

**Die QME-FMEA ¹⁾ - Methode
zur Einführung eines normkonformen
"Lean-Quality-Management-System"
nach DIN ISO 9000 ff.**

Dissertation
von
Dipl.-Ing. Friedrich Viertler

Eingereicht im Juli 1999
an der Fakultät für Maschinenbau
der Technischen Universität Graz

¹⁾ Diese Bezeichnung geht auf einen Vorschlag von GEIGER [104], [102] zurück

Mein ganz besonderer Dank gilt Herrn

a.o.Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. techn. H. H. Danzer,

Verantwortlicher für das Qualitätsmanagement der Steyr-Daimler-Puch Fahrzeugtechnik AG Graz für die vielen wertvollen Hinweise während der mehrjährigen wissenschaftlichen Betreuung sowie für alle seine Bemühungen und die viele Geduld rund um die Erstbegutachtung der vorliegenden Arbeit

und Herrn

o.Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. techn. Josef W. Wohinz,

Leiter der Abteilung für Industriebetriebslehre und Innovationsforschung am Institut für Wirtschafts- und Betriebswissenschaften der Technischen Universität Graz für wertvolle Anregungen und für die Zweitbegutachtung.

Weiters möchte ich mich bei all jenen bedanken, die mich bei der Durchführung dieser Arbeit unterstützt haben.

Wernberg, im Juli 1999

Friedrich Viertler

Die QME-FMEA-Methode zur Einführung eines normkonformen "Lean-Quality-Management-System" nach DIN ISO 9000 ff.

Ziel dieser Arbeit ist es, eine systematische Methode zur Einführung eines normkonformen "Lean Quality Management System" auf der Grundlage der ISO 9001 zu entwickeln und deren praktische Anwendbarkeit anhand von Unternehmensbeispielen nachzuweisen. Mit möglichst geringem Aufwand und sparsamen Umgang mit den vorhandenen Mitteln und Ressourcen soll für kleinere und mittlere Unternehmen (KMU) unterschiedlicher Branchen ein normkonformes, möglichst effizientes und effektives QM-System eingeführt werden. Zur Abschätzung von Notwendigkeit und Risiken beim Ressourceneinsatz im Zusammenhang mit der Einführung eines darlegungsfähigen Unternehmensmanagementsystems benötigt man eine geeignete Bewertungsmöglichkeit.

Eine Risikoabschätzung, welche auf der bekannten **FMEA-Methode (Failure Mode and Effects Analysis)** aufbaut und nach einer Anregung von GEIGER W. [102], [104] als QME-FMEA Methode bezeichnet wird, stellt die gesuchte systematische Bewertungsmethode dar. Darüber hinaus werden noch weitere in der Praxis etablierte Verfahren wie das **Phasenmodell der Produktentstehung** sowie **QFD (Quality-Function-Deployment)** innerhalb des Rahmens, welcher durch die ISO 9001 vorgegeben ist, implementiert. In der vorliegenden Dissertation wird überprüft, ob dieser theoretische Ansatz die gesetzten Zielsetzungen tatsächlich erfüllt und eine praktische Anwendbarkeit gegeben ist.

Durch Selbsteinschätzung von QME-FMEA-Teams werden für jedes einzelne QM-Element aussagekräftige Risikofaktoren bzw. geeignete Risikoprioritätszahlen gefunden. Wird beispielsweise einer bestimmten Tätigkeit ein hoher Risikofaktor zugewiesen, so bedeutet dies, daß die betrachtete Tätigkeit für das Erreichen des vom Kunden gewünschten Ergebnisses und damit langfristig für den wirtschaftlichen Erfolg des Unternehmens sehr wichtig ist oder im Extremfall sogar das wirtschaftliche Überleben des Unternehmens davon abhängt. Im Versagensfalle sind nachhaltig wirtschaftlich gravierende Folgen zu befürchten. Eine derartig wichtige Tätigkeit wird daher eine vertiefte Darlegung erfahren. Im gegenteiligen Falle jedoch, wenn einer bestimmten Tätigkeit nur ein geringes Risiko beigemessen wird, dessen Risikofaktor möglicherweise sogar unter einem festzulegenden Grenzwert liegt, wird man vorerst auf eine Darlegung verzichten oder nur eine sehr geringe Darlegungstiefe wählen.

Reiht man die gefundenen Risikoprioritätszahlen absteigend nach ihrer relativen Größe, so erhält man die gewünschte Prioritätenreihung hinsichtlich der zeitlichen Inangriffnahme, der einzusetzenden Mittel, des Personals und des Darlegungsumfanges.

Ergebnis: Im Kapitel 4 dieser Arbeit wird die QME-FMEA-Methode auf einige konkrete Unternehmensbeispiele angewandt. Die Ergebnisse werden diskutiert und interpretiert. Dabei bestätigen die Ergebnisauswertungen sehr anschaulich die eingangs getroffenen Annahmen einer branchenmäßigen Ausprägung der QM-Darlegung. Die Visualisierungen der Ergebnisse zeigen eindrucksvoll die praktische Verwendbarkeit der vorgeschlagenen Methode im Zusammenhang mit einem effizienten Einsatz von Personal und Mittel. Damit wurde bewiesen, daß die vorgeschlagene QME-FMEA-Methode ein sehr gut geeignetes Instrumentarium darstellt zur methodischen, strukturierten und auditierbaren Implementierung eines normkonformen QM-Systems und auch hervorragend als Managementinformationssystem geeignet ist.

QME-FMEA-method to implement a lean-quality-management-system based on DIN ISO 9000

The aim of this thesis is to develop a systematical method for implementation of a lean quality management system based on the standards of ISO 9001 and to prove their practical applicability. With a minimum of resources and personnel an efficient and effective quality management system may be introduced in small companies and different branches.

The implementation of a high efficient lean-quality-management-system necessitate to perform a risk assessment for each quality element. Such method makes use of the well known **FMEA-Failure Mode and Effects Analysis**. Following a suggestion of Dr. Geiger W. this risk assessment related to the quality system elements was called QME-FMEA method. Furthermore there are implemented several other well known methods like the **phases of product design** and the **QFD-Quality Function Deployment**. A comparison of the results coming out of the new method with the aims of this thesis is given.

A self assessment performed for each quality element by adequate QME-FMEA-teams produces significant risk factors. The results coming out of such an assessment are so called risk- priority-values. A high risk value is assigned for example to a specific activity, which is very important for attaining the result desired by the customer. Therefore the considered activity is very important for the business success or even the economical survival of the company of it depends. In the failure case, engraving economical disadvantages have to be afraid. A such an important activity requires a highly performed quality assurance. In the contrary case yet, if only a small risk value is attributed to a specific activity, no or only a small explanation depth of the quality assurance is required.

By the way to order the estimated risk-priority-values by their relative size can be established a priority for the installation of the various quality elements in terms of time, resources, personnel and explanation depth of the quality system procedures.

In chapter 4 of this thesis, the QME-FMEA-method is applied to some concrete examples. The results are discussed and interpreted. The results show a branche dependency of the requirements of quality management systems and confirm therefore the assumption of a branche dependency of quality assurance. The visualization of the results demonstrate the applicability of the new method. The proposed QME-FMEA-method can be an useful new management tool for a methodical, well structured installation of quality systems. It is also very useful as a management information system in the course of implementation of a quality system and allows furthermore a very efficient application of personnel and recourses.

INHALTSVERZEICHNIS

E. EINLEITUNG

E.1	Gründe für die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems.....	1
E.2	Problembeschreibung und Zieldefinition	8
E. 2.1	Problembeschreibung	8
E. 2.2	Allgemeine Zielsetzungen	9
E. 2.3	Vorgehensweise und Gliederung	9
E.3	Systematische Planung eines "Lean-Quality-Managment-System".....	11
Spezielle Zielbeschreibung	11	

1. PRODUKTNORMEN, ANFORDERUNGSNORM ISO 9000 ff für QM-SYSTEME

1.1	Produktnormen, Technische Vorschriftentexten, Verfügungen usw.....	19
1.2	Normung von unterschiedlichen Darlegungsforderungen von QM-Systemen.....	23
1.2.1	Allgemeines zu den Darlegungsforderungen von QM-Systemen.....	23
1.2.2	Unterschiedliche Stufen der Darlegung von QM-Systemen	30
1.2.2.1	Minimalforderungen Qualitätsnachweisführung ISO 9001 bis 9003	31
1.2.2.2	Spezielle Kundenforderungen, ISO 9004 u. VDA 6.1	33
1.2.2.3	Spezielle Kundenforderungen , QS 9000 und Q101	34
1.2.2.4	TQM- Total-Quality-Management	36
1.2.3.5	Benchmarks	36
1.2.2.6	Qualitätspreise	37
1.2.2.7	Zusammenfassung der genormten Anforderungen an QM-Systeme	38

2. THEORETISCHE PROBLEMBEHANDLUNG

2.1	Umsetzung der QM-Systeme bei unterschiedlichen Rahmenbed. u. Branchen	39
2.2	Systematische Planung von QM-Systemen von FMEA abgeleiteten Methode	43
2.2.1	Fehlermöglichkeits- und Einflußanalyse (FMEA)	44
2.2.2	Herleitung der QME-FMEA aus der FMEA-Methode	49
2.2.2.1	Erster Lösungsansatz	49
2.2.2.2	Zweiter Lösungsansatz (Inverser Ansatz)	52
2.2.2.2.1	Auflistung aller QM-Elemente samt Unterpunkten.....	52
2.2.2.2.2	Durchführung einer Risikobewertung	58
Bewertungsfaktor A (Versagensrisiko)	58	
Bewertungsfaktor B (Kundenrisiko)	63	
Bewertungsfaktor C (Durchschlupfrisiko)	67	
2.2.2.3	Risikoprioritätszahl als Ergebnis der QME-FMEA	72
Weiterführende Maßnahmen	73	

2.2.3	QME-FMEA Visualisierung und Auswertung der Ergebnisse	74
2.2.3.1	QME-FMEA- Ergebnisbericht	74
2.2.3.2	ISO 9001-Risiko-Prioritäts-Profil (RPP)	75
2.2.3.3	Nach der Größe geordnete Risiko Prioritäts Zahlen (GRPZ).....	76
2.2.3.4	Diverse Darstellungsfiler (Softwarefilter)	77
2.2.3.5	Anzahl der vorgeschlagenen Anweisungen	78
2.2.3.6	Quervergleiche von unterschiedlichen Unternehmen	78
2.2.3.6.1	Vergleich der Anzahl der benötigten Anweisungen	78
2.2.3.6.2	ABC-Analyse der Risikoprioritätszahlen bzw. Anweisungen	78
2.2.3.6.3	Quervergleich der Risiko-Prioritäts-Profile (RPP)	80
	Summendarstellung in Form von Tortendiagrammen	80
	Additive Zusammenfassung der Teilergebnisse	80
	Gewichtete Darstellung	82
	Mittelwert Darstellung	82
	Maximal mögliche Summeder RPZpro ISO 9001-Element	83
2.3	Phasenmodell der Produktentstehung, QFD und ISO 9001 Modell	84
2.3.1	Die vier Phasen der Produktentstehung im QFD-Quality-Function-Depl.	85
2.3.1.1	Ableitung der techn. Qualitätsmerkmale aus Kundenforderungen.....	88
2.3.1.2	House of Quality	90
2.3.2	Allgemeines Phasenmodell der Produktentstehung	92
	Allgemein anwendbares Phasenmodell der Produktentstehung	95
	Anwendungsbezogene Grundlagenforschung	97
	Projekteröffnung (Vor- Entwicklungsphase).....	97
	Produktdefinitionsphase	99
	Produktentwurfphase	101
	Produktentwicklungsphase.....	102
	Produktentwicklungsabschluß.....	104
	Prüfentwicklungsphase.....	105
	Prüfentwicklungsabschluß.....	106
	Prüfung auf Herstellbarkeit u. Fertigbarkeit-Vertragsprüfung.....	106
	Prozeßentwicklungsphase.....	107
	Prozeßentwicklungsabschluß.....	108
	Produktionsplanungsphase.....	109
	Beschaffung.....	110
	Vorserie und Inbetriebnahmephase.....	111
	Serienfertigung und Nutzungsphase.....	111
	Nachnutzungsphase.....	113
2.4	Einzelkapitelaufistung auf ISO 9001- Basis	114

3. EMPIRISCHE ERHEBUNG

3.1	Unternehmensbefragungen / Unternehmenssteckbriefe	121
3.2	Dem Verfasser persönlich bekannte Unternehmen	121
3.3	Ergänzungen aus der Literatur	122
3.4	Dienstleistungsbetriebe	122
3.5	Verfahrenstechnische Produkte	122
3.6	Brancheneinteilung	123

4. PRAKTISCHE ANWENDUNG DER NEUEN QME-FMEA METHODE AUF EINIGE UNTERNEHMENSBEISPIELE

4.1	Erläuterung der einzelnen QME-Unterpunkte, Unternehmensbeispiele	126
	Unternehmensbeispiel U1 (ISO 9001 - Anwendungsfall).....	128
	Unternehmensbeispiel U2 (ISO 9002 - Anwendungsfall).....	135
	Unternehmensbeispiel U5 (ISO 9003 - Anwendungsfall).....	141
4.2	Ergebnisdiskussion einiger Unternehmensbeispiele (Anhang A3 und A4)	146
	4.2.1 Einzelpunktebewertung der Risikoprioritätsprofile	146
	4.2.2 Vergleich der Anzahl der vorgeschlagenen Anweisungen	147
	4.2.3 Vergleich der Tortendarstellungen	149
	Unternehmensbeispiel U1	150
	Unternehmensbeispiel U2	152
	Unternehmensbeispiel U5	154

5. ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK

5.1	Zusammenfassung.....	156
5.2	Ausblick	161

ABBILDUNGS-UND TABELLENVERZEICHNIS	162
---	------------

LITERATURVERZEICHNIS	164
-----------------------------------	------------

ANHANG

Anhang A1	A1 - 1 bis A11
Anhang A2	A2 - 1 bis 5
Anhang A3	A3 - 1a, 1b; A3-2a,2b; A3-3
Anhang A4.....	A4 - 1 bis A4 - 3
Anhang A5	A5 - 1 bis A5 - 3

Verzeichnis der Abkürzungen (alphabetisch)

Ablo:	Ablauforganisation
AA:	Arbeitsanweisung
DoE:	Design of Experiment (Statistische Versuchsplanung)
EDV:	Elektronische Datenverarbeitung
EU:	Europäische Union
EVU:	Energieversorgungsunternehmen
FMEA:	Fehler Möglichkeit und Einfluß Analyse
HW:	Hardware
JIT:	Just In Time
Kap.:	Kapitel
KMB:	Klein- und Mittel- Betriebe
KMU:	Kleine und mittlere Unternehmen
MA:	Mitarbeiter
PC:	Personal Computer
Pkt.:	Punkt
QFD:	Quality Function Deployment
QM:	Qualitätsmanagement
QE:	Qualitätselement
QME:	Qualitätsmanagementelement
QMHB:	Qualitätsmanagementhandbuch
RPZ:	Risikoprioritätszahl
SPC:	Statistical Process Control (Kontrollkarten)
SW:	Software
TQM:	Total Quality Management
u. a. m:	und andere mehr
VA:	Verfahrensanweisung
vergl.:	vergleiche

E EINLEITUNG

E 1 Gründe für die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems (QM-System)

Innerhalb weniger Jahre nach ihrem Erscheinen wurde die ISO 9000- Normenreihe zu der mit Abstand weltweit am meisten angewandten internationalen Norm ([230-2], S.22), wobei die Gründe für deren Anwendung bisweilen sehr unterschiedlich sein können. Vier mögliche Gründe werden in der Norm ISO 9000-1:1994 näher beschrieben.

Unterschiedliche Qualitätsmanagement-System-Situationen:

Die ISO 9000-1:1994 nennt in Punkt 6 "Qualitätsmanagement-System-Situationen" vier Anwendungsfälle, für die die Anwendung der ISO 9000 Normenreihe vorgesehen ist [69]:

- a) **Anleitung zum Qualitätsmanagement** mit dem Ziel, die eigene Wettbewerbsfähigkeit zu verbessern und die Qualitätsforderung an ein Produkt kostengünstiger zu erfüllen;
- b) **Vertragliche Festlegung zwischen Lieferanten (first parties) und Kunden (second parties)**. Der Kunde kann an bestimmten Elementen des QM-Systems und den zugehörigen Risiken interessiert sein und fordert diese vertraglich als Bestandteil des QM-Systems des Lieferanten, indem er ein spezielles Modell zur Qualitätssicherung/ QM-Darlegung spezifiziert;
- c) **Genehmigung oder Registrierung (Kundenaudit) durch einen Kunden (second party)**. Das QM-System des Lieferanten wird durch den Kunden beurteilt. Dem Lieferanten kann eine formelle Anerkennung gegeben werden, daß die Forderungen der Norm erfüllt sind;
- d) **Zertifizierung oder Registrierung durch eine unabhängige Stelle (third party)**. Das QM-System wird von einer Zertifizierungsstelle beurteilt. Diese Art von Zertifizierung oder Registrierung eines QM-Systems vermindert häufig die Anzahl/ und oder das Ausmaß der Beurteilung eines QM-Systems durch Kunden;

In der Praxis können alle vier Möglichkeiten, manchmal sogar gleichzeitig vorkommen, beispielsweise wenn ein Lieferant sowohl Materialien oder Komponenten ohne vertragliche Forderungen zur Qualitätssicherung/ QM-Darlegung von einem Normteilelager als auch andere Materialien/ Komponenten mit vertraglichen Forderungen zur Qualitätssicherung/ QM-Darlegung zukauff. Derselbe Lieferant kann die eigenen Produkte sowohl in nichtvertraglichen Situationen als auch in vertraglichen Situationen verkaufen. Mit dem einen Kunden beispielsweise besteht eine nichtvertragliche Geschäftsverbindung, unabhängig davon, ob dieser Kunde eine Zertifizierung des QM- Systems erwartet oder nicht. Mit einem anderen Kunden wiederum besteht eine vertragliche Situation, wobei der Kunde an das QM-System des Lieferanten spezielle Forderungen stellt. Hierbei kann sich der eine Kunde mit einer Systemzertifizierung zufrieden geben, während der andere ein eigenständiges Audit durchführt, wobei auf spezielle Aspekte näher eingegangen werden kann ([69], Punkt 6)).

In der Situation a) wird die Verbesserung der eigenen Wettbewerbsfähigkeit im Vordergrund stehen. Der Fall b) ist typisch für Zulieferbetriebe. Der Fall c) kommt in der Praxis immer dann vor, wenn Kunden bei einer Lieferantenauditing eigene Fragenkataloge und Forderungen anwenden, welche über die Forderungen der ISO 9001, ISO 9002 oder ISO 9003 hinausgehen. Zertifizierungen durch akkreditierte Zertifizierungsstellen (Fall d)) sind mittlerweile beinahe zum Standard geworden und berechtigen zur Hoffnung, daß damit in Zukunft Lieferantenaudits nach c) in ihrer Häufigkeit etwas abnehmen werden ([69], Pkt. 6)).

Außenwirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems oder das QM-System als Marktforderung

"Interessenpartnermotiviert" bedingte Einführung eines Qualitätsmanagementsystems:

Nach ISO 9000-1:1994 Pkt.6 "QM-System-Situationen" können für die Einführung eines QM-Systems zwei unterschiedliche Gründe maßgebend sein. Die Einführung kann "interessenpartnermotiviert" oder "leitungsmotiviert" erfolgen. Die heute vielfach vorherrschende Praxis ist, daß der Lieferant mit der Einführung eines zertifizierten und registrierten QM-Systems auf unmittelbare Forderungen der Kunden oder anderer Interessenspartner reagiert, womit eine "interessenpartnermotivierte Einführung" vorliegt. Damit sprechen häufig Vertriebsgründe für die Einführung eines QM-Systems. Ebenso häufig wird das QM-System anfänglich nur "mit Widerwillen" eingeführt. Man stellt im allgemeinen jedoch bald fest, daß bedeutende Verbesserungen bei Produktqualität, Kosten und internen Arbeitsergebnissen erreicht werden können [87], [123], [186]. Es wäre aber fatal, diese von außen veranlaßte Zielsetzung als den einzigen Beweggrund für die Einführung eines QM-Systems zu betrachten. Die Darlegung des QM-Systems als Voraussetzung für die Erlangung eines Zertifikates kann zwar Vertrauen dafür schaffen, daß das zu bestellende Produkt die Qualitätsforderung erfüllen wird. Letztlich entscheidend für den Kunden ist aber nur die tatsächliche Erfüllung der Qualitätsforderung durch das Produkt. Erster und wichtigster Zweck der Einführung eines QM-Systems nach ISO 9000 sollte demnach die Systematisierung des eigenen QM-Systems und nicht die Erlangung eines Zertifikats sein (vergl.[102], S.185), was besonders im oben angeführten Anwendungsfall a) zum Ausdruck kommt.

Zertifizierung als Wettbewerbsvorteil:

Während zu Beginn der Einführung der ISO 9000-Norm (ab 1987) ein Zertifizierungsnachweis durchaus als möglicher **Wettbewerbsvorteil** gegenüber Mitbewerbern angesehen wurde, schwindet dieser Vorteil naturgemäß in dem Maße, wie immer mehr Unternehmen zertifiziert sind. Daraus könnte sich in Zukunft eine **Nicht-Zertifizierung** immer mehr zu einem echten **Wettbewerbsnachteil** bis hin zum Ausschließungsgrund für nicht zertifizierte Unternehmen entwickeln [136]. Vergl. hierzu auch die Zusatzbemerkung ("Ausblick") im Anhang A1-6.

Zertifizierung als Kundenforderung:

Der Markt verlangt nach "gesicherter" bzw. nachgewiesener Qualität. Besonders im Bereich der Zulieferindustrie, aber auch in anderen Bereichen (z.B. bei öffentlichen Aufträgen) ist die Qualitätsfähigkeit vor und nach Auftragsvergabe durch Zertifikate für Managementsysteme, Produkte und Dienstleistungen begleitend nachzuweisen ([234], S.5). Die QM-Darlegung wird für den Wirtschaftsverkehr auch deshalb immer bedeutungsvoller, weil es mit zunehmend komplexeren Angebotsprodukten für den (Ein-)Käufer immer schwieriger wird, die Erfüllung der Qualitätsforderung alleine durch eine Abnahmeprüfung festzustellen ([102], S.158).

Ergänzend dazu wird daher vermehrt der Nachweis der Qualitätsfähigkeit gefordert. Aber es gibt kein Gesetz, das zur Zertifizierung zwingt. Ein wirtschaftlicher Zwang kann sich für Betriebe jedoch dann ergeben, wenn Auftraggeber Zertifikate als Auswahlkriterien unter den Zulieferanten heranziehen bzw. zur Voraussetzung für eine Auftragsvergabe erklären [136], ([234], S.36). Vermutlich wird in Kürze die nachgewiesene Normerfüllung zur Einkaufsbedingung von Behörden und von Großunternehmen [194], ([102], S.158).

Zertifizierung als Forderung an Zulieferanten:

Viele selbst schon zertifizierte Lieferanten (Kunden) verlangen von ihren Unterlieferanten (Zulieferanten) den Nachweis eines eingeführten QM-Systems, entsprechend den Forderungen aus dem Qualitätsmanagementelement "Beschaffung" (vergl. ISO 9001:1994 Pkt. 4.6.2a und Pkt. 4.6.3c sowie ISO 9004-1:1994 Pkt. 9.4e). Der Unterlieferant muß dabei eine von einem akkreditierten Zertifizierungsinstitut (third party) erfolgte ISO 9000- Zertifizierung nachweisen können (entsprechend dem zuvor besprochenen Punkt d) und/ oder er wird vom Kunden selbst einem (second-party-System-) Audit unterzogen (entspricht dem zuvor besprochenen Punkt c). Beispielsweise verlangt der Hauptauftraggeber eines Unternehmens der Tiefbaubranche, welches sich seit 1971 auf Kabelleitungstiefbau spezialisiert hat, schon ab 1996 von seinen Vertragspartnern ein zertifiziertes QM-System [136].

Zertifizierung wegen der Internationalisierung der Märkte:

Der Beitritt Österreichs mit 1.1.1994 zum EWR und mit 1.1.1995 zur EU hat sowohl den österreichischen Markt für europäische Mitanbieter als auch den europäischen Markt für österreichische Hersteller geöffnet. Das "Procurement Law" der Europäischen Union verpflichtet in Zukunft öffentliche Auftraggeber alle Großprojekte mit einem Wert von über 400.000 ECU, d.h. ca. 800.000 DM, EU-weit auszuschreiben. Dabei soll das wirtschaftlichste Angebot den Zuschlag erhalten [137]. Das führt zunehmend dazu, daß im öffentlichen oder kommunalen Bereich innerhalb des Wirtschaftsraumes der EU Auftragsvergaben abhängig gemacht werden von einer vorausgegangenen QM-Darlegung des potentiellen Auftragnehmers. Üblicherweise wird die Darlegung eines installierten QM-Systems durch eine erfolgreiche Zertifizierung nachgewiesen. Weiters wird bei Auftragsvergaben im europäischen Markt die Kenntnis der Qualitätsfähigkeit eines, dem Auftraggeber möglicherweise unbekanntem Auftragnehmers immer wichtiger [175]. In wenigen Jahren wird am europäischen Markt ein nachgewiesenes, zertifiziertes QM-System zur Voraussetzung für eine Auftragserteilung gehören. Unternehmen ohne Zertifikat müssen dann, insbesondere im Hinblick auf die Entwicklungschancen im Binnenmarkt mit Wettbewerbsnachteilen rechnen [136].

Zertifizierung eines QM-Systems als vertrauensbildende Maßnahme:

Eine gängige Methode zur Erlangung einer Vertrauensbasis und zur Darlegung und Beurteilung der Fähigkeit eines Lieferanten ist das Einführen und Aufrechterhalten eines Qualitätsmanagementsystems. Der Nachweis eines eingeführten, zertifizierten und überwachten Qualitätsmanagementsystems stellt zwar für sich alleine noch keine Erfolgsgarantie dar, worauf von Kritikern immer wieder gerne anlässlich von Konkursverfahren gerade eben erst zertifizierter Unternehmen hingewiesen wird. Andererseits stellt ein solcher Nachweis eine vertrauensbildende Maßnahme dar (vergl. z.B. [75], Kap. 0.4.a) und kann somit neben anderen Kriterien eine wichtige Entscheidungsgrundlage für eine Auftragsvergabe sein.

Zertifizierungsgesellschaften:

Dabei ist es durchaus nicht egal, welche Gesellschaft eine Zertifizierung vornimmt. Formale Grundvoraussetzung hierfür ist einmal die erfolgreiche Akkreditierung der ins Auge gefaßten Zertifizierungsgesellschaft. Während es in Österreich nur zwei akkreditierte Zertifizierungsgesellschaften (ÖQS und TÜV) gibt, sind es in Deutschland eine rasch wachsende Anzahl (Oktober 1992 noch 7, mit Stand 3.3.1995 bereits 31, mit Stand 21.8.1996 bereits 54 und mit Stand 16.1.1997 bereits 70 akkreditierte Zertifizierungsgesellschaften [238]. Beispielsweise ist auch im 468. Bundesgesetz "Akkreditierungsgesetz" ([37], §17) festgehalten, daß "die Zertifizierungsstelle erwarten lassen muß, daß die von ihr ausgestellten Zertifikate international anerkannt werden". In Deutschland muß eine Zertifizierungsorganisation durch die Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH [213] im Deutschen Akkreditierungsrat (DAR) akkreditiert sein. International sind die Zertifizierungsgesellschaften durch Kooperationsverträge im Rahmen des E-QNet zusammengeschlossen. Je nach zu belieferndem Markt wird man jenes Zertifizierungsinstitut auswählen, für welches nach einer Befragung der Leitkunden eine Präferenz besteht. Bei weltweiten Geschäftsaktivitäten wird man Wert auf ein international tätiges und anerkanntes Zertifizierungsinstitut legen [187]. Die Zulieferindustrie sieht sich bei dieser Vielzahl akkreditierter Zertifizierungsunternehmen bei der Suche nach der geeigneten Zertifizierungsgesellschaft dem Problem gegenüber, daß nicht alle Zertifikate von allen Kunden gleichermaßen akzeptiert werden. Abhilfe wird angestrebt zum einen durch die Akkreditierung von Zertifizierungsgesellschaften und zum anderen durch geeignete Kooperationen untereinander [231].

Weitere mögliche Außenwirksamkeiten eines QM-Systems:

Ein Hinweis hierzu findet sich in der ISO 9000-1:1994 unter Punkt 4.2 "Interessenspartner und ihre Erwartungen": "*...Im Hinblick darauf, daß die Internationalen Normen der ISO 9000-Familie einen weithin benutzten Ansatz für Managementsysteme bereitstellen, die der Erfüllung von Qualitätsforderungen dient, können diese Managementprinzipien für andere Angelegenheiten der Gesellschaft nützlich sein. Verträglichkeit des Managementsystem-Ansatzes in diesen verschiedenen Bereichen kann die Effektivität einer Organisation steigern...*".

Nachstehend sind drei Fälle angeführt, in denen der Nachweis eines QM-Systems vorteilhaft ist bzw. gefordert wird:

- JANOWCZKY [136] weist auch auf den nicht zu unterschätzenden Schutz hin, welchen ein eingeführtes QM-System zur beweisrechtlichen Abwehr z.B. bei Arbeitsunfällen [90], [136] oder bei Haftungsansprüchen aus dem Produkthaftungsgesetz [38] bieten kann.
- Zertifizierungen des Umweltmanagementsystems nach ISO 14000 oder Öko-Audits greifen ebenfalls auf existierende QM-Systeme zurück [89], [77].
- Auch die Akkreditierung von Prüflaboratorien nach DIN EN 45000 setzen ein eingeführtes QM-System nach ISO 9000 voraus (vergl. [79], Pkt. 5.4.2 "Qualitätssicherungssystem").

Zukünftiges "Generic Management System" - Integriertes Managementsystem: Eine noch wesentlich weitergehende Entwicklungsmöglichkeit der ISO 9000 wird von ADAMS/HAKER in [7] dargestellt. Zur Forderung nach einem Qualitätsmanagement nach ISO 9000 kommt neuerdings auch die EU-Öko-Audit-Verordnung [89], [77] und ihre Forderung nach einem Umweltmanagementsystem nach DIN ISO 14000 sowie seit der Europäischen Rahmenrichtlinie zum Arbeitsschutz [90] die Forderung nach einem präventiven Arbeitsschutzmanagement (Stichwort: Arbeitsplatzevaluierung). Von einer unternehmensweiten Qualitätskultur im Sinne von Total Quality Management (TQM) kommt man zu einer unternehmensweiten Umweltkultur und einem Total Environmental Management (TEM). Dabei ergänzen sich viele Elemente der drei Management-Systeme. Was liegt also näher, als die künftige Entwicklung in einem einheitlichen, **Integrierten Managementsystem**, dokumentiert in einem integrierten Handbuch zu sehen, wie es beispielsweise die beiden Autoren ADAMS/HAKER vorschlagen [7].

Innenwirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems

Der Aufbau eines QM-Systems nach DIN ISO 9000 ff. wird zwar vor allem durch Kundenforderungen und die veränderte Gesetzgebung zur Produkthaftung motiviert. Aber auch für das Unternehmen selbst hat eine QM-Darlegung Bedeutung. Solch "interne" Gründe können beispielsweise sein die Kosten für "Nicht- Qualität" zu senken, die Effizienz zu steigern und damit letztlich die Zukunft des Unternehmens zu sichern (vergl. [7], aber auch [75], Kap. 0.4 "Nutzen, Kosten u. Risiken").

"Leitungsmotiviert" bedingte Einführung eines Qualitätsmanagementsystems:

Nach ISO 9000-1:1994 Pkt.6 "QM-System-Situationen" sind für die Einführung eines QM-Systems zwei unterschiedliche Gründe maßgebend. Die Einführung kann "interessenpartnernotiviert" oder "leitungsmotiviert" erfolgen. Beim leitungsmotivierten Ansatz gibt die eigene oberste Leitung unter Vorwegnahme sich abzeichnender Marktforderungen und -trends den Anstoß zur Einführung eines QM-Systems. Bezeichnend hierfür ist, daß auf diesem Wege zuerst die Norm ISO 9004-1:1994 (und andere anwendbare Teile von ISO 9004) als Leitfaden zur Einführung eines QM-Systems benutzt wird. Anschließend kann die passende ISO Norm 9001 bis 9003 zur Anwendung gelangen, wobei durch die oberste Leitung durch das Erstreben einer Zertifizierung möglichen Kundenforderungen zuvorkommt ([69], Punkt 6). Das nach diesem leitungsmotivierten Ansatz eingeführte QM-System wird normalerweise umfassender und erfolgreicher sein als das zur Darlegung der Angemessenheit des QM-Systems angewendete Modell ([69], Punkt 6) bzw. ein ausschließlich durch äußere Zwänge eingeführtes QM-System. Die QM-Darlegung dient der obersten Leitung als QM-Führungselement beispielsweise bei einem internen Audit. Somit wird ein eingeführtes QM-System auch unternehmensintern zu einem wertvollen Kontrollinstrument der Unternehmensleitung ähnlich dem kaufmännischen Controlling. Deshalb ist es durchaus sinnvoll und es kommt in der Praxis auch vor, daß die oberste Leitung des Lieferanten unter Vorwegnahme sich abzeichnender Marktforderungen und -trends den Anstoß gibt, QM-Elemente einzuführen mit dem Zweck, die Leistungsfähigkeit des Lieferanten zu verbessern. In einem nächsten Schritt kann dann eine Zertifizierung als Vorsorgemaßnahme angestrebt werden, was möglicherweise einer Kundenforderung zuvorkommt. Der auch in [69], Pkt.6 so vorgesehene Aufbau eines QM-Systems über die ISO 9004-1:1994 und anschließender Zertifizierung nach einem der genormten

Darlegungsmodelle ISO 9001 bis ISO 9003 verläuft in der Praxis jedoch zumeist umgekehrt. Fast alle Anwender wählen den Einstieg über die ISO 9001 (bis ISO 9003) mit dem Ziel, schnellstmöglich ein Zertifikat zu erreichen [241]. Branchenbezogen (beispielsweise in der Automobilbranche) sind anschließende Zusatz-Zertifizierungen auf der Basis ISO 9004 üblich.

Innenwirksamkeit durch Verbesserung der internen Abläufe:

Nach einer Untersuchung liegen die Fehlerkosten und deren Beseitigung z.B. im Bauwesen zwischen 4% und 12% der gesamten Baukosten. Die Fehlerkosten selbst sind bis zu 70% zurückzuführen auf schlechte Ausführungen, begründet durch unbedachtes Handeln, fehlende Informationen, fehlende Zuständigkeitsregelungen und fehlende Fachkenntnisse sowie auf Materialfehler und unklare Angaben. Nur der Rest (30%) entfällt auf Entwurfs- und Planungsfehler [136]. Durch die Einführung eines QM-Systems, durch das Festschreiben von Abläufen, Zuständigkeiten und Verantwortungen läßt sich ein Teil dieser Fehlerkosten einsparen und somit die Produktivität steigern. CROMBACH berichtet davon, daß eine Zertifizierung des QM-Systems zu einer grundsätzlichen Umorientierung der Denkweise in Bezug auf Kundenzufriedenheit, zu Effizienzsteigerung und Aufmerksamkeit für qualitätsrelevante Tätigkeiten geführt hat. Die gesteigerte Sensibilität für Qualitätsziele und qualitätsrelevante Prozesse führt dazu, daß "nichts beim alten bleibt", wenn erst einmal der kontinuierliche Prozeß der Qualitätsverbesserung in Gang gesetzt wurde [46].

Unternehmensreorganisation und ISO 9000:

Häufig hört man das Argument, daß über die Einführung der ISO 9000 auch die Aufbau- und Ablauforganisation festgeschrieben werden sollen. Eine geplante Einführung eines QM-Systems oder eine Zertifizierung können durchaus Anläßfälle für eine geplante Unternehmensumorganisation darstellen. Weitere Gründe für eine solche Reorganisation sind häufig Kostensenkungsprogramme. Unternehmensreorganisationen und Kostensenkungsprogramme vor dem Hintergrund eines zunehmenden Kostendruckes auf die Unternehmen sind heute schon beinahe Unternehmensalltag. Man kann sogar noch einen Schritt weitergehen und behaupten, daß ein sinnvoll eingeführtes QM-System durchaus eine Verbesserung der internen Abläufe bringen und damit auch die allorts angewandten Kostensenkungsprogramme unterstützen kann. Ein hierfür häufig genanntes Beispiel ist die Klärung von Zuständigkeiten zur Vermeidung von Schnittstellenproblemen bei (vor allem) größeren Organisationen. Doppel- bis Mehrfachbeschäftigungen mit ein und denselben Aufgaben sollten vermieden und dadurch Produktivitätssteigerungen ermöglicht werden. Gelegentlich wird dieser Punkt sogar als der Wichtigste bei der Einführung eines QM-Systems genannt. DANZER ([51],S.31) weist darauf hin, daß sich aufgrund der üblichen Taylor'schen Arbeitsteilung eine starke Aufsplitterung in separate organisatorische Einheiten ergeben hat, welche einer durchgängigen Auftragsabwicklung sehr hinderlich sind, da jeder Teilbereich meist alles nur aus der begrenzten Sicht seiner Organisationseinheit heraus sieht. Aber nicht die Leistungen einzelner Abteilungen dürfen optimiert werden, sondern das Unternehmen als Ganzes soll optimal funktionieren. Dazu dürfen Schnittstellen keine übermäßigen inneren Reibflächen darstellen, welche nur "Reibungsverluste" verursachen und die gesamte Effizienz bzw. Produktivität einer Organisation schmälern. QM-Systeme können also auch zur rationelleren Gestaltung der betriebsinternen Abläufe beitragen und damit insgesamt nicht nur zusätzliche Kosten verursachen sondern mittelfristig durch größere Effizienz sogar Kosten senken helfen. Die von der ISO 9000 ff. geforderte Festschreibung der Abläufe kann hier durchaus zu einem "Aha"-Erlebnis führen und die heute erforderliche sehr starke Vernetzung aller Organisationseinheiten miteinander aufzeigen. Moderne Anforderungen wie

beispielsweise "Just-In-Time" lassen sich ohnehin nur mit Teamgeist erfüllen, wenn "alle an einem Strick ziehen". Im Vordergrund einer Organisation muß anstelle von Einzelkämpfertum und Abteilungsdenken die Teamarbeit stehen. Eingefahrene Routinen, welche nicht mehr reflektiert werden ("das haben wir schon immer so gemacht") sowie das Fehlen klarer Anordnungen sind häufige Fehlerquellen, welche durch die Einführung eines QM-Systems abgebaut werden können. Es werden Arbeitsabläufe, Verantwortungen und Zuständigkeiten nachvollziehbar dargestellt. Weiters soll vorhandenes Wissen **personenunabhängig** festgehalten werden. Ein QM-System muß darüber hinaus ständig an sich verändernde, innerbetriebliche Abläufe angepaßt werden.

Eine lückenlose Aufzeichnung der Abläufe, wie es bei der Darlegung eines QM-Systems gefordert wird, kann viele Ablaufschwächen zutage treten lassen. Hierbei ist auch, allein schon wegen des Zertifizierungsaudits, ein etwas höherer "Änderungsdruck" festzustellen, als er sonst vorhanden wäre. Man muß lediglich darauf achten, daß nicht durch Überbürokratisierung ein Gutteil dieser Kosteneinsparung kompensiert wird. Deshalb ist es auch besonders wichtig, Elemente nicht einfach blindlings ohne konkrete Notwendigkeit einzuführen. Es wäre unklug, ein QM-Element einfach deshalb einzuführen, weil es in der Norm vorkommt. Eine ordentliche Planung eines QM-Systems, mit dem Schlagwort "schlankes QM-System" beschrieben, ist deshalb unerlässlich.

Die Einführung eines QM-Systems bezweckt Leistungen unter beherrschten Bedingungen zu erbringen. Das QM-System dient in erster Linie der Vorbeugung und Fehlervermeidung und soll Fehlerwiederholungen vermeiden helfen. Dies führt zwangsweise zu einer Durchleuchtung aller zur Auftragsabwicklung erforderlichen Prozeßschritte, zur Untersuchung der Abläufe und zum Erkennen von Schwachstellen. Durch eine transparente Organisation soll erreicht werden, daß jeder Mitarbeiter weiß, wo seine eigene Verantwortung beginnt und wo die für ihn wichtigen Schnittstellen zu den anderen Mitarbeitern liegen. Voraussetzung dafür ist ein Klima des Vertrauens. Dies gelingt nur dann, wenn bei Fehlern nicht sofort die Suche nach dem Schuldigen beginnt. Es kommt nicht sosehr darauf an, **wer** einen Fehler verursacht hat sondern vielmehr **wie/warum** ein Fehler entstanden ist. Durch das Aufdecken der Fehlerursache können Verbesserungen eingeleitet werden, um zukünftige Wiederholungen zu vermeiden. Ein weiterer Vorteil der Innenwirksamkeit liegt meist auch in einer (nachweisbar) verbesserten Arbeitssicherheit durch geregelte Maßnahmen zur Unfallverhütung gerade auf Baustellen [136]. Auf eine absehbare künftige Einbindung des Arbeitsschutzes in das Qualitätsmanagement der Zukunft wurde bereits im vorangegangenen Punkt "Generic Management System" hingewiesen [7].

Innenwirksamkeit und die vorliegende Dissertation:

QM-Systeme sollen primär dem Unternehmen nutzen und erst in zweiter Linie einer vom Markt geforderten Außendarstellung dienen, teilt auch JANOWCZKY die Ansicht des Verfassers [136].



Die vorliegende Dissertation zielt in erster Linie auf eine **verbesserte Innenwirksamkeit** des QM-Systems.

Abb. E-1: Innenwirksamkeit eines QM-Systems

E2 Problembeschreibung und allgemeine Zielfestlegung

E 2.1 Problembeschreibung

Die ISO 9000ff.-Normenreihe war ursprünglich für größere und große Unternehmen mit Hardwareproduktion und für Serienfertigungen konzipiert, wie das nationale Vorwort zur Ausgabe der DIN ISO 9000 vom Mai 1987 eindrucksvoll wiedergibt: *“...Qualitätssicherungs-Nachweisforderungen nach DIN ISO 9001, 9002 und 9003 beziehen sich in erster Linie auf Unternehmen/ Organisationen, die industriell in interner Arbeitsteilung Produkte erstellen oder die in vergleichbarem Maßstab gewerbliche Dienstleistungen erbringen. Diese Qualitätssicherungs-Nachweisforderungen sind deshalb in der Regel nicht für die Anwendung auf kleine Handwerksbetriebe oder ähnliche Betriebe mit geringer Arbeitsteilung gedacht...”*. Seit Beginn der 90er-Jahre wird jedoch die ISO 9000- Norm zunehmend auf alle Branchen, kleine und mittelständische Unternehmen mit und ohne Serienfertigung bis hin zu reinen Dienstleistungsunternehmen angewandt (vergl.[230-2], S.26). Selbst Schulen und Apotheken wurden bereits nach ISO 9000 zertifiziert, wie man unlängst in Zeitschriften nachlesen konnte.

Die ISO 9000-Normenreihe ist von der Konzeption her branchenneutral angelegt. Bei der Anwendung der 20 Punkte der Norm ISO 9001 auf das sehr breite Spektrum möglicher Unternehmen macht die branchenmäßige bzw. unternehmensspezifische Umsetzung der sehr allgemein gehaltenen Vorgaben der ISO 9000 ff- Normenreihe gelegentlich Schwierigkeiten. Dies gilt insbesondere für KMU, welche zur Einführung eines normenkonformen QM-Systems nicht die finanziellen Mittel und die Personalressourcen von Großbetrieben zur Verfügung haben.

Es haben sich daher insbesondere Berufs- und Branchenverbände dieser Thematik angenommen und bieten Unterstützung bei der branchenmäßigen Umsetzung der Vorgaben an. Trotz allem bleibt die Einführung eines normenkonformen QM-Systems zwar ein vom Markt zunehmend gefordertes, teils von Institutionen gefördertes aber letztlich trotz allem ein personal- und kostenintensives Unterfangen, welches häufig für KMU eine nicht zu unterschätzende Hürde darstellt.

Bei dieser Umsetzung soll nach Möglichkeit sparsam mit den vorhandenen Ressourcen umgegangen werden, das bedeutet, daß sowohl die Prioritäten (“was soll zuerst angepackt werden”?) als auch der Detaillierungsgrad der einzelnen QM-Elemente festgelegt werden sollen. Der Verfasser ortet bisher ein Defizit an geeigneten systematischen Umsetzungsmethoden und entwickelt im Rahmen der vorliegenden Dissertation aus seinen Kenntnissen der typischen Serienfertigung heraus für Unternehmen unterschiedlichster Größen und Branchen eine systematische Umsetzungsmethode der ISO 9000ff- Vorgaben.

E 2.2 Allgemeine Zielfestlegung

Im Rahmen der vorliegenden Dissertation soll eine Methodik entwickelt werden, welche insbesondere Klein- und Mittelbetriebe bei der branchenmäßigen Umsetzung der sehr allgemein gehaltenen ISO 9000ff.-Vorgaben unterstützt.

Insbesondere **Ziel dieser Arbeit** bzw. der zu entwickelnden Methode ist

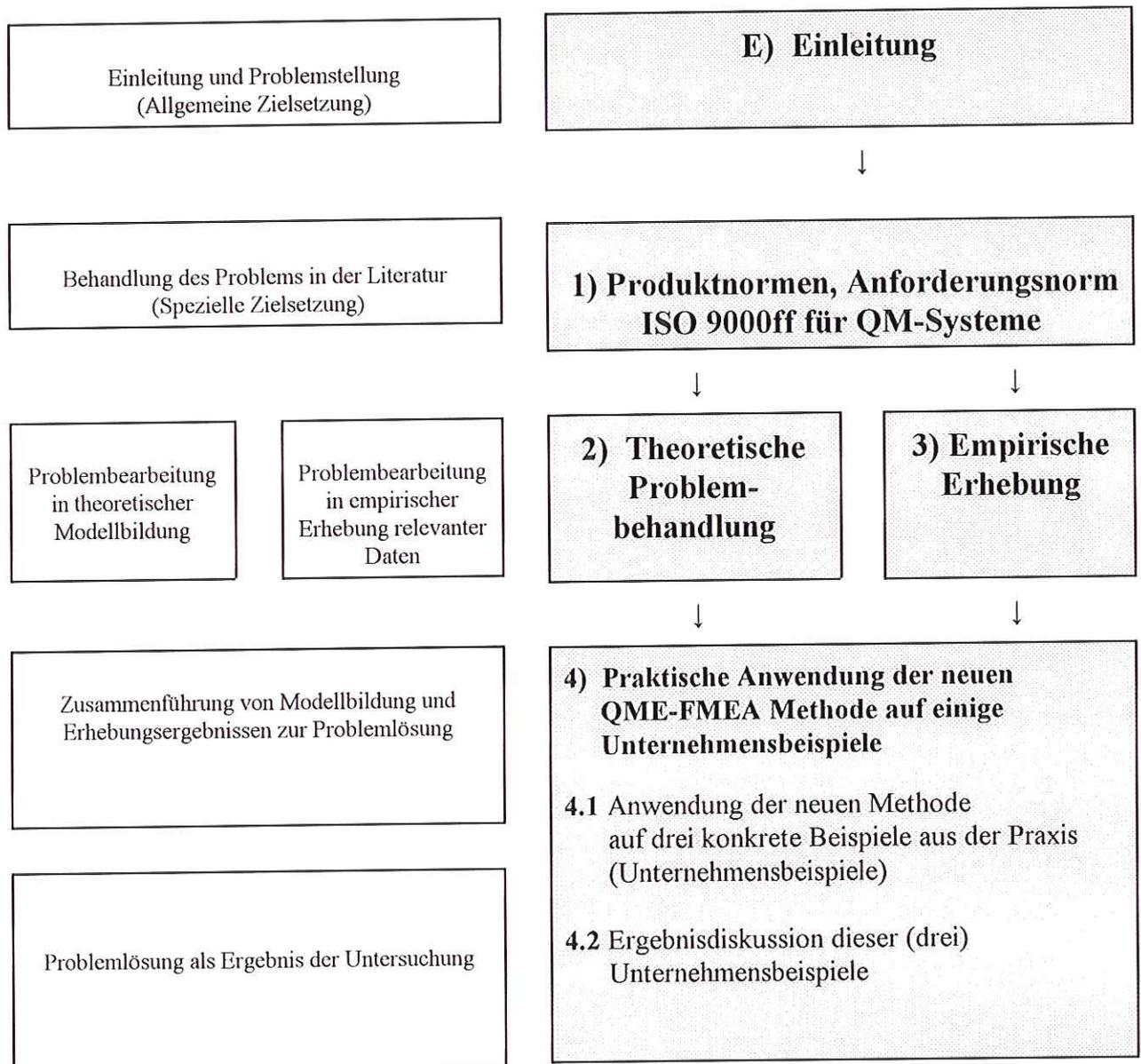
- * **eine mit den vorhandenen Mitteln möglichst sparsame, auf jedes einzelne Unternehmen optimal zugeschnittene branchenmäßige Umsetzung der allgemein gehaltenen ISO 9000ff. -Vorgaben. Diese individuell zugeschnittene Umsetzung der ISO 9000ff. -Forderungen liefert somit ein Ergebnis, welches äußerst effizient die vorhandenen Recourcen (Finanzmittel und Personal) einsetzt und daher in der gesamten Umsetzung besonders effizient ist (Lean Quality Management System)**
- * **die Dokumentierbarkeit und Nachvollziehbarkeit der vorgeschlagenen branchenspezifischen, unternehmensspezifischen Umsetzung. Sie soll daher eine ideale Voraussetzung für eine Auditierbarkeit des eingeführten QM-Systems darstellen.**
- * **Insgesamt soll die hier vorgeschlagene Methode sowohl bei der Einführung eines QM-Systems als auch bei dessen Weiterentwicklung wertvolle Entscheidungshilfen für das Management zur Verfügung stellen.**

E 2.3 Vorgehensweise und Gliederung

Zur Erreichung der Zielsetzung wird folgende Vorgehensweise gewählt (siehe Abb. E-2):

1. Allgemeine Zielfestlegung und spezielle Zielbeschreibung in der Einleitung
2. Behandlung des Problems in der Literatur im Kapitel 1
3. Erarbeitung der theoretischen Grundlagen im Kapitel 2
4. Erarbeitung empirischer Grundlagen durch durchgeführte Unternehmensbefragungen und durch Auswertung relevanter Literaturstellen im Kapitel 3
5. Zusammenführung von Modellbildung und Erhebungsergebnissen durch konkrete, praktische Anwendung der QME-FMEA-Methode auf verschiedene Unternehmensbeispiele und Diskussion der Ergebnisse im Kapitel 4

Die QME-FMEA-Methode zur Einführung eines normkonformen "Lean-Quality-Management-System" nach DIN ISO 9000 ff.



Der grundsätzliche Untersuchungsablauf bei wissenschaftlichen Problembearbeitungen nach WOHINZ [234-1]

Aufbau (Inhaltsverzeichnis) der Dissertation

Abb. E-2: Vorgehen und Gliederung der Dissertation

E 3 Systematische Planung eines "Lean Quality Management System"

Spezielle Zielbeschreibung

Die ISO 9000-Normenreihe beschreibt die für die Planung von QM-Systemen geltenden Rahmenbedingungen. In der vorliegenden Arbeit wird versucht, für die Planung eines QM-Systems, insbesondere auch für Klein- und Mittelbetriebe, eine Planungshilfe zu entwickeln.

Ist- Stand bei der Planung von QM-Systemen:

In jedem gut geführten Unternehmen sind bereits vor der Einführung eines normkonformen QM-Systems wenigstens ansatzweise Grundelemente eines QM-Systems vorhanden ([102], S.183) und bedürfen nur noch einer geeigneten Festschreibung und gegebenenfalls einer Anpassung und/ oder Erweiterung. Viele Elemente eines QM-Systems beinhalten häufig bereits Forderungen von Produktnormen. Die Einführung eines die Norm erfüllenden QM-Systems führt daher "nur" zu einer **verstärkten Systematisierung** und Ausweitung der bereits bestehenden QM-Ansätze. Eventuell sind nur noch eine Umbenennung oder Adaptierung im Sinne der ISO 9000-Norm erforderlich. Am Ende des Kapitels 1.1 "Produktnormen" werden in der Tabelle Abb. 1-1 Beispiele von Produktnormen aufgezeigt, welche Elemente eines QM-Systems enthalten.

Planung eines QM-Systems, Qualitätsplanung und "Quality Engineering":

Ein QM-System besteht aus der Gesamtheit der (20) QM-Elemente eingeschlossen der für sie erforderlichen Mittel. Die Grundlage für dessen Planung bildet die Qualitätspolitik ([102], S.186), welche möglichst zu allen (20) Elementen des QM-Systems Klarstellungen und Zielsetzungen vorgeben sollte. Im Falle eines "leitungsorientierten" Ansatzes bei der Einführung eines QM-Systems sollte primär von der Norm ISO 9004-1 ausgegangen werden ([69], Punkt 6). Auch GEIGER schreibt, "*zur Planung eines QM-Systems kann und sollte primär ISO 9004-Teil 1 herangezogen werden*" ([102], S.181). Beim vorherrschenden "interessenpartnerorientierten" Ansatz zur Einführung eines QM-Systems mit anschließender Zertifizierung steht jedoch immer eines der drei normkonformen Modelle zur Qualitätssicherung/ QM-Darlegung (ISO 9001 bis ISO 9003) im Vordergrund.

Die Planung eines QM-Systems darf nicht verwechselt werden mit dem Begriff "Qualitätsplanung" (= Planung der Qualitätsforderung ([102], S.89). Nicht die materiellen oder immateriellen Anbotsprodukte selbst, welche mit Hilfe des QM-Systems realisiert werden, sind Ziel dieser Planung. Es sind viel mehr die **Tätigkeiten**, welche in den **einzelnen QM-Elementen festgelegt** werden. Diese Tätigkeiten bedürfen genauso einer Planung wie die Anbotsprodukte selbst [104]. Typischerweise wird das QM-System auf alle Tätigkeiten angewandt, welche die Qualität eines Produktes betreffen und es steht in Wechselbeziehung zu diesen. Die hauptsächlichen qualitätswirksamen Tätigkeiten und die typischen Phasen des Lebenszyklus eines Produktes werden häufig in einer schematischen Darstellung dargestellt, welche Qualitätskreis genannt wird ([165], S.11), ([102], S.20), ([51], S.38). Die Qualitätsforderungen an die Tätigkeiten des Qualitätsmanagements, die ihrerseits auf zufriedenstellende Qualität der Angebotsprodukte zielen, sind stets etwas anderes als die Qualitätsforderung an das Angebotsprodukt selbst ([102], S.183).

Die Planung eines QM-Systems stellt eine nicht geringe planerische Herausforderung an ein Unternehmen und insbesondere an dessen Leitung dar. Ein QM-System sollte nach dem letzten Stand der (Qualitäts-) Technik erstellt werden. Die gestellte Aufgabe der systematischen Planung eines QM-System läßt sich mit einer technischen Planungsaufgabe vergleichen, bei welcher auch nur mit entsprechender technischer Lösungskompetenz und Fachwissen, eventuell unter Inanspruchnahme externer Fachkompetenz ein Problem gelöst werden kann. **Auch die Einführung eines effizienten QM-Systems und einer ebenso effizienten Nachweisführung stellt eine ingenieurmäßig zu lösende Aufgabe dar, welche durchaus die Bezeichnung "Quality Engineering" verdient.**

Risikominimierung als Planungsinstrument für ein Lean-Qualitätsmanagement-System:

Wie bei jeder anderen Planungsaufgabe soll besonders auf die Kosten geachtet werden. Das Verhältnis von eingesetzten Kosten zum erzielbaren Nutzen ist dabei vorrangig zu beachten. Nur dadurch gelingt es, den gefürchteten bürokratischen Mehraufwand zu vermeiden und ein **"schlankes" Qualitätsmanagementsystem** einzuführen. In der Einleitung zur ISO 9004-1:1994 werden unter Pkt.0.5 "Schlußfolgerung" die Erfordernisse eines wirksamen QM-Systems wie folgt zusammengefaßt: *"Ein wirksames QM-System sollte so ausgelegt sein, daß es die Erfordernisse und Erwartungen des Kunden erfüllt, bei gleichzeitiger Wahrnehmung der Interessen der Organisation. Ein gut strukturiertes QM-System ist ein wertvolles Führungsmittel für die Optimierung der Qualitätsforderung und für die Qualitätslenkung im Hinblick auf Nutzen-, Kosten- und Risikobetrachtungen."* Die Einführung eines QM-Systems hat daher mit dem primären Ziel zu erfolgen, eine **Risikosenkung vorzunehmen** und damit auf längere Sicht auch (Folge)-Kosten zu senken. In diesem Sinne ist die vorgeschlagene Methode auch als ein Beitrag zur Steigerung der wirtschaftlichen Schlagkraft eines Unternehmens anzusehen.

Risiko, Sicherheit und Gefahr:

Nicht zuletzt vor dem Hintergrund der Produkthaftungsfragen setzt sich überall in der Technik die Erkenntnis durch, daß es absolute Sicherheit nicht geben kann. Technische Lösungen können stets nur ein Kompromiß *"zwischen unbezahlbarer Sicherheit und unbezahlbarem Risiko"* sein ([102], S.81). In einschlägigen Normen wie DIN 31 004 Teil 1 und in einer elektrotechnischen Norm DIN VDE 31 000 Teil 2 sind diese Zusammenhänge festgelegt. Gefahr und Sicherheit, in der Gemeinsprache wie Gegensätze empfunden, sind (statistisch gesehen) nur Risiken mit unterschiedlicher Höhe und werden durch das sogenannte **Grenzzisiko** (auch "höchstes vertretbares Risiko") getrennt und verbunden zugleich. **Gefahr** ist in dieser Betrachtungsweise ein Risiko, welches das Grenzzisiko überschreitet, **Sicherheit** hingegen ein Risiko, welches das Grenzzisiko nicht überschreitet. Daneben gibt es noch den Begriff des **Restrisikos** als jenes Risiko, welches (trotz aller Maßnahmen) tatsächlich verbleibt. Dieses Restrisiko ist meist ganz erheblich kleiner als das Grenzzisiko ([102], S. 81ff), [172-1]. Die Frage der **Festlegung des Grenzzisikos** ist das eigentliche Praxisproblem. Es kann nicht durch den Gesetzgeber festgelegt werden. Es muß für jeden Einzelfall und bei jedem Technik-Fortschritt neu ermittelt werden ([102], S.81). Technische Lösungen bestehen meist darin, ein niemals vollständig auszuschließendes Restrisiko möglichst weit unter das Grenzzisiko zu drücken [172-1]. Als eine qualitative Methode zur Risikoanalyse bzw. als ein Hilfsmittel zur Risikosenkung gibt GEIGER die FMEA (Fehlermöglichkeits- und -einflußanalyse) an ([102], S. 81ff).

Einführung eines effizienten QM-Systems als Mittel zur Senkung bestehender Risiken: In der vorliegenden Dissertation werden diese Überlegungen auf die Einführung eines QM-Systems angewandt. Aufgrund dieser Überlegungen kann man die in einem Unternehmen erfolgte oder noch zu erfolgende

☞ Einführung eines Qualitätsmanagementsystems nach der ISO 9000-Reihe auch als die **Festlegung (Festschreibung) des Grenzrisikos²⁾ bzw. von Maßnahmen zur Risikominderung** (Erzielung eines vertretbaren Risikos zwischen Sicherheit und Gefahr) für alle (20) QM-Elemente

Abb. E-3: Festschreibung des Grenzrisikos durch das QM-System

ansehen. Sämtliche Phasen im Lebenszyklus eines Produktes und des Qualitätskreises (vergl. [75], Pkt.5) liegen dabei im Spannungsfeld zwischen

- ☞ der **Sicherheit**, daß alle Kundenwünsche optimal erfüllt werden und
- ☞ der **Gefahr**, daß Kundenwünsche nicht erfüllt werden. Insbesondere in sicherheitsrelevanten Produktbereichen (wie z.B. im Fahrzeugbau oder bei elektrischen Anlagen oder Betriebsmitteln) kann diese Gefahr zu einer Gefahr für Leib und Leben werden!

Die (zu einem bestimmten Zeitpunkt!) wirtschaftlich vertretbare Abgrenzung zwischen Sicherheit und Gefahr wird als Grenzrisiko bezeichnet. Dessen Festlegung umfaßt alle die im Rahmen des QM-Systems festgeschriebenen Maßnahmen und Verfahren.

Durch geeignete Kontrollmaßnahmen wie z.B. Reviews, Audits aber auch durch Analyse der Kundenreaktionen sollte festgestellt werden, ob diese solcherart festgelegten Maßnahmen zur Risikominderung auch einer **tatsächlichen Risikominderung** entsprechen. Anders ausgedrückt soll hiermit das **verbliebene "Restrisiko" festgestellt** werden.

In weiterer Folge soll in dieser Dissertation ein praktikabler Weg aufgezeigt werden, wie man dieses Risiko in Form von Risikofaktoren quantifizieren kann. Hierfür ist eine **systematische Risikoabschätzung** für jedes einzelne QM-Element erforderlich. Es geht um die Abschätzung eines möglicherweise bestehenden Risikos dafür, daß es bei Nichteinführung geeigneter Maßnahmen (Qualitätsforderungen an die Tätigkeiten) zur unzureichenden Erfüllung von Kundenwünschen (Qualitätsforderungen an ein Produkt/eine Dienstleistung) kommen kann.

²⁾

Die Idee, ausgehend von Risikobetrachtungen das eingeführte QM-System primär als "Festlegung des Grenzrisikos" zu interpretieren, kam dem Verfasser während eines Vortrages von MÖRX [172-1], wo aktuelle Überlegungen zur Sicherheitsphilosophie für elektrische Niederspannungsgeräte und deren Auswirkungen auf die Schutzgeräte (und deren Normung) dargelegt wurden. Während das "höchste vertretbare Risiko" in diesem Falle durch den jeweiligen "anerkannten Stand des technischen Regelwerks" festgeschrieben wird, wird im vorliegenden Falle dieses "höchst vertretbare Risiko" durch das (zum jeweiligen Zeitpunkt eingeführte) QM-System festgeschrieben. Ganz ähnliche Überlegungen finden sich auch bei GEIGER ([102], S.81 ff).

Nachdem man die bestehenden Risiken einzeln erfaßt und bewertet hat, kann man eine Reihung der erkannten Risiken vornehmen. Jene mit dem höchsten Risiko haben die höchste Risikopriorität. In der vorliegenden Dissertation wird ein Planungsinstrumentarium entwickelt, welches helfen soll, durch Einführung eines effizienten QM-Systems bestehende, bewertbare Risiken auf ein akzeptables Niveau zu senken. Indem man jene QM-Elemente mit einem erhöhten Risiko zuerst und auch vom Umfang her verstärkt behandelt, gelingt es, ein gut strukturiertes, an ein konkretes Unternehmen angepaßtes, effizientes und vor allem - auch im Hinblick auf Audits - **nachvollziehbares QM-System** einzuführen.

Punkte mit einer hohen "Risikopriorität"³⁾ müssen eingehend geprüft werden und Maßnahmen mit dem Ziel vorgeschlagen bzw. eingeführt werden, die Risikopriorität zu senken. Es geht bei der Einführung eines effektiven QM-Systems um **mehr als bloß um das Festschreiben des "status quo"** und von (willkürlich) festgelegten "Qualitäts-Maßstäben", wobei einer Beliebigkeit Tür und Tor geöffnet wäre. Es geht hier auch und vor allem um eine zielgerichtete Risikoabsenkung mit einer in die Zukunft gerichteten ständigen Verbesserung aller Tätigkeiten (Prozesse) und Abläufe (Verfahren). Diese Maßnahmen können beispielsweise von zusätzlich eingeführten Prüfungen über vermehrt durchgeführten Reviews und Audits bis hin zu einer kompletten Umorganisation des Unternehmens reichen. Umorganisationen mit dem Ziel einer Risikosenkung beispielsweise bei Schnittstellenproblemen können durchaus wirkungsvoll sein.

Integration etablierter Verfahren in ein zu installierendes QM-System:

Ein systematisch aufgebautes QM-System muß selbstverständlich jene Verfahren und Methoden mitberücksichtigen, welche in der Praxis längst eingeführt sind und/oder teilweise auch in den einschlägigen Produktnormen gefordert werden. Im Einzelnen gibt es eine Reihe unterstützender Verfahren, welche neben der ISO 9000-Familie und teilweise bereits vor deren Einführung existiert haben und für ein eng umrissenes Detail oder Qualitätsmanagement-Element (wie z.B. das QM-Element "Designlenkung") im Besonderen zutreffen. Solche Verfahren können beispielsweise sein:

- ☞ QFD (Quality Function Deployment)
- ☞ FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)
- ☞ SPC (Statistische Prozeß-Regelung), DoE (Design of Experiment-Statistische Versuchsplanung) u.a.m.

Daneben sind es noch die Produktnormen (vergleiche Kapitel 1 "Produktnormen und die QM-Systemnorm ISO 9000"), in welchen produkt- und fertigungsprozeßnahe Abläufe wie beispielsweise Prüfungen oder Qualifikationen detailliert geregelt sind. Selbstverständlich sind auch solche (meist schon seit langem bestehenden) Regelungen und Abläufe in ein effizientes Qualitätsmanagement-System einer Unternehmung zu integrieren. Häufig ist dabei die richtige Zuordnung zu den entsprechenden Kapiteln der ISO 9001 nicht ganz einfach.

³⁾ Die Terminologie "Risikopriorität" entstammt der FMEA-Methode und ist dort als das Produkt von drei Risikozahlen definiert

QME-FMEA:

Mittels einer von der FMEA-Methodik abgeleiteten und von GEIGER als QME-FMEA bezeichneten Methode ([104], [102], S.186ff.) wird eine Quantifizierung möglicher Versagensrisiken des QM-Systems durchgeführt. Mit dieser Methode lassen sich für die einzelnen QM-Elemente Prioritätszahlen angeben, welche eine gezielte Bündelung der finanziellen und personellen Recourcen eines Unternehmens erlauben.

Lean Quality Management System durch ständige Verbesserung der Prozesse:

Immer wieder hört und liest man die Frage, was nach einer erfolgreichen ISO-Zertifizierung wohl kommen sollte (beispielsweise [150]), wobei auch von einem "Day after"- Effekt gesprochen wird. Eine mögliche Antwort wird in einer konsequenten Weiterführung zum TQM bis hin zu den diversen Quality Awards gesehen.

Ein ausschließliches Sammeln von Zertifikaten, Auszeichnungen und Preisen ohne den zugrundeliegenden Qualitätsgedanken mit Leben zu erfüllen, führt nach Meinung des Verfassers aber nicht wirklich weiter. Ein richtig eingeführtes QM-System muß auch unternehmensintern zu meßbaren Erfolgen und Verbesserungen und nicht zuletzt auch zu Kostensenkungen führen. Die Einführung und Aufrechterhaltung von QM-Systemen mit dem **Ziel einer Risikosenkung** würde weit über das derzeit meist übliche, einfache Festschreiben bestehender Strukturen hinausgehen und die allorts gestellte Frage, was nach der "Zertifizierung" kommt, etwas relativieren. Die Antwort könnte dann lauten, daß nach einer Zertifizierung

eine beständige Risikoverringerung
oder einfach ein
"never ending improvement"

kommen soll. Damit erzielt man ein "*Lean-Quality-Management-System*" mit größtmöglicher Effizienz, welches vorwiegend risikosenkend wirkt. Ein Unternehmen darf also den durch die Zertifizierung bestätigten Level gar nicht einfrieren, sondern muß viel mehr bemüht sein, bestehende Risiken weiter zu senken und so eine **kontinuierliche Verbesserung aller Verfahren, Prozesse, und damit auch der Produkte (oder Dienstleistungen)** zu erreichen. Versteht man sämtliche Tätigkeiten der Auftragsabwicklung im umfassenden Sinne gemäß TQM als Prozesse (nicht nur allein die Fertigungsprozesse), so sollen die qualitätsrelevanten, kritischen Tätigkeiten (Verfahren und Prozesse) immer besser analysiert, Schwachstellen beseitigt, kurz die Verfahren/ Prozesse verbessert werden. Eine kontinuierliche Verfahrens- und Prozeßverbesserung ("never ending improvement") bedeutet auch eine beständige Senkung vorhandener Risiken. Die bei der QME-FMEA gewählte prozeßnahe Betrachtungsweise kommt auch der neuen ISO 9000:2000 entgegen, welche im wesentlichen eine verstärkte Berücksichtigung der Geschäftsprozesse beinhalten wird.

Ständige Prozeßanpassungen und "kritische" Kunden mit besonderen vertraglichen Verpflichtungen:

Produkt- und Prozeßanpassungen können geplant sein, beispielsweise um stabilere Fertigungsprozesse mit höheren Ausbeuten (weniger Ausschuß) zu erzielen und somit kostengünstiger zu produzieren. Sie können aber auch als Reaktionen auf aufgetretene bzw. erkannte Fehler und Schwächen von Design, Produkten oder Prozessen erfolgen. Allerdings kann eine permanente Produkt- und Prozeßanpassung von bereits qualifizierten und "eingefrorenen" Prozessen bei besonders "kritischen" Kunden zu Problemen führen. Solche Kunden mit besonderen vertraglichen Vereinbarungen mit ihren Lieferanten wollen entweder selbst alle Änderungen zuvor genehmigen oder zumindest darüber rechtzeitig informiert werden.

Zusammengefaßt enthält die vorliegende Dissertation die folgenden (**neuen**) **Ansätze** für die Planung eines effizienten "Lean Quality Management System":

- ☞ **Einbeziehung bekannter produktnaher Abläufe** (Phasenmodell der Produktentstehung) oder Techniken wie beispielsweise QFD-Quality-Function-Deployment. Gerade bei den Elementen 4.4 "Designlenkung", 4.9 "Prozeßlenkung" und 4.10 "Prüfungen" erwies sich diese Vorgangsweise als absolut notwendig.
- ☞ **Quervergleiche** der Qualitätsmanagement-Elemente **einiger Unternehmen** aus unterschiedlichen Branchen. Die Kenntnisse über die Qualitätsmanagementsysteme resultierten aus Berufserfahrungen, vorgenommenen Unternehmensbefragungen und der Auswertung einschlägiger Publikationen durch den Verfasser.
- ☞ **Entwicklung des QME-FMEA-Verfahrens** zur Festlegung von Umfang und Priorität der einzelnen QM-Elemente mit dem Ziel, möglichst effizient bestehende Risiken für eine Qualitätsminderung aufzuzeigen bzw. zu reduzieren.
- ☞ Auf einige **Unternehmensbeispiele** wird die neue **QME-FMEA-Methode angewandt** und es erfolgt eine erste **Ergebnisdiskussion**.

Abb. E-4: Ansätze für die Planung eines "Lean Quality Management System"

Kosten eines QM-Systems:

Die Kosten für die Einführung eines zertifizierbaren QM-Systems werden von verschiedenen Autoren mit zwischen 20.000 und 30.000 DM je nach Unternehmensgröße und mit einer Einführungsdauer von ca. ein bis zwei Jahren angegeben, wobei noch entsprechende Folgekosten anfallen für jährliche Überwachungsaudits und einem Wiederholungs-Audit alle drei Jahre zur Verlängerung des Zertifikates ([234, S.39]. KUNSTMANN beziffert die reinen Beraterkosten zwischen 10.000 und 2000.000 DM [155]. REITZ/FELLMANN [187] beziffern die Gesamtkosten für die Zertifizierung eines 1.300 Mitarbeiter-Betriebes für Großtransformatorenfertigung in Nürnberg mit 1,2 Mio DM. Die Kosten für die Zertifizierungsgesellschaft belaufen sich dabei nur auf 3,4% der Gesamtkosten (41.000 DM), der Rest wird im wesentlichen durch die Personalkosten für interne Audits, Erstellung/Erneuerung der Dokumentation, für die Vorbereitung wie z.B. Testaudits u.a.m. verursacht. Die Dauer des Zertifizierungsprojektes wird von den Autoren ebenfalls mit einem Jahr angegeben.

Nutzen eines QM-Systems:

Die Frage nach dem Nutzen ist wesentlich schwerer zu beantworten. Dieser Frage wird in der Literatur breiter Raum gewidmet. Beispielsweise werden die Pro und Kontra einer Zertifizierung in [123] einander gegenübergestellt. Ein unmittelbar einsichtiger Nutzen ergibt sich selbstverständlich dort, wo aus einer nichtvorhandenen Zertifizierung ein Wettbewerbsnachteil resultieren würde. Aber es sollte nicht ausschließlich die formale Erfüllung einer ISO Norm und die Zertifizierung als "notwendiges Übel" im Vordergrund stehen. TREDOPP [215] berichtet von einer Untersuchung in der Bauindustrie, wonach die Kosten für die Fehlerbehebung (im Baugewerbe) auf rund 8% des Gesamtumsatzes geschätzt werden. Eine weitere Abschätzung läßt vermuten, daß durch die Einführung eines QM-Systems sich zumindest eine Fehlerhalbierung erzielen läßt. Weitere Überlegungen zum Nutzen einer Zertifizierung finden sich bei FRANCKE [98]. LÖGLER berichtet in [162] von einer 1994 durchgeführten Umfrage unter 141 zertifizierten Unternehmen, "was die Zertifizierung für ihr Unternehmen gebracht hat". BAUER berichtet in [21] von einer Studie, welche im Auftrag von Lloyd's Register Quality Assurance an 400 Unternehmen erstellt wurde. Darin wurden die bedeutenden internen und externen Vorteile durch den Aufbau eines QM-Systems dokumentiert. Die internen Vorteile sind in der Reihenfolge ihrer Anteile verbesserte Managementkontrolle (86%), Organisationsvereinheitlichung (73%), verbessertes Kundenservice (73%), Fehlerkostenreduzierung (73%), Produktivitätssteigerung (69%) und Mitarbeitermotivationssteigerung (50%). Als bedeutende externe Vorteile werden genannt: kein Ausschluß aus Märkten (69%), externer Druck zur QMS-Verbesserung (67%), Marketingvorteile (63%), Reduzierung von Kundenaudits (49%), Vorteile auf internationalen Märkten (42%) und Ausbau des Marktanteiles (31%). Dem Verfasser erscheint die Tatsache interessant zu sein, daß nur knapp die Hälfte der Befragten sich eine Reduktion der Kundenaudits erwartet. Auch KUNSTMANN vergleicht in [155] den Nutzen mit den Kosten einer ISO 9000-Zertifizierung, mit dem Resümee, daß sowohl die Kosten als auch der Nutzen nur schwer bewertbar sind.

Ein für ein Unternehmen dauerhafter Nutzen ist aber nur dann gegeben, wenn sich durch die Einführung oder durch die Verbesserung eines QM-Systems gewisse **Risiken im gesamten Qualitätskreis dauerhaft reduzieren** lassen. Nur damit lassen sich auf Dauer Kosten senken.

Die **systematische Planung eines QM-Systems** kann in folgenden Situationen nützlich sein:

- ☞ **Hilfestellung bei der Neueinführung eines QM-Systems.** Die Hilfestellung besteht in der jederzeit nachvollziehbaren Prioritätsreihung, welche bei begrenzten Recourcen im Sinne einer ABC-Analyse vorzunehmen ist. Das heißt, man beginnt mit jenen QM-Elementen, welche die höchsten Risikoprioritäten aufweisen. Diese Risikoprioritäts-zahlen sind gleichzeitig auch ein Maß für die Art und den erforderlichen Festlegungs-/Dokumentationsumfang der zu treffenden Maßnahmen, um bestehende Risiken zu minimieren.
- ☞ Auch bei **bereits eingeführtem QM-System** läßt sich eine nachträgliche Risikoprioritätsprofil-Ermittlung durchführen und z.B. mit Hilfe von Reviews und Audits mit den bereits realisierten Maßnahmen vergleichen und gegebenenfalls Anpassungen vornehmen.
- ☞ Die **Feststellung des Umsetzungsfortschrittes** läßt sich - nicht zuletzt für das obere Management- durch Risikoprioritätszahlen managementgerecht aufbereiten und quantitativ bewerten. Im Zuge von Wiederholungsaudits und bei Änderung bestimmter Rahmenbedingungen sind Neubewertungen vorzunehmen.

Abb. E-5: Typische Situationen bei der Einführung eines QM-Systems

Unternehmensorganisation/ Organisationsentwicklung:

Die Organisationsstruktur eines Unternehmens stellt eine für diese Dissertation als gegeben angenommene Randbedingung dar. Das heißt, auf die Vielzahl der möglichen Organisationsformen soll im Rahmen dieser Arbeit nicht näher eingegangen werden. Das heißt aber nicht, daß nicht gerade die Unternehmensorganisationsformen maßgebliche Auswirkungen auf ein funktionierendes QM-System haben können.

Kaufmännische Schnittstellen:

Daneben gibt es noch eine Reihe besonders aus dem kaufmännischen Unternehmensbereich stammende, eingeführte Verfahren, welche Schnittstellen zu einem QM-System eines Unternehmens bilden. Auf diese Querbezüge wird im Rahmen der vorliegenden Dissertation nicht weiter eingegangen.

Beispiele für solche Querbezüge können sein: Unternehmens- Aufbau- und Ablauforganisation und Überlegungen im Zusammenhang mit optimalen Organisationsformen, Fragen der Organisations- und Personalentwicklung, Unternehmenskommunikation, Budgetplanung, Kaufmännisches Controlling, Marketingmethoden u.a.m.

1. PRODUKTNORMEN UND DIE ANFORDERUNGS-NORM ISO 9000 ff FÜR QM-SYSTEME

1.1 Produktnormen, Technische Vorschriften, Produktspezifikationen, Vorschriften, Verfügungen usw.

Branchenspezifische Produktnormen:

Eine ganze Reihe branchenspezifischer Produktnormen (ÖNORMen, DIN-, IEC-, ISO-Normen, usw.), legen für die Produkt- oder Prozeßqualität branchenübliche Standards fest bzw. beschreiben "anerkannte Regeln der Technik". Die Produkt-/Prozeßqualität ist eng gekoppelt mit der Einhaltung von Produkt-/Prozeßspezifikationen. Die Produktspezifikationen sind zumeist in entsprechenden Produktnormen oder in Kundenverträgen festgehalten. Die einschlägigen Prüf- und Prozeßspezifikationen werden von den Produktspezifikationen abgeleitet. Eine recht ausführliche Darlegung der Produktnormung unter besonderer Berücksichtigung der elektrotechnischen Normen findet sich bei CICHOWSKI ([44], S.87ff.).

Beispielsweise Produktnormen und Gütebestätigung für elektronische Bauteile:

Bereits (lange) vor der Normung von Anforderungen an QM-Systeme (z.B. die Norm ISO 9000 ff. im Jahre 1987) haben sich in vielen Branchen produkt- oder branchenspezifische Normen etabliert. In den USA haben sich schon bald nach dem zweiten Weltkrieg in der Militärtechnik branchenspezifische Normen herausgebildet, welche mangels eines besseren zivilen Standards in vielen zivilen Bereichen übernommen und anschließend zum "Industriestandard" erklärt wurden (z.B. in der Elektronikindustrie, Kfz-Industrie usw.) In der Elektronik wird häufig unterschieden zwischen sogenannten "Standardprodukten" und Produkten mit "MIL-Qualität", welche die Spezifikationen der Militärtechnik erfüllen (Preisunterschied!). In den Produktnormen MIL-STD-883 und MIL-STD-202 werden viele produktnahen Elemente eines QM-Systems wie die Bereiche "Qualifikation samt zugehörigen Zuverlässigkeitstests, Fertigungsänderungen, Prozeß- und Produktqualität mit den Fertigungsprüfungen" umfassend behandelt [204]. In der Norm MIL-STD-105 (entsprechend DIN 40080) werden Stichprobensysteme definiert [170-a], [78]. Ein weiteres Beispiel ist das CECC-System⁴⁾ für elektronische Bauteile. Eine CECC Anerkennung enthält bereits typische Elemente eines normkonformen QM-Systems. Beispielsweise sind ein Beauftragter der obersten Leitung (Hauptprüfer), ein Kalibriersystem usw. vorgeschrieben. Ein besonderes Merkmal bei CECC sind die getrennten Bescheinigungen für die Produktionsstätte (Herstellereerkennung), und eine separate Bestätigung für die einzelnen Produktgruppen (Bauartenzulassung). Die Ausstellung der Zertifikate erfolgt durch nationale CECC-Überwachungsstellen [25], [32].

⁴⁾ CECC- "Cenelec Electronic Components Committee" 1968 beschlossen europäische Regierungen ein gemeinsames, harmonisiertes, branchenspezifisches System der Gütebestätigung für Bauelemente der Elektronik ([165], S.460 ff. und [32]).

Beispielsweise Produktnormen für die Mauerstein- und Mörtelindustrie:

Die einzuhaltenden branchenspezifischen Normen der Mörtel- und Mauerindustrie DIN 18200, Produktnormen und das "Guidance Paper N° 7" enthalten ebenfalls bereits Elemente der DIN ISO 9004. Die Punkte "Verantwortung der Leitung, Produktion, Produktverifizierung, Handhabung, Lagerung, Verpackung, Dokumentation, Qualitätsaufzeichnungen sowie Personal/ Schulung" entsprechen ähnlichen Forderungen der ISO Norm [48].

Bestehende Produkt- Gütesiegel:

Beispiele für übliche Bestätigungen der Produktqualität sind alle Arten von Warenkennzeichnungen wie Gütesiegel bzw. gütegesicherte Qualität. Eine gute Übersicht hierzu findet sich bei MASING ([165], S.593ff.). An vielen Gütern des täglichen Gebrauchs gibt es das "GS" Zeichen (Gesicherte Qualität) oder z.B. das (österreichische) Gütezeichen "Österreichischer Musterbetrieb-Geprüfte Qualität-Certified Quality-Austria". In Deutschland sehr verbreitet sind die "RAL"-Güteeanforderungen bzw. das "RAL"-Gütezeichen (vergl. [165], S.620 ff). Viele der nachzuweisenden Anforderungen für gütegesicherte Qualität decken sich mit den Anforderungen an ein QM-System. Gütegesicherte Produktqualität und zertifiziertes QM-System ergänzen sich so zur optimalen Unternehmensqualität [136].

Amtliche Prüfnachweise:

Gängige Praxis sind TÜV-Nachweise auf der Basis gesetzlich verlangter Nachweise in vielen technischen Bereichen wie z.B. im Beförderungswesen. Entsprechende TÜV-Nachweise bei Kfz, bei Aufzügen, Kränen, Druckbehältern usw. sind behördlich vorgeschrieben. Ebenso sind für den Bereich der Elektrotechnik im Elektrotechnikgesetz und in den einschlägigen Bestimmungen und Verordnungen die ausschließliche Verwendung geprüfter Komponenten vorgeschrieben, was durch entsprechende Prüfzeichen (ÖVE, VDE oder CEE) ausgewiesen wird.

Geplantes EU-weites Gütesiegel:

Im Zuge der europäischen Harmonisierungen haben CENELEC, das Europäische Komitee für Elektrotechnische Standardisierung und CEN, das Europäische Komitee für Standardisierung ein gemeinsames europäisches Zertifizierungszeichen von Produkten mit der Bezeichnung "Keymark" geschaffen und 1995 in Brüssel präsentiert [43]. Dieses Zeichen soll künftig in ganz Europa verwendet werden und dem Konsumenten die überprüfte Konformität des Produktes mit allen zutreffenden europäischen Standards bestätigen. In Österreich soll dieses von der ÖVE vergeben werden.

CE-Konformitätserklärung:

Ein derzeit besonders häufig diskutiertes Produkt-Gütesiegel ist die CE-Konformitätserklärung der Hersteller auf Basis einer EU Harmonisierungsrichtlinie [91]. Danach dürfen die unter diese Harmonisierungsrichtlinie fallenden Industrieprodukte erst dann in Verkehr gebracht werden, wenn der Hersteller auf ihnen die CE-Konformitätskennzeichnung angebracht hat. Diese bestätigt die Übereinstimmung mit den Anforderungen aller für das Produkt zutreffenden EU-Richtlinien [152]. Z.B. können für die Elektro- und Maschinenindustrie noch folgende EU-Richtlinien zutreffen [92], [93], [94], [95].

Überleitung zu Normanforderungen für Qualitätsmanagementsysteme

Viele branchenspezifische Produktnormen enthalten häufig selbst Elemente eines Qualitätssicherungssystems, was teilweise auch damit zusammenhängt, daß diese Normen bereits vor 1987 (Ersterscheinung der ISO Norm) existiert haben. In einigen Produktnormen, insbesondere in jenen für militärische Produkte (die verschiedenen MIL-Normen siehe [170a-f]), in sicherheitsrelevanten Anlagen wie Kernkraftwerke oder in öffentlichkeitsnahen Bereichen wie Telekommunikation sind bereits wesentliche Forderungen späterer Systemnormen vorweggenommen. Auf diese historische Entwicklung wird im nächsten Kapitel noch näher eingegangen. Vor allem aber sind in vielen Produktnormen die produktnahen Elemente wie etwa "Prüfungen (Eingangs-, Zwischen- und Endprüfungen), Produktüberführung von der Entwicklung in die Fertigung, FertigungsfreigabeprozEDUREN (Qualifikationen), Rückverfolgbarkeit usw." nicht nur beschrieben, sondern enthalten diesbezüglich meist klare, detaillierte Forderungen, wobei vor allem auch das "wie" verbindlich festgelegt wird. Bei der Einführung eines normkonformen QM-Systems tritt deshalb häufig das Problem auf, diese bereits festgelegten Elemente in ein ISO 9000-Gesamtsystem zu integrieren. Grundsätzlich jedoch sollen sich Produktnormen, die ISO 9000- Norm und in weiterer Folge TQM gegenseitig ergänzen und eine Einheit bilden. Neben der Einhaltung der Produktnormen wünscht sich der heutige Kunde in zunehmendem Maße auch die Einhaltung der Anforderungen in allen anderen Bereichen des gesamten Qualitätskreises inklusive der Einhaltung aller zugesagten Termine und das alles zu einem möglichst niedrigen Preis ([102], S.3 ff.). Ein modernes, normkonformes QM-System muß daher den gesamten Bereich des Qualitätskreises abdecken.

Obwohl in den meisten Unternehmen wenigstens ansatzweise Strukturen eines QM- Systems vorhanden sind ([102], S.183), kann man von einem (normkonformen) QM-System doch nur dann reden, wenn alle (20) QM-Elemente der ISO-Forderungen ISO 9001 (sinngemäß gilt das auch für ISO 9002 und ISO 9003) entsprechend berücksichtigt werden. Die ISO 9000-Norm macht kaum (oder nur wenig konkrete) Angaben, wie in einer konkreten Organisation diese Vorgaben verwirklicht werden sollen. Besonders der engere Bereich der Produktentstehung in der Fertigung wird in der Regel auch in den Produktnormen näher behandelt. In jenen Bereichen, welche sich überschneiden, müssen sich die Anforderungen aus beiden Normengruppen ergänzen, wobei die Produktnormen i.d. Regel viel konkretere Forderungen an die Verfahren stellen als dies in der ISO 9000-Norm der Fall ist. Bei konsequenter Verfolgung dieses Weges kommt man automatisch zu einer immer engeren Verflechtung von sogenannten Produktnormen (welche auf die Produktqualität abzielen und branchenspezifisch sind) mit den ISO 9000 -Systemnormen (welche branchenneutral sind). Ein häufig in diesen beiden Normengruppen gesehener Widerspruch entfällt damit von selbst.

Ganz ähnlich wird obiger Sachverhalt auch in der Einleitung zur ISO 9000-1:1994 beschrieben: "*Kundenforderungen sind (im Falle vertraglich fixierter Kundenbeziehungen) häufig in den (Branchen-Normen und/oder Produkt-) "Spezifikationen" enthalten. Allerdings geben Spezifikationen als solche möglicherweise noch keine Gewähr dafür, daß die Kundenforderungen ständig erfüllt werden, wenn im organsiatorischen System zur Lieferung und Unterstützung des Produktes irgendwelche Unzulänglichkeiten bestehen. Diese Umstände haben folgerichtig zur Entwicklung von Normen und Leitfäden für Qualitätsmanagementsystemen geführt, welche die einschlägigen Forderungen an das Produkt ergänzen, wie sie in den technischen Spezifikationen festgelegt sind.*"

Beispiele von Produktnormen, welche Elemente eines QM-Systems enthalten:

In Abb. 1-1 wird an den beiden Beispielen Elektronik und Mauerstein-/Mörtelindustrie die Verflechtung von branchenspezifischen Produktnormen mit einzelnen Elementen der ISO 9001 aufgezeigt. Überall dort, wo bereits vor Einführung eines normkonformen QM-Systems nach ISO 9001 entsprechende Produktnormen angewandt wurden/werden, sind jene Teile, die dem QM-System entsprechen, in dieses zu übernehmen und gegebenenfalls entsprechend anzupassen.

ISO 9001	QM-Element	zum Beispiel Elektronik	zum Beispiel Mauerstein- und Mörtelindustrie
		1)	2)
4.1	Verantwortung der obersten Leitung	+	x
4.2	Qualitätsmanagementsystem	+	x
4.3	Vertragsprüfung		
4.4	Designlenkung (Qualifikationen)	x	
4.5	Lenkung der Dokumente und Daten	+	x
4.6	Beschaffung	x	+
4.7	Lenkung der vom Kunden beigestellte Produkte		
4.8	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten	+	+
4.9	Prozeßlenkung	x	x
4.10	Prüfungen	x	x
4.11	Prüfmittelüberwachung		+
4.12	Prüfstatus	+	
4.13	Lenkung fehlerhafter Produkte	+	+
4.14	Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	+	+
4.15	Handhabung, Lagerung, Verpackung, Kons. und Versand		x
4.16	Qualitätsaufzeichnungen	x	x
4.17	Interne Qualitätsaudits		
4.18	Schulung	+	x
4.19	Wartung		
4.20	Statistische Methoden	x	bei Baustoffen mit Zulassung erforderlich
4.21	Produktsicherheit und -haftung		

nach [204], [48]

Abb. 1-1: QM-Elemente in Produktnormen

- x..... das angesprochene QM-Element wird behandelt
 +..... das angesprochene QM-Element wird (zumindest teilweise) behandelt

- 1) MIL-M-38510; MIL-STD-883; MIL-STD-202; MIL-STD-105D; CECC 9000; IEC 68; IEC 147; MIL-S-19500" nach [204] mit Ergänzungen des Verfassers
 2) "Guidance Paper Nr.7; DIN 18.200, Produktnormen" nach CROSTACK [48]

1.2 Normung von unterschiedlichen Darlegungsforderungen von Qualitätsmanagementsystemen

1.2.1 Allgemeines zu den Darlegungsforderungen von QM-Systemen

In der Einleitung zur Norm ISO 9001:1994 wird darauf hingewiesen, daß *"die Forderungen an die Qualitätssicherung/ QM-Darlegung, die in den internationalen Normen ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003 festgelegt sind, eine Ergänzung (nicht eine Alternative) zu den (häufig in Produktnormen) festgelegten Qualitätsforderungen (an Produkte) sind"*.

Unterscheidung zwischen Forderungen an die Qualitätssicherung/ QM-Darlegung und Qualitätsforderungen an Produkte:

Dementsprechend wird die ISO 9000 Familie auch auf Organisationen angewandt, was nachstehend beschrieben wird. *"Die internationalen Normen der ISO 9000 Familie unterscheiden zwischen den Forderungen an die Qualitätssicherung/QM-Darlegung und der Qualitätforderung an ein Produkt. Im Sinne dieser Unterscheidung wird die ISO 9000 Familie auf Organisationen angewendet, welche Angebotsprodukte aller übergeordneten Produktkategorien (vergl. [69], Pkt.4.4) bereitstellen, und auf alle Qualitätsmerkmale eines Produktes. Die Forderungen an die Qualitätssicherung/ QM- Darlegung ergänzen die technischen Forderungen an das Produkt. Die anwendbaren technischen Forderungen an ein Produkt (wie sie beispielsweise in Produktnormen festgelegt sind) sowie die technischen Forderungen an den Prozeß sind getrennt und verschieden von den anwendbaren Forderungen und Anleitungen der ISO 9000 Familie" ([69], Pkt. 4.3).*

Historische Entwicklung der genormten Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme: Die Anfänge des industriellen Qualitätsmanagements (früher Qualitätssicherung) waren stark produktorientiert geprägt und im wesentlichen auf die Serienfertigung in der Großindustrie abgestimmt. Dementsprechend bedeutete Qualitätssicherung in den Anfängen im wesentlichen "prüfen", wofür ausgeklügelte Stichprobensysteme entwickelt wurden, wie beispielsweise die DIN 40080 [78] oder MIL-STD-105 [170-a]. Daneben wurde in den USA in den 30er und 40er Jahren vom Statistiker SHEWHART und später mit der Entstehung von TQM durch DEMING, JURAN und CROSBY die statistische Prozeßkontrolle als Methode entwickelt, welche insbesondere nach dem Krieg auch von den Japanern aufgegriffen und zu großem Erfolg geführt wurde [167], ([165], S.29).

Die Entwicklung der Normung von Qualitätsmanagementsystemen hatte ihren Ursprung in der Qualitätsabnahme von Produkten für Behörden, vornehmlich Militärbehörden ([52], S.40), Energieversorgungsunternehmen (wie Ontario Hydro) und Telekommunikationsfirmen (wie British Telecom). Die internationale Normung zu QM-Systemen hatte bereits 1958 ihren Ursprung in der militärischen US Norm MIL-Q-9858 (Quality Program Requirements) [170-d], ([102], S.151). Danach wurde erstmals in den 70er Jahren vom kanadischen Energieversorgungsunternehmen Ontario Hydro, dem zweitgrößten des nordamerikanischen Raumes eine entsprechende Norm entwickelt. Diese interne Norm wurde 1978 als **kanadische Norm CSA Z 299.1 bis 4** eingeführt ([102], S.151). Ontario Hydro verpflichtete vor der Auftragserteilung all seine Anbieter zum Aufbau ganzheitlicher, dieser Norm entsprechender normkonformer QM-Systeme. Ein besonderer Grund lag sicher darin, daß das Unternehmen in dieser Zeit mehrere Kernkraftwerke baute [186], [113].

Diese kanadische Norm sowie eine ganze Reihe von nationalen Regelwerken für Anforderungen an QM-Systeme (wie etwa die BS 5750 in England, die SN 029100 in der Schweiz, die ÖNORM A 6672 [179-a], ([52], S.41) in Österreich) und des in den damaligen NATO-Ländern verbreiteten NATO-Regelwerks "AQAP-Allied-Quality-Assurance-Publications-Regulative" [10-a,b], ([52] S.41) haben letztlich **zur ISO 9000 ff geführt**. Europa gelang hier mit der Einführung der **branchenneutralen Norm ISO 9000 ff**. (Entwurf 1985, erste Ausgabe 1987) eine dringend notwendige Vereinheitlichung der Anforderungen. Mittlerweile hat dieses internationale Regelwerk der ISO 9000-Familie weltweite Verbreitung gefunden.

Definition: Qualitätsmanagement (früher Qualitätssicherung) nach ISO 8402 (auch [69], Anhang A.3): *Alle Tätigkeiten des Gesamtmanagements, die im Rahmen des QM-Systems die Qualitätspolitik, die Ziele und Verantwortungen festlegen sowie diese durch Mittel wie Qualitätsplanung, Qualitätslenkung und Qualitätssicherung/QM-Darlegung und Qualitätsverbesserung verwirklichen.*

In einer früheren Begriffsdefinition war Qualitätsmanagement nur auf die Festlegung und Ausführung der Qualitätspolitik und nur auf das oberste Management beschränkt gewesen.

Definition: QM-Systeme (früher Qualitätssicherungssysteme) nach ISO 8402 ([69], Anhang A.4): *Zur Verwirklichung des Qualitätsmanagements erforderliche Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse und Mittel.*

Anmerkungen ([69], A4):

- * *das QM-System sollte den zum Erreichen der Qualitätsziele erforderlichen Umfang haben*
- * *das QM-System einer Organisation ist in erster Linie dazu vorgesehen, die internen Erfordernisse des Managements für die Organisation zu erfüllen. Es ist umfangreicher als die Forderung eines speziellen Kunden, der nur den (für ihn) relevanten Teil des QM-Systems bewertet.*
- * *Für vertragliche oder verbindliche Zwecke der Qualitätsbewertung kann eine Darlegung der Verwirklichung festgelegter Elemente des QM-Systems gefordert werden.*

Qualitätsmanagement-Darlegung/ Qualitätssicherung. Die genormten Forderungen zur Darlegung (früher auch Nachweisführung) sind in den Normen ISO 9001 bis ISO 9003 in den (20) QM-Elementen Pkt. 4.1 bis 4.20 der ISO 9001:1994 festgehalten [73]. Über den Darlegungsumfang der einzelnen Elemente und deren Realisierung müssen Nachweise erbracht werden, d.h. ein in einem Unternehmen entsprechend eingeführtes QM-System muß auch entsprechend dokumentiert bzw. dargelegt werden. Die drei unterschiedlichen Modelle zur Qualitätssicherung/ QM-Darlegung sind auf alle vier übergeordneten Produktkategorien anwendbar, welche alle Arten von Produkten einschließen, die von Organisationen geliefert werden können. Die Forderungen an die Qualitätssicherung/ QM-Darlegung sind für alle übergeordneten Produktkategorien im wesentlichen die gleichen ([69], Pkt. 4.4).

Die ISO 9000- Familie nach ISO 9000-1 Pkt.3.6:

Die ISO 9000-Familie umfaßt alle durch das Technische Komitee ISO/TC 176 erstellten internationalen Normen. Derzeit umfaßt die ISO- 9000 Familie

- a) alle Internationalen Normen mit den Nummern von ISO 9000 bis ISO 9004, eingeschlossen aller Teile.
- b) alle Internationalen Normen mit Nummern ISO 10001 bis ISO 10020, eingeschlossen aller Teile und die
- c) ISO 8402

Hinweis: Wird im Rahmen der vorliegenden Dissertation von den ISO 9000-Normen oder der ISO 9000-Familie gesprochen, so sind stets nur die **ISO 9000 Normen im "engeren Sinne"** entsprechend dem oben angeführtem Punkt a) gemeint.

Rahmennormen:

Die (Haupt)-Normen ISO 9000-1, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 und ISO 9004-1 werden auch als Rahmennormen der ISO-9000-Familie bezeichnet []. Die jeweiligen Einzelnormen der ISO 9000- Serie haben unterschiedliche Aufgaben und Bedeutung.

Nachstehender kurzer Überblick über die ISO 9000 Familie soll dies verdeutlichen. Man unterscheidet (unverbindliche) Leitfäden und (verbindliche) Normen mit Modellen zur QM-Darlegung. Der Unterschied wird schon aus den Überschriften zu den Normen deutlich:

Bezeichnung der Norm		Bemerkungen
ISO 9000-x	Normen zum Qualitätsmanagement u. Qualitätssicherung/QM-Darlegung Teil x: <u>Leitfäden</u> zur.....	Begleitender (erläuternder) Leitfaden zum QM-System und zu dessen Anwendung
ISO 9001 bis ISO 9003	Qualitätsmanagementsysteme- Modelle zur Qualitätssicherung/ QM-Darlegung	Drei Modelle mit genormten Anforderungen an die QM - Darlegung in einer vertraglichen Situation
ISO 9004-x	Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätsmanagementsystems Teil x: <u>Leitfäden</u> für....	Leitfaden zur beispielhaften Anwendung einzelner QM-Elemente

Abb. 1-2: Normen und Leitfäden der ISO 9000-Familie

Ein weiterer Unterschied wird aus den Formulierungen erkennbar. Die konkreten Modelle zur QM-Darlegung ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003 stellen **Muß-Forderungen** dar. Entsprechend sind alle Forderungen als "*muß*" formuliert. Der Leitfaden ISO 9004-1:1994 stellt **Kann-Forderungen** für ein mögliches QM-System bzw. einzelne QM-Elemente beispielhaft dar. Entsprechend sind die Empfehlungen als "*sollte*" formuliert.

Leitfäden mit der Nummer 9000-x zur Benutzung der Normen ISO 9001 bis ISO 9003

Dieser Leitfaden hat auch die Funktion eines Orientierungsplanes für die ganze Normenserie (aus dem Vorwort zur ISO 9000-1).

EN ISO 9000-1: 1994 Teil 1: Leitfaden zur Auswahl und Anwendung (bezieht sich auf die Normen ISO 9001 bis ISO 9004)

EN ISO 9000-2: 1993 Teil 2: Allgemeiner Leitfaden zur Anwendung von ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003 (als Entwurf) (derzeit leider nur als Entwurf Stand 6/1993 erhältlich, wobei die letzte Revision der Normen von 1994 begrifflich und hinsichtlich der Kapitelnummerierung noch nicht nachvollzogen wurde)

EN ISO 9000-3: 1991 Teil 3: Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001 auf die Entwicklung, Lieferung und Wartung von **Software**

EN ISO 9000-4: 1993 Teil 4: Anwendung auf das **Zuverlässigkeitsmanagement**; (als Entwurf) identisch mit EN 60300-1:1993

Hinweise:

- ISO 9000- Teil 1 gilt allgemein (entspricht der früheren ISO 9000). Diese Norm enthält auch einen Anhang A (normativ) mit Begriffen aus der ISO 8402: 1994, welcher Bestandteil der Norm ist. Die Anhänge B bis E haben nur informativen Charakter.
- ISO 9000-Teil 2 enthält Erläuterungen zur Anwendung von den drei Darlegungsnormen ISO 9001 bis ISO 9003; Seine Nützlichkeit wird nur leider dadurch geschmälert, daß er vorerst nur als Normenentwurf vorliegt und 1994 die Begriffsanpassungen sowie Änderungen in der Numerierung der Kapitel der Normen ISO 9001 bis 9003 nicht nachvollzogen wurde.
- ISO 9000- Teil 3 enthält Regelungen betreffend Entwicklung, Lieferung und Wartung von Software
- ISO 9000-Teil 4 gilt nur für das spezielle Qualitätsmerkmal "Zuverlässigkeit".
- ISO 9000-2 und ISO 9004-1 haben unterschiedliche Aufgaben zu erfüllen

Leitfäden mit der Nummer 9004 mit Beispielen zu QM-Elementen
Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätsmanagementsystems

EN ISO 9004-1: 1994 Teil 1: Leitfaden

EN ISO 9004-2: 1992 Teil 2: Leitfaden für **Dienstleistungen**

EN ISO 9004-3: 1993 Teil 3: Leitfaden für **verfahrenstechnische Produkte**

EN ISO 9004-4: 1993 Teil 4: Leitfaden für **Qualitätsverbesserung**

EN ISO 9004-5: 1993 Teil 5: Leitfaden für **Qualitätsmanagementpläne**

EN ISO 9004-6: 1993 Teil 6: Leitfaden für **Projektmanagement**

EN ISO 9004-7: 1993 Teil 7: Leitfaden für **Konfigurationsmanagement**

ISO 9004-1:1994 gibt Anleitungen für Qualitätsmanagement und QM-Elemente. Die QM-Elemente sind für die Anwendung bei der Entwicklung und Verwirklichung eines umfassenden und wirksamen internen QM-Systems mit Blick auf Sicherstellung von Kundenzufriedenheit geeignet. Dieser Teil ist nicht vorgesehen für den Gebrauch in vertraglichen, gesetzlichen oder Zertifizierungssituationen und ist demzufolge auch keine Richtlinie zum Vollzug von ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003. Für diesen Zweck sollte ISO 9000-2 angewendet werden ([75], Kap.1 "Anwendungsbereich").

Bemerkung: Bestimmte Kundengruppen (Automobilindustrie) fordern von ihren Lieferanten auch die Berücksichtigung von Zusatzelementen und Zusatzpunkten nach ISO 9004 in deren QM-System.

- ISO 9004-1:1994:

Teil 1 ist der Basisteil des Leitfadens, welcher in allen Fällen zu berücksichtigen ist und der früheren Ausgabe ISO 9004 entspricht. Als Leitfaden stellt die ISO 9004-x keine Ansammlung normativer Forderungen dar, sondern ist als Leitfaden für den internen Gebrauch durch eine Organisation gedacht, ohne daß eine Zertifizierung im Vordergrund stehen muß [aus dem Vorwort zur ISO 9004-1]. Der typische Anwendungsfall ist also die QM-Situation nach Punkt a) entsprechend ISO 9000-1 Pkt.6. In der ISO 9004-x werden beispielhaft nähere Anleitungen zu einzelnen QM-Elementen gemacht.

- Ziel der ISO 9004-1:1994 für interne Anwendung ("Leitungsmotivierte" Einführung; vergl. ([69], Pkt.6 "QM-System-situationen") ist das Aufzeigen möglicher Umsetzungen von QM-Systemen *für den internen Gebrauch einer Organisation* (vergl. das Vorwort zur ISO 9004-1:1994) zum Zwecke der Optimierung und der Kostensenkung. Die angeführten Beispiele gehen teilweise etwas über die Darlegungsforderungen der ISO 9001 hinaus und interpretieren diese. Ganz konkret werden drei QM-Elemente zusätzlich zur ISO 9001 angeführt.

- ISO 9004-2: 1992 und ISO 9004-3: 1993:

In den Teilen 2 und 3 wird auf die spezifischen Eigenheiten von "Dienstleistungen" oder von "verfahrenstechnischen Produkten" näher eingegangen.

- ISO 9004-4: 1993 bis ISO 9004-7: 1993:

Die Teile 4 bis 7 enthalten Ergänzungen bzw. Erläuterungen spezieller Verfahren oder Prozesse des Qualitätsmanagements.

Qualitätsmanagementsysteme- Modelle zur Qualitätssicherung/ QM-Darlegung:

Es gibt drei unterschiedliche Modelle mit genormten Anforderungen zur Qualitätssicherung/ QM-Darlegung.

- **ÖNORM/ DIN** Qualitätsmanagementsysteme
EN/ ISO 9001:1994 Modell zur Qualitätssicherung/ QM-Darlegung in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung

- **ÖNORM/ DIN** Qualitätsmanagementsysteme
EN/ ISO 9002:1994 Modell zur Qualitätssicherung/ QM-Darlegung in Produktion, Montage und Wartung

- **ÖNORM / DIN** Qualitätsmanagementsysteme
EN/ ISO 9003:1994 Modell zur Qualitätssicherung/ QM-Darlegung bei der Endprüfung

Hinweis: In den drei QM-System-Situationen b), c), d) nach ([69], Pkt.6) ist jeweils eine Darlegung des QM-Systems gefordert. Die drei möglichen Darlegungsforderungen sind die ISO 9001 bis ISO 9003.

Die ISO 9001 besteht aus zwanzig Hauptabschnitten bzw. (20) QM-Elementen. Zur Erlangung des ISO 9000- Zertifikates werden nur diese drei normkonformen Darlegungsmodelle herangezogen. Insbesondere für bereits ISO 9000-zertifizierte Unternehmen können weitere Zertifizierungen interessant sein, wie beispielsweise eine zusätzliche Zertifizierung nach QS 9000 und/oder Zertifizierungsergänzungen nach VDA 6.1 bzw. ISO 9004-1 und/oder ein zusätzliches ÖKO-Zertifikat.

Weiterentwicklung der ISO 9000- Normenfamilie:

Das Technische Komitee ISO/TC 176 genehmigte 1990 eine Strategie für die Überarbeitung der Normenserie ISO 9000, die erstmals 1987 veröffentlicht wurde. Der Ausgabestand 1994 stellt eine (kleinere) Überarbeitung dar.

Die Phase 1 oder "Kleine Revision" der Normen ISO 9000 vom August 1994: Die sogenannten Rahmennormen der ISO-9000-Familie liegen (nunmehr) in überarbeiteter Form vor (Stand 1994). Es sind ISO 9000-1, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 und ISO 9004-1. Sie stellen die Phase-1-Revision dieser Normen dar und ersetzen die früheren Ausgabestände Mai/95 und 5/87 (Vorwort und Umschlag in [83]). Die Normen ISO 9000-1:1994 und ISO 9004-1:1994 wurden gegenüber der Ausgabe ISO 9000:1987 und ISO 9004:1990 erheblich erweitert (aus dem Vorwort zur ISO 9000-1:1994). In der Überarbeitung der ISO 9000 Familie gibt es hingegen keine bedeutenden Änderungen in den Architekturen von ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003. Verglichen mit der Ausgabe 1987 enthält ISO 9003 allerdings zusätzliche Abschnitte. Jede dieser Internationalen Normen wurde nur geringfügig geändert. Diese Änderungen bewegen sich in Richtung künftige Überarbeitungen mit dem Ziel, die Erfordernisse der Normenanwender besser zu berücksichtigen [vergl. Einleitung zur ISO 9000-1:1994]. Die wichtigsten Veränderungen (Ausgabestand August 1994) in der ISO9002:1994 und ISO9003:1994 liegen in der Gleichstellung der Abschnittsnumerierung mit

den 20 Abschnitten der ISO 9001:1994. Das Element "Wartung" wurde neu bezeichnet (vormals "Kundendienst") und in der ISO 9002:1994 neu aufgenommen. Die ISO 9003:1994 wurde grundsätzlich überarbeitet und aufgewertet. Der Begriff Qualitätssicherung (QS) wurde generell durch den Begriff Qualitätsmanagement (QM) ersetzt. Die früheren Qualitätselemente (QE) des Qualitätskreises heißen jetzt Qualitätsmanagementelemente (QME), wobei jetzt unter Qualitätselement ein "Beitrag zur Qualität" verstanden wird. Im QME 4.1 wird jetzt geschultes Personal für leitende, ausführende und prüfende Tätigkeit verlangt, wogegen früher solches nur für Verifizierungstätigkeiten gefordert war. Im QME 4.2 wird jetzt neben dem Erstellen des QM-Handbuchs mitsamt den zugehörigen Anweisungen auch eine Qualitätsplanung zum QM-System gefordert. Im QME 4.3 wurde die Vertragsprüfung um die Angebotsprüfung erweitert, wobei Vertragsänderungen neu aufgenommen wurden. Im QME 4.4 erfolgte eine eindeutige Trennung zwischen Design-Verifizierung (d.h. Designvorgabe erfüllt) und Design-Validierung (spezielle Qualitätsforderungen an das Produkt sind erfüllt). Im QME 4.9 wurde der Begriff "spezielle Prozesse" gestrichen. Im QME 4.14 wurde auch die "Vorbeugung" als ein präventives Verfahren aufgenommen. Das QME 4.15 ist um die Konservierungsmethoden erweitert worden. Im QME 4.17 ist die Forderung nach Folgeaudits hinzugekommen. Im QME 4.19 wird der Begriff Kundendienst durch Wartung ersetzt, da jetzt auch nichtvertragliche Wartung berücksichtigt wird. Im QME 4.20 muß nunmehr der Bedarf festgestellt bzw. ein Nichtbedarf extra begründet werden [153].

"Große Revision" der ISO 9000:2000: Eine mögliche Weiterentwicklung der ISO 9000 bis zur nächsten großen Revision ISO 9000:2000 wird in der Literatur ausführlich behandelt. Es wird von einer großen Neugestaltung und Weiterentwicklung in Richtung Prozeßdenken gesprochen [41], [197-1]. Sodann soll eine große Revision auch Forderungen der Automobilindustrie und damit Elemente der QS 9000 enthalten [140]. In dem hier aufgespannten Zeitbogen von etwa 10 Jahren sieht man einerseits die Weiterentwicklung der Begriffsbestimmungen, andererseits auch eine gewünschte Aufwertung der ISO 9002 und ISO 9003; Wesentliche Erweiterungen haben in der letzten Anpassung vom Juni 93 (Ausgabestand 1994) die Normen ISO 9000 und ISO 9004 erfahren. In der großen Revision ist weiters eine zusätzliche Ausrichtung auf TQM durch eine entsprechende Anpassung der ISO 9004 vorgesehen [41]. Auch in der bei GEIGER zitierten VISION 2000 ([102], S.154) werden weitere Entwicklungsstrategien der ISO Norm vorgezeichnet.

Qualitätsmanagement und Umweltmanagement: ADAMS weist in [8] darauf hin, daß künftig ein Unternehmen nur erfolgreich sein kann, wenn es auch von der Gesellschaft akzeptiert wird. Gemeint sind Umweltakzeptanz, Arbeitssicherheit usw. Insgesamt geht es also um die Reintegration der Unternehmen in das sie umgebende gesellschaftliche Umfeld. ADAMS/HAKER [7] und BOKHOVEN [30] schlagen vor, Qualitätsmanagement, Umweltschutz, Sicherheit und Gesundheitsschutz in einem Gesamt-Managementsystem zu integrieren. Von einer unternehmensweiten Qualitätskultur im Sinne von Total Quality Management (TQM) kommt man zu einer unternehmensweiten Umweltkultur und einem Total Environmental Management (TEM). Viele Elemente dieser unterschiedlichen Managementsysteme ergänzen sich. Was liegt also näher, als die künftige Entwicklung in einem einheitlichen, **Integrierten Managementsystem**, dokumentiert in einem integrierten Handbuchsystem zu sehen, wie es beispielsweise die beiden Autoren ADAMS/HAKER [7] vorschlagen. Viele Anforderungen des QM-Systems und jene des Umweltmanagementsystems sind sich ähnlich und nur "zwei Seiten einer Medaille" [67].

1.2.2 Unterschiedliche Stufen der Darlegung von QM-Systemen

Maßstab für die Planung der QM-Darlegung ist häufig die erwartete Darlegungsforderung der (wichtigsten) Kunden, wobei durchaus verschiedene Kunden unterschiedliche Forderungen an das QM-System haben können. In vertraglichen Situationen stellt das geforderte Modell der QM-Darlegung häufig genauso eine Kundenforderung dar wie andere Forderungen auch (z.B. Zusatzforderungen der Automobilindustrie). Für Unternehmen mit eigener Entwicklung kommt nur die ISO 9001, für Unternehmen ohne eigene Entwicklung das Modell nach ISO 9002 in Frage. Die 1993 erfolgte Anpassung der Normen hat zwar zu einer Aufwertung der ISO 9002 geführt, welche jetzt auch den Kundendienst enthält. Zulieferfirmen ohne eigene Entwicklungsabteilung sind prädestiniert für eine ISO 9002 -Zertifizierung. Der Trend geht jedoch auch bei Zulieferbetrieben in Richtung Systemanbieter. Für Unternehmen, welche komplette Systeme anbieten, muß auch deren Designabwicklung (nach ISO 9001) zertifiziert werden. Innerhalb von Konzernen mit beispielsweise zentralen Entwicklungsabteilungen und mehreren, dezentralen Fertigungen (verlängerte Werkbank) an unterschiedlichen, häufig internationalen Standorten ist eine getrennte Zertifizierung der einzelnen Standorte üblich und sinnvoll. Die nur produzierenden Fertigungsstandorte werden beispielsweise nach ISO 9002 zertifiziert. Die ISO 9003 kommt nur in Sonderfällen zur Anwendung und ist heute für Produktionsbetriebe weitgehend überholt, da sie im wesentlichen nur eine Beschreibung der veralteten, alleinigen Endprüfungsmaßnahmen darstellt. Für Sonderfälle (beispielsweise Prüflabor) kann sie nach Ansicht des Verfassers jedoch durchaus sinnvoll sein.

Der Umfang der Qualitätsmanagement- Darlegung ist in den drei Modellen ISO 9001, 9002 und 9003 unterschiedlich festgelegt. Die ISO 9001 weist 20 Hauptabschnitte mit QM-Elementen auf. 19 sind davon auch in der ISO 9002 enthalten. GEIGER stellt in einem Vergleich fest, daß nach der Anzahl der Abschnitte die ISO 9002 eine "95%-Identität" mit der ISO 9001 aufweist. Für den Textumfang ist es aber nur eine "92%-Identität" ([102], S.153). In der Neuauflage der Normen (Stand 1994) wurde gegenüber der älteren Ausgabe (Mai 1990) auch eine durchgehende Anpassung der einzelnen Kapitelnummerierungen vollzogen, was Quervergleiche nunmehr erleichtert.

Anteil der drei Modelle (plus QS 9000 plus Umweltzertifikate) an den DQS-Zertifizierungen: Die Verteilung der vom DQS/Deutschland durchgeführten Zertifizierungen wird laufend in der Zeitschrift "Qualität und Zuverlässigkeit" veröffentlicht. Nachstehend werden die Stände 7/95, 8/96, 2/97 miteinander verglichen. Über das Jahr 1998 liegen dem Verfasser keine aktuellen Daten vor [84].

Anzahl Zertifikate (DQS)				
insgesamt bis Stand	7/95	8/96	2/97	x/98
DIN (EN) ISO 9001	1.818	2.973	3416	Keine aktuellen Daten für 98 verfügbar
DIN (EN) ISO 9002	477	867	1048	
DIN (EN) ISO 9003	9	11	12	
QS 9000	-	5	22	
SCC, SQAS	-	-	2	
QM-Systeme Insgesamt	2304	3856	4500	
Umwelt- Zertifikate	3	86	110	

Abb. 1-3: Anzahl der Zertifikate (DQS)

[84]

Branchenverteilung der DQS-Zertifizierungen:

Auch die Branchenverteilung der vom DQS/Deutschland durchgeführten Zertifizierungen wird laufend in der Zeitschrift "Qualität und Zuverlässigkeit" veröffentlicht.

Zertifikats- Verteilung nach Branchen in [%]					
Nr.	Branche	7/95	8/96	2/97	x/98
1	Elektro, Feinmechanik, Optik	26 %	22 %	22 %	Keine aktuellen Daten für 98 verfügbar
2	Chemie	15 %	11 %	11 %	
3	Datenverarbeitung und Dienstleistung	11 %	19 %	20 %	
4	Maschinenbau	8 %	8 %	8 %	
5	Metall	7 %	8 %	10 %	
6	Bau	5 %	5 %	7 %	
7	Ernährung	-	5 %	6 %	
8	Rest (nicht zugeordnet)	28 %	22 %	16 %	
SUMME		100 %	100%	100%	--

Abb. 1-3a: Branchenverteilung der DQS-Zertifizierungen [84]

Diesem Trend folgend wurde **zur Begrenzung des Umfanges die vorliegende Dissertation auf die ISO 9001 beschränkt**. Eine Überführung der vorgestellten Ergebnisse auf die ISO 9002 und 9003 kann jedoch analog erfolgen.

1.2.2.1 Minimalanforderungen der Qualitätsnachweisführung ISO 9001- ISO 9002- ISO 9003

Die drei normkonformen Modelle zur QM-Darlegung nach ISO 9001 bis 9003 stellen die **Minimalanforderungen an ein QM-System** dar. Für viele Kunden stellt die ISO-Zertifizierung ihres Lieferanten nach einem der drei normkonformen Darlegungsmodelle jedoch nur die unterste "Pflicht" oder die Minimalanforderung einer Qualitätsnachweisführung dar. Darauf aufbauend gibt es je nach Branche noch eine Reihe weiterer Forderungen, welche ebenfalls dem Lieferanten abverlangt werden können. Der Nachweis einer ausreichenden QM-Darlegung erfolgt zumeist durch eine Zertifizierung, welche von vielen Kunden anerkannt wird, oder aber durch eine eigene, vom Kunden durchgeführte Systemauditierung. Eigene Systemaudits werden von Kunden dann durchgeführt, wenn eigene, über die ISO 9001 bis ISO 9003 hinausgehende Anforderungen abgeprüft werden sollen.

Einschränkung des "Audittourismus"durch Zertifizierungsaudits:

Die aktuelle Ausgabe der Norm ISO 9000-1:1994 unterscheidet in Pkt. 4.9.3 "Audits des QM-Systems" zwischen "Internem Audit" durch die Organisation selbst (first party), "Kunden Audit" durch Kunden (second-party) oder "Zertifizierungsaudit" durch Dritte, d.h. durch unabhängige Stellen bzw. akkreditierte Zertifizierungsgesellschaften (third party). Es herrscht die berechnete Hoffnung, durch Zertifizierungsaudits (third party audit) mittelfristig eine Reduzierung der sogenannten "second party assessments", d.h. von Audits durch Lieferanten (Kunden) bei ihren Unterlieferanten zu erreichen (vergl. z.B. [84], S.1143). Der selben Hoffnung wird auch in der ISO 9000-1 Pkt.6 unter Unterpunkt d) Ausdruck verliehen, wenn dort steht "*..die Zertifizierung oder Registrierung eines QM-Systems vermindert häufig die*

Anzahl und/oder das Ausmaß von Beurteilungen eines QM-Systems durch Kunden". Auf die Bedeutung der Zertifizierung unter dem Gesichtspunkt der Aufwandsreduzierung bei der QM-Darlegung wird auch in [231] näher eingegangen.

Nachdem Kundenaudits für den auditierenden Kunden teuer und für den auditierten Betrieb zumindest sehr aufwendig sind (Stichwort Audittourismus), gehen Automobilhersteller vermehrt dazu über, wechselseitig durchgeführte Systemaudits anzuerkennen. Ein weiteres Einsparungspotential wird in einer allgemeinen Anerkennung der Zertifizierung für die Anforderungsstufen 9001 bis 9003 liegen, wobei in einem Kundenaudit nur noch ergänzende Punkte abzuprüfen sind. Vorstehendes gilt ausschließlich für die Auditierung des QM-Systems. Produkt- und prozeßspezifische Verfahrensaudits werden auch weiterhin von Kunden durchgeführt werden.

Einige ISO 9001- Zusatzpunkte:

Die schon mehrfach zitierte *leitungsmotivierte* Einführung eines QM-Systems (vergl. [69], Pkt. 6 "QM-Systemsituationen") kann in der Praxis dazu führen, daß neben den zwanzig zertifizierbaren ISO 9001-Elementen noch weitere Zusatzelemente in das QM-Handbuch aufgenommen werden. Beispielsweise berichtet WITTIG von "freiwilligen" Ergänzungen, welche die Themen "Umweltschutz", die "Produktsicherheit" bzw. die "Produkthaftung" sowie diverse "interne Dienstleistungen" betreffen. Im QM-Handbuch eines vom Verfasser interviewten Unternehmens (vergl. Anhang A1-1 dieser Dissertation) scheinen neben den 20 "offiziellen" Kapitel der ISO 9001 die weiteren Elemente "Qualitätskosten, Abfallwirtschaft-Umweltschutz, und Arbeitnehmerschutz" auf.

Im Anhang D der ISO 9000-1:1994 wird neben den 20 Elementen der ISO 9001:1994 auf weitere **drei Zusatzelemente** hingewiesen, welche auch in der ISO 9004-1:1994 in den Kapitel 6, 7 und 19 näher behandelt werden. Konkret sind das die Elemente :

(4.21)	Qualitätsbezogene Wirtschaftlichkeit	ISO 9004-1 Kapitel 6
(4.22)	Produktsicherheit und Produkthaftung	ISO 9004-1 Kapitel 19
(4.23)	Marketing	ISO 9004-1 Kapitel 7

Zusatzpunkte 4.21 u.4.22: Diese beiden Punkte betreffen qualitätsbezogene Wirtschaftlichkeit, Qualitätskosten Produktsicherheit und Haftungsfragen. Mit zu berücksichtigen ist hier das "Bundesgesetz über die Haftung für ein fehlerhaftes Produkt" (Produkthaftungsgesetz) [38]. Ebenso eine Rolle spielt hierbei die "EWG-Verordnung "Konformitätsbewertungsverfahren" und in diesem Zusammenhang insbesondere die CE- Kennzeichnung für Produkt.

Zusatzpunkt 4.23: Das Marketing wird als eigenständiger Teil des Qualitätskreises angesehen und es werden ihm wesentliche Aufgaben der Marktanalyse und Produktdefinition übertragen.

Verschiedene Unternehmen führen darüber hinaus noch eigene Zusatzpunkte wie "Abfallwirtschaft/ Umweltschutz" oder "Arbeitssicherheit/ Arbeitnehmerschutz" ein (beispielsweise [234], [136] und andere).

1.2.2.2 Spezielle Kundenforderungen in der europäischen Automobilindustrie und Zulieferindustrie: ISO 9004 und VDA 6, Teil 1

Viele Firmen sehen in einer normkonformen QM-Darlegung nach einem der drei Modelle ISO 9001 bis ISO 9003 nur eine Minimalvariante einer Zertifizierung und stellen darüberhinausgehende weitere Forderungen an ihre Lieferanten. Viele Zulieferbetriebe haben nicht selten mehrere Automobilhersteller als Kunden, wobei den unterschiedlichen Anforderungen aller Kunden nachzukommen ist. Diese Forderungen können sein die DIN ISO 9001 oder ISO 9002, ISO 9004, EAQF, AVSQ, QS 9000 (ehemals Q 101 von Ford) und der neue VDE-Band 6 Teil 1 sowie eine kaum zu überblickende Anzahl kundenspezifischer Richtlinien, Formulare und Handbücher [149]. Die Automobilzulieferindustrie kann ihre Kunden nicht allein mit den Forderungen der ISO 9001 zufriedenstellen, was in der Praxis bedeutet, daß neben einer **(Grund-)Zertifizierung** nach einem der drei Modelle nach ISO 9000 ff. weitere **Zusatz-Zertifizierungen** nach QS 9000 bzw. **Zertifikatsergänzungen** beispielsweise nach VDA 6.1 bzw. ISO 9004-1 gefordert werden. DANZER berichtet in [62-1], [62-2] von den Erfahrungen eines Automobilzulieferers bei der Zertifizierung nach VDA 6.1. Die Zusatzforderungen der deutschen Automobilindustrie sind in VDA 6.1 in einem eigenen VDA-Band festgeschrieben [220], der sich größtenteils an die DIN ISO 9004 anlehnt. Mitberücksichtigt werden auch spezifische Forderungen der DIN ISO 9001 und zusätzliche Praxiserfahrungen der Automobilindustrie [160]. Die Zusatzforderungen der französischen Automobilindustrie sind in EAQF (Evaluation d'Aptitude Qualite`Fournisseur), jene der italienischen Automobilindustrie in AVSQ (Associazione Nazionale fra Industrie Automobilistiche) festgeschrieben [140]. Ergänzend zum bisher Gesagten treten zunehmend auch Aspekte des Umweltmanagements in den Vordergrund, wobei auch das Umweltmanagementsystem zertifizierbar ist [89]. Künftig soll versucht werden, alle diese unterschiedlichen Zusatzforderungen gemeinsam mit (einer neuen) ISO 9000 ff. mit einem (einigen) Audit abzudecken [140].

Zusatzforderungen der europäischen Automobilindustrie betreffend Zertifizierungen von Systemaudits	
Deutschland / Österreich	VDA 6.1 ISO 9004 und zusätzliche Praxisforderungen
Frankreich	EAQF
Italien	AVSQ

Abb. 1-4: Zusatzforderungen der europäischen Automobilindustrie nach [140]

VDA Band 6.1:

Der Arbeitskreis der VDA/DGQ-Fachgruppe "Qualitätskontrolle in der Automobilindustrie", (dem eine Reihe deutscher Automobilfirmen und Zulieferanten angehört) hat einen **Fragenkatalog** für ein **Qualitätssicherungs-Systemaudit** erarbeitet [220], dem die DIN ISO 9004 als Grundlage dient und der auch der ISO 9004-Numerierung folgt. Dieses Forderungsprofil ist vereinzelt ergänzt um spezifische Forderungen der ISO 9001 und der Praxis der Automobilindustrie (Vorwort zu [220]), [160], [62-1]. Diese unterschiedlichen

Zusatzforderungen zur Unternehmensführung finden in den Zusatzblättern Z1.ff. der VDA 6.1 ihre Berücksichtigung [189-1]. Ein VDA 6.1-Zertifikat berücksichtigt die Anforderungen der deutschen und französischen Automobilindustrie [62-1], [62-2].

1.2.2.3 Spezielle Kundenforderungen in der Amerikanischen Kfz-Industrie und Kfz-Zulieferindustrie: QS 9000 vormals Q 101 (Ford)

QS 9000 der amerikanischen Automobilbranche: Die Automobilzulieferindustrie kann ihre Kunden nicht alleine mit den Anforderungen der Normenserie DIN EN ISO 9000 zufriedenstellen. Weltweit verlangen die drei amerikanischen Automobilhersteller Chrysler, Ford und General Motors ("Big Three") von ihren Zulieferern zusätzliche System-Qualitätsnachweise, welche in einem Forderungskatalog "QS 9000" auf der Basis der "berühmten Q 101" der Firma Ford festgehalten sind. Gemeinsame Qualitätsrichtlinien unter der Bezeichnung QS 9000 haben die unterschiedlichen Vorschriften der "Big Three" 1996 abgelöst [31], [140]. Die Einhaltung gestellter Forderungen muß nachgewiesen werden, um eine **Zertifizierung nach QS 9000** zu erlangen [25-1], [230-1].

Forderungen der amerikanischen Automobilindustrie betreffend Zertifizierungen von Systemaudits	
Chrysler	QS- 9000 (Basis Q101 von Ford)
Ford	
GM/GME	

nach [140]

Abb. 1-5: Forderungen der amerikanischen Automobilindustrie

Die QS 9000 (3. Auflage) gliedert sich in zwei Teile:

Teil 1 der QS 9000 "Quality-System Requirements QS-9000" stellt eine branchenspezifische Ergänzung der zwanzig QM-Elemente der ISO 9001 dar [184-1]. Die wesentlichsten Forderungen der QS 9000 Teil 1, welche zusätzlich zu den ISO 9000 Forderungen gestellt werden, sind in [31] kurz erläutert. Die für ein QS 9000-Audit wichtigen Fragen sind im "QSA-Quality System Assessment" [184-2] zusammengefaßt. Im ersten Teil der QS 9000 sind die folgenden abwicklungsprozeßnahen Zusatzforderungen anzuwenden [31].

- * **APQP-Advanced Product Quality Planning and Control Plan** [184-4]
- * FMEA-Potential Failure Mode and Effects Analysis [184-5]
- * MSA-Measurement Systems Analysis [184-6]
- * PPAP-Production Part Approval Process [184-7]
- * SPC-Statistical Process Control [184-8]

Teil 2 der QS 9000 enthält Zusatz-Forderungen einzelner Hersteller [31], [184-3].

Hinweis: Auf die **APQP**, welche mit den Forderungen der VDA 4.3 kompatibel ist [62-1], wird im Kapitel 2.3.2 "Phasenmodell der Produktentstehung" noch etwas näher eingegangen.

Gegenseitige Anerkennung von (Third-party-) Audits in der Automobil- und Zulieferindustrie

Kunden fragen die Erfüllung ihrer Zusatzforderungen meist durch eigene Audits ab. Ein Vergleich der Fragenkataloge zur Systemauditierung nach VDA, DQS und TÜV-Cert haben eine inhaltliche Übereinstimmung von 80 % ergeben [231]. Als Gegengewicht zum teuren "Audittourismus" und als eine Möglichkeit zur Reduzierung der Auditierungskosten können neben der Anerkennung von Zertifizierungen durch unabhängige Zertifizierungsgesellschaften durch branchenspezifische Vereinheitlichungen innerhalb von Branchen (z.B. der Automobilhersteller) Auditergebnisse untereinander anerkannt werden. Ein Ansatz ist die Orientierung an Richtlinien wie der des VDA [221] als einheitliche Basis zur gegenseitigen Anerkennung von Auditierungsberichten in der Automobilindustrie. Bereits im März 1994 wurde eine gegenseitige Vereinbarung zwischen den deutschen Fahrzeug- und Teileherstellern im VDA und den französischen Fahrzeug- und Teileherstellern unterzeichnet, welche die gegenseitige Anerkennung und Übernahme der Auditergebnisse bestätigt. Eine vergleichbare Vereinbarung erfolgte im Oktober 1995 auch zwischen Frankreich und Italien [140]. Voraussetzung gegenseitiger Anerkennung ist eine enge Kommunikation, die bei der begrenzten Anzahl von Automobilherstellern eher möglich erscheint als auf weniger konzentrierten Märkten. Bei den Kundenaudits werden meist Auditfragebögen verwendet, welche die ISO 9000-Punkte durch Zusatzforderungen aus branchenspezifischen Normen, firmeninternen Vorschriften, Werksnormen u.a.m. ergänzen. Weiters wird häufig nicht so streng nach System-, Prozeß- (früher auch Verfahrens- bzw. Technologieaudit) und Produktaudit unterschieden. Es bleibt zu hoffen, daß mit der internationalen Akzeptanz von QM-Systemen nach der Norm ISO 9000 auch die Zertifizierungen von allen Kunden anerkannt werden und damit wenigstens die von Kunden durchgeführten Systemaudits entfallen. Es bleiben dann noch immer die Verfahrens- und Produktaudits zur weiteren Vertiefung bei Lieferneubeginn, großen Fertigungsänderungen oder bei Fertigungsproblemen, sofern diese bis zum Kunden durchschlagen.

Geplante Vorgehensweise bei speziellen Kundenforderungen der Automobilindustrie:

Am 9. u. 10.5.1996 wurde auf der Jahresversammlung der Automobilindustrie in Frankfurt festgestellt, daß keine Systemaudits mehr durch Abnehmer erfolgen sollen. Weiters wurde festgestellt, daß eine Zertifizierung nach DIN ISO 9000 ff. alleine eine gute Lieferbeziehung kaum garantieren kann, solange das QM-System die Erfordernisse der Automobilindustrie zu wenig berücksichtigt. Der neue VDA-Vorschlag lautet daher: Abnehmer verzichten künftig vollständig auf eigene Systemaudits, wobei allerdings bei den Systemzertifizierern branchenkundige Co-Auditoren des VDA assistieren sollen. Gleichzeitig werden jedoch Prozeß-, Verfahrens- und Produktaudits intensiviert, wobei die Wirksamkeit des QM-Systems quasi "nebenbei" mitkontrolliert wird. Darüberhinaus werden die für die Automobilindustrie wichtigen VDA-Bände angepaßt [236] .

DANZER beschreibt die praktische Anwendung von "Third-Party-Audits" als Ergänzung von umfangreichen "Second-Party-Audits" in der Automobilindustrie [62-1],[62-2].

1.2.2.4 Total Quality Management (TQM)

Eine häufig gestellte Frage lautet: **Was kommt nach der ISO-Zertifizierung?**

Im "Normalfall" führt der Weg von der ISO 9000-Zertifizierung über diverse Zusatz-Zertifizierungen (falls vom Kunden gefordert) zur Einführung von TQM und/oder Benchmarking bis hin zur Anstrengung diverser Qualitätspreise (Awards). LÖGLER berichtet in [162] von einer Umfrage bei 425 Unternehmen (141 Antworten, 33 % Rücklauf) mit der Fragestellung "Was hat die Zertifizierung für ihr Unternehmen gebracht?". Weiters wurde der Stand der TQM-Umsetzung in deutschen Unternehmen abgefragt. Unternehmen, welche die ISO-Zertifizierung geschafft haben, bemühen sich häufig in einem nächsten Schritt um eine Anerkennung entsprechend dem European Quality Award (EQA) oder dem Malcolm Baldrige National Award (MBA).

Eine weitere mögliche Antwort auf die oben gestellte Frage wurde vom Verfasser bereits in der Einleitung zu dieser Dissertation in Punkt 0.2 gegeben. Bemüht man sich im Zuge einer ISO 9000-Zertifizierung anstelle einer starren Festschreibung des "Status quo" um einen kontinuierlichen Prozeß der Verfahrensoptimierung (abgeleitet aus dem Lernen aus eigenen Erfahrungen und aus konsequent angewandtem Benchmarking), so ist das gleichbedeutend mit einem **kontinuierlichen Prozeß der Risikosenkung**. Auf diese Weise stellt sich die Frage nach einem "danach" erst gar nicht.

Total Quality Management wurde unter dem Begriff *Company Wide Quality Control* (CWQC) von den Japanern mit Hilfe amerikanischer Spezialisten in den fünfziger Jahren entwickelt und in den 80er Jahren von den Amerikanern verstärkt übernommen [195]. TQM geht in den USA auf DEMING, JURAN und CROSBY zurück. Der Weg in Europa war ursprünglich ein anderer und führte über die (zuerst in Europa entwickelte) ISO 9000. Erst in den späten 80er und frühen 90er Jahren begannen immer mehr europäische Firmen, sich mit TQM zu befassen. Das TQM-Modell geht entscheidend über die ISO 9000 ff. Anforderungen hinaus.

Die Einführung von Total Quality Management in Unternehmen wird in vielen Veröffentlichungen behandelt (z.B. in [128], [194], [163]). GEIGER gibt in [102] eine sehr detaillierte Beschreibung von TQM. Ursprünglich war die Auffassung von TQM vorrangig auf eine **kontinuierlichen Verbesserung** ("never ending improvement of quality") bezogen, wobei die moderne Auffassung von TQM darüber hinausgeht.

Vor etwa fünf bis zehn Jahren stand die Philosophie des Total Quality Management noch im Mittelpunkt des Interesses. Heute geht die Entwicklung mehr in Richtung **Total Management Quality** mit dem zugehörigen Managementmodell des EFQM-European Foundation for Quality Management [202-4].

1.2.2.5 Benchmarks

Als ein besonders brauchbares Instrument moderner Managementmethoden hat sich das "**Benchmarking**" erwiesen, wobei dies natürlich auch für den Bereich Qualitätsmanagement gilt. Hinter dieser Methode steht das Bestreben, sich bei jedem einzelnen Qualitätselement mit dem jeweils Branchenbesten zu vergleichen. Nur so kann man feststellen, wo man mit dem

eigenen QM-System im internationalen Vergleich steht. Die modernen Qualitätspreise stellen solcherart ein Benchmarking dar. Insgesamt muß das Ziel lauten, aus den eigenen Erfahrungen zu lernen, sich mit dem Besten am Markt zu vergleichen und insgesamt nach Möglichkeit **schneller zu lernen** als die Mitanbieter am Markt.

1.2.2.6 **Quality-Awards (zu deutsch "Qualitäts-Preise") European Quality Award (EQA) und Malcolm Baldrige Award (MBA) Ludwig Erhard Preis in Deutschland**

Seit etwa 1995 hat die Philosophie des Total Quality Management in ihrer betriebswirtschaftlichen Bedeutung abgenommen. Wie Umfragen der EFQM-European Foundation for Quality Management in den Jahren 1996/1997 zeigten, steht heute in der Wirtschaft das EFQM-Modell in der Wirtschaft an erster Stelle des Interesses [202-4].

Inzwischen wurden eine Reihe von Qualitäts-Preisen für Unternehmen. Bekannt wurden der frühere amerikanische Deming Preis (ab 1951) und neuerdings der Qualitätspreis "Malcolm Baldrige National Quality Award" (ab 1987). Führende europäische Unternehmen gründeten 1989 die European Foundation for Quality Management (EFQM.) mit dem Ziel, die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen zu verbessern. Gründungsmitglieder aus Deutschland waren VW und Bosch. Seit 1992 vergibt die EFQM jährlich den europäischen Qualitätspreis "EAQ-European Quality Award". In jüngster Zeit waren dem EFQM große Unternehmen wie Siemens, Daimler Benz, BMW, Hoechst und BASF beigetreten [195].

Die Punktebewertung erfolgt bei beiden Qualitätspreisen nach einem definierten Punktesystem. Sowohl beim MBA als auch beim EQA sind maximal 1000 Punkte zu vergeben ([102], S.218). Beim europäischen Qualitätspreis werden für die Führungsqualität (100), Mitarbeiterbehandlung (90), Politik und Strategie (80), Ressourcenmanagement (90) Prozeßmanagement (140) und Mitarbeiter- Zufriedenheit (90), Kunden-Zufriedenheit (200), Auswirkungen auf die Gesellschaft (60) und Geschäftsergebnisse (150) Punkte (Werte in ()) vergeben (z.B.[234], S.112), ([102], S.218). Beim amerikanischen Qualitätspreis werden für Führungsqualität (90), für Information und Analyse (80), für strategische Qualitätsplanung (60), für die Nutzung der Mitarbeiter (150), für das Produkt-Qualitätsmanagement (140), für qualitätsbezogene Ergebnisse (180) und für Kundenzufriedenheit (300) Punkte vergeben ([102], S.217). Die Bewertung erfolgt durch acht international tätige Bewerter (assessors).

Vergleich ISO 9001 mit TQM / Awards:

Eine ISO 9000-Zertifizierung alleine "bringt" in der Beurteilung nur etwa 300 Punkte bei insgesamt 1000 möglichen Punkten [186], [195]. In [239] wird ein Vergleich zwischen den Inhalten der EN 29000 und dem European Quality Award (EQA) und dem Malcolm Baldrige Award (MBA) angestellt. Auch GEIGER bringt eine kurze Diskussion dieser Zusammenhänge in ([102], S.216 ff.). In [228] wird von Erfahrungen mit der Bewerbung um den European Quality Award berichtet. Dabei wird dargelegt, daß zwischen dem Modell des EQA und einem QM-System nach ISO 9000 nur ein geringer Zusammenhang besteht. Der entscheidende Unterschied liegt aber vor allem darin, daß sich TQM viel intensiver mit strategischer Unternehmensführung beschäftigt als die ISO 9000 und damit noch intensiver Aufgaben der obersten Unternehmensführung behandelt. Die entscheidende Methodik ist dabei das "self assesment" (zu deutsch Eigenbewertung), wobei der Anwärter die eigenen unternehmerischen Leistungen auf max. 75 Seiten bewerten muß. Ziel ist das Erreichen einer (hoch angesetzten)

Mindestpunktezahl bzw. das Erreichen des Finales (site visits). Reizvoll ist dabei, daß man in unmittelbarer Konkurrenz zu anderen Bewerbern tritt, sodaß es sich um einen echten Wettbewerb handelt. Wesentlich ist auch eine ständige Überprüfung der angeführten Methoden auf Effizienzsteigerung [228].

Ludwig- Erhard-Preis in Deutschland:

Auf Initiative der Deutschen Gesellschaft für Qualität (DGQ) und des Vereins Deutscher Ingenieure (VDI) wird zur Zeit ein deutscher Qualitätspreis geschaffen, der in Anlehnung an das europäische TQM-Modell der E.F.Q.M. deutsche Unternehmen anspornen soll, sich mit TQM auseinanderzusetzen. Die erste Preisverleihung soll im November 1997 erfolgen [195].

1.2.2.7 Zusammenfassung der genormten Anforderungen an QM-Systeme

Die vorstehend geschilderten Zusammenhänge sind in nachstehender Abb. 1-6 tabellarisch zusammengefaßt.

Genormte Anforderungen an QM-Systeme			
	QM - System	Bemerkungen	Anwender
1	* 20 Elemente der ISO 9001 oder ISO 9002 oder ISO 9003	QM-Grundelemente Qualitätssicherung/ QM-Darlegung	Minimalanforderungen einer branchenneutralen Zertifizierung
2	* Zusätzliche Elemente der ISO 9004 (in Summe 23 Elemente) * VDA Bd. 6 (Deutschl.) * EAQF (Frankreich) * AVSQ (Italien)	Zusatzforderungen der europäischen Automobilindustrie (Deutschland, Frankreich, Italien)	Europäische Autozulieferer VDA Band 6 "Qualitätssicherungs- Systemaudit-Fragenkatalog/ Ergebnisbewertung" prüft die ISO 9004 ab
3	QS 9000 (USA) (ehemals Ford Q 101)	Zusatzforderungen der amerikanischen Automobilindustrie	internationale/amerikanische Autozulieferer "Big Three"
4	TQM * MBA (Melcolm Bridge Award) * EQA (European Quality Award)	* stärkerer Prozeßbezug * direkter Wettbewerb * strategische Unternehmensführung	* Notwendiges Selfassessment für internationale Auto-Zulieferer * Häufig nächster Schritt nach der Zertifizierung

Diese Tabelle geht auf eine Anregung von Dr. Danzer zurück

Abb. 1-6: Genormte Anforderungen an QM-Systeme

2 THEORETISCHE PROBLEMBEHANDLUNG

2.1 Umsetzung der QM-Systeme bei unterschiedlichen Rahmenbedingungen und Branchen

Branchenspezifische Umsetzung der ISO 9001- QM-Systemnorm:

Trotz der unbestrittenen Tatsache, daß es sich bei der ISO 9000-Familie um ein branchenunabhängiges Normensystem handelt, kann eine **branchenmäßige Umsetzung der Vorgaben** durchaus sinnvoll sein. In der ISO 9004-1:1994 wird unter Pkt. 0.2 "Organisatorische Ziele" gefordert: "*Um eine optimale Wirksamkeit zu erzielen und um die Erwartungen des Kunden zu erfüllen, ist es wesentlich, daß das Qualitätsmanagementsystem an die Art der Tätigkeit und an die angebotenen Produkte oder Dienstleistungen angepaßt wird*". In der Praxis zeigt sich immer wieder, daß zumeist Berufsverbände eine branchengerechte Aufbereitung als notwendig erachten, was in erster Linie mit den sehr allgemeinen und wenig praxisnahen Formulierungen der ISO 9000-Norm zusammenhängt, welche häufig erst in die branchenüblichen Bezeichnungen "übersetzt" werden müssen. Beispiele dieser branchenspezifischen Umsetzung sind der FQS-DQS-Band 92-05 "Einführung von QM-Systemen nach ISO 9000 ff. in der landwirtschaftlichen Produktion und im Nahrungs- und Genußmittelgewerbe", der FQS-DQS-Band 92-06 "QM für kleine und mittlere Dienstleistungsunternehmen" sowie der FQS-DQS-Band 92-07 "QM für kleine und mittlere Unternehmen der Verbrauchsgüterindustrie" (zitiert bei [180-1]). Als ein weiteres Beispiel für eine solche branchenmäßige Umsetzung für die Tiefbaubranche gelte der DGQ-Leitfaden "Qualitätsmanagementsysteme für Kabel-/Leitungstiefbau" [64], welcher in Zusammenarbeit zwischen DGQ und der "GBT-Gesellschaft für Bauqualität u. Technik mbH" sowie Energieversorgungsunternehmen entstanden ist. CICHOWSKI hat mit seinem Buch "Anwendungsorientierte Qualitätssicherung" [44] eine Branchenumsetzung für den Bereich der elektrischen Energieversorgung vorgenommen. Als ein weiteres Beispiel sei angeführt, daß auch die Arbeitsgruppe Qualitätssicherung "ZVEH-Zentralverband der deutschen Elektrohandwerker" Hilfen wie einen Leitfaden und ein Musterhandbuch erarbeitet haben [87]. In [215] wird darüber berichtet, daß auch in der Baubranche in der Absicht, eine einheitliche baugerechte, branchenbezogene Auslegung der ISO 9000 Norm zu erzielen, 1991 der Ausschuß "Qualitätssicherungssysteme Bau im Hauptverband der deutschen Bauindustrie" Arbeitskreise mit der Vorgabe, "Umsetzhilfen zur Einführung von QM-Systemen" zu entwickeln, installiert hat. In [21] wird von der Erstellung eines Leitfadens zur branchenspezifischen Interpretation der DIN ISO 9000 für die keramische Industrie berichtet. In [86] beispielsweise findet sich der Hinweis, daß es "für eine breite Umsetzung der ISO 9000 im Handwerk förderlich wäre, wenn die Fachverbände für ihre Gewerke eine praxisnahe Interpretation bereitstellen würden". Im allgemeinen werden diese Branchen-Umsetzungen sogar vom Bundesministerium für Bildung, Forschung und Technologie (BMBF) gefördert bzw. läuft als eigenes Forschungsprojekt ("Verbundprojekt VP1: Methoden und Hilfsmittel zur Umsetzung der ISO 9000-Familie in kleinen und mittleren Unternehmen") [180-1]. In diesem Sinne versteht auch der Verfasser die vorliegende Dissertation als einen praxisnahen Beitrag einer branchenmäßigen Umsetzung sowie eines möglichen Branchen-Quervergleichs für Unternehmen mit unterschiedlichen Rahmenbedingungen wie Organisationsstrukturen und Losgrößen.

Systematische Einflüsse auf die Planung eines QM-Systems:

Die konkrete Ausprägung eines QM-Systems eines konkreten Unternehmens ist von vielen Einflüssen abhängig. Die Bedeutung und damit der Umfang jedes einzelnen der 20 (23) QM-Elemente der ISO 9000-Norm wird von der Art der Tätigkeit, des Produktes, der Unternehmensgröße und von anderem mehr abhängen. Trotzdem lassen sich grundsätzliche Einflüsse, die in jedem Fall zum Tragen kommen, angeben. Dazu steht im nationalen Vorwort zur ISO 9001:1994: "*Das Qualitätsmanagement einer Organisation wird durch zahlreiche Einflüsse geprägt. Hier sind beispielsweise zu nennen: Die Ziele der Organisation, die erzeugten Produkte, die Anspruchsklasse für die Angebotsprodukte, die eingesetzte Technologie, die Größe der Organisation, das Arbeitsumfeld der Organisation, die Mitarbeiter*".

Für die nachstehenden Überlegungen besonders interessant sind die in der [69] unter Pkt. 8.3 angegebenen Kriterien, wobei hier ganz bewußt die in der früheren Ausgabe ISO 9000: Mai 1990 im Kapitel 8.2.3 (weil ausführlicher beschriebenen) "**Auswahlfaktoren**" zitiert werden:

- a) Komplexität des Designprozesses: Dieser Faktor behandelt die Schwierigkeit des Designs des Produktes oder der Dienstleistung, wenn ein solches Produkt oder eine solche Dienstleistung noch entwickelt werden muß.
- b) Designreife: Dieser Faktor behandelt das Ausmaß, in welchem das ganze Design bekannt ist und sich bewährt hat, sei es durch Prüfung der Leistungsfähigkeit oder durch Einsatzerfahrung.
- c) Komplexität des Realisierungsprozesses: Dieser Faktor behandelt
 - * die Verfügbarkeit bewährter Realisierungsprozesse
 - * die Notwendigkeit der Entwicklung neuer Prozesse
 - * die Anzahl und Vielfalt der erforderlichen Prozesse
 - * die Wirkung des Prozesses (der Prozesse) auf die Leistungsfähigkeit des Produkts oder der Dienstleistung
- d) Merkmale des Produktes oder der Dienstleistung: Dieser Faktor behandelt die Komplexität des Produktes oder der Dienstleistung, die Anzahl der in Wechselbeziehung stehenden Merkmale und die Wichtigkeit jedes Merkmals bezüglich der Leistungsfähigkeit
- e) Sicherheit des Produktes oder der Dienstleistung: Dieser Faktor behandelt das Risiko des Vorkommens eines Ausfalles und die Folgen eines solchen Ausfalles.
- f) Wirtschaftlichkeit: Dieser Faktor behandelt sowohl die für den Lieferanten als auch die für den Auftraggeber von den vorangehenden Faktoren abhängigen Kosten, verglichen mit den Kosten aufgrund von Fehlern am Produkt oder bei der Dienstleistung.

Nach GEIGER ([102], S.181) geht es bei der Planung des QM-Systems entscheidend darum, den richtigen Umfang jedes einzelnen QM-Elements hinsichtlich Mittel, Personal und Anweisungen festzulegen, wobei deren Auswahl und Zuschnitt von zahlreichen internen und externen Einflüssen und Randbedingungen abhängen wie etwa

- * den speziellen Zielen der Organisation (Qualitätspolitik)
- * den speziellen (Angebots-)Produkten (z.B. Sicherheitsrelevanz, Branche, Komplexität der Produkte)
- * der Größe der Organisation
- * der vom Angebotsprodukt abhängigen speziellen Art der Abwicklung der Tätigkeiten. (das können sein z.B. branchenspezifische Abwicklungen oder spezielle abwicklungsbezogene Forderungen von Kunden dieses Produktes)

Neben GEIGER werden beispielsweise auch von WARNECKE [229] in einem Bericht über ein Forschungsvorhaben zur Unterstützung kleiner und mittlerer Unternehmen bei der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems folgende unternehmens- und produktbezogene Einflußfaktoren ermittelt, wobei dem Aspekt der Sicherheitsrelevanz überragende Bedeutung beigemessen wird:

- | | |
|---|----|
| * Unternehmensgröße und Unternehmensstruktur | 1) |
| * durchschnittliche Losgröße | 2) |
| * Produktart (-komplexität) und Sicherheitsrelevanz | 3) |
| * Einschlägige Kundenforderungen | 4) |

- zu 1) Die Unternehmensgröße wird weiter strukturiert. Es werden sechs Größenklassen von A bis F gebildet von der Untergrenze eines Handwerksbetriebes (Typ A) bis zur Obergrenze eines Mittelbetriebes (Typ F).
- zu 2) Die Losgröße besitzt die beiden Extreme "Auftragsfertigung" (Losgröße =1) und "Serienfertigung"
- zu 3) Stattdessen kann man in guter Näherung auch die "Branche" als Einflußgröße wählen.
- zu 4) Bezüglich der zu wählenden Qualitätsdarlegungen; diese stehen meist wieder in ursächlichem Zusammenhang zur Sicherheitsrelevanz bei den Produktanwendungen

Die betriebliche Praxis zeigt weiters, daß der Umfang des QM-Systems und damit die Gesamtheit der schriftlich festzulegenden Verfahren und Ablaufbeschreibungen besonders mit der Komplexität der Produkte und Prozesse sowie der Sicherheitsrelevanz (Produkthaftung) stark zunimmt ([104], S.472). Als Ordnungskriterium und Basis für Unternehmensvergleiche (vor allem auch im Hinblick auf eine EDV-mäßige Unterstützung) wurden für die vorliegende Dissertation folgende "Ordnungsgrößen" gewählt:

- ☞ die ungefähre **Unternehmensgröße**
(Handwerksbetrieb, Betrieb mittlerer Größe, Großbetrieb)
- ☞ die **Branche** mit
- ☞ dem **Hauptprodukt** des Unternehmens (auf die mit dem Produkt zusammenhängende Komplexität, Sicherheitsrelevanz und aus der Anwendung resultierende spezielle Kundenforderungen wird dann im jeweiligen Punkt näher eingegangen)
- ☞ mit einem Hinweis auf die ungefähre **Losgröße**
 - Auftragsfertigung (Los=1)
 - Kleinserienfertigung
 - Serienfertigung

Abb. 2-1: Unternehmensparameter

Vergleiche unterschiedlicher branchenspezifischer Umsetzungen der QM-Systeme verschiedener Unternehmen:

Der Verfasser der vorliegenden Arbeit hat nun in einem ersten Schritt die ihm zur Verfügung gestandenen Informationen über eine Reihe von Unternehmen für systematische Quervergleiche herangezogen. Im 3. Kapitel dieser Dissertation "Empirische Erhebung" wird auf die dem Verfasser für eine branchenmäßige Umsetzung der ISO 9001 bzw. für einen Branchenquervergleich zur Verfügung gestandenen Quellen näher eingegangen.

Diese Quellen bestehen aus

- ☞ Erkenntnissen bzw. **Erfahrungen des Verfassers** aus seiner Tätigkeit als stellvertretendem Qualitätsleiter in einem großen Produktionsbetrieb
- ☞ Ergebnissen aus einer **Befragung von fünf Klein und Mittelbetrieben**
- ☞ einer Reihe von **Literaturzitate**n, in welchen über eingeführte QM-Systeme und den damit gemachten Erfahrungen berichtet wird.

Abb. 2-2: Branchenmäßige Umsetzung der ISO 9000-Anforderungen

Im 4. Kapitel dieser Dissertation wird ein direkter Quervergleich der 20 (23) QM-Elemente einiger Unternehmen verschiedener Branchen, Unternehmensgrößen, Losgrößen und Produkte durchgeführt. In [226-1], [226-2] wurden sämtliche der im Punkt 3 "Empirische Erhebung" bzw. im Anhang A1 angeführten Unternehmen vom Verfasser einer QME-FMEA-Analyse unterzogen. Aus Gründen der Übersichtlichkeit werden jedoch nur drei ausgewählte Unternehmensbeispiele (je ein typischer Anwendungsfall für die ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003) in dieser Dissertation ausführlicher behandelt.

Für die Durchführung einer QME-FMEA ist es notwendig, die 20 (23) QM-Elemente ausreichend zu strukturieren, was nicht immer ganz einfach war. Insbesondere bei den in der ISO 9001 recht allgemein gehaltenen Elementen "Designlenkung" (Pkt. 4.4) und "Prozeßlenkung" (Pkt. 4.9) ist es erforderlich, näher auf den Produktentstehungsprozeß einzugehen (vergl. Kapitel 2.3 "Phasenmodell der Produktentstehung" dieser Dissertation). Dadurch ist es möglich, die in den verschiedenen Branchen bzw. bei unterschiedlichen Unternehmensgrößen vorhandenen unterschiedlichen Umsetzungen aller 20 (23) QM-Elemente der ISO 9001 samt Unterpunkten wenigstens ansatzweise zu berücksichtigen und untereinander auch einen Querbezug herzustellen. Die unmittelbar gegenübergestellten branchenspezifischen Realisierungen fordern einen Branchen-Quervergleich geradezu heraus. Ein Branchen-Quervergleich kann für den geschätzten Leser aber auch eine Anregung sein für eine (selbst)kritische Betrachtung des QM-Systems im eigenen Unternehmen. Die zur Verfügung gestandene Menge an Informationen zeigte aber auch, daß eine weitere Einbindung zusätzlicher Unternehmens-/Branchenerfahrungen bzw. die Auswertung weiterer Literaturstellen und somit eine Ausweitung auf weitere Anwendungsfälle nur auf der Basis eines EDV-Datenbanksystems sinnvoll erscheint. Mit der Erstellung einer solchen Datenbank wurde vom Verfasser bereits begonnen.

2.2 Systematische Planung von QM-Systemen mit Hilfe einer von der FMEA abgeleiteten Methode

In der Praxis wird das QM-System häufig nicht systematisch geplant ([102], S.183). Wer ein QM-System einführt bzw. wer ein QM-Handbuch schreibt ist vor die Frage gestellt, welche QM-Elemente er beachten, welche er darstellen und wie er sie beispielsweise vom Umfang her gestalten soll ([102], S.147).

- ☞ **Hauptplanungsziel:** Bei der Planung eines QM-Systems geht es darum, den angemessenen **Umfang festzulegen**, in welchem jedes einzelne QM-Element und die zugehörigen Mittel geplant werden sollen, um beispielsweise die festgelegten Unternehmensziele zu erreichen bzw. die zahlreichen anderen internen und externen Einflüsse und Randbedingungen optimal zu erfüllen.
- ☞ **Planungsabgrenzung:** Ziel der Planung sind nicht die Angebotsprodukte selbst sondern vielmehr die Tätigkeiten. Diese Tätigkeiten bedürfen ebenso einer Planung wie die Angebotsprodukte selbst.

Nach GEIGER ([102], S. 181)

Abb. 2-3: Ziele eines QM-Systems

Bei der Planung eines effizienten und kostengünstigen QM-Systems hat man zwei wesentliche Fragen zu beantworten:

- ☞ Wie kann eine branchenmäßige, situationsgerechte Interpretation der allgemeinen ISO 9001-Anforderungen aussehen? Bis zu welchem Detaillierungsgrad bzw. Darlegungsumfang sollen die einzelnen (zwanzig) QM-Elemente umgesetzt werden?
- ☞ Wie soll der Einsatz von personellen und finanziellen Recourcen optimiert werden? Was soll bei begrenzter Personalkapazität und begrenzt vorhandener Mittel "zuerst angepackt" werden? (Vergl. [102], S.187)

Abb. 2-4: Fragen im Zusammenhang mit der Einführung eines QM-Systems

Man benötigt ein Kriterium für die Festlegung der Reihenfolge und des Umfanges bei der Realisierung der einzelnen QM-Elemente. Ein solches Kriterium kann eine Risikoprioritätszahl (RPZ) sein, welche für jedes einzelne QM-Element bzw. jeden einzelnen Unterpunkt zu bestimmen ist. Ähnlich einer "normalen" FMEA schlägt GEIGER die Durchführung einer QME-FMEA zur Ermittlung der Risikoprioritätszahlen vor ([102], S.187), [104].

- ☞ **Arbeitshypothese:** Die Einführung eines neuen bzw. die Verbesserung eines bestehenden QM-Systems wird als Maßnahme verstanden, mögliche bestehende Risiken einer Qualitätsminderung zu senken. Diese Risiken werden mittels Risikoprioritätszahlen (RPZ) quantifiziert. Die Geschäftsleitung entscheidet, auf welches Niveau durch die Einführung gezielter Maßnahmen bestehende Risiken abgesenkt werden sollen.

Abb. 2-5: Arbeitshypothese zur Einführung eines QM-Systems

2.2.1 Fehlermöglichkeits- und -Einflussanalyse (FMEA)

Um welche Risiken handelt es sich?

In der Einleitung zur ISO 9004-1:1994 [75] wird unter Punkt 0.4.c "Risikobetrachtungen" angeführt: *"Für den Kunden sind Risiken zu betrachten wie diejenigen, die Gesundheit und Sicherheit von Personen, die Unzufriedenheit mit Produkten, Verfügbarkeit, Beanstandungen bezüglich des Marketings und den Verlust von Vertrauen betreffen. Für die Organisation sind Risiken bezüglich unzulänglicher Produkte zu betrachten, die zu Verlusten an Prestige oder Ansehen, zu Marktverlusten, Beanstandungen, Ersatzansprüchen, Haftung und zur Verschwendung menschlicher und finanzieller Mittel führen".*

Risiken bei der FMEA-Methode:

Bei der bekannten FMEA-Methode unterscheidet man folgende Risiken ([51] S.94):

- ☞ Fehlerrisiko
- ☞ Risiko für den Kunden
- ☞ Risiko der Weitergabe

Risiken bei der QME-FMEA:

Die Adaptierung der FMEA-Methode auf Qualitätsmanagement-Systeme (QME-FMEA) wird im Kapitel 2.2.2 näher behandelt. Dabei erweist sich die Verwendung folgender drei Risiken als vorteilhaft:

- ☞ Risiko einer Qualitätsminderung (Versagensrisiko)
- ☞ Kundenrisiko (Bewertung kritischer Kunden oder Kundenanwendungen)
- ☞ Durchschlupfrisiko (Verminderung des bestehenden Risikos durch das QM-System)

Alle drei Risiken werden im Kapitel 2.2.2 näher erläutert und es werden Risikofaktoren angegeben, welche das Risiko quantifizieren sollen.

Mathematische Risikodefinition:

Ein Risiko "R" läßt sich mathematisch beschreiben als das Produkt aus der Wahrscheinlichkeit "W" eines zu einem Schaden führenden Ereignisses und dem im Ereignisfall zu erwartenden Schadensausmaß "S" ([102], S.83).

$$R = W * S$$

Da ein Schaden die Dimension der Währungseinheit hat, die Wahrscheinlichkeit für den Schadenseintritt aber dimensionslos ist, hat also auch das Risiko nach dieser Definition die Dimension der Währungseinheit. Näheres zur Risikodefinition siehe GEIGER ([102], S.81ff.).

Restrisiko: Vergleiche hierzu auch die Ausführungen in Einleitung E2 "Risiko, Gefahr, Sicherheit". Wie GEIGER in [104] darlegt, gibt es keinen technischen Prozeß oder Zustand mit einem Nullrisiko (= Sicherheit). Will man in der Praxis das Risiko begrenzen, muß man ein Grenfrisiko festlegen. Dieses Grenfrisiko ist dann das größte zugelassene Risiko für den betrachteten Prozeß oder Zustand. Dieses verbleibende Risiko wird auch Restrisiko genannt. Bis zum Grenfrisiko spricht man von Sicherheit, darüber von Gefahr ([102], S81), [172-1].

Zweifaktoren- Risiko:

Die Schadenswahrscheinlichkeit wird meist in zwei Teile unterteilt, wie insbesondere in der deutschen Automobilindustrie üblich [104]. Dabei ist:

- ☞ W_1 diejenige Wahrscheinlichkeit, die ohne besondere Anstrengung für die Entdeckung und Beseitigung der betreffenden Schadensmöglichkeit vor dem Einsatz der Einheit beim Abnehmer zu erwarten ist.
- ☞ W_2 ist die Wahrscheinlichkeit der Entdeckung und Beseitigung der Schadensmöglichkeit bei Anwendung besonderer Maßnahmen zur Entdeckung oder Vermeidung.

Bei dieser Aufteilung ist dann allerdings die komplementäre Wahrscheinlichkeit einzusetzen.

$$W = W_1 * (1 - W_2)$$

Dreifaktoren- Risiko: Üblicherweise kommt jedoch die drei Risikofaktoren-FMEA zur Anwendung (z.B. [51], S.94, [168], S.47 ff.), [165], S. 429 ff.) und andere.

Risikofaktor		Wahrscheinlichkeit
A	Fehlerrisiko	W_1
B	Risiko für den Kunden	-
C	Risiko der Weitergabe oder Nichtentdeckung	$1 - W_2$

[102], S.86

Abb. 2-6: Risikofaktoren und Wahrscheinlichkeiten

Während GEIGER für die QME-FMEA-Methode den **Zweifaktorenansatz** zur Risikoabschätzung $R = W * S$ empfiehlt ([102], S.187ff.), [104], soll in der vorliegenden Dissertation, wie bei der FMEA allgemein üblich, der **Dreifaktorenansatz** gewählt und lediglich an die Belange eines QM-Systems angepaßt werden.

Wahrscheinlichkeiten und Risikofaktoren:

Da ein absolutes Risiko in Geldbeträgen bewertet sehr schwer angebar ist, ist es gängige Praxis, das Schadensausmaß nicht in Geldbeträgen sondern mittels einer dimensionslosen Skala von 1 bis 10 anzugeben. Weiters ist es auch übliche Praxis, anstatt mit den **Schadenswahrscheinlichkeiten von 0 bis 1** mit entsprechenden **Risikofaktoren von 1 bis 10** zu rechnen. Häufig werden diese Risikofaktoren trotzdem auch als "Wahrscheinlichkeiten" bezeichnet. Diese stellen aber keine Wahrscheinlichkeiten im mathematischen Sinne dar, da Wahrscheinlichkeiten dimensionslose Werte von 0 bis 1 sein müssen.

Relative Risikoerfassung und Risikopriorität:

Wie vorstehend gezeigt, ist eine exakte quantitative Angabe eines Risikos im allgemeinen schwierig und meist auch nicht erforderlich. Anstatt einer möglichst exakten absoluten Erfassung eines Risikos geht es daher in der praktischen Anwendung meist um eine relative Abschätzung bestehender Risiken. Damit wird eine Reihung der Risikoprioritäten ermöglicht. Ereignisse mit einem vergleichsweise hohen Risiko haben gegenüber jenen mit geringerem Risiko eine höhere **Risikopriorität**.

Risikominimierung: Wird ein ausgewiesenes Risiko als zu hoch angesehen, müssen Maßnahmen getroffen werden, um dieses Risiko zu verkleinern. Diese Maßnahmen können nun darauf abzielen, entweder die Ereigniseintrittswahrscheinlichkeit (W) zu verringern, oder aber das Schadensausmaß (S) zu begrenzen oder beide zu verringern.

FMEA- Fehler-Möglichkeit- und Einfluß-Analyse: Die Konstruktions-FMEA im Entwicklungsbereich und die Prozeß-FMEA im Fertigungsbereich sind heute allgemein übliche Methoden und werden im Kfz-Bereich vom Verband der Automobilindustrie (VDA) sogar gefordert.

Bei der FMEA wird das Risiko für mögliche Fehler bewertet. Die FMEA ist eine Methode zur formalisierten und analytischen Bewertung von Risiken. Ziel ist die Risikoabschätzung für den Fall des Eintritts bestimmter Ereignisse, wobei das Auffinden dieser Ereignisse selbst schon Bestandteil dieser Methode ist. Die Ereignisse können z.B. mögliche oder denkbare Fehler sein. Hierzu benötigt man in einem ersten Schritt eine möglichst lückenlose Erfassung aller Fehlermöglichkeiten. Am Beginn einer jeden Produkt-, Konstruktions- oder Prozeß-FMEA steht daher immer zuerst eine Problem-Analyse. Diese beginnt mit einer Auflistung aller potentiellen, d.h. möglichen, denkbaren oder von früheren Anwendungen bekannten Fehlerarten, Fehlerfolgen und Fehlerursachen.

FMEA			
	nach DANZER ([51], S.94)	nach VDA [219] zitiert bei ([168], S.47 ff.)	Bemerkungen
A	Fehlerrisiko	Wahrscheinlichkeit des Auftretens	Mögliches Auftreten eines Fehlers und Abschätzen der Fehlerhäufigkeit
B	Risiko für den Kunden	Bedeutung für den Kunden	Abschätzung der Auswirkung für den Kunden bzw. auf die Kundenanwendung
C (E)	Risiko der Weitergabe	(Nicht) -Entdeckungs-Wahrscheinlichkeit	Berücksichtigt die bisherige Praxis, z.B. durch nachgeschaltete Prüfungen auftretende Fehler zu selektieren. Durch geeignete Maßnahmen kann das Risiko der Weitergabe gesenkt werden.
Das Produkt der drei Faktoren wird als Risikoprioritätszahl (RPZ) bezeichnet.			
RPZ = A * B * C			

Abb. 2-7: Risikoprioritätszahl bei der FMEA

Jedes einzelne Risiko wird dabei mit einer Zahl von 1 bis 10 bewertet. Eine Auflistung von Bewertungskriterien für die Risikoprioritätszahlen bei der FMEA nach DANZER ([51], S.94 ist in Abb. 2-8 wiedergegeben.

Bewertung			RPZ	Interpretation		
A	B	C		A	B	C
1	1	1	1	Fehler tritt praktisch nie auf	Fehler hat keine Auswirkung für den Kunden	Der Fehler ist sicher zu entdecken
1	1	10	10	Fehler tritt praktisch nie auf	Fehler hat keine Auswirkung für den Kunden	sehr wahrscheinlich, daß der Fehler <u>nicht</u> entdeckt wird.
1	10	1	10	Fehler tritt praktisch nie auf	Gefährliche, äußerst unangenehme Auswirkung für den Kunden	Der Fehler ist sicher zu entdecken
1	10	10	100	Fehler tritt praktisch nie auf	Gefährliche, äußerst unangenehme Auswirkung für den Kunden	sehr wahrscheinlich, daß der Fehler <u>nicht</u> entdeckt wird.
2	10	10	200	seltener Fehler	Gefährliche, äußerst unangenehme Auswirkung für den Kunden	sehr wahrscheinlich, daß der Fehler <u>nicht</u> entdeckt wird.
10	1	1	10	Fehler tritt praktisch immer (sehr häufig) auf	Fehler hat keine Auswirkung für den Kunden	Fehler ist sicher zu entdecken
10	1	10	100	Fehler tritt praktisch immer (sehr häufig) auf	Fehler hat keine Auswirkung für den Kunden	sehr wahrscheinlich, daß der Fehler <u>nicht</u> entdeckt wird.
10	10	1	100	Fehler tritt praktisch immer (sehr häufig) auf	Gefährliche, äußerst unangenehme Auswirkung für den Kunden	Fehler ist sicher zu entdecken.
10	10	10	1000	Fehler tritt praktisch immer (sehr häufig) auf	Gefährliche, äußerst unangenehme Auswirkung für den Kunden	sehr wahrscheinlich, daß der Fehler <u>nicht</u> entdeckt wird.

In Anlehnung an DANZER ([51], S.94) und MAURER ([168], S.52)

Abb. 2-8: Bewertungskriterien für Risikoprioritätszahlen bei der FMEA

Diese FMEA-Methode kann zu unterschiedlichen Zeitpunkten des Produktentstehungsprozesses zur Anwendung kommen, und zwar

- * **als Produkt- oder System-FMEA**
- * **als Konstruktions- oder Entwicklungs-FMEA**
- * **als Prozeß- oder Verfahrens-FMEA.**

Wird die FMEA als Methode angesehen, die es ganz generell ermöglicht, Fehler und Risiken sowie gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen aufzuzeigen und diese hinsichtlich ihrer Risikopriorität zu bewerten, so sind nach MAURER ([168], S.39) und anderen [138] auch andere Arten von FMEA's, abhängig vom jeweiligen Anwendungsbereich, vorstellbar:

- * **Organisations-FMEA**
- * **Logistik-FMEA**
- * **Umwelt-FMEA u.a.m.**

Analog dazu schlägt GEIGER ([102],S.86 und S.187 ff.) auch zur Planung eines QM-Systems die Anwendung der FMEA vor. GEIGER verwendet hierfür den Begriff QME-FMEA [102],S.187) bzw. den veralteten Begriff QSE-FMEA [104].

2.2.2 Herleitung der QME-FMEA aus der FMEA-Methode

Bei der FMEA erfolgt zuerst eine Auflistung aller möglichen, denkbaren, potentiellen Fehler. Jedem potentiellen Fehler werden (max) drei potentielle Fehlerfolgen und wiederum jeweils drei potentielle Fehlerursachen zugewiesen. Für jede der sich ergebenden Varianten wird anschließend eine Risikoabschätzung durchgeführt.

2.2.2.1 Erster Lösungsansatz

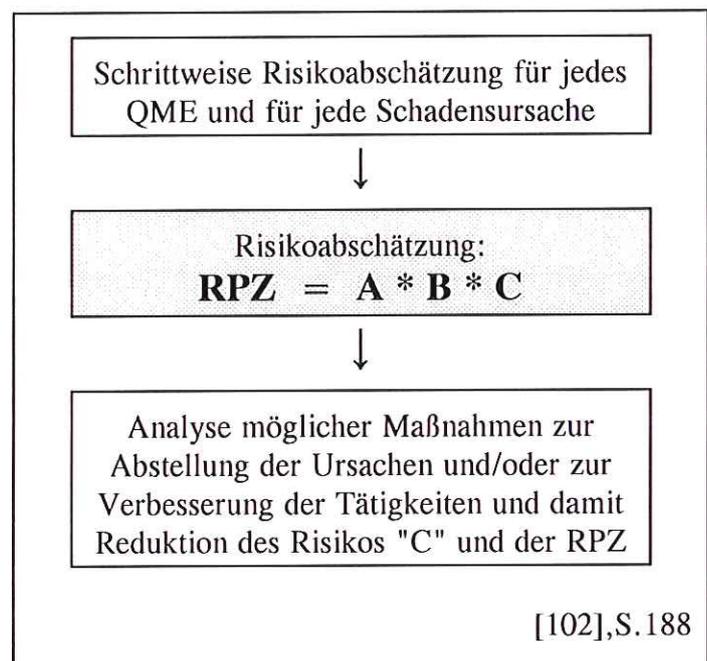
GEIGER schlägt in ([102], S.187) ähnlich einem FMEA-Team ein QME-FMEA -Team vor, welches bereichsübergreifend aus unterschiedlichen Spezialisten bestehen soll. GEIGER schlägt weiters folgende prinzipielle Schritte für einen QME-FMEA-Ablauf vor (Abb.2-9).

In den Formblättern für die Konstruktions-/und Prozeß-FMEA nach [219] gibt es die folgende Unterscheidung

- * Potentielle Fehler
- * Potentielle Folgen eines Fehlers
- * **Potentielle Fehlerursachen.**

Man beginnt die Analyse also damit, daß man (innerhalb des QME-FMEA-Teams) **alle bisher bekannt gewordenen** Fehler aus der Fertigung, alle aufgrund von Produkt- oder Prozeßschwächen erforderlichen Redesigns, alle Kundenreklamationen oder irgend

welche sonstwie bekanntgewordenen Mängel oder Verfahrensschwächen auflistet. Darüber hinaus können aber auch, so wie bei einer FMEA üblich, **noch nicht aufgetretene, aber denkbare, mögliche Fehler oder Fehlfunktionen** aufgezeigt werden. Als nächstes versucht man die Gründe oder Ursachen hierfür festzustellen, und diese durch entsprechende Maßnahmen zukünftig zu vermeiden. Im Normalfall werden hier sehr produktbezogene Ursachen aufgezeigt. Mitunter können bei den "*Potentiellen Fehlerursachen*" aber auch **Tätigkeiten oder Verfahren** aufscheinen. Diese sind für eine QME-FMEA daher besonders interessant. Ebenso können unter der Rubrik "Vorgesehene Prüfmaßnahmen" oder besser unter der Rubrik "*Empfohlene bzw. getroffene Abstellmaßnahmen*" neben den ausschließlich produktbezogenen Maßnahmen auch die Einführung neuer bzw. die Korrektur bestehender **tätigkeitsbezogener Maßnahmen sowie Verfahren** angeführt werden. Ausgehend von konkreten Beeinträchtigungen, Fehlern, Schwächen usw. erhält man eine Vielzahl möglicher Abhilfemaßnahmen oder Verfahren. Die in einem Unternehmen durchgeführten FMEA's können somit durchaus als Basis für eine QM-Systematik herangezogen werden. Nachstehend sollen diese Gedanken an einem konkreten Beispiel erläutert werden.



[102],S.188

Abb. 2-9: Prinzipieller Ablauf einer QME-FME nach GEIGER

FIRMA Name		FEHLER-MÖGLICHKEITS-UND EINFLUSS-ANALYSE Konstruktions- FMEA Prozeß- FMEA						Teil Name	
Bestätigung durch betroffene Abteilungen und/ oder Lieferant		Name/ Abt/Lieferant		Name/ Abt/ Lieferant				Änderungsstand	
Potentielle mögliche Fehler	Potentielle Fehler- Folgen	Potentielle Fehler- Ursachen	Derzeitiger Zustand					Verbesserter Zustand	
			Vorgesehene Maßnahmen	Risikofaktoren			Risiko- priorität s-zahl (RPZ)	Empfohlene/ Getroffene Abhilfe- maßnahmen	A _{neu}
				A	B	C			
Lose Verbindungs- leitungen	Funktions- ausfall	geknickte oder gebrochene Leitungen	keine	2	7	7	98	geänderter Werkstoff flexible Litze Rohrverlegung	1
		möglicher Verfahrens- mangel oder Designfehler*)						Berücksichti- gung in den Verfahrens- anweisungen	
	Geräusch- bildung	Geräusche durch ungedämpfte Leitungen	keine	3	4	6	72	Aufschieben von Dämpfungs- ringen	2
		möglicher Verfahrens- mangel oder Designfehler*)						Berücksichti- gung in den Verfahrens- anweisungen	

*) Neben den Angaben eher funktionsbezogener Ursachen lassen sich auch Verfahrensmängel als Ursachen finden. Die potentielle Fehlerursache "Verfahrensmangel oder Designfehler" ist einem der 20 QM-Elemente zuzuordnen. Als Abhilfemaßnahme sind die zugehörigen Verfahrensanweisungen zu optimieren.

Beispiel nach VDA Bd.4 [219] und ([165], S.434)

Abb. 2-10: Formblatt und Beispiel für eine Fehler-Möglichkeiten-und Einfluß-Analyse

Nachdem alle Verfahren, Tätigkeiten, Maßnahmen usw. einen Teil des QM-Systems darstellen, kann man in einem nächsten Schritt und einem dafür geeigneten Formblatt jedem einzelnen der erkannten oder aufgetretenen Schwachpunkte eines oder mehrere zutreffende QM-Elemente zuordnen (vergl. Abb.2-11).

Auflistung aller Fehlermöglichkeiten (bekannte oder denkbare Fehler, Schwächen, erfolgte Reklamationen usw.)	Mögliche Fehler- folgen	Potentielle Fehler- ursache	RPZ (+)	Maß- nah- men	Betroffene QME bzw. ISO 9001 Kapitel						
					4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.20
Beispiel: Lose Verbindungs- leitungen	Funktions- ausfall	Verfahrens- mangel	98				X	X		
	Geräusch- bildung		72				X	X		
.....	X			X			X

+) Über die RPZ ist auch gleich die Risikopriorität festgelegt

Abb. 2-11: Formblatt für die Zuordnung "Verfahrensmangel zu QM-Element"

Auflistung und Prioritätenreihung der Maßnahmen bzw. Verfahren:

Mit der Durchführung von FMEA's erhält man eine mehr oder weniger umfangreiche Sammlung von tatsächlichen oder möglichen Fehler bzw. Schwächen und deren Zuordnung zu den jeweiligen Tätigkeiten oder Elementen des QM-Systems. Für jeden einzelnen Schwachpunkt (Fehler) kann man in gewohnter FMEA-Manier die vorhandenen Risiken abschätzen und die ermittelten Risikoprioritätszahlen (RPZ) durch entsprechende Maßnahmen verringern. Greifen die getroffenen Maßnahmen bereits in der Designphase, kann die **Fehler-Auftretenswahrscheinlichkeit A** gesenkt werden.

Es kann umgekehrt aber durch die getroffenen Maßnahmen auch die Entdeckenswahrscheinlichkeit verbessert werden, was dann zur Senkung des Faktors C (**Erhöhung der Entdeckenswahrscheinlichkeit**) beiträgt. Meist werden Tätigkeiten (Abläufe und/oder Verfahren) als erforderliche Abhilfemaßnahmen aufgezeigt. Liegt eine umfangreiche Sammlung der Fehler und Schwächen über den gesamten Produktentstehungsbereich und/oder Dienstleistungsbereich eines Unternehmens vor, kann man davon ausgehen, daß die so erhaltene Sammlung an Tätigkeiten und Verfahren weitgehend vollständig ist und damit auch das gesamte QM-System festgelegt ist. Ein weiterer Vorteil liegt darin, daß nunmehr sämtliche Tätigkeiten od. Verfahren mit Prioritätszahlen versehen sind und damit eine **Priorisierung vorgenommen** werden kann. Ergänzend kann auch noch die Häufigkeit der Nennung bestimmter Tätigkeiten oder Verfahren zur Vermeidung häufiger Fehler oder vergessener, aber unentbehrlicher Tätigkeiten zur endgültigen Priorisierung mit herangezogen werden. Jene Verfahren mit der höchsten Risikopriorität sollen zuerst angepackt werden und deren Umfang (an Personal, Mittel, festgelegten Verfahren usw.) ist entsprechend festzulegen ([104], S. 472). Das Festlegen zusätzlicher, aber scheinbar für den konkreten Anwendungsfall **unnötiger Verfahren**, beispielsweise nur mit dem Ziel, besonders normenkonform zu sein, ist damit **nachgewiesenermaßen** nicht erforderlich. Hier können daher Kosten gespart und das eingeführte QM-System schlank gehalten werden.

Resümee: Im Idealfall, wenn aus allen Bereichen genügend FMEA-Analysen durchgeführt wurden, müßte sich daraus das **gesuchte, vollständige QM-System** (oder wenigsten ein Teil davon) ergeben.

2.2.2.2 Zweiter Lösungsansatz (Inverser Ansatz)

Im vorangegangenen Lösungsansatz wurde also sehr systematisch zu jeder potentiellen Fehlerursache eine Abhilfemaßnahme (Tätigkeit, Verfahren, Organisation usw.) vorgeschlagen (vergl. Abb.2-10) und dabei von einer konkreten Fehlerursache auf die einzelnen Elemente bzw. Verfahren des QM-Systems geschlossen (vergl. Abb.2-11). Einschränkend muß man jedoch feststellen, daß sich in der Praxis wahrscheinlich nicht sämtliche Verfahren auf diesem Wege ergeben werden. Dieser sogenannte erste Lösungsansatz erscheint dem Verfasser jedoch besonders geeignet zu sein, bestehende oder noch einzuführende Verfahrensanweisungen auf ihre Effektivität im Falle konkreter Fehlerfälle abzutesten.

Der Verfasser der vorliegenden Dissertation hat aufgrund der vorhin angestellten Überlegungen einen zum ersten Lösungsansatz **inversen** zweiten **Ansatz** gewählt, indem man von der Gesamtheit der normkonformen Anforderungen der QM-Elemente des QM-Systems nach ISO 9001 ausgeht und auf dadurch möglicherweise vermeidbare potentielle Fehler rückschließt. Praktisch sieht das so aus, daß man sich überlegt, welche Fehler/Mängel/Schäden in der gesamten Auftragsabwicklung durch ein bestimmtes QM-Element vermieden/vorgebeugt werden können. Daraus wird geschlossen, wie wichtig ein bestimmtes QM-Element für das Endergebnis (Produkt, Dienstleistung) ist, was durch einen Risikofaktor "A" (Zahl zwischen 1 und 10) ausgedrückt wird. Je höher diese Zahl gewählt wird, desto wichtiger wird das vorliegende QM-Element eingeschätzt und eine umso umfangreichere Festlegung (an Personal, Mittel, Verfahrensfestlegung) ist angebracht bzw. erforderlich. Im Rahmen der vorliegenden Dissertation wird ausschließlich nach diesem zweiten Lösungsansatz vorgegangen. Für den praktischen Einsatz bei der Erstellung eines QM-Systems ist es durchaus empfehlenswert, sich beider Lösungsansätze zu bedienen und wechselweise ineinander überzuführen und deren Ergebnisse miteinander hinsichtlich Vollständigkeit zu vergleichen. Beispielsweise können die nach dem zweiten Ansatz erhaltenen Risiko-Priorisierungen anhand konkreter, tatsächlich aufgetretener oder mittels FMEA vermuteter Fehler entsprechend dem ersten Lösungsansatz **überprüft** werden.

Im Folgenden wird nun dieser zweite Lösungsansatz näher beschrieben.

2.2.2.2.1 Auflistung aller QM-Elemente samt Unterpunkten

Unterteilbarkeit der QM-Elemente:

Beim praktischen Versuch, die Wirksamkeit eines bestimmten QM-Elementes auf eine zu erzielende Fehlervermeidung oder Vorbeugung abzuschätzen, erkennt man sehr schnell, daß hierzu die einzelnen QM-Elemente zu allgemein und daher zu wenig konkret festgelegt sind. GEIGER definiert ein QM-Element (QME) als den qualitätsbezogenen Anteil irgendeiner betrachteten Tätigkeit oder irgendeines Prozesses in der Organisation [104]. Weiters weist GEIGER ausdrücklich auf die Unterteilbarkeit der QM-Elemente (QME) hin.

Als ein Beispiel für eine mögliche Unterteilung eines QM-Elements führt GEIGER für das QME-"Qualität bei Auslegung und Design" in Anlehnung an die ISO 9004 folgende mögliche Unterteilung (Unterkapitel) an:

nach ISO9004:1994 Kap.8 "Qualität bei Auslegung und Design"	
Kap.Nr.	Beschreibung
8.1	QME Entwurfsplanung und -ziele
8.2	
8.2.1 bis 8.2.5	* QME Zuständigkeitsfestlegung
	* QME Haltepunkte für Entwurfsprüfungen
8.3	QME Feststellung d. Entwurfsvorgaben/ Untersuchung u. Messung d. Produktes
8.4	QME Entwurfsprüfung/ -verifizierung
8.5	QME Entwurfsprüfung/ Qualifizierung und -validierung
8.6	QME Abschließende Designprüfung/ Produktionsfreigabe
8.7	QME Prüfung der Marktbereitschaft/ Marktreife
8.8	QME Überwachung von Entwurfsänderungen
8.9	QME Wiederholungsqualifikation

nach [104] , [75]

Abb. 2-12: Unterteilung des QME "Qualität bei Auslegung und Design"

Unterteilbarkeit (Unterkapitel) der 20 (23) ISO 9001- QM-Elemente:

Ein **Nachteil** einer Gliederung auf der **Basis ISO 9004:1994** liegt sicherlich darin, daß diese üblicherweise für (Grund-) Zertifizierungen nicht herangezogen wird. Besser ist da schon eine mögliche Unterteilung der 20 (23) QME auf der Basis ISO 9001:1994. Damit ist in weiterer Folge auch eine unmittelbare Auditierbarkeit gegeben. Nachfolgend soll dies wiederum am **QM-Element 4.4 "Designlenkung"** anhand der in der 1994-Ausgabe der Norm vorhandenen Unterkapitel aufgezeigt werden (Abb. 2-13).

ISO 9001:1994 Kapitel 4.4 QM-Element "Designlenkung"	
Unterkapitel	Beschreibung
4.4.1	Allgemeines (Verfahrensanweisungen zum Produktdesign)
4.4.2	Design- und Entwicklungsplanung
4.4.3	Organisatorische und technische Schnittstellen
4.4.4	Designvorgaben
4.4.5	Designergebnis
4.4.6	Design-Prüfung
4.4.7	Designverifizierung
4.4.8	Designvalidierung
4.4.9	Designänderungen

[73a]

Abb. 2-13: Unterkapitel für das QM-Element- "Designlenkung"

Die **Vorgaben der ISO9001- Norm** sind vor allem als **Rahmenvorgaben** zu verstehen und sind als solche für den Einzelfall nur **wenig konkret**. Das ISO 9001-QM-Element 4.4 "Designlenkung" kann nun zwar in die einzelnen Unterkapitel gemäß Abb. 2-13 zerlegt werden, aber beispielsweise werden für den Unterpunkt 4.4.4 "Designvorgaben" kaum konkrete Angaben gemacht, was darunter wirklich zu verstehen ist. Insbesondere die Entwicklung von Produkten und Prozessen sind in den QM-Elementen "Designlenkung" (Punkt 4.4) und "Prozeßlenkung" (Punkt 4.9) der ISO 9001 nicht ausreichend detailliert behandelt, um eine konkrete Risikobewertung durchführen zu können.

Gerade bei den beiden Unterpunkten "4.4.4 Designvorgaben" und "4.4.5 Designergebnis" spielt auch die Methode "QFD-Quality-Function-Deployment" eine große Rolle. Ein systematisch aufgebautes und branchenmäßig umgesetztes QM-System muß sinnvollerweise jene Verfahren und Methoden mitberücksichtigen, welche in der Praxis längst eingeführt sind. Im einzelnen gibt es eine Reihe unterstützender Verfahren, welche neben der ISO 9000-Norm und bereits vor deren Einführung existiert haben und für ein eng umrissenes Detail (oder Qualitätsmanagement-Element) den Zweck einer weiteren Systematisierung verfolgen. Solche Verfahren sind beispielsweise:

- * Phasenmodell der Produktentstehung
- * QFD (Quality Function Deployment) für die Designphase
- * FMEA (Failure-Mode-and-EffectAnalysis) für d. Konstruktions- u. Produktionsphase
- * SPC (Statistische Prozeß-Regelung) für die Beherrschung von Prozessen
- * DoE (Design of Experiment-Statistische Versuchsplanung) für robuste Prozesse
- * u.a.m

Daneben sind es besonders die Produktnormen (vergleiche Kapitel 1.1 "Produktnormen"), in welchen produkt- und fertigungsprozeßnahe Abläufe wie beispielsweise die Durchführung von "Prüfungen" oder "Qualifikationen" detailliert (!) geregelt sind. Nachdem solche Produktnormen häufig schon länger bestehen als die ISO 9000- Familie und in den Firmen daher schon längst berücksichtigt werden, ist es eigentlich selbstverständlich, solche (schon bestehenden) **Regelungen** und Abläufe in ein effizientes Qualitätsmanagement-System **zu integrieren**.

Zum Zwecke einer branchenmäßigen Umsetzung sämtlicher QM-Elemente, welche die gesamte Produktentstehungsphase einbeziehen und über die reine Designphase weit hinausgehen, hat sich die **Berücksichtigung des sogenannten "Phasenmodells der Produktentstehung"** als bestens geeignet erwiesen, worauf im Kapitel 2.3 noch ausführlich eingegangen wird. Die sehr weitgehend strukturierten Produktentstehungsphasen mit den einzelnen QM-Elementen der ISO 9001 in Einklang zu bringen war eine erste, wichtige und gar nicht triviale Aufgabe der vorliegenden Dissertation. Der Verfasser hofft, hiermit einen Beitrag zur Integration bzw. gegenseitigen Ergänzung dieser unterschiedlichen Methoden geleistet zu haben.

“Feinstruktur” durch eine branchenmäßigen Umsetzung der ISO 9001-Elemente

Wiederum soll am Beispiel des QM-Elements "Designlenkung" anhand des Unterpunktes "4.4.4 Designvorgaben" erläutert werden, was unter einer **branchenmäßigen Umsetzung** bzw. weiteren Strukturierung zu verstehen ist. Diese weitere Strukturierung der "offiziellen" ISO 9001-Kapitel/ Unterkapitel ist aus dem Versuch des Verfassers entstanden, auf der Basis der ISO 9001-Struktur wesentliche Punkte der "QFD-Methode" bzw. des "Phasenmodells der Produktentstehung" mitzubedenken und auf diese Weise eine Basis für eine branchenmäßige Umsetzung der einzelnen ISO 9001-Kapitel zu schaffen. Diese solchermaßen festgelegte "**Feinstruktur**" stellt für die **Branchen** eine Art größten gemeinsamen Nenner dar. Im Rahmen der vorliegenden Dissertation wird für die ISO 9001 auf alle 20 (23) QM-Elemente mit dem erforderlichen Detaillierungsgrad eingegangen. Wie die bisherige Anwendungspraxis auf unterschiedlichste Unternehmensbeispiele aus verschiedenen Branchen durch den Verfasser gezeigt hat, kann man einzelne Unterpunkte, welche sich bei der Anwendung auf ein konkretes Unternehmen als nicht relevant erweisen, problemlos auslassen bzw. können bei der Bewertung einfach übersprungen werden. Es geht dadurch aber die **gemeinsame Struktur** nicht verloren, welche für einen Quervergleich unumgänglich ist.

Feinstruktur des QM-Elementes "Designlenkung" <i>Unterkapitel 4.4.4 "Designvorgaben"</i>	
ISO 9001:1994 Unterkapitel 4.4.4	<ul style="list-style-type: none"> * Qualitätsmerkmale und Einzelzielvorgaben * Qualitätsmerkmale "Einsatz und Umweltbedingungen" * Qualitätsmerkmal "Zuverlässigkeit" * Vorgaben für "Transport, Verpackung, Lagerung" * Externe Rahmenbedingungen * Interne Rahmenbedingungen * Technische Produktspezifikation/ Lasten-/Pflichtenheft * Änderungen der techn. Produktspezifikation/ Lasten-/Pflichtenheft

Abb. 2-14: Beispiel für die "Feinstruktur" des Unterkapitels 4.4.4 "Designvorgaben"

Hinweis: Eine vollständige Auflistung aller vom Verfasser gewählten Unterstrukturen auf der Basis der ISO 9001- Kapitel findet sich im Kapitel 2.4 "Einzelkapitelaufstellung auf der Basis ISO 9001" der vorliegenden Arbeit.

Nach Durchführung dieser Strukturierung lassen sich die einzelnen Abläufe, Verfahren usw. verschiedener Unternehmen (Branchen) relativ gut miteinander vergleichen (vergl. auch Kapitel 2.2.3.4 "Quervergleiche von unterschiedlichen Unternehmen"). Ein solcher Quervergleich zwischen unterschiedlichen Unternehmen läßt sehr gut erkennen, welche

speziellen QM-Elemente bzw. welche Unterpunkte in welchen Unternehmen besonders wichtig erscheinen und somit sehr ausgeprägt behandelt werden und welche hingegen eher eine untergeordnete Rolle spielen. Das Ergebnis solcher Bewertungen und Quervergleiche für einige konkrete Unternehmensbeispiele wird im Kapitel 4 dargelegt. Ganz grob bestätigt sich die schon bekannte Tatsache, daß die ISO 9001 ursprünglich für Serienfertigungen geschaffen wurde und daher in Unternehmen mit Serienfertigung komplexer Produkte die einzelnen Kapitel am umfassendsten berücksichtigt sind. Der Vorteil solcher Quervergleiche für die Praxis besteht darin, daß sich Unternehmen durchaus mit ähnlichen Unternehmen vergleichen können oder aber ähnliche Unternehmen mit beispielsweise etwas anderen Parametern wie einer anderen Unternehmensgröße, einem anderen Produkt, oder einer anderen Losgröße usw. untereinander verglichen werden können. Hierbei können die Unternehmen Anregungen für oder Rückschlüsse auf die eigene QM-Darstellung erhalten. Dies gilt sowohl für solche Unternehmen, welche gerade dabei sind, ein eigenes QM-System einzurichten, als auch für jene, welche das bereits installierte QM-System im Quervergleich überprüfen möchten. Es hat sich aber in der bisherigen Anwendungspraxis dieser QME-FMEA Methode durch den Verfasser gezeigt, daß solche Quervergleiche ohne geeignete EDV-Unterstützung ineffizient sind.

Quervergleich der FMEA mit der QME-FMEA

Während bei der FMEA zuerst eine Auflistung aller möglichen, denkbaren, potentiellen Fehler erfolgt, geschieht bei der QME-FMEA in einem ersten Schritt eine Strukturierung aller QM-Elemente unter Einbeziehung der im Kapitel 2.3. noch näher zu beschreibenden Methoden "Phasenmodell der Produktentstehung", "QFD-Quality-Function-Deployment" und falls erforderlich einschlägiger Produktnormen. Im Kapitel 2.4 "Einzelaufstellung auf der Basis von ISO 9001" erfolgt sodann eine detaillierte Auflistung sämtlicher qualitätsbezogenen Tätigkeiten auf der Basis der Norm ISO 9001:1994.

- ☞ Bei der FMEA steht eine **Auflistung von möglichen, denkbaren, potentiellen Fehler im Vordergrund**. Eine solche Auflistung aller potentiellen Fehlern in der FMEA muß naturgemäß **produkt-, branchen- und prozeßabhängig** sein und somit auch **jedesmal anders aussehen**.
- ☞ Bei der QME-FMEA steht eine Auflistung **aller qualitätsrelevanten Tätigkeiten eines QM-Systems** im Vordergrund. Daher wird bei der QME-FMEA innerhalb einer einmal gewählten, weil genormten Nachweisstufe die **Auflistung einheitlich** und im Sinne eines "größten gemeinsamen Nenners" für alle Branchen weitgehend die selbe sein. Eine **vollständige Auflistung aller qualitätsbezogenen Tätigkeiten (QM-Elemente)** findet man in Punkt 2.4 "Einzelaufstellung auf der Basis ISO 9001" dieser Dissertation. Der "Brancheneinfluß" wird dadurch berücksichtigt, daß im Zuge der Auswertung einfach **einzelne Elemente branchenabhängig unberücksichtigt** bleiben. Die **Gesamtstruktur** bleibt dabei trotzdem **erhalten**, was branchenmäßigen Quervergleichen sowie EDV-mäßigen Auswertungen sehr entgegen kommt!

Im nachfolgenden Quervergleich sollen diese Unterschiede zwischen den beiden Methoden nochmals dargestellt werden.

Fehler- und QM-Elemente-Auflistung im Quervergleich	
FMEA	QME-FMEA
Auflistung aller potentiellen Fehlermöglichkeiten/-folgen,-ursachen	Auflistung aller QM-Elemente und geeignete Strukturierung mittels der Methoden "Phasenmodell der Produktentstehung", "QFD-Quality-Function-Deployment" und einschlägiger Produktnormen.

Abb. 2-14a Quervergleich FMEA und QME-FMEA

Hinweis 1:

Die hier vorgestellte Methode ist offen für alle Erweiterungen und/oder Änderungen in den künftigen Ausgaben der ISO 9000-Familie. Die einer Bewertung zu unterziehenden Qualitätsmanagementelemente sind einfach entsprechend anzupassen und/oder um neue QM-Elemente oder Unterpunkte zu erweitern. Die sich abzeichnende verstärkte Berücksichtigung des Prozeßgedankens bei künftigen Ausgaben der ISO 9000 ff. stellt dabei kein Problem dar, sondern ist im Gegenteil mit dieser Methode gewissermaßen schon vorweggenommen und erfordert nur mehr geringfügige Anpassungen.

Hinweis 2:

Erst durch die Implementierung des Phasenmodells erhält das ISO 9001 Kapitel 4.4 "Designlenkung" den seiner Bedeutung gemäßen Umfang und die für eine Bewertung erforderliche Feinstruktur. Dem möglichen Einwand, dabei über die reinen "Mußbestimmungen" der ISO 9001 einer ins Auge gefaßten Zertifizierung hinauszugehen, möchte der Verfasser mit dem schon in der Einleitung besprochenen Argument begegnen, daß die vorrangige Aufgabe dieser Arbeit nicht sosehr das Erstellen von Zertifizierungsunterlagen darstellt, sondern vielmehr die **Innenwirksamkeit eines effektiven und effizienten QM-Systems in den Vordergrund stellt.**

2.2.2.2.2 Durchführung einer Risikobewertung

Selbsteinschätzung durch das Unternehmen (Self assesment):

Ähnlich einer "gewöhnlichen" FMEA erfolgt die Risikoabschätzung für die drei Faktoren A, B und C durch Selbsteinschätzung (self assessment) des Unternehmens. Die Risikobewertung eines jeden einzelnen QM-Elements bzw. Unterpunktes ist damit nicht als "absolut" anzusehen. Der Vorteil liegt vielmehr darin, daß diese Riskoeinschätzung in dokumentierter Form mit entsprechender Begründung vorliegt, und damit jederzeit- beispielsweise im Zuge eines Audits- auch nachvollziehbar ist.

Durchführung einer Risikobewertung für einzelne Unternehmensbeispiele durch den Verfasser:

Durch den Verfasser erfolgte eine QME-FMEA Bewertung sämtlicher im dritten Kapitel bzw. im Anhang A1 angeführten Unternehmensbeispiele [226-1], [226-2]. Aus Gründen der vorgegebenen Platzbeschränkung wurden jedoch nur drei repräsentative Unternehmen für diese Dissertation ausgewählt. Die jeweils zutreffenden ISO 9001 Unterpunkte werden in Kapitel 4.1 für diese drei Unternehmen beschrieben. Die Ergebnisse werden in den Anhängen A3 und A4 dargestellt und im Kapitel 4.2 kommentiert.

**Bewertungsfaktor A ⇒ Risiko einer Qualitätsminderung
(Versagensrisiko)**

Anwendungsfall "FMEA":

Bei der FMEA wird mit dem ersten Bewertungsfaktor "A" versucht, für alle aufgelisteten Fehlermöglichkeiten das Risiko für das Auftreten jedes einzelnen Fehlers inklusive einer Abschätzung der Fehlerhäufigkeit bzw. der Auftretenswahrscheinlichkeit anzugeben. Die Risikobewertung erfolgt mittels einer Bewertungszahl von 1 bis 10. Konkrete Zahlen können nur anhand konkreter Fehlerbeispiele in der Praxis unter Zuhilfenahme bereits bekannter Fehlerstatistiken (z.B. Anzahl betroffene Lose) abgeschätzt werden. Einen groben Anhaltspunkt für mögliche Bewertungen findet man in der Abb. 2-8.

Anwendungsfall "QME-FMEA":

Es stellt sich nun die Frage, wie hoch beim **Versagen** einer bestimmten **qualitätsbezogenen Tätigkeit** das Risiko anzusetzen ist, daß es zu einer Einschränkung, negativen Auswirkung oder im Extremfall gar zu einem Fehler am Ergebnis (am Produkt, an der Dienstleistung...) kommen kann. Daher spricht der Verfasser im folgenden stets von **Versagensrisiko**, da sich das Versagen primär auf die Tätigkeiten bezieht.

Alle zur Erzielung eines Ergebnisses (Produkt oder Dienstleistung) notwendigen **qualitätsbezogenen Tätigkeiten** sind unter anderem **branchenabhängig**, abhängig von der Komplexität des erzeugten Produktes oder der benötigten Prozesse, abhängig von der Größe des Unternehmens, von der Losgröße usw., um nur die wichtigsten Einflußgrößen zu nennen.

Das Versagensrisiko stellt ein Maß für die Auswirkung ("Wichtigkeit") einer Tätigkeit auf das Ergebnis (Produkt oder Dienstleistung) dar. Das Versagensrisiko wird bei einfachen Tätigkeiten oder einfachen Produkten niedriger zu bewerten sein als bei komplexen Tätigkeiten oder Produkten. Ein Beispiel für letzteres stellt die Design-Tätigkeit eines komplizierten Produktes dar.

GEIGER definiert *Qualität* als *realisierte Beschaffenheit bezüglich Qualitätsforderungen* ([102], S.45). Die *Qualitätsforderungen an das Produkt* werden aus den *Kundenforderungen* hergeleitet. Diese *Qualitätsforderungen an das Produkt* können nur dann realisiert werden, wenn ihnen geeignete, d.h. branchenspezifische *Qualitätsforderungen an die einzelnen Prozessschritte (Tätigkeiten) der Auftragsabwicklung* gegenüberstehen. In einem weiteren Schritt wird nun das **Risiko dafür** angegeben, daß es bei den für die **Auftragsabwicklung notwendigen Prozessschritten (Tätigkeiten)** zu einem anderen als dem vom **Kunden erwünschten Ergebnis (Qualitätsforderung an ein Produkt oder eine Dienstleistung)** kommt. Für diese Abschätzung können durchaus Überlegungen hilfreich sein, ob beim betrachteten QM-Element schon jemals das Fehlen von Verfahren, ausreichender Mittel oder Personal (Anzahl, Ausbildung) zu nachweisbaren Schwierigkeiten geführt hat.

Hinweis: Bei Nichterfüllung oder mangelhafter Erfüllung der "Qualitätsforderungen an das Produkt" kann auch von einer Qualitätsminderung gesprochen werden, welche vom Kunden objektiv feststellbar ist. Man kann somit vom **Risiko einer Qualitätsminderung** oder im Extremfall sogar von einem **Fehlerrisiko** sprechen. Die Bezeichnung "Fehlerrisiko" wird vom Verfasser jedoch in diesem Zusammenhang bewußt vermieden, da der Begriff "Fehler" im Deutschen viel zu produktbezogen besetzt ist. Der Verfasser verwendet daher den Begriff Versagensmöglichkeit oder **Versagensrisiko**.

Bewertungsfaktor A (Versagensrisiko):

Mit dem Bewertungsfaktor A wird das **Risiko** dafür angegeben, daß es bei den für **die Auftragsabwicklung notwendigen Prozeßschritten (Tätigkeiten)** zu einem anderen als dem vom **Kunden erwünschten Ergebnis (Qualitätsforderung an ein Produkt oder eine Dienstleistung)** kommt.

Die **mangelhafte Erfüllung der Kundenforderungen** kann Fehler, Ausfälle, Mängel oder sonstwie vom Kunden feststellbare Beeinträchtigungen beinhalten.

Das Versagensrisiko A wird für jedes einzelne QM-Element (bzw. jeden einzelnen QM-Unterpunkt) und damit für **alle für die Auftragsabwicklung notwendigen Prozeßschritte (Tätigkeiten)** ermittelt und mittels einer **Skala von 1 bis 10** bewertet.

Abb. 2-15 Bewertungsfaktor A bei der QME-FMEA

Diese **Qualitätsforderungen an die Tätigkeiten** werden mit Hilfe des Bewertungsfaktors A bewertet. Die Bewertung reicht von A=1 bis A=10.

A=10: Eine hohe Punktevergabe für den Faktor A bedeutet ein hohes Risiko dafür, daß man für die *betrachtete Tätigkeit ein anderes als das vom Kunden erwünschte Ergebnis erhält*. Es bedeutet aber auch,

- * daß dieser Tätigkeit ein hoher Stellenwert beigemessen wird bei der Auftragsabwicklung und bei der Erfüllung von Kundenwünschen und
- * daß bei einer schlampigen Abwicklung dieser Tätigkeit ein **hohes Risiko einer Qualitätsminderung** vorhanden ist, bzw., daß dieses QM-Element Schwierigkeiten in der Auftragsabwicklung erwarten läßt, was (wie oben angeführt) bis hin zur Nichterfüllung von Kundenwünschen durchschlagen kann.
- * daß für diese Tätigkeiten branchenüblich ein sehr großer abwicklungstechnischer, organisatorischer und dokumentatorischer Aufwand betrieben werden muß und entsprechend umfangreich Personal und Mittel bereitgestellt werden müssen.

A=1: Die Vergabe nur eines Punktes bedeutet dagegen, daß für die *“betrachtete Tätigkeit das Risiko, ein anderes als das vom Kunden erwünschte Ergebnis zu erhalten”* praktisch Null (d.h. nicht vorhanden) ist. D.h. eine niedrige Punktezahl für den Faktor A bedeutet, daß das vorliegende QM-Element nur ein kleines Risiko einer Qualitätsminderung beinhaltet und dieses QM-Element deshalb für das konkret betrachtete Unternehmen oder die betrachtete Branche wenig relevant ist. Entsprechend gering sind demnach branchenüblich eingesetzte Mittel, Personal und Umfang der Anweisungen. In der Terminologie der FMEA würde das einer geringen "Auftrittswahrscheinlichkeit eines Fehlers" entsprechen.

Nachstehend sind zum Vergleich die beiden Definitionen der FMEA und der QME-FMEA gegenübergestellt.

Quervergleich für die Risikofaktoren A	
FMEA ⁺⁾ +) Produkt- (System-) Konstruktions-(Entwicklungs-) oder Prozeß- (Verfahrens-) FMEA	QME-FMEA
Produktbezogenes Risiko	QM-Systembezogenes Risiko
A	Versagensrisiko ¹⁾ Risiko einer Qualitätsminderung (welches vom Kunden objektiv feststellbar ist)
Bewertung des Risikos für das Auftreten eines Fehlers und Abschätzung der Fehlerhäufigkeit bzw. der Auftretenswahrscheinlichkeit	Bewertung des Risikos, daß es bei den für die Auftragsabwicklung notwendigen Prozeßschritten zu einem anderen als dem vom Kunden erwünschten Ergebnis kommt Dabei sind die Gesamtprozesse der Auftragsabwicklung zu betrachten.
¹⁾ In Analogie zur FMEA könnte man hier auch von einem Fehlerrisiko sprechen, insbesondere im Hinblick auf die im ersten Lösungsansatz aufgezeigte FMEA-Bewertung sämtlicher Fehler (vergl. Abb. 2-10 und 2-11). Da aber hier primär die Versagensmöglichkeit von einzelnen Tätigkeiten bzw. einzelner QM-Elemente bewertet wird, wählt der Verfasser den Begriff "Versagensrisiko" anstelle des Begriffs "Fehlerrisiko".	

Abb. 2-16 Faktor A- Quervergleich zwischen FMEA und QME-FMEA

Hinweise:

- ☛ Diese Qualitätsforderungen an die Tätigkeiten dürfen nicht mit den Qualitätsforderungen an die Produkte verwechselt werden!
- ☛ Die Festlegung der Qualitätsforderungen an die Tätigkeiten hängt zusammen mit dem Umfang der Festschreibungen (Verfahrens- und Arbeitsanweisungen), des Personalaufwandes sowie der aufzubringenden Mittel. Nach GEIGER ([102], S.181) geht es bei der Planung des QM-Systems entscheidend darum, den Umfang festzulegen, in welchem jedes QM-Element und die zugehörigen Mittel geplant werden sollen. Anzustreben sind intelligente organisatorische Lösungen mit einem möglichst geringen Aufwand.
- ☛ Der Risikofaktor A berücksichtigt in einem konkreten Anwendungsfall das Risiko, daß ein konkreter, für eine klaglose Auftragsabwicklung notwendiger Prozeßschritt (oder Verfahrensablauf) das vom Kunden gewünschte Ergebnis gefährdet, nachweisbar beeinträchtigt oder dafür völlig irrelevant ist.
- ☛ Man kann auch sagen, daß mit dem Faktor A die Innenwirksamkeit des betrachteten QM-Elements auf das Produkt, die Dienstleistung oder das Unternehmen bewertet wird.

Bei der praktischen Anwendung dieser Methode auf die im Anhang A1 angeführten Unternehmen werden vor allem jene Unterpunkte, welche schon von den Unternehmen selbst als kritisch erkannt wurden, mit einem höheren Bewertungsfaktor A bewertet.

Weiters ergibt die praktische Anwendung hohe Punktezahlen des Bewertungsfaktors A vorwiegend für die Unternehmen/Branchen mit komplexen Produkten und industriellen Fertigungsprozessen, was nicht verwunderlich ist, da die ISO 9000 ursprünglich primär für solche Fertigungsbereiche gedacht war, wie ein Vergleich mit dem nationalen Vorwort zur ersten Ausgabe der ISO 9000 (Mai 1987) zeigt: "*Qualitätsicherungs-Nachweisforderungen nach DIN ISO 9001bis 9003 beziehen sich in erster Linie auf Unternehmen/ Organisationen, die industriell in interner Arbeitsteilung Produkte erstellen ... deshalb in der Regel nicht für die Anwendung auf kleine Handwerksbetriebe oder ähnliche Betriebe mit geringer Arbeitsteilung gedacht*".

Der Verfasser hat in der Vorbereitung für diese Dissertation Vorschläge für eine Bewertung sämtlicher im Kapitel 3 bzw. im Anhang A1 angeführten Unternehmen durchgeführt und somit branchenspezifische Anhaltspunkte (in Abhängigkeit der Parameter "Branche oder Produkte, Unternehmensgröße und Losgröße") für künftige Bewertungen erarbeitet. Wie aber diese Vorarbeit des Verfassers auch gezeigt hat, lassen sich solche branchenspezifischen Bewertungsvorschläge nur mehr mittels interaktiver Software auf Basis einer Datenbank in vernünftiger Weise handhaben. Jegliche Papierform oder tabellarische Form wird sehr schnell unhandlich und unübersichtlich [226-1], [226-2].

Bewertungsfaktor B ⇒ Kundenrisiko (Bewertung aus der Sicht kritischer Kunden oder Kundenanwendungen)

Anwendungsfall "FMEA":

Die Beurteilung des Kundenrisikos (Faktor B) kann das Fehlerrisiko (welches durch den Faktor A berücksichtigt wird) bei entsprechend kritischen Kunden bzw. Kundenanwendungen noch multiplikativ verstärken. Als Richtlinie zur leichteren Abschätzung des Risikos für eine solche (allerdings rein produktbezogene) Bewertung des Kundenfaktors "B" gelten die in der Tabelle (Abb. 2-17) angeführten Festlegungen nach VDA (zitiert bei [168] S.50).

FMEA	Vorgeschlagene Bewertungspunkte
Bedeutung für oder Auswirkungen auf den Kunden (Faktor B) abhängig von der Art der Produkthanwendung *) beim Kunden	
Es ist <u>unwahrscheinlich</u> , daß der Fehler irgend eine wahrnehmbare Auswirkung auf die Kundenanwendung haben könnte. Der Fehler hat keine Auswirkung für den Kunden bzw. der Kunde wird den Fehler wahrscheinlich nicht bemerken. Die Kundenanwendung *) ist unkritisch.	1
Der Fehler ist unbedeutend und der Kunde wird nur <u>geringfügig</u> belästigt. Der Kunde wird wahrscheinlich nur eine geringfügige Beeinträchtigung des Systems bemerken. Die Kundenanwendung *) ist unkritisch.	
<u>Mittelschwerer Fehler</u> , der Unzufriedenheit beim Kunden auslöst. Der Kunde wird die Beeinträchtigung des Systems bemerken und fühlt sich durch den Fehler belästigt oder verärgert. Beispiele für mittelschwere Fehler: Lautsprecher brummt, hohe Pedalbetätigungskräfte usw.	
<u>Schwerwiegender Fehler</u> führt zu einem nicht fahrbereiten Auto oder zu nicht funktionierenden Teilen der Ausstattung (Radio, Tacho usw.) oder beeinträchtigt möglicherweise die Fahrzeugsicherheit und/oder die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften. Möglicherweise sicherheitsrelevante Kundenanwendungen*) wie z.B. Personenbeförderung durch Kfz., Luft- und Raumfahrt, Militärtechnik, Kerntechnik, Telekommunikation usw. Der Fehler hat eine gefährliche, unangenehme Auswirkung auf den Kunden und der Kunde ist über die Geschäftsabwicklung hochgradig verärgert .	↕
<u>Äußerst schwerwiegender Fehler</u> , der zum "Liegenbleiben" führt oder möglicherweise die Fahrzeugsicherheit und/oder die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften beeinträchtigt. Wahrscheinlich sicherheitsrelevante Kundenanwendungen*) wie z.B. Kfz., Luft- und Raumfahrt, Militärtechnik, Kerntechnik, Telekommunikation usw. Der Fehler hat eine gefährliche, äußerst unangenehme Auswirkung auf den Kunden und das Problem führt zum Abbruch der Geschäftsverbindung .	10
*) bekannte oder vermutete Kundenanwendungen; bei vertraglichen Kundenbeziehungen ist eine solche Abschätzung naturgemäß einfacher.	

Tabelle nach VDA [219] zitiert bei ([168], S.50) und ([51], S.94)

Abb. 2-17: Faktor B - Auswirkungen auf den Kunden (FMEA)

Anwendungsfall "QME-FMEA":

Die Bewertungen der Kundenauswirkung (Risikofaktor B) in der hier vorgeschlagenen QME-FMEA sind jenen der FMEA sehr ähnlich. Während bei der FMEA primär die Kundenauswirkung von Produktfehlern bewertet wird, wird bei der QME-FMEA mehr das Versagen von Tätigkeiten und Verfahren und deren negative Auswirkungen auf Kunden bewertet. Insbesondere ist noch darauf hinzuweisen, daß mögliche **Auswirkungen auf alle**

fünf Interessenspartner (Abb.2-18) abzuklären sind, wobei neben den Kunden beispielsweise auch noch die Gesellschaft zu berücksichtigen ist. Eine konkrete Bedeutung erhält der Einfluß der Gesellschaft beispielsweise beim Qualitätsmerkmal "Umweltbedingungen" oder bei den "externen Rahmenbedingungen".

Fünf Interessenspartner				
Kunden (Markt)	Mitarbeiter	Eigentümer	Untertierlieferanten (Zulieferanten)	Gesellschaft (Umwelt)

([69], Kap. 4.2)

Abb. 2-18 Die fünf Interessenspartner

Bewertet wird die Bedeutung der Fehlerfolgen und Beurteilung der möglichen **Kundenverärgerung** bzw. Auswirkung auf alle fünf Interessenspartner, wobei die Kunden die für die ISO 9000-Norm wichtigste Gruppe darstellen. Über die Kenntnis der Kundenforderungen und der Rahmenbedingungen (gesetzliche Vorschriften, Regeln der Technik usw.) erfolgt eine Bewertung der Bedeutung der Fehlerfolgen für den Kunden (Kundenrisiko). Es wird abgeschätzt, welchen Stellenwert das Versagen des betrachteten QM-Element für einen Kunden haben kann.

Bewertungsfaktor B (Kundenrisiko):

Wie hoch wird das Risiko einer möglichen Verärgerung eines der fünf Interessenspartner eingeschätzt, wenn es zufolge des Versagens bei einer qualitätsbezogenen Tätigkeit zu einer negativen Auswirkung für einen Interessenspartner kommt. Dabei kann die Bandbreite negativer Auswirkungen von Produktfehlern (Produkthaftungsfragen, kritische Produktanwendungen des Kunden usw.) bis hin zur Kundenverärgerung infolge einer falschen Telefonauskunft reichen. Es darf also im Sinne des gesamten Qualitätskreises nicht nur das Produkt an sich betrachtet werden, sondern man muß die Gesamtorganisation der Auftragsabwicklung im Auge haben.

Das Kundenrisiko B wird für jedes einzelne QM-Element (bzw. jeden einzelnen QME-Unterpunkt), und damit für **alle für die Auftragsabwicklung notwendigen Prozeßschritte (Tätigkeiten)** ermittelt und mittels einer **Skala von 1 bis 10** bewertet.

Abb. 2-19 Bewertungsfaktor B

Das Kriterium "**Kundenrisiko (Bewertungsfaktor B)**" versucht, die Auswirkungen eines möglichen QM-System-Versagens oder des Versagens einzelner QM-Elemente für den Kunden einzuschätzen und zu bewerten. Die Einschätzung des Kunden orientiert sich maßgeblich an der Auftragsabwicklung. Fehler oder Mängel in der Auftragsabwicklung bewirken unmittelbar eine Kundenverärgerung. Daneben gibt es auch noch die Auswirkung von Produktfehlern auf die Kundenbeziehung. Für die Beurteilung von **Abwicklungs-** bzw. **Produktfehlern** ist es wichtig, mögliche Auswirkungen auf den Letztverbraucher, d.h. den **Anwender des Produktes** zu bewerten. Die Bedeutung eines Fehlers orientiert sich an seinen möglichen Folgen für den Kunden. Entscheidend für die Beurteilung ist, wie kritisch der

Kunde bzw. dessen Produktanwendungen sind (falls bekannt). Hier spielen Fragen der Produkthaftung aber auch gesetzliche Verschuldensfragen bei sicherheitsrelevanten Anwendungen (wie z.B. in der Fahrzeugindustrie) eine Rolle. Daneben spielt aber auch die Frage konkreter Kundenvorgaben an das QM-System des Lieferanten eine Rolle, wobei hier eine vertragliche Situation mit dem Kunden bestehen kann. Eine Abschätzung dieses Kundenrisikos "B" ist bei einer vertraglichen Geschäftsbeziehung im allgemeinen aus den vertraglich fixierten Kundenforderungen herleitbar.

In der konkreten Einschätzung einer möglichen Kundenverärgerung ist auch zu bedenken, daß Kunden (z.B. Automobilhersteller) häufig nicht mit den Endverbrauchern (Automobilkäufer) identisch sind. Vom Zulieferanten eines Automobilherstellers sind in der Regel **bestehende Kundenvereinbarungen** oder spezielle Vorgaben an das QM-System des Lieferanten zu berücksichtigen. Wichtig ist auch, daß über die reinen Produktfehler hinausgehende mögliche **Kundenverärgerungen** (beispielsweise "geht nie jemand an das Telefon") in die Betrachtung miteinbezogen werden.

Folgen mangelnder Erfüllung von Kundenforderungen:

Hat der Lieferant nicht (mehr) das nötige **Vertrauen des Käufers**, so bleiben seine Produkte bei der Kaufentscheidung möglicherweise unberücksichtigt. Die Kaufentscheidung bzw. Nichtentscheidung des Kunden erfolgt häufig anonym. Er teilt das Ergebnis seines Entschlusses, ein Produkt nicht oder nicht mehr zu kaufen, dem Hersteller im Regelfalle nicht mit und reklamiert auch nur zu einem geringen Prozentsatz (4%). Ein Großteil der verärgerten Kunden (90%) kauft bei Neuerwerb ein anderes Produkt eines Mitbewerbers. Weiterhin beeinflussen unzufriedene Kunden 9 bis 20% ihres Umkreises negativ. Für jeden Fehler über dem Durchschnitt des Marktführers gehen mindestens 3-4% des Verkaufsvolumens dem Unternehmen verloren. DANZER weist in ([51], S.4) auch darauf hin, daß ein Rückgang der Marktanteile meist mit nicht zufriedengestellten Kunden zusammenhängt, ohne daß dies gleich aus den Kundendienstrückmeldungen ersichtlich wird.

Hinweis 1: Der Faktor B berücksichtigt, wie sich ein Mangel auf den Kunden **aus-wirkt**. Man kann daher auch sagen, der Faktor B berücksichtigt die Außenwirksamkeit eines QM-Element oder eines Unterpunktes auf die fünf Interessenspartner (vergl. Abb. 2-18).

Hinweis 2: Der Faktor B ermöglicht auch eine Berücksichtigung spezieller Kundenforderungen an die QM-Darlegung des Lieferanten. Kunden mit speziellen Kundenforderungen kommen meist aus dem vertraglichen Bereich und haben häufig besonders kritische Anwendungen (z.B. Automobilindustrie, Militärtechnik, Telekommunikation usw.). Ein Beispiel für solche speziellen Kundenforderungen könnte die Forderung nach "eingefrorenen", sprich qualifizierten Prozessen sein. Sämtliche Änderungen sind daher dem Kunden meldepflichtig. Solche speziellen Forderungen müssen selbstverständlich in den QM-Verfahren berücksichtigt sein.

Die Auswahl der für die einzelnen QM-Elemente geltenden Faktoren B kann prinzipiell nur durch eine eigene Einschätzung durch das Unternehmen selbst erfolgen, wahrscheinlich durch ein unternehmensinternes QME-FMEA-Team, wobei sich die Einschätzung jeweils auf konkrete Kunden (Kundenforderungen, Kundenanwendungen) beziehen muß. Je nach konkret vorhandenem Produkt oder konkreter Produkthanwendung (sofern diese bekannt ist) und konkret bekannten Kundenwünschen (auch hinsichtlich der Qualitätsnachweisforderung) muß eine Bewertung der Kundenfaktoren B hinsichtlich der Auswirkungen des QM-Elementes auf den Kunden erfolgen.

Nachstehend sind zum Vergleich die beiden Definitionen der FMEA und der QME-FMEA gegenübergestellt

Quervergleich der Risikofaktoren B	
FMEA *) *) Produkt- (System-) Konstruktions- (Entwicklungs-) oder Prozeß- (Verfahrens-) FMEA	QME-FMEA
B	Abschätzung der Bedeutung eines <u>Produktfehlers</u> für den Kunden (und für dessen Produkthanwendung) bezüglich einer möglichen Kundenverärgerung
	Risikoabschätzung einer möglichen Verärgerung eines der fünf Interessenspartner infolge eines möglichen Versagens einer qualitätsbezogenen Tätigkeit oder eines QM-Elements

Abb. 2-20: Faktor B - Quervergleich FMEA und QME-FMEA

Wichtiger Hinweis: **Heute genügt jedoch oftmals schon eine nachhaltige Verärgerung des Kunden, um zur Konkurrenz überzulaufen.** Und dieses Risiko gilt es abzuschätzen.

Eine konkrete Abschätzung eines bestehenden Kundenrisikos kann aber erst erfolgen, wenn man konkrete Kunden mit konkreten Forderungen (auch hinsichtlich der QM-Nachweisforderungen) sowie konkrete Produkthanwendungen betrachtet.

An einem Beispiel soll Vorstehendes erläutert werden. Manche Kunden verlangen ein Mitspracherecht bei allen gravierenden Änderungen. Aufgrund eines Versagens des QM-Systems erhält ein solcher Kunde irrtümlich Muster einer Produktänderung ohne vorherige Kundenabsprache als normale Lieferung. Für einen solchen Fall gilt es nun abzuschätzen, wie groß die Verärgerung des Kunden sein kann und mit welchen Konsequenzen schlimmstenfalls zu rechnen ist.

Bewertungsfaktor C ⇒ Durchschlupfrisiko (Verminderung bestehender Risiken durch ein eingeführtes QM- Element)

Für die Bewertung des erforderlichen (Personal- und Kosten-) Aufwandes und zur planerischen Umsetzung der jeweiligen QM-Elemente ist es wichtig zu wissen, welche Teile mit welcher Wirksamkeit bereits vorhanden sind. Reichen diese Teile zur gewünschten Risikosenkung noch nicht aus, sind zusätzliche Maßnahmen zu treffen.

Anwendungsfall "FMEA":

Der dritte Bewertungsfaktor "C" bei der FMEA berücksichtigt die bisherige Praxis, durch nachgeschaltete Prüfungen aufgetretene Fehler auszuschneiden, so daß verhindert wird, daß Fehler zum Kunden gelangen. Man spricht von der Wahrscheinlichkeit oder dem **Risiko der Weitergabe** von fehlerhaften oder falschen Produkten an den Kunden und stuft dieses Risiko als "hoch" oder "niedrig" ein ⁵⁾. Hierbei ist die Abklärung der vorgesehenen Vorbeugungs- und Prüfmaßnahmen von Bedeutung. Die Bewertung erfolgt unter Berücksichtigung aller zum Zeitpunkt der Bewertung vorhandenen Maßnahmen zur Fehlervermeidung bzw. Aktivitäten, die das Erkennen von Fehlern zum Inhalt haben. Zur leichteren Abschätzung dieses Risikofaktors "C" gelten die in Abb. 2-21 angeführten Festlegungen nach VDA ([219], zitiert bei [168], S.51). Es besteht also offensichtlich ein gewisses (theoretisch über das Produkt aus Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit und Nicht-Entdeckenswahrscheinlichkeit [6] beschreibbares) Durchschlupfrisiko, wobei allerdings für die Wirksamkeit organisatorischer Maßnahmen in der betrieblichen Praxis kaum verwertbare Daten vorhanden sind.

FMEA		
Risiko der Weitergabe (fehlerhafter oder falscher Produkte an Kunden) ⁵⁾		Faktor C
Niedrig	<u>Funktioneller Fehler</u> , der bei den nachfolgenden Arbeitsgängen bemerkt wird (z.B. fehlendes Lenkrad). Der Fehler ist so auffallend , daß eine Weitergabe praktisch ausgeschlossen ist. Die Wahrscheinlichkeit des Nicht-Entdeckens ist minimal.	↕
Mäßig	<u>Augenscheinliches Fehlermerkmal</u> , welches bei einer automatischen 100%-Prüfung eines <u>einfachen Merkmals</u> (z.B. Fehlen eines Türgriffs oder einer Bohrung) erkannt wird. Die Wahrscheinlichkeit für das Nichtentdecken des Fehlers ist gering bis mittel.	
Hoch	<u>Schwer zu erkennendes Fehlermerkmal</u> (z.B. fehlerhafte Steckverbindung) welches nur bei einer automatischen 100%-Prüfung eines meßbaren Merkmals (z.B. Kontaktwiderstand oder genauer Bohrungs-Durchmesser) erkannt wird. Die Nicht-Entdeckenswahrscheinlichkeit ist hoch.	
Sehr hoch	Das <u>Merkmal</u> wird nicht geprüft bzw. <u>kann nicht geprüft werden</u> . <u>Verdeckter Fehler</u> , der in der Fertigung oder Montage nicht erkannt wird. Solche Fehler können praktisch nicht erkannt werden und gelangen beim Auftreten sicher zum Kunden . Solche Fehler können beispielsweise die Lebensdauer betreffen. Die Nicht-Entdeckenswahrscheinlichkeit ist extrem hoch.	10

Tabelle nach VDA [219] zitiert bei ([168], S.51) und ([51], S.94)

Abb.2-21: Faktor C in der FMEA

⁵⁾ Die Wahrscheinlichkeit der Weitergabe an den Kunden wird manchmal auch als "Nicht -Entdeckenswahrscheinlichkeit" bezeichnet, was mathematisch das Komplement zur Entdeckenswahrscheinlichkeit darstellt. Eine hohe Entdeckenswahrscheinlichkeit bedeutet eine geringe Wahrscheinlichkeit einer Fehlerweitergabe an Kunden.

Anwendungsfall "QME-FMEA":

Die mit dem Risikofaktor "A" erkannten und bewerteten Risiken einer **Nichterfüllung von Kundenforderungen** sollen durch bereits eingeführte oder noch einzuführende QM-Systemelemente (Verfahren, Tätigkeiten) verringert werden. Es geht jedoch nicht allein um die **Festlegung der Verfahren**, sondern viel mehr um die **Feststellung der Wirksamkeit** eingeführter QM-Elemente. **Reviews, Systemaudits und Prozeßaudits** (früher Verfahrensaudits) sind geeignete Mittel, um organisatorische Schwächen in den Prozeßabläufen (Verfahrensabläufen) der gesamten Auftragsabwicklung und damit Schwächen im dargelegten QM-System zu erkennen und in weiterer Folge auch kritisch zu bewerten. Es geht dabei um die Frage, inwieweit die eingeführten Maßnahmen in der Lage sind, die erkannten Risiken einer Nichterfüllung der Kundenforderungen wirksam und nachhaltig zu eliminieren oder wenigstens zu verringern. Dieses Risiko wurde vom Verfasser mit dem Begriff "**Durchschlupfrisiko**" benannt. Genauso kann aber auch der Begriff "Weitergaberisiko" verwendet werden.

Bewertungsfaktor C (Durchschlupf- oder Weitergaberisiko):

Mit dem Durchschlupf-/Weitergaberisiko "C" wird für jeden einzelnen Prozeßschritt der Auftragsabwicklung das **Risiko** angegeben, daß die **branchenspezifisch** festgelegten und **realisierten organisatorischen Abläufe eines QM-Elementes nicht wirksam sind** und daher zu einem anderen als dem beabsichtigten Ergebnis führen.

Das "beabsichtigte Ergebnis" besteht darin, den im Risikofaktor "A" erkannten und bewerteten **Risiken** einer **Nichterfüllung von Kundenforderungen** ausreichend entgegenzuwirken, sodaß diese Risiken nicht bis zum Kunden durchschlagen können.

Wesentlich für die Bestimmung des Durchschlupfrisikos des betrachteten QM-Elements ist dessen **Wirksamkeit** in der Praxis. Diese muß systematisch erkannt bzw. durch **Reviews** oder **verschiedene Audits nachgewiesen** werden.

Das Durchschlupfrisiko wird für jedes einzelne QM-Element, und damit für alle für **die Auftragsabwicklung notwendigen Prozeßschritte (Tätigkeiten)** ermittelt und mittels einer **Skala von 1 bis 10** bewertet.

Abb. 2-22: Durchschlupfrisiko bei der QME-FMEA

Bei der vorliegenden QME-FMEA beschreibt dieser Faktor C die "**Schutzwirkung**" des QM-Systems.

- ☞ Ein **hohes Durchschlupf-Risiko** (Weitergaberisiko) (C=10) in der multiplikativen Verknüpfung der Risikoprioritätszahl $R = A * B * C$ zu einem hohen Zahlenwert. Ziel sollte es aber sein, daß die Multiplikation eine möglichst niedrige Gesamtrisikoprioritätszahl (RPZ) ergibt.
- ☞ Ein **niedriges Durchschlupf-Risiko** (Weitergaberisiko) bedingen einen niedrigen Faktor C, was in der Multiplikation zu einer niedrigeren Risikoprioritätszahl führt.

QME- FMEA		
Bewertungsfaktor C (Durchschlupf- oder Weitergaberrisiko): Risiko, daß die branchenspezifisch festgelegten und realisierten organisatorischen Abläufe eines QM-Elementes nicht wirksam sind und daher zu einem anderen als dem beabsichtigten Ergebnis führen. Die Wirksamkeit der Maßnahmen wird geeignet überprüft .		Faktor C
gering	Die Wirksamkeit des QM-Elements wird mittels geeigneten Methoden wie Reviews, regelmäßigen Audits oder systembezogenen FMEA's bestens erkannt bzw. nachgewiesen . Die Verfahrensabläufe für das QM-Element sind bereits <u>optimal ausgearbeitet, eingeführt und dokumentiert</u> , die Regelungen werden optimal angewandt, das Personal ist hierfür bestens geschult. Das System arbeitet angemessen und <u>effizient</u> , so daß kein weiterer Aufwand erforderlich ist. Die <u>Systemwirksamkeit</u> wird <u>systematisch überprüft</u> (z.B. durch Reviews, System- und Prozeßaudits, systembezogene FMEA's, QME-FMEA). Das Durchschlupfrisiko ist gering , daher der Risikofaktor C niedrig.	1
hoch	Die Wirksamkeit des QM-Elements wird nicht systematisch (z.B. durch Reviews, System- und Prozeßaudits, systembezogene FMEA's) erkannt . Dieses QM-Element ist entweder gar <u>nicht eingeführt</u> oder <u>nur formal eingeführt</u> , wobei die Regelungen entweder schlecht anwendbar sind und/oder möglicherweise <u>falsch angewandt</u> werden. Das Personal ist möglicherweise <u>nicht</u> entsprechend <u>geschult</u> . Möglicherweise bestehende Risiken einer Nichterfüllung von Kundenforderungen werden nicht erkannt, da entweder keine Systemmaßnahmen eingeführt sind oder eingeführte <u>Systemmaßnahmen nicht wirksam</u> sind. Das Durchschlupfrisiko ist daher als hoch anzusetzen, entsprechend hoch ist auch der Risikofaktor C.	10

Abb. 2-22a: Faktor C (Durchschlupfrisiko) bei der QME-FMEA

Hinweis 1: Natürlich sollte der Umfang der festgeschriebenen Prozeduren **nicht** das alleinige Kriterium sein. Es muß vielmehr auch dessen **Wirksamkeit (!)** durch geeignete Maßnahmen überprüft und beurteilt werden.

Hinweis 2: Die **Abklärung der Wirksamkeit** eingeführter Verfahren eines QM-Elements und gleichzeitig **Minimierung** eines **konkret bestehenden Durchschlupfrisikos (Faktor C)** erfolgt in der **betrieblichen Praxis** durch geeignete Maßnahmen. Diese können beispielsweise sein:

☞ **Reviews** (Design, Verfahren usw.)

☞ Alle Arten von **Audits** (z.B. interne Audits, Kundenaudits oder Zertifizierungsaudits; Systemaudits, Prozeßaudits und Produktaudits).

Nachstehend sind zum Vergleich nochmals die beiden Definitionen der Risikofaktoren "C" der FMEA und der QME-FMEA gegenübergestellt.

Quervergleich der Risikofaktoren C	
FMEA *) *) Produkt- (System-), Konstruktions- (Entwicklungs-), oder Prozeß- (Verfahrens-) FMEA	QME-FMEA
Produktbezogenes Risiko	QM-Systembezogenes Risiko
C	Durchschlupf- Risiko
Weitergabe- Risiko	Durchschlupf- Risiko
<p>Der Faktor C berücksichtigt die bisherige Praxis, durch nachgeschaltete Prüfungen auftretende Fehler auszuschneiden, so daß verhindert wird, daß der Fehler bis zum Kunden gelangen kann ([51], S.94).</p> <p>Abschätzung für das Risikos der Weitergabe möglicher Fehler an den Kunden</p>	<p>Risiko, daß die branchenspezifisch festgelegten und realisierten organisatorischen Abläufe eines QM-Elementes nicht wirksam sind und daher zu einem anderen als dem beabsichtigten Ergebnis führen. Den erkannten und bewerteten Risiken für eine Nichterfüllung von Kundenforderungen ist ausreichend entgegenzuwirken, sodaß diese Risiken nicht bis zum Kunden durchschlagen können. Die Wirksamkeit in der Praxis muß systematisch erkannt bzw. durch Reviews oder verschiedene Audits nachgewiesen werden.</p>

Abb. 2-22b: Risikofaktor C- Quervergleiche FMEA und QME-FMEA

Erstbewertung des Faktors C

Das QME-FMEA-Team im Unternehmen, welches eine Bewertung der Risikoprioritätszahl vornehmen soll, wird aufgrund der zum Zeitpunkt der Bewertung vorliegenden Wirksamkeit der Maßnahmen eines QM-Systemelementes eine Bewertung des Faktors C vornehmen.

4.xx	Name des QM-Elements (Unterpunkt)	A	B	C	RPZ
------	-----------------------------------	---	---	---	-----

Abb. 2-23 Bewertung vor der Einführung von Zusatzmaßnahmen

Unternehmensentscheidung:

Nachdem die Einführung eines QM-Systems bzw. dessen Verbesserung immer mit Kosten verbunden ist, wird die Unternehmensleitung auf Grund der vorliegenden Risikoprioritätszahlen (RPZ) entscheiden, welche Einzelelemente vorrangig "anzupacken" sind und/oder um wieviel die vorhandenen RPZ durch die Einführung oder Verbesserung von QM-Elementen "gedrückt" werden sollen. Dabei können die Risikoprioritätszahlen nur eine Entscheidungshilfe darstellen. Die Maßnahmen selbst bzw. deren Einführung sind immer auch eine wirtschaftliche Entscheidung.

Zweitbewertung (Neubewertung) des Risikofaktors C nach der erfolgten Durchführung von Maßnahmen

Nach Einführung der von der Unternehmensleitung festgelegten Maßnahmen wird vom selben Team eine Neubewertung des Faktors C vorgenommen. Nunmehr sollte der Faktor C entsprechend niedriger ausfallen, wobei die RPZ auf den gewünschten Wert gesenkt wird. Gleichzeitig wird mit dieser Neubewertung überprüft, ob die getroffenen Maßnahmen als ausreichend eingestuft werden können.

Beispiel: Neubewertung **nach** der Einführung von Zusatzmaßnahmen

4.xx	Name des QM-Elementes (Unterpunkt)	A	B	C	RPZ (neu)

Abb. 2-23a: Neubewertung nach der Einführung von Zusatzmaßnahmen

An dieser Stelle soll darauf hingewiesen werden, daß insbesondere die unter dem Risikofaktor "C" zu bewertenden Maßnahmen **hinsichtlich deren Wirksamkeit für das QM-System** äußerst kritisch bewertet bzw. hinterfragt werden sollten. Zu wenig wäre z.B. das bloße Festschreiben von Prozeduren ohne ausreichende Feststellung der Wirksamkeit der beschriebenen Maßnahmen. Als ein Beispiel für eine außergewöhnliche Maßnahme zur Risikosenkung könnte beispielsweise eine erfolgte Änderung der Aufbau-Organisation genannt werden (Verbesserung der Unternehmensabläufe durch eine Verringerung der Reibungsflächen an den Schnittstellen durch eine bessere Festlegung der Verantwortlichkeiten und/oder durch eine Umorganisation des Unternehmens).

Neubewertung der Risikofaktoren A,B und C nach einer Änderung der Rahmenbedingungen

Geänderte Rahmenbedingungen können zu einer Korrektur der Punktezahlen und somit zu einer Neubewertung der Risikoprioritätszahlen führen. Das Verfahren ist auch geeignet, Unternehmen mit bereits eingeführtem (und auditiertem QM-System) eine wertvolle Kontrollmöglichkeit zu bieten. Verbesserungen an einem QM-System lassen sich hiermit quantifizierbar feststellen und nachvollziehen.

Eine ständige Aktualisierung bei gleichzeitiger Verringerung der RPZ ist ein **dynamischer Prozeß**. Die entscheidenden Impulse für diese ständige Optimierung des QM-Systems ergeben sich aus der Analyse aller Produktionsfehler, Kundenreklamationen und Auditergebnissen.

Alle Fehler und auftretenden Schwierigkeiten müssen nach dem Motto "Jeder einzelne Fehler ist ein Fehler zuviel" auf eine Systematik und in diesem Zusammenhang auf eine möglicherweise vorhandene Schwachstelle im QM-System untersucht werden. Nur so wird es auf Dauer gelingen, Fehler zu vermeiden und gegebenenfalls auszumerzen und das QM-System hinsichtlich Wirksamkeit und Kosten, d.h. hinsichtlich dessen Effizienz zu optimieren.

2.2.2.3 Risiko-Prioritätszahl (RPZ) als Ergebnis der QME-FMEA

Die QME-FMEA gestattet eine Risikobewertung aller Bereiche (QM-Elemente) und geht über die rein produktbezogene Produkt-, System-, Konstruktions- oder Entwicklungs-FMEA (nur Design-Risiko) und Prozeß- oder Verfahrens-FMEA (nur Prozeß-Risiko) hinaus. Hier wird das **Risiko für das Versagen einzelner QM-Elemente (-Verfahren) bewertet**. Die für die einzelnen QM-Elemente zu ermittelnden Risikoprioritätszahlen ergeben sich aus der **Multiplikation der drei Bewertungsfaktoren A, B und C**.

Bewertungsfaktoren:

Faktor A	Versagensrisiko
Faktor B	Kundenrisiko
Faktor C	Durchschlupfrisiko

Risikoprioritätszahl:

RPZ	A * B * C
------------	------------------

Vollständiges (A*B*C) und eingeschränktes (A*B) Risikoprodukt:

Die vollständige Risikoprioritätszahl ist definiert als das Produkt aus allen drei Faktoren $A*B*C$. Für bestimmte Zwecke kann jedoch auch ein eingeschränktes Produkt, nur bestehend aus den beiden Faktoren $A * B$, sinnvoll sein. Letzteres kann bei Unternehmens- oder Branchenvergleichen vorteilhaft sein, wenn der Grad der Wirksamkeit der umgesetzten Maßnahmen in einem konkreten Unternehmen, welcher im Faktor C zum Ausdruck kommt, unberücksichtigt bleiben soll.

Möglicher Bereich der Risikoprioritätszahlen:

Jedes einzelne Risiko wird dabei mit einer Zahl von 1 bis 10 bewertet.

A	=	1...10
B	=	1...10
C	=	1...10

Ergebnis:	RPZ (A*B*C)	=	(min) 1 (max) 1.000
	RPZ (A*B)	=	(min) 1 (max) 100

wobei sich unterschiedliche Grenzwerte für die Faktoren $A*B*C$ bzw. $A*B$ ergeben.

	A * B * C	A * B
minimaler Wert für RPZ	1 * 1 * 1 = 1	1 * 1 = 1
mittlerer Wert für RPZ alternativ	5 * 5 * 5 = 125 3 * 3 * 3 = 27	5 * 5 = 25 3 * 3 = 9
maximaler Wert für RPZ	10 * 10 * 10 = 1.000	10 * 10 = 100

Abb.: 2-24: Signifikante Grenzwerte der Risikoprodukte A*B*C und A*B

Weitere Grenzwerte werden in der Literatur als *unterer Grenzwert* = $A*B*C = 4*4*4 = 64$ oder *oberer Grenzwert* = $A*B*C = 6*6*6 = 216$ angegeben ([168], S.48).

Weiterführende Maßnahmen

Im Falle eines optimal eingeführten und auf dessen Wirksamkeit überprüften QM-Systems nach ISO 9001, was mit einem Durchschlupffaktor von C=1 zu berücksichtigen ist, liegt das Risikoprodukt je nach Größe der beiden anderen Faktoren A und B zwischen 1 und 100 mit

$$\mathbf{RPZ} = 10 * 10 * 1 = 100$$

und einem unteren "Grenzwert" von

$$\mathbf{RPZ} = 1 * 1 * 1 = 1$$

In diesem Falle ist in der betrieblichen Praxis der Zeitpunkt gekommen, wo man sich vernünftigerweise die Frage nach einer neuen Herausforderung stellen muß.

Je nach Kundenumfeld, Markt oder strategischen Intentionen der Unternehmensleitung sollen zu diesem Zeitpunkt zur ISO 9001 weiterführende bzw. ergänzende Schritte einer QM-darlegung gesetzt werden. In Anlehnung an das Kapitel 1.2 dieser Dissertation sind solche ergänzenden Darlegungsforderungen beispielsweise

- * ISO 9004 Teil 1 bis 7; z.B. Teil 2 bei reinen Dienstleistungsbetrieben
- * VDA 6.1
- * QS 9000
- * TQM
- * Benchmarks
- * diverse Awards

und andere.