieren?
- Wie wird die Wissensaktualisierung und die Integration in Produkte, Dienstleistungen und Prozesse gestaltet?
- Wie geht Wissen verloren und wie kann es geschützt werden?

„**Dokumentierte Information**“ (Punkt 9).

Punkt 9 wird in der Lerneinheit „QS1“ in Kapitel „6 Dokumentation im QM-System“ behandelt.



## 5 Anforderung der DIN EN ISO 9001 zu „Betrieb“ (Normabschnitt 8)

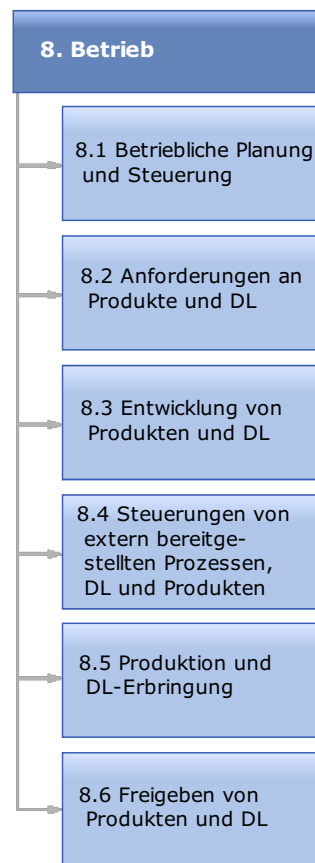


Abb.: DIN EN ISO 9001 -  
Normabschnitt 8

Auf den folgenden Seiten werden die Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zu „Betrieb“ (Normabschnitt 8) beschrieben:

- Betriebliche Planung und Steuerung (Normabschnitt 8.1)
- Bestimmen der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen (Normabschnitt 8.2)
- Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen (Normabschnitt 8.3)
- Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen (Normabschnitt 8.4)
- Produktion und Dienstleistungserbringung (Normabschnitt 8.5)



## 5.1 Betriebliche Planung und Steuerung (Normabschnitt 8.1)

Der Normabschnitt 8 der ISO 9001 behandelt die Kernprozesse der Wertschöpfung eines Unternehmens.

- Entwicklung
- Beschaffung
- Produktion bzw. Dienstleistungserbringung

Diese müssen klar definiert und strukturiert geplant und gelenkt werden.

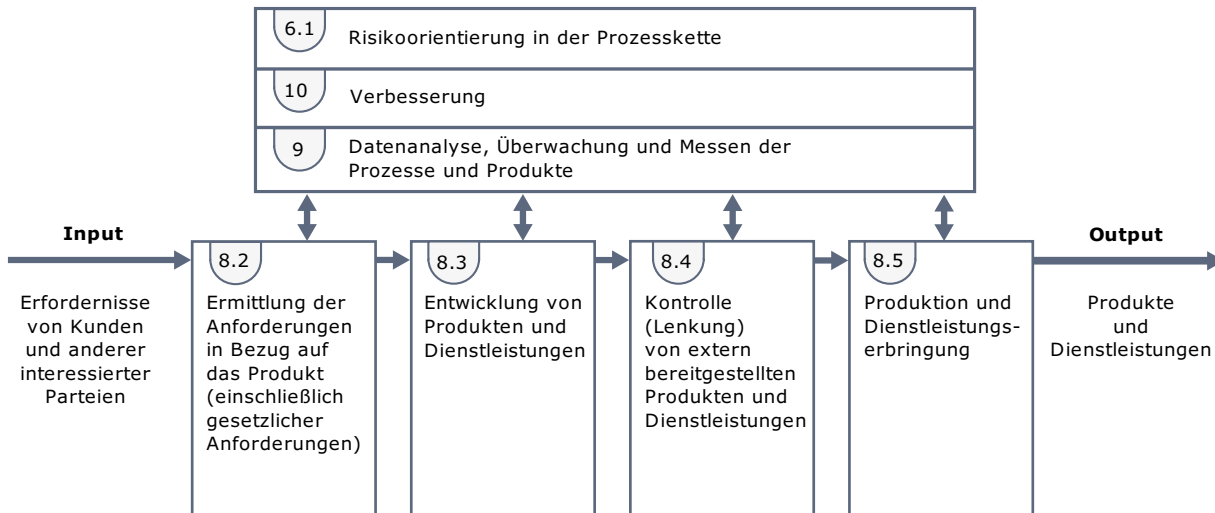


Abb.: Struktur der betrieblichen Planung und Lenkung



## 5.2 Bestimmen der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen (Normabschnitt 8.2)

In diesem Normabschnitt werden von Betrieben - bei einem eventuellen Zertifizierungsaudit - Nachweise über funktionierende Kommunikationswege für die Bestimmung und Überprüfung der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen gefordert. Sie müssen in gut aufgestellten Unternehmen auch ohne ein formales QM-System ohnehin vorhanden sein.

In der Lerneinheit „QFD“ lernen Sie mit dem „House of Quality“ eine anspruchsvolle Methode der Bestimmung der Kundenanforderungen („Voice of Customer“) und dem Überführen in Qualitätsanforderungen („Voice of the Company“) kennen.



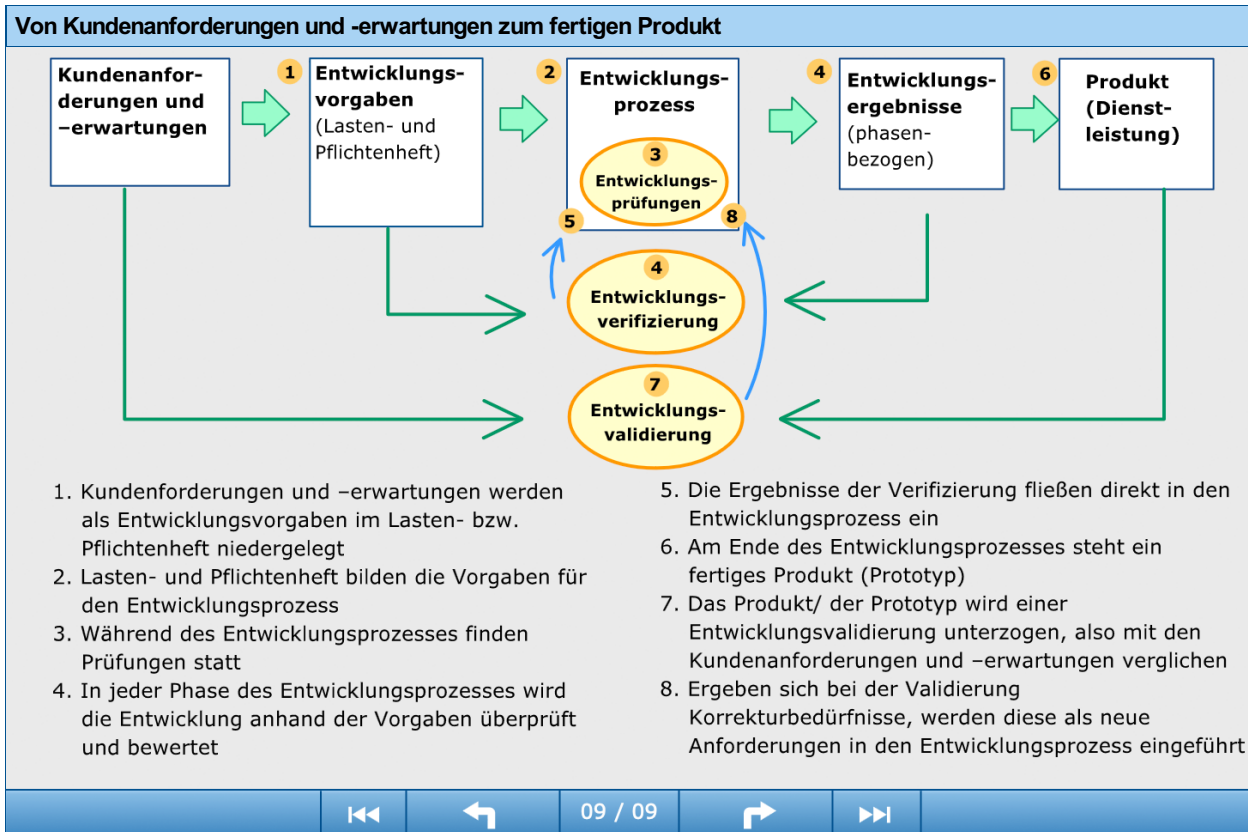
## 5.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen (Normabschnitt 8.3)

Die Entwicklung hat maßgeblichen Einfluss auf die Qualität der Produkte. Man kann die Qualität nach den Festlegungen der Entwicklung später nicht „hineinprüfen“. Die Praxiserfahrung zeigt, dass 80 % der später auftretenden Probleme ihren Ursprung in einer unzureichenden Entwicklung haben. Demzufolge muss die Entwicklung sorgfältig geplant und gelenkt werden. Dazu gehört auch eine adäquate Lenkung von Entwicklungsänderungen. Bei größeren Entwicklungsvorhaben wird die Entwicklung in einzelne Phasen aufgeteilt.

Breiten Raum nehmen in der DIN EN ISO 9001 die Anforderungen nach Qualitätsbewertungen in der Entwicklung ein. Den Zusammenhang zwischen den verschiedenen Formen der in der Norm genannten Entwicklungsbewertungen verdeutlicht die nachfolgende Diashow.



Diashow



Zu den **Entwicklungsvorgaben** zählen:

- Kundenanforderungen,
- gesetzliche und behördliche Anforderungen,
- Normen und Richtlinien,
- Anwendungs- und Einsatzbedingungen,
- Anforderungen an die Zuverlässigkeit und die Lebensdauer,
- Anforderungen an die Herstellbarkeit, die Montage- und Wartungsfreundlichkeit sowie
- Anforderungen an die Dokumentation und die Bedienungsanleitungen.

**Entwicklungsergebnisse** sind:

- Produkt und / oder Dienstleistungen,
- Angaben zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung,
- Beschaffungsspezifikationen,
- Annahmekriterien (Grenzwerte, mittlere Lebensdauer, Abnahmebedingungen) sowie die
- Festlegung wichtiger und kritischer Merkmale.

Eine Möglichkeit der systematischen Entwicklungsbewertung besteht in der Durchführung von Fehlermöglichkeiten - und Einflussanalysen (FMEA), die Sie in der gleichnamigen Lerneinheit FME - Fehlermöglichkeiten- und Einflussanalyse (FMEA) kennen lernen werden.

Ein Output von Entwicklung und Qualitätsplanung ist der in der Industrie vielfach anzutreffende Produktionslenkungsplan. Manchmal wird dieser Plan als Qualitätslenkungsplan oder Prüfablaufplan (PAP) bezeichnet, wobei die zuletzt genannte Bezeichnung die unschärfste ist. Fälschlicherweise wird er auch als Kontrollplan bezeichnet (aus dem Englischen „Control Plan“).

Produktionslenkungsplan [13 KB]



Hinweis

## 5.4 Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen (Normabschnitt 8.4)

Die Verwendung des Begriffes „Kontrolle“ ist sehr unglücklich, geht es doch in diesem Abschnitt um Qualitätsbezogene Lenkungselemente im **Beschaffungsprozess**

Das Element ist insofern wichtig, da in vielen Branchen und Organisationen 50% und mehr der gesamten Wertschöpfung von Produkten extern erbracht wird.

Die Norm fordert, dass Beschaffungsprozesse so gelenkt werden müssen, dass die Qualität beschaffter Produkte oder Dienstleistungen sichergestellt wird. Art und Umfang der Maßnahmen richten sich nach dem Einfluss auf nachfolgende Prozesse.

Lieferanten sollen nach festgelegten Kriterien beurteilt und ausgewählt werden.

- Produktqualität (Muster, Prüfberichte)
- Liefertätigkeit
- Termintreue
- Flexibilität
- Konditionen, Preis

Natürlich müssen die Beschaffungsangaben klar und eindeutig sein. Zu den Beschaffungsangaben können auch Anforderungen an das QM-System des Lieferanten gehören.

- Menge
- Bezeichnung
- Werkstoffspezifikationen
- Angaben zu Normen
- Anforderungen / Prüfunterlagen
- Zeichnungen
- Lieferzustand
- Muster
- Qualitätszertifikate
- Prüfanweisungen
- abgestimmte Vorrichtungen und Prüfmittel

In der Lerneinheit „EMS - Erweiterte Managementsysteme für Qualität, Umwelt und Arbeitssicherheit“ erfahren Sie, dass in einigen Industriezweigen (Automobil-, Kommunikations-, Medizintechnik-, Pharmaindustrie) bezüglich der QM-Systeme der Lieferanten sehr weitreichende, über die in der DIN EN ISO 9001 beschriebenen Mindeststandards hinausgehende Anforderungen an QM-Systeme bestehen.

Im Element wird außerdem die Notwendigkeit der Ermittlung geeigneter Verifizierungsmaßnahmen angesprochen, z. B. wie eventuelle Wareneingangsprüfungen durchzuführen sind. Als Beispiel für eine Festlegung hatten Sie eine Verfahrensanweisung für den Wareneingang (in der Lerneinheit „QS1“) kennen gelernt.

In einer späteren Lerneinheit werden Sie etwas über statistische Stichprobensysteme für die Entscheidung über Annahme und Rückweisung von Lieferungen erfahren. Allerdings geht in der Praxis die Bedeutung von Wareneingangsprüfungen zurück. Heute spricht man von sogenannter „ppm-Qualität“, das heißt Fehlerraten werden in parts per million (Fehler pro 1 Million Einheiten, z. B. 100 ppm) ausgedrückt. Derartig kleine Fehleranteile in Lieferungen sind mit Stichproben nicht überwachbar.



Identität, Menge und Unversehrtheit müssen aber immer geprüft werden.

Stattdessen werden mit Lieferanten sogenannte Qualitätsmanagement- bzw. Qualitätssicherungsvereinbarungen (QMV, QSV) abgeschlossen. Diese Vereinbarungen enthalten:

- Anforderungen an das QM-System (Auditierung, Zertifizierung),
- Vereinbarungen über durchzuführende Produktions- und Qualitätslenkungsmaßnahmen (Produktionslenkungsplan),
- Anforderungen an die Prozess- und Prüfmittelfähigkeit, (Wird in MFU – Maschinenfähigkeitsuntersuchung erklärt),
- Art und Inhalte mitzuliefernder Aufzeichnungen (Prüfberichte, statistische Daten, Werkszeugnisse),
- Anforderungen an die Anwendung von Qualitätsmethoden, wie FMEA, SPC,
- Durchführung von Bemusterungen / gelenkten Freigaben,
- Kennzeichnungen (z. B. Chargenkennzeichnung) und
- Rechtliche Aspekte.

Insbesondere die Anwendung der FMEA (Lerneinheit „FME“) kommt wegen des risikobasierten Ansatz der Norm eine große Bedeutung zu.

QMV und QSV ergänzen die Lieferverträge und führen dazu, dass die Wareneingangsprüfung in vielen Fällen auf eine reine Identitäts- und Mengenprüfung reduziert wird.

## 5.5 Produktion und Dienstleistungserbringung (Normabschnitt 8.5)

Im Normabschnitt 8.5 fordert die DIN EN ISO 9001 beherrschte Bedingungen für die Produktion und Dienstleistungserbringung. Dies setzt voraus:

- Definition der notwendigen Prozesse und Tätigkeiten
- Verfügbarkeit von Angaben zu Produktionsmerkmalen
- Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen, wo erforderlich
- Gebrauch und Instandhaltung geeigneter Ausrüstungen für Produktion und Dienstleistungserbringung
- Verfügbarkeit und dem Gebrauch geeigneter Prüfmittel
- Überwachungstätigkeiten
- Festgelegte Verfahren zur Freigabe und Lieferung und ggf. Tätigkeiten nach der Lieferung (Kundendienst, Wartung)
- Qualitätssichere Handhabungs- und Transportprozesse
- Verfahren zur Identifikation und Rückverfolgbarkeit

Der Produktionslenkungsplan dokumentiert einen der Norm entsprechenden Ansatz, in dem viele der genannten Forderungen enthalten sind.

 Produktionslenkungsplan.pdf (27,3 KB)



## 6. Anforderungen der DIN ES ISO 9001 zu „Bewertung der Leistung“ (Normabschnitt 9)

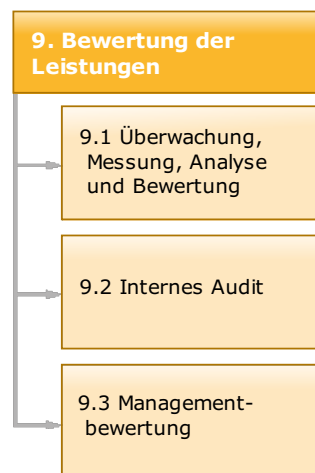


Abb.: DIN EN ISO 9001 -  
Normabschnitt 9

Wesentliche Elemente zur geforderten Bewertung der Leistung sind:

- Messung und Analyse von Produkten, Dienstleistungen und Prozessen
- Managementbewertung
- Audits



## 6.1 Messung und Analyse

Beispiele für eine Reihe von Festlegungen finden Sie im Produktionslenkungsplan im Kapitel „5.5 Produktion und Dienstleistungserbringung (Normabschnitt 8.5)“

Eine wichtige - von der Norm geforderte - Messung ist die **Kundenzufriedenheit**. Sie ist in geeigneter Form zu ermitteln. Auch hier hat die Norm wieder keine Anforderungen zum „WIE“, sondern sie definiert nur das „WAS“.

Kundenbefragung.pdf (24.7 KB)

Informationsquellen für die Kundenzufriedenheit sind auch:

- Kundenreklamationen und -beschwerden
- Ergebnisse von Kundenaudits
- Felddaten, Fehlerstatistiken
- Berichte von Verbraucherorganisationen und Medien
- Leserbriefe in Fachzeitschriften
- Foren im Internet
- Berichte vom Händlern
- Gewährleistungs-, Garantie- und Kulanzdaten
- Marktanteilsentwicklung

Eine strukturierte Datenanalyse ergibt Aussagen zur Produkt-, Dienstleistungs- und Prozessqualität, zur Kundenzufriedenheit sowie zur Effektivität und Effizienz der QMS. Hilfreich ist die Bildung von Kennzahlen, um die Leistungsfähigkeit der QMS zu beurteilen und Optimierungspotenziale zu identifizieren.

### Kennzahlen bezogen auf:

Effektivität des QMS
Kundenzufriedenheits-Index
Reklamationsquote
Anteil der fähigen Prozesse ( $c_p > 1.33$ ) zu allen Prozessen
Zahl Audits ohne Abweichungsbericht zu Audits gesamt
%-Satz A-Lieferanten
%-Satz Mitarbeiter mit QM-Basis-Schulung

Effizienz des QMS
Qualitätsbezogene Kosten zu Gesamtkosten
Prüfkosten je Einheit
Ausschussquote - Ausschusskosten je Einheit
Nacharbeitsquote - Nacharbeitskosten je Einheit
Kulanzquote - Kulanzkosten je Einheit
Q-Personal / Produktionspersonal

Die Indizes können als Input der Managementbewertung (6.3) fungieren.



## 6.2 Interne Audits

Interne Audits sind ein effektives Instrument der Obersten Leitung, um die Effektivität und Effizienz des QMS zu überwachen. Das Thema Audits wird in den Lerneinheiten „GQM, ZRT und AUD“ behandelt.



## 6.3 Managementbewertung

In der DIN EN ISO 9001 wird bei diesem Element gefordert, dass das QM-System in festgelegten Zeitabschnitten zur Sicherstellung seiner dauerhaften Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit zu bewerten ist. Zweck der Bewertung ist auch, den Änderungsbedarf hinsichtlich des Systems der Politik und der Ziele zu ermitteln. Managementbewertungen schließen sich oft an interne oder externe Qualitätsaudits an.

Input für die Managementbewertung können sein:

- Ergebnisse von Audits (interne Audits, Kundenaudits oder Drittparteienaudits),
- Rückmeldungen von Kunden,
- Leistungen der Prozesse,
- Analysen der Produktkonformität,
- Stand von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen,
- Stand der aus früheren Bewertungen resultierenden Maßnahmen,
- Messungen der Kundenzufriedenheit,
- Leistungen von Lieferanten,
- Finanzielle Auswirkungen der qualitätsbezogenen Tätigkeiten und
- Auswirkungen von Änderungen relevanter gesetzlicher und behördlicher Anforderungen.

Output der Bewertung sind:

- Verbesserung des QM-Systems und seiner Prozesse
- Notwendige Produktverbesserungen
- Bedarf an Ressourcen.

Die Managementbewertung soll auch eine Auseinandersetzung mit betrieblichen Risiken und Chancen des QM und QMS beinhalten. Die Risikomatrix aus Kapitel 3 kann diesen Prozess unterstützen.

Im Grunde genommen fordert die DIN EN ISO 9001 nur selbstverständliche Pflichten des Managements ein.



## 7. Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zu Verbesserung (Normenkapitel 10)

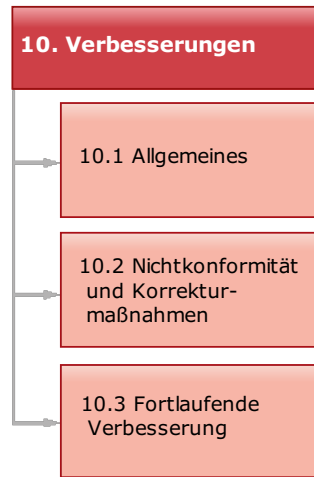


Abb.: DIN EN ISO 9001 - Normabschnitt 10

Inhalte dieser Norm beziehen sich auf

- Ständige Verbesserung  
Organisation und Inhalte eines „Kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP)“ sind den Organisationen freigestellt. Aber sie müssen im Falle einer Zertifizierung Nachweise liefern können.
- Korrektur und Vorbeugungsmaßnahmen  
Hier werden Systematiken zur Behandlung von Nichtkonformitäten gefordert. Hier sind zwei Methodiken in der Industrie anzutreffen.

### 5W-Methodik

Bei der Analyse von Nichtkonformitäten wird 5 mal „Warum“ gefragt, um die **Wurzelursache** („Root Cause“) zu identifizieren, die erst eine effektive Problemlösung ermöglicht. Die folgende Abbildung zeigt ein Beispiel für die **5W-Methodik**.

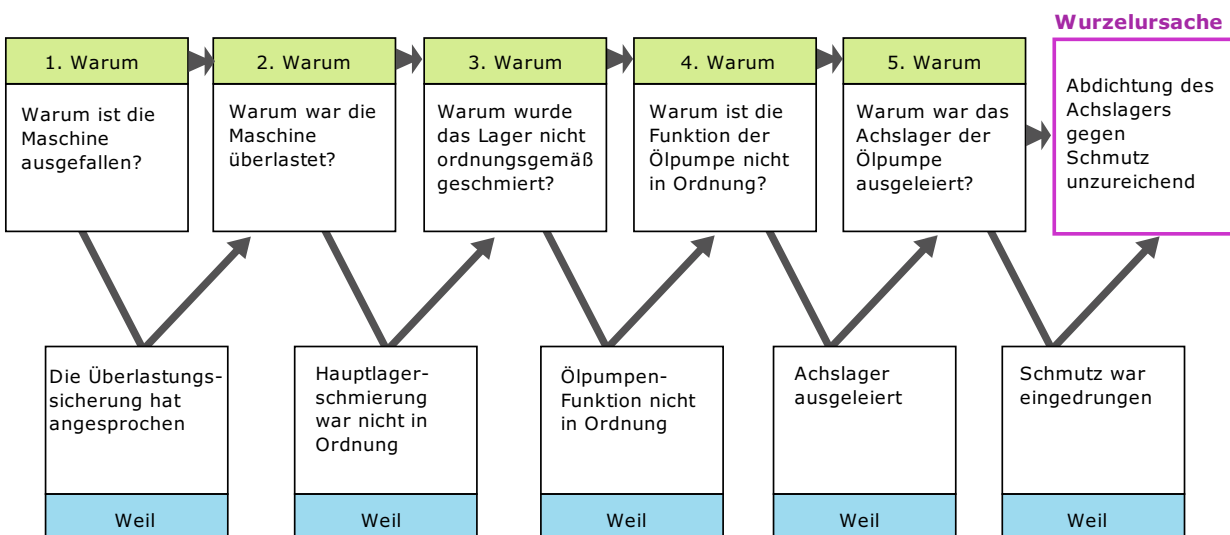


Abb.: Beispiel für die 5W-Methodik

### 8D-Methodik

D=Disziplinen (=Phasen, Schrittfolgen)

Die Methodik wurde in der Automobilindustrie erstmalig beim Problemlösungsprozess mit Lieferanten eingeführt. Dokumentiert werden die Ergebnisse der einzelnen Teilschritte im 8D-Report. In den Teilschritten ist die Anwendung zahlreicher weiterer Methoden denkbar (wie die oben geschilderte 5W-Methode, aber auch Methoden aus Teil 2 dieses Moduls, wie „FMEA“, „MgFU“, „PFU“ und „DOE“.

Beispiel eines Formblattes für den 8D-Report (VDA Verband der Automobilindustrie)

<b>Lieferant (<i>Supplier</i>)</b> <b>Anschrift (<i>Address/Location</i>)</b>		
8D-REPORT		
Beanstandung <i>(Concern Title)</i>	Beanstand.-Nr. <i>(Ref. No.)</i>	Eröffnet am: <i>(Start Date)</i>
Berichtsdatum <i>(Status Date)</i>	Teilebezeichnung: <i>(Part Name)</i>  Zeichnungsnummer/Index: <i>(Part Number/Index)</i>	
<b>1</b> Team Name, Abteilung <i>(Department)</i>  Teamleiter <i>(Champ.)</i>	<b>2</b> Problembeschreibung <i>(Problem Description)</i>  Fehlercharakter <i>(Problem Profile Description)</i>	
<b>3</b> Sofortmaßnahme(n) <i>(Containment Action(s))</i>	% Wirkung <i>(Effect)</i>	Einführungsdatum <i>(Implem. date)</i>
<b>4</b> Fehlerursache(n) <i>(Root Cause(s))</i>	% Beteiligung <i>(Contribution)</i>	
<b>5</b> Geplante Abstellmaßnahme(n) <i>(Chosen Permanent Action(s))</i>	Wirksamkeitsprüfung <i>(Verification)</i>	
<b>6</b> Eingeführte Abstellmaßnahme(n) <i>(Implemented Permanend Corrective Action(s))</i>	Ergebniskontrolle <i>(Controls)</i>	Einsatztermin <i>(Implement. date)</i>
<b>7</b> Fehlerwiederholung verhindern <i>(Action(s) to Prevent Recurrence)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Product FMEA</li> <li>• Process FMEA</li> <li>• Control Plan</li> <li>• Procedure</li> <li>• ...</li> </ul>	verantwortlich <i>(responsible)</i>	Einführ.-termin <i>(Implem. date)</i>
<b>8</b> Teamerfolg würdigen <i>(Congratulate your Team)</i>	Abschlussdatum <i>(Close Date)</i>	Ersteller <i>(Rep.by)</i>  Tel., Fax-Nr.

**Rot** gekennzeichnete Nummerierung = Teilschritte

## Zusammenfassung

- ✓ Die Norm DIN EN ISO 9001 „Qualitätsmanagementsysteme“-Anforderungen legt Anforderungen an ein zeitgemäßes Qualitätsmanagementsystem (QMS) fest.
- ✓ Die Norm DIN EN ISO 9001 kann als Basis für eine Zertifizierung durch Zertifizierungsorganisationen angewendet werden.
- ✓ Die Norm enthält Anforderungen zur Berücksichtigung des Unternehmensumfeldes (Kontext der Organisation), zur Verantwortung des Managements (Führung), Planung des QM-Systems, Ressourcenmanagement (Unterstützung), Produktions- und Dienstleistungserbringung (Betrieb), zur Bewertung der Leistung und zur Verbesserung.
- ✓ Die DIN EN ISO 9001 normiert nicht Qualitätsmanagementsysteme, d. h. es gibt keine genormten QMS. Genormt sind lediglich die Anforderungen an QMS.
- ✓ Die Kundenzufriedenheit durch Erfüllung der gestellten Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ist ein zentrales Anliegen der Norm. Die Kundenzufriedenheit muss in einer geeigneten Weise ermittelt werden.
- ✓ Neben der Kundenorientierung sind die Prozess- und Risikoorientierung Kerncharakteristika der Norm.
- ✓ Die Struktur des QMS nach ISO 9000 folgt dem PDCA-Zyklus (Plan, Do, Check, Act):
  - „Plan“ = Planung des QM
  - „Do“ = Leistungserbringung
  - „Check“ = Überprüfen der Zielerreichung
  - „Act“ = Managemententscheidungen

## 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 QS2-02

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

1. Welche Angaben muss ein Qualitätsziel enthalten? Nennen Sie ein Beispiel!
2. Wozu dient die Qualitätspolitik?
3. Nennen Sie einige Beispiele für den Input einer sogenannten Managementbewertung des QM-Systems!
4. Nennen Sie die Kernprozesse, die in der DIN EN ISO 9001 im Abschnitt „Betrieb“ angesprochen sind!
5. Was ist unter Verifizierung und Validierung zu verstehen?
6. Welche Informationen enthält ein Produktionslenkungsplan?

 Lösungshinweise (Siehe Anhang)

Bearbeitungszeit: 40 Minuten

## Appendix

---

### Musterlösung Übung QS2-02

1. Was, bis wann und in welchem Umfang zu erreichen ist (Mengen und Zeitbezug).

Beispiel: Senkung der Nacharbeitsrate in der Produktion von 1 % auf 0,5 % im Jahre 200x.

2. Verdeutlichung des Anspruches des Unternehmens bezüglich der Qualität von Produkten und von Dienstleistungen gegenüber Kunden, Mitarbeitern und anderen interessierten Parteien wie Geldgebern und Lieferanten.
3. Auditergebnisse, Kundenrückmeldungen, Prozessleistung, Analyse der Produktkonformität, Stand von Korrektur-, Vorbeuge und Verbesserungsmaßnahmen, Messungen der Kundenzufriedenheit, Leistung von Lieferanten, finanzielle Auswirkungen qualitätsbezogener Tätigkeiten, Auswirkung von gesetzlich und behördlichen Anforderungen
4. Entwicklung, Beschaffung, Herstellung / Produktion und Dienstleistungserbringung
5. Verifizieren = Prüfen und Nachweisen (der Anforderungserfüllung z. B. auf Basis eines Pflichtenheftes)  
Validieren = Prüfen und Nachweisen unter unterschiedlichen Anwendungsbedingungen
6. Prozesstechnik-/ Arbeitsgangbezeichnung, Maschine/ Werkzeuge, Produkt-/ Prozessmerkmale, Produkt-/ Prozessspezifikationen (Soll- und Grenzwerte), Prüfmittel, Stichprobenumfang- und -häufigkeit, Lenkungsmethode, Maßnahmen bei Abweichungen