

## Betriebsführung

### Themenumfang

Betriebsorganisation  
Kommunikation  
Personalwirtschaft  
Projektmanagement  
**Qualitätsmanagement**  
Betriebsabrechnung  
Marketing  
Recht  
Finanzierung  
Steuern

## Betriebsführung

### Qualitätsmanagement

Grundlagen  
Systeme  
Ziele  
Auditierung  
Zertifizierung

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Grundlagen

Umfasst die Planung, Anwendung und Steuerung von  
Maßnahmen, die der Verbesserung von

Produkten  
Prozessen  
oder Leistungen

dienen

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Grundlagen


## Historie

~ 1900 Qualitätskontrolle  
~ 1930 Qualitätsprüfung  
~ 1964 Null-Fehler-Programm  
~ 1985 Null-Fehler-Strategie  
~ 1988 EFQM  
~ 1995 Total-Quality-Management

Aussortieren fehlerhafter Produkte  
Steuerung auf Basis von Statistik  
Perfektion  
Six-Sigma  
9 Kriterien, Selbstverantwortung  
Systemziel

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

**Betriebsführung**


Qualitätsmanagement Grundlagen 

Qualitätspolitik	Orientierung am Kundenbedarf Durchdringung des Unternehmens regelmäßige Überprüfung und Anpassung
Qualitätsziele	Konkretisierung der Q-Politik erreichbare, messbare Ziele
Qualitätsplanung	organisatorischer Rahmen Konzepte, Abläufe Verantwortung, Befugnisse, Kompetenzen


Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

**Betriebsführung**

Qualitätsmanagement Grundlagen 

Qualitätssicherung	qualitative und quantitative Qualitätsinformationen Umsetzung von Maßnahmen
Qualitätsverbesserung	ständiger Prozess Regelkreis Planen-Anwenden-Prüfen-Handeln




Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Grundlagen



©tqm.com

**...wenn der Kunde zurückkommt  
und nicht das Produkt !**

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme



EFQM	European Foundation Quality Management
ISO 9000	International Organisation for Standardization
ISO/TS 16949:2002	TS=technische Spezifikation
TQM	Total Quality Management
CMMI	Capability Maturity Model Integration
KAIZEN	Veränderung zum Besseren
KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
SIX-Sigma	
AQAP	Allied Quality Assurance Publications

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

## EFQM

European Foundation Quality Management

## Europäischer Qualitätspreis

Antwort Europas auf National Quality Award USA) und Deming-Preis (Japan)  
 Verbesserungspotentiale werden mit Selbstbewertung ermittelt

## Grundprinzipien:

Kundenorientierung	gesättigte Märkte, Informationstiefe, Wünsche und Bedürfnisse
Partnerschaft mit Lieferanten	Just-in time, durchgängige Qualität
Mitarbeiterentwicklung (-beteiligung)	permanente Schulung, fachlich, methodisch, sozial
Prozesse und Fakten	Verantwortliche für Prozess, effiziente, reibungsloser Ablauf
Ständige Verbesserung	Denkansätze per Benchmarking, PDCA, VV
Führen mit Zielkonsequenz	Unternehmenskultur, Mitarbeiterzufriedenheit
Gesellschaftliche Verantwortung	Gesetze, Vorschriften, Ethik, Nachhaltigkeit
Ergebnisorientierung	

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

## EFQM

European Foundation Quality Management

Europäischer Qualitätspreis  
Auszeichnungen

CtO	Committed to Excellence Selbstbewertung, „Validator“, 4-6k€, 2 Jahre gültig
RtO	Recognized for Excellence umfangreiche Selbstbewertung, Datenerhebung durch Assessoren, 3 -5 Sterne, 11k€
EFQM Excellence Award	Vergabe jährlich im November, umfangreiche Bewerbung, ein Gewinner, mehrere Preisträger

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

ISO 9000 International Organisation for Standardization

Qualitätsnormenreihe, die die Anforderungen an das Management eines Unternehmens beschreibt. Setzen von Standards bei der Umsetzung des Qualitätsmanagements

## Normenreihe

EN ISO 9000	definiert Grundlagen und Begriffe zu QM-Systemen
EN ISO 9001	Anforderungen an ein QM-System,
EN ISO 9004	Leitfaden in Richtung TQM, Philosophie
EN ISO 19011	Anleitung für das Auditieren von QM-Systemen (auch Umwelt)

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

Grundsätze des Qualitätsmanagements  
Kapitel 4 -8 der Norm

**4 QM-System**

- 4.1 Allgemeine Anforderungen
- 4.2 Dokumentationsanforderungen
- 4.3 QM-Grundsätze

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme  
EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,



## 4.1 Allgemeine Anforderungen

Forderungen (stichpunktartig)

- Prozessidentifikation
- Prozessabfolge
- Wechselwirkungen
- Prozesslenkung
- Prozessressourcen
- Prozessüberwachung
- Prozessverbesserung

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme  
EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,



## 4.1 Allgemeine Anforderungen

QM-System, aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten,  
kontinuierlich verbessern.

Warum ?

Erfolg durch Kundenorientierung  
Transparenz erhalten  
Verbesserungsmöglichkeiten erkennen  
Klare, rationelle Abläufe  
Erzeugung Vertrauens Dritter

wie ?

Erstellung QM-Handbuch  
Erstellung von Kriterien und  
Methoden für jeden Prozess  
Definition von Kennzahlen und  
regelmäßige Ermittlung

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,



## 4.2 Dokumentationsanforderungen

## Forderungen (stichpunktartig)

## 4.2.1 Allgemeines

Qualitätspolitik  
Qualitätsziele  
QM-Handbuch  
Prozessdokumentation  
Qualitätsaufzeichnungen

## 4.2.2 QM-Handbuch

Anwendungsbereich  
Normausschlüsse  
Verfahrensbeschreibungen  
Prozesswechselwirkungen

## 4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Bedarfsprüfung  
Angemessenheit  
Bewertung  
Kennzeichnung  
Erstellung  
Prüfung  
Freigabe  
Verteilung  
Verfügbarkeit  
Änderung  
ungültige Dokumente  
Vernichtung  
Archivierung

## 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Lesbarkeit  
Kennzeichnung  
Schutz  
Verfügbarkeit  
Wiederauffindbarkeit  
Aufbewahrungsfrist

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,



## 4.2 Dokumentationsanforderungen

Dokumentation, Beschreibung, Lenkung, Aufzeichnung

Warum ?

Handlungsrahmen für Mitarbeiter  
**! Keine Schikane !**

Transparenz und Akzeptanz

Wie ?

QM-Handbuch mit Politik und Ziel  
Prozessbeschreibung, Verfahrens-  
anweisungen, Aufzeichnungen  
(erforderliche)



## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

## 4.3 QM-Grundsätze

Kontinuierliche Verbesserung  
 Kundenfokussierte Organisation  
 Führen mit Zielen  
 Prozesse an den Zielen orientieren  
 Einbeziehung der Mitarbeiter  
 Lieferantenbeziehungen zum beiderseitigen Nutzen  
 Entscheidungen basierend auf Daten  
 Prozessorientierung



## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

## 4.3 QM-Grundsätze

## Warum ?

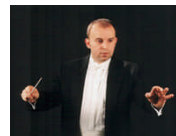
Früher handwerkliches Können  
 und Sorgfalt  
 „Made in Germany“ war mal  
 Gesetzgebung (Produkthaftung)  
 Kundenerwartungen

## Wie ?

systematische Einhaltung der  
 QM-Grundsätze



## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

Grundsätze des Qualitätsmanagements  
Kapitel 4 -8 der Norm

**5. Verantwortung der Leitung**

- 5.1 Verpflichtung der Leitung
- 5.2 Kundenorientierung
- 5.3 Qualitätspolitik
- 5.4 Planung
- 5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation
- 5.6 Managementbewertung

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

5.1 Verpflichtung der Leitung  
Forderungen (stichpunktartig)

Entwicklung, Verwirklichung, ständige Verbesserung der Wirksamkeit eines QM-  
Systems  
Kundenanforderungen  
Behördliche, gesetzliche Anforderungen  
Qualitätspolitik  
Qualitätsziele  
Managementbewertung  
Verfügbarkeit der Ressourcen

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

## 5.1 Verpflichtung der Leitung

Aktive Beteiligung der obersten Leitung bezüglich strategischer Ziele, Firmenausrichtung, Analyse.

Durchführung und Nachweis von Maßnahmen zur Erhöhung des Qualitätsbewußtsein, der Motivation, der Information, Kommunikation.

Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen und die Bedeutung der gesetzlichen, behördlichen Anforderungen vermitteln, die Qualitätspolitik festzulegen, sicherzustellen, dass Qualitätsziele festgelegt werden, Managementbewertungen durchführen, die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellen.

warum ?

QM ist Chefsache

wie ?

eigene Entscheidung über Politik und Ziele  
Vorbildfunktion  
Nutzen des Potentials des QM

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

## 5.2 Kundenorientierung

Forderungen (stichwortartig):

Kundenzufriedenheit  
Bedürfnisse  
Forderungen  
ErwartungenKundenbedürfnisse und Erwartungen erkennen und in Anforderungen umwandeln.  
Erhöhung der Kundenzufriedenheit .

warum ?

Kunde wünscht Qualität  
hoher Erwartungshorizont

wie ?

Feedack der Kunden, Audit, Fachverbände, Markt, Wettbewerb



Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

## 5.3 Qualitätspolitik

Forderungen:

Angemessenheit  
Verpflichtung  
ständige Verbesserung  
Zielbestimmung  
Vermittlung  
Bewertung  
Qualitätsziel



## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

## 5.3 Qualitätspolitik

Sicherstellen, daß die Qualitätspolitik angemessen ist, eine Verpflichtung zur Erfüllung, ständigen Verbesserung der Wirksamkeit enthält, einen Rahmen bietet um Ziele festzulegen und zu bewerten, vermittelt und verstanden wird, ihre Angemessenheit bewertet wird.

Festlegen der Qualitätspolitik und Qualitätsziele unter Berücksichtigung von Wert und Art der Erfolgsfaktoren, Grad der erwarteten oder gewünschten Kundenzufriedenheit, Betreuung der Mitarbeiter, Erwartungen anderer interessierter Parteien, benötigten Ressourcen,

mit dem Ziel  
die Strategie zu optimieren,  
angemessene Qualitäts-Ziele abzuleiten,  
Verbesserungen zu realisieren,  
Ressourcen zu planen.



## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

## 5.3 Qualitätspolitik

warum ?

Grundsätze des Unternehmens,  
Ziele des Unternehmens,  
Grundzüge des Qualitäts-  
management – Systems  
Qualitätspolitik muss verkündet und  
kommuniziert werden.

wie ?

niedergelegt im QM-Handbuch  
Leitlinien  
Mittelpunkt Kundenorientierung  
verständlich formuliert  
quantifizierbar  
praktisch anwendbar



## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

## 5.4 Planung

Forderungen:

## 5.4.1 Qualitätsziele

Festlegen  
Kennzahlen  
Messen

## 5.4.2 Planung des QM-Systems

Zielerreichung  
Funktionsfähigkeit  
Dokumentation



## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

## 5.4 Planung

## 5.4.1 Qualitätsziele

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass  
 Qualitätsziele festgelegt sind,  
 die Qualitätsziele messbar sind,  
 mit der Qualitätspolitik im Einklang stehen,  
 die Erfüllung von Anforderungen an Produkte umfassen.

## 5.4.2 Planung des QM-Systems

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass  
 die in 4.1 (Allgemeine Anforderungen) angegebenen Anforderungen erfüllt werden,  
 bei Änderungen die Funktionsfähigkeit aufrecht erhalten bleibt.



Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

## 5.4 Planung

warum ?

Umsetzung der Q-Politik  
 messbare Q-Ziele

wie ?

Ermitteln der Prozesse mit Auswirkung  
 auf Erfolg und Kundenzufriedenheit  
 Ziele festlegen die messbar machen,  
 was erreicht werden kann in Sachen  
 Kunden, Prozesse, Markt, Produkt



Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

## 5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

Forderungen:

## 5.5.1 Verantwortung und Befugnis

Festlegung  
Übertragung  
Bekanntmachung

## 5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

Benennung  
Unabhängigkeit  
Berichterstattung

## 5.5.3 interne Kommunikation

Kommunikation  
Wirksamkeit

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

## 5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

## 5.5.1 Verantwortung und Befugnis

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass Verantwortungen, Befugnisse festgelegt und bekanntgemacht werden.

## 5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

Die oberste Leitung muss ein Leitungsmitglied benennen mit den Befugnissen sicherzustellen, dass die erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrecht gehalten werden der obersten Leitung über die Leistung und die Notwendigkeit von Verbesserungen zu berichten die Förderung der Kundenorientierung sicherzustellen

## 5.5.3 interne Kommunikation

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kommunikation funktionieren kann und eine Kommunikation über die Wirksamkeit das QM-Systems stattfindet



Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

**Qualitätsmanagement Systeme**


EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

warum ?

Übertragung von Verantwortung  
Verantwortliches Handeln  
Motivationserhöhung

**Betriebsführung**



wie ?

Festlegung Verantwortung und Befugnisse  
Be (Er) nennung eines QM-Beauftragten  
Festlegung der Informationswege und -medien

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

**Qualitätsmanagement Systeme**

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

5.6 Managementbewertung

Forderungen:


5.6.1 Allgemeines

- Wirksamkeit
- Verbesserungspotentiale

5.6.2 Eingaben für die Bewertung

- Auditergebnisse
- Kundenrückmeldungen
- Prozessleistungen
- Produktkonformität
- Vorbeugemaßnahmen
- Korrekturmaßnahmen
- Folgemaßnahmen
- Verbesserung

**Betriebsführung**



5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

- Verbesserungsziele
- Produktverbesserung
- Kundenzufriedenheit
- Ressourcen

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010



## Qualitätsmanagement Systeme

## Betriebsführung

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,



### 5.6 Managementbewertung

#### 5.6.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss in geplanten Abständen bewerten um Eignung, Angemessenheit, Wirksamkeit, des QM-Systems sicherzustellen, inklusive der Bewertung von Verbesserungen des QM-Systems, der QM-Politik, der QM-Ziele. Aufzeichnungen darüber müssen aufrecht erhalten werden.

#### 5.6.2 Eingaben für die Bewertung

Die Eingaben für die Bewertung müssen Informationen enthalten zu Auditergebnissen, Rückmeldungen von Kunden, Prozessleistung, Produktkonformität, Status von Vorbeugungs- Korrekturmaßnahmen, Folgemaßnahmen vorheriger Bewertungen, Änderungen, Empfehlungen für Verbesserungen.

#### 5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

Die Ergebnisse der Bewertung müssen Entscheidungen und Massnahmen enthalten zu Verbesserung der Wirksamkeit, Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen, Bedarf an Ressourcen.

## Qualitätsmanagement Systeme

## Betriebsführung

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,



### 5.6 Managementbewertung

#### warum ?

QM-System ist nicht statisch  
ständige Entwicklung der Politik und der Ziele

#### wie ?

interne und externe Audits  
Kundenfeedback  
Reklamationen  
Fehler

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

Qualitätsmanagement Systeme


EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

Grundsätze des Qualitätsmanagements  
Kapitel 4 -8 der Norm

**6 Management von Ressourcen**

6.1 Bereitstellung  
6.2 Personen  
6.3 Infrastruktur  
6.4 Arbeitsumgebung

**Betriebsführung**



Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

Qualitätsmanagement Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,


6.1 Bereitstellung von Ressourcen  
Norminhalt

Ressourcen müssen ermittelt und bereitgestellt werden, um

das QM-System aufrecht zu erhalten und zu entwickeln  
die Kundenzufriedenheit zu erhöhen

<p><b>warum ?</b> Kundenzufriedenheit kann erreicht werden, wenn qualifiziertes Personal und ausreichende materielle Ressourcen zur Verfügung stehen</p>	<p><b>wie ?</b> effiziente und rechtzeitige Bereitstellung effizientes Informationssystem ausreichende finanzielle Mittel</p>
--	---

**Betriebsführung**



Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

## Qualitätsmanagement Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

### 6.2 Personelle Ressourcen Norminhalt

#### 6.2.1 Allgemeines

Das Personal muss qualifiziert sein durch angemessener Ausbildung, Schulung  
Fertigkeiten, Erfahrungen.

#### 6.2.2 Fähigkeit, Bewußtsein und Schulung

Die Organisation muss die notwendigen Fähigkeiten ermitteln, Schulungen oder andere Maßnahmen ergreifen, die Wirksamkeit überprüfen und sicherstellen, dass ihr Personal sich der Bedeutung bewußt ist. Aufzeichnungen führen !

## Betriebsführung



## Qualitätsmanagement Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

### 6.2 Personelle Ressourcen

warum ?

alle Tätigkeiten erfordern qualifizierte Auswahl  
Mitarbeiter.  
Kompetenz und Verantwortung  
beeinflussen die Qualität wesentlich

wie ?

bei Einstellung  
klar umrissene Tätigkeits- und Anforderungsprofile  
Schulungsplan  
Unterweisung  
!! Gesetzliche Bestimmungen (z.B.: UVV) !!

## Betriebsführung



## Qualitätsmanagement Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

### 6.3 Infrastruktur Norminhalt

Die Organisation muss den erforderlichen Bedarf an Infrastruktur ermitteln, bereitstellen, aufrechterhalten

Zur Infrastruktur gehören  
Gebäude  
Arbeitsort  
Versorgungseinrichtungen  
Prozessausrüstungen, Hardware, Software  
unterstützende Dienstleistungen

## Betriebsführung



## Qualitätsmanagement Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

### 6.3 Infrastruktur

warum ?

Ohne Infrastruktur, Arbeitsplatz, Einrichtung, Betriebsmittel, Arbeitsplatzausrüstung Unterstützungsprozesse, ist kein Arbeiten möglich.

wie ?

Gebäude, Arbeitsplatz, Ver-, Entsorgungseinrichtungen, Arbeitsplatzausrüstung nach Stand der Technik und Stand der Sicherheitstechnik (gesetzliche Vorschriften beachten !)

## Betriebsführung



## Qualitätsmanagement Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

### 6.4 Arbeitsumgebung Norminhalt

Die Organisation muss die Arbeitsumgebung ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten

warum ?

Arbeitsumgebung hat Einfluss auf  
Motivation und Leistung der Mitarbeiter

wie ?

Sicherheitsbestimmungen = Mindeststandard  
besonderer Blick auf Sozialräume  
Arbeitsstättenrichtlinien  
Ergonomie, Hygiene Immissionen

## Betriebsführung



Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

## Qualitätsmanagement Systeme

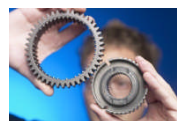
EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

Grundsätze des Qualitätsmanagements  
Kapitel 4 -8 der Norm

### 7 Produktrealisierung

- 7.1 Planung
- 7.2 Kundenbezogene Prozesse
- 7.3 Entwicklung
- 7.4 Beschaffung
- 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung
- 7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

## Betriebsführung



Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

7.1 Planung der Produktrealisierung  
Norminhalt

Die Organisation muss, soweit zutreffend, (produktspezifisch) folgendes festlegen

- Qualitätsziele und Anforderungen für das Produkt,
- Prozesse,
- Dokumentationsumfang,
- Ressourcenbereitstellung,
- Verifizierungstätigkeiten,
- Validierungstätigkeiten,
- Überwachungstätigkeiten,
- Prüftätigkeiten,
- Produktannahmekriterien,
- erforderliche Aufzeichnungen zum Nachweis fähiger Realisierungsprozesse.

Als QM-Plan kann das Dokument bezeichnet werden, das die Prozesse des QM-Systems und die Ressourcen festlegt, die auf einen bestimmten Vertrag anzuwenden sind

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010



## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

## 7.1 Planung der Produktrealisierung

## warum ?

Kunde erwartet Einhaltung von Termin,  
Menge, Anforderungen und Qualität  
deshalb ist  
planen, umsetzen, dokumentieren,  
und überwachen erforderlich

## wie ?

Messgrößen definieren, Prüf- und Freigabetätigkeiten  
Überwachungstätigkeiten incl. Annahmekriterien  
definieren.

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010



Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

**Qualitätsmanagement Systeme**


**EN ISO 9001** Anforderungen an ein QM-System,

**Grundsätze des Qualitätsmanagements**

**7.2 Kundenbezogene Prozesse**

**Norminhalt**

**Betriebsführung**



**7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt**

Die Organisation muss die Identifikation von Kundenanforderungen und Anforderungen zu Lieferung, Tätigkeiten nach der Lieferung, beabsichtigten oder spezifizierten Gebrauch, gesetzlichen und behördlichen Vorgaben, allen weiteren von der Organisation festgelegten Anforderungen sicherstellen.

**7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt**

Die Organisation muss bevor es zu einer Lieferverpflichtung kommt sicherstellen, dass die Produkthanforderungen festgelegt sind, Widersprüche zwischen den Anforderungen im Vertrag bzw. Auftrag und früher niedergelegte Anforderungen ausgeräumt werden, die Fähigkeit, diese Anforderungen zu erfüllen, gegeben ist. Wenn sich die Anforderungen ändern, muss die Organisation gewährleisten, dass die zutreffende Dokumentation geändert wird, das Personal sich über die geänderten Anforderungen bewusst ist.

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

**Qualitätsmanagement Systeme**


**EN ISO 9001** Anforderungen an ein QM-System,

**Grundsätze des Qualitätsmanagements**

**7.2 Kundenbezogene Prozesse**

**Norminhalt**

**Betriebsführung**



**7.2.3 Kommunikation mit den Kunden**

Die Organisation muss für die Kommunikation mit den Kunden wirksame Regelungen festlegen und verwirklichen.

Dies betrifft Informationen über das Produkt, Anfragen, Verträge, Auftragsbestätigungen einschließlich Änderungen, Rückmeldungen vom Kunden, Kundenbeschwerden.

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

**Qualitätsmanagement Systeme**

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

**Grundsätze des Qualitätsmanagements**  
7.2 Kundenbezogene Prozesse

**Betriebsführung**



**Warum ?** vor Vertragsabschluss muss sicher sein, dass alle Einzelforderungen erfüllt werden können.

**Wie ?** Qualitätsmerkmale vollständig, eindeutig und sinnvoll.  
Vertragsprüfung mit erforderlichen Abläufen  
Beteiligte im Unternehmen einbinden  
klare und eindeutige Kommunikation mit dem Kunden (one face to the customer)  
Forderungen aus mitgeltenden Unterlagen berücksichtigen  
Checkliste empfehlenswert

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010


Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

**Qualitätsmanagement Systeme**

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

**Grundsätze des Qualitätsmanagements**  
7.3 Entwicklung  
Norminhalt

**Betriebsführung**



7.3.1 Entwicklungsplanung

Die Organisation muss einschließlich aller Entwicklungsphasen alle erforderlichen Bewertungsmaßnahmen, Verifizierungsmaßnahmen, Validierungsmaßnahmen durchführen.

Sie muss weiterhin alle Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten, Planungsaktivitäten festlegen.

Die Schnittstellen zwischen den unterschiedlichen involvierten Gruppen müssen organisiert werden, um eine effektive Kommunikation und eindeutige Verantwortlichkeiten sicherzustellen.

Die Planung muss entsprechend dem Entwicklungsfortschritt aktualisiert werden.

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010



Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

**Qualitätsmanagement Systeme**

**EN ISO 9001** Anforderungen an ein QM-System,

**Grundsätze des Qualitätsmanagements**

**7.3 Entwicklung Norminhalt**

**7.3.2 Entwicklungseingaben**

Entwicklungseingaben müssen bestimmt und dokumentiert werden.

Diese Eingaben sind:  
Funktions- und Leistungsanforderungen, zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen, anwendbare Informationen von ähnlichen und früheren Entwicklungen, alle anderen Anforderungen, die für die Entwicklung wesentlich sind.

Die Eingaben müssen auf Angemessenheit bewertet werden. Unvollständige, mehrdeutige oder einander widersprechende Anforderungen müssen ausgeschlossen werden.

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

**Betriebsführung**



Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

**Qualitätsmanagement Systeme**

**EN ISO 9001** Anforderungen an ein QM-System,

**Grundsätze des Qualitätsmanagements**

**7.3 Entwicklung Norminhalt**

**7.3.3 Entwicklungsergebnisse**

Entwicklungsergebnisse müssen in einer Form bereitgestellt werden, die eine Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben ermöglicht, vor der Freigabe genehmigt werden, die Entwicklungsvorgaben erfüllen, angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereitstellen, Produktannahmekriterien enthalten oder darauf verweisen, Merkmale für Sicherheit und ordnungsgemäßen Gebrauch des Produktes beinhalten.

**7.3.4 Entwicklungsbewertung**

Um die Fähigkeit der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung von Anforderungen zu beurteilen und Probleme sowie mögliche Folgemaßnahmen zu definieren, müssen zu den Entwicklungsphasen systematische Bewertungen durchgeführt werden. An solchen Bewertungen sollen auch verantwortliche Vertreter jener Bereiche, die die Entwicklung in der jeweiligen Entwicklungsphase betreffen, teilnehmen.

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

**Betriebsführung**




Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

**Qualitätsmanagement Systeme**

EN ISO 9001      Anforderungen an ein QM-System,

**Grundsätze des Qualitätsmanagements**  
7.3 Entwicklung  
Norminhalt

**Betriebsführung**



7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen

Entwicklungsänderungen müssen identifiziert, dokumentiert und wenn möglich bewertet, verifiziert, validiert sowie vor ihrer Verwirklichung genehmigt werden.

Die Beurteilung der Auswirkungen der Änderungen auf wesentliche Bestandteile, gelieferte Produkte

muss in die Bewertung der Entwicklungsänderung mit einbezogen werden.

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

**Qualitätsmanagement Systeme**

EN ISO 9001      Anforderungen an ein QM-System,

**Grundsätze des Qualitätsmanagements**  
7.3 Entwicklung

**Betriebsführung**



warum ?                      wie ?

entscheidend für spätere Qualität

Vorgaben aus Lastenheft, innerbetr. Anforderungen  
gesetzliche Vorschriften, Normen  
Meilensteine mit Freigabe unter Einbezug von  
Fachbereichen  
Art der Validierung planen und festlegen

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

7.4 Beschaffung  
Norminhalt

## 7.4.1 Beschaffungsprozess

Die Organisation muss sicherstellen, dass die beschafften Produkte die Beschaffungsanforderungen erfüllen.

Dazu muss die Organisation Art und Umfang der Lenkungsmethoden von Beschaffungsprozessen in Abhängigkeit vom Einfluss des beschafften Produktes oder der Dienstleistung zur Erfüllung der Anforderungen festlegen.

Beim Beschaffungsprozess sind zu berücksichtigen:  
die Spezifikation beschaffter Produkte,  
die Beschaffungskosten,  
die Verifizierung beschaffter Produkte,  
die Vertragsbedingungen,  
Rückverfolgbarkeit,  
Logistik,  
Dokumentation.

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

7.4 Beschaffung  
Norminhalt

## noch 7.4.1 Beschaffungsprozess

Lieferanten sind auf Grund ihrer Fähigkeiten, den Anforderungen entsprechende Produkte zu liefern, zu bewerten und auszuwählen.

Es sind Kriterien festzulegen für  
die Bewertung,  
die Neubewertung,  
die Auswahl von Lieferanten.

Über die Ergebnisse von Beurteilungen und ggf. notwendige Folgemaßnahmen sind Aufzeichnungen zu führen.

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

## Qualitätsmanagement Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

### 7.4 Beschaffung Norminhalt

#### 7.4.2 Beschaffungsangaben

Beschaffungsdokumente müssen Informationen enthalten, die das zu beschaffende Produkt beschreiben.  
Folgende Anforderungen sind normalerweise beinhaltet  
Produktspezifikation,  
Produktionsspezifikation,  
Personalqualifikation,  
Prüftätigkeiten,  
Anforderungen an das QM-System des Lieferanten,  
Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung.

Die Organisation muss vor der Freigabe der Beschaffungsdokumente deren Angemessenheit für die spezifizierten Anforderungen sicherstellen.

Ziel ist es, eindeutige und messbare Qualitätskriterien festzulegen.

## Betriebsführung



## Qualitätsmanagement Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

### 7.4 Beschaffung Norminhalt

#### 7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten

Die Organisation muss zur Verifizierung der beschafften Produkte die notwendigen Maßnahmen festlegen und umsetzen.

Wenn die Organisation oder ihr Kunde Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten vorschlägt, muss die Organisation die Verifizierungsvereinbarungen und Methoden zur Freigabe der Produkte in den Beschaffungsangaben festlegen.

## Betriebsführung



## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

## 7.4 Beschaffung

## warum ?

Termingefährdung bei verspätetem Einkauf  
 Fehldisposition ist teuer  
 verspätet erkannte Qualitätsabweichungen  
 kosten unnötiges Geld

## wie ?

klare Bestellung, Menge, Preis, Termin, techn. Details  
 Qualität, Einzelforderungen, Norm, Prüfkriterien,  
 Annahmekriterien  
 Lieferanten bewerten, freigeben  
 Qualitätssicherungsvereinbarung treffen



## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung  
Norminhalt

## 7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Die Organisation muss die Leistungserbringung unter beherrschten Bedingungen planen und durchführen.

## Beherrschte Bedingungen beinhalten

- Verfügbarkeit von Informationen, welche die Merkmale des Produktes beschreiben,
- Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen,
- Anwendung geeigneter Ausrüstungen,
- Verfügbarkeit und den Gebrauch von Prüfmitteln,
- Verwirklichung von Überwachungen und Messungen,
- Verwirklichung von Freigabe- und Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.



## Qualitätsmanagement Systeme

## Betriebsführung

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,



### 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

#### 7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung

Prozesse deren Ergebnisse nicht auf einfache bzw. wirtschaftliche Weise durch nachfolgende Überwachung oder Prüfung verifiziert werden kann, bei denen sich Mängel erst bei Gebrauch des Produktes bzw. nach Erbringung der Dienstleistung zeigen sind zu identifizieren und zu validieren.

Für die Validierung ist festzulegen

- Kriterien für Bewertung und Genehmigung der Prozesse,
- Genehmigung der Ausrüstungen,
- Qualifizierung des Personals,
- Anwendung spezieller Methoden, Verfahren und Aufzeichnungen,
- erneute Validierung.

## Qualitätsmanagement Systeme

## Betriebsführung

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,



### 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

#### 7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Das Produkt ist während der gesamten Produktrealisierung mit geeigneten Mitteln zu kennzeichnen das Produkt selbst, der Produktstatus in Bezug auf Überwachungs- und Messanforderungen und Prüfstatus.

Wo Rückverfolgbarkeit gefordert ist, muss die Organisation die eindeutige Kennzeichnung des Produktes gewährleisten und aufzeichnen.

#### 7.5.4 Eigentum des Kunden

Kundeneigentum kann sein  
materielle Produkte,  
immaterielle Produkte (geistiges Eigentum, vertrauliche Informationen).

Die Organisation muss sorgfältig mit dem Eigentum des Kunden umgehen.

Für Kundeneigentum ist sicherzustellen: Kennzeichnung, Verifizierung, Schutz.

Verlorengegangenes, beschädigtes oder anderweitig unbrauchbar befundenes Kundeneigentum muss dem Kunden gemeldet und dokumentiert werden.

## Qualitätsmanagement Systeme

## Betriebsführung

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

### 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung



#### 7.5.5 Produkterhaltung

Die Organisation muss die Konformität des Produktes während der internen Verarbeitung und der Auslieferung bis zum Bestimmungsort erhalten. Dies beinhaltet

- Kennzeichnung,
- Handhabung,
- Verpackung,
- Lagerung,
- Schutz.

Dies trifft auch für die Bestandteile des Produktes zu.

## Qualitätsmanagement Systeme

## Betriebsführung

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

### 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung



warum ?

geeignete und qualitätsfähige Prozesse  
sowie geeignete Fertigungseinrichtungen,  
Hilfsmittel, Dokumente und Personal  
müssen vorhanden sein

wie ?

qualifizierte Prozessabläufe, Prozessbeschreibungen  
Arbeitsanweisungen, Ablaufpläne, Einstellpläne,  
Auftragspapiere, Steuerungssoftware  
Einweisung / Schulung des Personals  
Prüfanweisungen, statistische Prozesslenkung

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

Qualitätsmanagement Systeme

Betriebsführung

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Prüfmitteln  
Norminhalt

Die Organisation muss ermitteln und festlegen

- erforderliche Überwachungen und Messungen
- erforderliche Überwachungs- und Messmittel


Die Organisation muss Prozesse einführen, damit Überwachungen und Messungen in geeigneter Weise durchgeführt werden.

Messmittel müssen

- in festgelegten Abständen kalibriert und verifiziert werden
- bei der Kalibrierung auf internationale Normale zurückgeführt werden
- (über die verwendeten Grundlagen der Kalibrierung sind Aufzeichnungen zu erstellen)
- in geeigneter Weise justiert / nachjustiert werden
- mit dem Kalibrierstatus gekennzeichnet werden
- gegen Verstellung gesichert werden, die die Kalibrierung ungültig machen würde
- vor Beschädigung und Beeinträchtigung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt werden.

Wenn Messmittel die Anforderungen nicht erfüllen, muss die Gültigkeit früherer Messungen neu bewertet werden.

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010



Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

Qualitätsmanagement Systeme


Betriebsführung

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Prüfmitteln

<p>warum ?</p> <p>genaue Messungen müssen möglich sein erforderliche Genauigkeiten müssen vorhanden sein</p>	<p>wie ?</p> <p>Genauigkeit und Prüfmittel pro Qualitätsmerkmal Überwachung, Kalibrierung, Wartung regelmäßig Messmittel inventarisieren und kennzeichnen Kalibrierung und Gültigkeit ausweisen Schulung des Personals</p>
--	--

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010





## Qualitätsmanagement Systeme

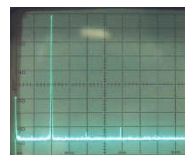
EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

Grundsätze des Qualitätsmanagements  
Kapitel 4 -8 der Norm

### 8 Messung

- 8.1 Allgemeines
- 8.2 Überwachung und Messung
- 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte
- 8.4 Datenanalyse
- 8.5 Verbesserung

## Betriebsführung



## Qualitätsmanagement Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

### 8.1 Allgemeines

Norminhalt

Sicherung der Produkt- und Systemkonformität durch Mess- und Überwachungsmaßnahmen, um die Wirksamkeit der Prozesse zu bewerten.

Die Ermittlung des Bedarfs und die Nutzung von geeigneten Methoden und statistischen Verfahren für die Konformitätsprüfungen und für Verbesserungen sind mit einzuschließen.

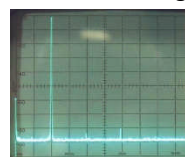
Ziel ist es, die Ergebnisse in der Managementbewertung darzustellen, um Informationen zur Leistungsverbesserung zu liefern

Die Organisation muss die Überwachungs-, Prüf-, Analyse- und Verbesserungsprozesse festlegen planen und umsetzen um

- die Konformität des Produktes darzulegen,
- die Konformität des QM-Systems zu gewährleisten und
- die Wirksamkeit des QM-Systems ständig zu verbessern.

Das beinhaltet die Ermittlung des Bedarfes und den Gebrauch von anwendbaren statistischen und anderen Verfahren.

## Betriebsführung



## Qualitätsmanagement Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

### 8.2 Überwachung und Messung

#### 8.2.1 Kundenzufriedenheit

Die Organisation muss Informationen zur Kundenzufriedenheit als eine der Messgrößen für die Leistung des QM-Systems überwachen.

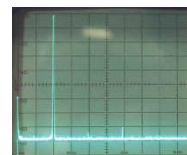
Die Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen müssen festgelegt sein.

#### 8.2.2 Internes Audit

Die Organisation muss periodisch geplante interne Audits durchführen, um zu ermitteln, ob das QM-System

- die geplanten Regelungen,
- die Anforderungen der Norm und
- die von der Organisation festgelegten Anforderungen an das QM-System erfüllt.

## Betriebsführung



Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

## Qualitätsmanagement Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

### 8.2 Überwachung und Messung

noch 8.2.2 Internes Audit

Es muss ein Auditprogramm geplant werden, wobei zu berücksichtigen ist

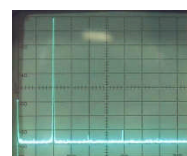
- Status und Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche
- Ergebnisse früherer Audits

Es müssen festgelegt und dokumentiert werden:

- Auditkriterien
- Auditumfang
- Audit Häufigkeit
- Auditmethoden
- Verantwortlichkeiten und Anforderungen zur Planung, Durchführung, Berichterstattung und Führung von Aufzeichnungen.

Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses muss sichergestellt werden durch:

- geeignete Durchführung
- geeignete Auswahl der Auditoren



Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

8.2 Überwachung und Messung

8.2.3 Überwachung von Prozessen

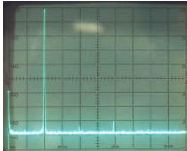
Die Organisation muss geeignete Methoden für die Überwachung und Messung der Prozesse des QM-Systems anwenden.

Diese Methoden müssen die Fähigkeit der Prozesse, die geplanten Ergebnisse zu erreichen, darlegen. Wenn notwendig müssen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.

8.2.4 Überwachung und Messung des Produktes

Die Organisation muss die Merkmale des Produktes überwachen und messen, um zu verifizieren, dass die Anforderungen an das Produkt erfüllt werden.  
Dies muss an geeigneten Phasen des Produktrealisierungsprozesses und in Übereinstimmung mit den geplanten Tätigkeiten durchgeführt werden. Als Nachweis über die Konformität, in Verbindung mit den anzuwendenden Annahmekriterien, müssen Aufzeichnungen geführt werden. Diese müssen die für die Freigabe des Produktes zuständige Person angeben.

Betriebsführung



Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

8.2 Überwachung und Messung

<p>warum ?</p> <p>nur Messbares ist verbesserbar</p>	<p>wie ?</p> <p>Kundenfeedback, Reklamationen, Vertriebsinformation Branchenstudien</p> <p>Ergebnisse interner Audits</p> <p>Prüfungen, statistische Prozesslenkung</p> <p>Prüfanweisungen, Ergebnisdokumentation, Freigabe/ Sperrung</p>
--	---

Betriebsführung



Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

**Qualitätsmanagement Systeme**

**Betriebsführung**

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

**8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte**  
Norminhalt

Die Organisation muss sicherstellen, dass ein Produkt, das die Anforderungen nicht erfüllt gekennzeichnet und gelenkt wird, um unbeabsichtigten Gebrauch und Auslieferung zu verhindern. Es müssen geregelt sein:

- Lenkungsmaßnahmen,
- Verantwortlichkeiten,
- Befugnisse.


Die Regelungen sind zu dokumentieren.

Treten fehlerhafte Produkte auf,

- sind Maßnahmen zu ergreifen, um den festgestellten Fehler zu beseitigen,
- Genehmigungen zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe zu erteilen
- Maßnahmen zu ergreifen, um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch/ Anwendung auszuschließen
- Aufzeichnungen über die Art der Fehler, die Folgemaßnahmen und Sonderfreigaben zu erstellen.

Bei Nachbesserung ist das Produkt erneut zu verifizieren. Werden fehlerhafte Produkte ausgeliefert, müssen angemessene Maßnahmen ergriffen werden.

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010



Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

**Qualitätsmanagement Systeme**

**Betriebsführung**

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

**8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte**

<p><b>warum ?</b></p> <p>aus Fehlern lernen weiteren Ressourcenverbrauch ausschließen</p>	<p><b>wie ?</b></p> <p>Sperrlager, Kennzeichnung, Zerstörung Rücksendung, Verwendung für andere Zwecke Sonderfreigabe, Nacharbeit</p>
---	---

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010



## Qualitätsmanagement Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

### 8.4 Datenanalyse Norminhalt

## Betriebsführung



Die Organisation muss geeignete Daten zur Bestimmung der Wirksamkeit und der Eignung des QM-Systems

- ermitteln
- erfassen,
- analysieren

Es ist zu identifizieren, wo ständige Verbesserungen des QM-Systems vorgenommen werden können.

warum ?

wie ?

Entscheidungsfindung soll auf Daten basieren

traditionelle und moderne Methoden der Datenerhebung

## Qualitätsmanagement Systeme

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

### 8.5 Verbesserung Norminhalt

#### 8.5.1 Ständige Verbesserung

Die Organisation muss die Wirksamkeit des QM-Systems ständig verbessern. Dazu muss beitragen:

- Qualitätspolitik
- Qualitätsziele
- Auditergebnisse
- Datenanalyse
- Korrektur und Vorbeugungsmaßnahmen
- Managementbewertung

## Betriebsführung

# 改善

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

Qualitätsmanagement  
Systeme

Betriebsführung

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

8.5 Verbesserung  
Norminhalt

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

Die Organisation muss Korrekturmaßnahmen ergreifen zur

- Beseitigung von Fehlerursachen und
- Verhinderung erneuten Auftretens

Die Maßnahmen müssen den Auswirkungen eines auftretenden Fehlers angemessen sein.

Ein dokumentiertes Verfahren muss folgendes festlegen:

- Fehlerbewertung einschließlich Kundenreklamationen
- Ermittlung der Ursachen von Fehlern
- Beurteilung des Handlungsbedarfes, um erneutes Auftreten von Fehlern zu verhindern
- Aufzeichnung und Ergebnisse von ergriffenen Maßnahmen
- Bewertung der ergriffenen Maßnahmen

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

改善

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

Qualitätsmanagement  
Systeme

Betriebsführung

EN ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System,

8.5 Verbesserung  
Norminhalt

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

Die Organisation muss Maßnahmen festlegen und dokumentieren zur

- Beseitigung von Ursachen möglicher Fehler
- Verhinderung des Auftretens von Fehlern.

Diese Maßnahmen müssen den Auswirkungen eines auftretenden Fehlers angemessen sein. Sie müssen Festlegungen beinhalten über:

- Erkennung potentieller Fehler und deren Ursachen
- Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern
- Festlegung und Verwirklichung der notwendigen Vorbeugungsmaßnahmen
- Aufzeichnungen der Ergebnisse der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen
- Bewertung der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen.

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

改善

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

Qualitätsmanagement  
Systeme

EN ISO 9001      Anforderungen an ein QM-System,

8.5 Verbesserung

warum ?

Ursachenbeseitigung anstatt  
Beseitigung der Auswirkungen  
„Alles wieder in Ordnung, aber weshalb?“

Betriebsführung

# 改善

wie ?

ständiges Hinterfragen, Fehlervermeidung, systematische  
Analyse

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

Qualitätsmanagement  
Systeme  
ISO/TS 16949:2002


Qualitätssicherungssystem der Automobilindustrie

neun IATF Mitglieder (International Automotive Task Force)  
(BMW, Chrysler, Daimler, Fiat, Ford, General Motors, PSA, Renault, VW)

~ 30 Automobilhersteller schließen sich den Forderungen an

fast parallel zur ISO 9000, mit speziellem Zuschnitt auf Automobilherstellung

Betriebsführung



Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme  
TQM Total Quality Management



## 8 Leitgedanken

- Führung und Zielkonsequenz
- Management mit Prozessen und Fakten
- Mitarbeiterentwicklung und Beteiligung
- Kontinuierliches Lernen, Innovation und Verbesserung
- Aufbau von Partnerschaften
- Verantwortung gegenüber der Öffentlichkeit
- Ergebnisorientierung
- Kundenorientierung

Umsetzung im RADAR-Konzept (Results, Approach, Deployment, Assessment und Review)

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme  
CMMI Capability Maturity Model Integration



Referenzmodelle für diverse Anwendungsgebiete  
(Entwicklung, Einkauf, Service)

## Vorgehensweise

- Definition eines Prozessgebiets
- Ermittlung des „Fähigkeitsgrades“
- Entwicklung des Verbesserungsziels
- Entwicklung des „Reifegrades“ (Messung mittels statistischer Methoden)



## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme  
KAIZEN (jap. Kai=Verbesserung, Zen=gut)



Perfektionierung des betrieblichen Vorschlagswesens  
Investition in die Weiterbildung der Mitarbeiter  
Mitarbeiterorientierte Führung  
Prozessorientierung  
Einführung eines Qualitätsmanagements  
Nutzerweiterung

gedanklich identisch mit KVP (kontinuierliche Verbesserung)

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme  
FMEA Fehler Möglichkeit und Einfluss Analyse



analytische Methode der Zuverlässigkeitstechnik  
Fehlervermeidung und Erhöhung der techn. Zuverlässigkeit

- Eingrenzung des betrachteten Systems,
- Strukturierung des betrachteten Systems,
- Definitionen von Funktionen der Strukturelemente,
- Analyse auf potenzielle Fehlerursachen, Fehlerarten und Fehlerfolgen, die sich direkt aus den Funktionen der Strukturelemente ableiten,
- Risikobeurteilung,
- Maßnahmen- bzw. Lösungsvorschläge zu Risiken
- Verfolgung vereinbarter Vermeidungs- und Entdeckungsmaßnahmen und
- Restrisikobeurteilung bzw. -bewertung.

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

## Betriebsführung

Qualitätsmanagement  
Systeme  
SIX SIGMA

6σ

führungspsychologisches Modell

Deployment Champion ,Mitglied der Unternehmensleitung  
Der Master Black Belt, Vollzeitverbesserungsexperte  
Der Projekt-Champion, Mitglied des mittleren Managements  
Der Black Belt, Vollzeit-Verbesserungsexperte, Projektmanagementaufgaben  
Der Green Belt, Ingenieure, Einkäufer, Planer oder Meister, Teammitglieder

Kernelement ist die Beschreibung, Messung, Analyse, Verbesserung und Überwachung von Geschäftsvorgängen mit statistischen Mitteln

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

Meisterkurs Teil II Kfz-Mechaniker Handwerk

Qualitätsmanagement  
Systeme  
AQAP

Allied Quality Assurance Publications

## Betriebsführung



fester Bestandteil bei allen Aufträgen, die im militärischen Bereich vergeben werden.

AQAP 2000:2007 Grundsätze für einen systemintegrierenden Ansatz zur Qualität  
AQAP 2009:2006 NATO-Leitfaden zur Anwendung der AQAP 2000 Reihe  
AQAP 2050:2003 NATO Project Assessment Model  
AQAP 2070:2004 NATO-Prozess der gegenseitigen Güteprüfung  
AQAP 2105:2005 NATO-Anforderungen für Qualitätsmanagementpläne  
AQAP 2110:2006 NATO-Qualitätssicherungsanforderungen für Entwicklung und Produktion  
AQAP 2120:2006 NATO-Qualitätssicherungsanforderungen für Produktion  
AQAP 2130:2006 NATO-Qualitätssicherungsanforderungen für Prüfung und Test  
AQAP 2131:2006 NATO-Qualitätssicherungsanforderungen für Endprüfung  
AQAP 2210:2006 NATO-Ergänzungsanforderungen für Software-Qualitätssicherung zur AQAP 2110.  
AQAP-160 NATO-Integrierte Qualitätsforderungen für Software  
AQAP-169 NATO-Leitfaden zur Verwendung der AQAP-160

Werner Scherer, Dipl.Ing.(FH) © 2010

## Qualitätsmanagement Auditierung

## Betriebsführung

Untersuchungsverfahren, die dazu dienen, Prozesse hinsichtlich der Erfüllung von Anforderungen und Richtlinien zu bewerten



Unterscheidung nach dem Status des Auditors:

- Internes Audit (der Auditor ist Mitarbeiter der Organisation, in der das Audit durchgeführt wird)
- Lieferantenaudit (üblicherweise von dem Beauftragten eines Kunden bei seinem Lieferanten)
- Zertifizierungsaudit (von einem unabhängigen Auditor einer Zertifizierungsstelle)

Audits im Zusammenhang mit der Zertifizierung von Managementsystemen:

- Voraudit zur Feststellung der Zertifizierungsfähigkeit, auch friendly Audit genannt
- Zertifizierungsaudit mit Prüfung der Dokumente und der Erfüllung des zu zertifizierenden Regelwerks anhand eines Fragenkatalogs
- Überwachungsaudit (wird üblicherweise jährlich durchgeführt) zur Überwachung der weiteren Entwicklung des Managementsystems
- Wiederholungsaudit oder Rezertifizierung wird bei den meisten Managementsystemen alle drei Jahre durchgeführt

## Qualitätsmanagement Zertifizierung

## Betriebsführung



Verfahren, mit dessen Hilfe die Einhaltung bestimmter Standards für Produkte / Dienstleistungen und ihrer jeweiligen Herstellungsverfahren einschließlich der Handelsbeziehungen nachgewiesen werden kann.

Ablauf

- Beauftragung Zertifizierungsstelle
- Voraudit
- ggf. organisatorische und/oder techn. Maßnahmen
- QM-Handbuch
- Zertifizierungsaudit
- Erteilung des Zertifikats