

## Qualitätsmanagement-System und Zertifizierung nach DIN EN ISO 9000 ff.

Heinen, F.; Penschke, St.

*Eine QM-Systemzertifizierung durch eine unabhängige Stelle ist die Überprüfung und Bestätigung des dokumentierten und eingeführten QM-Systems auf Grundlage der Normenreihe DIN EN ISO 9000 - 9004. Bei einer erfolgreichen Auditierung des Unternehmens wird ein Zertifikat erteilt, welches über den Zeitraum von drei Jahren seine Gültigkeit behält. In zunehmendem Maße werden solche Zertifikate von den Produktabnehmern gefordert und auf Grund gesetzlicher Regelungen notwendig. Das Institut für Maschinenwesen hat im vergangenen Jahr Unternehmen auf Zertifizierungen vorbereitet. Der Artikel zeichnet auf, wie eine solche Vorbereitung abläuft.*

*A QM-system certifying by an independent authority is the examination and confirmation of the documented and introduced QM-system on the grounds of the DIN EN ISO 9000 - 9004. In case of a successful audit a certificate which is valid for three years is presented to the company. These certificates become increasingly demanded by the customers and become necessary because of statutory regulations. In the last year the "Institut für Maschinenwesen" has prepared companies for the certifying. The article describes how such a preparation is realized.*

### 1 Einführung

Ein zertifiziertes Qualitätsmanagement-System ist heute in vielen Branchen unabdingbarer Bestandteil der Unternehmensstruktur. Qualitätsmanagement muß in allen Bereichen unternehmerischen Handelns wirksam sein. Hierbei beschreibt der Begriff Qualitätsmanagement die Gesamtheit der qualitätsbezogenen Tätigkeiten und Zielsetzungen entsprechend der Bedeutung "manage"  $\approx$  "handhaben". Es ist laut Definition der Neufassung der Norm 55350, Teil 11 (Begriffe zum Qualitätsmanagement) kein Begriff, der Führungsaufgaben benennt. In dieser Definition wird der heutige Anspruch an ein solches System sichtbar. Es umfaßt deutlich mehr als nur das Prüfen am Ende

eines Prozesses. Vielmehr wird unterstrichen, daß mit der Umsetzung eines QM-Systems eine große Anzahl von organisatorischen, technischen und personellen Maßnahmen verbunden sind, die in vielen Bereichen eines Unternehmens realisiert werden müssen.

### 2 Die Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff.

Die Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff. erschien erstmals 1987 als Deutsche Norm und war hervorgegangen aus Vorschriften der Luft- und Raumfahrt-, Kerntechnik- und Rüstungsindustrie. Die Reihe gliedert sich wie folgt, **Tabelle 1**:

DIN EN ISO 9000	Leitfaden zur Auswahl und Anwendung
DIN EN ISO 9001	Modell zur Qualitätssicherung in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung
DIN EN ISO 9002	Modell zur Qualitätssicherung in Produktion, Montage und Wartung
DIN EN ISO 9003	Modell zur Qualitätssicherung bei der Endprüfung
DIN EN ISO 9004	Leitfaden zum Qualitätsmanagement

Tabelle 1: Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff.

Wegen der Unterschiedlichkeit der Unternehmen in Hinblick auf Größe, Betätigungsfeld, Fertigungs- und Produktstruktur usw. kann es kein allgemein verbindliches, normiertes QM-System geben. Die gesamte Normenreihe hat Leitfaden- und Modellcharakter und bedarf der individuellen Anpassung. Ob DIN EN ISO 9001, 9002 oder 9003 Anwendung findet, ist eine Frage des Unternehmens- bzw. Bereichstyps und nicht des angestrebten Qualitätsniveaus. Anhand der in den Normen geforderten Qualitätsmanagement-Elemente muß überprüft werden, nach welcher Norm auf die Zertifizierung vorbereitet werden kann. **Tabelle 2** gibt einen Überblick über die geforderten QM-Elemente.

Kernelement eines QM-Systems ist das von der Geschäftsleitung in Kraft gesetzte QM-Handbuch, in dem die QM-Elemente, sowie die Verfahrens- und Arbeitsanweisungen als einzelne Kapitel auftauchen.

Das Handbuch dokumentiert das System, es beschreibt Aufbau- und Ablauforganisation und muß einem kontrollierten Änderungsdienst unterliegen.

	Titel	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
1	Verantwortung der obersten Leitung	✓	✓	✓
2	Qualitätsmanagement-System	✓	✓	✓
3	Interne Qualitätsaudits	✓	✓	(✓)
4	Wirtschaftlichkeit-Qualitätskosten			
5	Vertragsprüfung	✓	✓	(✓)
6	Designlenkung	✓		
7	Beschaffung	✓	✓	
8	Prozeßplanung	✓	✓	
9	Prozeßlenkung	✓	✓	
10	Identifikation und Rückverfolgbarkeit	✓	✓	✓
11	Prüfstatus	✓	✓	✓
12	Prüfungen	✓	✓	✓
13	Prüfmittel	✓	✓	✓
14	Lenkung fehlerhafter Produkte	✓	✓	✓
15	Korrekturmaßnahmen	✓	✓	(✓)
16	Handhabung, Lagerung, Verpackung, Versand	✓	✓	✓
17	Kundendienst	✓	(✓)	
18	Lenkung der Dokumente	✓	✓	✓
19	Qualitätsaufzeichnungen	✓	✓	✓
20	Schulung	✓	✓	✓
21	Produktsicherheit und Produkthaftung			
22	Statistische Methoden	✓	✓	✓
23	Vom Auftraggeber bereitgestellte Produkte	✓	✓	(✓)

Tabelle 2: QM-Elemente

### 3 Zertifizierung und deren Bedeutung

Sobald ein der Norm entsprechendes QM-System im Unternehmen eingeführt ist, läßt man sich durch einen akkreditierten Zertifizierer zertifizieren und kann somit nach außen den Nachweis erbringen, eine gesicherte Prozeßqualität nach dem Stand der Technik gewährleisten zu können. Der Nachweis eines solchen Systems ist ein entscheidender Wettbewerbsfaktor, der als vertrauensbildende Maßnahme gegenüber Kunden aber auch im Hinblick auf mögliche Gewährleistungsansprüche fungiert.

### 4 Vorgehensweise bei der Entwicklung eines QM-Systems

Der erste Schritt bei der Entwicklung eines QM-Systems ist die Analyse des Ist-Zustandes in dem entsprechenden Unternehmen. Hierzu geht man von den in der Norm beschriebenen QM-Elementen aus. Am Beispiel des ersten QM-Elementes, Verantwortung der obersten Leitung, bedeutet dies, daß man

die in der Norm genannten Unterpunkte Qualitätspolitik und Organisation (Verantwortung und Befugnis, Mittel, Beauftragter der obersten Leitung, QM-Bewertung) genauestens auf den Ist-Zustand untersucht und schließlich protokolliert. Diese Zustandsanalyse erfordert ein gewissenhaftes Vorgehen und trägt entscheidend zur Entwicklung eines an das Unternehmen angepaßten QM-Systems bei. Desweiteren muß das Unternehmen seine eigenen Anforderungen an das QM-System formulieren (Soll-Zustand), d.h. es muß die bekannten Schwachstellen aufzeichnen, damit sie bei dem Entwurf des QM-Systems berücksichtigt werden können. Solche Schwachstellen sind bspw. ein zu hoher Prozentsatz an Ausschuß bei Zulieferteilen, aber auch die nicht hinreichende Motivation der Mitarbeiter. Durch Integration und Schulung der Mitarbeiter kann eine positive Einstellung gegenüber dem QM-System schon in der Definitionsphase geschaffen werden. Insbesondere die Vermittlung der Idee der Fehlervermeidung und Strukturierung im Eigeninteresse zur Erleichterung der Arbeit erhöht die Akzeptanz eines solchen Systems.

Durch die Ist-Analyse und das Erfassen der internen Anforderungen sind schließlich die Voraussetzungen geschaffen, das QM-System auszuarbeiten und das QM-Handbuch zu erstellen. Die einzelnen Handbucheile werden durch die Unternehmensleitung geprüft, freigegeben und in Kraft gesetzt. Verfahrens- und Arbeitsanweisungen sind im QM-Handbuch enthalten.

### 5 Fazit

Meist vom Kunden zur Vorbereitung einer Zertifizierung gezwungen, waren im vergangenen Jahr Unternehmen, die sich entschieden hatten, gemeinsam mit dem Institut für Maschinenwesen ein QM-System zu entwickeln, nach Einführung des Systems immer wieder überrascht, wie hoch der wirtschaftliche Nutzen für den eigenen Betrieb war. Schwachstellen im Produktionsablauf wurden aufgedeckt und Vorteile bei der Lieferantenauswahl erzielt.

### Literatur

- /1/ Pfeifer, T.: Qualitätsmanagement - Strategien, Methoden, Techniken; München, Wien 1993
- /2/ Wittig, K.-J.: Qualitätsmanagement in der Praxis - DIN ISO 9000; Stuttgart 1994