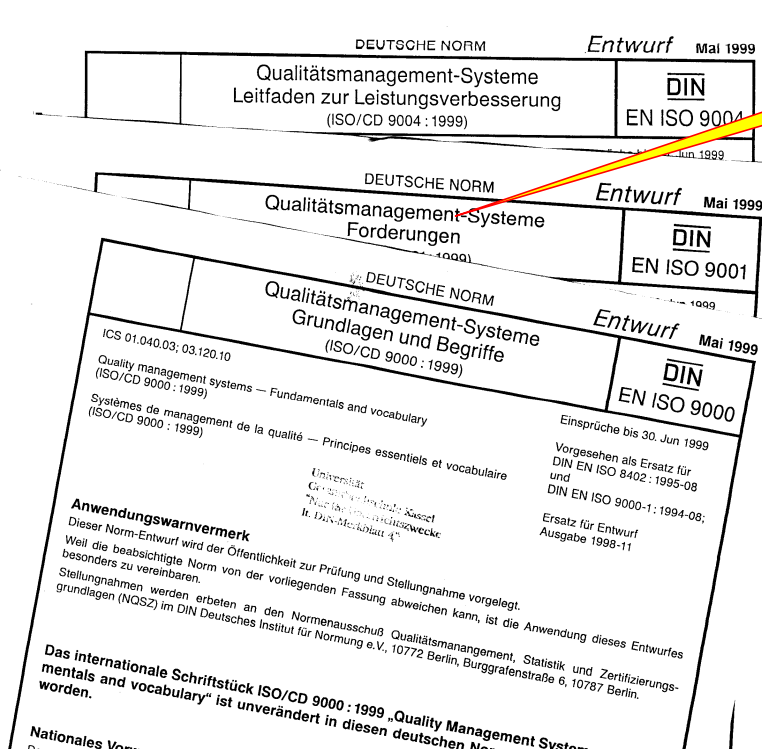


Die neue Norm ISO 9000:2000



früher: Nachweis

9000
Prinzip, Erläuterungen, Begriffe

9001
Forderungen

9004
Anleitungen zur Leistungsverbesserung

Worum geht es?

ISO 9000, 9001 und 9004 ersetzen 9001-1, 9001, 9004-1 und 8402
9002 und 9003 werden vollkommen zurückgezogen
QS 9000 wird wahrscheinlich angepaßt

Wie geht man vor?

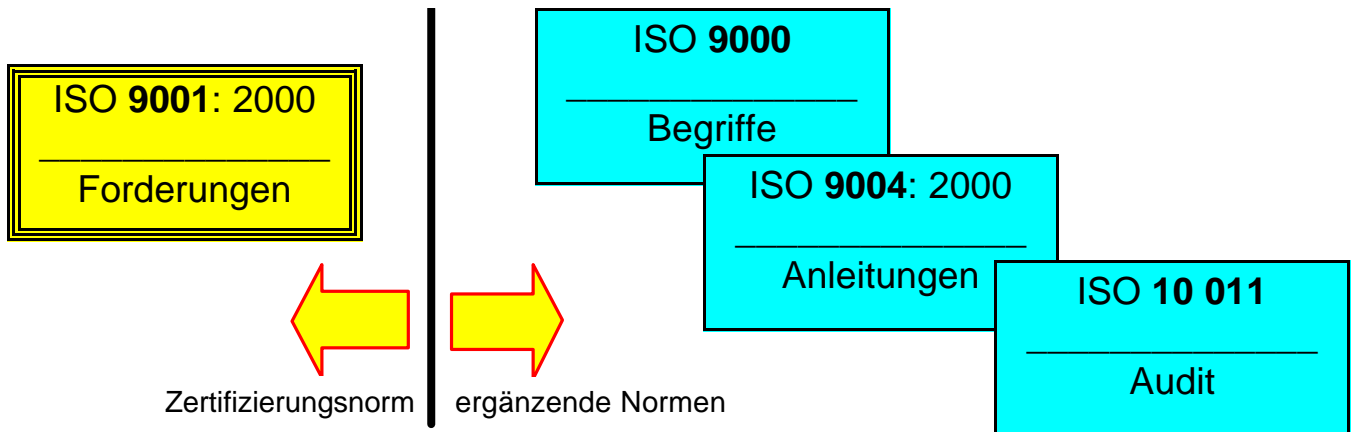
Ab 1.1.2000 wird die neue Normenreihe erprobt. Sie wird am **1.1.2001** rechtskräftig

Was ist das eigentlich Neue?

- 8 Grundsätze
- Prozeßbezogene Struktur
- Keine 20 QM-Elemente mehr
- Konkrete Pflichten der Leitung
- Die Wirksamkeit des QM-Systems muß gemessen werden
- 9001 und 9004 haben gleiche Struktur
- Bewertungssystem "Reifegrad"

2b

Die neue DIN-ISO-Familie



Diese 4 Normen bilden ab 1.1.2001 verbindlich die neue Reihe der QM-Systemnormen. DIN ISO 9001, 9001 und 9004 sind vollkommen neu und ersetzen die Normen mit gleicher Bezeichnung, die seit 8/94 gültig waren.

9002 und 9003 werden ganz zurückgezogen.

Die Norm 8402 (Begriffe) wird ersetzt durch die Norm 9001.

Was sind die Besonderheiten der Neuerung?

Während die alte ISO 9001 eine **Nachweisnorm** mit dem Zweck der Darlegung eines QM-Systems, ist die neue 9001 eine **Forderungsnorm** für QM-Systeme.

Besonders deutlich wird dies an der Rolle der obersten Leitung im QM-System. Nach bisheriger Norm hat sie die Ziele der QM-Politik festzulegen und zu dokumentieren (4.1.1)

Nach der neuen Norm hat sie sicherzustellen,

daß geeignete Prozesse zur Erfüllung der Kundenforderungen eingesetzt werden,

daß ein wirksames QM-System umgesetzt und erhalten wird

daß die erforderlichen Mittel verfügbar sind.

Noch wichtiger: die oberste Leitung muß geeignete Mittel bereitstellen, um zu prüfen, ob die erreichten Ergebnisse mit den Zielen übereinstimmen. D.h. nicht nur die Produkte werden gemessen, sondern es wird auch **die Wirksamkeit des QM-Systems gemessen.**

Was soll mit der Normänderung erreicht werden?

1. Erleichterung der Anwendung in allen Branche einschließlich Dienstleistungen
2. Kompatibilität mit anderen Managementsystemen (Umweltmanagement, Finanzmanagement)
3. Erleichterte Anwendung auch in kleineren Organisationen
4. Gleiche Struktur in 9001 (Forderungen) und in 9004 (Anleitungen)

Die 8 neuen Grundsätze

1. Kundenorientierung
2. Führungsstärke
3. Mitarbeiterbezogen
4. Prozeßorientiert
5. Systemorientiert
6. Ständige Verbesserung
7. Logik
8. Lieferantenbeziehung

1) Kundenorientierte Organisation: Organisationen brauchen ihre Kunden und sollten daher die jetzigen und künftigen Erfordernisse der Kunden erfassen, Kundenforderungen erfüllen und danach streben, die Erwartungen ihrer Kunden zu übertreffen

2) Führungsstärke: Führungskräfte entscheiden über die einheitliche Zielsetzung, die Richtung und das interne Umfeld der Organisation. Sie schaffen die Umgebung, in der Mitarbeiter sich voll und ganz für die Erreichung der Ziele der Organisation einsetzen

3) Einbeziehung der Mitarbeiter: Mitarbeiter machen auf allen Ebenen das Wesen einer Organisation aus und ihre vollständige Einbeziehung gestattet die Nutzung ihrer Fähigkeiten zum Nutzen der Organisation

4) Prozeßorientiertes Herangehen: Das gewünschte Ergebnis läßt sich auf effizientere Weise erreichen, wenn zusammengehörige Mittel und Tätigkeiten als ein Prozeß geleitet werden

5) Systemorientierter Managementansatz: Das Erkennen, Begreifen und Führen eines Systems miteinander in Wechselbeziehung stehender Prozesse für ein gegebenes Ziel trägt zur Wirksamkeit und Effizienz der Organisation bei

6) Ständige Verbesserung: Ständige Verbesserung ist ein permanentes Ziel der Organisation

7) Sachliches Herangehen an Entscheidungen: Wirksame Entscheidungen beruhen auf der logischen und intuitiven Analyse von Daten und Informationen

8) Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen: Beziehungen zum gegenseitigen Nutzen zwischen der Organisation und ihren Lieferanten fördern die Wertschöpfungsfähigkeit beider Organisationen

Schritte der Einführung eines QM-Systems

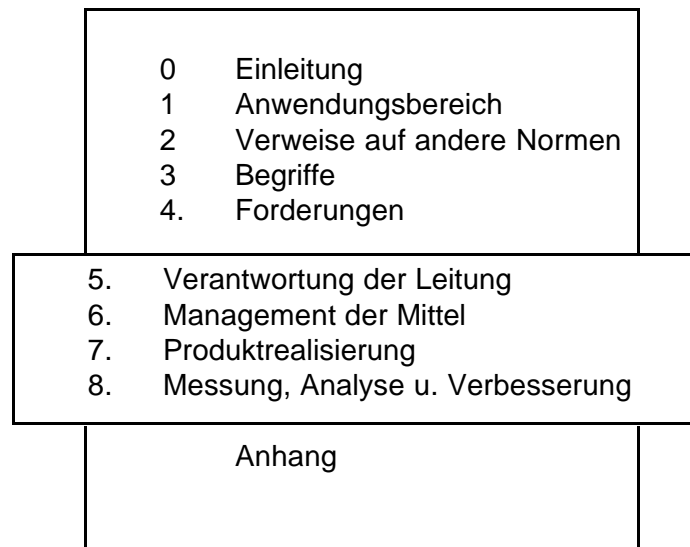
Die Einführung eines QM-Systems besteht aus mehreren Schritten:

- Festlegen der Qualitätspolitik und Qualitätsziele der Organisation;
- Ermitteln der Prozesse, die für das Erreichen der Qualitätsziele unverzichtbar sind;
- Festlegen von Prüfmitteln für die Wirksamkeit der einzelnen Prozesse im Hinblick auf Erreichung der Qualitätsziele;
- Anwendung der Prüfmittel zur Ermittlung der aktuellen Wirksamkeit der einzelnen Prozesse;
- Feststellen von Mitteln zur Verhinderung von Mängeln, Verringerung der Veränderlichkeit und damit Minimierung von Nacharbeit und Abfall;
- Suche nach Möglichkeiten der Risikoverringerung und Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz von Prozessen;
- Festlegen von Inhalt und Rangfolge der Verbesserungen, die optimale Ergebnisse bei annehmbarem Risiko ermöglichen;
- Planen der Strategien, Prozesse und Mittel zur Umsetzung der festgestellten Verbesserungen;
- Verwirklichung des Plans;
- Überwachen der Verbesserungswirkung;
- Vergleich der Ergebnisse mit den erwarteten Resultaten;
- Bewertung der Verbesserungstätigkeiten mit dem Ziel geeigneter Folgemaßnahmen.

Die neuen Qualitätselemente

Gliederung der ISO 9001:2000

4 Qualitätselemente



Die Norm ist prozeßorientiert

Was ist ein Prozeß?

Nach ISO 9001:

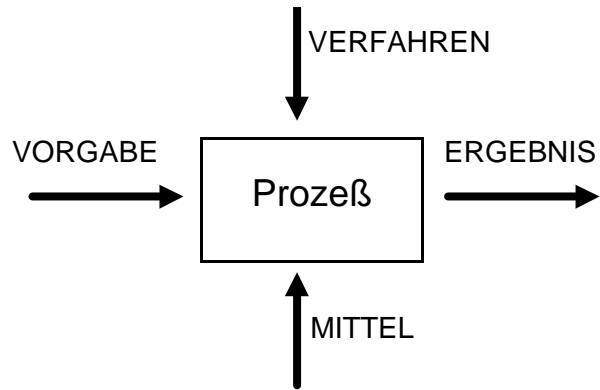
Prozeß

System von Tätigkeiten, durch welche Eingaben mit Hilfe von Mitteln in Ergebnisse umgewandelt werden.

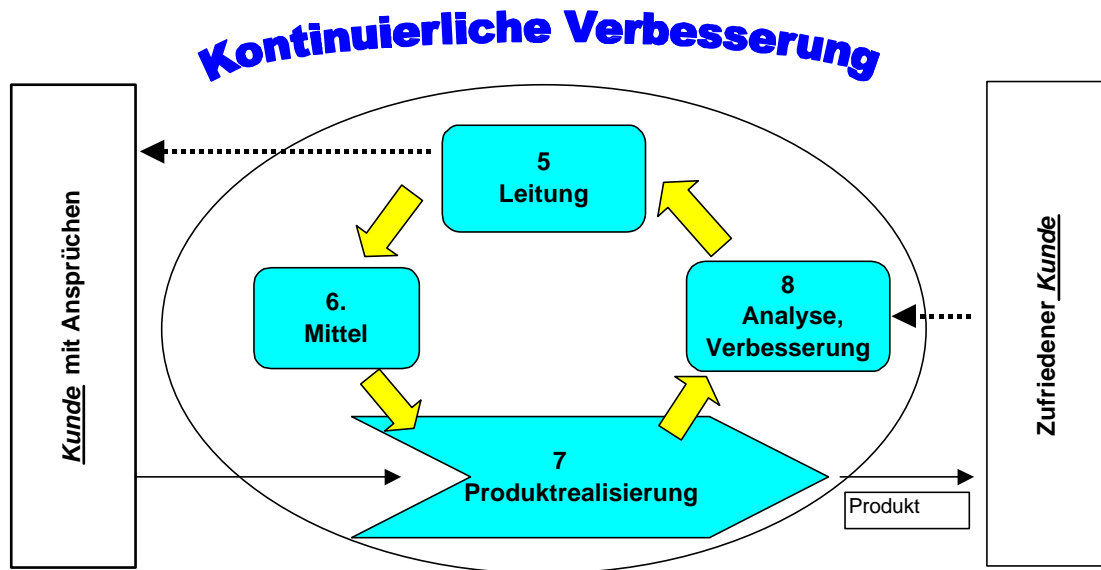
Jede Tätigkeit, die Eingaben erhält und diese in Ergebnisse umwandelt, ist ein Prozeß.

Bei der Entstehung eines Produktes laufen viele Prozesse ab.

Die systematische Erkennung und Beherrschung dieser Prozesse ist der prozeßorientierte Ansatz zum Management.



Das Prozeßmodell

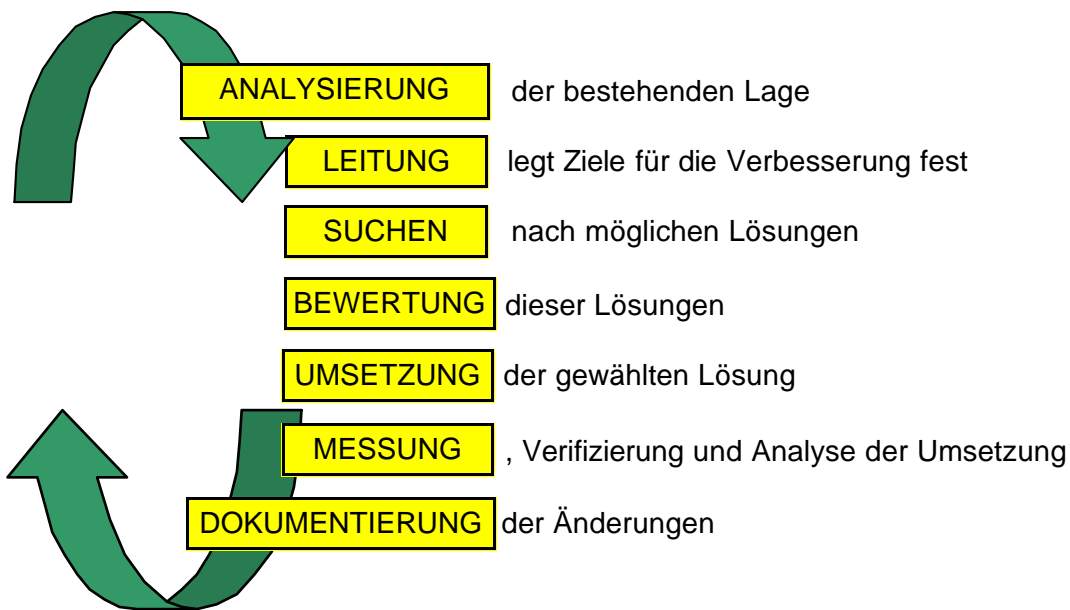


Qualitätsmanagement Prozessmodell

Als Beispiel der Produktrealisierung trägt das Modell der Tatsache Rechnung, daß die Kunden im Prozeß der Festlegung von Forderungen eine bedeutende Rolle spielen.

Das Prozeßmanagement wird dann für alle zur Produktrealisierung benötigten Prozesse durchgeführt, wobei die Prozeßergebnisse verifiziert werden. Messungen der Kundenzufriedenheit werden als Rückmeldung zur Bewertung der Frage herangezogen, ob die Kundenforderungen erfüllt wurden.

Prozeßkreislauf für den Prozeß der ständigen Verbesserung



Wie wird ein QM-System bewertet?

Die Norm kennt 4 Grundfragen, die für jeden Prozeß (auch Einzelprozesse) zu beantworten sind:

- Sind die Prozesse festgestellt und eingeführt?
- Liefern die Prozesse wirksam die geforderten Ergebnisse?
- Sind die Prozesse hinreichend mittels Verfahren beschrieben?
- Werden diese Verfahren durchgesetzt und entsprechend der Dokumentation durchgeführt?

Die Antworten auf diese Fragen können das Ergebnis der Bewertung des QM-Systems bestimmen.

Bei der Bewertung muß die Organisation selbst ein Verfahren für die QM-Bewertung erarbeiten. Nach diesem Verfahren muß dann in festzulegenden Zeitabständen die fortdauernde Eignung, die Angemessenheit und Wirksamkeit des QM-Systems überprüft werden.

Diese QM-Bewertung muß nach ISO 9001 (5.7) folgende Punkte einschließen.

- Ergebnisse von Audits
- Rückmeldungen von Kunden
- Analysen zur Prozeßleistung
- Status von Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen
- Folgemaßnahmen vorhergegangener QM-Bewertungen
- sich verändernde Umstände

Die Ergebnisse der QM-Bewertung müssen aufgezeichnet werden.

Die ISO 9004 stellt im Anhang 2 ein Instrument zur **Selbstbewertung** zur Verfügung. Danach wird anhand von Fragen ein **Leistungsreifegrad** ermittelt.

- Reifegrad 1: Schlecht, Kein formeller Ansatz
- Reifegrad 2: Mindestdaten zur Verbesserung vorhanden
- Reifegrad 3: Stabiler formeller Systemansatz
- Reifegrad 4: Gute Ergebnisse
- Reifegrad 5: Bestleistung

Die neuen QM-Elemente

5. Verantwortung der Leitung

- 5.1 Allgemein
- 5.2 Kundenforderungen
- 5.3 Gesetzliche Forderungen
- 5.4 Qualitätspolitik
- 5.5 Planung
- 5.6 QM-System
Handbuchinhalt:
 - Beschreibung der Elemente
 - QM-Verfahren oder Verweise
- 5.7 Bewertung

6. Management der Mittel

- 6.1 Allgemein
- 6.2 Personal
- 6.3 Information
- 6.4 Infrastruktur
- 6.5 Arbeitsumgebung

7. Produktrealisierung

- 7.1 Allgemein
- 7.2 Kundenbezogene Prozesse
- 7.3 Design und Entwicklung
- 7.4 Beschaffung
- 7.5 Produktion
- 7.6 Prüfmittelüberwachung

8. Messung

- 8.1 Allgemein
- 8.2 Messung Überwachung
 - 1. Messung des QM-Systems
 - 2. Messung der Kundenzufriedenheit
 - 3. Interne Audits
 - 4. Messung der Prozesse
 - 5. Messung der Produkte
- 8.3 Lenkung von Fehlern
- 8.4 Datenanalyse
- 8.5 Verbesserung