

Inhalt

1	Einführung	1
1.1	Nutzen und Notwendigkeit einer Zertifizierung	1
1.2	Interessen und Erwartungen gemäß der DIN EN ISO 9000-Familie	3
2	Normen als Grundlage des Qualitätsmanagementsystems	5
2.1	Normen zur Darlegung eines QM-Systems	5
2.2	Normenelemente	6
2.3	Organisationseinheiten	6
2.3.1	Geschäftsleitung	11
2.3.2	Leitung Qualitätswesen	11
2.3.3	Qualitätsprüfung durch Vorarbeiter/Meister	12
2.3.4	Qualitätsprüfung/Qualitätsprüfer	12
2.3.5	Einkauf	13
2.3.6	Entwicklung/Konstruktion	13
2.3.7	Arbeitsvorbereitung	14
2.3.8	Produktion	14
2.3.9	Vertrieb/Versand	15
2.3.10	Kundendienst	16
2.4	Organisationseinheiten und ihre QM-Elemente	16
3	Elemente eines Qualitätsmanagementsystems	19
3.1	Übersicht über die QM-Elemente der DIN EN ISO 9001	19
3.1.1	QM-Element 01: Verantwortung der Leitung	19
3.1.1.1	Erläuterungen und Ziel	19
3.1.1.2	Forderungen	20
3.1.1.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	21
3.1.1.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	21
3.1.1.5	Beispiele	21
3.1.2	QM-Element 02: Qualitätsmanagement-System	22
3.1.2.1	Erläuterungen und Ziel	22

3.1.2.2	Forderungen	22
3.1.2.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	23
3.1.2.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	23
3.1.2.5	Beispiele	23
3.1.3	QM-Element 03: Vertragsprüfung	23
3.1.3.1	Erläuterungen und Ziel	23
3.1.3.2	Forderungen	24
3.1.3.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	24
3.1.3.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	24
3.1.3.5	Beispiele	25
3.1.4	QM-Element 04: Designlenkung	25
3.1.4.1	Erläuterungen und Ziel	25
3.1.4.2	Forderungen	25
3.1.4.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	29
3.1.4.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	29
3.1.4.5	Beispiele	30
3.1.5	QM-Element 05: Lenkung der Dokumente und Daten	30
3.1.5.1	Erläuterungen und Ziel	30
3.1.5.2	Forderungen	30
3.1.5.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	33
3.1.5.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	33
3.1.5.5	Beispiele	33
3.1.6	QM-Element 06: Beschaffung	38
3.1.6.1	Erläuterungen und Ziel	38
3.1.6.2	Forderungen	38
3.1.6.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	38
3.1.6.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	39
3.1.6.5	Beispiele	39
3.1.7	QM-Element 07: Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte	39
3.1.7.1	Erläuterungen und Ziel	39
3.1.7.2	Forderungen	39
3.1.7.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	44
3.1.7.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	45
3.1.7.5	Beispiel	45
3.1.8	QM-Element 08: Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten	45
3.1.8.1	Erläuterungen und Ziel	45
3.1.8.2	Forderungen	45
3.1.8.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	45
3.1.8.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	47
3.1.8.5	Beispiel	47
3.1.9	QM-Element 09: Prozeßlenkung	47
3.1.9.1	Erläuterungen und Ziel	47
3.1.9.2	Forderungen	47

3.1.9.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	48
3.1.9.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	49
3.1.9.5	Beispiele	49
3.1.10	QM-Element 10: Prüfungen	49
3.1.10.1	Erläuterungen und Ziel	49
3.1.10.2	Forderungen	49
3.1.10.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	52
3.1.10.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	53
3.1.10.5	Beispiele	53
3.1.11.	QM-Element 11: Prüfmittelüberwachung	53
3.1.11.1	Erläuterungen und Ziel	53
3.1.11.2	Forderungen	53
3.1.11.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	57
3.1.11.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	58
3.1.11.5	Beispiele	58
3.1.12	QM-Element 12: Prüfstatus	58
3.1.12.1	Erläuterungen und Ziel	58
3.1.12.2	Forderungen	58
3.1.12.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	61
3.1.12.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	61
3.1.12.5	Beispiel	61
3.1.13	QM-Element 13: Lenkung fehlerhafter Produkte	62
3.1.13.1	Erläuterungen und Ziel	62
3.1.13.2	Forderungen	62
3.1.13.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	62
3.1.13.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	62
3.1.13.5	Beispiele	63
3.1.14	QM-Element 14: Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen	63
3.1.14.1	Erläuterungen und Ziel	63
3.1.14.2	Forderungen	63
3.1.14.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	68
3.1.14.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	68
3.1.14.5	Beispiele	68
3.1.15	QM-Element 15: Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand	68
3.1.15.1	Erläuterungen und Ziel	68
3.1.15.2	Forderungen	68
3.1.15.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	72
3.1.15.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	72
3.1.15.5	Beispiel	72
3.1.16	QM-Element 16: Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	72
3.1.16.1	Erläuterungen und Ziel	72
3.1.16.2	Forderungen	72
3.1.16.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	74
3.1.16.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	74

3.1.16.5	Beispiele	74
3.1.17	QM-Element 17: Interne Audits	74
3.1.17.1	Erläuterungen und Ziel	74
3.1.17.2	Forderungen	76
3.1.17.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	76
3.1.17.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	78
3.1.17.5	Beispiele	78
3.1.18	QM-Element 18: Schulung	78
3.1.18.1	Erläuterungen und Ziel	78
3.1.18.2	Forderungen	78
3.1.18.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	83
3.1.18.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	83
3.1.18.5	Beispiele	83
3.1.19	QM-Element 19: Wartung	87
3.1.19.1	Erläuterungen und Ziel	87
3.1.19.2	Forderungen	87
3.1.19.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	87
3.1.19.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	87
3.1.19.5	Beispiel	88
3.1.20	QM-Element 20: Statistische Methoden	88
3.1.20.1	Erläuterungen und Ziel	88
3.1.20.2	Forderungen	88
3.1.20.3	Tätigkeiten, abgeleitet aus der Norm	88
3.1.20.4	Verantwortliche und beteiligte Personen	88
3.1.20.5	Beispiel	89
3.2	Checkliste für die Mitarbeiter zur Vorbereitung auf die Zertifizierung	89
3.2.1	QM-Element 01: Verantwortung der obersten Leitung	89
3.2.2	QM-Element 02: Qualitätsmanagement-System	89
3.2.3	QM-Element 03: Vertragsprüfung	91
3.2.4	QM-Element 04: Designlenkung	91
3.2.5	QM-Element 05: Lenkung der Dokumente und Daten	91
3.2.6	QM-Element 06: Beschaffung	92
3.2.7	QM-Element 07: Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte	92
3.2.8	QM-Element 08: Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit der Produkte	92
3.2.9	QM-Element 09: Prozeßlenkung	93
3.2.10	QM-Element 10: Prüfungen	93
3.2.11	QM-Element 11: Prüfmittelüberwachung	93
3.2.12	QM-Element 12: Prüfstatus	93
3.2.13	QM-Element 13: Lenkung fehlerhafter Produkte	94
3.2.14	QM-Element 14: Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen	94
3.2.15	QM-Element 15: Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand	94

3.2.16	QM-Element 16: Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	94
3.2.17	QM-Element 17: Interne Audits	95
3.2.18	QM-Element 18: Schulung	95
3.2.19	QM-Element 19: Wartung	95
3.2.20	QM-Element 20: Statistische Methoden	95
4	Wertschöpfung	96
4.1	Formen der Wertschöpfung und der Beitrag der QM-Elemente	96
4.2	Methoden zur Erhöhung der Wertschöpfung	96
4.3	Beschreibung ausgewählter Methoden	107
4.3.1	Betriebliches Vorschlagswesen	107
4.3.2	Geschäftsprozeß- bzw. Abteilungsanalyse	111
4.3.3	Klagemauer	111
4.3.4	Benchmarking	113
4.3.5	Portfolio	114
4.3.6	FMEA	117
4.3.7	QFD	117
4.3.8	MFU/PFU und SPC	121
4.3.9	NPT und Simultaneous Engineering (SE)	122
4.3.10	Wertanalyse	122
4.3.11	ABC-Analyse	125
4.3.12	Stärke-Schwäche-Analyse	127
4.3.13	Ursache-Wirkungs-Diagramm (Fischgrätendiagramm nach Ishikawa)	127
5	Implementierung eines QM-Systems im Unternehmen	131
5.1	Grundsätze beim Aufbau eines QM-Systems	131
5.2	Einstimmung	131
5.2.1	Erläuterung der Norm vor dem Führungskreis	131
5.2.2	Ernennung der QM-Beauftragten	133
5.2.3	Bildung von Arbeitsgruppen	134
5.3	Projekt- und Terminpläne	136
5.4	Erfassung und Analyse des Ist-Zustandes	139
5.4.1	Bestandsaufnahme	139
5.4.2	Erarbeiten der Abläufe	140
5.4.3	Erarbeiten von Arbeitsanweisungen	144
5.4.4	Maßnahmen und ihre Umsetzung	145
5.4.5	Überprüfung der Umsetzung und Wirksamkeit der Maßnahmen	146

5.5	Erarbeiten des Qualitätsmanagementhandbuchs (QMH)	147
5.5.1	Drei Arten von Handbüchern und ihre Inhalte	148
5.5.2	Vorgehen bei der Erstellung des QMH	156
5.6	Verfahrensanweisungen	156
5.6.1	Arten von Verfahrensanweisungen	156
5.6.2	Inhaltsverzeichnis von Verfahrensanweisungen	158
5.6.3	Vorgehen bei Verfahrensanweisungen	162
5.6.4	Beispiele	162
5.7	Arbeitsanweisungen	164
5.7.1	Arten von Arbeitsanweisungen	164
5.7.2	Inhaltsverzeichnis von Arbeitsanweisungen	164
5.7.3	Vorgehen bei Arbeitsanweisungen	164
5.7.4	Beispiele	164
5.8	Prüfung der QM-Unterlagen	167
5.9	Internes Audit	167
5.9.1	Ablauf des internen Audits	169
5.9.2	Arten von Audits	170
5.10	Anmeldung zur Zertifizierung	171
5.11	Zertifizierung	171
6	Vorbereitung auf die Zertifizierung	172
6.1	Besorgen der Auditfrageliste	172
6.2	Verteilen der Auditfrageliste/Informieren der Mitarbeiter über die Auditfrageliste	177
6.3	Selbstbewertung auf Erfüllung der Forderungen	177
6.4	Nachbesserungen	178
6.5	Internes Audit	178
6.6	Auswahl der Zertifizierstelle und Terminfestlegung	180
6.6.1	Auswahl der Zertifizierstelle	180
6.6.2	Terminfestlegung für das Zertifizierungsaudit	180
7	Die Zertifizierung eines Qualitätsmanagement-Systems	181
7.1	Ablauf einer Zertifizierung	181
7.1.1	Informationsgespräch	181
7.1.2	1. Phase - Vorbereitung auf das Zertifikataudit	183

7.1.3	2. Phase - Übergabe der QM-Unterlagen und Bewertung der Qualitätsmanagement-Unterlagen durch die Auditoren	183
7.1.4	3. Phase - Zertifikataudit im Unternehmen	183
7.1.5	4. Phase - Vertragsabschluß, Zertifikaterteilung, Überwachungs- und Wiederholungsaudits	184
7.1.5.1	Erteilung des Zertifikats	184
7.1.5.2	Überwachungsaudit	185
7.1.5.3	Wiederholungsaudit	185
7.2	Kosten der Zertifizierung	185
8	Erfahrungen bei der Zertifizierung	187
8.1	Verantwortung der Leitung	187
8.1.1	Abweichungen bei der Bewertung von QM-Unterlagen	187
8.1.2	Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	189
8.2	Qualitätsmanagementsystem	189
8.2.1	Abweichungen bei der Bewertung von QM-Unterlagen	189
8.2.2	Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	189
8.3	Vertragsprüfung	189
8.3.1	Abweichungen bei der Bewertung von QM-Unterlagen	189
8.3.2	Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	190
8.4	Designlenkung	190
8.4.1	Abweichungen bei der Bewertung von QM-Unterlagen	190
8.4.2	Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	190
8.5	Lenkung der Dokumente und Daten	191
8.5.1	Abweichungen bei der Bewertung von QM-Unterlagen	191
8.5.2	Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	191
8.6	Beschaffung	192
8.6.1	Abweichungen bei der Bewertung von QM-Unterlagen	192
8.6.2	Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	192
8.7	Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte	192
8.7.1	Abweichungen bei der Bewertung von QM-Unterlagen	192
8.7.2	Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	192
8.8	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten	193
8.8.1	Abweichungen bei der Bewertung von QM-Unterlagen	193
8.8.2	Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	193
8.9	Prozeßlenkung	193
8.9.1	Abweichungen bei der Bewertung von QM-Unterlagen	193
8.9.2	Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	193

8.10 Prüfungen	194
8.10.1 Abweichungen bei der Bewertung von QM-Unterlagen	194
8.10.2 Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	194
8.11 Prüfmittelüberwachung	194
8.11.1 Abweichungen bei der Bewertung von QM-Unterlagen	194
8.11.2 Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	194
8.12 Prüfstatus	195
8.12.1 Abweichungen bei der Bewertung von QM-Unterlagen	195
8.12.2 Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	195
8.13 Lenkung fehlerhafter Produkte	195
8.13.1 Abweichungen bei der Bewertung von QM-Unterlagen	195
8.13.2 Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	196
8.14 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen	196
8.14.1 Abweichungen bei der Bewertung von QM-Unterlagen	196
8.14.2 Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	196
8.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand	196
8.15.1 Abweichungen bei der Bewertung von QM-Unterlagen	196
8.15.2 Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	197
8.16 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	197
8.16.1 Abweichungen bei der Bewertung von QM-Unterlagen	197
8.16.2 Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	197
8.17 Interne Qualitätsaudits	198
8.17.1 Abweichungen bei Bewertung von QM-Unterlagen	198
8.17.2 Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	198
8.18 Schulung	198
8.18.1 Abweichungen bei der Bewertung von QM-Unterlagen	198
8.18.2 Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	198
8.19 Wartung	199
8.19.1 Abweichungen bei der Bewertung von QM-Unterlagen	199
8.19.2 Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	199
8.20 Statistische Methoden	199
8.20.1 Abweichungen bei der Bewertung von QM-Unterlagen	199
8.20.2 Abweichungen beim Zertifizierungsaudit	199
9 Optimierung der Geschäftsprozesse	200
9.1 Erfassen der nicht wertschöpfenden Prozesse	201
9.2 Ermittlung der am Prozeß beteiligten Personen	201

9.3	Beschreibung des Ist-Prozesses	204
9.4	Analyse des Prozesses	204
9.5	Maßnahmen und Felderprobung	207
9.6	Beschreibung des optimierten Prozesses	208
10	TQM (Total Quality Management): Ein Begriff zum Erhalt und zur Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit	209
10.1	Der Weg von der Zertifizierung zu TQM	209
11	Die Zertifizierung von Umweltmanagement-Systemen	215
11.1	Einführung	215
11.2	Integration in bestehendes QM-System	215
11.3	Maßnahmen zur Durchführung der EG-ÖKO-Audit-Verordnung und der Zertifizierung eines Umweltmanagementsystems	215
11.4	Phasenplan zur Zertifizierung von Umweltmanagementsystemen	222
12	Literaturverzeichnis	223
13	Sachwortverzeichnis	225