

Grundlagen des Qualitätsmanagements

riss Consulting GmbH

Bahnhofstraße 4-6
66706 Perl
Tel.: (06867) 91190-0
Fax. (06867) 91190-20
mail: riss.con@t-online.de

Qualitätsmanagement nach DIN ISO 9000 ff

Herkunft des Wortes **Qualität**:

Das Wort Qualität wurde im 16. Jahrhundert vom lateinischen Begriff 'qualis' -beschaffen- abgeleitet und soll die Beschaffenheit einer Einheit oder einer Dienstleistung angeben.

Definition: Qualität (nach DIN 55350 Teil 11)

Gesamtheit von Eigenschaften und Merkmalen eines Produktes oder einer Tätigkeit, die sich auf deren Eignung zur Erfüllung gegebener Erfordernisse beziehen.

Begriff der **Qualitätssicherung**:

Der Begriff der Qualitätssicherung wird heute in zwei durchaus verschiedenen Bedeutungen benutzt:

1. Qualitätssicherung ist die Menge aller organisatorischen und technischen Aktivitäten zur Sicherung der Qualität des Konzepts und der Ausführungsqualität unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit.
2. Qualitätssicherung ist die organisatorische Einheit, deren primäre Aufgabe es ist, qualitätssichernde Maßnahmen vorzuschlagen, zu koordinieren, durchzuführen und zu überwachen.

Für die letztere Bedeutung sind auch die Bezeichnungen 'Qualitätskontrolle', 'Qualitätswesen' und 'Qualitätsbereich' gebräuchlich.

Geschichte der Qualitätssicherung

Ökonomische Ziele und Werte beherrschten im Ablauf der Geschichte der Menschheit nicht alle Kulturen. Da, wo sie jedoch mit im Spiel waren oder gar tonangebend sind, wird immer eine Qualitätsüberwachung offen ausgeübt oder stillschweigend gehandhabt, wenn nicht einfach vorausgesetzt.

So ging beispielsweise ein Hirte beim Tausch oder Verkauf von Tieren schon immer von deren körperlicher Kondition, also einer Qualitätsvorstellung, aus. Auch der Wert von Getreide wurde nach einer Qualitätsvorstellung (Entwicklung der Frucht und Nährwert) festgelegt.

Grundlage für die Qualitätssicherung ist die **Metrologie**.

Im Ablauf der Geschichte überschneiden sich ständig die metrologischen und qualitativen Anforderungen im Warenverkehr. Erst die Einführung des metrischen Systems durch die französische Revolution leitete den Übergang zu Maßen, abgeleitet von in der Natur gegebenen Verhältnissen, ein. So wurde 1875 durch die internationale Meterkonvention 1 m als der 40millionste Teil des Erdmeridians festgelegt. Änderungen, auch bei anderen Maßen und Gewichten, wurden durch internationale Konventionen innerhalb des letzten anderthalb Jahrhunderts vorgenommen und somit eine solide Grundlage aus exakt definierten Maßen und Gewichten geschaffen.

Der Gedanke der Qualitätsgarantie ist aber viel älter. Seine Anfänge reichen unzweifelhaft bis in die Vorgeschichte aller Kulturen zurück und sind aufs engste mit der Ausbildung des Eigentumsbegriffs im individuellen oder kollektiven Sinne verbunden. So bürgte der Lieferant mit seinem Siegel für die Qualität der von ihm beschafften Produkte und kennzeichnete sie somit bis zur Entgegennahme des Gegenwerts als sein Eigentum.

Diese, über Jahrhunderte gewachsene Strukturen machte sich natürlich auch jederzeit der Staat zu Nutzen. So unterlagen z.B. Zünfte wie Goldschmiede, Schneider und Schuhmacher ständig den Argusaugen des Staates, weil sie zum einen als Hoflieferanten dienten oder weil eine gleichwertig hohe Qualität die Einnahmen der Staatskassen mitbestimmte.

Als Gegenleistung erhielten die verschiedenen Innungen ein Siegel (meist das Wappen der Stadt oder des Staates), das ihre Ware als Qualitätsware auszeichnete.

Im Ausgang des 18. Jahrhunderts und verstärkt dann im Beginn des 19. fielen allenthalben mit den Zunftschränken auch die Kontrollinstanzen. Die von England ausgehende Industrialisierung mit der maschinellen Fertigung von Massengütern ließ die individuelle Prüfung überflüssig erscheinen, da man dem Irrglauben verfallen war, daß durch die maschinelle Fertigung eine immer gleichbleibende Qualität erzeugt würde. Die Produktion von Ausschußware hielt man hingegen für ein internes, oftmals auf menschliche Fehler beruhendes Problem.

Erst im Laufe des 20. Jahrhunderts erkannte man Fehlerquellen, welche aber erst durch neue Verfahren und neue Entwicklungen in der Meß- und Regelungstechnik sichtbar wurden. Treibende Faktoren in der Entwicklung waren hier natürlich die beiden Weltkriege, welche enorme technische Möglichkeiten und Errungenschaften zutage förderten.

Da gerade die Rüstungsindustrie auf einen hohen Qualitätsstandard angewiesen war und auch heute noch ist, ist es nicht weiter verwunderlich, daß die treibende Kraft zur Entwicklung eines funktionierenden Qualitätssystems von den Auftraggebern der Rüstungsindustrie ausging.

In den achtziger Jahren mußten alle NATO-Auftragnehmer ein Qualitätssicherungssystem nach der AQAP-1 aufbauen, um als Zulieferer zugelassen zu werden. Da sich dieses System in der Folgezeit so gut bewährt hatte, beschloß man, dieses System in den zivilen Bereich mittels einer Normenreihe, der Reihe DIN ISO 9000 ff, zu übertragen.

Sicher kann man diese Entwicklung mit kritischen Blicken sehen, insbesondere unter dem Aspekt der Bürokratisierung und der zusätzlichen Kosten. Man muß sich aber klar sein, daß dies der Zug Europas ist. Soll dieser Zug nun ohne die Bundesrepublik Deutschland abfahren? Außerdem werden immer verstärkter bei öffentlichen Ausschreibungen sowie bei der Zulieferung an größere Unternehmen mit zunehmenden Maße der Nachweis eines wirkungsvollen Qualitätssicherungssystems gefordert, das internationalen Maßstäben entspricht.

QM-System

Durch die europaweite Einführung eines QM-Systems wird dem zertifizierten Unternehmen ein Profil gegeben, welches einem Klienten oder Abnehmer ermöglicht, sich ein Bild von der Struktur bzw. der Organisation und der Arbeitsweise in diesem Unternehmen zu machen. Durch diese Transparenz des zertifizierten Unternehmens nach außen entsteht neben dem positiven Marketing- und Werbeeffect auch noch ein Marktvorteil gegenüber nicht zertifizierten Unternehmen, da die Zertifizierung, bzw. die Einführung eines QM-Systems nicht zwingend vorgeschrieben ist und somit als Leistung für den Klienten angesehen werden kann. Durch die Einführung einer harmonisierten Norm ergibt sich ein 'Schneeballeffekt', welcher die Einführung eines funktionierenden QM-Systems, d.h. die Zertifizierung nach DIN ISO 9000 ff in allen Betrieben oder Dienstleistungsunternehmen zwingend zur Folge hat, damit diese konkurrenzfähig bleiben können. Somit wird die Einführung eines QM-Systems nicht durch die Normierung erzwungen, da die DIN ISO 9000 bis 9004 nur Richtlinien angibt und kein Zwang für deren Einführung besteht, sondern durch die Erfordernisse des weltweiten Marktes.

Außerdem ergeben sich durch ein funktionierendes QM-System wesentliche Vorteile für ein Unternehmen.

Vorteile eines funktionierenden QM-Systems:

- 1) Transparenz innerhalb der Organisation und Optimierung aller Abläufe im Unternehmen durch
 - ◆ Vermeidung von Doppelarbeit
 - ◆ Erhaltung des Know-hows bei Personalwechsel
 - ◆ Regelungen bezüglich der Kompetenz und der Verantwortung
 - ◆ Überwachung der Produkte/Produktionsmittel in der Nutzungsphase
 - ◆ Erkennung von Veränderungen im Markt und in der Produktion
- 2) Produktivitätssteigerung
- 3) Bessere Produkte
- 4) Bessere Konkurrenzfähigkeit
- 5) Positiver Marketing- und Werbeeffekt
- 6) Förderung des Qualitätsbewußtseins

Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik eines Unternehmens ist wie seine Personal- oder Preispolitik Teil der Unternehmenspolitik. Die Unternehmensleitung trifft damit Grundsatzentscheidungen, die wegen der von ihnen ausgehenden Wirkungen für die nachhaltige Sicherung des Unternehmens von großer Bedeutung sind. Gleichzeitig werden Richtlinien formuliert, die einen Rahmen für das Verhalten der nachgeordneten Stellen und Personen beim Auftreten qualitätsrelevanter Probleme abstecken. Damit wird die wichtigste Voraussetzung für die grundsätzlich erwünschte Delegation der Entscheidungsbefugnis auf die niedrigstmögliche organisatorische Ebene geschaffen.

In einer vom Markt geprägten Wirtschaftsordnung ist ein Unternehmen nur dann auf Dauer erfolgreich, wenn es Waren oder Dienstleistungen mit Gewinn anbieten kann, die bei den potentiellen Konsumenten durch Preis, Lieferzeit und Beschaffenheit genügend Kaufanreiz auslösen.

Das **Ziel** der Qualitätspolitik ist, bei Entwicklung, Fertigung und Vertrieb der Produktpalette die Interessen des Verbrauchers zu berücksichtigen, ohne die materiellen, personellen und finanziellen Ressourcen des Unternehmens zu überfordern. Die daraus entstandene ISO 9000 ff hat eine bestimmte minimierte Zielsetzung:

- Analysieren des eigenen Betriebes und dessen Abläufe
- Beschreiben und dokumentieren des Betriebes
- stetiges leben und verbessern dieses Ablaufes
- Bestimmung von Verantwortung und Kompetenzen der Mitarbeiter

Ein gültiges Urteil über die Qualität eines Produktes fällt also der Benutzer bzw. Verbraucher aufgrund des Dienstes, den das Produkt ihm leistet. Für diesen Dienst muß das Produkt konstruiert und gefertigt werden.

Diese Überlegungen führen zu einem externen Aspekt der Qualitätspolitik, indem die Unternehmensleitung hier weitgehend auf äußere Gegebenheiten

reagieren muß, da Anforderungen nur in beschränktem Umfang beeinflußt werden können, etwa durch Werbung.

Als eine weitere Zielsetzung sollte die Einbeziehung und Motivation der Mitarbeiter verstanden werden.

Natürlich gibt es auch einen internen Aspekt der Qualitätspolitik. Dieser fordert von der Unternehmensleitung ein großes Maß an Aktionen.

Daher wird eine weitsichtige Qualitätspolitik nicht nur für ständige Modernisierungen des Maschinenparks und der Prüfmittel sorgen, sondern auch den Mitarbeitern Gelegenheit zu intensiver Weiterbildung geben.

Personal

Zum Aufbau und zur Unterhaltung eines QM-Systems muß qualifiziertes Personal von der Unternehmensleitung zur Verfügung gestellt werden.

Desweiteren ist es notwendig, daß die Ziele der Unternehmensleitung im Hinblick auf die Qualitätssicherung jedem Mitarbeiter klar verständlich gemacht werden, so daß den Mitarbeitern die Angst vor etwas Neuem genommen wird und Ihnen bewußt wird, daß Qualitätssicherung auch eine Sicherung ihres Arbeitsplatzes für die Zukunft bedeutet.

Durch Schulungen, Gesprächsrunden oder anderen Informationsveranstaltungen können die Mitarbeiter ein Qualitätsbewußtsein erlangen, welches sie in ihrer Qualifikation aufwertet und eine stärkere Identifikation mit dem Unternehmen bewirkt.

Die Funktionalität eines QM-Systems kann nur dann gewährleistet werden, wenn sich jeder Mitarbeiter seiner qualitätssichernden Aufgabe bewußt ist und ein funktionierendes Kommunikationssystem zwischen den Abteilungen besteht. Es darf auch kein abgrenzen von Abteilungen untereinander geben, welche in einer Produktionskette direkt benachbart sind, d.h. evtl. Qualitätsmängel müssen offengelegt werden und die entsprechenden Reparaturen eingeleitet werden, denn alle Abteilungen in einer Ablaufkette sind an der Qualität des Endprodukts beteiligt.

Die Qualität eines Produktes oder einer Dienstleistung ist maßgeblich vom Personal, von dessen Identifikation mit dem Betrieb und dessen Qualitätsbewußtsein abhängig.

Wirtschaftlichkeit

Hier steht die Erkenntnis, daß Fehler vermeiden in fast allen Fällen billiger ist als Fehler machen, suchen, finden und dann beseitigen.

Qualität sollte nicht in ein Erzeugnis hineinspiziert werden. Man muß sie hineinkonzipieren, -konstruieren und -produzieren.

Denn je später ein Fehler erkannt wird, um so mehr steigen die Kosten. Fehler in der Produktion verursachen Kostenerhöhungen um den Faktor 2-5, wenn sie erst bei der Endprüfung entdeckt werden und etwa um den Faktor 10, wenn sie beim Klienten auftreten.

Weiterhin meiden 90% der Klienten ein Produkt, wenn sie mit dessen Qualität unzufrieden sind.

Von diesen 90% beschwerten sich aber in etwa nur 4% beim Hersteller. Jeder dieser Klienten teilt jedoch seinen Unmut mindestens 9 und teilweise über 20 Personen mit.

Daraus ergibt sich ein rechnerisch nicht zu erfassender Imageverlust und somit ein Verlust an Marktanteilen.

Dies mag zwar bei einem Reparaturbetrieb nicht in diesem Umfang auftreten, jedoch wird das Image dieses Reparaturbetriebes ebenfalls in Mitleidenschaft gezogen und eine evtl. anstehende Reparatur an einen Mitkonkurrenten vergeben.

Zum Aufbau eines funktionierenden QM-Systems werden natürlich hohe Investitionen notwendig, diese werden aber durch niedrigere Produktionskosten bei einem funktionierenden QM-System kompensiert.

Der Qualitätskreis

Zum besseren Verständnis des Begriffs Qualität wurde der 'Qualitätskreis' in die Normenreihe DIN ISO 9000 ff aufgenommen und in der DIN ISO 9004 genauer erläutert.

Der Qualitätskreis als solches ist eine in sich geschlossene Folge aller qualitätswirksamen Maßnahme und Ergebnisse in den Phasen der Entstehung und der Anwendung eines Produkts oder Tätigkeit. Der Qualitätskreis enthält jedoch je nach Branche und Organisation des Unternehmens eine unterschiedliche Anzahl von Schritten, im Qualitätskreis auch Phasen genannt. Er enthält alle Phasen von der ersten Identifikation bis zur abschließenden Erfüllung der Forderungen und Erwartungen der Abnehmer.

Diese Phasen und Tätigkeiten können einschließen:

- a) Vertrieb und Marktforschung;
- b) Produktfestlegung und -entwicklung;
- c) Beschaffung
- d) Prozeßplanung und -entwicklung;
- e) Produktion
- f) Qualitätsprüfungen und Untersuchungen;
- g) Verpackung und Lagerung;
- h) Verkauf und Verteilung;
- i) Montage und Betrieb;
- j) Technische Unterstützung und Instandhaltung;
- k) Beseitigung nach dem Nutzungsende bei einem materiellen Produkt.

Diese Phasen und Tätigkeiten sind zwar im Qualitätskreis nach DIN ISO 9004 (Kapitel 5.1) enthalten, müssen aber, wie bereits erwähnt, nicht alle von einem Betrieb erfüllt werden. Der Qualitätskreis nach DIN ISO 9004 ist jedoch maßgebend für die Zertifizierung nach DIN ISO 9001. Alle Phasen des Qualitätskreises stehen in wechselseitiger Beziehung zueinander, d.h. wird eine Phase nicht erfüllt, so wird der Kreis unterbrochen und die Qualität des Produktes ist nicht mehr sichergestellt.

Überblick über die Inhalte der DIN ISO 9000...9004

DIN ISO 9000

Die DIN ISO 9000 ist ein Leitfaden zur Auswahl und Anwendung der Normen DIN ISO 9001 bis DIN ISO 9004.

In der DIN ISO 9000 werden

- ◆ die Begriffe der Normenreihe definiert.
- ◆ grundsätzliche Konzepte angegeben, die da sind:
 - a) Das Unternehmen sollte eine solche Beschaffenheit des Produktes erreichen, daß es die Qualitätsanforderungen des Auftraggebers erfüllt.
 - b) Das Unternehmen sollte gegenüber der Unternehmensleitung für Vertrauen sorgen, daß die Qualitätsforderungen stets erfüllt werden.
 - c) Das Unternehmen sollte gegenüber dem Auftraggeber für Vertrauen sorgen, daß die Qualitätsforderung beim zu liefernden Produkt erfüllt werden. Wenn nötig ist dies durch einen vertraglich festgelegten QM-Nachweis zu erreichen.
- ◆ Situationsmerkmale für die Anwendung der Normen gegeben.
- ◆ Arten von internationalen Normen zu QM-Systemen angegeben.
- ◆ Anwendung der internationalen Normen zu QM-Systemen für Zwecke des Qualitätsmanagements
- ◆ Anwendung der internationalen Normen zu QM-Systemen im Vertragsfall
 - a) Allgemein
 - b) Auswahl der QM-Nachweisstufe:

DIN ISO 9001: QM-Nachweisforderungen für Entwicklung und Konstruktion, Produktion, Montage und Kundendienst.

DIN ISO 9002: QM-Nachweisforderungen für Produktion und Montage

DIN ISO 9003: QM-Nachweisforderungen für die Endprüfung
Auswahlgesichtspunkte zur DIN ISO 9001 bis DIN ISO 9003

- c) Nachweisführung und Dokumentation
- d) Bewertung vor Vertragsabschluß
- e) Gesichtspunkte der Vertragsvorbereitung wie:
 - Anpassung des QM-Nachweisumfangs
 - Prüfung der vertraglichen Elemente des QM-Systems
 - Ergänzende QM-Nachweisforderungen
 - Technische Forderungen (Qualitätsforderungen)

- ◆ Anhang Seite 11 DIN ISO 9000: Elemente eines QM-Systems und deren Zugehörigkeit in den Normen DIN ISO 9001 bis DIN ISO 9003

DIN ISO 9001 bis DIN ISO 9003

Diese Normen enthalten QM-Nachweisforderungen in drei QM-Nachweisstufen.

Sie beziehen sich in erster Linie auf Unternehmen/Organisationen, die industriell in interner Arbeitsteilung Produkte erstellen oder die in vergleichbarem Maßstab gewerblich Dienstleistungen erbringen.

Desweiteren sind die den einzelnen Normen zugeordneten QM-Elemente aufgeführt.

Die 20 Qualitätsmanagementelemente - Anforderung und Erfüllung

Nr. Qualitätssicherungs-Nachweisstufen nach DIN ISO 9001	DIN ISO		
	9001	9002	9003
1. Verantwortung	X	X	X
2. Qualitätssicherungssystem	X	O	*
3. Vertragsprüfung	X	X	-
4. Designlenkung (Entwicklung und Konstruktion)	X	-	-
5. Lenkung der Dokumente	X	X	O
6. Beschaffung	X	O	-
7. Vom Auftraggeber beigestellte Produkte	X	X	-
8. Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Produkten	X	X	-
9. Prozeßlenkung in Produktion und Montage	X	X	-
10. Prüfungen	X	X	O
11. Prüfmittel	X	X	O
12. Prüfzustand	X	X	O
13. Lenkung fehlerhafter Produkte	X	X	O
14. Korrekturmaßnahmen	X	X	-
15. Handhabung, Lagerung, Verpackung und Versand	X	X	O
16. Qualitätsaufzeichnungen	X	X	O
17. Interne Qualitätsaudits	X	O	-
18. Schulung	X	O	*
19. Kundendienst	X	-	-
20. Statistische Methoden	X	X	X

X Nachweisforschungen

O Reduzierte Nachweisforschungen

- Keine Nachweisforschungen

DIN ISO 9004

Da es kein genormtes QM-System geben kann, enthält die DIN ISO 9004 Empfehlungen zum Aufbau eines QM-Systems.

Weiterhin werden in dieser Norm verschiedene QM-Elemente näher erläutert und die verschiedenen Aufbaustufen nähergebracht.

Detailliertere Auskünfte sind dem Inhaltsverzeichnis dieser Norm zu entnehmen.

Einführung eines QM-Systems

Die Einführung eines Qualitätssicherungs-Systems hat einige notwendige Veränderungen zur Folge. So muß ein neues Qualitätsdenken innerhalb des Betriebes erreicht werden.

Dieses Qualitätsdenken sollte folgende Inhalte besitzen:

1. Qualität ist der Erfüllungsgrad von Kundenanforderungen.
2. Diese Anforderungen müssen in kundenkritische Qualitätsmerkmale umgewandelt werden.
3. Für die Erfüllung sind beherrschte, qualitätsfähige und robuste Prozesse erforderlich, die eine Wertschöpfung erbringen.
4. Die Anforderungen beziehen sich auf alle Produkte und Dienstleistungen.
5. Prozesse umfassen alle Produktionsverfahren und alle Geschäftsabläufe.
6. Klienten sind alle externen und internen Auftraggeber und stehen im Mittelpunkt der Betrachtung.
7. Es sind alle Mitarbeiter im Unternehmen betroffen, von der Geschäftsleitung bis zum untersten Glied der Hierarchie.
8. Alle Mitarbeiter sind zu schulen und zu motivieren.
9. Das Management trägt die Qualitätsverantwortung.
10. Managementverfahren sind Qualitätsplanung, Qualitätsprüfung, Qualitätslenkung und Qualitätsverbesserung.

Die Inhalte des 'Neuen Qualitätsdenkens' lassen sich durch das folgende Bild ausdrücken:

