

DREHBUCH AUFBAU QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM

Internet-Version

(Nicht druckbares Exemplar)

Einleitung

Es gibt – sehr preiswerte – Qualitätshandbücher zu kaufen, in denen wenig mehr ergänzt werden muss, als den Firmennamen an den richtigen Stellen einzusetzen. Ein so entstandenes Qualitätsmanagementsystem schadet mehr als es nutzt und wird über kurz oder lang als „völlig nutzlose Papierübung“ wieder aufgegeben – zu Recht!

Ein Qualitätsmanagementsystem, das auf eigener Kraft aufbauend, aus den erkannten Stärken entstanden ist, wird das Unternehmen zu neuen Höchstleistungen bringen. Eine gute Anleitung und eine professionelle Begleitung können den Weg zu einem funktionierenden Qualitätsmanagementsystem ebnen und verkürzen. Eine Garantie für einen umwegfreien und effizienten Weg zum Zertifikat gibt es allerdings nicht.

Das vorliegende „Drehbuch“ soll Ihrem Unternehmen eine Hilfe auf dem Weg zum Zertifikat sein. Es enthält wenig Text, den Sie übernehmen können; vielmehr will Ihnen das Drehbuch die wesentlichen Konzepte vermitteln mit denen Sie Ihr eigenes Qualitätssystem aufbauen können. Denn erst aus dem Verständnis der Konzepte heraus, können Sie Ihr System unternehmensgerecht aufbauen und umsetzen.

Dieses Vorgehen wäre für Sie nicht geeignet, wenn Sie keine praktische Unternehmenserfahrung hätten oder der Begriff „Qualität“ für Sie ein Fremdwort wäre.

Im **Teil A** werden die *konzeptionellen Grundlagen* und allgemein gültigen Konzepte des Qualitätsmanagementsystems erläutert. Die Kenntnis dieses Abschnittes ist allen Führungskräften zu empfehlen.

Das vorliegende Dokument enthält nur den Teil A des Drehbuches. Mit diesem Einblick in unsere Qualitätsphilosophie können Sie entscheiden, ob sich der nähere Kontakt mit unserem Büro lohnt.

Wie könnte es für Sie weitergehen?

Bestellen Sie das vollständige Drehbuch. Sie erwerben damit gleichzeitig:

- * 4 Stunden Fragenbeantwortung via Telefon, Fax oder E-Mail
- * Zweimalige Dokumentenbeurteilung
- * Ein Jahr unlimitierten Zugang auf eine reservierte Seite unserer Homepage.

Im **Teil B Projekt: Qualitätsmanagement** werden drei Gebiete besprochen, die beim Aufbau des QM-Systemes benötigt werden. Es geht um:

Projektorganisation

Prozessorientierung

Konzept des Qualitätshandbuches

Einzelne Punkte der Normforderungen, die bereits im Vorfeld der Vorbereitungen nötig sind, werden in diesem Abschnitt erwähnt.

Die Kenntnis dieses Abschnittes ist wichtig für den Leiter des Projektes und seine engsten Mitarbeiter.

Im **Teil C Systementwicklung** werden die Normforderungen beschrieben. Es wird auf die Besonderheiten hingewiesen, die beim Erstellen des Systems nützlich oder notwendig sind.

Inhaltsverzeichnis

In diesen Unterlagen ist nur Teil A enthalten.

Inhaltsangabe zu den Teilen B und C zur Information.

Zusätzliche Beilage: „Information über Dokumentenprüfung“

Teil A

1. Was heisst Qualität
2. Die „drei P“ als Grundlage des Vertrauens
3. Gesetzliches Umfeld
4. Die Norm ISO 9001 (1994)
5. Kein stures System, sondern kontinuierliche Verbesserung
6. Qualitätsprinzipien
7. Qualitätsmanagement als Führungssystem

Teil B

1. Projektorganisation
2. Theorie zum Prozessmanagement
3. Die Identifikation von Prozessen
4. Darstellung der Prozesse
5. Prozess-Design, Umsetzung und ständige Verbesserung
6. Dokumente des Qualitätsmanagementsystemes
 - 6.1. Qualitätshandbuch
 - 6.2. Verfahrensanweisungen
 - 6.3. Arbeitsdokumente
7. Hinweise an den Projektleiter
8. Phasenablauf des Projektes „Qualitätsmanagement“

Teil C

1. Organisation
 - 1.1. Konzept des Qualitätsmanagementhandbuches
 - 1.2. Zentrale Aufgaben der Geschäftsleitung
 - 1.3. Qualitätsbeauftragter, Qualitätsleiter
2. Leitbild und Qualitätspolitik
3. Prozess der Mitarbeiterqualifikation
4. Dokumentenlenkung
 - 4.1. Dokumentenarten
 - 4.2. Dokumentenidentifikation
 - 4.3. Freigabe und Verteiler
 - 4.4. Aenderung und Archivierung
5. Qualitätsbericht
6. Operative Prozesse
 - 6.1. Einleitung und Uebersicht
 - 6.2. Kundenforderungen
 - 6.3. Offerte und Vertrag

- 6.4. Design
- 6.5. Arbeitsvorbereitung (AVOR)
- 6.6. Logistik
- 6.7. Veredelungsprozess
- 7. Unterstützende Prozesse
 - 7.1. Verbesserungsprozess und Fehlerroutine
 - 7.2. Prüfmittelüberwachung
 - 7.3. Betriebsmittel-Instandhaltung
 - 7.4. Interne Audits
 - 7.5. Archivierung, Datensicherung, Datenschutz

TEIL A: KONZEPTIONELLE GRUNDLAGEN DES QM

1. Was heisst Qualität

Qualität wird umgangssprachlich mit „höchster Präzision“, „Vollendung“, „das Teuerste“, „unübertroffener Spitze“ gleichgesetzt. Qualität, wie sie die Norm betrachtet, bedeutet etwas anderes:

In Normendeutsch (ISO 8402)¹:

„Die Gesamtheit von Eigenschaften und Merkmalen eines Produktes oder einer Dienstleistung, die sich auf deren Eignung zur Erfüllung festgelegter oder vorausgesetzter Bedürfnisse beziehen.“

Einer der Väter des Qualitätsgedankens, J. Juran sagte:

„Quality is fitness for use“ – Qualität ist Gebrauchstauglichkeit.

Dale Carnegie formuliert:

„Qualität heisst Kundenwünsche erfüllen und übertreffen!“

Der Verfasser dieses Drehbuches meint:

„Qualität heisst Vertrauen schaffen und erhalten.“

Der Gedanke des Vertrauens findet sich auch im eigentlichen Normtext der ISO 9001, Kapitel 1, Absatz 3:

„Diese internationale Norm ist anwendbar in Situationen, wenn

a) ...

b) das Vertrauen in die Erfüllung der Qualitätsforderung durch eine angemessene Darlegung der Fähigkeiten eines Lieferanten ... erreicht werden kann.“

Dieser Satz bezieht sich auf die Erfahrung, dass es Ihnen als Anwender/Verbraucher eines Produktes in vielen Fällen nicht mehr möglich ist, das fragliche Produkt selbst zu prüfen:

- * Sie wissen nicht, was in Kalbs- und Rindfleisch alles drin ist.
- * Sie können nicht sehen, ob die Mine Ihres Kugelschreibers ganz gefüllt ist.
- * Sie können nur hoffen, dass die Mängel in Ihrem PC-Programm mit dem Kauf (!) des nächsten Updates behoben sein werden. (Das heisst bei Eingeweihten: „Bananen-Software“ = reift beim Kunden)
- * etc

Wie erwerben Sie Vertrauen?

¹ „ISO“ ist die Abkürzung von „International Standardization Organization“ mit Sitz in Genf; die Ziffer ist die Nummer der Norm.

2. Die „drei P“ als Grundlage des Vertrauens

Die drei P stehen als Abkürzung für: Produkt, Personal, Prozess.

Produkt

Die Qualität kann in vielen Fällen am *Produkt* geprüft werden. Entweder sind Sie in der Lage, es selber zu prüfen oder es wird mit einem Attest geliefert, das die Prüfung durch den Hersteller oder einen Dritten dokumentiert. Dies ist der einfachste Fall der Vertrauensbildung – er liegt auch unseren gesetzlichen Vorschriften zu Grunde: Obligationenrecht, Art. 201, Abs 1:

„Der Käufer soll, sobald es nach dem üblichen Geschäftsgang tunlich ist, die Beschaffenheit der empfangenen Sache prüfen und, falls sich Mängel ergeben, für die der Verkäufer Gewähr zu leisten hat, diesem sofort Anzeige machen.“

Wo das Langzeitverhalten eines Produktes von Bedeutung ist (Armbanduhr), wird oft ein „Garantieschein“ abgegeben. Mit ihm bestätigt der Lieferant seine Verpflichtung, auch solche Fehler zu reparieren, die erst während dem Gebrauch der Sache zum Vorschein kommen.

Personal

Bevor ein Produkt geprüft werden kann, braucht es Menschen, die es entwerfen und herstellen. Ohne deren Fachkenntnisse entsteht keine Qualität! Besonders deutlich ist das bei Dienstleistungen (Haarschnitt, Blinddarmoperation). Wie beim materiellen Produkt entsteht die Qualität während der Herstellung, nur kann ein verpfuschter Haarschnitt nicht zurückgegeben werden. Unser Vertrauen in ein Unternehmen steigt also, wenn wir uns von den Qualifikationen des *Personals* überzeugt haben (Autoservice).

Prozess

Schliesslich gibt es Produkte, die gar nicht zerstörungsfrei geprüft werden können (Airbag). Die Funktionstüchtigkeit (=Qualität) solcher Erzeugnisse kann nur sichergestellt werden, indem jeder Herstellungsschritt solange geplant, ausprobiert (= validiert) und dokumentiert wird, bis er bei jedem Durchgang reproduzierbar gleiche Ergebnisse liefert. Das eigentliche Produkt wird dann unter den vorgängig definierten Bedingungen hergestellt. Dieser Vorgang heisst Prozessbeherrschung.

Je besser ein *Prozess* beherrscht wird, um so effizienter ist er. Prozessbeherrschung ist deshalb nicht auf Produkte beschränkt, die nicht zerstörungsfrei geprüft werden können. Darum legen die Normen der Reihe ISO 9000 den Nachdruck auf die Prozessbeherrschung – ohne die Aspekte Produkteprüfung und Personalschulung zu vernachlässigen.

Allerdings – und darin liegt eine kleine Schwierigkeit – beschreibt die derzeit gültige Norm nicht Prozesse, sondern einzelne „Elemente“ aus Prozessen. Sie werden im nächsten Abschnitt besprochen.

Die ersten Qualitätshandbücher, die auf Basis der Norm ISO 9001 entstanden, bestanden alle aus 20 Kapiteln, wobei jedes Kapitel einem Element entsprach. Gegenwärtig werden

die Handbücher nach Prozessen gegliedert, die neue Norm – die im Herbst 2000 eingeführt werden soll – wird prozessorientiert aufgebaut sein. Die Streitfrage, ob ein Handbuch nach Elementen oder nach Prozessen gegliedert sein muss, ist damit gegenstandslos. Im übrigen steht im Entwurf der neuen Norm ausdrücklich:

„However, it must be stressed that the existing ISO 9001 does not specify requirements regarding the layout or structure of quality system documentation (e.g. it imposes no rules on the presentation of a quality manual), and neither will the future version.“

Es muss jedoch betont werden, dass die gegenwärtige ISO 9001 keine Forderungen betreffend Aufbau oder Struktur der Qualitätsdokumentation stellt (das heisst, es gibt keine Vorschriften über den Aufbau des Qualitätshandbuches); das wird auch in der kommenden Version so sein.

3. Gesetzliches Umfeld

„Qualitätssicherung“ dringt in zunehmendem Mass in unser tägliches Leben ein.

Beispiele:

Produkthaftpflicht

Seit dem 1. Jan. 1994 ist das Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht (PRHG) in Kraft. Es entspricht weitgehend der EG-Richtlinie vom 25. Juli 1985 über die Haftung für fehlerhafte Produkte. Die neuen gesetzlichen Bestimmungen haben zu einer Verschärfung der Haftpflicht geführt!

Zweck des neuen Gesetzes ist die Verbesserung des Konsumentenschutzes. Es genügt, wenn ein geschädigter Verbraucher beweist, dass er einen Schaden erlitten hat und dieser Schaden auf einen Fehler des Produktes zurückzuführen ist. Ein Verschulden des Herstellers, Importeurs oder Händlers muss nicht mehr nachgewiesen werden.

Ein Produkt ist fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist. Dazu gehört auch die Art und Weise seiner Darbietung bei der Inverkehrsetzung. So gilt ein Produkt auch dann als fehlerhaft, wenn die erforderlichen Gebrauchsanweisungen unklar, irreführend oder nicht vorhanden sind.

Keine Haftung besteht für das sogenannte Entwicklungsrisiko. Der Hersteller (oder Importeur) kann sich entlasten, wenn er nachweist, dass das Produkt nach dem Stand der Technik und Wissenschaft entwickelt, produziert und dargeboten wurde.

Ein Qualitätsmanagementsystem kann Sie also nicht vor Haftungsklagen schützen. Es kann aber den Nachweis ermöglichen, dass Sie Ihren Sorgfaltspflichten nachgekommen sind.

Krankenversicherungsgesetz

Das Krankenversicherungsgesetz sagt in Artikel 58:

¹ Der Bundesrat kann nach Anhören der interessierten Organisationen systematische wissenschaftliche Kontrollen zur Sicherung der Qualität oder des zweckmässigen Einsatzes der von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistungen vorsehen.

... ..

Und im Artikel 77 der Verordnung:

¹ Die Leistungserbringer oder deren Verbände erarbeiten Konzepte und Programme über die Anforderungen an die Qualität der Leistungen und die Förderung der Qualität.

... ..

Die „Kontrolle zur Sicherung der Qualität“ *kann*, muss aber nicht mit einem angepassten Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 gesichert werden.

Im Auftrag der nationalen Arbeitsgemeinschaft für Qualität im Gesundheitswesen (NAQ) hat eine Arbeitsgruppe in Zusammenarbeit mit der schweizerischen Akkreditierungsstelle (EAM/SAS) einen Entwurf zur akkreditierten Zertifizierung von

Qualitätsmanagementsystemen im Gesundheitswesen erarbeitet. Dieser Entwurf unter der Bezeichnung H 9001 enthält die Grundsätze der Interpretation für Institutionen der Gesundheitsversorgung.

Lebensmittelverordnung

Auch im Lebensmittelbereich (Restaurant- und Spitalküchen etc) gilt ein neues, verschärftes Gesetz. Lebensmittelgesetz vom 9. Oktober 1992, Revision 1. Juli 1996 mit der Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995 und der Fleischhygieneverordnung ebenfalls vom 1. März 1995.

Das Lebensmittelgesetz selbst verweist nicht nach der ISO-Norm; die umfangreichen Detailvorschriften des Gesetzes und der Verordnungen müssen selbstverständlich eingehalten werden. Für das Umfeld kann ein Qualitätszertifikat nach ISO 9000 nützlich sein. Die Richtlinie 93/43/EWG Rat vom 14. Juni 1993 über Lebensmittelhygiene sagt im Vorwort:

...

Zur Durchführung der allgemeinen Hygienevorschriften für Lebensmittel und der Leitlinien für eine gute Hygienepaxis wird die Anwendung der Normen der EN-29000-Reihe (= alte Bezeichnung der Reihe ISO 9000) empfohlen.

...

Auch hier gilt: Die Qualitätssicherung *kann*, muss aber nicht mit einem angepassten Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 gesichert werden

4. Die Norm ISO 9001 (1994)

Ausgangspunkt der ISO-Norm, bzw. ihrer Vorgänger war die Lenkung der Fertigungsprozesse bei grossen Stückzahlen oder komplexen Produkten. Hier wurden spezielle statistische Methoden entwickelt, die unter der Abkürzung SPC (=statistical process control = statistische Prozessbeherrschung) auch heute noch verwendet werden. Die Verfahren ermöglichen es, „Prozessfähigkeit“ und „Prozessbeherrschung“ mathematisch-statistisch zu definieren.

Ein (Fertigungs-)Prozess gilt als beherrscht, wenn er voraussagbare Resultate ohne unerklärliche Abweichungen („Ausreisser“) liefert.

Ein Prozess heisst fähig, wenn die unvermeidlichen Genauigkeitsschwankungen bei der Ausführung kleiner sind, als die zulässigen Toleranzen.

Die Beherrschung des Herstellprozesses im engeren Sinn kann aber die Qualität der Produkte nicht sicherstellen. Ursprünglich wurde mit rigorosen Kontrollen die Qualität ins Produkt „hineinkontrolliert“. Dies genügte jedoch nicht; denn wenn das Ausgangsmaterial nicht den Spezifikationen entspricht, kann auch mit dem fähigsten Prozess nur Ausschuss erzeugt werden. Also muss eine ganze Kette untereinander abhängiger Prozesse beherrscht werden. Man denke an: Produktentwicklung, Materialbewirtschaftung, Logistik, Reklamationsabwicklung etc.

Die Norm ordnet diesem zentralen Prozess folgende Elemente zu:

- [3]² Vertragsprüfung:
wir stellen sicher, dass wir klar wissen, was der Kunde will und stellen sicher, dass wir in der Lage sind, die Forderungen sachlich und terminlich zu erfüllen
- [4] Designlenkung:
wir stellen sicher, dass wir das entwerfen, was der Kunde verlangt
- [6,7] Beschaffung und „beigestellte Produkte“:
Material beziehen wir von Lieferanten, bei denen wir uns auf sach- und termingerechte Lieferung verlassen können
- [8] Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit:
wir identifizieren alle (Zwischen-)Produkte und stellen, wo verlangt, sicher, dass wir den „Lebensweg“ eines einzelnen Produktes oder einer Charge zurückverfolgen können
- [9] Prozesslenkung:
wir lassen die Fertigungsprozesse unter beherrschten Bedingungen ablaufen und stellen die Wartung der Fertigungsmittel und der Infrastruktur sicher
- [10] Prüfungen:
wir nehmen Eingangs-, Zwischen- und Endprüfungen nach Plan vor und dokumentieren die Ergebnisse
- [11] Prüfmittel:
wir stellen sicher, dass unsere Messgeräte mit der geforderten Genauigkeit

² Die Ziffern beziehen sich auf die Unterteilung des Kapitels 4 der ISO 9001 (1994)

messen

- [12] Prüfstatus:
wir markieren Produkte so, dass nur dafür freigegebene der Weiterverarbeitung zugeführt werden
- [13] Lenkung fehlerhafter Produkte:
wir gehen mit nicht-konformen Produkten nach definierten Regeln vor
- [15] Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand:
wir lagern, bewegen, verpacken, versenden etc Produkte so, dass sie keine Beeinträchtigungen erleiden
- [19] Wartung:
wo das vorgesehen ist, stellen wir die Wartung und/oder Reparaturen an den verkauften Produkten sicher
- [20] Statistische Methoden:
wo Bedarf an statistischer Prozessbeherrschung besteht, verwenden wir die entsprechenden Methoden

Zu diesen 13 Elementen, die direkt mit dem Hauptprozess zu tun haben, gehören noch Führungsprozesse, die die Geschäftsleitung betreffen:

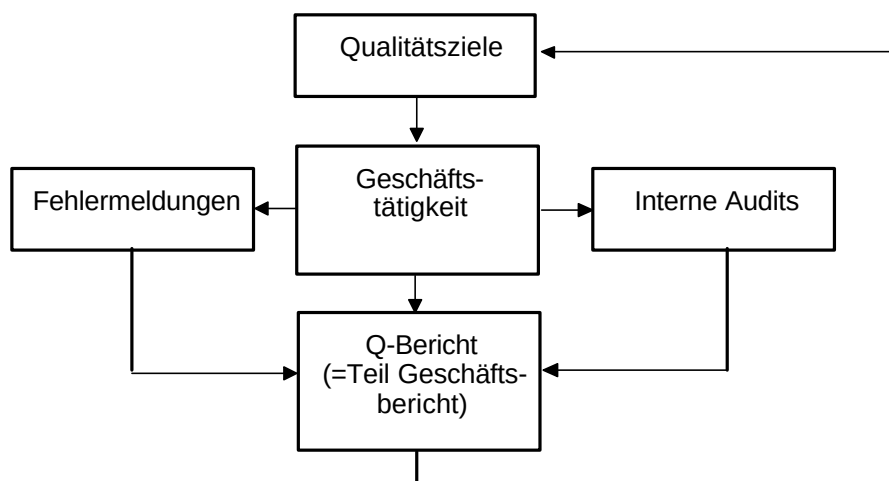
- [1] Verantwortung der obersten Leitung:
die Geschäftsleitung muss sicherstellen, dass alle Mitarbeiter auf die gleiche Weise am Qualitätsstrick ziehen
- [2] Qualitätsmanagementsystem:
das System darf nicht nur in den Köpfen existieren, sondern muss in angemessener weise dokumentiert und umgesetzt sein(Handbuch und „Verfahrensanweisungen“)
- [5] Dokumentenlenkung:
Dokumente (z.B. Verfahrensanweisungen, Verträge, Prüfprotokolle etc) müssen wie Produkte identifizierbar und rückverfolgbar sein, sie müssen durch befugtes Personal erstellt werden; es muss sichergestellt werden, dass jedermann mit gültigen Dokumenten arbeitet
- [16] Lenkung der Qualitätsaufzeichnungen:
wichtige Dokumente müssen nach definierten Regeln und wiederauffindbar archiviert werden
- [18] Schulung:
es muss sichergestellt sein, dass die Mitarbeiter für die ihnen zugewiesenen Aufgaben richtig ausgebildet sind und fachlich auf der Höhe bleiben.

5. Kein stures System sondern kontinuierliche Verbesserung

Mit den oben erwähnten Punkten könnte ein stures, unflexibles System aufgebaut werden, genau das, was sich der Laie unter „Norm“ vorstellt! Damit es nicht dabei bleibt, ist den erwähnten Prozessen ein weiterer übergeordnet: der der kontinuierlichen Verbesserung (KVP= kontinuierlicher Verbesserungsprozess). Im System der ISO kommt er in zwei Formen vor:

- [14] Korrektur- und Vorbeugungsmassnahmen:
wir verhindern die Wiederholung oder das Auftreten von tatsächlichen oder möglichen Fehlern durch entsprechende Massnahmen
- [17] Interne Audits:
wir überprüfen unser Qualitätssystem regelmässig, beheben Schwachstellen und suchen nach Verbesserungen

Am besten kann der KVP als angepasste Form eines Management-Regelkreises dargestellt werden:



Neben andern Jahreszielen, wie Absatz, Umsatz, Rationalisierung etc muss sich ein Unternehmen auch Qualitätsziele setzen.

Bei der Umsetzung werden tatsächliche oder potentielle (= mögliche) Abweichungen von den Zielen zu beobachten sein. Bezogen auf die Produktion heisst das: es muss geregelt sein, wie mit fehlerhaften Produkten beziehungsweise Dienstleistungen umzugehen ist: Nacharbeit, Sonderfreigabe, Verschrottung etc. Es muss aber auch Regeln geben, wie mit Rücksendungen, fehlerhaften Rechnungen etc umgegangen werden soll.

Wichtig ist der veränderte Umgang mit Fehlern: „was können wir aus Fehlern lernen“ und: „wie können wir sie in Zukunft vermeiden“. Und ganz im Vertrauen: Fehler machen nicht nur die ausführenden Mitarbeiter, sondern auch die Führungskräfte im Umgang mit Kunden, Lieferanten, Behörden und Mitarbeitern etc. In der Praxis können wir gelegentlich feststellen, dass die leitenden Mitarbeiter glauben, sie führen nach

modernen Prinzipien, die Mitarbeiter es aber ganz anders empfinden und Fehler aus Angst vor einem Fehler machen. Beim Umsetzen der Norm ist diesem Punkt besondere Aufmerksamkeit zu schenken! Ein bezeichnender Ausspruch eines Unternehmens auf dem Weg zur Zertifizierung: „Wir haben festgestellt, dass über die Hälfte aller Fehler auf mangelnde Instruktion zurückzuführen sind. Wir mussten uns also selber an der Nase nehmen.“

Der zweite Punkt im KVP ist das Audit. Es entspricht der Revision, die das Treuhandunternehmen für das finanzielle Geschäftsgebaren vornimmt. Im Audit wird überprüft, ob die Prozesse (noch immer) nach den definierten Regeln ablaufen. Sie sollen aber auch hinterfragt werden, ob sie noch zielkonform sind oder ob eventuell Änderungen angezeigt sind – und erst da beginnt der Verbesserungsprozess!

Periodisch (jährlich oder auch häufiger) werden die Ergebnisse aus Fehlermeldungen und Audits auf Geschäftsleitungsebene zusammengefasst. Die Tauglichkeit des Gesamtsystemes wird in Bezug auf Vergangenheit und Zukunft beurteilt. Aus den Erfahrungen werden neue (Qualitäts-)Ziele abgeleitet. Der Regelkreis ist geschlossen.

Viele Unternehmen werden feststellen, dass wegen der geforderten Verfahrensanweisungen, der Rückverfolgbarkeit und der Nachweise der Aufwand an „Papier“ zunimmt. Das ist der häufigste Vorwurf an das Qualitätsmanagementsystem. Das muss aber nicht so sein!

Halten Sie sich dabei an folgende Regel: Dokumente werden erstellt, um Ihr(!) Qualitätsbedürfnis zu befriedigen und nicht um eine Forderung der Norm oder gar eine der Zertifizierungsstelle zu erfüllen! In der Norm ist wesentlich mehr gesunder Menschenverstand eingebackten, als man das aus dem schwer verständlichen Normtext ableiten kann. Auch Elemente, die auf Anhieb sehr normlastig (oder *normlästig* ?) wirken, erfüllen bei richtiger Handhabung einen sinnvollen Zweck!

Bitte bedenken Sie und handeln Sie danach:

Die ISO-Norm „Management-Systeme“ ISO 9001 (1994) ist ein Führungssystem und kein Produktionssystem.

6. Qualitätsprinzipien

Was hier als Qualitätsprinzipien beschrieben wird, sind Managementprinzipien, die älter sind als die Norm und von weitsichtigen Führungskräften schon längst angewendet werden. Diese Prinzipien sind in der Norm nicht ausdrücklich beschrieben, ziehen sich aber wie ein roter Faden durch den ganzen Text und hoffentlich heute schon durch Ihr Unternehmen. Das Qualitätsmanagementsystem hilft Ihnen, die Prinzipien vermehrt und systematisch anzuwenden.

Mach's gleich richtig!

Diesem elementaren Satz leben wir in der Herstellung von materiellen Produkten schon lange nach. Was „richtig“ ist, wird in Zeichnungen und Operationsplänen beschrieben und definiert. Das Soll (z.B. ein Lochdurchmesser oder eine Oberflächenstruktur) ist vorgegeben.

Bei vielen anderen Tätigkeiten ist das Soll nicht so einfach zu definieren. Es wird darum oft nicht oder nur unklar beschrieben (woran erkennen Sie „einen gut getexteten Prospekt“?).

Voraussetzung, um etwas „gleich richtig“ zu tun, ist also die Verständigung darüber, welcher Output verlangt wird und welcher Input dafür unerlässlich ist.

Selbstprüfung in Eigenverantwortlichkeit

Wo dem Prinzip „mach's gleich richtig“ mit klaren Vorgaben nachgelebt wird, kann und soll der Ausführende die Prüfung der Arbeit selbst vornehmen. Nichts ist effizienter und motivierender!

Vieraugenprinzip für Verifikation und Validation

Nicht alle Resultate lassen sich "messen". Oft muss das Zusammenspiel mehrerer Elemente im Ganzen überprüft und hinterfragt werden: waren die Voraussetzungen und Vorgaben notwendig und hinreichend? Solchen Fragen begegnet man zum Beispiel in Entwurfs-(Design-)Prozessen oder komplexen Verträgen etc. Die Frage „ist das plausibel, wird es später funktionieren“ heisst in der Sprache der Norm *verifizieren*.

Für Verifikationen sind – wegen möglicher Betriebsblindheit – mindestens vier Augen vorzusehen.

„The proof of the pudding is to eat it“ (Erst beim Essen schmeckt man, ob der Pudding gut ist). Die Frage: funktioniert das Produkt tatsächlich wie vorgesehen und versprochen, kann nur der Verwender, der Abnehmer gültig beurteilen. Dieser Funktionstest heisst *validieren*. Beim Validieren sollte ein Augenpaar dem Abnehmer gehören.

Nachvollziehbarkeit und Rückverfolgbarkeit

Wo gearbeitet wird, entstehen Fehler. Auch wo geprüft, verifiziert und validiert wird, werden sie nicht immer entdeckt. Wenn wir aus Fehlern lernen wollen, müssen wir nachvollziehen können, wo sie entstanden sind und warum sie nicht entdeckt worden ist. Darum sollten die Tätigkeiten des Prüfens, Validierens und Verifizierens nachvollziehbar sein.

So kann das Unternehmen belegen, dass es alle Regeln seiner Profession eingehalten hat, oder erkennen, wo Fehler entstanden sind. Fehler sollen zu Vorbeugungsmassnahmen führen und nicht zur Bestrafung „Schuldiger“!

Selbstverständlich dürfen Fehlerwahrscheinlichkeit und Schadenspotential bei der Nachvollziehbarkeit berücksichtigt werden, um nicht mit Kanonen auf Spatzen zu schiessen.

kontinuierlicher Verbesserungsprozess

Wie dargelegt, sollen Fehler zu Verbesserungs- und Vorbeugungsmassnahmen führen. Weil das Bessere der Feind des Guten ist, dürfen aber nicht nur Fehlleistungen den Anstoss zu Verbesserungen geben. Nur ein Unternehmen, das nicht in der Routine erstarrt, wird längerfristig seinen Weiterbestand sichern können. Beiträge zur Erneuerung müssen von allen Mitarbeitern kommen, nicht nur aus Qualitätszielen der Geschäftsleitung abgeleitet werden. Diesen Gedanken allen Mitarbeitern klar zu machen und sie im kontinuierlichen Verbesserungsprozess einzubeziehen, ist die hohe Schule der Unternehmens- und Menschenführung!

Massnahmen auf Basis von Risikoanalyse

Qualität muss auch wirtschaftlich sein; deshalb gilt: „So gut wie nötig“ und nicht „So gut wie möglich“. Die ueberperfektion, die gelegentlich bei zertifizierten Systemen zu beobachten ist, ist nicht eine Forderung der Norm, sondern ein Zeichen von undurchdachtem Systemaufbau. Es wäre aber genauso undurchdacht, würden Sie sich keine Gedanken über mögliche Risiken machen. Bei den Massnahmen dürfen also Fehlerwahrscheinlichkeit und mögliche Folgen eines fehlers berücksichtigt werden. Allerdings: Produkte-haftpflicht kann auch vordergründig unwirtschaftliche Massnahmen bedingen

7. Qualitätsmanagement als Führungssystem

Vergleichen Sie Ihre Führungsaufgabe mit der Verantwortung eines Seilschaftsführers im Hochgebirge.

Der Führer:

- ... hält sich in Form, um mit dem guten Beispiel vorangehen zu können
- ... bereitet jede Tour sorgfältig vor
- ... überzeugt sich von der Qualifikation seiner Seilgefährten
- ... prüft die Vollständigkeit und Tauglichkeit der mitgeführten Ausrüstung
- ... überzeugt sich von der Tagesform aller Beteiligten
- ... gibt Ziel und Route bekannt
- ... weist auf besondere Schwierigkeiten hin
- ... geht voraus, zeigt den Weg und hilft bei schwierigen Stellen
- ... kümmert sich um seine und seiner Gefährten Wohlbefinden und schaltet eine Rast ein, wenn das nötig ist
- ... gratuliert beim Erreichen des Gipfels.

Jeder Punkt findet eine Entsprechung in Ihrem Unternehmen. Finden Sie diese und setzen Sie sie um, dann haben Sie einen wesentlichen Schritt zum Erfolg getan!