Qualitätsmanagement

Dr.-Ing. Paul Thieme

Qualitätsmanagement

Kompaktseminar am 22. September 2014

Dr.-Ing. Paul Thieme (EOQ/DGQ Auditor)
Wissenschaftlicher Mitarbeiter
Stuttgarter Produktionsakademie

Telefon: +49(0)711/9 70-1116
Fax: +49(0)711/9 70-1002
E-Mail: paul.thieme@ipa.fraunhofer.de
Internet: www.ipa.fraunhofer.de

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

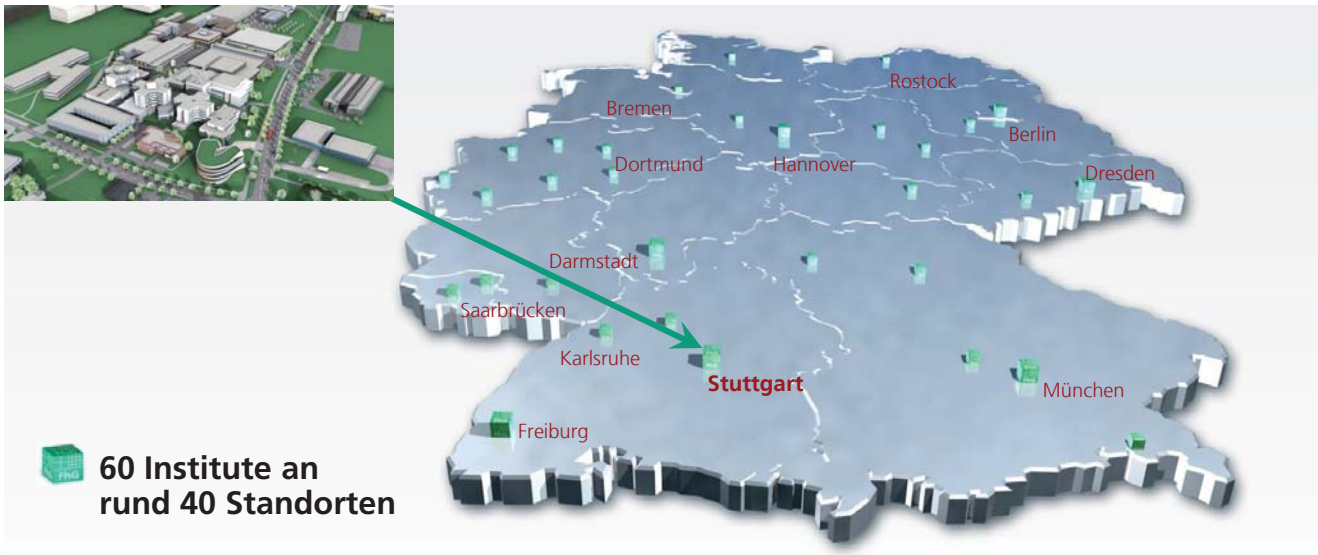
SEMINARINHALT

- Vorstellungsrunde und Erwartungsabfrage
- Aufbau eines wertschöpfenden Qualitätsmanagementsystems
- ISO 9001, ISO 9004 und das EFQM-Modell
- Dokumentation und Struktur
- Auditieren und Verbessern
- Zusammenfassung des Tages und Reflektion

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Vorstellung
Die Fraunhofer-Gesellschaft



60 Institute an rund 40 Standorten

20.000 Mitarbeiter

1,9 Mrd. € Budget

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Vorstellung
Das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA), Stuttgart

Institutsleitung: Prof. Dr.-Ing. Thomas Bauernhansl
Prof. Dr.-Ing. Dr. h.c. Alexander Verl

	Produktionsorganisation			Oberflächentechnologie		Automatisierung						Prozesstechnologie		
	Nachhaltige Produktion und Qualität	Fabrikplanung und Produktionsoptimierung	Auftragsmanagement und Wertschöpfungsnetze	Beschichtungssystem- und Lackiertechnik	Galvanotechnik	Steuerungs- und Antriebstechnik	Roboter- und Assistenzsysteme	Biomechatronische Systeme	Laborautomatisierung und Bioproduktionstechnik	Reinst- und Mikroproduktion	Bild- und Signalverarbeitung	Funktionale Materialien	Generative Verfahren und Digitale Drucktechnologie	Leichtbautechnologien
Automotive														
Maschinen- und Anlagenbau														
Elektronik und Mikrosystemtechnik														
Energiewirtschaft														
Medizin- und Biotechnik														

Stuttgarter Produktionsakademie

Kompetenzzentrum digITools für die Produktion

© Fraunhofer

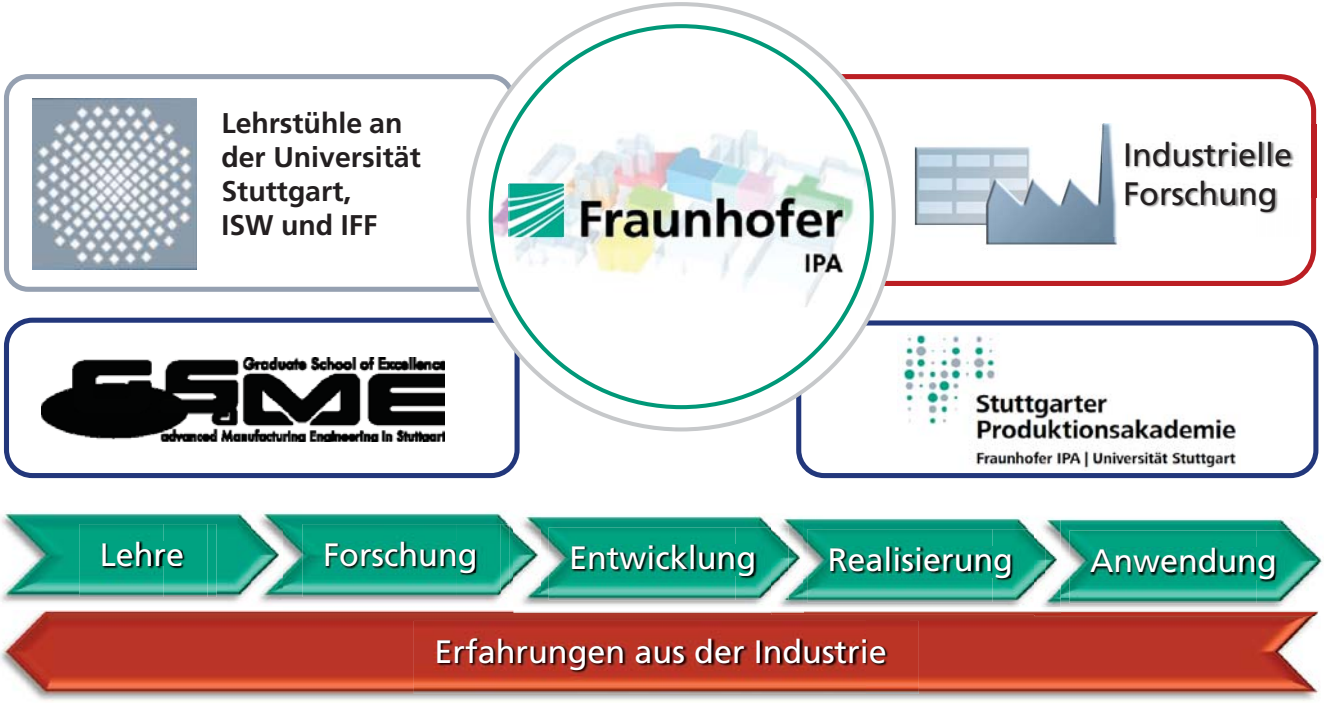
Fraunhofer IPA

Zahlen und Fakten
Auf Wachstumskurs

Betriebshaushalt ohne Investitionen:	44 Mio. €
Wirtschaftserträge:	19,2 Mio. €
Beschäftigte	
■ im wissenschaftlichen Bereich:	300 Mitarbeiter
■ in unterstützenden Bereichen:	50 Mitarbeiter
■ wissenschaftliche Hilfskräfte:	300 Mitarbeiter
Verbundene Institute an der Universität Stuttgart	
■ IFF, Institut für Industrielle Fertigung und Fabrikbetrieb:	50 Mitarbeiter
■ ISW, Institut für Steuerungstechnik der Werkzeugmaschinen und Fertigungseinrichtungen:	50 Mitarbeiter
■ Graduiertenschule für advanced Manufacturing Engineering:	50 Mitarbeiter

© Fraunhofer

Vernetzung von Wissenschaft und Praxis
Fraunhofer IPA als Basis für den Wissenstransfer



© Fraunhofer

Vorstellung
Abteilung Nachhaltige Produktion und Qualität

Life-Cycle-Konzepte und Life-Cycle-Methoden zur Optimierung von Produkten und Prozessen nach Qualität, Kosten, Umwelt / Energie, Zeit

Themenschwerpunkte:

- Managementsysteme
- Produktentwicklung
- Prozessoptimierung
- Schadstoffmanagement
- Energiemanagement

© Fraunhofer

Wissens- und Technologietransfer in die Industrie
Drei Säulen des Transfers

Fraunhofer IPA

Wissenschaftliche Mitarbeiter (Fraunhofer-Modell)

- Basis-Ausbildung
- Projektarbeit und Forschungstätigkeit
- Promotion an der Uni
- Wissenstransfer in die Industrie durch Köpfe

FpF e.V.

Verein zur Förderung produktionstechnischer Forschung e.V. (FpF)

Verbreitung von Ergebnissen (Veröffentlichungen und Vorträge) aus der wissenschaftlichen Forschung auf dem Gebiet der Produktionstechnik

Stuttgarter Produktionsakademie
Fraunhofer IPA | Universität Stuttgart

Stuttgarter Produktions-akademie gGmbH

Zielgruppenorientierte Aus- und Weiterbildung auf dem Gebiet der Produktionstechnik mit hohem Praxisbezug (z.B. Lernfabrik, Labore)

Mit dem Aufbau der Stuttgarter Produktionsakademie kommen die Fraunhofer-Institute und die Universitäts-Institute ihrer gesellschaftlichen Verpflichtung zum Wissens- und Technologietransfer in Form von qualifizierter beruflicher Aus- und Weiterbildung nach.

© Fraunhofer

Zielsetzung der Stuttgarter Produktionsakademie
Komplettanbieter für Aus- und Weiterbildung zum Thema „Industrielle Produktion“

- Die Stuttgarter Produktions-akademie gGmbH versteht sich als offene und nicht gewinnorientierte Aus- und Weiterbildungsplattform rund um das Thema der industriellen Produktion.
- Ziel der Stuttgarter Produktionsakademie ist es maßgeschneiderte und zielgruppenorientierte Aus- und Weiterbildungen für alle Hierarchieebenen in den Unternehmen anzubieten.

© Fraunhofer

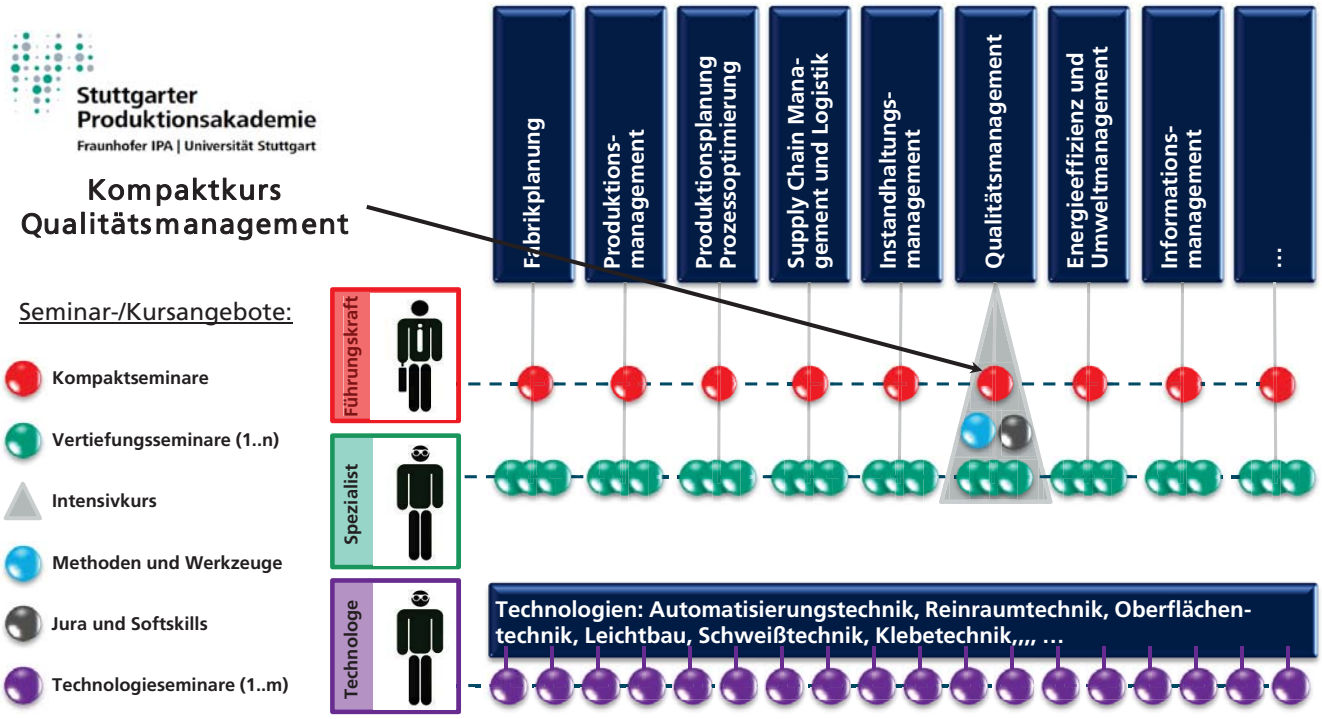
Fachliches Leistungsspektrum
Rollen- und technologieorientierte Aus- und Weiter-bildungskonzepte

- **Rollenspezifische Seminare**
  - Führungskräfte (kompakt)
  - Spezialisten (vertieft)
- **Technologiespezifische Seminare**
  - Technologien der industriellen Produktion
- **Seminare zu Querschnittsthemen**
  - Methoden-Know-How
  - Schlüsselkompetenzen
  - Juristische Themen

- ca. 200 Seminare in 2015 geplant

© Fraunhofer

Fachliches Leistungsspektrum
Rollen- und technologieorientierte Aus- und Weiterbildungskonzepte



© Fraunhofer
Fraunhofer IPA

Vorstellung
Teilnehmer/innen

- Zur Person
  - Name
  - Funktion
- Zum Seminar
  - Erwartungen an das Seminar
  - Konkrete Fragen zum Seminar

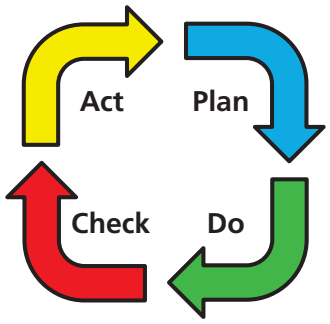
© Fraunhofer
Fraunhofer IPA

Aufbau eines wertschöpfenden Qualitätsmanagementsystems

© Fraunhofer

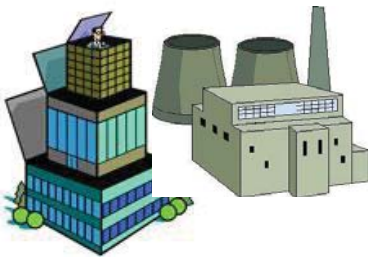
Qualitätsmanagement
Elemente eines robusten Qualitätsmanagements

- Unternehmensstrategie
  - Zielüberprüfung
  - Einbeziehung der Interessenspartner
  - Weiterentwicklung der Organisation
- Qualitätsmanagementsystem und -struktur
  - Dokumentierte Aufbau- und Ablauforganisation, Beschreibung von Verfahren und Standards
- Messung, Analyse und Verbesserung der Abläufe
  - KVP-Prozess und/oder PDCA-Zyklus
  - Aufnahme der getroffenen Verbesserungsmaßnahmen in das jährliche Audit zur Überprüfung der Wirksamkeit der Maßnahmen



© Fraunhofer

Die Interessensgruppen einer Organisation



© Fraunhofer

Die Interessensgemeinschaft einer Organisation
Erwartungen und Pflichten

	Erwartungen	Pflichten
▪ Shareholder	▪ Nachhaltige Unternehmens-gewinne	▪ Verantwortung für Kunden, Mitarbeiter und Lieferanten
▪ Mitarbeiter	▪ Sicheren Arbeitsplatz ▪ Sicheres (hohes) Einkommen ▪ Karrierechancen ▪ Spaß an der Arbeit haben	▪ Zuverlässige Arbeitsleistung ▪ Motivation und Einsatz ▪ Weiterbildungsbereitschaft ▪ Loyalität
▪ Lieferanten	▪ Partnerschaftliche Zusammenarbeit ▪ Erträge aus seinen Lieferungen	▪ Loyalität und Engagement ▪ Innovation
▪ Kunden	▪ Beste Qualität zum besten Preis	▪ bezahlen
▪ Gesellschaft & Öffentlichkeit	▪ Imageträchtiges und profitables Unternehmen	▪ Rahmenbedingungen schaffen

© Fraunhofer

Die Interessensgemeinschaft einer Organisation
Erwartungen und Pflichten

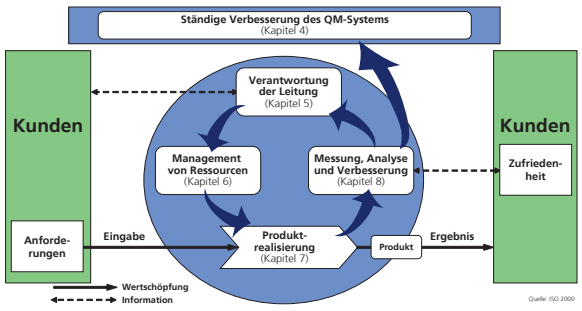
	Erwartungen	Pflichten
▪ Shareholder	▪ Nachhaltige Unternehmens-gewinne	▪ Verantwortung für Kunden, Mitarbeiter und Lieferanten
▪ Mitarbeiter	▪ Sicheren Arbeitsplatz ▪ Sicheres (hohes) Einkommen ▪ Karrierechancen ▪ Spaß an der Arbeit haben	▪ Zuverlässige Arbeitsleistung ▪ Motivation und Einsatz ▪ Weiterbildungsbereitschaft ▪ Loyalität
▪ Lieferanten	▪ Partnerschaftliche Zusammenarbeit ▪ Erträge aus seinen Lieferungen	▪ Loyalität und Engagement ▪ Innovation
▪ Kunden	▪ Beste Qualität zum besten Preis	▪ bezahlen
▪ Gesellschaft & Öffentlichkeit	▪ Imageträchtiges und profitables Unternehmen	▪ Rahmenbedingungen schaffen

© Fraunhofer

Die Interessensgemeinschaft einer Organisation
Erwartungen und Pflichten

- Shareholder
- Mitarbeiter
- Lieferanten

Steuerbar → Qualitätsmanagementsystem

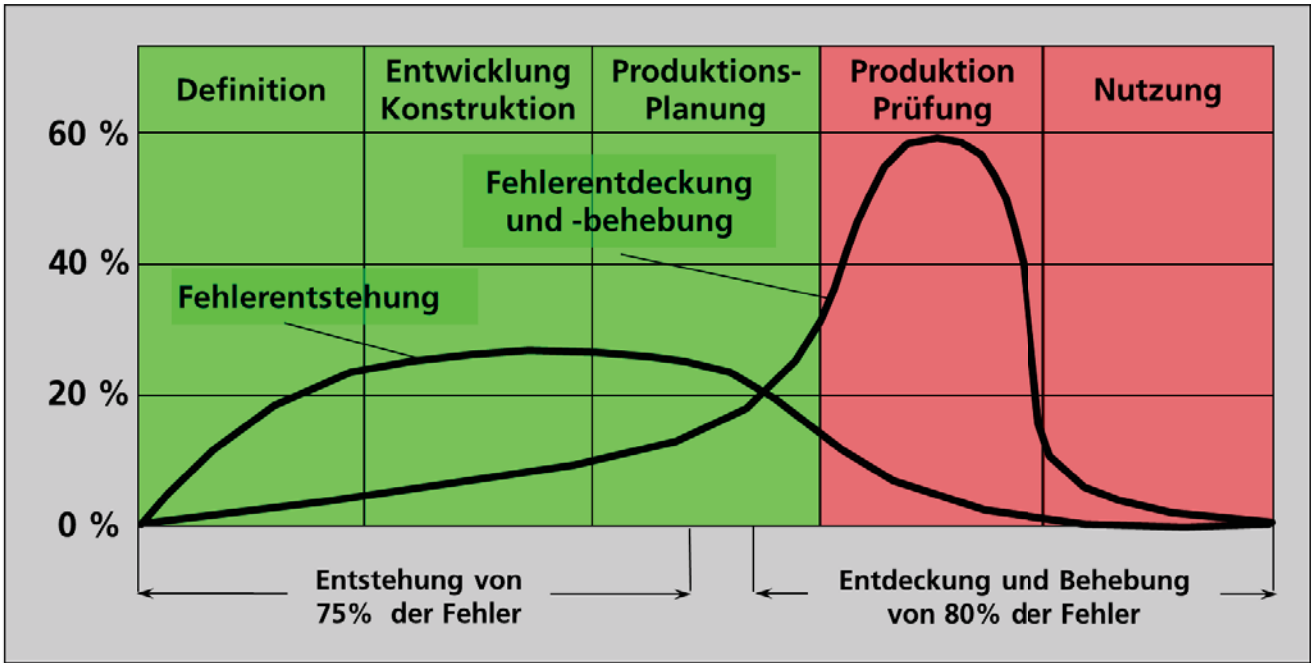


- Kunden
- Gesellschaft & Öffentlichkeit

Beeinflussbar

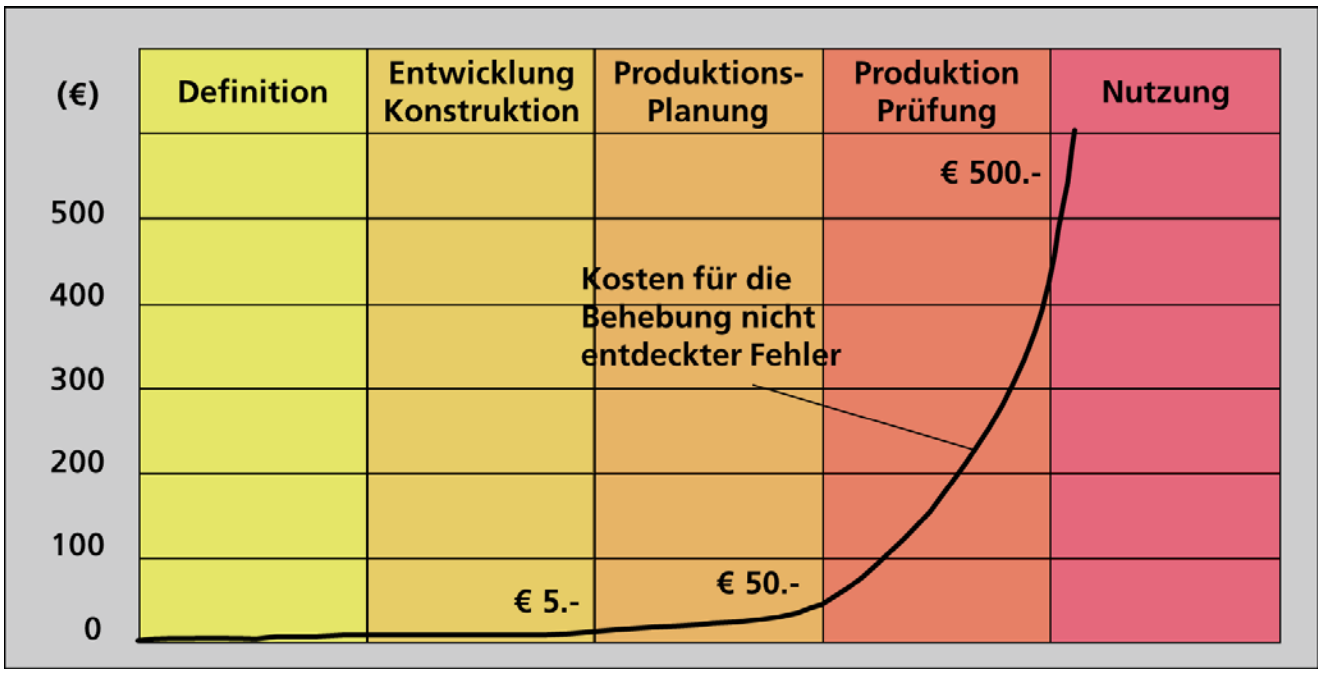
© Fraunhofer

Fehlervermeidung …
… vor Fehlerentstehung



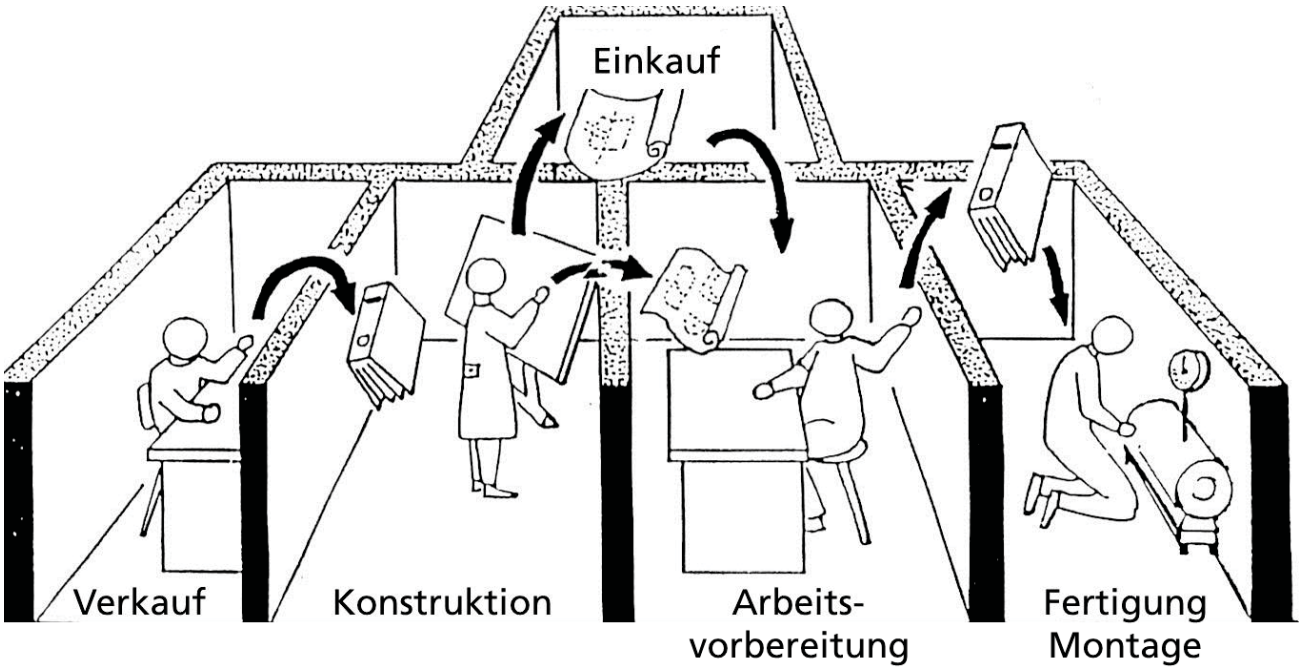
© Fraunhofer
Fraunhofer IPA

Fehlervermeidung …
… vor Fehlerentstehung



© Fraunhofer
Fraunhofer IPA

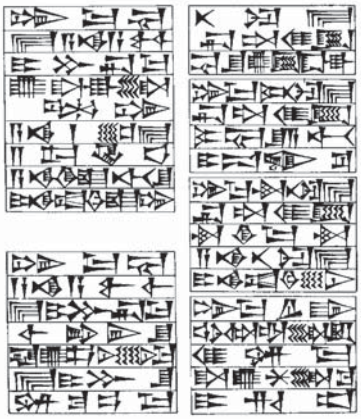
Prozessorientierung …
… oder Abteilungsdenken



© Fraunhofer

Produkthaftung …
… und Mitarbeiterengagement

Aus dem
CODEX HAMMURAPI*



Wenn ein Baumeister ein Haus baut für einen Mann und es für ihn vollendet, so soll dieser ihm als Lohn zwei Shekel Silber geben für je einen Sar (1 Shekel = 360 Weizenkörner = 9,1 g, 1 Sar = 14,88 m²).

Wenn ein Baumeister ein Haus baut für einen Mann und macht seine Konstruktion nicht stark, so daß es einstürzt und verursacht den Tod des Bauherrn: dieser Baumeister soll getötet werden.

Wenn der Einsturz den Tod eines Sohnes des Bauherrn verursacht, so sollen sie einen Sohn des Baumeisters töten.

Kommt ein Sklave des Bauherrn dabei um, so gebe der Baumeister einen Sklaven von gleichem Wert.

Wird beim Einsturz Eigentum zerstört, so stelle der Baumeister wieder her, was immer zerstört wurde; weil er das Haus nicht fest genug baute, baue er es auf eigene Kosten wieder auf.

Wenn ein Baumeister ein Haus baut und macht die Konstruktion nicht stark genug, so daß eine Wand einstürzt, dann soll er sie auf eigene Kosten verstärkt wieder aufbauen.

* Umfangreiche Codifikation babylonischen Rechts durch Hammurapi, König von Babylon (1728–1686 v. Chr.).

© Fraunhofer

Acht Grundsätze zur Verbesserung der Leistungsfähigkeit einer Organisation

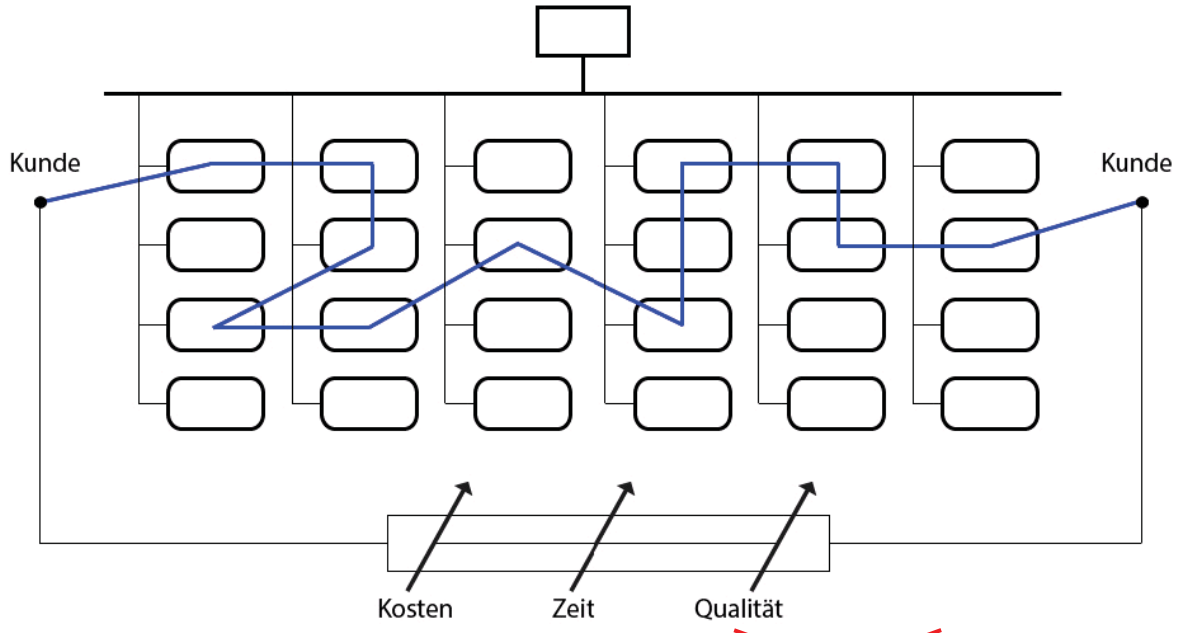
- **Kundenorientierung**
  Erfordernisse der Kunden verstehen, ihre Anforderungen erfüllen und ihre Erwartungen übertreffen
- **Führung**
  Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung der Organisation sowie internes Umfeld zur Zielerreichung schaffen
- **Einbeziehung der Personen**
  Fähigkeiten der Mitarbeiter zum Nutzen der Organisation einsetzen
- **Prozessorientierter Ansatz**
  Tätigkeiten und dazugehörige Ressourcen als Prozess leiten und lenken
- **Systemorientierter Managementansatz**
  In Wechselbeziehung stehende Prozessen als System managen für eine wirksame und effizienten Zielerreichung
- **Ständige Verbesserung**
  Ständige Verbesserung der Gesamtleistung der Organisation als permanentes Ziel
- **Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung**
  Entscheidungen auf der Analyse von Daten und Informationen wirksam treffen
- **Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen**
  Beziehungen zum gegenseitigen Nutzen schaffen höhere Werte auf beiden Seiten

Quelle: ISO 9000:2005

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Prozessfluss in der Organisation



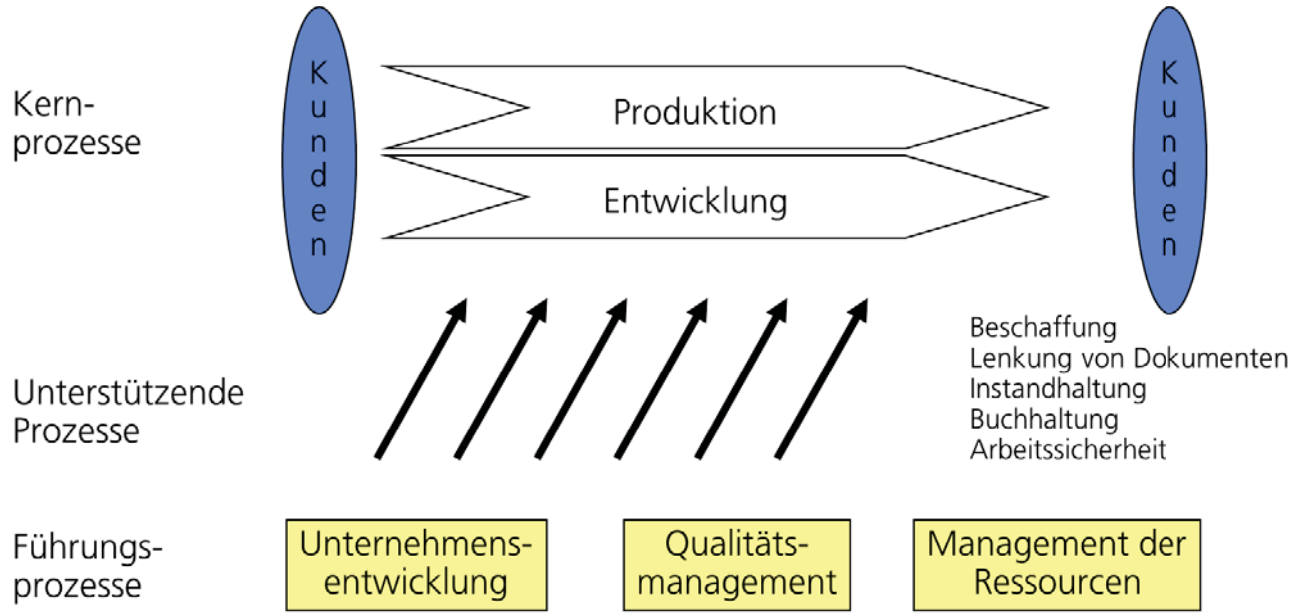
$$P = \frac{W}{t} = \frac{W_{Wertschöpfung} - \cancel{W_{Verschwendung}}}{t}$$

Quelle: Fraunhofer IPA

© Fraunhofer

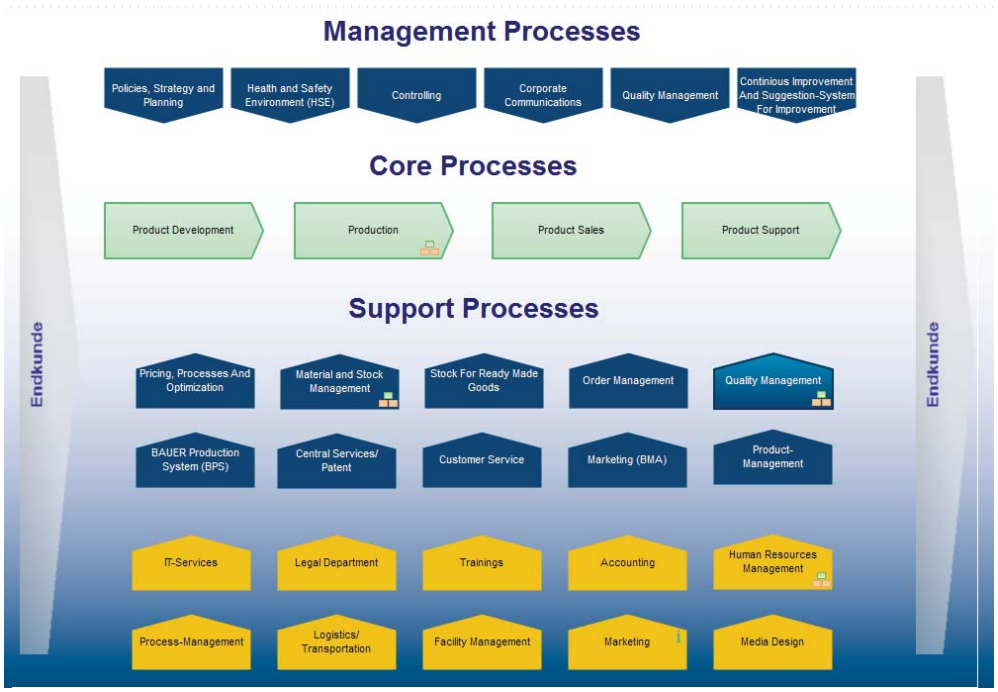
Fraunhofer IPA

Organisationsstruktur
Prozesslandschaft



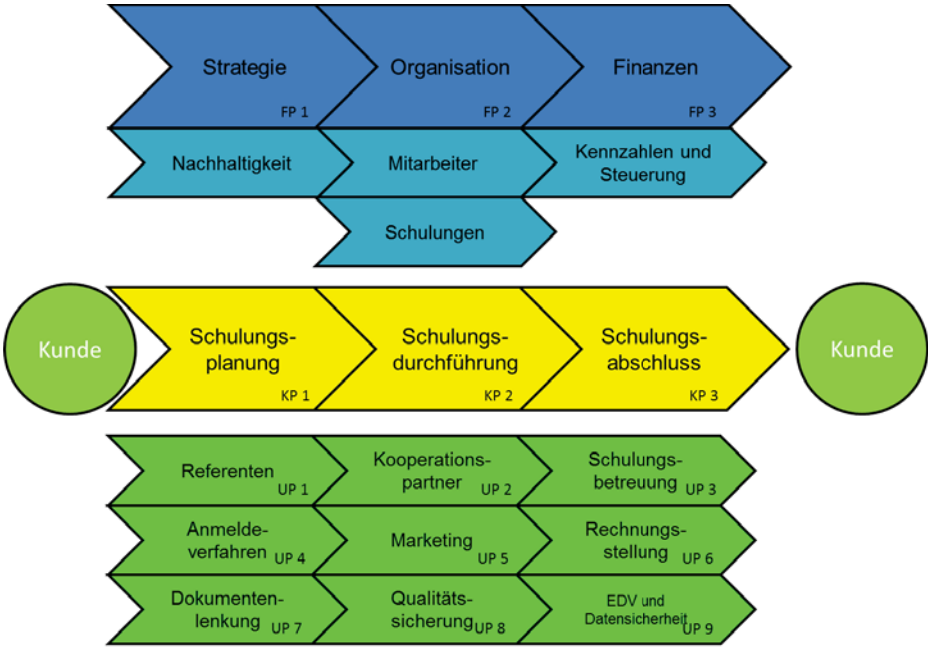
© Fraunhofer
Fraunhofer IPA

Prozesslandschaft
Produzierendes Unternehmen



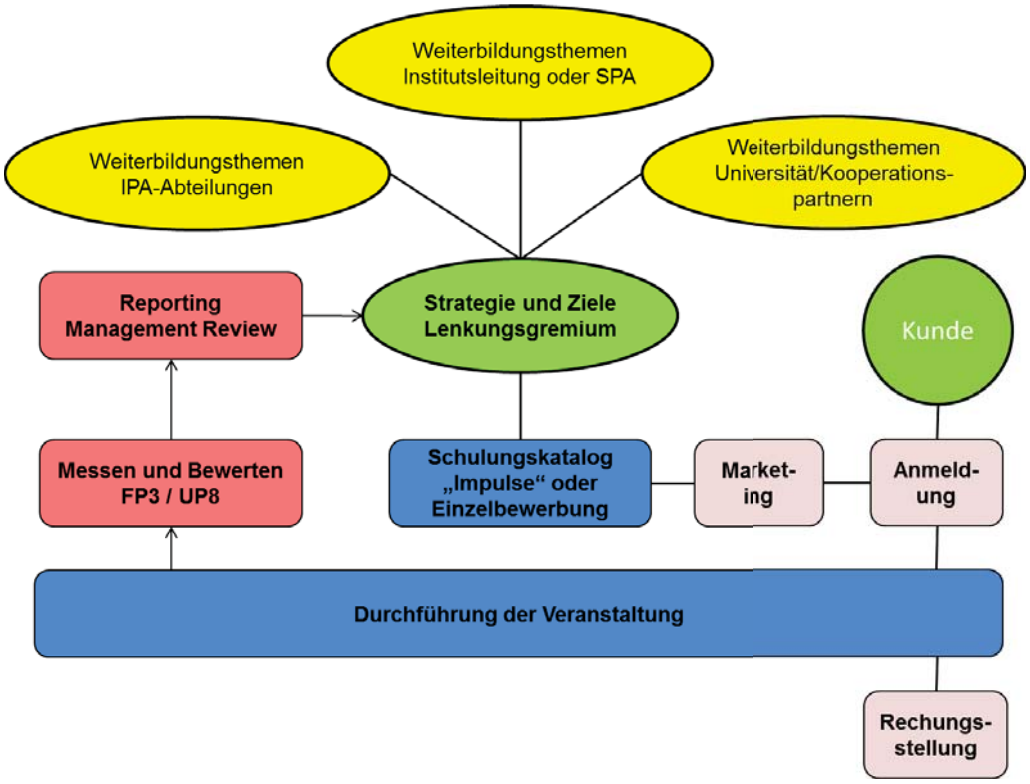
© Fraunhofer
Fraunhofer IPA

Prozesslandschaft
Stuttgarter Produktionsakademie



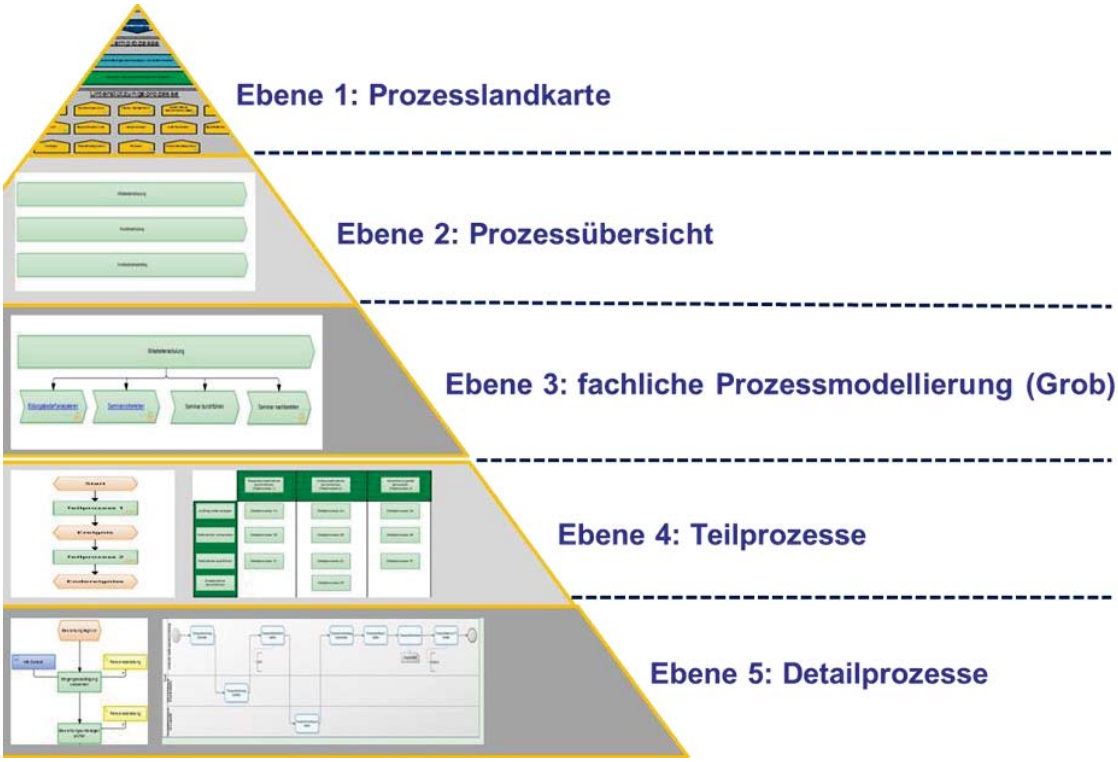
© Fraunhofer
Fraunhofer IPA

Durchgängige Prozessbetrachtung und Bewertung
Vom Kunden zum Kunden



© Fraunhofer
Fraunhofer IPA

Weitere Prozessstruktur



Quelle: S. Koch, Einführung in das Management von Geschäftsprozessen, Heidelberg: Springer, 2011

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Vorteile der Dokumentation

- Schaffung einer transparenten Darstellung der qualitätssichernden Tätigkeiten im Unternehmen für die eigenen Mitarbeiter
- Erzeugung von Vertrauen in die Qualitätsfähigkeit des Unternehmens gegenüber den interessierten Parteien
- Erfüllung von Nachweispflichten, die sich aus der Produkthaftung ergeben
- Erleichterung der Überprüfung des QM-Systems im Rahmen eines internen Reviews oder Audits, durch Abnehmer oder neutrale Institutionen

© Fraunhofer

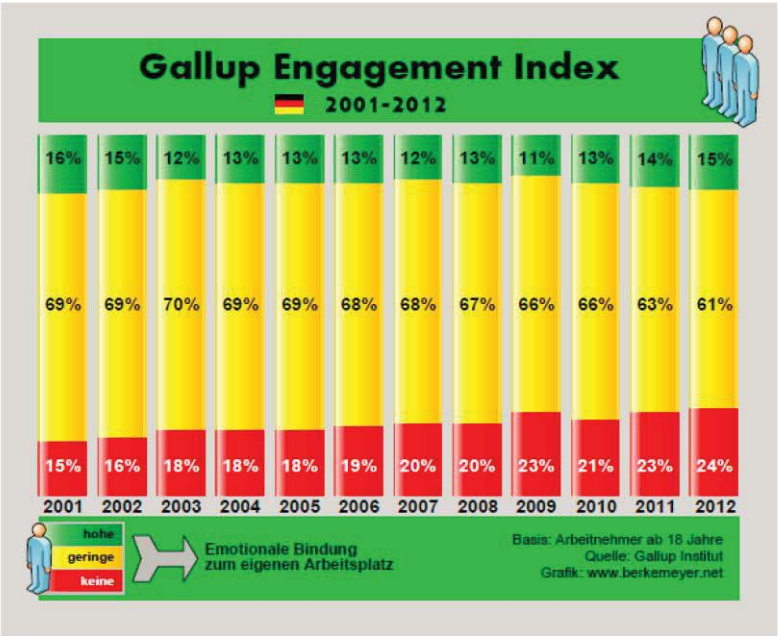
Fraunhofer IPA

Die Interessensgruppen
Die Stützen der Organisation

- Gesellschaft und Öffentlichkeit
- Eigentümer
- Mitarbeiter
- Kunde
- Lieferanten

© Fraunhofer

Wie engagiert sind Mitarbeiter…
… im Bundesdurchschnitt?



Hier die sogenannten "Q 12" – Aspekte zum Arbeitsplatz und -umfeld, die nach Gallup die emotionale Bindung an ihren Arbeitgeber definieren:

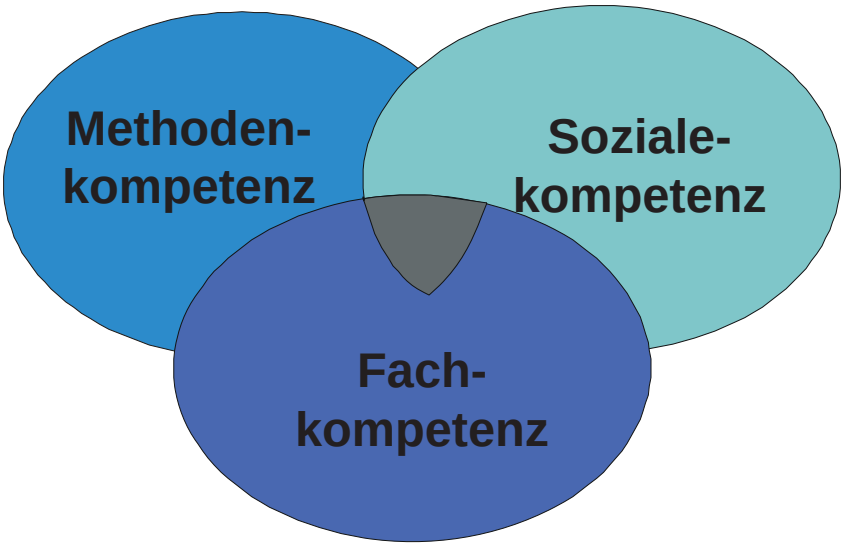
Der Mitarbeiter...

- ✓ weiß, was von ihm erwartet wird
- ✓ hat Materialien und Arbeitsmittel ausreichend zur Verfügung
- ✓ kann tun, was er am besten kann
- ✓ erhält Anerkennung
- ✓ wird als Mensch gesehen
- ✓ erhält Unterstützung
- ✓ weiß, dass seine Meinung zählt
- ✓ kann sich mit den Unternehmenszielen identifizieren
- ✓ sieht, dass sich seine Kollegen für Qualität engagieren
- ✓ hat einen guten Freund im Unternehmen
- ✓ sieht einen Fortschritt
- ✓ kann lernen und sich entwickeln

Quelle: Gallup

© Fraunhofer

Wie können Mitarbeiter motoviert werden?
… können Mitarbeiter motiviert werden?



Leistung = Können x Wollen x Dürfen

© Fraunhofer

Was ist bei der Motivation zu beachten?

Nur etwa 80% der maximalen Leistungsfähigkeit sind beim Menschen durch normalen Willenseinsatz nutzbar. Diese 80% sind die individuell erfühlte Schwelle des *well balanced*."

Motivation = movere (lat) = bewegen

Jemanden dazu bewegen etwas zu tun, unter Berücksichtigung seiner

- Neigungen
- Fähigkeiten
- Ängste
- Bedenken

© Fraunhofer

Kompetenz der Führungskräfte
In welcher Leistungsliga spielen meine Führungskräfte?

Erfolgreiche Teamleiter praktizieren bewusst oder unbewusst folgende Verhaltensweisen:

- Aktives Zuhören vor dem Entscheiden
- Kommunikation und Informationsaustausch untereinander
- Fördern Achtung, Vertrauen und gegenseitiges Verständnis im Team
- Gehen auf Probleme anderer ein und sind ansprechbar
- Arbeiten und entscheiden gemeinsam
- Ein Teammitglied koordiniert und repräsentiert nach außen
- Arbeitsverteilung nach Präferenzen, Teammitglieder delegieren
- Entwicklung klarer Strategien
- Inspiration und Motivation

© Fraunhofer

Qualität ist, wenn der Kunde zurück kommt …
… und nicht das Produkt

Quelle: Asterix

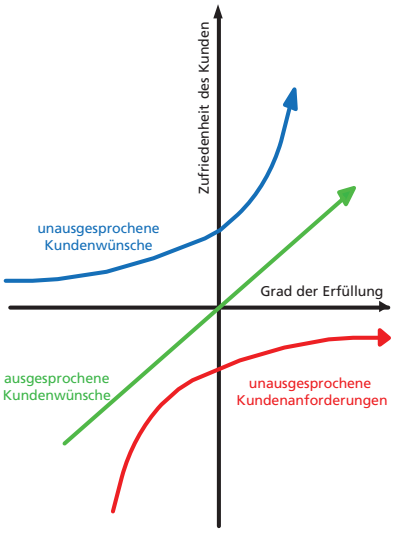
© Fraunhofer

Die Kosten des Kundenverlustes

- hinter jedem unzufriedenen Kunden stehen 26 weitere, die schweigen
- der unzufriedene Kunde spricht mit 8 bis 10 anderen (potentiellen) Kunden
- die Kosten zum Gewinn eines neuen Kunden sind 5-mal höher als für den Erhalt eines vorhandenen
- 90% der unzufriedenen Kunden kaufen nicht mehr bei diesem Unternehmen
- aber 90% der nach Reklamationen voll zufrieden Kunden bleiben erhalten

© Fraunhofer

Die Sicht des Kunden
Einteilung nach Kano



Quelle: Kano, N./Seraku, N./Takahashi, F./Tsuji, S.: Attractive Quality and Must-be-Quality, in: Quality, 14. Jg (1984), Nr. 2, S. 39-48

Unausgesprochene Kundenwünsche:
Der Kunde erwartet die Eigenschaften nicht. Da es sich aber um Verbesserungen handelt ist er erfreut.
Begeisterungsanforderungen

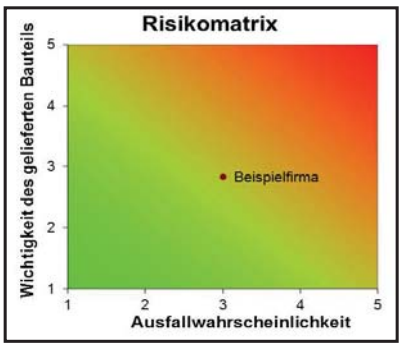
Ausgesprochene Kundenwünsche:
Dies sind durch den Kunden klar formulierte und erwartete Zielvorstellungen zu einem Angebot.
Funktionsanforderungen

Unausgesprochene Kundenanforderungen:
Erwartungen, die ein Kunde nicht in Worten ausdrückt, weil er sie für selbstverständlich hält.
Basisanforderungen

© Fraunhofer

Lieferantenauswahl zum gegenseitigen Nutzen
Lieferantenauswahl

„Aschewolke stoppt BMW-Produktion“
Quelle: Berliner Morgenpost (21.04.2010)



Ziel:

- Auswahl der geeigneten Lieferanten

Methode:

- Beurteilung von Risikokriterien hinsichtlich
  - Lieferumfang **(Was?)**
  - Lieferant **(Wer?)**
  - Produktion **(Wo und Womit?)**
  - Termin **(Wann?)**

Nutzen / Anmerkung:

- Systematisches Auswahlverfahren

© Fraunhofer

Lieferantenbeziehung zum gegenseitigen Nutzen

- Vorteile einer guten Lieferantenbeziehung
  - Schnellere Abläufe und höhere Flexibilität
  - Verbesserung der Wertschöpfung an den Übergabestellen
  - Kostenoptimierung
- Wie kann das erreicht werden?
  - Klare, faire und offene Kommunikation
  - Teilen des Erfolges
  - Lieferantenbewertung und Lieferantenzufriedenheitsanalyse durchführen

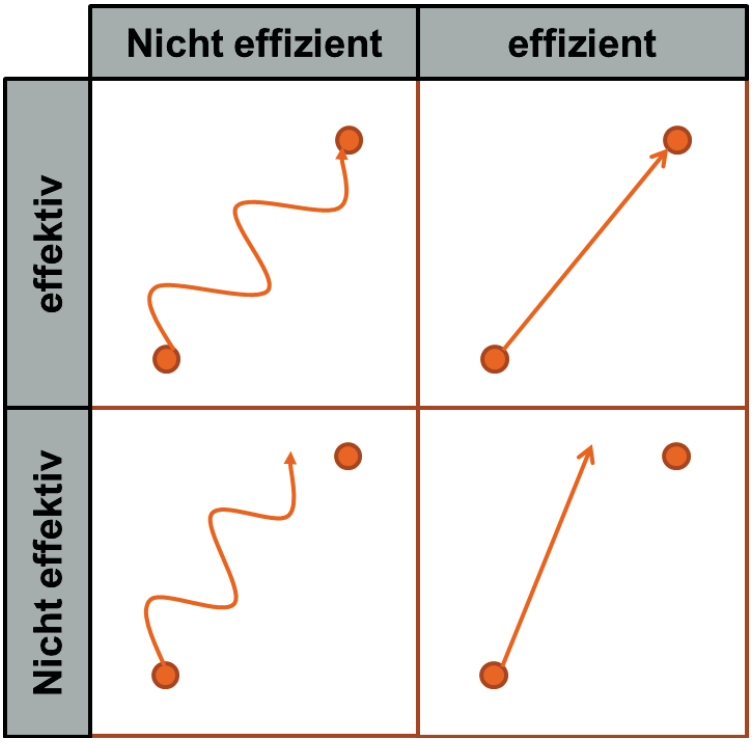
© Fraunhofer

Effiziente und Effektive Unternehmensführung

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Effektiv oder Effizient?

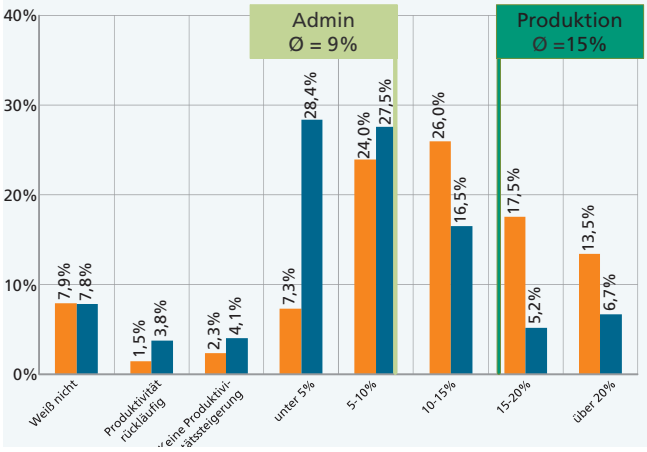


© Fraunhofer

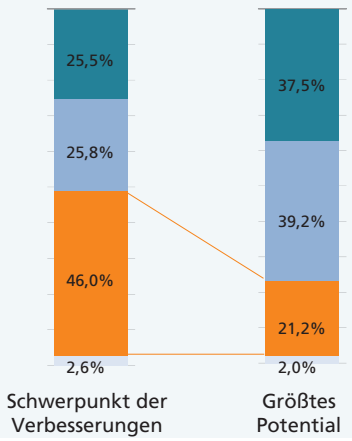
Fraunhofer IPA

Eine effiziente und effektive Organisation

Produktivitätssteigerung in den letzten 3 Jahren
Vergleich von Produktion zu Administration



Verbesserungsschwerpunkte
„Heute und Morgen“



„Der Rationalisierungserfolg in der Produktion lag in den letzten 100 Jahren bei 1000% bis 1400%, während er in den administrativen Bereichen nur um 40% stieg.“

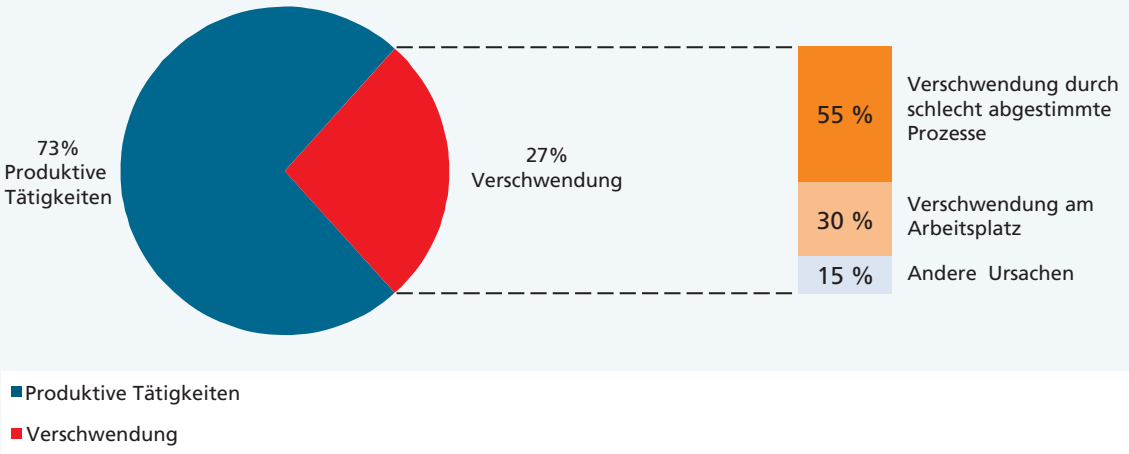
Quelle: vgl. Götzer 1990 und Heinisch 1973

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Eine effiziente und effektive Organisation

Anteil Verschwendung in indirekten Bereichen - Prozentuale Verteilung



Quelle: Lean Office Studie 2010 – IPA

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Der prozessorientierte Ansatz

Prozessorientierter Ansatz aus der DIN EN ISO 9001:2008; Kap.0.2:

- […] Prozesse aus Sicht der Wertschöpfung betrachten
- […] Erzielung von Ergebnissen bezüglich Prozessleistung und –wirksamkeit
- […] ständigen Verbesserung von Prozessen auf der Grundlage objektiver Messungen

Quelle: ISO 9001:2008

© Fraunhofer

ISO 9001, IS0 9004 und das EFQM-Modell

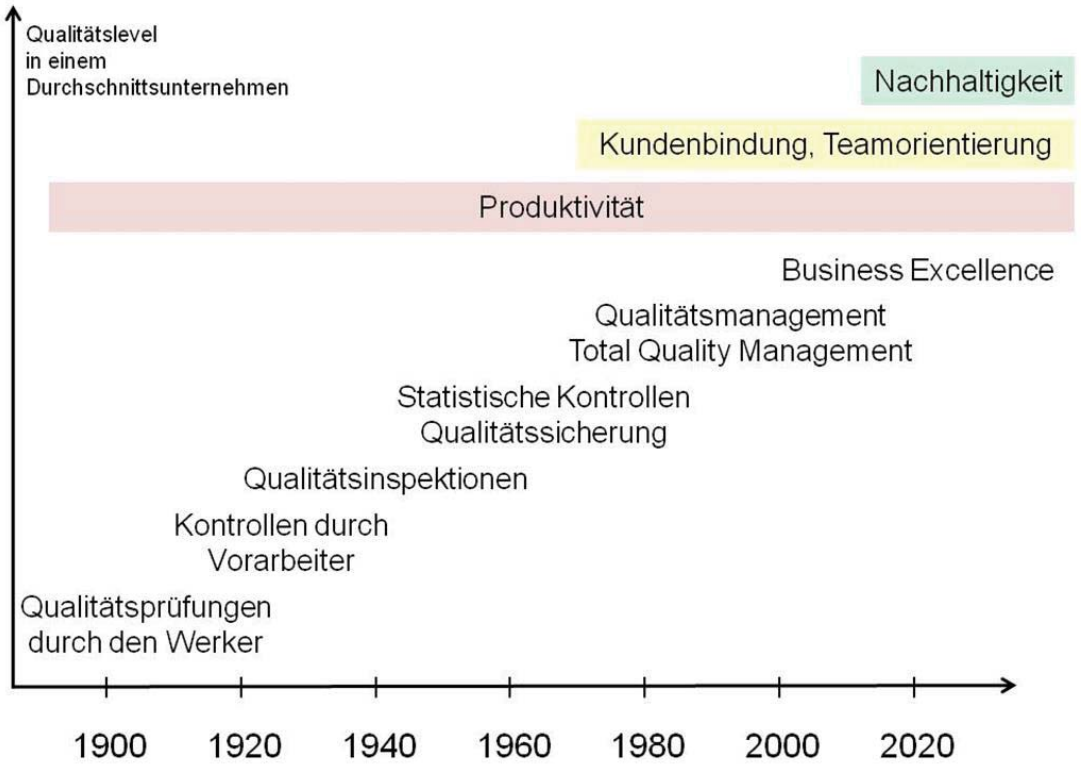
© Fraunhofer

ISO 9001, ISO 9004 und das EFQM-Modell
Was bedeuten die Abkürzungen

- DIN EN ISO 9001:2008 – 12
  - Deutsches Institut für Normung
  - Europäische Norm
  - Internationale Organisation für Normung
  - Name der Norm
  - Erscheinungsjahr
  - Erscheinungsmonat

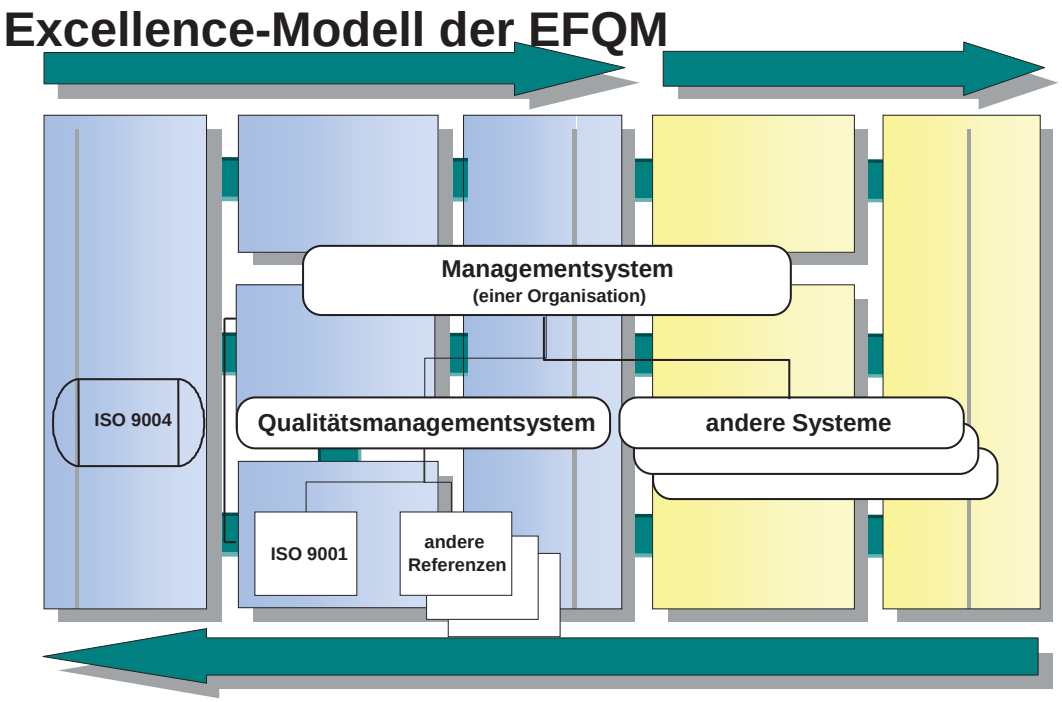
© Fraunhofer

Wie habe sich Managementsysteme entwickelt?



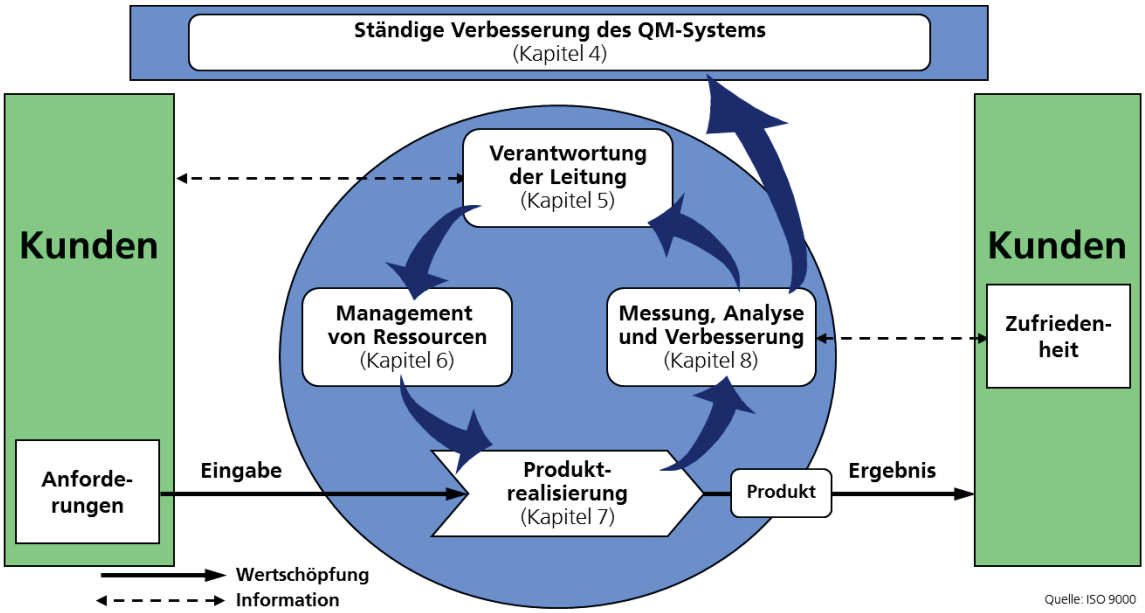
© Fraunhofer

Welche Managementsysteme gibt es



© Fraunhofer
Fraunhofer IPA

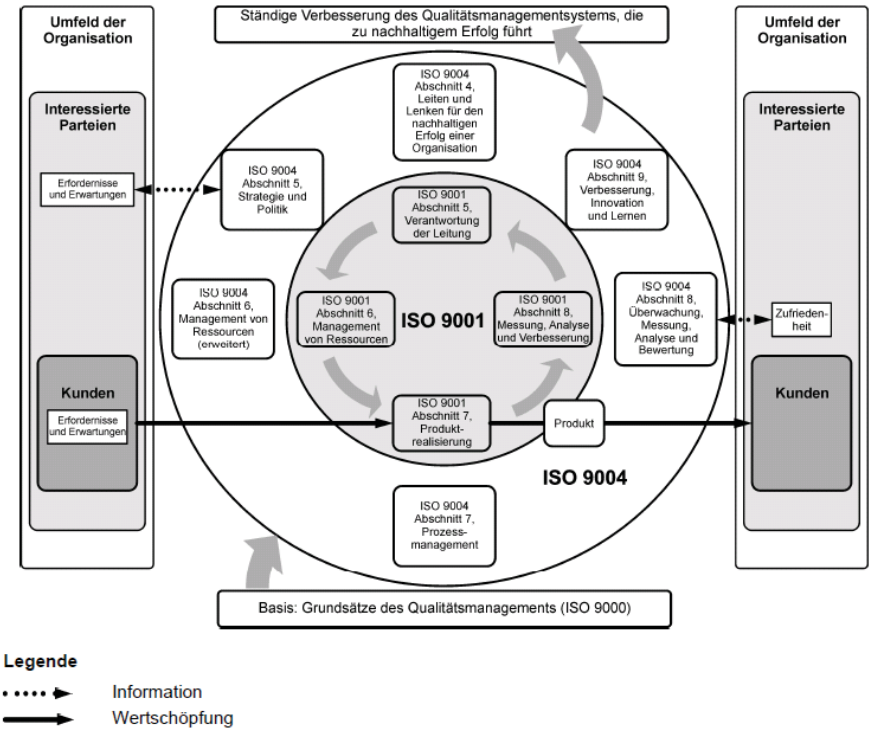
ISO 9001, ISO 9004 und das EFQM-Modell
Die drei Regelwerke im Vergleich - 9001



Quelle: ISO 9001

© Fraunhofer
Fraunhofer IPA

ISO 9001, ISO 9004 und das EFQM-Modell
Die drei Regelwerke im Vergleich - 9004

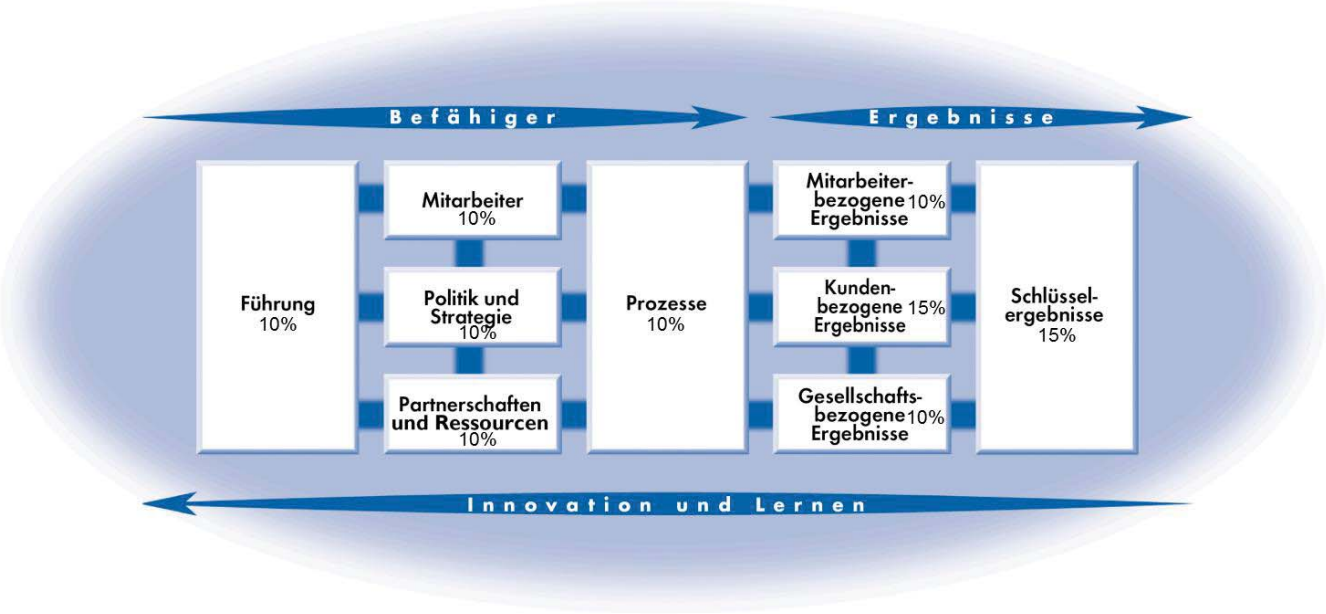


Quelle: ISO 9004

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

ISO 9001, ISO 9004 und das EFQM-Modell
Die drei Regelwerke im Vergleich - EFQM



Quelle: EFQM

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Was bietet die ISO 9001
Allgemein

4 Qualitätsmanagementsystem
- 4.1 Allgemeine Anforderungen
- 4.2 Dokumentationsanforderungen

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

6 Management der Ressourcen
- 6.1 Bereitstellung von Ressourcen
- 6.2 Personelle Ressourcen
- 6.3 Infrastruktur
- 6.4 Arbeitsumgebung

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

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

Quelle: ISO 9001:2008

© Fraunhofer

Was bietet die ISO 9004
Allgemein

4 Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation
- 4.1 Allgemeines
- 4.2 Nachhaltiger Erfolg
- 4.3 Das Umfeld einer Organisation
- 4.4 Interessierte Parteien, Erfordernisse und Erwartungen

5 Strategie und Politik
- 5.1 Allgemeines
- 5.2 Konzeption von Strategie und Politik
- 5.3 Umsetzung von Strategie und Politik
- 5.4 Kommunikation von Strategie und Politik

6 Management der Ressourcen
- 6.1 Allgemeines
- 6.2 Finanzielle Ressourcen
- 6.3 Mitarbeiter der Organisation
- 6.4 Partner und Lieferanten
- 6.5 Infrastruktur
- 6.6 Arbeitsumgebung
- 6.7 Wissen, Information und Technologie
- 6.8 Natürliche Ressourcen

7 Prozessmanagement
- 7.1 Allgemeines
- 7.2 Prozessplanung und Lenkung
- 7.3 Prozessverantwortung und -befugnis

8 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
- 8.1 Allgemeines
- 8.2 Überwachung
- 8.3 Messung
- 8.4 Analyse
- 8.5 Bewertung der durch Überwachung, Messung und Analyse erhaltenen Informationen

9 Verbesserung, Innovation und Lernen
- 9.1 Allgemeines
- 9.2 Verbesserung
- 9.3 Innovation
- 9.4 Lernen

Quelle: ISO 9004:2009

© Fraunhofer

Unterschiede
ISO 9001 zu ISO 9004

- ISO 9001 beschreibt die Mindestanforderungen an das Qualitätsmanagement vor dem Hintergrund, dass sich eine Organisation zertifizieren lassen möchte
- ISO 9004 ist ein Leitfaden, der die Effizienz und Wirksamkeit eines QMS betrachtet. Ziel dieser Norm ist es, eine Leistungsverbesserung der Organisation zu erzielen
- ISO 9004 gibt Anleitung zur Selbstbewertung

- Die ISO 9001 fordert das „was“ – die ISO 9004 beschreibt das „wie“, oder mit welchen Mitteln das „was“ erreicht werden kann

© Fraunhofer

Blick in die Norm
Personelle Ressourcen

- ISO 9000:2005 – 0.2.c) Einbeziehung der Personen:
  - Auf allen Ebenen machen Personen das Wesen einer Organisation aus, und ihre vollständige Einbeziehung ermöglicht, ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Organisation einzusetzen.

© Fraunhofer

Blick in die Norm
Personelle Ressourcen

- ISO 9001:2008 – 6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein.
  Die Organisation muss:
  - a) die notwendige Kompetenz des Personals, dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produktanforderungen beeinflussen, ermitteln,
  - b) wo zutreffend, für Schulung sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen, um die notwendige Kompetenz zu erreichen,
  - c) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilen,
  - d) sicherstellen, dass ihr Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt, und
  - e) geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung führen.

© Fraunhofer

Blick in die Norm
Personelle Ressourcen

- ISO 9004:2009 – 6.3.3 Einbindung und Motivation der Mitarbeiter
  Die Organisation sollte die Mitarbeiter motivieren, den Stellenwert und die Bedeutung ihrer Verantwortung und ihrer Tätigkeiten für die Wertschöpfung für Kunden und die anderen interessierten Parteien zu verstehen. Um die Beteiligung und Motivation ihrer Mitarbeiter zu fördern, sollte die Organisation u. a. die folgenden Tätigkeiten berücksichtigen:
  - Entwickeln eines Prozesses, um das Wissen der Mitarbeiter zu teilen und deren Kompetenz zu nutzen, z. B. ein Verfahren zur Erfassung von Verbesserungsvorschlägen,
  - Einführen eines geeigneten Anerkennungs- und Belohnungssystems, das auf Einzelbewertungen der Leistung der Mitarbeiter beruht,
  - Einrichten eines Weiterbildungssystems und Unterstützung bei der Karriereplanung zur persönlichen Entwicklung,
  - ständiges Bewerten des Zufriedenheitsgrades und der Erfordernisse und Erwartungen der Mitarbeiter und
  - bereitstellen von Möglichkeiten zur Beratung und Betreuung durch einen Tutor.

© Fraunhofer

ISO 9004 - Selbstbewertung
Mitarbeiter der Organisation

- Grad 1
  - Mitarbeiter werden als Ressource angesehen, es sind jedoch nur einige wenige Ziele mit der Strategie der Organisation verbunden.
  - Schulungen erfolgen ad hoc, meistens auf Anfrage einzelner Beschäftigter. In wenigen Fällen erfolgt Kompetenzbewertung.

Quelle ISO 9004

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

ISO 9004 - Selbstbewertung
Mitarbeiter der Organisation

- Grad 2
  - Mitarbeiter werden als Ressource mit vorgegebenen Zielen anerkannt, die mit der Strategie der Organisation verbunden sind.
  - Es besteht ein Programm für Kompetenzbewertungen. Kompetenzen werden als Teil eines Gesamtplans entwickelt, der mit der Strategie der Organisation verbunden ist.
  - Verbesserungsvorschläge werden gesammelt.

Quelle ISO 9004

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

ISO 9004 - Selbstbewertung
Mitarbeiter der Organisation

- Grad 3
  - Die Mitarbeiter haben klare Prozessverantwortlichkeiten und Ziele und wissen, wie sie mit der Organisation verknüpft sind.
  - Ein Aus- bzw. Weiterbildungssystem mit Betreuung und Anleitung wurde eingerichtet.

Quelle ISO 9004

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

ISO 9004 - Selbstbewertung
Mitarbeiter der Organisation

- Grad 4
  - Vernetztes Arbeiten ist weit verbreitet und bietet kollektives Wissen für die Organisation.
  - Schulungen werden angeboten, um die Fertigkeiten für Kreativität und Verbesserungen zu entwickeln.
  - Die Mitarbeiter kennen ihre persönlichen Kompetenzen und wo sie am besten zur Verbesserung der Organisation beitragen können.
  - Die Karriereplanung ist gut entwickelt.

Quelle ISO 9004

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

ISO 9004 - Selbstbewertung
Mitarbeiter der Organisation

- Grad 5
  - Vernetztes Arbeiten schließt die Mitarbeiter der ganzen Organisation ein. Mitarbeiter der ganzen Organisation beteiligen sich an der Entwicklung neuer Prozesse.
  - Optimale Vorgehensweisen werden anerkannt.

Quelle ISO 9004

© Fraunhofer

Aufgabe zu Personellen Ressourcen
Reflektion

- Was sind für Sie die wichtigsten Inhalte der
  - ISO 9001 und der
  - ISO 9004?
- Wie bewerten Sie die derzeitige Umsetzung in Ihrer Organisation?
- Wie würden Sie die Anforderungen in Ihrer Organisation umsetzen?
- Welche Maßnahmen könnten Sie ableiten, um die Anforderungen in Ihrer Organisation besser umzusetzen?

© Fraunhofer

Inhalte der ISO 9001
Allgemeine Anforderungen

4.1. Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern.[…]

b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen.

Quelle ISO 9001

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Inhalte der ISO 9001
Kundenanforderungen

5.2. Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kundenanforderungen ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden.

Quelle ISO 9001

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Inhalte der ISO 9001
Kundenzufriedenheit

8.2.1. Kundenzufriedenheit

Die Organisation muss Informationen über die Wahrnehmung der Kunden in der Frage, ob die Organisation die Kundenanforderungen erfüllt hat, als eines der Maße für die Leistung des Qualitätsmanagementsystems überwachen. Die Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen müssen festgelegt werden.

Quelle ISO 9001

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

EFQM

© Fraunhofer

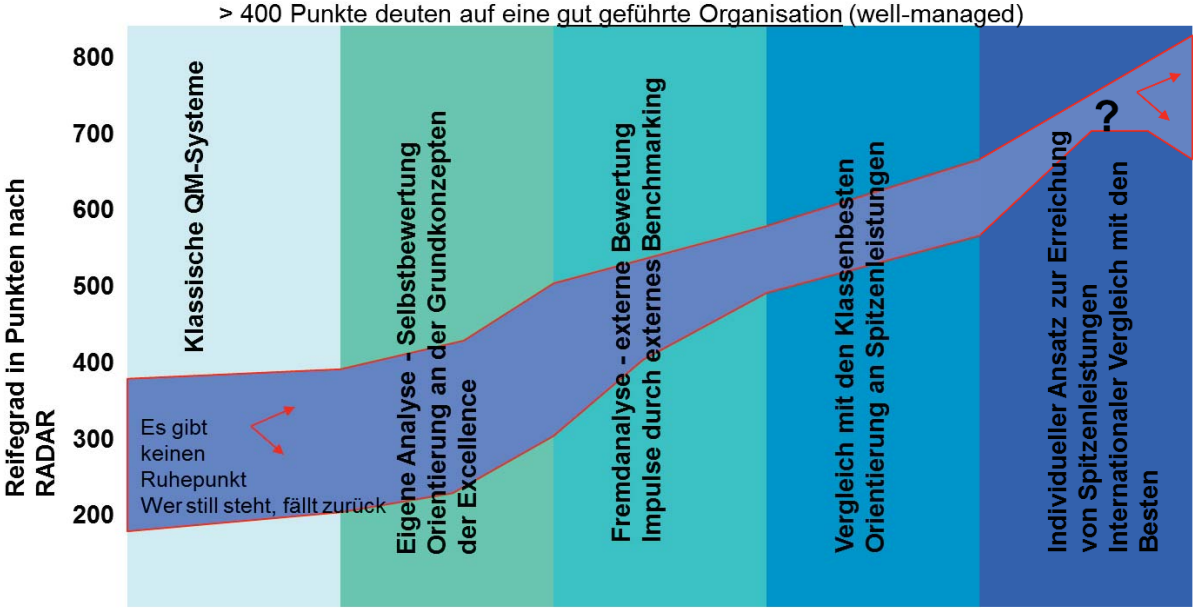
Fraunhofer IPA

Messen mit den Besten
Best practice

> 750 Punkte erhalten klassenbeste Organisationen (best in class)

> 650 Punkte erhalten vorbildliche Organisation (role model)

> 400 Punkte deuten auf eine gut geführte Organisation (well-managed)

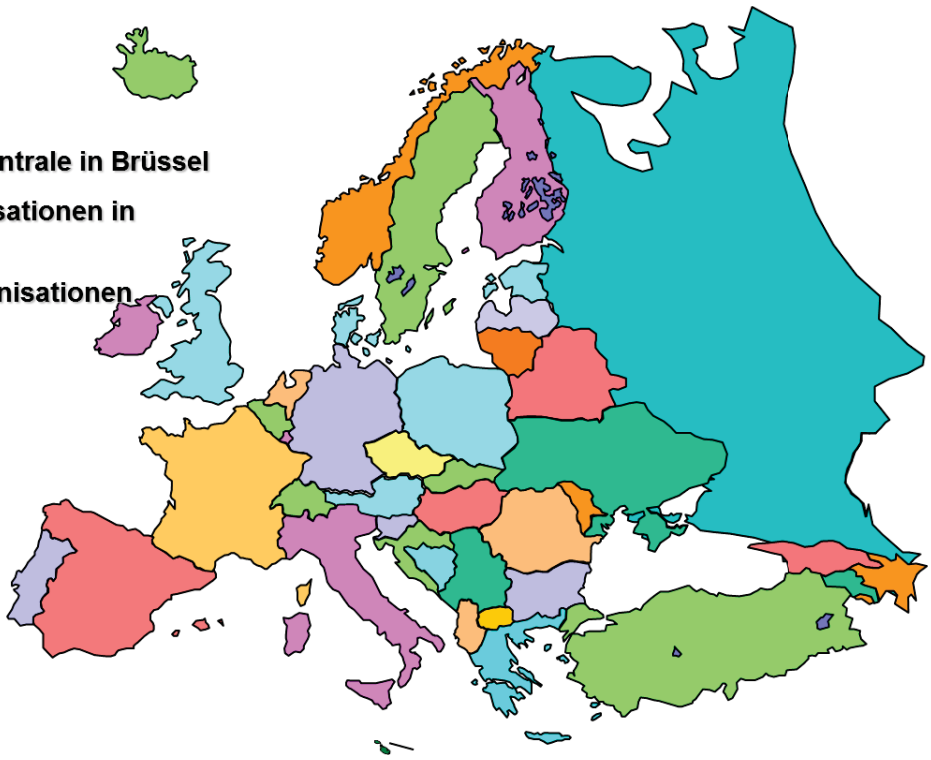


© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

European Foundation for Quality Management
Aufbau

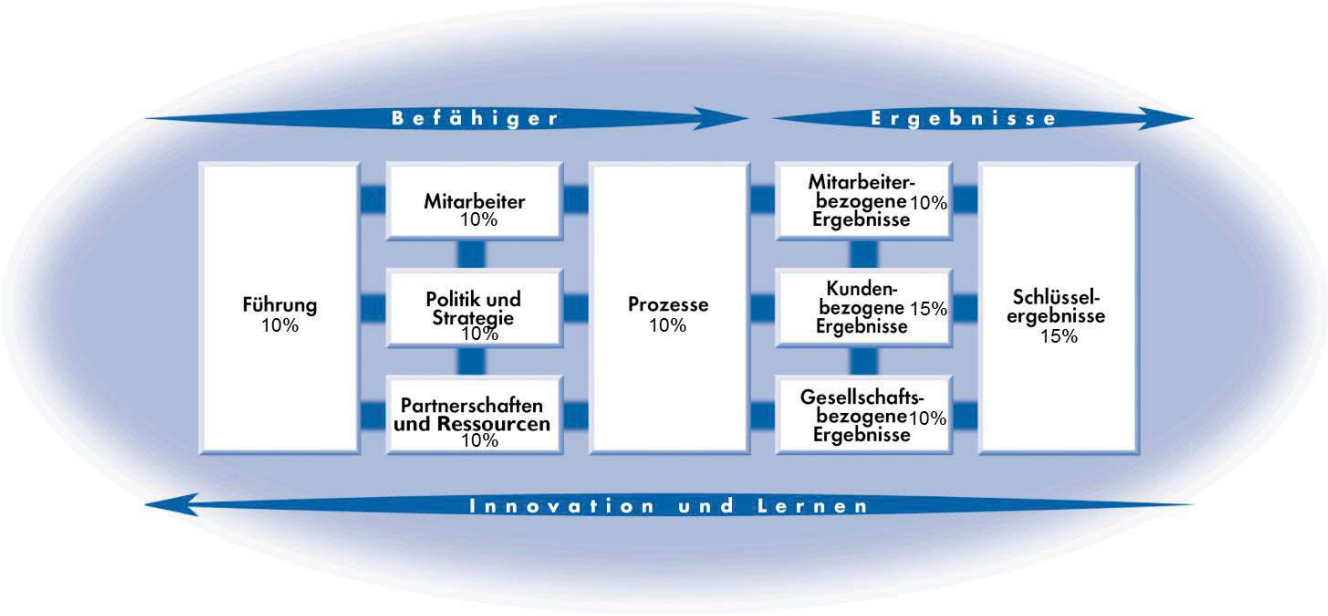
- European Foundation for Quality Management mit Zentrale in Brüssel
- 24 Nationale Partnerorganisationen in den Europäischen Ländern
- mehr als 800 Mitgliedsorganisationen in Europa



© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Aufbau des EFQM-Modells
Neun Elemente

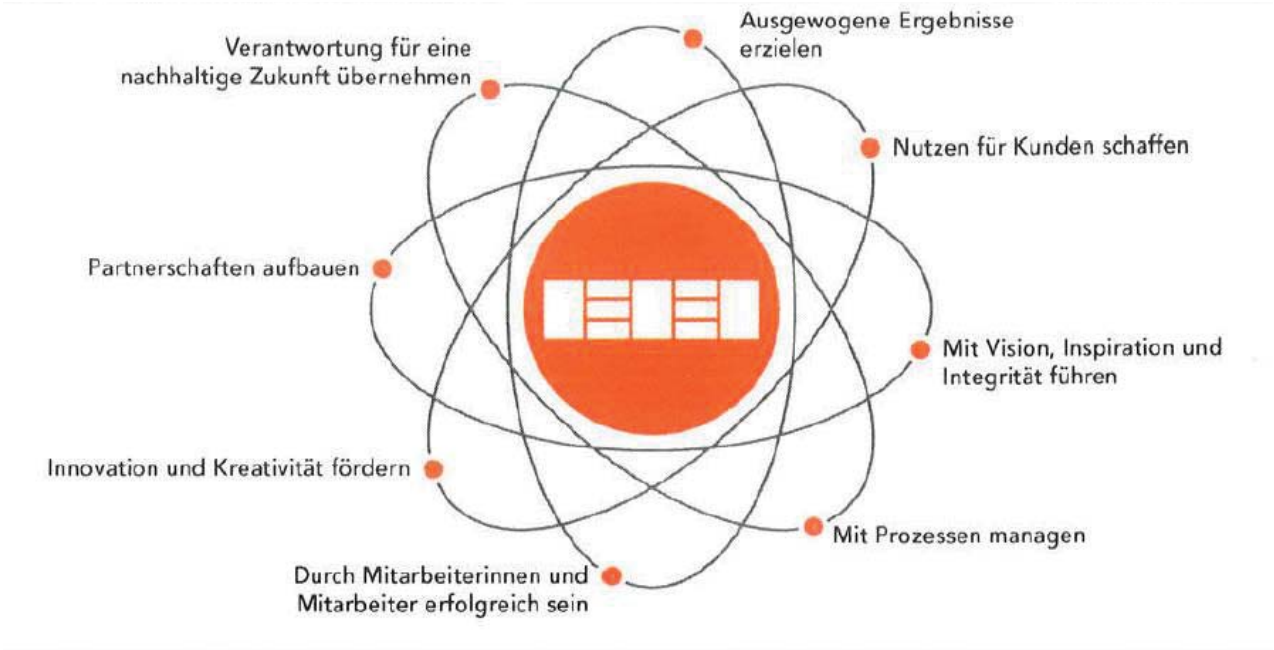


Quelle EFQM

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Inhalte des EFQM-Modells
Die Grundkonzepte der Excellence



Quelle EFQM

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Das EFQM-Modell
Die Grundkonzepte der Excellence

- Ausgewogene Ergebnisse erzielen

Exzellente Organisationen erfüllen Ihre Mission und entwickeln sich in Richtung ihrer Vision. Dabei gehen sie geplant vor und erreichen ausgewogene Ergebnisse in all den Bereichen, die durch die kurz- und langfristigen Bedürfnisse ihrer Interessensgruppen bestimmt sind. Sie übertreffen diese Bedürfnisse dort, wo es relevant ist.

Quelle EFQM

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Das EFQM-Modell
Die Grundkonzepte der Excellence

- Mit Vision, Inspiration und Integrität führen

Exzellente Organisationen haben Führungskräfte, die die Zukunft konsequent gestalten und verwirklichen. Sie agieren als Vorbilder für Werte und Moral.

Quelle EFQM

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Das EFQM-Modell
Die Grundkonzepte der Excellence

- Durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erfolgreich sein

Exzellente Organisationen achten ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und schaffen eine Kultur der aktiven Mitwirkung, um einen angemessenen Ausgleich von organisations- und persönlichen Zielen zu erreichen.

Quelle EFQM

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Das EFQM-Modell
Die Grundkonzepte der Excellence

- Partnerschaften gestalten

Exzellente Organisationen suchen, entwickeln und unterhalten vertrauensvolle Partnerschaften mit verschiedenen Partnern, um gemeinsamen Erfolg sicherzustellen. Diese Partnerschaften können unter anderem mit Kunden, gesellschaftlichen Gruppen, Schlüssellieferanten, Bildungsorganisationen oder Nichtregierungsorganisationen eingegangen werden.

Quelle EFQM

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Die Grundkonzepte der Excellence
Wertschätzung der Mitarbeiter

- Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Exzellente Organisationen achten ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter – wertschätzen sie - und schaffen eine Kultur, die es erlaubt, wechselseitig nützliche Ziele für die Organisation und für die Menschen zu erreichen.

- Personalpläne unterstützen die Strategie der Organisation.
- Das Wissen und die Fähigkeiten der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter werden entwickelt.
- Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter handeln abgestimmt, werden eingebunden und zu selbständigem Handeln ermächtigt.
- Mitarbeiterinnen und Mitarbeiterkommunizieren wirkungsvoll in der gesamten Organisation.
- Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter werden belohnt, anerkannt und betreut.

Quelle EFQM

© Fraunhofer

Excellence bewerten
Die RADAR® - Methode

Die RADAR® – Logik setzt sich zusammen aus:

- Results (Ergebnisse)
- Approach (Vorgehen)
- Deployment (Umsetzung)
- Assessment and Refinement (Bewertung und Verbesserung)

Quelle EFQM

© Fraunhofer

RADAR® Bewertungsmatrix
Befähiger

Vorgehen:	0%	25%	50%	75%	100%
Fundiert: • Vorgehen ist klar begründet • Vorgehen basiert auf definierten Prozessen • Vorgehen ist auf Bedürfnisse der Interessengruppen ausgerichtet • Vorgehen wurde im Laufe der Zeit bewusst weiterentwickelt	Kein Nachweis oder anekdotisch	Einzelne Nachweise	Nachweise	Klare Nachweise	Umfassende Nachweise
Integriert: • Vorgehen unterstützt die Strategie • Vorgehen ist, wo notwendig, mit anderen Vorgehen verzahnt	Kein Nachweis oder anekdotisch	Einzelne Nachweise	Nachweise	Klare Nachweise	Umfassende Nachweise
Wertung für Vorgehen	0 5 10	15 20 25 30 35	40 45 50 55 60	65 70 75 80 85	90 95 100
Umsetzung:	0%	25%	50%	75%	100%
Eingeführt: • Vorgehen ist in den relevanten Bereichen eingeführt	Kein Nachweis oder anekdotisch	eingeführt in ¼ der relevanten Bereiche	eingeführt in ½ der relevanten Bereiche	eingeführt in ¾ der relevanten Bereiche	eingeführt in allen relevanten Bereichen
Systematisch: • Vorgehen ist zeitlich und strukturell plangemäß umgesetzt; mit der Fähigkeit zur situativen Anpassung an das Umfeld.	Kein Nachweis oder anekdotisch	Einzelne Nachweise	Nachweise	Klare Nachweise	Umfassende Nachweise
Wertung für Umsetzung	0 5 10	15 20 25 30 35	40 45 50 55 60	65 70 75 80 85	90 95 100
Bewertung & Verbesserung:	0%	25%	50%	75%	100%
Messung: • Effizienz und Effektivität des Vorgehens und dessen Umsetzung werden regelmäßig gemessen. • Die gewählten Messgrößen bzw. Kennzahlen sind geeignet.	Kein Nachweis oder anekdotisch	Einzelne Nachweise	Nachweise	Klare Nachweise	Umfassende Nachweise
Lernen und Kreativität: • Durch Lernen werden interne und externe gute Praktiken und Verbesserungsmöglichkeiten identifiziert. • Durch Kreativität wird ein neues und verbessertes Vorgehen geschaffen.	Kein Nachweis oder anekdotisch	Einzelne Nachweise	Nachweise	Klare Nachweise	Umfassende Nachweise
Verbesserung und Innovation: • Schlussfolgerungen aus Messung und Lernen werden zur Identifikation, Priorisierung, Planung und Einführung von Verbesserungen genutzt. • Ergebnisse von Kreativität werden bewertet, priorisiert und verwendet.	Kein Nachweis oder anekdotisch	Einzelne Nachweise	Nachweise	Klare Nachweise	Umfassende Nachweise
Wertung Bewertung und Verbesserung	0 5 10	15 20 25 30 35	40 45 50 55 60	65 70 75 80 85	90 95 100
GESAMTWERTUNG	0 5 10	15 20 25 30 35	40 45 50 55 60	65 70 75 80 85	90 95 100

Quelle EFQM

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

RADAR® Bewertungsmatrix
Ergebnisse

Relevanz und Nutzen:	0%	25%	50%	75%	100%
Umfang und Relevanz: • Der Umfang der gezeigten Ergebnisse: • bezieht sich auf die Bedürfnisse und Erwartungen der relevanten Interessengruppen • ist konsistent zur Strategie und den Leitlinien der Organisation • Beziehungen und Beeinflussung zwischen den relevanten Ergebnissen werden verstanden • Die Schlüsselergebnisse sind identifiziert und priorisiert	Relevanz wird nicht gezeigt oder anekdotische Ergebnisse	Relevante Ergebnisse werden für ¼ der betrachteten Bereiche gezeigt	Relevante Ergebnisse werden für ½ der betrachteten Bereiche gezeigt	Relevante Ergebnisse werden für ¾ der betrachteten Bereiche gezeigt	Relevante Ergebnisse werden für alle betrachteten Bereiche gezeigt
Integrität: • Ergebnisse sind zeitgerecht erhoben, aussagekräftig und genau	Kein Nachweis für Integrität oder anekdotische Informationen	Zeitgerecht, aussagekräftig und genau für ¼ der gezeigten Ergebnisse	zeitgerecht, aussagekräftig und genau für ½ der gezeigten Ergebnisse	zeitgerecht, aussagekräftig und genau für ¾ der gezeigten Ergebnisse	zeitgerecht, aussagekräftig und genau für alle gezeigten Ergebnisse
Segmentierung: • Ergebnisse sind angemessen segmentiert	Keine Segmentierung	Geeignete Segmentierung für ¼ der Ergebnisse	Geeignete Segmentierung für ½ der Ergebnisse	Geeignete Segmentierung für ¾ der Ergebnisse	Geeignete Segmentierung für alle Ergebnisse
Wertung für Relevanz und Nutzen*	0 5 10	15 20 25 30 35	40 45 50 55 60	65 70 75 80 85	90 95 100
* Anmerkung: Die Wertung für „Relevanz und Nutzen" darf nicht die Wertung für „Umfang und Relevanz" übersteigen.					
Leistungen:	0%	25%	50%	75%	100%
Trends: • Ergebnisverläufe sind positiv und/oder zeigen nachhaltig gute Leistungen	Keine Ergebnisse oder anekdotische Informationen	Positive Trends und/oder nachhaltig gute Leistungen für ¼ der Ergebnisse über die letzten 3 Jahre	Positive Trends und/oder nachhaltig gute Leistungen für ½ der Ergebnisse über die letzten 3 Jahre	Positive Trends und/oder nachhaltig gute Leistungen für ¾ der Ergebnisse über die letzten 3 Jahre	Positive Trends und/oder nachhaltig gute Leistungen für alle Ergebnisse über die letzten 3 Jahre
Ziele: • Für die Schlüsselergebnisse sind Ziele gesetzt • Ziele sind angemessen • Ziele werden erreicht	Keine Ziele oder anekdotisch Informationen	Gesetzt, angemessen and erreicht für ¼ der Schlüsselergebnisse	Gesetzt, angemessen and erreicht für ½ der Schlüsselergebnisse	Gesetzt, angemessen and erreicht für ¾ der Schlüsselergebnisse	Gesetzt, angemessen and erreicht für alle Schlüsselergebnisse
Vergleiche: • Für die Schlüsselergebnisse werden Vergleiche angestellt. • Die Vergleiche sind angemessen • Die Vergleiche sind günstig	Keine Vergleiche oder anekdotische Informationen	Durchgeführt, angemessene und günstige Vergleiche für ¼ der Schlüsselergebnisse	Durchgeführt, angemessene und günstige Vergleiche für ½ der Schlüsselergebnisse	Durchgeführt, angemessene und günstige Vergleiche für ¾ der Schlüsselergebnisse	Durchgeführt, angemessene und günstige Vergleiche für alle Schlüsselergebnisse
Ursachen: • Der Zusammenhang zwischen den erzielten Ergebnissen und ihren Befähigern wird verstanden und verfolgt • Die Annahme, dass die positive Leistung auch zukünftig erzielt wird, ist begründet	Keine Nachweise oder anekdotische Informationen	Zusammenhang zu den Befähigern deutlich für ¼ der Ergebnisse und einige Nachweise, dass die Leistung auch zukünftig erzielt wird	Zusammenhang zu den Befähigern deutlich für ½ der Ergebnisse und Nachweise, dass die Leistung auch zukünftig erzielt wird	Zusammenhang zu den Befähigern deutlich für ¾ der Ergebnisse und klare Nachweise, dass die Leistung auch zukünftig erzielt wird	Zusammenhang zu den Befähigern deutlich für alle Ergebnisse und umfassende Nachweise, dass die Leistung auch zukünftig erzielt wird
Wertung für Leistung:	0 5 10	15 20 25 30 35	40 45 50 55 60	65 70 75 80 85	90 95 100
GESAMTWERTUNG:	0 5 10	15 20 25 30 35	40 45 50 55 60	65 70 75 80 85	90 95 100

Quelle EFQM

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Zertifizierung oder Excellence?

Excellence-Philosophie	Zertifizierung
Umsetzung aus eigenem Antrieb	Oft von Dritten erwartet oder gefordert
Ganzheitliche Betrachtung der Organisation	Prozesse und Dienstleistungen sind Schwerpunkt der Betrachtung
Erfolg hinsichtlich der Ergebnisse erforderlich	Ergebnisse der Organisation nicht Gegenstand der Betrachtung
Auszeichnung von Spitzenleistungen von wenigen exzellenten Organisationen	Erreichen eines Mindeststandards vieler Organisationen
Bewertung des Reifegrads und Identifikation von Stärken und Verbesserungspotenzialen	Bestanden-Nicht-Bestanden-Entscheidung

© Fraunhofer

Qualitätspreise

© Fraunhofer

Internationale Qualitätspreise

© Fraunhofer

Großrevision der ISO 9001:2015

© Fraunhofer

Weiterentwicklung der Qualitätsmanagementsysteme
Großrevision ISO 9001:2015

- Geänderte Struktur
  - 10 Kapitel
- Geänderte Anforderungen
  - Wissensmanagement (bezogen auf die Qualität)
  - Risikomanagement (bezogen auf die Konformität)
- Rolle der obersten Leitung im System anpassen
- Nennung der Erwartungen der interessierten Parteien
- Ausgegliederte Prozesse im QM-System integrieren
- Dokumentation anpassen
- Veröffentlichung geplant im September 2015 – dann dreijährige Übergangsfrist

Quelle: CD ISO 9001:2015

© Fraunhofer

Neue Struktur der ISO 9001
Was wird sich ändern?

Ausgabe 2008		PDCA	Großrevision 2015	
	Vorwort			Vorwort
0	Einleitung		0	Einleitung
1	Anwendungsbereich		1	Anwendungsbereich
2	Normative Verweisungen		2	Normative Verweisungen
3	Begriffe		3	Begriffe
4	Qualitätsmanagementsystem	P	4	Umfeld der Organisation
5	Verantwortung der Leitung		5	Führung
			6	Planung
6	Management von Ressourcen	D	7	Unterstützung
7	Produktrealisierung	C	8	Operativer Betrieb
8	Messung, Analyse und Verbesserung	A	9	Leistungsbewertung
			10	Verbesserung

Quelle: CD ISO 9001:2015

© Fraunhofer

Automobile Regelwerke

© Fraunhofer

Automobile Regelwerke
VDA, QS 9000 und ISO TS 16949

Automobilspezifische Qualitätsstandards auf der Grundlage der ISO 9001

- VDA — Verband der Automobilindustrie
- QS 9000 — Qualitätsstandard der US-Automobilindustrie
- ISO/TS 16949:2009 — Harmonisierter Qualitätsstandard

Die ISO/TS 16949 (Technische Spezifikation) ist ein QM-Standard der Automobilindustrie, der gemeinsam von allen IATF-Mitgliedern entwickelt und zusammen mit der ISO (International Organization for Standardization) veröffentlicht wurde. Diese Technische Spezifikation basiert auf der ISO 9001:2008.

Quelle vda-qmc

© Fraunhofer

Erweiterte Forderungen in der Automobilindustrie

Zweck:

Anpassung des Unternehmens an sich ändernde Bedingungen

- Strategischen Geschäftsplan erstellen
- Geschäftsergebnisse messen und Verbesserungen ableiten
- Unternehmensweite Leistungsdaten mit Benchmarkingergebnissen vergleichen und Verbesserungen einleiten
- Kundenzufriedenheit messen
- Mitarbeiterzufriedenheit als Grundsatz; Pflege der Mitarbeiterzufriedenheit

© Fraunhofer

Erweiterte Forderungen in der Automobilindustrie

Zweck:

Wirksamkeit des QM-Systems auf betriebs-wirtschaftliche Art messen

- Verfahren zur regelmäßigen finanziellen Berichterstattung und Auswertung
- Nachweis der internen Verluste infolge unzureichender Qualität
- Nachweis der externen Verluste infolge unzureichender Qualität

© Fraunhofer

Erweiterte Forderungen in der Automobilindustrie

Zweck:

Sicherheit des Produkts erhöhen und mögliche Fehler verhindern

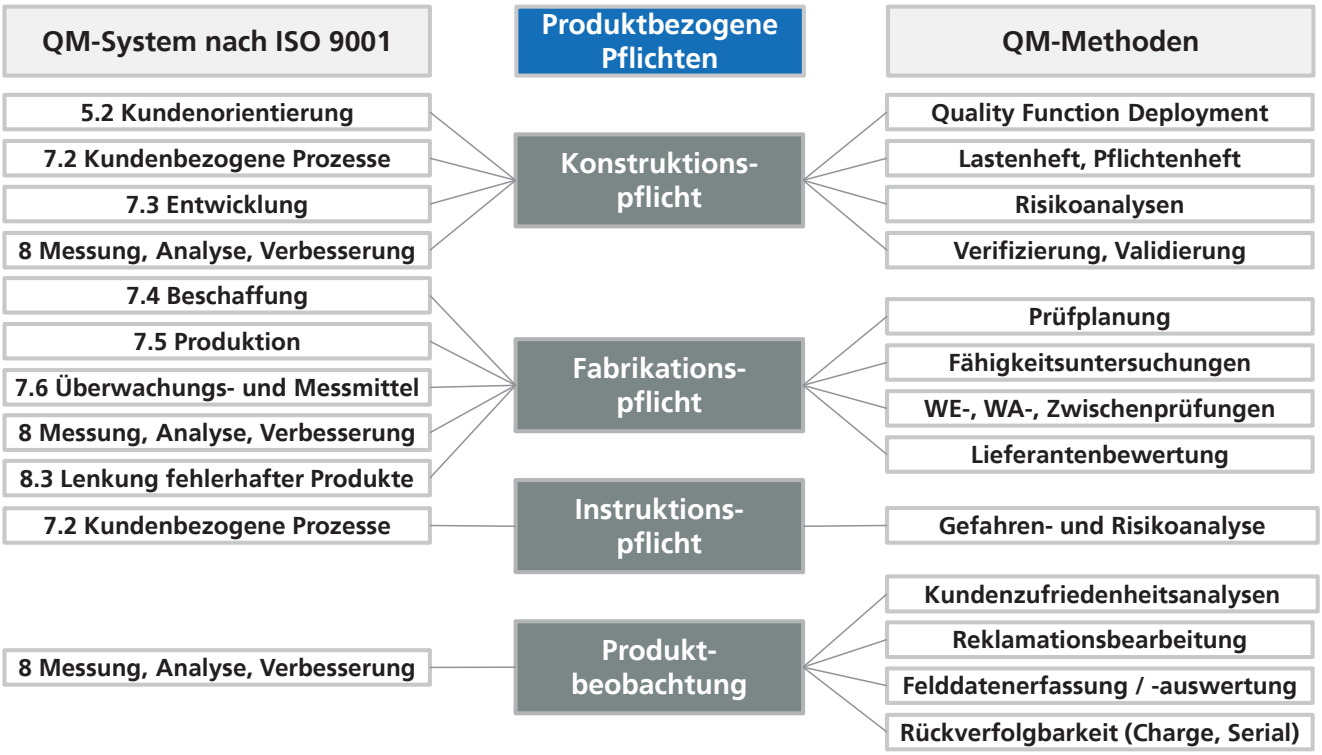
- Bekanntheit der Grundsätze der Produkthaftung im Unternehmen
- Festlegung und Kennzeichnung dokumentationspflichtiger Produkte/Merkmale
- Verfahren zum Erkennen von Produktrisiken
- Notfallpläne zur Eingrenzung fehlerhafter Produkte

© Fraunhofer

Bekannte und bewährte Methoden im Qualitätsmanagement

© Fraunhofer

Management und Methode
Möglichkeiten zur Erfüllung der Unternehmenspflichten

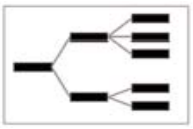


Quelle: IPA

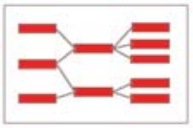
© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Methoden zur Erfüllung der Konstruktionspflicht
Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)

1.


2.

3.


4.

5.

Ziel:

- Systematische Ermittlung potentieller Fehlfunktionen (System, Produkt, Prozess)

Methode nach VDA 4 Kapitel 3 (2006):

1: Strukturanalyse (Strukturbaum)
2: Funktionsanalyse (Funktionsnetze)
3: Fehleranalyse (Fehlernetze)
4: Maßnahmenanalyse und Bewertung
5: Optimierung (falls notwendig)

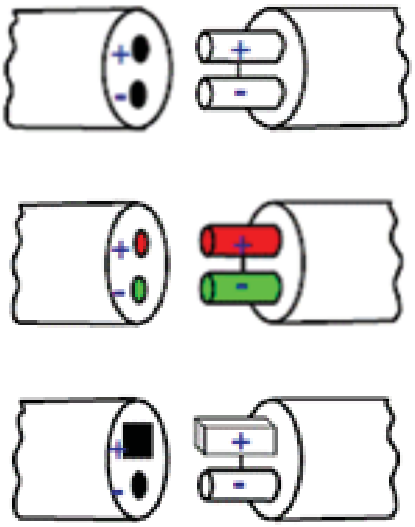
Nutzen / Anmerkung:

- Detaillierte Risikoübersicht
- Maßnahmenplan für sichere Produkte
- Sonderformen (KV-FMEA, HACCP, Mechatronik)

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Methoden zur Erfüllung der Konstruktionspflicht
Error proofed design / konstruktives Poka-Yoke



Bildquelle: Stefan Dapper

Ziel:

- Verminderung zufälliger und unbeabsichtigter Fehler in Fertigung, Montage und Nutzung:
  - Poka = zufälliger und unbeabsichtigter Fehler
  - Yoke = Verminderung

Methode (Philosophie):

- Ermittlung potentieller Fehler / Fehlerursachen
- Konstruktive Vorkehrungen zur Fehler-vermeidung

Nutzen / Anmerkung:

- Fehlhandlungssichere Fertigung, Montage und Nutzung

© Fraunhofer

Methoden zur Erfüllung der Fabrikationspflicht
Poka-Yoke

Ziel:

- Verminderung zufälliger und unbeabsichtigter Fehler in der Fertigung und Montage:
  - Poka = zufälliger und unbeabsichtigter Fehler
  - Yoke = Verminderung

Methode (Philosophie):

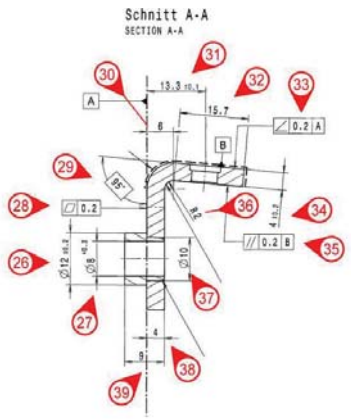
- Ermittlung potentieller Fehler / Fehlerursachen
- Vorkehrungen zur Fehlervermeidung bzw. zur Fehlerentdeckung

Nutzen / Anmerkung:

- Fehlhandlungssichere Fertigung und Montage zur Unterstützung der Null-Fehler-Strategie

© Fraunhofer

Methoden zur Erfüllung der Fabrikationspflicht
Erstbemusterung



Bildquelle: http://www.schrenker-messtechnik.de

Ziel:

- Sicherstellung der Qualität von Zulieferprodukten

Methode:

- Fertigung unter Serienbedingung
- Lieferung von Musterteilen
- Überprüfung der Merkmale

Nutzen / Anmerkung:

- Nachweis, dass die von den Lieferanten zugelieferten Teile den aus der Entwicklung geforderten und durch Test verifizierten und validierten Anforderungen genügen

© Fraunhofer

Methoden zur Erfüllung der Fabrikationspflicht
Prüfplanung

Bildquelle: http://www.qz-online.de

Ziel:

- Sicherstellung, dass keine fehlerhaften Produkte zum Kunden gelangen

Methode:

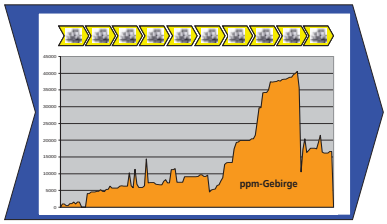
- Kopplung von Produkt- und Prozess-FMEAs auf der Merkmalsebene
- Definition geeigneter Prüfungen in Abhängigkeit potenzieller Fehlerbilder

Nutzen / Anmerkung:

- Vollständiges Prüfkonzept für Produkt- und Prozessmerkmale

© Fraunhofer

Methoden zur Erfüllung der Fabrikationspflicht
Fehler-Prozess-Matrix (FPM)



Durchgehend?			Prozeßschritt 1	Prozeßschritt 2	Prozeßschritt 3	Prozeßschritt 4	Prüfschritt 1 (LT)	Prozeßschritt 5	Prozeßschritt 6	Prüfschritt 2 (KT)
J/N	Teil	Fehler	S1	S1	S2	S2	T1	S3	S3	T2
N	Teil 1	vergessen	4				1	1		
N	Teil 1	vertauscht	PY							
J	Teil 2	verdreht		5		10				
J	Teil 3	beschädigt			10					10
J	Teil 3	vertauscht			3					
N	Teil 4	Zwei Dichtungen				PY				
N	Teil 5	falsche Montage						5	1	

Ziel:

- Null-Fehler-Montage unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten

Methode:

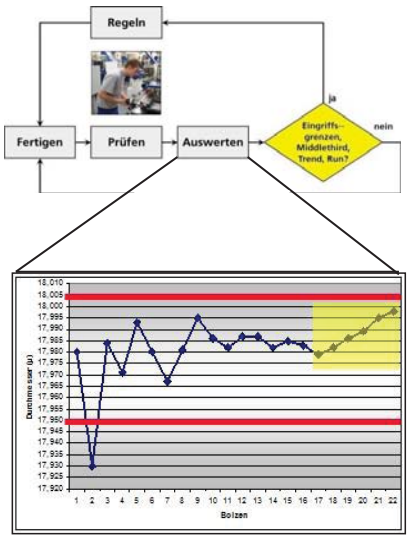
- Ermittlung von Prozessschritten / Prozessfehlern
- Zuordnung von Fehlerauftreten / -entdeckung
- Kostenzuordnung (Ausschuss, Nacharbeit, G&K)

Nutzen / Anmerkung:

- Optimierung von Prozessen unter Null-Fehler-Aspekten und Wirtschaftlichkeit / Produktivität
- Geeignet für komplexe Montageprozesse entlang der Supply Chain

© Fraunhofer

Methoden zur Erfüllung der Fabrikationspflicht
Statistische Prozessregelung (SPC)



Ziel:

- Fehlerprävention in der Fertigung durch Regelung von Prozessen auf Sollwert und Toleranz

Methode:

- Fähigkeitsuntersuchung -> Eingriffsgrenzen
- Stichprobenprüfung - Dokumentation auf Qualitätsregelkarten (z.B. x-quer und s)
- Vergleich der Stichproben mit Ursprungsprozess

Nutzen / Anmerkung:

- Vermeidung fehlerhafter Produkte
- Prüfung und Regelung durch Werker
- Wirtschaftliche Prüfstrategie

© Fraunhofer

Methoden zur Erfüllung der Fabrikationspflicht

Paarvergleichsmatrix mit Variantenvergleich

Kriterium (unten) ist wichtiger = 2 gleich wichtig = 1 unwichtiger = 0 als Kriterium (rechts)	keine Späne im Hohlraum	keine Späne im Gewinde	kein Lack im Gewinde	einfache manuelle Montage und Demontage	einfache und schnelle Bearbeitung der Fläche	geringe Materialkosten	geringe Montage- und Demontagekosten	geringe Fertigungskosten	prozesssichere Fertigung			Summe	Normierung	Kit eindrücken	Kunststoffstopfen mit Gewinde und Innensechsk	Kunststoffstopfen ohne Gewinde	Stehbolzen (Drumrumfräsen)	Innensechskantschraube (versenkt)
keine Späne im Hohlraum		1	2	2	2	2	2	2	1			14	10,0	5	5	5	5	5
keine Späne im Gewinde	1		2	2	2	2	2	2	1			14	10,0	-3	5	2	5	3
kein Lack im Gewinde	0	0		2	2	2	2	2	1			11	7,9	-3	5	3	-5	5
einfache manuelle Montage und Demontage	0	0	0		1	1	2	2	0			6	4,3	-5	5	3	-2	5
einfache und schnelle Bearbeitung der Fläche	0	0	0	1		2	2	2	0			7	5,0	4	5	5	2	5
geringe Materialkosten	0	0	0	1	0		0	1	0			2	1,4	3	5	3	3	3
geringe Montage- und Demontagekosten	0	0	0	0	0	2		1	0			3	2,1	-3	5	2	4	5
geringe Fertigungskosten	0	0	0	0	0	1	1		0			2	1,4	3	5	5	1	2
prozesssichere Fertigung	1	1	1	2	2	2	2	2				13	9,3	-4	5	3	4	3
												0	0,0					
												0	0,0					
Erfüllungsgrad														-40	257,1	175	113,6	211,4
prozentualer Erfüllungsgrad														-16%	100%	68%	44%	82%

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Dokumentation und Struktur

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Grundsatzgedanke bei der Dokumentation
Die Dokumente müssen der Organisation nutzen!

Daimler räumt auf

Der Autobauer Daimler räumt mit Vorschriften für Mitarbeiter auf. Von 1800 Regeln wurden 800 gestrichen. Der Richtliniendschungel ist ein großes Problem deutscher Unternehmen, weil dadurch Entscheidungen häufig kompliziert und langwierig werden.

Schwäbisches Tagblatt
am 8. Februar 2012

© Fraunhofer

Grundsatzgedanke bei der Dokumentation
Die Dokumente müssen der Organisation nutzen!

Daimler erlaubt Löschen

In der Diskussion über die Erreichbarkeit nach Feierabend gilt bei Daimler einem Medienbericht zufolge nun nach einer Pilotphase: Wer nicht im Dienst ist, kann seine E-Mails auf Wunsch automatisch löschen lassen. „Diese neue Spielregel zur E-Mail-Abwesenheit ist eine ganz wesentliche Maßnahme, damit unsere Belegschaft in Ruhepausen noch besser abschalten kann", erklärte Daimler-Personalvorstand Wilfried Porth in der „Automobilwoche".

Schwäbisches Tagblatt
am 25. Februar 2014

© Fraunhofer

Wie viel Dokumentation ist gut für ein Unternehmen?
So viel wie nötig und so wenig wie möglich?

Dokumentenarten im Unternehmen

- Öffentlich zugängliche Dokumenten
  - Qualitätsmanagementhandbuch
  - Marketingunterlagen
- Interne Dokumente
  - Prozessbeschreibungen
  - Arbeits- und Prüfanweisungen
  - Richtlinien
  - Zeichnungen

© Fraunhofer

Geforderten dokumentierte Verfahren

- Lenkung von Dokumenten
- Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen
- Durchführung interner Audits
- Umgang mit fehlerhaften Produkten
- Durchführung von Korrekturmaßnahmen
- Durchführung von Vorbeugungsmaßnahmen

Quelle: ISO 9001

© Fraunhofer

Was ist Dokumentenlenkung?

- Im Sinne der DIN EN ISO 9000 gilt ein Dokument als gelenkt, wenn sein Werdegang in allen Teilschritten: Erstellung – Überprüfung – Genehmigung – Verteilung – Einzug alter Versionen festgelegt und jederzeit nachvollziehbar ist.

© Fraunhofer

Anforderungen an die Dokumentation

- Abhängig von der Komplexität der Abläufe und Produkte und der Qualifikation der Mitarbeiter so viel Dokumentation, dass kein sicherheitstechnisches und wirtschaftliches Risiko für das Unternehmen entsteht
- Die Dokumentation muss zur Organisation passen, nicht zur sturen Erfüllung von Normenanforderungen
- Die Dokumentation muss die gesetzlichen und kundenspezifischen Anforderungen erfüllen
- Die Dokumentation muss speziell in außergewöhnlichen Situationen das Tagesgeschäft unterstützen und absichern

© Fraunhofer

Fragestellungen zur Dokumentation
Erstellen von Dokumenten

- Was – welche Dokumente (Informationen) werden benötigt
- Wie – soll das Layout des Dokuments sein (Aussehen und Art)
- Wo – werden die Dokumente gebraucht (Ort und Person)
- Wann – in welchen Zeitintervallen müssen Revisionen stattfinden
- Wer – ist verantwortlich für Sinn und Zweck
- Warum – gibt es rechtliche oder kundenspezifische Vorgaben

© Fraunhofer

Fragestellungen zur Dokumentation
Archivieren von Dokumenten und Aufzeichnungen

- Was – welche Informationen werden gespeichert oder gesucht
- Wie – Speichermedium (Digital, Gedruckt, Microfiche)
- Wo – Speicher- oder Ablageort
- Wann – in welchen Zeitintervallen muss archiviert werden
- Wer – hat Dokumentenzugriff (single, multiple, only read)
- Warum – müssen rechtliche Grundlagen beachtet werden

© Fraunhofer

Blick in die Norm
Dokumentation ISO 9000:2005 – 2.7 Dokumentation

2.7.1 Wert der Dokumentation

Die Dokumentation ermöglicht die Vermittlung der Absichten und die Konsistenz von Maßnahmen. Der Einsatz der Dokumentation trägt bei

a) zum Erfüllen der Kundenanforderungen und zur Qualitätsverbesserung,

b) zum Bereitstellen geeigneter Schulung,

c) zur Wiederholbarkeit und Rückverfolgbarkeit,

d) zum Bereitstellen objektiver Nachweise und

e) zum Beurteilen der Wirksamkeit und ständigen Eignung des Qualitätsmanagementsystems.

Das Erstellen der Dokumentation sollte nicht Selbstzweck sein, sondern eine Wert steigernde Tätigkeit. Auf allen Ebenen machen Personen das Wesen einer Organisation aus, und ihre vollständige Einbeziehung ermöglicht, ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Organisation einzusetzen.

© Fraunhofer

Blick in die Norm
Dokumentation ISO 9000:2005 – 3.7 Dokumentation

3.7 Dokumentationsbezogene Begriffe

- Dokument: Information und ihr Trägermedium. BEISPIEL Aufzeichnung, Spezifikation, Verfahrensdokument, Zeichnung, Bericht, Norm
- Spezifikation: Dokument, das Anforderungen festlegt
- Qualitätsmanagement-Handbuch (QM-Handbuch): Dokument, in dem das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation festgelegt ist
- Qualitätsmanagementplan (QM-Plan): Dokument, das festlegt, welche Verfahren und zugehörigen Ressourcen wann und durch wen bezüglich eines spezifischen Projekts, Produkts, Prozesses oder Vertrages angewendet werden müssen
- Aufzeichnung: Dokument, das erreichte Ergebnisse angibt oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt

© Fraunhofer

Blick in die Norm
Dokumentation ISO 9001:2008 – 4.2 Dokumentation

4.2.1 Dokumentationsanforderungen

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten:

a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,

b) ein Qualitätsmanagementhandbuch,

c) dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden, und

d) Dokumente, einschließlich Aufzeichnungen, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse als notwendig eingestuft hat.

© Fraunhofer

Blick in die Norm
Dokumentation ISO 9001:2008 – 4.2 Dokumentation

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente müssen gelenkt werden. Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und müssen nach den in 4.2.4 genannten Anforderungen gelenkt werden. Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen muss eingeführt werden, um

a) Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen,

b) Dokumente zu bewerten, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen,

c) sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden,

© Fraunhofer

Blick in die Norm
Dokumentation ISO 9001:2008 – 4.2 Dokumentation

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

d) sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind,

e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben,

f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft, die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems eingestuft hat, gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird, und

g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden.

© Fraunhofer

Blick in die Norm
Dokumentation ISO 9001:2008 – 4.2 Dokumentation

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen, die erstellt werden, um Nachweise der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen, müssen gelenkt werden.

Die Organisation muss ein dokumentiertes Verfahren erstellen, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit und die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen sowie die Verfügung über Aufzeichnungen erforderlich sind.

Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wieder auffindbar bleiben.

© Fraunhofer

Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
Dokumente

Die Organisation muss zeigen, wie sichergestellt ist, dass ein Dokument zum richtigen Zeitpunkt in der aktuell gültigen Fassung am richtigen Platz zur Verfügung steht. Dies kann durch folgende Maßnahmen realisiert werden.

- Nummernsystem
- Revisionsstand
- Änderungsdatum
- Freigaberoutine

© Fraunhofer

Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
Aufzeichnungen

Die Organisation muss zeigen, wie sichergestellt ist, dass eine Aufzeichnung in einer festgelegten Aufbewahrungsfrist auffindbar und lesbar ist. Dies kann durch folgende Maßnahmen realisiert werden.

- Aufbewahrungsort
- Aufbewahrungsfrist
- Entsorgungsverfahren

© Fraunhofer

Verfahrens-…
… oder Prozessbeschreibung?

- Verfahren:

Meist ein statischer Ablauf, der nicht gemessen wird oder gemessen werden kann. Inhalte einer Verfahrensanweisung sind:

- Zweck des Verfahrens
- Anwendungsbereich
- Verantwortlichkeiten und Ausführende
- Ablauf und notwendige Einrichtungen
- Dokumentation und Aufzeichnung

© Fraunhofer

Verfahrens-…
… oder Prozessbeschreibung?

- Prozess:

Meist ein messbare, sich ändernder Ablauf, in dem Wertschöpfung generiert wird. Inhalte einer Prozessbeschreibung sind:

- Zweck des Prozesses und Prozessbeschreibung
- Prozesseigentümer und –beteiligte
- Prozesskunden und -lieferanten
- Prozessinput und –output
- Prozessziele und Kennzahlen
- Messpunkte und Soll-Ist-Vergleich und zeitliche Vorgaben

© Fraunhofer

Dokumentenablagesysteme für KMU

„Übliche“ Software und reine Dokumentenmanagementsysteme

- Microsoft Office Programme, Microsoft SharePoint Server

Vorteile

- Meist vorhanden bzw. geringe Anschaffungskosten
- Geringe Wartungskosten
- Anwendung ist im Allgemeinen allen verständlich
- Zugriffsrechte können geregelt werden

© Fraunhofer

Dokumentenablagesysteme für KMU

„Übliche“ Software und reine Dokumentenmanagementsysteme

- Microsoft Office Programme, (*Microsoft SharePoint Server)*

Nachteile

- Entsteht ein Programm- und Dokumentenwildwuchs – viele Schnittstellen
- Die Vorgaben (Layout) ist meist nicht einheitlich
- Die Lenkung der Dokumente und Aufzeichnungen ist oft schwierig
- Oft unübersichtlich, hoher Suchaufwand für Informationen

© Fraunhofer

Dokumentenablagesysteme für
Dokumentenstruktur in großen Unternehmen

Integriert in ERP-Systeme

- SAP, Oracle, …
- Navision
- CAQ-Systeme

Vorteile

- Daten/Dateien sind im System integriert
- Workflow mit den benötigten Dokumenten und Zugriffsrechten etabliert
- Freigabe, Archivierung, Verlinkung, Wiederherstellung etc. ist geregelt
- Benutzeroberflächen lassen sich anpassen, Layout ist vorgegeben

© Fraunhofer

Dokumentenablagesysteme für
Dokumentenstruktur in großen Unternehmen

Integriert in ERP-Systeme

- SAP, Oracle, …
- Navision
- CAQ-Systeme

Nachteile

- Hohe Anschaffungskosten für das System
- Einführung ist ein großes Projekt
- Meist können nicht alle Anforderungen abgebildet werden (CAQ)
- Anwendung und Wartung erfordert eine hohe Kompetenz

© Fraunhofer

Aufgabe zu Dokumentation
Reflektion

- Was sind für Sie die wichtigsten Inhalte der
  - ISO 9001 und der
  - ISO 9004?
- Was ist der Unterschied zwischen der Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen und Lenkung von Aufzeichnungen?
- Wie würden Sie die Anforderungen in Ihrer Organisation umsetzen?
- Wie bewerten Sie die derzeitige Umsetzung in Ihrer Organisation?

© Fraunhofer

Unterschätzten Dokumente und Aufzeichnungen
Lastenheft

„Was und wofür“

Ziel:

- Eindeutige Beschreibung der Anforderungen an ein Produkt aus Kundensicht

Methode:

- Erstellung erfolgt durch
  - Kunden gegenüber Auftragnehmer
  - Marktforschung gegenüber Entwicklung
- Beinhaltet Abnahmekriterien (Validierung)

Nutzen / Anmerkung:

- Zunehmender Trend zur Beschreibung des aktuellen Standes der Technik im Lastenheft

Bildquelle: http://www.dg-projekt-vertrieb.com

© Fraunhofer

Unterschätzten Dokumente und Aufzeichnungen
Pflichtenheft

„Wie und womit“

Ziel:

- Vertraglich bindende technische Beschreibung (Spezifikation) der Realisierung eines Produktes

Methode:

- Erstellung erfolgt auf Basis des Lastenheftes durch den Auftragnehmer und wird vom Auftraggeber bestätigt
- Beinhaltet Realisierungskonzept, messbare Spezifikationen und Verifikationspläne

Nutzen / Anmerkung:

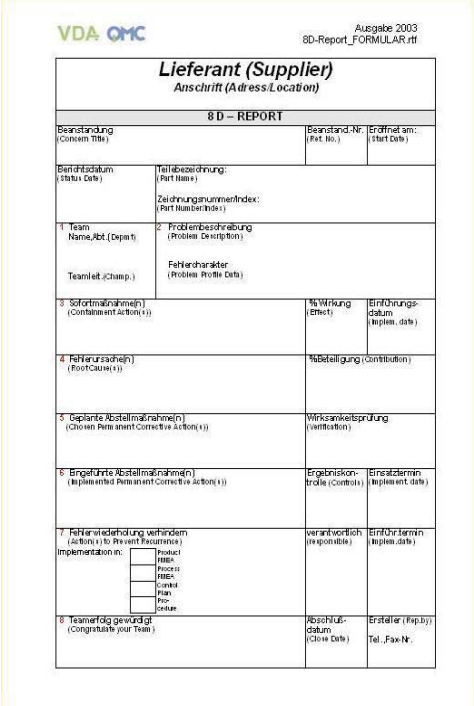
- Lasten-/Pflichtenhefte sind in der DIN 69901, VDI 2519 und VDI/VDE 3694 definiert

Bildquelle: http://www.netz-blog.de

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Unterschätzten Dokumente und Aufzeichnungen
Reklamationsmanagement



VDA QMC — Ausgabe 2003 — 8D-Report_FORMULAR.rtf

Lieferant (Supplier)
Anschrift (Adress/Location)

8 D – REPORT

Beanstandung (Concern Title)		Beanstand.-Nr. (Ref. No.)	Eröffnet am: (Start Date)
Berichtsdatum (Status Date)	Teilebezeichnung: (Part Name) Zeichnungsnummer/Index: (Part Number/Index)		
1 Team Name,Abt.(Depart) Teamleit.(Champ.)	2 Problembeschreibung (Problem Description) Fehlercharakter (Problem Profile Data)		
3 Sofortmaßnahme(n) (Containment Action(s))		% Wirkung (Effect)	Einführungs-datum (Implem. date)
4 Fehlerursache(n) (Root Cause(s))		%Beteiligung (Contribution)	
5 Geplante Abstellmaßnahme(n) (Chosen Permanent Corrective Action(s))		Wirksamkeitsprüfung (verification)	
6 Eingeführte Abstellmaßnahme(n) (Implemented Permanent Corrective Action(s))		Ergebniskon-trolle (Controls)	Einsatztermin (Implement. date)
7 Fehlerwiederholung verhindern (Actions s to Prevent Recurrence) Implementation in: Product / FMEA / Process / FMEA / Control Plan / Pro-cedure		verantwortlich (responsible)	Einführ.termin (Implem.date)
8 Teamerfolg gewürdigt (Congratulate your Team)		Abschluß-datum (Close Date)	Ersteller (Rep.by) Tel.,Fax-Nr.

Ziel:

- Systematische Abarbeitung von Reklamationen

Methode:

- Klar definierter Prozess (Ablauf, Verantwortliche, Informationen, Dokumentation)
- Vorwiegend Anwendung des 8D-Prozesses (8D = eight disciplines) der Automobilindustrie

Nutzen / Anmerkung:

- Reklamationsmanagement wichtige Rolle im kontinuierlichen Verbesserungsprozess
- EDV-technische Unterstützung des Reklamationsmanagements sinnvoll (z.B. Reports)

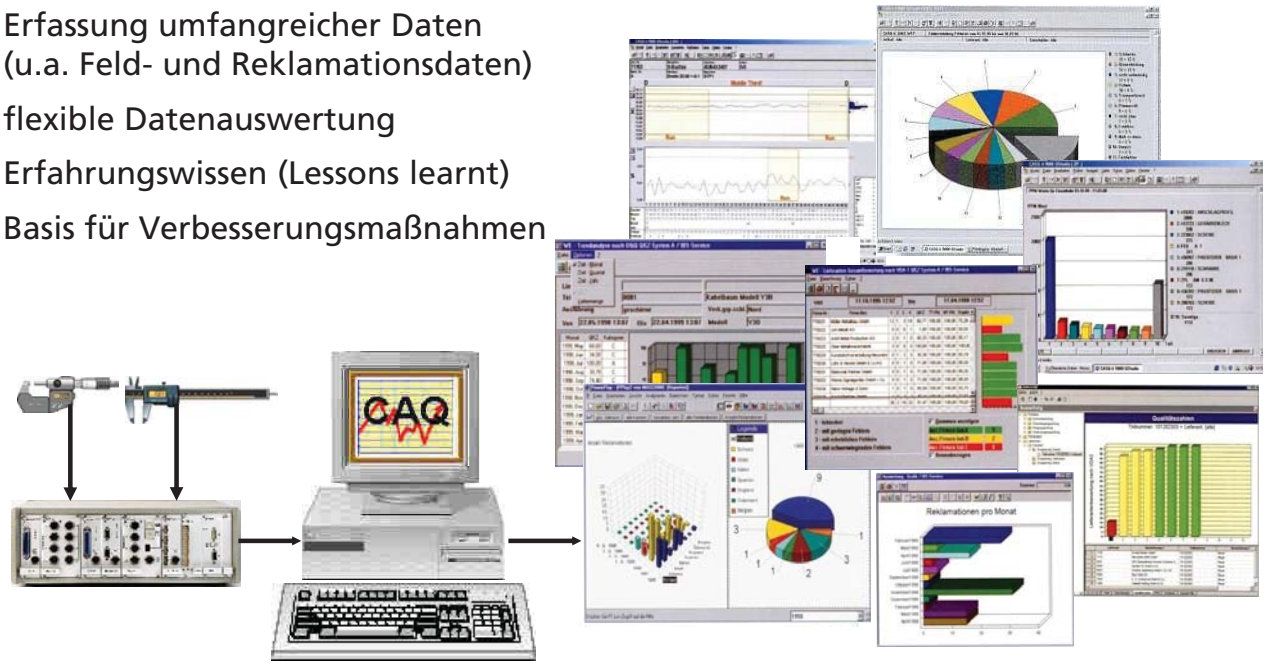
© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

EDV - Unterstützung

CAQ-Systeme unterstützen das Reklamationsmanagement und den kontinuierlichen Verbesserungsprozess

- Erfassung umfangreicher Daten (u.a. Feld- und Reklamationsdaten)
- flexible Datenauswertung
- Erfahrungswissen (Lessons learnt)
- Basis für Verbesserungsmaßnahmen



Quelle: IBS, Böhne & Weihs, Babtec

© Fraunhofer

Auditieren und Verbessern

© Fraunhofer

Normenforderungen zu Audits
ISO 9000 – 2.8.2 Auditierung des QMS

- Audits dienen der Ermittlung, inwieweit die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem erfüllt sind. Auditfeststellungen werden verwendet, um die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems zu bewerten und Verbesserungsmöglichkeiten zu erkennen.
- Erstparteien-Audits werden von der Organisation selbst oder in ihrem Auftrag für interne Zwecke durchgeführt und können die Grundlage für deren Selbsterklärung der Konformität bilden.
- Zweitparteien-Audits werden von Kunden der Organisation oder anderen Personen im Auftrag des Kunden durchgeführt.
- Drittparteien-Audits werden von externen unabhängigen Organisationen durchgeführt. Solche üblicherweise akkreditierten Organisationen bieten die Zertifizierung der Erfüllung von Anforderungen wie derjenigen nach ISO 9001.
- Die ISO 19011 stellt eine Anleitung für das Auditieren bereit.

Quelle: ISO 9000

© Fraunhofer

Normenforderungen zu Audits
ISO 9001 – 8.2.2 Internes Audit

- Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um zu ermitteln, ob das Qualitätsmanagementsystem
  - a) die geplanten Regelungen, die Anforderungen dieser Internationalen Norm und die von der Organisation festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem erfüllt und
  - b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.
- Ein Auditprogramm muss geplant werden, wobei der Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt werden müssen. Die Auditkriterien, der Auditumfang, die Audithäufigkeit und die Auditmethoden müssen festgelegt werden. Die Auswahl der Auditoren und die Durchführung der Audits müssen Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicherstellen. Auditoren dürfen ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren.

Quelle: ISO 9001

© Fraunhofer

Normenforderungen zu Audits
ISO 9001 – 8.2.2 Internes Audit

- Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der Verantwortungen für und der Anforderungen an die Planung und Durchführung von Audits, an die Erstellung von Aufzeichnungen und an das Berichten von Ergebnissen muss eingerichtet werden.
- Aufzeichnungen über die Audits und deren Ergebnisse müssen aufrechterhalten werden.
- Die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung muss sicherstellen, dass jegliche notwendigen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ergriffen werden. Folgemaßnahmen müssen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse enthalten.

Quelle: ISO 9001

© Fraunhofer

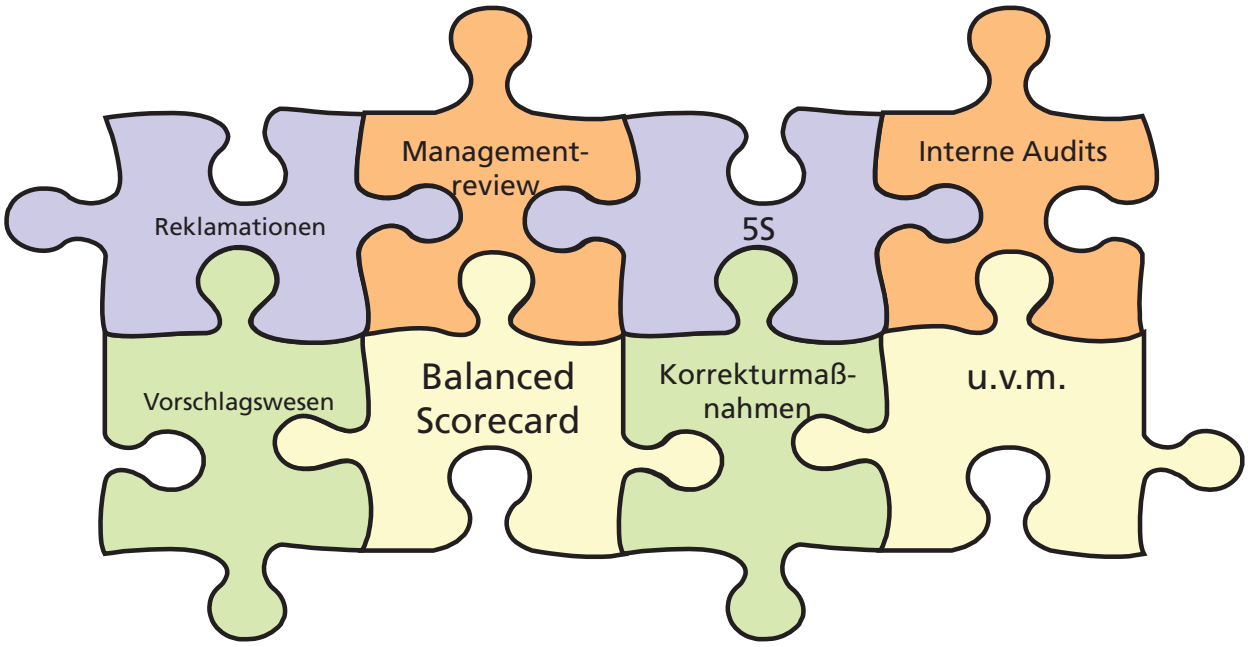
Regelwerk zur Durchführung von Audits
ISO 9004 – 8.3.3 Internes Audit

- Interne Audits sind ein wirksames Werkzeug, um zu bestimmen, in welchem Maße das Managementsystem der Organisation bestimmte Kriterien erfüllt und es bietet wertvolle Informationen für das Verständnis, die Analyse und die ständige Verbesserung der Organisationsleistung.
- Um wirksam zu sein, sollten interne Audits in widerspruchsfreier Art und Weise von kompetenten Personen und in Übereinstimmung mit einem Auditplan durchgeführt werden.
- Ergebnisse von internen Audits stellen eine nützliche Informationsquelle dar für
  - das Behandeln von Problemen und Fehlern,
  - das Benchmarking,
  - das Fördern bewährter Vorgehensweisen innerhalb der Organisation und
  - das wachsende Verständnis der Wechselbeziehungen zwischen Prozessen.

Quelle: ISO 9004

© Fraunhofer

Werkzeug zur Verbesserung der Organisation
Vernetzung der Werkzeuge



© Fraunhofer

Regelwerk zur Durchführung von Audits
ISO 19011:2011

- Anwendbar auf alle Organisationen, die interne oder externe Audits von Umwelt- oder Qualitätsmanagementsystemen durchführen müssen.
- Gibt Anleitung zu den Auditprinzipien, zum Management von Auditprogrammen, zur Durchführung von Audits von QMS und UMS, sowie zur notwendigen Qualifikation eines Auditors.
- Auditprinzipien sind:
  - ethisches Verhalten (die Grundlage des Berufsbilds)
  - sachliche Darstellung (wahrheitsgemäß und genau berichten)
  - Unabhängigkeit (unparteilich und objektiv)
  - angemessene berufliche Sorgfaltspflicht (rationales Urteilsvermögen)
  - Vorgehensweise, die auf Nachweisen beruht (zuverlässige Auditschlussfolgerungen

© Fraunhofer

Was ist ein Audit?
ISO 19011:2011

Das Audit ist ein

systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess

zur Erlangung von

Auditnachweisen

und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit

Auditkriterien

erfüllt sind

© Fraunhofer

Audit
Die drei Auditarten

- Systemaudit (Qualitätsaudit)
  - Beurteilung des gesamten QMS oder integrierter Managementsysteme
- Produkt-, Dienstleistungsaudit
  - Beurteilung, ob das Produkt die Kundenforderungen und -erwartungen erfüllt
- Prozess-, Verfahrensaudit
  - Beurteilung, ob die Qualitätsfähigkeit von Prozessen, die zur Produkt- oder Dienstleistungserbringung erforderlich sind, gegeben ist

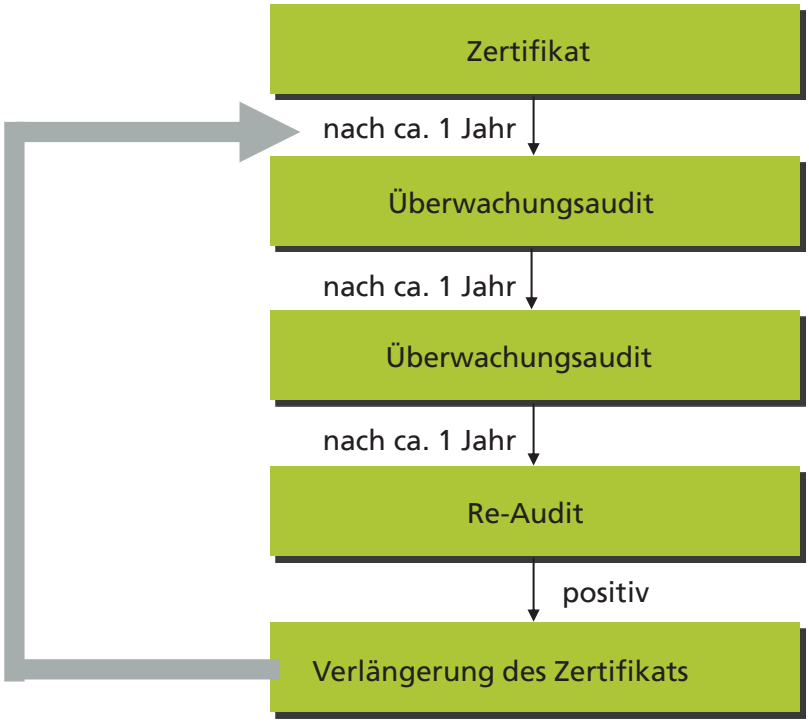
© Fraunhofer

Audit
Die drei Auditarten

- 1st party audit
  - Internes Audit
- 2nd party audit
  - Lieferantenaudit
- 3rd party audit
  - Zertifizierungsaudit

© Fraunhofer

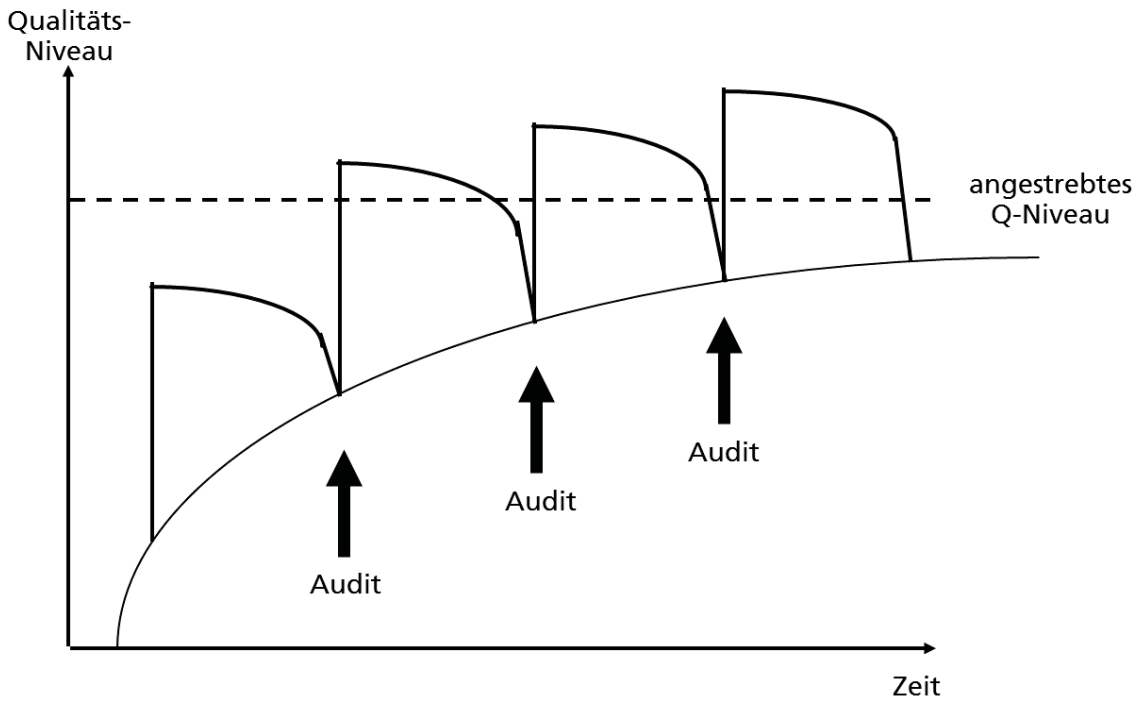
Ablauf der Zertifizierungsroutine



Quelle: IPA

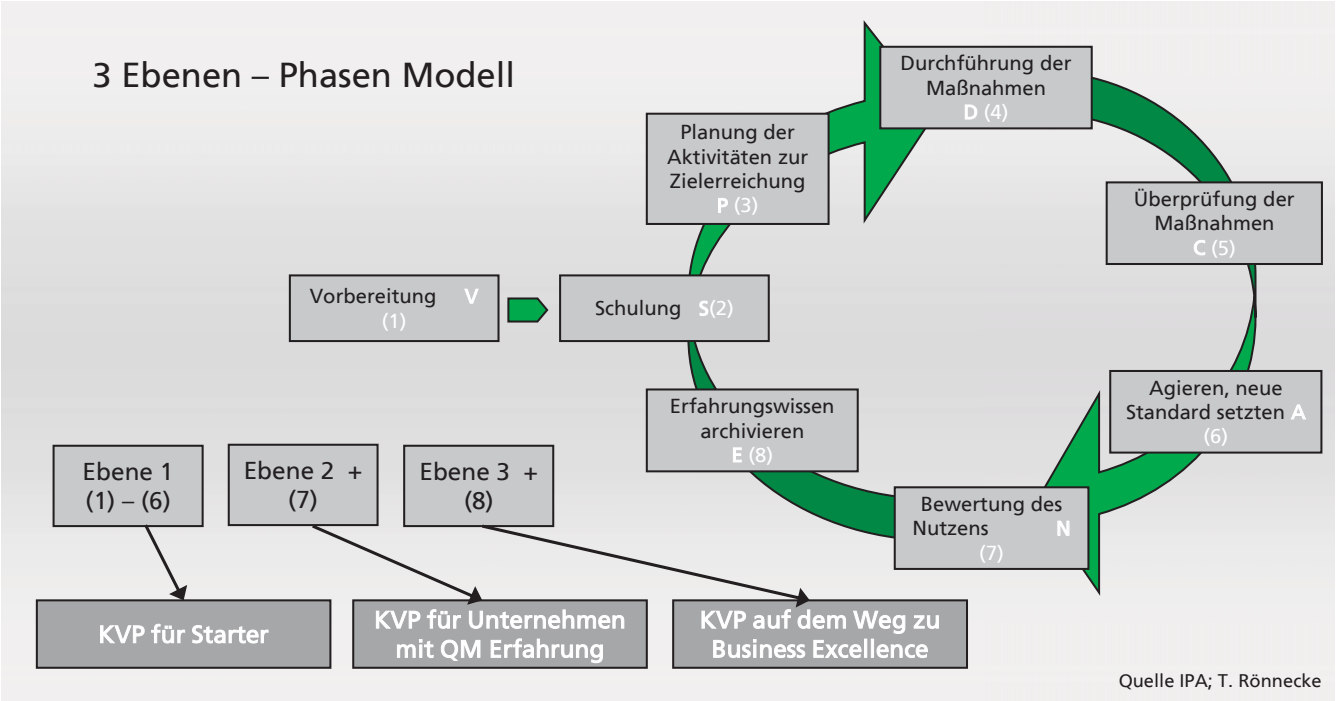
© Fraunhofer

Erhöhung der organisatorischen Reife
Audits helfen Schwachstellen zu identifizieren



© Fraunhofer

Nachhaltiger Verbesserungsprozess
PDCA



© Fraunhofer

Das Audit richtig eingesetzt
Typische Fehler beim Auditieren

- Managementebene ist gar nicht oder nur peripher in die Planung einbezogen
- Es werden immer die gleichen Prozesse, die gleichen Organisationseinheiten, die gleichen Mitarbeiter einbezogen
- die Ankündigung der Audits ist freudlos, humorlos, erzeugt kein positives Prickeln
- Interne Kunden und interne Lieferanten werden nicht in die Planung einbezogen
- Schon die Planung und Auditvorbereitung zielt auf Defizite/Fehlleistungen und Schwächen…..
- Die Erwartungen der zu auditierenden Einheiten/Prozessverantwortlichen, Führungskräfte werden nicht erfragt

Quelle: DGQ/DQS

© Fraunhofer

Das Audit richtig eingesetzt
Typische Fehler beim Auditieren

- Das „Alles-Paletti-System“ = die Kultur des Unternehmens lässt keine Abweichungen zu, höchstens Verbesserungspotentiale
- Eine hohe Zahl von Auditfeststellungen wird als Schwäche gewertet und nicht als ein Kriterium für die Leistungsfähigkeit/Wirksamkeit des Auditsystems und des Qualitätsbewusstseins der Organisation
- Keine offene, transparente Kommunikation über Auditergebnisse Auditnutzen wird nicht erhoben und auch nicht bewertet
- Auditerfolge werden nicht kommuniziert und wenn doch, nur im kleinen Kreis von Insidern
- Führungskräfte kümmern sich nicht um Auditergebnisse und zeigen nicht wirklich Interesse am Status von Maßnahmen
- Es wird im Audit nicht aktiv nach bewährten Praktiken/Stärken gesucht und somit auch nicht intensiv darüber berichtet = Audit bleibt „Defizitveranstaltung“

Quelle: DGQ/DQS

© Fraunhofer

Das Audit richtig eingesetzt
Positives Auditieren

- Lustige und/oder provokante Auditankündigungen sind erlaubt
  - TOP und FLOP Ereignisse aus der Vergangenheit
  - Filme oder Cartoons in der Auditankündigung
- Durchführung eines Quiz
- Blitzaudit
- Stellvertreteraudit
- Mystery Customer
- Kunden – Lieferanten Audits

Quelle: DGQ/DQS

© Fraunhofer

Auditfragetechnik

- Auditsachfrage (häufig normativen Hintergrund)
  - Wie stellen Sie sicher, dass …
- Interviewfrage
  - Wie planen Sie …
  - Wie verbessern Sie …
- Hilfsfragen
  - Wo ist ... beschrieben?
  - Wo sind die Ergebnisse zu … dokumentiert?
  - Wie wurde … umgesetzt?

© Fraunhofer

Der Qualitätsmanagementbeauftragte
Eigenschaften und Fähigkeiten

- Kompetenz auf dem Gebiet des Qualitätsmanagement und der Anwendung von Qualitätsmanagementmethoden,
- Hohe Methodenkompetenz, beherrschen der Fragetechniken und gutes Organisationstalent,
- sehr gute Kenntnisse über die gesamten Unternehmensabläufe,
- eine hohe Akzeptanz bei allen Mitarbeitern und Führungskräften,
- überdurchschnittliche Fähigkeiten im Bereich soziale Kompetenz.

© Fraunhofer

Resümee zu Audits
Warum sind Audits wichtig?

- Einblick in die aktuelle Arbeitssituation
- Gelegenheit zum Austausch mit den Mitarbeitern
- Überprüfung der Vollständigkeit der Dokumentation
- Aufdecken von Potenzialen und Erarbeiten von Umsetzungsmaßnahmen
- Abgleich mit den Mitarbeiterkompetenzen

© Fraunhofer

Durchführung von Audits

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Typische Tätigkeiten während eines Audits

6.2 Veranlassen des Audits
6.2.1 Allgemeines
6.2.2 Herstellung des ersten Kontakts mit der zu auditierenden Organisation
6.2.3 Feststellung der Durchführbarkeit des Audits

↓

6.3 Vorbereitung auf die Audittätigkeiten
6.3.1 Erstellung des Auditplans
6.3.2 Aufgabenverteilung im Auditteam
6.3.3 Vorbereitung von Arbeitsdokumenten

↓

6.4 Durchführung von Audittätigkeiten
6.4.1 Prüfung der Dokumentation
6.4.2 Durchführung der Eröffnungsbesprechung
6.4.3 Kommunikation während des Audits
6.4.4 Rollen und Verantwortlichkeiten von Betreuern und Beobachtern
6.4.5 Erfassen und Verifizieren von Informationen
6.4.6 Auditfeststellungen
6.4.7 Auditschlussfolgerungen
6.4.8 Durchführung der Abschlussbesprechung

↓

6.5 Erstellen und Verteilen des Auditberichts
6.5.1 Erstellen des Auditberichts
6.5.2 Verteilen des Auditberichts

↓

6.6 Abschluss des Audits

↓

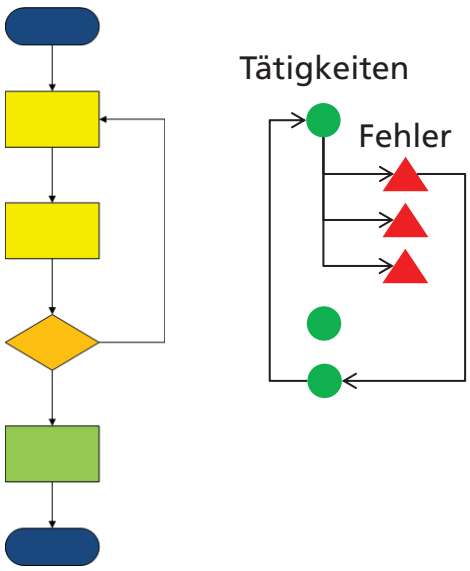
6.7 Durchführung von Auditfolgemaßnahmen

Quelle: ISO 19011

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

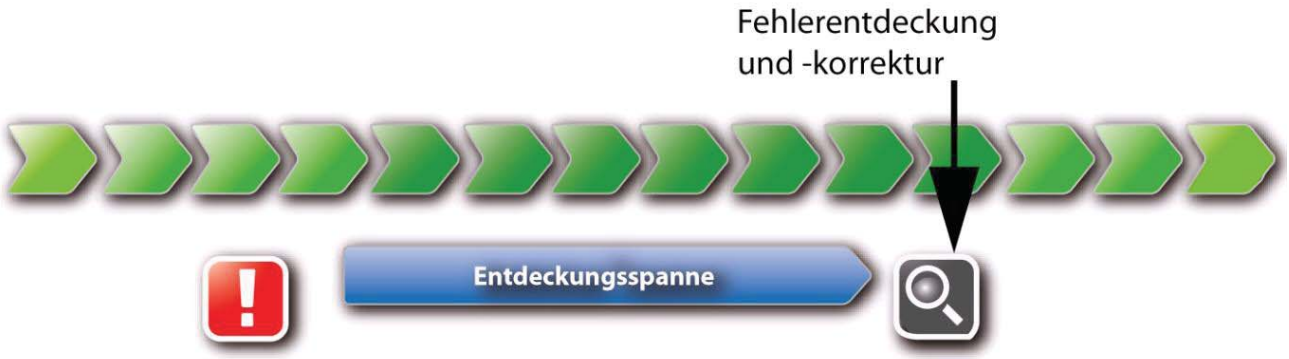
Methoden zur Auditunterstützung
Prozessaudit mit Leistungsbewertung



- Bezug zwischen Tätigkeitszeiten
- den auftretenden Fehlern
- der Fehlerhäufigkeit
- der Fehlerentdeckung
- der Fehlerkorrektur
- Transparente Auswertung
- Schnell und Lean durchführbar
- Darstellung der Prozessleistung

© Fraunhofer

Die möglichen Fehlerfälle
Korrekturfall #1

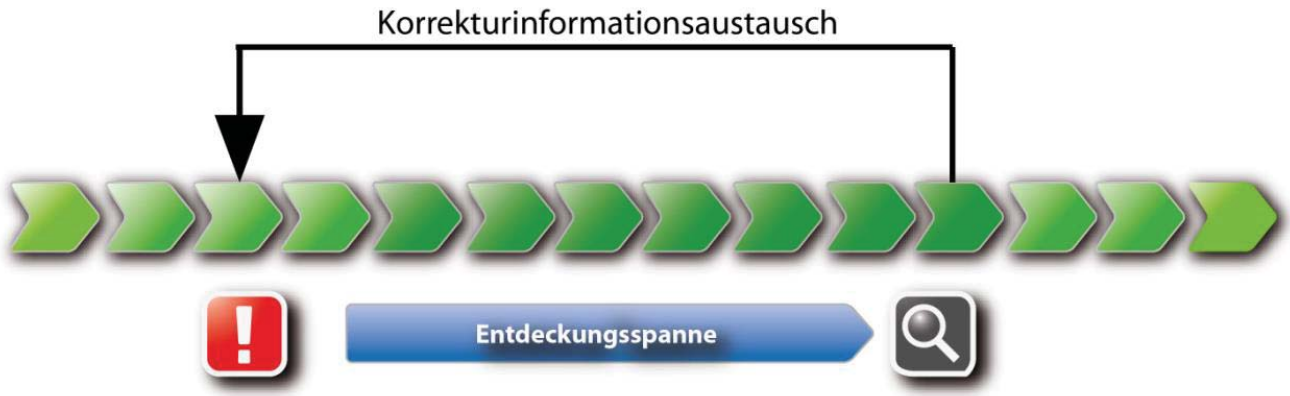


Der Fehler kann am Entdeckungsort korrigiert und weiter bearbeitet werden.

Quelle: Fraunhofer IPA

© Fraunhofer

Die möglichen Fehlerfälle
Korrekturfall #2



Der Fehler kann am Entdeckungsort korrigiert werden. Es ist aber Unterstützung von einer vorgelagerten Prozessstelle erforderlich.

Quelle: Fraunhofer IPA

© Fraunhofer

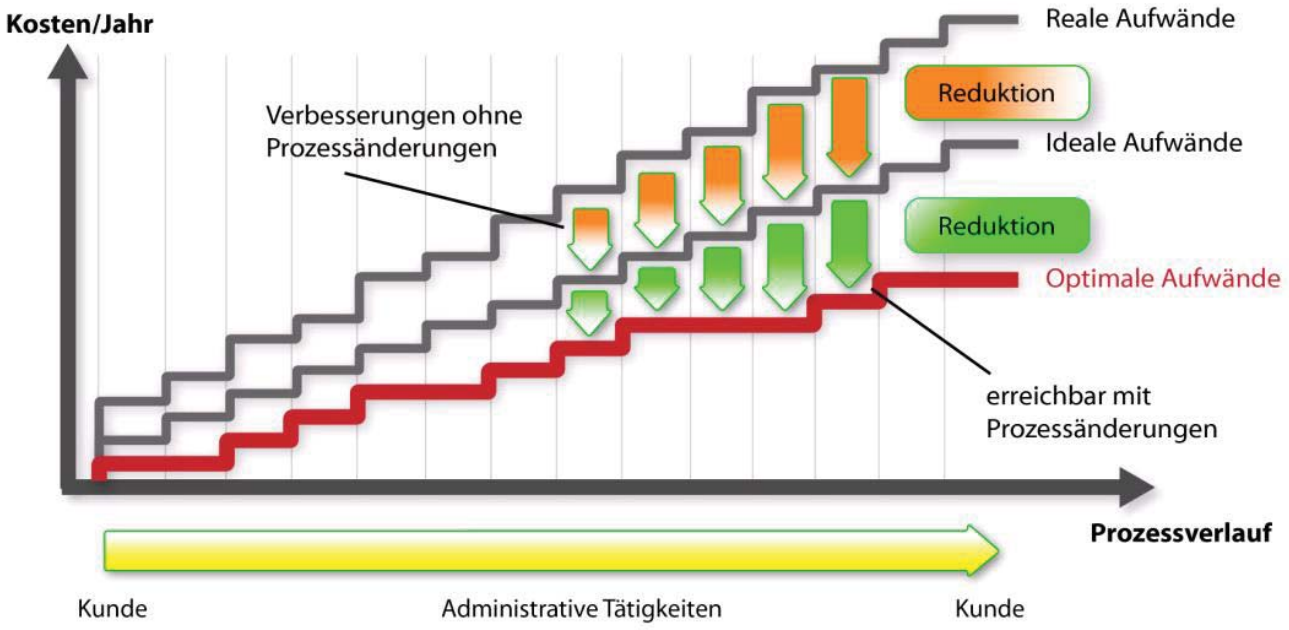
Die möglichen Fehlerfälle
Korrekturfall #3

Der Fehler kann nicht am Entdeckungsort korrigiert werden. Das Arbeitspaket muss an eine vorgelagerte Prozessstelle zurückgegeben und korrigiert werden. Im Laufe der Korrektur können auch noch weitere vorgelagerte Prozesstätigkeiten in die Korrektur involviert sein.

Quelle: Fraunhofer IPA

© Fraunhofer

Analyseergebnisse



Quelle: Fraunhofer IPA

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Aufbau der Prozessanalyse
Mitarbeiterinterviews

- Tätigkeit 1
- Tätigkeit 2
- Tätigkeit 3

Abteilungen
- Auftragsannahme
- Entwicklung
- Buchhaltung
- Vertrieb
- Arbeitsvorbereitung

- Tätigkeitsdauer (Idealzeit und Optimalzeit)
- Bestände
- Wartezeit
- Trefferrate
- Tätigkeitswert

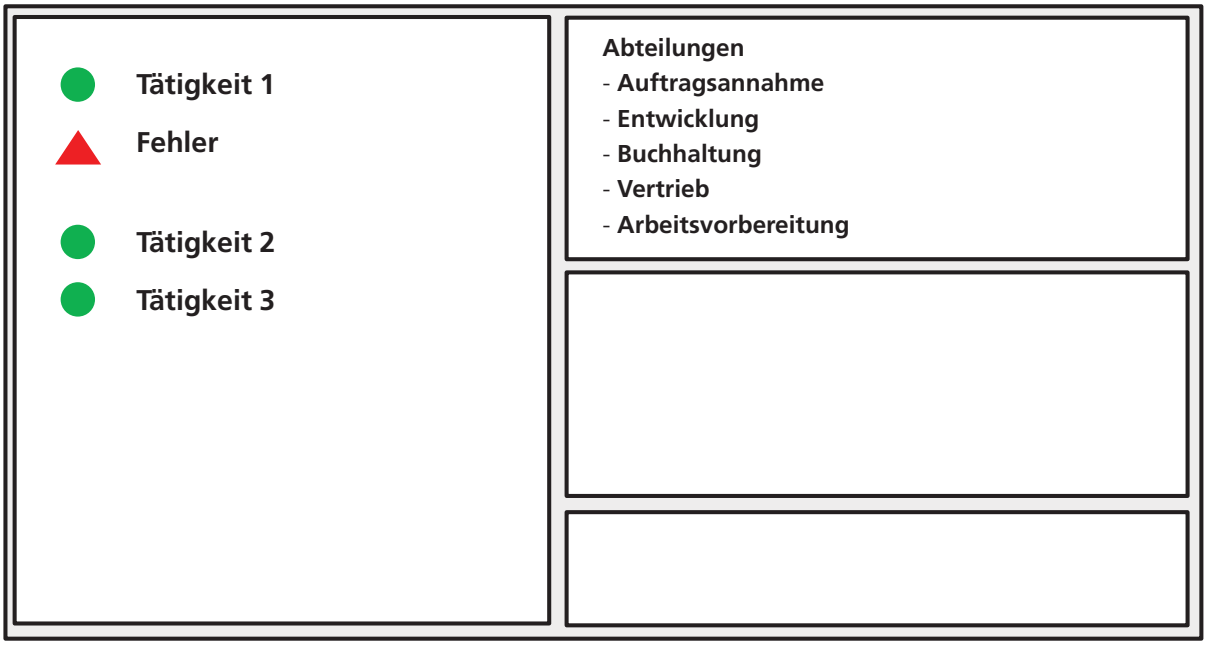
Kommentare zu den Tätigkeiten

Quelle: Fraunhofer IPA

© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

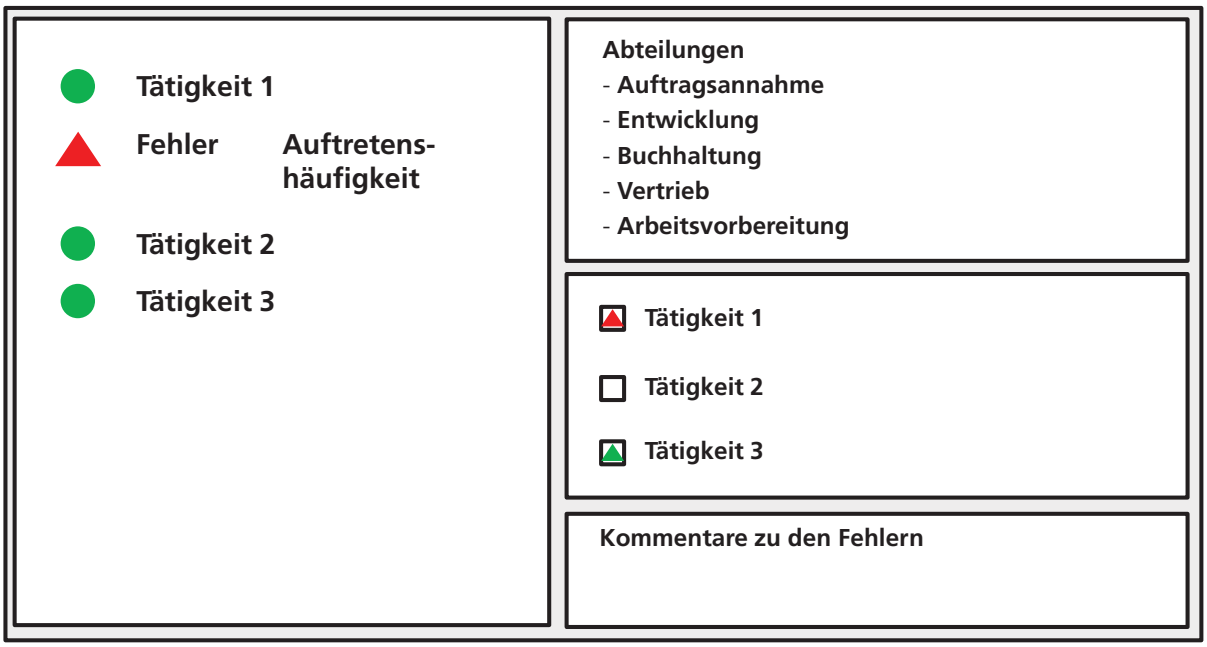
Aufbau der Prozessanalyse
Mitarbeiterinterviews



Quelle: Fraunhofer IPA

© Fraunhofer

Aufbau der Prozessanalyse
Mitarbeiterinterviews



Quelle: Fraunhofer IPA

© Fraunhofer

Aufbau der Prozessanalyse
Mitarbeiterinterviews

- Tätigkeit 1
- Fehler — Auftretens-häufigkeit
- Tätigkeit 2
- Tätigkeit 3

Abteilungen
- Auftragsannahme
- Entwicklung
- Buchhaltung
- Vertrieb
- Arbeitsvorbereitung

Tätigkeit 1	0 %	1
Tätigkeit 2	0 %	1
Tätigkeit 3	100 %	1

Kommentare zu den Fehlern

Quelle: Fraunhofer IPA

© Fraunhofer

Aufbau der Prozessanalyse
Datensammelblatt

Tätigkeit	Idealzeit	Realzeit	Optimalzeit
Fehler		Fehlerkosten	
Fehler		Fehlerkosten	
Tätigkeit	Idealzeit	Realzeit	Optimalzeit
Fehler		Fehlerkosten	
Fehler		Fehlerkosten	
Tätigkeit	Idealzeit	Realzeit	Optimalzeit
Fehler		Fehlerkosten	
Fehler		Fehlerkosten	
Gesamtkosten			
Gesamtzeiten			Durchlaufzeit

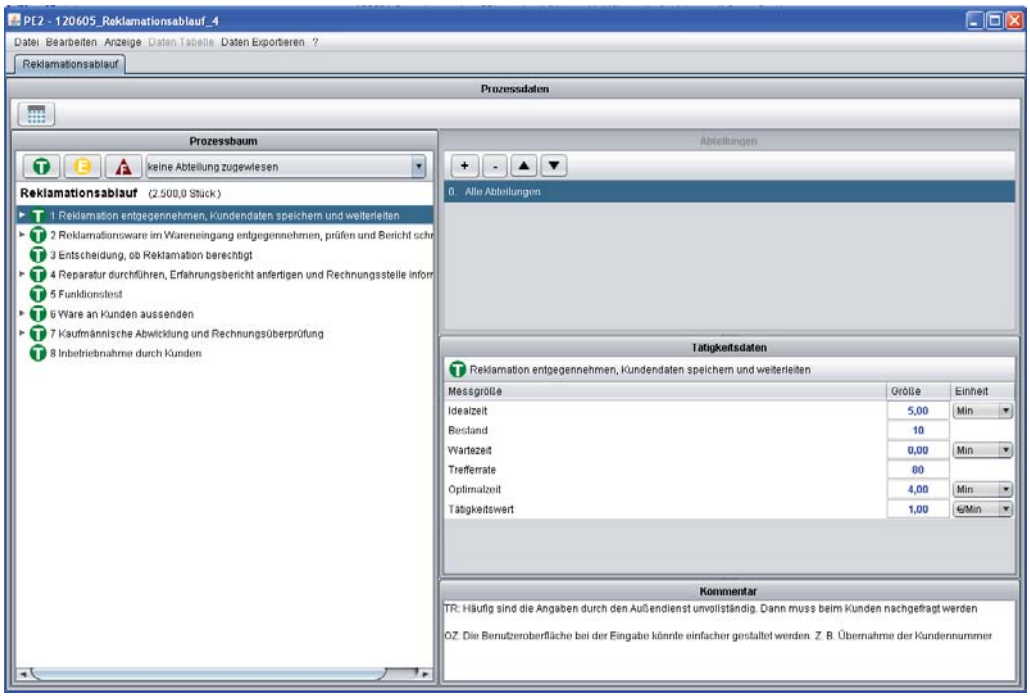
Quelle: Fraunhofer IPA

© Fraunhofer

Schulungsbeispiel
Reklamationsbearbeitung mit PE²®

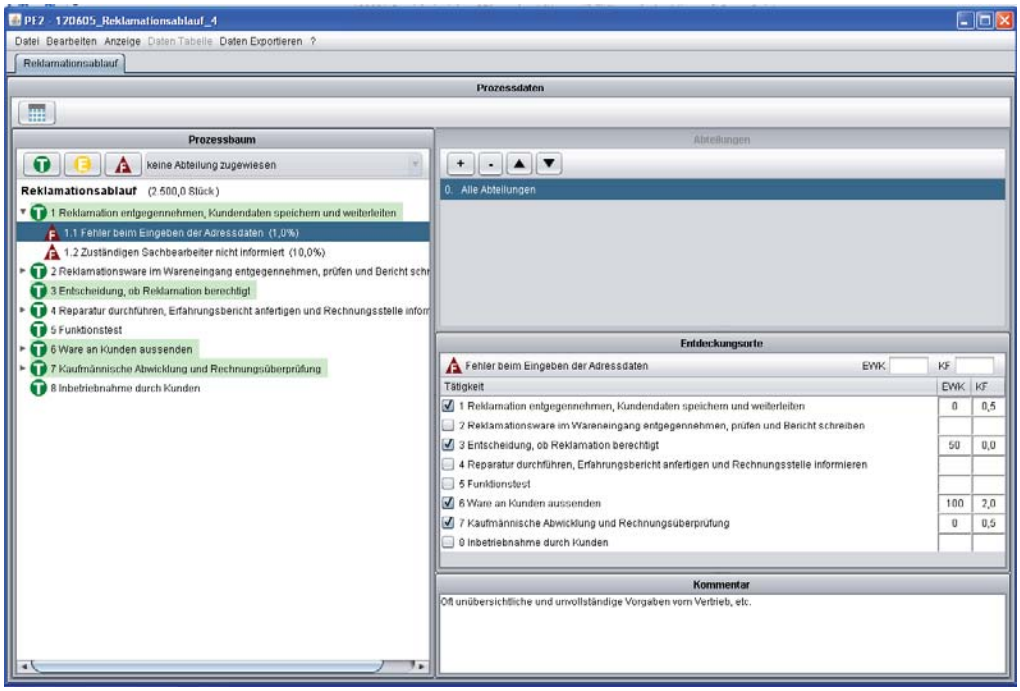
© Fraunhofer

Praxisbeispiel
Arbeiten mit der PE²® Software



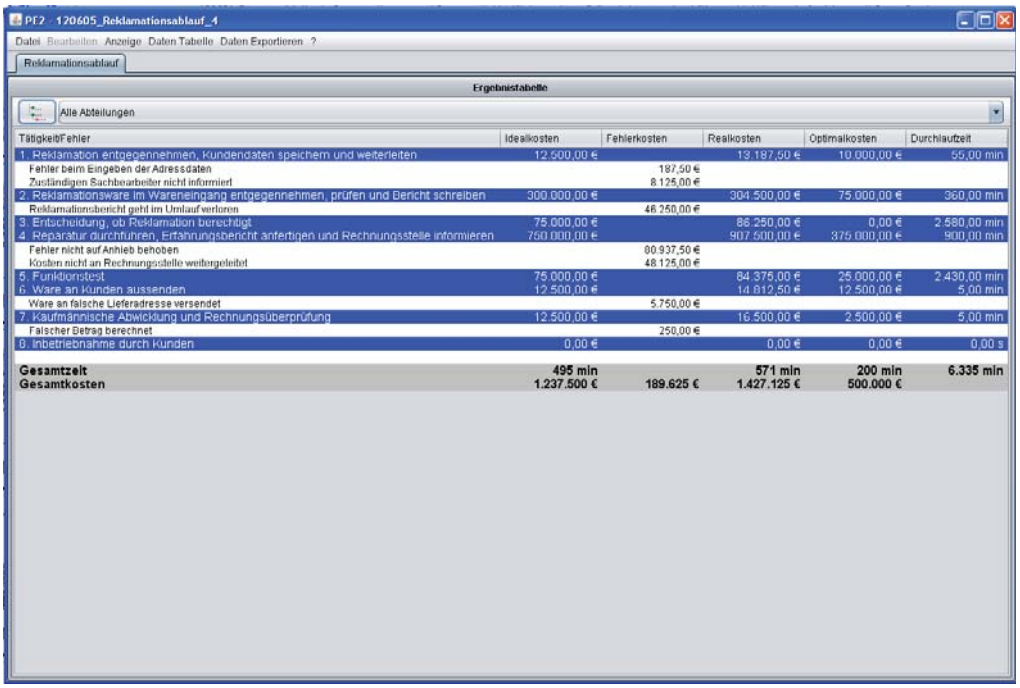
© Fraunhofer

Praxisbeispiel
Arbeiten mit der PE²® Software



© Fraunhofer
Fraunhofer IPA

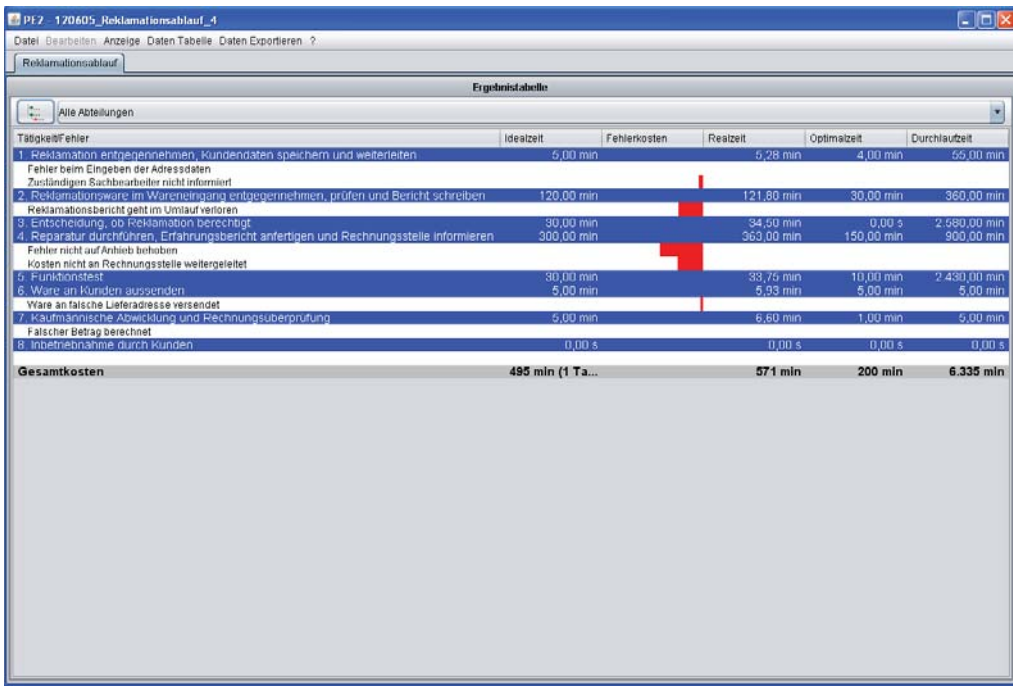
Auswertung der Analyseergebnisse
PE²® - Tabelle



Tätigkeit/Fehler	Idealkosten	Fehlerkosten	Realkosten	Optimalkosten	Durchlaufzeit
1. Reklamation entgegennehmen, Kundendaten speichern und weiterleiten	12.500,00 €		13.187,50 €	10.000,00 €	55,00 min
Fehler beim Eingeben der Adressdaten		187,50 €			
Zuständigen Sachbearbeiter nicht informiert		8.125,00 €			
2. Reklamationsware im Wareneingang entgegennehmen, prüfen und Bericht schreiben	300.000,00 €		304.500,00 €	75.000,00 €	360,00 min
Reklamationsbericht geht im Umlauf verloren		46.250,00 €			
3. Entscheidung, ob Reklamation berechtigt	75.000,00 €		86.250,00 €	0,00 €	2.580,00 min
4. Reparatur durchführen, Erfahrungsbericht anfertigen und Rechnungsstelle informieren	750.000,00 €		907.500,00 €	375.000,00 €	900,00 min
Fehler nicht auf Anhieb behoben		80.937,50 €			
Kosten nicht an Rechnungsstelle weitergeleitet		48.125,00 €			
5. Funktionstest	75.000,00 €		84.375,00 €	25.000,00 €	2.430,00 min
6. Ware an Kunden aussenden	12.500,00 €		14.812,50 €	12.500,00 €	5,00 min
Ware an falsche Lieferadresse versendet		5.750,00 €			
7. Kaufmännische Abwicklung und Rechnungsüberprüfung	12.500,00 €		16.500,00 €	2.500,00 €	5,00 min
Falscher Betrag berechnet		250,00 €			
8. Inbetriebnahme durch Kunden	0,00 €		0,00 €	0,00 €	0,00 s
Gesamtzeit	**495 min**		**571 min**	**200 min**	**6.335 min**
Gesamtkosten	**1.237.500 €**	**189.625 €**	**1.427.125 €**	**500.000 €**	

© Fraunhofer
Fraunhofer IPA

Auswertung der Analyseergebnisse
PE²® - Pareto



Tätigkeit/Fehler	Idealzeit	Fehlerkosten	Realzeit	Optimalzeit	Durchlaufzeit
1. Reklamation entgegennehmen, Kundendaten speichern und weiterleiten	5,00 min		5,28 min	4,00 min	55,00 min
Fehler beim Eingeben der Adressdaten					
Zuständigen Sachbearbeiter nicht informiert					
2. Reklamationsware im Wareneingang entgegennehmen, prüfen und Bericht schreiben	120,00 min		121,80 min	30,00 min	360,00 min
Reklamationsbericht geht im Umlauf verloren					
3. Entscheidung, ob Reklamation berechtigt	30,00 min		34,50 min	0,00 s	2.580,00 min
4. Reparatur durchführen, Erfahrungsbericht anfertigen und Rechnungsstelle informieren	300,00 min		363,00 min	150,00 min	900,00 min
Fehler nicht auf Anhieb behoben					
Kosten nicht an Rechnungsstelle weitergeleitet					
5. Funktionstest	30,00 min		33,75 min	10,00 min	2.430,00 min
6. Ware an Kunden aussenden	5,00 min		5,93 min	5,00 min	5,00 min
Ware an falsche Lieferadresse versendet					
7. Kaufmännische Abwicklung und Rechnungsüberprüfung	5,00 min		6,60 min	1,00 min	5,00 min
Falscher Betrag berechnet					
8. Inbetriebnahme durch Kunden	0,00 s		0,00 s	0,00 s	0,00 s
Gesamtkosten	**495 min (1 Ta...**		**571 min**	**200 min**	**6.335 min**

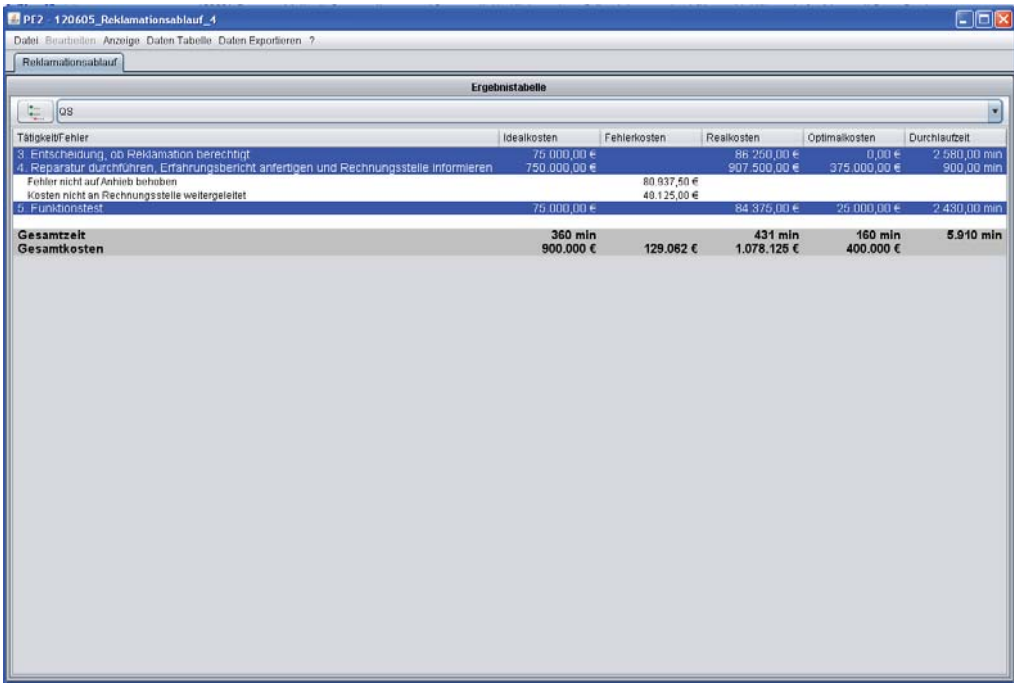
© Fraunhofer
Fraunhofer IPA

Auswertung der Analyseergebnisse
PE²® - Matrixexport in Excel

PE2 Tätigkeiten/Fehle	Reklamation entgegennehmen, Kundendaten speichern und weiterleiten	Fehler beim Eingeben der Adressdaten	Zuständigen Sachbearbeiter nicht informiert	Reklamationsware im Wareneingang entgegennehmen, prüfen und Bericht	Reklamationsbericht geht im Umlauf verloren	Entscheidung, ob Reklamation berechtigt	Reparatur durchführen, Erfahrungsbericht anfertigen und Rechnungsstell	Fehler nicht auf Anhieb behoben	Kosten nicht an Rechnungsstelle weitergeleitet	Funktionstest	Ware an Kunden aussenden	Ware an falsche Lieferadresse versendet	Kaufmännische Abwicklung und Rechnungsüberprüfung	Falscher Betrag berechnet	Inbetriebnahme durch Kunden
Optimalzeit [min]	4			30		0	150			10	5		1		0
Idealzeit [min]	5			120		30	300			30	5		5		0
Realzeit [min]	5			122		35	363			34	6		7		0
Bestand	10			2		5	2			0	0		0		0
Wartezeit [min]	0			0		2.400	0			2.400	0		0		0
Trefferrate [%]	80			100		80	0			80	100		100		0
Tätigkeitsnutzen [1]	1			1		1	1			1	1		1		0
Reklamation entgegennehmen, Kundendaten speichern und weiterleite															
Fehler beim Eingeben der Adressdaten	0.0 (0.5)	1				50.0 (0.0)					100.0 (2.0)		0.0 (0.5)		
Zuständigen Sachbearbeiter nicht informiert	0.0 (0.5)		10	0.0 (0.0)		0.0 (1.0)	100.0 (0.0)								
Reklamationsware im Wareneingang entgegennehmen, prüfen und Ber															
Reklamationsbericht geht im Umlauf verloren					5	0.0 (1.0)	0.0 (1.0)			0.0 (1.0)	0.0 (1.0)		0.0 (1.0)		100.0 (1.0)
Entscheidung, ob Reklamation berechtigt															
Reparatur durchführen, Erfahrungsbericht anfertigen und Rechnungsst															
Fehler nicht auf Anhieb behoben							0.0 (1.0)	10		75.0 (1.0)	0.0 (1.0)				100.0 (0.0)
Kosten nicht an Rechnungsstelle weitergeleitet							0.0 (0.3)		20				25.0 (5.0)		
Funktionstest															
Ware an Kunden aussenden															
Ware an falsche Lieferadresse versendet								0.0 (0.3)			0.0 (2.0)	5			100.0 (0.0)
Kaufmännische Abwicklung und Rechnungsüberprüfung															
Falscher Betrag berechnet													0.0 (1.0)	2	50.0 (0.0)
Inbetriebnahme durch Kunden															

© Fraunhofer
Fraunhofer IPA

Auswertung der Analyseergebnisse
PE²® - Tabelle nach Abteilungen sortiert



Tätigkeit/Fehler	Idealkosten	Fehlerkosten	Realkosten	Optimalkosten	Durchlaufzeit
3 Entscheidung, ob Reklamation berechtigt	75.000,00 €		86.250,00 €	0,00 €	2.580,00 min
4 Reparatur durchführen, Erfahrungsbericht anfertigen und Rechnungsstelle informieren	750.000,00 €		907.500,00 €	375.000,00 €	900,00 min
Fehler nicht auf Anhieb behoben		80.937,50 €			
Kosten nicht an Rechnungsstelle weitergeleitet		48.125,00 €			
5 Funktionstest	75.000,00 €		84.375,00 €	25.000,00 €	2.430,00 min
Gesamtzeit	**360 min**		**431 min**	**160 min**	**5.910 min**
Gesamtkosten	**900.000 €**	**129.062 €**	**1.078.125 €**	**400.000 €**	

© Fraunhofer
Fraunhofer IPA

Zusammenfassung

© Fraunhofer
Fraunhofer IPA

Zusammenfassung und Reflektion

- Aufbau und Funktion wertschöpfenden Qualitätsmanagementsystems
  - Interessensgruppen einer Organisation
  - Philosophie des Qualitätsmanagements
- ISO 9001, ISO 9004 und das EFQM-Modell
  - Blick in die Norm
  - Automobile Regelwerke
  - Methoden zur Unterstützung der QM-Arbeit
- Dokumentation und Struktur
- Auditieren und Verbessern
  - Der Qualitätsmanagementbeauftragte

© Fraunhofer

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

© Fraunhofer