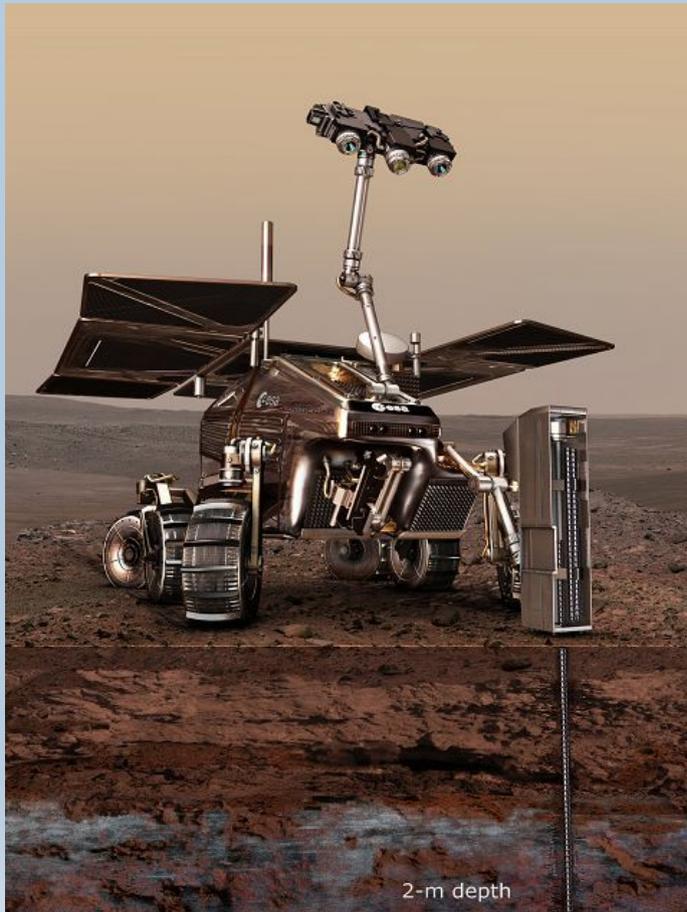


Qualitätsmanagement-Beauftragte/r TÜV



QUAL01 - Grundlagen des Qualitätsmanagement 1

*Einführung in das
Qualitätsmanagement. Information
über die Normung auf dem Gebiet
des Qualitätsmanagement mit dem
Schwerpunkt des Normensystems
DIN EN ISO 9000:2000 ff.
Grundlegende Normen und die
Umsetzung der dort empfohlen Mittel
und Methoden.*

Qualität

Qualität ist das Verhältnis zwischen geforderter und realisierter Beschaffenheit, wobei unter Beschaffenheit die Gesamtheit seiner qualitätsrelevanten Merkmale zu verstehen ist oder der Grad, wie die Merkmale die Anforderungen an ein Produkt erfüllen. Qualität ist keine absolute Größe, sondern orientiert sich an den Forderungen von Kunden und Markt.

Qualität, nach DIN ISO EN 9000:2005

Qualität ist der Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen entspricht.

Qualitätsforderungen müssen als einzelne Qualitätsmerkmale so beschaffen sein, dass sie

>>prüfbar (Produkte) oder
>>überprüfbar (Prozesse) sind.

Beschaffenheit & Merkmale

Beschaffenheit ist die Gesamtheit aller innewohnenden Merkmale (unter zugeordneten Merkmalen zählt man z.B. den Preis).

- **Merkmal:** Eigenschaft der Einheit qualitativ (Maß, Form, Masse)
- **Merkmalswert:** Ist-Wert der Eigenschaft (Härte- oder Glanzmaß)

Dimensionen der Qualität



- ◆ Qualität der Arbeitsergebnisse
- ◆ Verfahrensqualität
- ◆ Technische Qualität
- ◆ Soziale Qualität
- ◆ Servicequalität

Qualitätsmanagementsystem

... ist ein Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität.

*Hat das QMS vertragliche oder sonstige Verpflichtungen, so ist es schriftlich festzulegen / dokumentieren
(QM-Darlegung)*

Qualitätsplanung - Teil 1

*Festlegung der Qualitätsziele und
notwendige Ausführungsprozesse &
zugehörige Ressourcen*



*a) Planung des Produkts oder
Leistung*

*b) Planung der Ausführungs-
prozesse (Produktivitäts-
entwicklung)*

*c) Planung zur Entwicklung &
Verbesserung des Managements der
Firma*

Qualitätsplanung - Teil 2

Planung

des Produkts oder Leistung

- ◆ *Kundenanforderungen*
- ◆ *Markttrends*
- ◆ *Technische Entwicklung*
- ◆ *Randbedingungen (wie gesetzliche Regelungen)*

Planung

zur Entwicklung & Verbesserung des Managements der Firma

- ◆ *Die DIN EN ISO 9001:2008 fordert die Aufrechterhaltung eines ständigen Verbesserungsprozesses*
- ◆ *Planung der Qualitätsentwicklung einer Firma*

Qualitätslenkung

Qualitätslenkung

ist der Teil des QM, der auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen gerichtet ist.

DIN EN ISO 9000:2005

Vorbeugend

Überwachend

Korrigierend

- ◆ **Unmittelbar**
(Sofortmaßnahme)
- ◆ **Mittelbar**
(Qualitätsplanung)

Qualitätssicherung

Qualitätssicherung

ist der Teil des QM, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden



Qualitätsverbesserung

Qualitätsverbesserung ist der Teil des QM, der auf die Erhöhung der Fähigkeit zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen gerichtet ist.

Weiterentwicklung & ständige Verbesserung des QMS ist die Forderung der Norm.



Qualitätsaudit

- **Systemaudit**
Vorhandensein & Wirksamkeit der Elemente des QMS
- **Prozessaudit**
Wirksamkeit & Zweckmäßigkeit
- **Verfahrensaudit**
Tätigkeiten zum Erreichen der Anforderungen
- **Produktaudit**
Alle Aspekte ... Merkmale etc.



Geschichte

- 1960-1970 Mathematische-statistische Verfahren im Einsatz, annehmbare Qualitätsgrenzlage (AQL nach DIN 40080)>>Produktprüfung
- 1970-1980: IPC, in process control (Prozessprüfung), AQL unwirtschaftlich bei großen Mengen wegen Sortier- und Nacharbeitskosten, deshalb: Kontrolle in den einzelnen Produktionsschritten. Rückkopplung im Fertigungsprozess (SPC=Statische Prozessregelung)
- Bis 1960 Produktprüfung (Wareneingang, Produktionskontrolle, Endkontrolle), subjektiv
- Seit 1980: IPC & SPC als Elemente der Qualitätssicherung. Ganzheitliche Betrachtungsweise. Im Fertigungsprozess nur zufällige Fehler und keine systematischen Fehler durch Planung & Organisation, also schon auch vor dem Fertigungsprozess.

Anforderungen des QMS

Anforderungen der Kunden

- *Q-Merkmale der Produkte und Leistungen*
- *Einhaltung der vereinbarten Fehlerquote >>weitere Vertrauensbildung durch Unterschreitung*
- *Lieferpünktlichkeit & Zuverlässigkeit*
- *Objektive Behandlung von Reklamationen*
- *Entgegenkommen bei Änderungswünschen & Neuerungen*
- *Abdeckung von komplexen Bedürfnissen (System)*
- *Service*
- *Sorgfältige Auswahl Zulieferung*

Anforderungen des QMS

Anforderungen der Allgemeinheit

- ◆ *Keine Schädigung Dritter durch die Produkte*
- ◆ *Keine Umweltbelastung*
- ◆ *Gesundheitsschutz der Mitarbeiter*



Anforderungen des QMS

Anforderungen des Unternehmens selbst

- *Zufriedene Kunden*
- *Kostensenkung durch sichere Prozesse*
- *Keine rechtliche Konsequenzen nach dem ProduktHaftG*
- *Wirtschaftliche Stabilität & sichere Arbeitsplätze*
- *Null-Fehler-Strategie*
- *Vernünftige Relation zu den Kosten*

Qualitätskostenanalyse: Die Effektivität des QMS steht in einer vernünftigen Relation zu den zusätzlichen Kosten = Fehlerverhütungskosten

Die acht Grundsätze des QM

- ◆ Kundenorientierung
- ◆ Führung
- ◆ Einbeziehung der Mitarbeiter
- ◆ Prozessorientierter Ansatz
- ◆ Systemorientierter Ansatz
- ◆ Ständige Verbesserung
- ◆ Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung
- ◆ Lieferantenbeziehung zum gegenseitigen Nutzen

Die Norm als Grundlage

- ◆ Vergleichbarkeit
- ◆ Zertifizierung als Bestätigung, dass ein QMS den definierten Anforderungen der Norm erfüllt
- ◆ Normen bestehen aus Forderungen mit dem Inhalt, dass bestimmte Prozesse zu regeln und diese Regelungen zu dokumentieren sind
- ◆ **Definitionsnorm:**
korrekte Begrifflichkeiten
- ◆ **Anforderungsnorm:**
Grundlage für die Zertifizierung

Ein Katalog, **was** erfüllt werden soll, das **wie** betrifft die Organisation, der Leitfaden als Hilfestellung

Inhalt & Anwendung der ISO 9001

Die Norm **ist** dann anzuwenden, wenn ein Unternehmen seine Fähigkeit darlegen **muss**, die Anforderungen von Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen ständig zu erfüllen.

Die Norm **kann** dann angewendet werden, wenn der Wunsch und das Streben besteht, die Kundenzufriedenheit durch Einhaltung der Anforderungen und durch ständige Verbesserung der Prozesse zu erhöhen.

Anforderungen der ISO 9001

- Das Qualitätsmanagementsystem - Kapitel 4
- Verantwortung der Leistung - Kapitel 5
- Management von Ressourcen - Kapitel 6
- Produktrealisierung - Kapitel 7
- Messung, Analyse & Verbesserung - Kapitel 8



Qualität und Markt

- **1945-1960 Verkäufermarkt**

Mangelwirtschaft >> Qualitätsmaßstab wurde vom Produzenten bestimmt

- **Nach 1960: Entwicklung zum Käufermarkt**

Sättigung für zur Kundenorientierung

- *90% der Kunden meiden ein Produkt, wenn Sie mit der Qualität unzufrieden waren*
- *Unzufriedenheit merkt man am Absatzrückgang, weil sich nur wenige beschweren*
- *Ein Qualitätsfehler = 3-4 % Verkaufsvolumen*

Qualität und Recht

- **Bis 1990: Verschuldungsprinzip**
- **Nach 1990:
Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte**

Verschuldensunabhängige Produkthaftung im privaten Bereich. Dazu vertragsrechtliche & deliktsrechtliche Produkthaftung

Qualität und Umwelt



Umweltrelevanz ist zur Zeit kein Bestandteil der Norm, sollte aber im QMH ausgewiesen werden.

Das heißt: alle Aspekte im Sinne eines Integrierten Managementsystems -IMS-

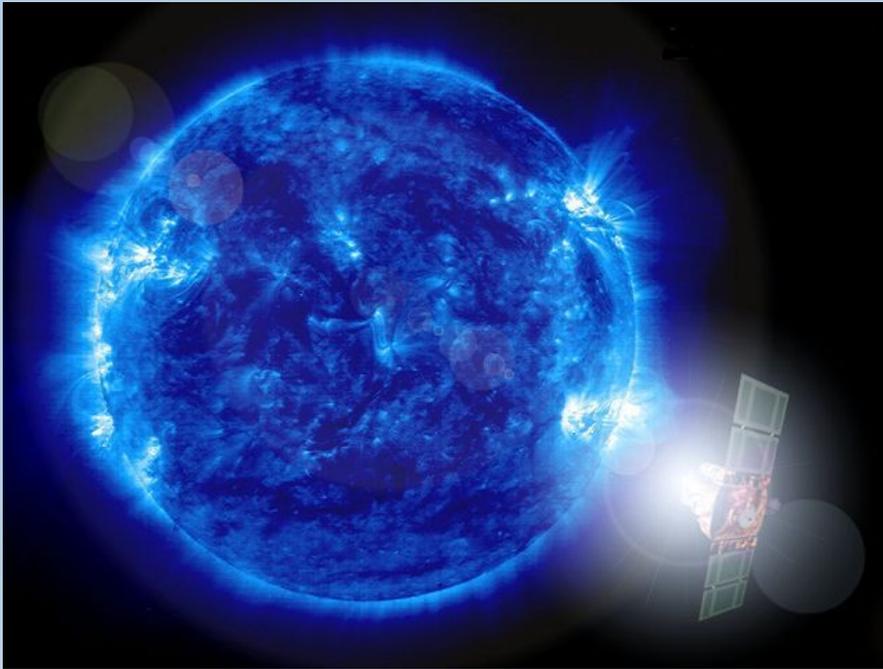
System- und Prozessorientierung

Jeder Vorgang im Unternehmen ist gekennzeichnet, dass Eingaben (Inputs) in Ergebnisse (Outputs) umgewandelt werden.

Die Aufgabe des QM, die Vielzahl der Prozesse und deren Verknüpfungen

- ◆ zu erkennen
- ◆ zu dokumentieren
- ◆ zu gestalten
- ◆ zu bewerten

System- und Prozessorientierung



Wenn man das **Produkt** als Ergebnis eines Prozesses definiert, schließt dieser Begriff auch eine Leistung ein. Diese Leistung als Ergebnis ist vom Tätigkeitsprozess, der Leistungserbringung, zu unterscheiden.

Exzellenzmodell nach EFQM

(European Foundation für Quality Management)

Exzellente Ergebnisse im Hinblick auf Leistungen, Kunden, Mitarbeiter und Gesellschaft werden durch eine Führung erzielt, welche Politik, Strategie, Mitarbeiter, Partnerschaften und Ressourcen, sowie Prozesse auf ein hohes Niveau vorantreibt.

Arbeitsprozesse

...sind dann effizient und reibungslos, wenn alle Mitarbeiter

- Eindeutigkeit den Inhalt der Aufgaben kennen
- Abgrenzung der Aufgaben
- Regelungen für die Durchführung
- Regeln bei Abweichung & Verhalten in besonderen Situationen
- Erforderliche Vorleistungen (Maschinen, Werkzeuge, Vertretungsregelungen)
- Ergebnismerkmale
- Erforderliche Übergabeleistungen

Null-Fehler-Strategien

Fehler:

Das Nichterfüllen einer Forderung, schließt die Verwendbarkeit des Produkts nicht aus.

Es handelt sich um eine Abweichung des Merkmalswert vom Sollwert.

Null-Fehler-Strategien

Mangel:

Beeinträchtigung der Gebrauchstauglichkeit.

Ein Fehler, der den gewöhnlichen und vorausgesetzten Gebrauch aufhebt oder mindert, führt zum Mangel.

Null-Fehler-Strategien

Generelles Qualitätsziel: Produkte oder Leistungen ohne Fehler

Drei Arten von Abweichungen:

1) Systematische Abweichungen

Verschleiß im zeitlichen Verlauf von Maschinen oder Gewöhnungseffekte des Personals

2) Zufällige Abweichungen durch Fehler

Material- und Einstellungsfehler, Informationsfehler

3) Zufällige sporadische Abweichungen

i.d.R. Durch äußere Einflüsse, wie Unfälle oder Computerausfälle

Null-Fehler-Strategien

Ziel: Fehler zu vermeiden, anstatt nachzuarbeiten und/oder zu verschrotten

- Vermeiden von Fehlhandlungen durch technisch-organisatorische Einrichtungen und Systeme (wie Plausibilitätsprüfungen)
- Frühzeitiges Erkennen durch frühzeitige Prüfprozesse
 - >>> SPC - Statische Prozessregelung

TQM - Total Quality Management

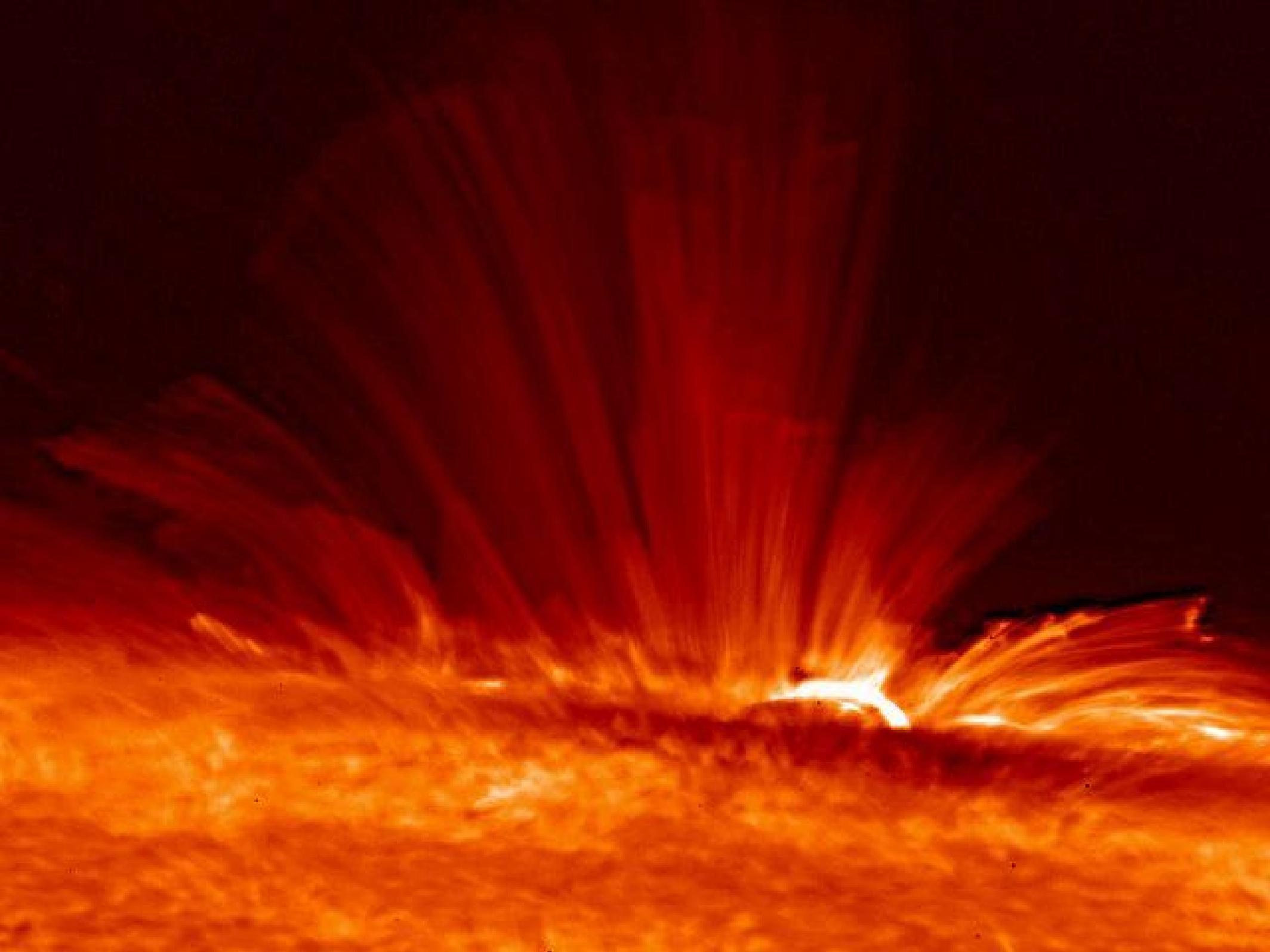
Umfassendes QMS

Neben den wesentlichen Inhalten der ISO 9001:

- Entwicklung der Beziehungen aller beteiligten Parteien (Kunden, Öffentlichkeit, Eigentümer, etc.)
- Entwicklung partnerschaftlicher Beziehungen zu Lieferanten
- Einbezug der Geschäftsergebnisse
- Mitarbeiterorientierung
- Einbezug weiterer Managementsysteme
- Interne Lieferanten-Kunden-Beziehungen

Mitarbeiterorientierung

- ◆ Klare Unterweisung und Einweisung in die Aufgaben
- ◆ Eindeutige & messbare Zielstellungen
- ◆ Regelmäßige Bewertungen
- ◆ Gemeinsame Beratungen mit dem Ziel der Organisationsverbesserung
- ◆ Entwicklung der Selbstkontrolle eines jeden Mitarbeiters
- ◆ Förderung des betrieblichen Vorschlagswesens durch ideelle und materielle Motivation
- ◆ Qualifizierung der Mitarbeiter durch Schulung
- ◆ Klima der offenen Kritik ohne negative Konsequenzen



Mitarbeitermotivierung

Die schöpferischen
Fähigkeiten der
Mitarbeiter
ansprechen!

- ◆ Informationen über Vorhaben und Qualitätsziele
- ◆ Erkennbare Aktivitäten der Geschäftsleitung
- ◆ Sichtwerbung
- ◆ Qualitätszirkel zu Einzelproblemen
- ◆ Förderung des betrieblichen Vorschlagwesens
- ◆ Qualitätsorientierte Entlohnung

QM im Unternehmen - Teil 1

Nach ISO 9001: für alle Mitarbeiter mit leitenden und überwachenden Tätigkeiten sind Verantwortungen & Befugnisse festzulegen.

- Verhütungsmaßnahmen für Fehler & Prozessfehler
- Feststellung & Aufzeichnung von Q-Problemen
- Veranlassung & Empfehlung von Problemlösungen
- Behandlung & Auslieferung fehlerhafte Produkte so lange überwachen, bis die Fehler behoben sind

QM im Unternehmen - Teil 2

Der Qualitätsbeauftragter ist Mitglied der Organisationsleitung mit folgenden Aufgabenbereichen:

- QMS einführen, überwachen und verbessern
- Oberste Leitung über QMS berichten
- In der Organisation ein Bewusstsein über Kundenforderungen sicherstellen.

QB - Der Aufgabenumfang

- ◆ Vorsitz Qualitätsbeirat
- ◆ Vorgaben & Kontrolle der Qualitäts-Arbeitsgruppen
- ◆ Mitwirkung bei der Erstellung der Qualitätsziele & Q-Plänen
- ◆ Verantwortung für die Ausarbeitung aller Dokumente der Q-Darlegung, QM-Handbuch & QM-VA
- ◆ Koordinierung der Schulung
- ◆ Aufbau & Überwachung interner Q-Kommunikation
- ◆ Durchführung interner & externer Audits, Korrekturmaßnahmen
- ◆ Realisierung von Q-Plänen
- ◆ Qualitätsrelevante Analysen
- ◆ Berichterstattung an die Unternehmensleitung

Der Qualitätsbeirat

Beratendes und unterstützendes Organ des QB. Besteht aus Qualitätsmanagern, kann auch um Lieferanten- und Kundenfirmen erweitert werden.

Insbesondere in der Phase der Entwicklung und Einführung des QMS als Lenkungsausschuss.

Der Qualitätsbeirat ist in der Norm nicht gefordert und wird grundsätzlich nur in größeren Unternehmen gegründet.

Das Qualitätsmanagementhandbuch

Das QMH beschreibt das im Unternehmen bestehende und wirkende QMS

- ◆ *Gemäß der Gliederung der Norm ISO9001 und den Anforderungen*
- ◆ *Wobei intern entschieden wird, welche Prozesse und Anweisungen als wertschöpfender Teil wichtig sind*



Das Qualitätsmanagementhandbuch



Als Unterlage einer zeitlichen Dynamik muss erfüllen:

- ◆ Führungsfunktion
- ◆ Leitungsfunktion
- ◆ Darlegungsfunktion
- ◆ Optimierungsfunktion
- ◆ Motivationsfunktion

QMH: Führungs- und Leitungsfunktion

Die **Führungsfunktion** ermöglicht eine effektive Realisierung, Kontrolle und Beurteilung der Wirksamkeit des Systems.

Die Leitungsfunktion:

- Verantwortlichkeiten & Kompetenzen
- Struktur von Unternehmen & Prozessen
- Festlegung von Wechselwirkungen, Inputs und Outputs, internen Prozessabläufen
- Gestaltung von effektiven Kontroll- und Korrektursystemen

QMH: Motivationsfunktion

- Jedem Mitarbeiter wird der Beitrag zum QM bewusst
- Vorbildhaltung der Unternehmensleitung
- Konfrontation mit Forderungen gegen Schlendrian - gegen gedankenlose Automatisierung
- Erhöhung des Kenntnisstandes durch Schulung und Weiterbildung

Das Qualitätsmanagementhandbuch

Das QMH gibt Auskunft über

- ◆ *Qualitätspolitik*
- ◆ *Führungsaufgaben*
- ◆ *Verantwortung & Befugnisse von MA in liefernder, ausführender und überprüfender Tätigkeit*
- ◆ *Technische Mittel*
- ◆ *Qualifikation des Personals*
- ◆ *Aufbauorganisation*
- ◆ *Ablauforganisation*



Aufbauorganisation

Leistungsstruktur einer Organisation mit allen festgelegten Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten und Kompetenzen.

Ablauforganisation

Regelung der Abläufe in einem Unternehmen, Regelung der Prozesse und deren Wechselwirkungen

Qualitätsaufzeichnungen

- Prüf- und Messprotokolle
- Abnahme- und Abmusterungsprotokolle
- Prüfauswertungen i.V.m. Prüfanweisungen
- Auditberichte, Selbstbewertung & Analysen

**Für Qualitätsaufzeichnungen eingesetzte Mittel:
Kalibrier- und Eichprotokolle, Bewertungen von Maschinen**

**Qualitätsnachweise: Dokumentation zur Durchführung besonderer
Prüfungen (Versandüberprüfung)**

QMS - Personelle Anforderungen

- Engagement der obersten Leitung
- Q-Beauftragter der obersten Leitung
- Befähigung der Leiter & Mitarbeiter
 - Seminare Unternehmensleitung
 - Seminare Führungskräfte
 - Seminare Projektleiter, Moderatoren
 - Seminare Leiter der Q-Arbeitsgruppen
- Motivierte Belegschaft

Die vier Ziele des QMS

- **Sicherung der Produkt- und Leistungsqualität**
- **Langfristige Sicherung der Marktposition**
- **Initiierung eines planmäßigen und ständigen
Verbesserungsprozesses in Leistung & Management**
- **Schaffung eines Vertrauensverhältnisses zum Kunden**

Ende QUAL01



*Danke
für Ihre
Geduld*