

Qualitätshandbuch

Dieses Dokument wurde erzeugt mit BlueSpice

Freigegebene Seiten

Freigabedatum	Seite	Kommentar
17. Juli 2023	Rollendefinitionen	
17. Juli 2023	Prozessbeschreibungen	
17. Juli 2023	Arbeitsanweisungen	
17. Juli 2023	Auditberichte	

Seiten ohne Freigabemechanismus

Einführung
Qualitätssicherung

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung 4
2 Qualitätssicherung 6
3 Rollendefinitionen 9
4 Prozessbeschreibungen 10
5 Arbeitsanweisungen 11
6 Auditberichte 12

1 Einführung

Das branchenunabhängige QM-System nach der Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff. ist gleichermaßen gut geeignet für Hersteller, Dienstleister, Institutionen, Softwareentwickler sowie Lieferanten, insbesondere aber für:

- **Zulieferer**, deren Kunden ein QM-System fordern oder in naher Zukunft fordern werden, wie Automobilindustrie und öffentliche Auftraggeber.
- **Unternehmen und Institutionen im Pflegebereich** (Krankenhäuser, Pflegeheime, etc.), für die ein QM-System gesetzlich vorgeschrieben ist.
- **Hersteller von Produkten**, bei denen Qualitätsmängel zu hohen Haftungsrisiken führen können (Produkthaftungsgesetz).
- Unternehmen, die Produkte herstellen, für die eine **CE-Kennzeichnung** nach europäischen Richtlinien vorgeschrieben ist.
- Für **Automobilzulieferer** sind über die ISO 9001:2008 hinausgehend folgende QM-Spezifikationen im Einsatz:
  - Deutschland: VDA 6.1, VDA 6.2, VDA 6.4
  - USA: QS-9000
  - weltweit: ISO/TS 16949 (als übergreifender weltweiter Standard)
- Für die **Hersteller von Medizinprodukten** ist eine gesonderte QM-Norm erforderlich: die EN ISO 13485:2003.

Einführung eines QM-Systems

Die Einführung folgt dem folgenden Vorgehen:

1. Beginn der Einführung des QM-Systems durch Beschluss der Geschäftsleitung
2. Benennung eines QM-Beauftragten
3. Klärung der Frage, ob ein externer Berater eingeschaltet werden soll. Wenn ja, Kontakt zu Beratern aufnehmen und Informationen über Fördermöglichkeiten einholen
4. Erstellung eines Projektplanes mit Zeitvorgaben und Maßnahmeschritten
5. Frühzeitige Information und Einbindung der Mitarbeiter
6. Formulierung einer Qualitätspolitik mit den eigenen Qualitätszielen
7. Analyse und Definition der Prozesse
8. Festlegung von Nahtstellen zwischen den Prozessen
9. Festlegung von Verantwortlichkeiten (Rollen)
10. Festlegung der Art der Dokumentation, ggf. Erstellung von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
11. Erstellung eines QM-Handbuches
12. Einführung und Qualifizierung der Mitarbeiter
13. Durchführung von internen Audits
14. Zertifizierung
15. Auswahl eines Zertifizierers

Checkliste

Zur Einführung eines Qualitäsmanagements entlang der Norm ISO 9001-2015 dient folgende Checkliste (englisch).

Anhänge

- Checklist-ISO-9001-2015_English.xls -- Redaktion, 18. November 2021, 11:23

2 Qualitätssicherung

Qualitätssicherung oder **Qualitätskontrolle** ist ein Sammelbegriff für unterschiedliche Ansätze und Maßnahmen zur Sicherstellung festgelegter Qualitätsanforderungen.

Inhaltsverzeichnis

1 DIN Norm 7
2 Der Demingkreis 7
3 Anwendung 7
4 Video 8
5 Verweise 8

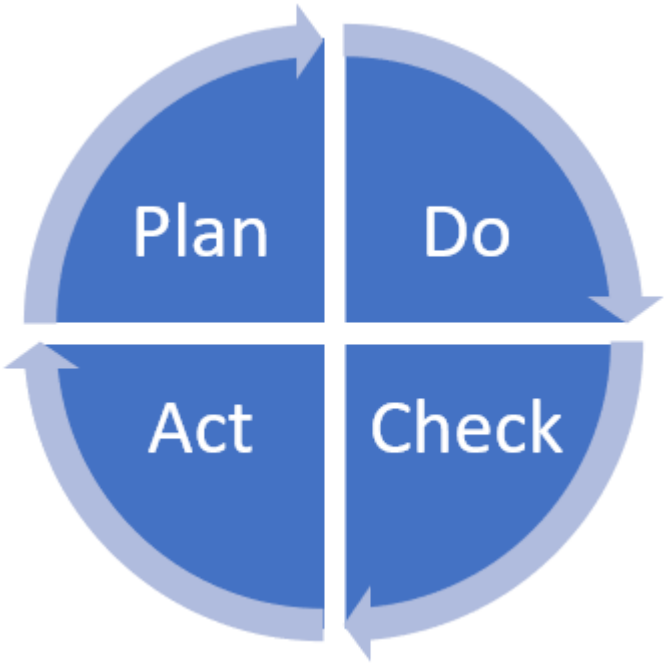
DIN Norm

Nach DIN EN ISO 9000:2015 3.3.6 ist Qualitätssicherung der Teil von Qualitätsmanagement, der darauf zielt, Vertrauen darauf zu schaffen, dass Anforderungen an die Qualität erfüllt werden.

Qualitätssicherung hat es gegeben, bevor der Begriff selbst aufkam. Im deutschen Sprachraum wurde Qualitätssicherung bekannt, als Unternehmen begannen,
ihr Qualitätsmanagementsystem (QMS) nach der 1987 begründeten Normenreihe ISO 9001 zertifizieren zu lassen.

Der Demingkreis

Demingkreis oder auch Deming-Rad, Shewhart Cycle, PDCA-Zyklus beschreibt einen iterativen drei- bzw. vierphasigen Prozess für Lernen und Verbesserung des US-amerikanischen Physikers Walter Andrew Shewhart. PDCA steht hierbei für das Englische Plan – Do – Check – Act, was im Deutschen auch mit ‚Planen – Umsetzen – Überprüfen – Handeln' übersetzt wird. Die Ursprünge des Prozesses liegen in der Qualitätssicherung.[1]



Anwendung

Der PDCA-Zyklus beschreibt die Phasen im kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP). KVP ist die Grundlage aller Qualitätsmanagement-Systeme. Damit wird im Unternehmen eine stetige Verbesserung der Prozesse und Abläufe verfolgt mit dem Ziel,
die Effizienz, Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheit des Unternehmens zu verbessern.

In Industrieunternehmen und im Dienstleistungssektor gehört er zu den Standardverfahren. KVP und PDCA-Zyklus sind grundlegende Bestandteile der Normenfamilien DIN EN ISO 9000, ISO 14000, ISO/IEC 20000 und ISO/IEC 27001 *Information technology – Security techniques – Information security management systems requirements specification* und im BSI-Standard 100-1: *Managementsysteme für Informationssicherheit (ISMS)*.

Nach jedem PDCA-Zyklus sind die Maßnahmen durch einen *SDCA*-Zyklus zu standardisieren. Nach jeder Einführung eines festgelegten Standards (Standardize), wird dieser Standard praktiziert (Do), das Verfahren auf Richtigkeit und Funktionstüchtigkeit überprüft (Check) und bei Notwendigkeit geändert (Action). Diese Action ist dann im Regelfall das Planen eines weiteren PDCA-Zyklus.

Video

Eine einfache und leicht verständliche Erklärung des Demingkreises.

video laden
YouTube
YouTube sammelt möglicherweise persönliche Daten. Datenschutzrichtlinie
FortfahrenAusblenden

Verweise

1. ↑ https://de.wikipedia.org/wiki/Demingkreis

3 Rollendefinitionen

Tour 2 Integriertes Managementsystem ‹ Ablaufdiagramm weiter: Prozessbeschreibungen

Seite	Rollenbeschreibung	Rolleneigner
Geschäftsführer	Die Personen in der Geschäftsführung vertreten die Gesellschaft gerichtlich und außergerichtlich.	JCaplo
Sales Agent	Kompetente Kundenberatung und Verkauf der Produkte und Dienstleistungen des Unternehmens.	Irene Parker, Stefan Roth

Tour 2 Integriertes Managementsystem ‹ Ablaufdiagramm weiter: Prozessbeschreibungen

4 Prozessbeschreibungen

Freigegeben:11:57, 22. Nov. 2021 / Revision vom: 11:57, 22. Nov. 2021

Prozessbeschreibungen

Seite	Geschäftsbereich	Prozesseigner	Freigabestatus	Gültig bis
Vertriebsprozess	Vertrieb	Paul Arnoux	Freigegeben	31. Dezember 2022

5 Arbeitsanweisungen

Tour 2 Integriertes Managementsystem ‹ Prozessbeschreibungen weiter: Auditberichte

Seite	Geschäftsbereich	Prozesseigner	Freigabestatus	Gültig bis	Statu
Erstellung eines Angebots	Vertrieb	Emma Røgeberg	Erstentwurf	1. Dezember 2023	◉

Tour 2 Integriertes Managementsystem ‹ Prozessbeschreibungen weiter: Auditberichte

6 Auditberichte

Tour 2 Integriertes Managementsystem ‹ Prozessbeschreibungen weiter: Risikoeinträge

Seite	Auditstatus	Auditor	Durchführungdatum	Geplantes Datum	St
Konformitätsprüfung der Compliance-Anforderungen der Abteilung IT-Services	open	Sandra Meier		15. August 2024	

Tour 2 Integriertes Managementsystem ‹ Prozessbeschreibungen weiter: Risikoeinträge