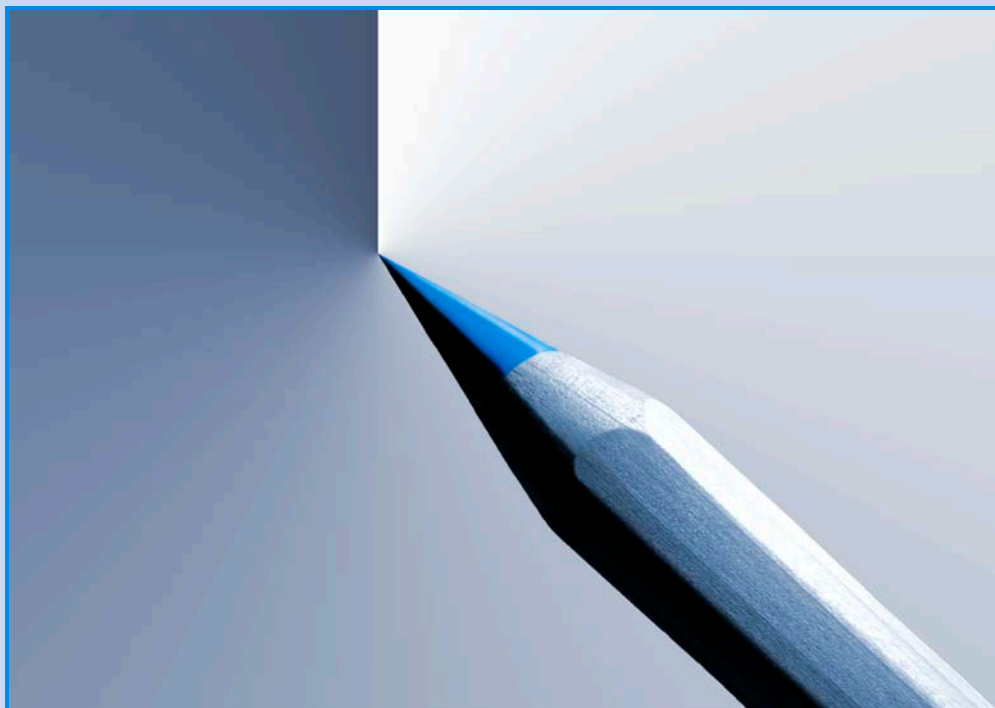


Basiswissen  
**MANAGEMENTSYSTEM**

Qualitätsmanagement



# INHALTSVERZEICHNIS

## Führungsinstrument Managementsystem

Vorwort  
Qualitätsmanagement  
Branchen  
Normen und Standards

## Einführung eines QM-Systems

Vorgehensweise  
Statusaufnahme  
Projektplanung  
Dokumentation  
Praktische Umsetzung  
Prozessoptimierung  
Systempflege  
Interne Überprüfung

## Zertifizierung des QM-Systems

Zertifikat  
Zertifizierungsvertrag  
Zertifizierungsverfahren  
Überwachungsaudit  
Rezertifizierung

## Vorwort

---

Managementsysteme sind systematische Instrumente und Methoden zur erfolgreichen Leitung, strategischen Planung, Steuerung und Kontrolle eines Unternehmens.

Jedes Unternehmen hat ein "Managementsystem" - zumindest eine gewisse Vorgehensweise zur Organisation und Lenkung seiner Betriebsabläufe -, sonst würde es von vornherein nicht funktionieren und könnte sich nicht sehr lange am Markt behaupten.

Um die an ein zertifizierungsfähiges Managementsystem nach der jeweils zugrunde gelegten Norm gestellten Anforderungen umfassend erfüllen zu können, bedarf es jedoch ein wenig mehr als nur gelenkter Betriebsabläufe.

Alle heute wichtigen Aspekte der Unternehmensführung wie Qualitäts-, Umwelt-, Energie-, Arbeits- / Gesundheitsschutz-, Hygiene-, Risiko-, Finanzmanagement u.a. sind heute in einer Managementsystem-Norm bzw. einem spezifischen Branchenstandard abgebildet. Die Konformität des jeweiligen Systems mit dem ausgewählten Regelwerk wird durch das Zertifikat einer unabhängigen Zertifizierungsstelle bescheinigt.

Managementsysteme haben sich in den letzten Jahren zunehmend als Standard und Imageträger in Industrie, Wirtschaft und Dienstleistung etabliert. Die Einführung eines solchen Systems gewährleistet aber viel mehr als eine außenwirksame Darstellung: den nach innen gerichteten Wert für das Unternehmen.

Die Strukturen eines Managementsystems stellen sicher, dass alle relevanten Prozesse im Unternehmen geplant, transparent und nachvollziehbar ablaufen. Ein effektives Managementsystem ist deshalb heute mit entscheidender Faktor für den Erfolg eines Unternehmens am Markt.

## Qualitätsmanagement

---

### **Triebfeder kontinuierlichen Verbesserung**

Preis und Produktivität sind heute wesentliche Erfolgsfaktoren eines jeden Unternehmens. Einem modernen Unternehmen wird jedoch noch einiges mehr abverlangt: Innovation, Flexibilität, Anpassung an sich ständig verändernde Marktbedingungen und insbesondere stetig steigende Kundenbedürfnisse. Die jederzeit reproduzierbare maximale Qualität in den unternehmerischen Produkten, Dienstleistungen und Prozessen wird dabei als selbstverständlich vorausgesetzt.

Genau hier setzen die Prozesse der kontinuierlichen Verbesserung an. Die heutzutage allen modernen Managementsystemen zugrunde gelegten Modelle der Prozessorientierung gestalten diese Herausforderung für die Unternehmen nunmehr sehr praxisorientiert.

Durch die Einführung eines QM-Systems optimieren Sie nicht nur Ihre Unternehmensprozesse und deren Schnittstellen, Sie stärken nachweislich Ihre Konkurrenzfähigkeit im sich verschärfenden globalen Wettbewerb.

## Branchen

---

Ursprünglich aus der Rüstungs- und Luftfahrtindustrie stammend, hat sich das Qualitätsmanagement in den letzten Jahren zunehmend im Bereich der Automobilbranche und deren Zulieferindustrie entwickelt. Seit geraumer Zeit sind QM-Systeme jedoch auch als verbreitete Standards in nahezu sämtlichen Branchen der Wirtschaft und Industrie wie auch dem Dienstleistungssektor etabliert.

Neben den branchenunabhängigen Standards wie DIN EN ISO 9001, TQM oder EFQM gibt es inzwischen eine Vielzahl verbindlicher Spezifikationen und Regelwerke mit konkreten Anforderungen der jeweiligen Branche an das Qualitätsmanagement.

## Normen und Standards

---

### Allgemeingültige Normen und Regelwerke:

- DIN EN ISO 9001
- TQM
- EFQM
- Business Excellence

### Branchenmodelle:

- ISO / TS 16949 (Automotive-Branche)
- QS-9000 (Automotive-Branche)
- VDA 6.1, 6.2, 6.4 (Automotive-Branche)
- IRIS (Bahnindustrie)
- DIN EN ISO 9100 (Luft- und Raumfahrt)
- ISO / IEC 17025 (Prüflaboratorien)
- DIN EN ISO 13485 (Medizinprodukte)
- FDA-QSR FDB 21 CFR 820 (Medizinprodukte)
- DIN EN ISO 22000 (Hygienemanagement)
- HACCP (Hygienemanagement)

### Weitere Branchenmodelle:

- BRC / IoP (Verpackungsmittelbranche)
- AZAV (Bildungsträger)
- BQM (Bildungsträger)
- PAS 1037 (Bildungsträger)
- DIN ISO 29990 (Bildungsträger)
- PQsG (Pflegebranche)
- KTQ (Krankenhauswesen)
- Spice (IT-Branche)
- Bootstrap (IT-Branche)

## 2 Einführung eines QM-Systems

### Vorgehensweise

#### Einführung

Im Rahmen der ersten Einarbeitung werden üblicherweise verschiedene Informationen zum Thema Qualitätsmanagement durch Besuch von Seminaren, Studium von Fachliteratur oder Internet-Recherchen gewonnen.

#### Projektvergabe

Im nächsten Schritt erfolgt die Klärung der Frage, ob die erforderlichen Kompetenzen und Ressourcen für das Projekt zur Verfügung stehen, d.h. ob dieses in Eigenregie bewältigt werden kann oder ein externer Berater zur Unterstützung eingeschaltet werden soll. Die externe Fachberatung empfiehlt sich insbesondere für diejenigen Unternehmen, die aufgrund nicht oder nur ungenügend vorhandener personeller / fachlicher bzw. zeitlicher Ressourcen eine fundierte Unterstützung benötigen.

#### Projektplanung

Mit Freigabe des Projekts erfolgt die Projektplanung samt Festlegung von Projektzielen (in der Regel die Abnahme des QM-Systems anhand eines erteilten Zertifikates), Terminen / Zeitvorgaben, Verantwortlichkeiten und zugehörigen Maßnahmen.

An dieser Stelle wird auch der Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) festgelegt, dem die spätere Verantwortung und Aufsicht für das eingeführte QM-System übertragen wird.

### **Projektarbeit**

Nach einer allgemeinen Information der Mitarbeiter zum anstehenden Vorhaben beginnt die eigentliche Projektarbeit. Neben der Erstellung der QM-Dokumentation in Form von Handbuch, Verfahrensanweisungen und zugehörigen Arbeitsunterlagen sind die Mitarbeiter zu den jeweiligen Abläufen einzuarbeiten bzw. zu qualifizieren.

### **Projektabschluss**

Ist das QM-System eingeführt, eine gewisse Zeit praktisch erfolgreich angewandt und hat sich bewährt, kann über die zugehörige Abnahme in Form eines internen Audits sowie eine externen Begutachtung durch eine externe Zertifizierungsstelle nachgedacht werden.

## **Statusaufnahme**

---

Zur Ermittlung der aktuellen Aufbau- und Ablauforganisation im Unternehmen müssen die Strukturen und Prozesse zunächst in ihrem Ist-Zustand erfasst werden. Dies erfolgt im Rahmen einer detaillierten Betriebsbegehung, Beobachtung der Arbeitsabläufe, Befragung der Mitarbeiter sowie Einsichtnahme in die verwendeten Unterlagen.

In Rahmen dieser ersten Statusaufnahme wird die aktuelle Situation im Unternehmen mit den jeweiligen Anforderungen des betreffenden QM-Standards abgeglichen, auf dessen Basis das QM-System eingeführt und später zertifiziert werden soll.

## **Projektplanung**

---

Durch Abgleich der obigen Ergebnisse mit dem ausgewählten Regelwerk sowie den für das Unternehmen maßgeblichen Anforderungen seiner Kunden und sonstigen Anspruchsgruppen wird ein Maßnahmenkatalog mit den erforderlichen Aktivitäten formuliert. Dieses Arbeitspapier stellt den eigentlichen Projektplan dar; dieser beinhaltet konkrete Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Termine zur Umsetzung.

## **Dokumentation**

---

Die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems beschreibt den Umfang / Anwendungsbereich des QM-Systems sowie die Abläufe und Wechselwirkungen seiner Prozesse – und zwar diejenigen, die zur Umsetzung der vorhandenen Forderungen benötigt werden. Dies beinhaltet auch die Gestaltung entsprechender Arbeitsunterlagen für den jeweiligen Arbeitsplatz / die betreffende Aufgabenstellung.

QM-Dokumentationen sind heute völlig frei in ihrer Gestaltung und werden je nach Anspruch und Bedarf des Unternehmens auf gängigen EDV-Formaten der Microsoft-Standardsoftware erstellt, in firmeninterne Intranet-Systeme eingebunden oder gar mittels spezifischen Softwareprogrammen zur Dokumentenverwaltung gelenkt.

## Praktische Umsetzung

---

Qualitätsmanagement bedingt zunächst eine Festlegung der Aufbau- und Ablauforganisation. Organigramme mit Zuordnung von Verantwortlichkeiten sind dazu ebenso erforderlich wie die Beschreibung der Aufgaben und Zuständigkeiten einer Stelle. Diese müssen jedoch ergänzt werden durch detaillierte Festlegungen in Form von Prozessbeschreibungen mit zugehörigen Schnittstellenregelungen.

Prozessbeschreibungen bzw. Verfahrensanweisungen regeln bereichsübergreifend betriebliche Abläufe und treffen detaillierte Festlegungen zur Aufgabenteilung und den entsprechenden Zuständigkeiten. Diese sollten nach einem einheitlichen Konzept erstellt, zwischen den beteiligten Stellen abgestimmt und von übergeordneter Stelle in Kraft gesetzt sein. Die Art der Ausführung und die Gestaltung können dabei unternehmensspezifisch stark variieren; die Darstellung wird entweder in Textform, in Form von Flussdiagrammen oder in weiteren Alternativ-Varianten vorgenommen.

Die Prozessdarstellung erfolgt in Abstimmung mit den betreffenden Prozessverantwortlichen, in der Regel die zuständigen Führungskräfte des jeweiligen Bereiches. Nach Gestaltung der erforderlichen Arbeitsunterlagen sind die Mitarbeiter zeitnah zum Umgang mit den neuen / geänderten Verfahren und Vorlagen zu schulen.

## Prozessoptimierung

---

Die heutigen QM-Standards fordern von Unternehmen die Steuerung ihrer identifizierten Prozesse zur Gewährleistung von Effektivität („Funktioniert der Prozess überhaupt?“) und Effizienz („Wie gut funktioniert der Prozess?“).

Prozessoptimierung dient dazu, die Leistungsfähigkeit bestehender Geschäftsprozesse sowie den Einsatz der hierfür benötigten Ressourcen ständig zu messen, zu hinterfragen und kontinuierlich zu verbessern.

Zunächst als Aufgabe des Qualitätsmanagements betrachtet, sind Prozessdenken und -optimierung heutzutage Grundlage einer wirkungsvollen betriebswirtschaftlichen Ausrichtung und unverzichtbarer Bestandteil jeder modernen Betriebsführung.

## Systempflege

---

Im Anschluss an die Einführung eines QM-Systems werden zunächst erste Erfahrungen mit den neuen / geänderten Verfahren und Arbeitsunterlagen gesammelt. Die Anweisungen und Formulare werden erprobt, mit Inhalten gefüllt und belegen die Wirksamkeit des „gelebten“ Qualitätsmanagements anhand der entstandenen Aufzeichnungen.

Oftmals sind dabei – insbesondere zu Beginn – noch umfangreiche Änderungen und Anpassungen erforderlich, die vom QM-Beauftragten organisiert und angeleitet werden müssen. Aber auch nach Bewältigung der Einführungsphase werden immer wieder Erweiterungen und Modifikationen an den bisherigen Festlegungen notwendig sein, um den wechselnden Rahmenbedingungen und Markterfordernissen auch weiterhin gerecht werden zu können.

## Interne Überprüfung

---

Die Durchführung eines internen Audits als quasi "Probelauf" vor der eigentlichen Zertifizierung ist eines der erforderlichen Pflichtelemente zur Erteilung eines QM-Zertifikates und dient gleichzeitig der Feststellung des Projekterfolges des Einführungsprojektes.

Mit ähnlicher Aufgabenstellung wie bei der ursprünglichen Statusaufnahme werden die einzelnen Prozesse nochmals detailliert begutachtet und mit den betreffenden QM-Elementen des ausgesuchten Regelwerkes sowie der erstellten QM-Dokumentation abgeglichen.

Die Überprüfung erfolgt durch einen qualifizierten Mitarbeiter des Unternehmens bzw. – falls ein solcher nicht zur Verfügung steht – einen externen Berater. Die Auditergebnisse werden in Form eines Auditberichts dokumentiert, der ggfs. erforderliche Korrektur- / Vorbeugungsmaßnahmen beinhaltet.

Da insbesondere bei neu eingeführten, jungen Management-Systemen aufgrund mangelnder Erfahrung bzw. knappen Ressourcen in der Regel noch gewisse Defizite im Hinblick auf die sich anschließende Zertifizierung bestehen, sollte genügend Zeit zwischen dem internen Audit und der abschließenden Abnahme in Form der Zertifizierung eingeplant werden.



### Zertifikat

---

Auf Grundlage der jeweiligen Normen und Spezifikationen, welche die konkreten Anforderungen an das Qualitätsmanagement aus Sicht des Kunden beschreiben, werden die eingeführten Managementsysteme auf Konformität mit dem betreffenden Regelwerk durch eine externe, unabhängige, zugelassene (akkreditierte) Zertifizierungsstelle überprüft. Die Einhaltung dieser Anforderungen und damit die Normenkonformität wird durch Ausstellung eines Zertifikates bestätigt.

Das ausgestellte Zertifikat definiert inhaltlich den zertifizierten Standard, die zertifizierten Standorte, die Tätigkeiten des Unternehmens sowie die Gültigkeitsdauer des Zertifikates.

### Zertifizierungsvertrag

---

Ein akkreditiertes Zertifikat, basierend auf einem Zertifizierungsvertrag zwischen Ihrem Hause und der ausgewählten Zertifizierungsstelle, hat eine Gültigkeit von drei Jahren und ist an die regelmäßige Durchführung von Überwachungsaudits innerhalb dieses Zeitraumes gebunden.

Unabhängig vom gewählten Standard und System sind die Überwachungsaudits zur Aufrechterhaltung des Zertifikates jährlich durchzuführen.

Nach Ablauf der Zertifikatsgültigkeit wird die Zertifizierung des Managementsystems durch eine Rezertifizierung aufrechterhalten.

### Zertifizierungsverfahren

---

#### Voraudit

Das – je nach angewandtem Regelwerk optionale bzw. verbindliche („Stage 1“ - Audit) Voraudit ist eine erste grobe Bestandsaufnahme, bei der überprüft wird, inwieweit das Unternehmen alle Forderungen der Norm erfüllt und somit „zertifizierbar“ ist. Das Voraudit findet je nach Größe und Komplexität des Unternehmens entweder vor Ort oder in Form einer Dokumentenprüfung statt. Bei Bestätigung der Zertifizierungsreife kann das eigentliche Zertifizierungsaudit eingeleitet werden.

## Zertifizierungsaudit

Die detaillierte Prüfung und Beurteilung des QM-Systems in Theorie und Praxis erfolgt im Rahmen des eigentlichen Zertifizierungsprozesses, bestehend aus vorheriger Dokumentenprüfung und Vor-Ort-Begutachtung.

Die Auditergebnisse werden in Form eines Auditberichtes dokumentiert, der in einer zweiten Prüfungsroutine durch eine unabhängige Stelle, den Bewertungsausschuss der Zertifizierungsgesellschaft, verifiziert werden muss. Bei Konformität wird das Zertifikat ausgestellt.

## Überwachungsaudit

---

### 1. / 2. Überwachungsaudit

In den folgenden zwei Jahren wird eine jährliche, reduzierte Begutachtung des QM-Systems durchgeführt. Sollten sich während der jährlichen regulären Überprüfungen wesentliche Änderungen in der Aufbau- bzw. Ablauforganisation (z.B. Neufirmierung, neue Standorte oder Prozesse u.a.) des Unternehmens ergeben, sind diese zwingend bei der Zertifizierungsstelle anzeigepflichtig und ziehen in der Regel ein außerplanmäßiges Überwachungsaudit nach sich.

## Rezertifizierung

---

Nach drei Jahren ist eine erneute umfassende Begutachtung des QM-Systems notwendig. Der bisherige Zertifizierungsvertrag zwischen Ihnen und der Zertifizierungsstelle läuft aus und muss neu aufgesetzt werden. Wechseln Sie zu diesem Zeitpunkt den Zertifizierungspartner, startet der Zertifizierungsprozess gänzlich von vorn („Transferaudit“).



**QUACON GmbH**

Gesellschaft für Qualitätsmanagement und  
Personalberatung mbH

Eutighoferstraße 137

D – 73525 Schwäbisch Gmünd

Tel. + 49 (0)7171 – 925990

Fax + 49 (0)7171 – 925991

[info@quacon.de](mailto:info@quacon.de)

[www.quacon.de](http://www.quacon.de)