Florian Ebinger
Nadine Voll

Qualitätsmanagement – So gelingt die Einführung

Ein Praxisleitfaden zur Umsetzung der ISO 9001

HANSER

Ebinger / Voll

Qualitätsmanagement – So gelingt die Einführung

Ihr Plus – digitale Zusatzinhalte!

Auf unserem Download-Portal finden Sie zu diesem Titel kostenloses Zusatzmaterial. Geben Sie dazu einfach diesen Code ein:

plus-b8c5b-vmz4t

plus.hanser-fachbuch.de

Florian Ebinger
Nadine Voll

Qualitätsmanagement – So gelingt die Einführung

Ein Praxisleitfaden zur Umsetzung der ISO 9001

HANSER

Print-ISBN: 978-3-446-47776-6
E-Book-ISBN: 978-3-446-47847-3
ePub-ISBN: 978-3-446-48006-3

Alle in diesem Werk enthaltenen Informationen, Verfahren und Darstellungen wurden zum Zeitpunkt der Veröffentlichung nach bestem Wissen zusammengestellt. Dennoch sind Fehler nicht ganz auszuschließen. Aus diesem Grund sind die im vorliegenden Werk enthaltenen Informationen für Autor:innen, Herausgeber:innen und Verlag mit keiner Verpflichtung oder Garantie irgendeiner Art verbunden. Autor:innen, Herausgeber:innen und Verlag übernehmen infolgedessen keine Verantwortung und werden keine daraus folgende oder sonstige Haftung übernehmen, die auf irgendeine Weise aus der Benutzung dieser Informationen – oder Teilen davon – entsteht. Ebenso wenig übernehmen Autor:innen, Herausgeber:innen und Verlag die Gewähr dafür, dass die beschriebenen Verfahren usw. frei von Schutzrechten Dritter sind. Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt also auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benützt werden dürften.

Die endgültige Entscheidung über die Eignung der Informationen für die vorgesehene Verwendung in einer bestimmten Anwendung liegt in der alleinigen Verantwortung des Nutzers.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter http://dnb.d-nb.de abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt.
Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Werkes, oder Teilen daraus, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Einwilligung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder einem anderen Verfahren), auch nicht für Zwecke der Unterrichtgestaltung – mit Ausnahme der in den §§ 53, 54 UrhG genannten Sonderfälle –, reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

© 2024 Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, München
www.hanser-fachbuch.de
Lektorat: Lisa Hoffmann-Bäuml
Herstellung: Carolin Benedix
Covergestaltung: Max Kostopoulos
Titelmotiv: © Max Kostopoulos
Satz: Eberl & Koesel Studio, Kempten
Druck: CPI Books GmbH, Leck
Printed in Germany

„Die Kategorie der Qualität sei deshalb schwieriger als die übrigen, weil sie leichter als die anderen sich auf alles erstrecke.“

Augustinus Schrift „Categoriae decem“, 1432

Vorwort

Die Qualität eines Produktes oder einer Dienstleistung hat wirtschaftliche, gesetzliche und marketingorientierte Vorteile. Durch die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) wird langfristig die Qualität des Produktes oder der Dienstleistung, des Herstellungsprozesses und aller Interaktionen, die der Kunde mit dem Unternehmen erfährt, gesichert und optimiert.

Eine Zertifizierung nach der Qualitätsmanagementnorm ISO 9001 weist nach, dass ein Unternehmen qualitätsorientiert handelt. Dieser Nachweis wird immer mehr zum zentralen Faktor dafür, ob Aufträge vergeben werden oder nicht.

Es lohnt sich also in mehrfacher Hinsicht, ein QMS zu implementieren!

Dieses Werk unterstützt Sie Schritt für Schritt bei der Umsetzung eines QMS basierend auf der ISO 9001. Der Leitfaden ist dabei nicht nach den Kapiteln der ISO 9001 aufgebaut, sondern weist eine für die praktische Umsetzung logische Struktur auf. Die vorgeschlagenen Schritte sollen Ihnen als richtungsweisende Anleitung beim Aufbau eines QMS dienen. An einigen Punkten dieses Leitfadens kann es für Ihr Unternehmen aber auch zweckmäßig sein, von der in diesem Leitfaden vorgeschlagenen Vorgehensweise abzuweichen.

Qualitätsmanagement ist eine Organisationsaufgabe, die mit viel Dokumentation verbunden ist. Der Leitfaden inkludiert daher auch Vorlagen, die mit den Microsoft-Office-Programmen geöffnet und bearbeitet werden können. Dieses Vorgehen eignet sich aufgrund der einfachen Verwendung der Microsoft-Office-Programme und der damit verbundenen geringen Investition.

Wir haben versucht, so konkret, so knapp und so umsetzungsorientiert wie möglich zu sein, und wünschen Ihnen eine erfolgreiche Umsetzung!

Herbst 2023

Florian Ebinger

Nadine Voll

Zum Aufbau des Buches

Basis des Leitfadens ist die ISO 9001:2015. Der Aufbau orientiert sich dabei an der praktischen Umsetzbarkeit und nicht an der Struktur der Norm. Besteht ein direkter Bezug zur Norm, so wird dieser Bezug zur Normanforderung oder zu den Normanforderungen wie folgt dargestellt:

ISO 9001:2015: Abschnittsverweis(e)

Zu Beginn jedes Kapitels wird die Thematik und Relevanz der Tätigkeiten erläutert. Daraufhin wird ein konkretes methodisches Vorgehen dargestellt. Am Ende jedes Unterkapitels werden die Aufgabenschritte in Kurzform beschrieben sowie Angaben zu den mitwirkenden Abteilungen, dem Zeitpunkt der Umsetzung und den anzuwendenden Vorlagen wie folgt zusammengefasst:

Umsetzungshinweis

Zusammenfassung der zu erledigenden Tätigkeiten.

Schritt:	0.0
Überschrift des Kapitels	
Mitwirkend:	Positionsbezeichnung/Abteilung
Zeitpunkt:	Zeitpunkt der Umsetzung in Bezug auf den Aufbau des QMS oder den Produktlebenszyklus
Vorlagen:	00_Vorlage

Die Vorlagen sind Musterformulare, die Sie individuell an Ihre Bedürfnisse anpassen können. Sie stehen unter *plus.hanser-fachbuch.de* zum Download zur Verfügung. Im Leitfaden sind Vorlagen wie folgt gekennzeichnet: 00_Vorlage. Die Microsoft-Office-Programmpalette eignet sich zur Dokumentation des QMS aufgrund der weiten standardmäßigen Verbreitung der Programme sowie der einfachen Integrier- und Anwendbarkeit. Passen Sie die Dokumente an den Bedarf Ihres Unternehmens an und sichern Sie die Vorlagen in einem Vorlagenpool. Sichern Sie die Vorlagendokumente nach Ausfüllen unter einer eindeutigen und stringenten Bezeichnung an einem geeigneten Ort, und stellen Sie auch die notwendigen Zugriff- und Schreibschutzoptionen sicher.

Für die Durchführung der einzelnen Schritte ist der Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) verantwortlich. Dieser koordiniert auch die mitwirkenden Abteilungen. Die weiteren Aufgaben des QMB werden in Abschnitt 2.1 näher erläutert.

Folgender Kasten weist auf die Notwendigkeit einer dokumentierten Information bzw. auf die Dokumente hin, die Sie in Ihrem Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) zusammenfassen sollten:

Dokumentierte Information/QMH

Notwendige Dokumentation

In dem QMH werden die wichtigsten organisatorischen Elemente des QMS des Unternehmens beschrieben (Brunner & Wagner, 2016, S. 88 – 93). Es dient somit der Vorlage vor Kunden sowie der Einarbeitung neuer Mitarbeitender. Das Dokument kann mithilfe der Vorlage „01_Qualitätsmanagementhandbuch“ erstellt werden. Am Ende jedes Kapitels wird zusammenfassend beschrieben, welche Inhalte Sie in Ihr QMH in Bezug auf die Kapitelinhalte eintragen und welche Dokumente Sie verlinken sollen.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat nur redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

Inhalt

Vorwort ..... **VII**

Zum Aufbau des Buches ..... **IX**

1 Einführung in das Qualitätsmanagement **1**

1.1 Normen und Standards 1

1.2 Begriffe des Qualitätsmanagements 5

1.2.1 Qualität 5

1.2.2 Merkmal 6

1.2.3 Anforderung 6

1.2.4 Kundenzufriedenheit 7

1.2.5 Fehler und Nichtkonformität 7

1.3 Bestandteile des Qualitätsmanagements 9

1.3.1 Qualitätsplanung 9

1.3.2 Qualitätssicherung 10

1.3.3 Qualitätssteuerung 10

1.3.4 Qualitätsverbesserung 11

1.4 Essenzielle Kreativitätstechniken 12

2 Projektvorbereitung und -koordination **13**

2.1 Festlegen der Projektkoordination 13

2.2 Erstellen des Projektzeitplanes 14

2.3 Durchführen des Kick-Off-Meetings 15

2.4 Schulen der Projektbeteiligten 16

3 Unternehmen und Umfeld ... 19
3.1 Erarbeiten der Unternehmensstrategie ... 19
3.1.1 Definieren der strategischen Ausrichtung ... 20
3.1.2 Definieren der Unternehmensvision ... 20
3.1.3 Definieren der Unternehmensmission ... 22
3.1.4 Definieren der Unternehmenswerte ... 23
3.1.5 Definieren der Zielgruppe ... 24
3.2 Analysieren des Unternehmensumfeldes ... 26
3.2.1 Ermitteln interner und externer Themen ... 26
3.2.2 Priorisieren interner und externer Themen ... 28
3.3 Analysieren der Interessensgruppen ... 30
3.3.1 Ermitteln der Interessensgruppen ... 31
3.3.2 Priorisieren der Interessensgruppen ... 32

4 Rahmen des Qualitätsmanagementsystems ... 35
4.1 Ermitteln beabsichtigter Ergebnisse ... 35
4.2 Bestimmen der Qualitätsposition ... 36
4.3 Formulieren der Qualitätspolitik ... 38
4.4 Festlegen der Qualitätsziele ... 40
4.5 Festlegen des Anwendungsbereichs ... 42

5 Prozesse im Unternehmen ... 45
5.1 Erstellen der Prozesslandkarte ... 45
5.2 Definieren der Teilprozesse ... 48
5.3 Beschreiben der Prozesse ... 49

6 Personen im Unternehmen ... 55
6.1 Regeln der Verantwortlichkeiten ... 55
6.1.1 Zuordnen der Aufgabengebiete ... 55
6.1.2 Beschreiben der Tätigkeiten ... 56
6.2 Festlegen der Verhaltensregeln ... 57
6.2.1 Erarbeiten des Führungsleitbildes ... 58
6.2.2 Erarbeiten des Verhaltenskodexes ... 59
6.3 Festlegen der Kommunikationsregeln ... 61
6.3.1 Regeln der Kommunikation ... 62
6.3.2 Dokumentieren der Kommunikation ... 63

6.3.3 Regeln der E-Mail-Kommunikation ... 64
6.4 Feststellen der Kompetenz ... 65
6.4.1 Entwickeln von Personen ... 65
6.4.2 Rekrutieren und Einarbeiten von Personen ... 66
6.5 Dokumentieren von Wissen ... 67

7 Qualitätsmanagement in der Produktentwicklung ... 71
7.1 Planen des Entwicklungsprozesses ... 72
7.1.1 Festlegen der Entwicklungsphasen ... 72
7.1.2 Steuern des Produktentwicklungsprozesses ... 73
7.1.3 Dokumentieren des Produktentwicklungsprozesses ... 74
7.2 Planen der Entwicklung ... 75
7.2.1 Planen der Ressourcen während der Entwicklung ... 75
7.2.2 Handhaben von Änderungen während der Entwicklung ... 77
7.3 Gestalten der Anforderungen ... 78
7.3.1 Ermitteln der Kundenanforderungen ... 78
7.3.2 Ermitteln der Anforderungen interessierter Parteien ... 80
7.3.3 Priorisieren der Anforderungen ... 81
7.3.4 Umsetzen der Anforderungen ... 83
7.4 Verifizieren und Validieren der Produktlösung ... 85
7.4.1 Verifizieren der Produktlösung ... 85
7.4.2 Validieren der Produktlösung ... 86

8 Qualitätsmanagement in der Produktion ... 89
8.1 Planen der Produktion ... 89
8.1.1 Planen des Produktrealisierungsprozesses ... 90
8.1.1.1 Dokumentieren des Produktrealisierungsprozesses ... 90
8.1.1.2 Kennzeichnen und Rückverfolgen während der Produktion ... 90
8.1.1.3 Handhaben von Änderungen während der Produktion ... 91
8.1.1.4 Festlegen der Tätigkeiten nach der Lieferung ... 91
8.1.2 Ermitteln optimaler Produktionseinstellungen ... 93
8.1.2.1 Einfaktorieller Versuch ... 94
8.1.2.2 Vollfaktorieller Versuch ... 96
8.1.3 Untersuchen der Prozessfähigkeit ... 98

8.2 Planen der Prüfungen ... 101
8.2.1 Festlegen der Prüfobjekte und -merkmale ... 102
8.2.2 Schritte der Design-FMEA ... 103
8.2.2.1 Schritt 1: Strukturanalyse ... 103
8.2.2.2 Schritt 2: Funktionsanalyse ... 103
8.2.2.3 Schritt 3: Fehleranalyse ... 104
8.2.2.4 Schritt 4: Risikobewertung ... 105
8.2.2.5 Schritt 5: Optimierung ... 106
8.2.3 Festlegen der Prüfstrategie ... 107
8.2.3.1 100-%-Prüfung ... 108
8.2.3.2 Annahmestichprobenprüfung ... 108
8.2.3.3 Prüfverzicht ... 116
8.2.4 Festlegen der Prüfmittel ... 116
8.2.5 Erfassen der Prüfdaten ... 119
8.2.6 Dokumentieren der durchzuführenden Prüfungen ... 121
8.3 Überwachen der Prüfmittel ... 122
8.3.1 Prüfen der Eignung der Prüfmittel ... 122
8.3.2 Erfassen und Verwalten der Prüfmittel ... 124
8.3.3 Überprüfen der Prüfmittel ... 125
8.4 Überwachen der Produktion ... 126

9 Qualitätsmanagement in der Beschaffung ... 133
9.1 Auswählen der Lieferanten ... 133
9.2 Überwachen der Lieferanten ... 135
9.2.1 Kontrollieren der Lieferanten ... 136
9.2.1.1 Einrichten des Produktionsteil-Freigabeverfahrens ... 137
9.2.1.2 Einrichten der Wareneingangsprüfungen ... 137
9.2.1.3 Bestimmen der Qualitätssicherungsvereinbarung ... 138
9.2.1.4 Auditieren der Lieferanten ... 139
9.2.2 Bewerten der Lieferanten ... 140

10 Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems ... 143
10.1 Bewerten der Kundenzufriedenheit ... 143
10.1.1 Ermitteln der Weiterempfehlungsbereitschaft ... 144
10.1.2 Ermitteln der Kundenzufriedenheit ... 145

10.2 Ermitteln der Normkonformität nach ISO 9001 ... 147
10.3 Handhaben von Fehlern ... 148
10.3.1 Analysieren interner Fehler ... 149
10.3.2 Analysieren der Kundenreklamationen ... 152
10.4 Bewerten des Qualitätsmanagementsystems ... 154
10.4.1 Bewerten der Qualitätszielerreichung ... 154
10.4.2 Überprüfen vorausgegangener Maßnahmen ... 156
10.4.3 Bewerten der Chancen und Risiken ... 157

11 Zertifizieren des Qualitätsmanagementsystems ... 161

12 Literatur ... 165

13 Abkürzungen und Symbole ... 169
13.1 Abkürzungsverzeichnis ... 169
13.2 Symbolverzeichnis ... 170

14 Dateien zum Download ... 173
14.1 Vorlagen ... 173
14.2 Checkliste für Ihr Qualitätsmanagementsystem ... 174

15 Autor:innen ... 179

16 Index ... 181

1 Einführung in das Qualitätsmanagement

Die erfolgreiche Umsetzung eines QMS ist davon abhängig, ob die Beteiligten es mittragen oder nicht. Beziehen Sie so viele Personen in Ihrem Unternehmen in die Entwicklung des QMS mit ein wie möglich. Dies resultiert in der Regel in einem besseren Teamgeist, differenzierteren Ergebnissen und mehr Akzeptanz gegenüber den Ergebnissen. Zudem fördern Sie das Verständnis der Personen im Unternehmen für das QMS.

Das folgende Kapitel vermittelt die Grundlagen des Qualitätsmanagements, die notwendig sind, um ein bedarfsgerechtes QMS zu entwickeln. Das Qualitätsmanagement ist ein Teil des Unternehmensmanagements und eng mit dem Prozessmanagement verbunden (Brüggemann & Bremer, 2020, S. 124). Dazu gehört die Planung, Führung und Steuerung aller Tätigkeiten einer Organisation in Bezug auf Qualität, um im Vorfeld sicherzustellen, dass die Prozessschritte die vorgesehenen Ergebnisse erreichen (Herrmann & Fritz, 2021, S. 24 – 26).

1.1 Normen und Standards

Die Qualitätsnormenfamilie ISO 9000 ff. hat sich in der Industrie zum Standard entwickelt (Horner & Grabski, 2020). Sie ist international in allen Wirtschaftsbereichen verbreitet (Tabelle 1.1).

Tabelle 1.1 Nummer und Titel der Qualitätsmanagementnormen der Familie ISO 9000 ff.

Normnummer	Titel
DIN EN ISO 9000:2015	Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe
DIN EN ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
DIN EN ISO 9004:2015	Qualitätsmanagement – Qualität einer Organisation – Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs

Die Normen wurden auf internationaler Ebene von der International Organization for Standardization (ISO) erarbeitet und von der Europäischen Norm (EN) sowie dem Deutschen Institut für Normung e. V. (DIN) übersetzt und übernommen. Der Einfachheit halber wird im Folgenden der Begriff ISO verwendet.

Die Normen der ISO 9000 ff. sind sehr allgemein gehalten und somit für alle Branchen einsetzbar (Buchner, 1999, S. 42 – 43). Normen sind Sammlungen mit Regeln und Richtlinien zu einem bestimmten Themengebiet, die in anerkannten Normungsgremien durch Experten der interessierten Kreise entwickelt werden. Ihre Anwendung ist in der Regel freiwillig. Die Anwendung der ISO 9001 wird jedoch in vielen Wirtschaftsbereichen als Bedingung für eine Lieferantenbeziehung gefordert. In der ISO 9000 sind grundlegende Begriffe definiert und sieben Grundsätze für das Qualitätsmanagement aufgestellt (Tabelle 1.2).

Tabelle 1.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements nach ISO 9000 (in Anlehnung an: DIN, 2015a, S. 14 – 22)

Nr.	Grundsatz	Erläuterung
1	Kundenorientierung	Jede Organisation ist von ihren Kunden abhängig und muss sich aus diesem Grund an ihnen orientieren. Das heißt, ihre Anforderungen verstehen und erfüllen sowie ihre Erwartungen übertreffen.
2	Führung	Die Führungskräfte müssen die Bedingungen schaffen, um die Qualitätsziele zu erfüllen. Dazu zählt sowohl die Bereitstellung von notwendigen Ressourcen und Schulungen als auch die Motivation der Mitarbeitenden.
3	Engagement von Personen	Um die Organisation wirksam und effizient zu steuern, sind kompetente, befugte und engagierte Personen in der Organisation notwendig. Aus diesem Grund müssen alle Personen ins QMS einbezogen werden.