

Recht • Wirtschaft • Steuern

igel
Verlag
RWS

Philipp-Alexander Paul

Qualitätsmanagement in kleinen Organisationen

ISO 9000 ff. einfach umsetzen

Paul, Philipp-Alexander: Qualitätsmanagement in kleinen Organisationen: ISO 9000 ff. einfach umsetzen, Hamburg, Igel Verlag RWS 2015

Buch-ISBN: 978-3-95485-028-0

PDF-eBook-ISBN: 978-3-95485-528-5

Druck/Herstellung: Igel Verlag RWS, Hamburg, 2015

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:

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

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Bearbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt 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 benutzt werden dürften.

Die Informationen in diesem Werk wurden mit Sorgfalt erarbeitet. Dennoch können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden und die Diplomica Verlag GmbH, die Autoren oder Übersetzer übernehmen keine juristische Verantwortung oder irgendeine Haftung für evtl. verbliebene fehlerhafte Angaben und deren Folgen.

Alle Rechte vorbehalten

© Igel Verlag RWS, Imprint der Diplomica Verlag GmbH
Hermannstal 119k, 22119 Hamburg
<http://www.diplomica.de>, Hamburg 2015
Printed in Germany

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Vorwort..... | 1 |
| 1 Grundlagen und Begriffe..... | 2 |
| 1.1 Qualität | 2 |
| 1.2 Qualitätsmanagementsysteme..... | 3 |
| 1.3 DIN EN ISO 9000 ff..... | 5 |
| 1.3.1 Die Normenfamilie..... | 5 |
| 1.3.2 DIN EN ISO 9000..... | 6 |
| 1.3.3 DIN EN ISO 9001..... | 7 |
| 1.3.4 DIN EN ISO 9004..... | 7 |
| 1.3.5 DIN EN ISO 19011..... | 8 |
| 1.3.6 Zertifizierung..... | 8 |
| 1.4 Kleine Organisationen..... | 9 |
| 2 Projekt ISO 9000 ff..... | 11 |
| 2.1 Allgemeines..... | 11 |
| 2.2 Vorbereitungen | 11 |
| 2.2.1 Entschluss fassen..... | 11 |
| 2.2.2 Qualitätsmanagementbeauftragter..... | 11 |
| 2.2.3 Externe Berater..... | 12 |
| 2.2.4 Zertifizierungsgesellschaft..... | 13 |
| 2.2.5 Ermittlung der Anforderungen..... | 13 |
| 2.2.6 Den prozessorientierten Ansatz verstehen..... | 14 |
| 2.3 Umsetzung | 15 |
| 2.3.1 Qualitätspolitik und Qualitätsziele | 15 |
| 2.3.2 Einbeziehung und Information der Mitarbeiter | 16 |
| 2.3.3 Ist-Analyse..... | 17 |
| 2.3.4 Soll-Ist-Vergleich und Prozessoptimierung..... | 19 |
| 2.3.5 QM-Handbuch und Dokumentation | 19 |
| 2.4 Zertifizierung..... | 20 |
| 2.5 Aufrechterhaltung..... | 21 |
| 3 Werkzeuge und Methoden..... | 23 |
| 3.1 Allgemeine Anforderungen..... | 23 |
| 3.2 Die M7 - Sieben Managementwerkzeuge..... | 24 |
| 3.2.1 Allgemeines..... | 24 |
| 3.2.2 Affinitätsdiagramm..... | 24 |
| 3.2.3 Relationendiagramm..... | 25 |
| 3.2.4 Entscheidungsbaum (Baumdiagramm)..... | 26 |
| 3.2.5 Matrixdiagramm..... | 27 |
| 3.2.6 Portfolio-Analyse..... | 28 |
| 3.2.7 Netzplan..... | 29 |
| 3.2.8 Problementscheidungsplan..... | 30 |
| 3.3 Die Q7 - Sieben Qualitätswerkzeuge..... | 31 |
| 3.3.1 Allgemeines..... | 31 |
| 3.3.2 Fehlersammellisten..... | 32 |
| 3.3.3 Histogramme..... | 32 |
| 3.3.4 Qualitätsregelkarten..... | 33 |
| 3.3.5 Pareto-Diagramm..... | 33 |
| 3.3.6 Korrelationsdiagramm | 34 |
| 3.3.7 Fishbone-Diagramm..... | 35 |

| | |
|---|----|
| 3.3.8 Brainstorming | 36 |
| 3.4 Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)..... | 36 |
| 3.5 Qualitätsaudit..... | 37 |
| 3.6 Flussdiagramme..... | 38 |
| 4 Qualitätsmanagementsystem | 39 |
| 4.1 Allgemeine Anforderungen..... | 39 |
| 4.2 Dokumentationsanforderungen..... | 39 |
| 4.2.1 Allgemeines..... | 39 |
| 4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch..... | 40 |
| 4.2.3 Lenkung von Dokumenten..... | 41 |
| 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen..... | 42 |
| 5 Verantwortung der Leitung | 43 |
| 5.1 Selbstverpflichtung der Leitung..... | 43 |
| 5.2 Kundenorientierung..... | 43 |
| 5.3 Qualitätspolitik..... | 43 |
| 5.4 Planung..... | 44 |
| 5.4.1 Qualitätsziele..... | 44 |
| 5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems..... | 45 |
| 5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation..... | 45 |
| 5.5.1 Verantwortung und Befugnis..... | 45 |
| 5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung..... | 46 |
| 5.5.3 Interne Kommunikation..... | 47 |
| 5.6 Managementbewertung..... | 47 |
| 5.6.1 Allgemeines..... | 47 |
| 5.6.2 Eingaben für die Bewertung..... | 48 |
| 5.6.3 Ergebnisse der Bewertung..... | 48 |
| 6 Management von Ressourcen..... | 50 |
| 6.1 Bereitstellung von Ressourcen..... | 50 |
| 6.2 Personelle Ressourcen..... | 50 |
| 6.2.1 Allgemeines..... | 50 |
| 6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein..... | 50 |
| 6.3 Infrastruktur..... | 51 |
| 6.4 Arbeitsumgebung..... | 52 |
| 7 Produktrealisierung..... | 53 |
| 7.1 Planung der Produktrealisierung..... | 53 |
| 7.2 Kundenbezogene Prozesse..... | 53 |
| 7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt | 53 |
| 7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt | 54 |
| 7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden | 55 |
| 7.3 Entwicklung..... | 55 |
| 7.3.1 Entwicklungsplanung..... | 55 |
| 7.3.2 Entwicklungseingaben..... | 56 |
| 7.3.3 Entwicklungsergebnisse..... | 56 |
| 7.3.4 Entwicklungsbewertung..... | 57 |
| 7.3.5 Entwicklungsverifizierung..... | 58 |
| 7.3.6 Entwicklungsvalidierung..... | 58 |
| 7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen..... | 59 |
| 7.4 Beschaffung..... | 59 |
| 7.4.1 Beschaffungsprozess..... | 59 |
| 7.4.2 Beschaffungsangaben..... | 60 |

| | |
|--|----|
| 7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten..... | 61 |
| 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung..... | 61 |
| 7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung..... | 61 |
| 7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung | 63 |
| 7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit..... | 63 |
| 7.5.4 Eigentum des Kunden | 64 |
| 7.5.5 Produkterhaltung..... | 65 |
| 7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln..... | 65 |
| 8 Messung, Analyse und Verbesserung | 67 |
| 8.1 Allgemeines..... | 67 |
| 8.2 Überwachung und Messung..... | 67 |
| 8.2.1 Kundenzufriedenheit..... | 67 |
| 8.2.2 Internes Audit..... | 68 |
| 8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen..... | 70 |
| 8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts..... | 70 |
| 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte | 71 |
| 8.4 Datenanalyse..... | 72 |
| 8.5 Verbesserung..... | 72 |
| 8.5.1 Ständige Verbesserung..... | 72 |
| 8.5.2 Korrekturmaßnahmen..... | 72 |
| 8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen..... | 73 |
| 9 Fazit..... | 75 |
| Quellenverzeichnis | 76 |
| Literaturverzeichnis..... | 76 |
| Normen..... | 78 |
| Internetquellen..... | 78 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-----------------|---|
| Abs. | Abschnitt (bezieht sich immer auf eine Norm) |
| CNC | Computerized Numerical Control, elektronische Steuerung von Maschinen |
| DIN | eine vom Deutschen Institut für Normung e.V. erarbeitete Norm |
| EN | Europäische Norm |
| FAZ | Frühster Anfangszeitpunkt |
| FEZ | Frühster Endzeitpunkt |
| FMEA | Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse |
| ISO | International Organization for Standardization |
| Kap. | Kapitel (bezieht sich immer auf die vorliegende Arbeit) |
| M7 | Sieben Managementwerkzeuge |
| MAV | Messung, Analyse und Verbesserung |
| PC | Personalcomputer |
| Q7 | Sieben Qualitätswerkzeuge |
| QFD | Quality Function Deployment |
| QM | Qualitätsmanagement |
| QM-Beauftragter | Qualitätsmanagementbeauftragter / Beauftragter der obersten Leitung |
| QM-Handbuch | Qualitätsmanagementhandbuch |
| QM-System | Qualitätsmanagementsystem |
| QMB | siehe <i>QM-Beauftragter</i> |
| SAZ | Spätester Anfangszeitpunkt |
| SEZ | Spätester Endzeitpunkt |

Abbildungsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Abbildung 1: Zusammenwirken der ISO 9000, 9001 und 9004. Quelle: Eigene Darstellung nach Brauer, 2009, S. 14..... | 6 |
| Abbildung 2: Modell eines QM-Systems. Quelle: Eigene Darstellung nach DIN EN ISO 9001:2008, Abs. 0.2..... | 14 |
| Abbildung 3: Beispiel Prozesslandschaft. Quelle: Eigene Darstellung..... | 18 |
| Abbildung 4: Ablauf der Zertifizierung. Quelle: Eigene Darstellung nach Brauer, 2009, S. 42..... | 20 |
| Abbildung 5: Beispiel Affinitätsdiagramm. Quelle: Eigene Darstellung nach Theden, 2005, S. 47..... | 24 |
| Abbildung 6: Relationendiagramm zur Nutzung der M7. Quelle: Eigene Darstellung nach Theden, 2005, S. 50..... | 25 |
| Abbildung 7: Beispiel für ein Baumdiagramm. Quelle: Eigene Darstellung..... | 26 |
| Abbildung 8: Matrixformen für bis zu vier Dimensionen. Quelle: Eigene Darstellung nach Theden, 2005, S. 55..... | 27 |
| Abbildung 9: Beispiel einer T-Matrix zum Vergleich von Qualitätstechniken. Quelle: Eigene Darstellung nach Theden, 2005, S. 57..... | 27 |
| Abbildung 10: Beispiel einer Portfolio-Analyse für PC-Hersteller. Quelle: Eigene Darstellung..... | 28 |
| Abbildung 11: Beispiel eines Netzplans für die innerbetriebliche Logistik einer Fischstäbchenfabrik. Quelle: Eigene Darstellung..... | 30 |
| Abbildung 12: Problementscheidungsplan am Beispiel einer Abschlussarbeit (Ausschnitt). Quelle: eigene Darstellung..... | 31 |
| Abbildung 13: Beispiel einer einfachen Fehlersammelliste für einen Hersteller von Mobiltelefonen. Quelle: Eigene Darstellung..... | 32 |
| Abbildung 14: Histogramm für das Gewicht eines Fischstäbchens. Quelle: Eigene Darstellung..... | 32 |
| Abbildung 15: Beispiel einer Regelkarte für die Produktion von Fischstäbchen. Quelle: Eigene Darstellung..... | 33 |
| Abbildung 16: Schema eines Pareto-Diagramms am Beispiel eines Handyherstellers. Quelle: Eigene Darstellung..... | 34 |
| Abbildung 17: Auswahl möglicher Korrelationsdiagramme. Quelle: Eigene Darstellung..... | 34 |
| Abbildung 18: Fishbone-Diagramm im ersten Schritt. Quelle: Eigene Darstellung..... | 35 |
| Abbildung 19: Dokumentationsschema der ISO 9001. Quelle: Eigene Darstellung nach Brauer, 2009, S. 38..... | 40 |
| Abbildung 20: Bewertung, Validierung und Verifizierung im Entwicklungsprozess. Quelle: eigene Darstellung..... | 57 |

