



Gliederung

1. Qualitätsmanagement: Einführung und Überblick
 - a. Definition des Qualitätsbegriffs
 - b. Entwicklung des Qualitätsmanagements
 - c. Entwicklungslinien des Qualitätsmanagements bei Lebensmitteln
2. Qualitätsmanagementsysteme
 - a. Audits und Zertifizierungssysteme
 - b. Qualitätsmanagementsysteme im Agribusiness
 - c. Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 9000 und ISO 22000
 - d. Total Quality Management und integrierte Managementsysteme
3. Dokumentation von Qualitätsmanagementsystemen: Das Qualitätsmanagementhandbuch
4. Rechtliche und strategische Aspekte: Das Beispiel Rückverfolgbarkeit
5. Beschwerdemanagement
6. Qualitätstechniken: Ziele und Verfahren
 - a. Ziele und Verfahren im Überblick
 - b. Kontinuierlicher Verbesserungsprozess

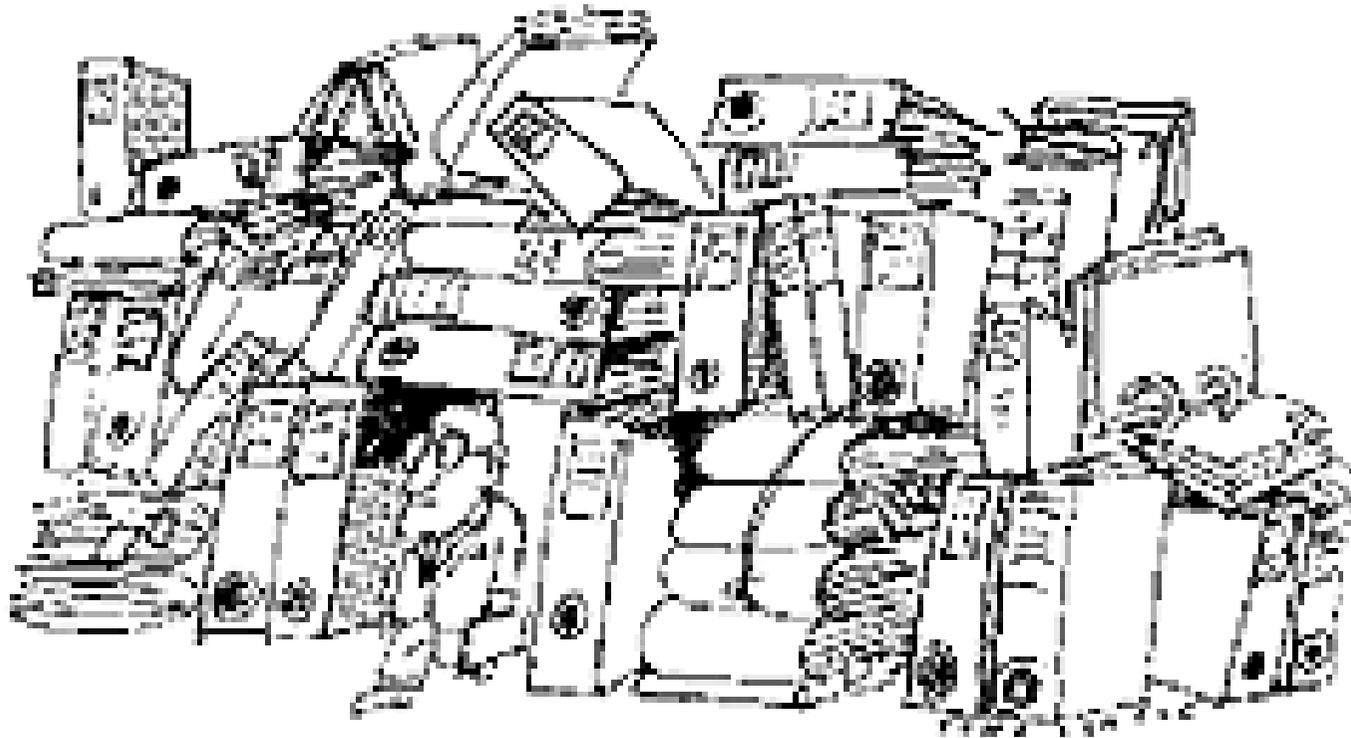


3. QM-Handbuch: Gegenstände der Vorlesung

- **Zwecke** eines QM-Handbuchs
- **Struktur** sowie des inhaltliche und organisatorische Merkmale Handbuchs
- **Organisatorisches**: Erstellung, Herausgabe und Pflege des QM-Handbuchs
- **Aufwand** und **Nutzen**

3. QM-Handbuch: Zwecke

- **QM-Handbuch:** Zentraler Bestandteil (fast) aller QM-Systeme
- QM-Systeme als Prototypen (im positiven Sinne) bürokratischer Systeme im Sinne Max Webers





3. QM-Handbuch: Zwecke

DIN EN ISO 9000:

Ein Dokument, in dem das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation festgelegt ist.

DIN EN ISO 9001, Kap. 4.2.2: Qualitätsmanagementhandbuch

ANMERKUNG: QM-Handbücher können hinsichtlich Detaillierung und Format an die Größe und Komplexität einer einzelnen Organisation angepasst werden.

- QM-Handbuch ist zentrales Dokument eines QM-Systems und spielt eine grundlegende Rolle bei der Zertifizierung
- Form: gedruckt oder als elektronisches Medium (Intranet)
- Grundlegender **Zweck**: Darlegung/Nachweis/Dokumentation des Ist-Zustands des QM-Systems
→ beschreibt Gesamtheit der qualitätsrelevanten Einrichtungen und Vorgänge eines Unternehmens
 - Darstellung der unternehmerischen Zielsetzungen in puncto Qualität und die Darlegung des Stellenwerts der Qualität im Wertegefüge des Unternehmens
 - Beschreibung der Aufbau- und Ablauforganisation
 - Festlegung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten
 - Ausführungen zur Organisation von Einzeltätigkeiten und bereichsübergreifenden Arbeiten



3. QM-Handbuch - Zwecke: Verfahrens- und Arbeitsanweisungen

Weitere Zwecke des QM-Handbuchs:

- **Außendarstellung** des Unternehmens und damit vertrauensbildende Maßnahme mit Blick auf Kunden, Lieferanten und die Öffentlichkeit
- Grundlage für die Überprüfung durch Kunden und Behörden (**Auditierung**)

Mittel zur Zweckerreichung: u.a. Verfahrens- und Arbeitsanweisungen

Zweck und Ziel von **Verfahrensanweisungen** sind:

- interne Festlegung und Regelung abteilungsübergreifender Geschäftsprozesse
- Festlegung der Verantwortung für Tätigkeiten und Leistungsbeiträge
- Definition von organisatorischen und technischen Schnittstellen und Festlegung der benötigten Eingabe- und Ausgabeinformation

Zweck und Ziel von **Arbeitsanweisungen** sind:

- Sicherstellung der anforderungsgerechten Durchführung von Tätigkeiten vor Ort
- Steigerung des Verständnisses und der Motivation der Mitarbeiter für qualitätsgerechtes Verhalten bei der Ausführung von Tätigkeiten



3. QM-Handbuch: Struktur

Grundsatz: Struktur des QM-Handbuchs ist freigestellt.

Aber: Aufgaben und Anwendung legen bestimmte Strukturen des QM-Handbuchs nahe; Handbuch dokumentiert QM-System und sollte deshalb den grundlegenden Aufbau des Systems erkennbar werden lassen.

Anforderungen:

- Nachschlage-Funktion: gezielter Zugriff und schnelles Wiederauffinden von Informationen sollten möglich sein
- lebendes Dokument: organisatorische Sicherung von Dokumentenaustausch und Verteilung
- interne und externe Verteilung berücksichtigen

Grundlegende Gestaltungsempfehlungen:

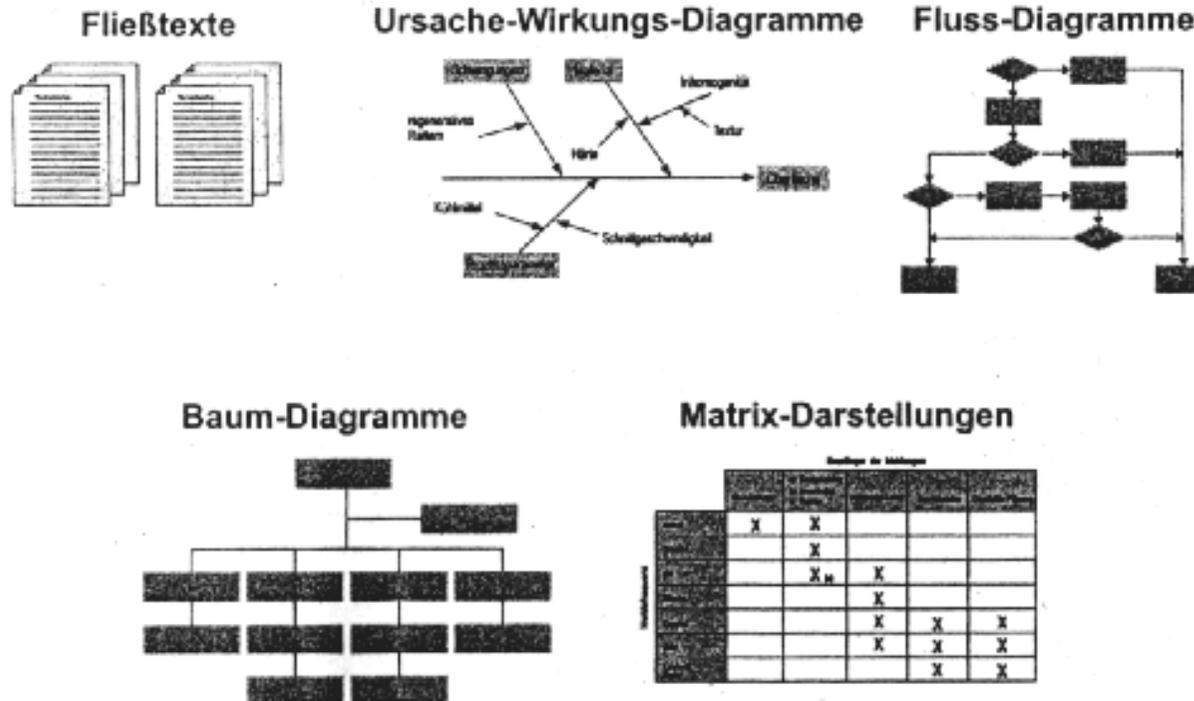
- Das Handbuch ist als Sammlung einzelner Dokumente aufzubauen.
 - jedes Kapitel entspricht einem Dokument → einfacher Austausch
 - keine Änderung lediglich einzelner Seiten oder Abschnitte
 - Seiten innerhalb eines Kapitels fortlaufend nummerieren
 - Das Handbuch ist mehrteilig aufzubauen.
 - Teil 1: Angaben zu Organisation, Gebrauch, Herausgabe, Pflege des Handbuchs
 - Teil 2: Ausführungen zu QM-Elementen („Was?“)
 - Teil 3: Anhang/Anlagen („Wie?“)
- } Führungskräfte, Externe
} Mitarbeiter

Teil 2 → Was?

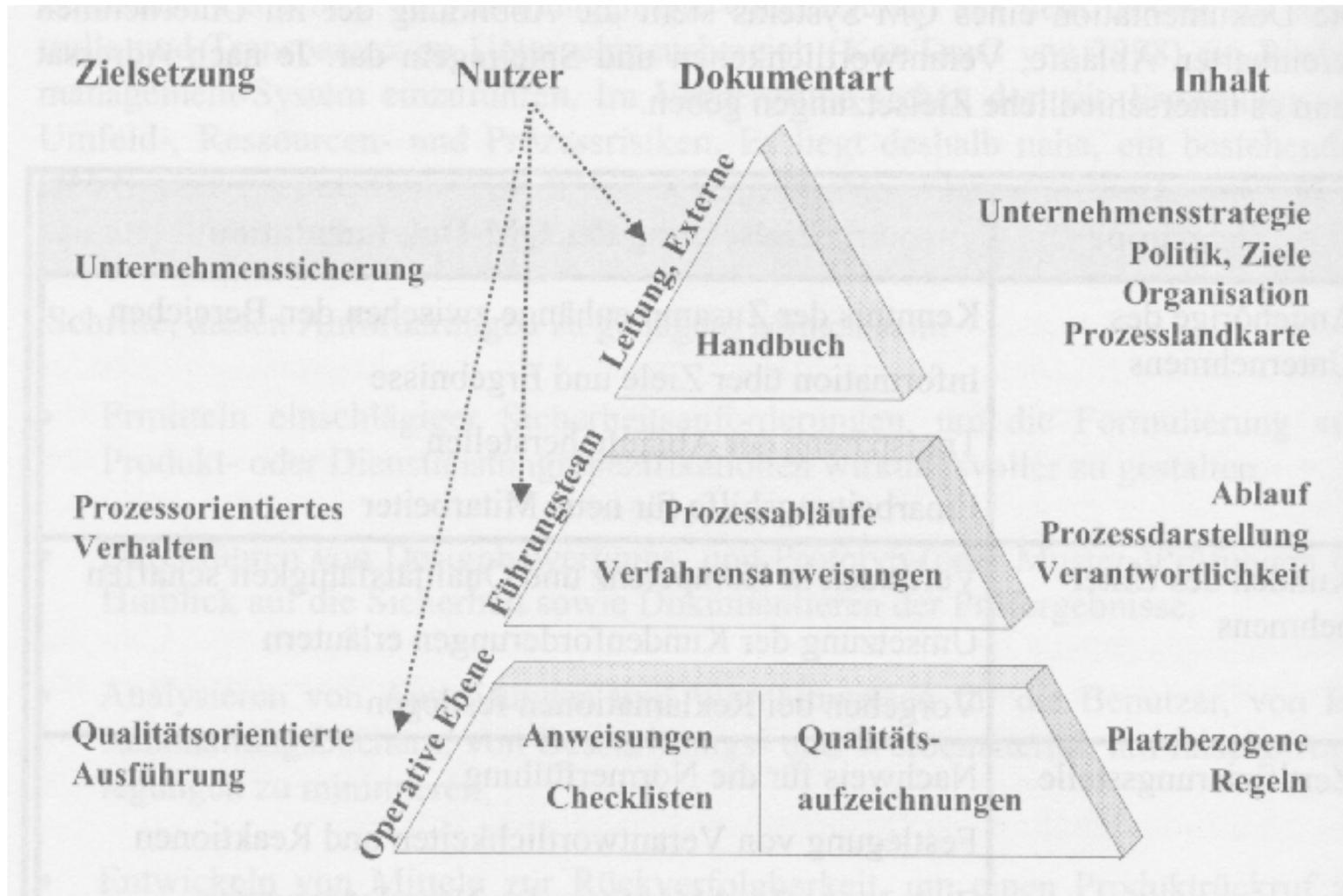
- grundsätzliche Angaben zu Aufbau- und Ablauforganisation
- Inhalte des QM-Systems

Teil 3 → Wie?

- QM-Verfahrensweisungen, QM-Arbeitsanweisungen
- Die erste QM-Verfahrensweisung muss sein: „Erstellen von QM-Verfahrensweisungen“



3. QM-Handbuch – Struktur: Hierarchische Struktur von Teil 2 und 3





3. QM-Handbuch: Struktur

Drei elementare Gliederungsmöglichkeiten des Teils 2:

- Gliederung gemäß DIN EN ISO 9001:2000 (Verantwortung der Leitung; Management von Ressourcen; Produktrealisierung; Messung, Analyse und Verbesserung)
- Gliederung gemäß eines DIN EN ISO 9000 f.-Leitfadens (z.B. für die Ernährungsindustrie)
- Gliederung nach Prozessstrukturen gemäß der Prozessorientierung der DIN EN ISO 9000:2000 (Produktrealisierung, kundenbezogene Prozesse, Entwicklung, Beschaffung, Produktion, Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln)

Aber: Gliederung ist kann auch abweichend gestaltet werden, z.B. anhand gewachsener und mit Erfolg eingesetzter Strukturen eines Unternehmens (vgl. Folie 10).

Weitere Gestaltungshinweise:

- einzelne Kapitel haben, wo immer sinnvoll, den gleichen Aufbau
- Verfahren, Abläufe und Regeln für Gliederung und Inhalt der Kapitel in Teil 2 des Handbuchs festlegen (s. Folie 11)



3. QM-Handbuch – Struktur: Gliederungsvorschlag für Teil 2

1 Zielsetzung

- Beschreibung der Ziele: Was soll erreicht werden?
- Beschreibung der Motivation zur Verwirklichung dieser Ziele

2 Anwendungsbereich

- Der Anwendungsbereich des QM-Elements ist explizit anzugeben

3 Verantwortlichkeiten

- Beschreibung der Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Pflichten für die im folgenden beschriebenen Tätigkeiten und Aufgaben des QM-Elements

4 Beschreibung der angewandten Prozeduren, Methoden, Verfahren

- Ablauf, Prozesse, Methoden und Verfahren
- Verweis auf QM-Verfahrens- und Arbeitsanweisungen

5 Dokumentation

- Interne Dokumente (QM-Verfahrens- und Arbeitsanweisungen) sowie benutzte Formulare, Formblätter etc. (werden in Teil 3 aufgeführt)

5.1 Referenzen

- externe Dokumente (Normenwerke, Fachliteratur o. ä.), die nicht dem Änderungsdienst unterliegen können (Referenzen werden nicht in Teil 3 aufgeführt)

6 Qualitätsindikatoren

- Kriterien, mit denen die Wirksamkeit des QM-Elements kontinuierlich erfasst und dokumentiert werden kann



3. QM-Handbuch – Struktur: Beispielgliederung

QMM	Contents	Chapter 0.2
		Updated: 01/10.2001
		Page 1 of 2

Contents

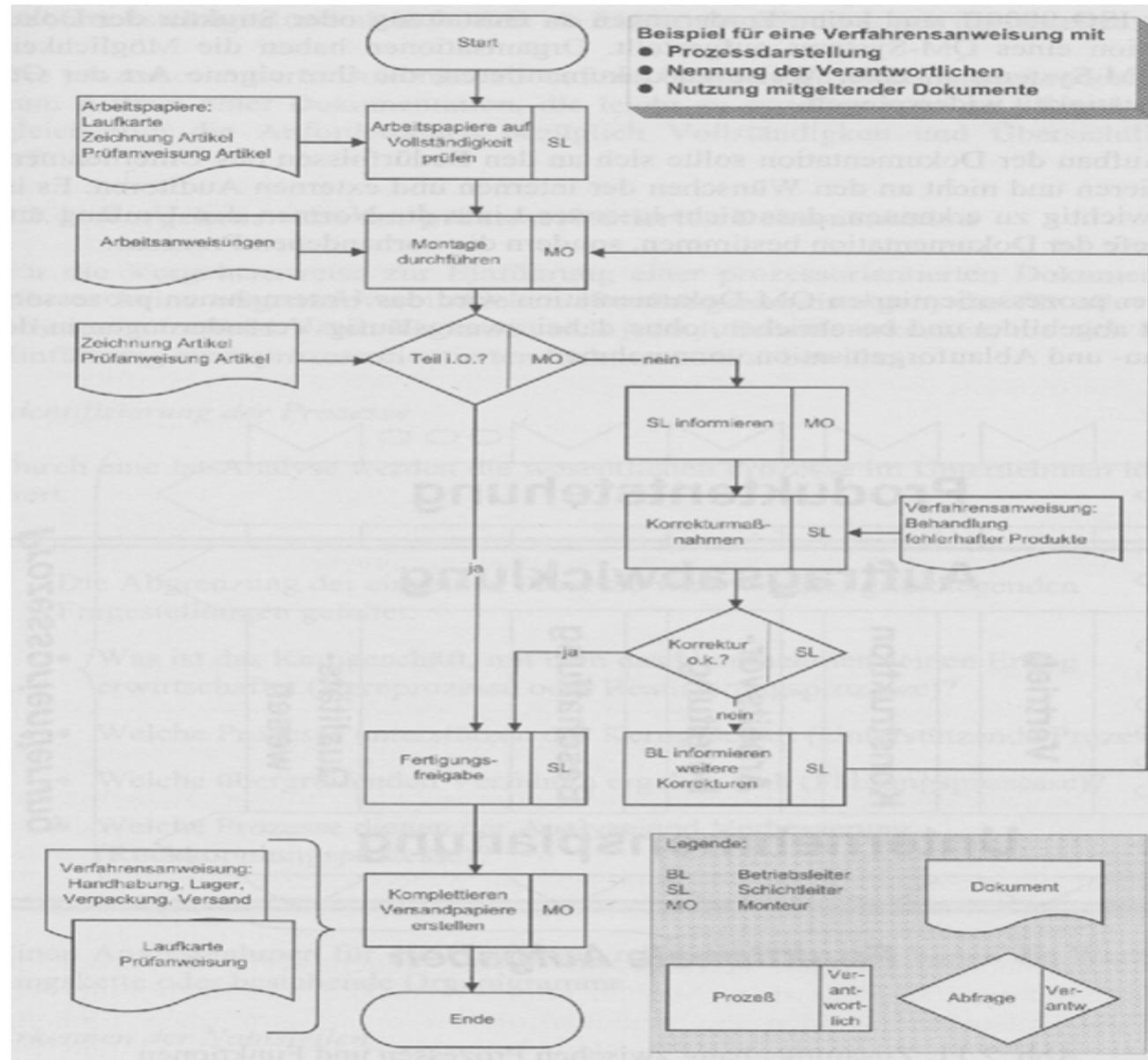
No.	Chapter	Updated
0.1	Cover	01/10.2001
0.2	Contents	01/10.2001
0.3	Circular	01/10.2001
1	Introduction	
1.1	Aims and Area of Application	01/10.2001
1.2	Exclusions from the Area of Application	01/10.2001
1.3	Structure of the Quality Management System	01/10.2001
1.4	Regulation of the Distribution and Amendment service	01/10.2001
1.5	Management's Declaration of Applicability	01/10.2001
2	Quality Policy	01/10.2001
3	Organisation and Responsibilities	
3.1	Company Profile	01/10.2001
3.2	Company Organisation Chart	01/10.2001
3.3	Management of Organisational Units	01/10.2001
3.4	Corporate Philosophy	01/10.2001
3.5	Competences and Responsibilities	01/10.2001
4	Quality Management System Processes	01/10.2001
5	Management Responsibility	
5.1	Managerial Commitment	01/10.2001
5.2	Customer Service	01/10.2001
5.3	Quality Policy	01/10.2001
5.4	Planning	01/10.2001
5.5	Administration	01/10.2001
5.6	Management Appraisal	01/10.2001

Produced:	Checked:	Authorised:
Date:	Date:	Date:

QMM	Contents	Chapter 0.2
		Updated: 01/10.2001
		Page 2 of 2

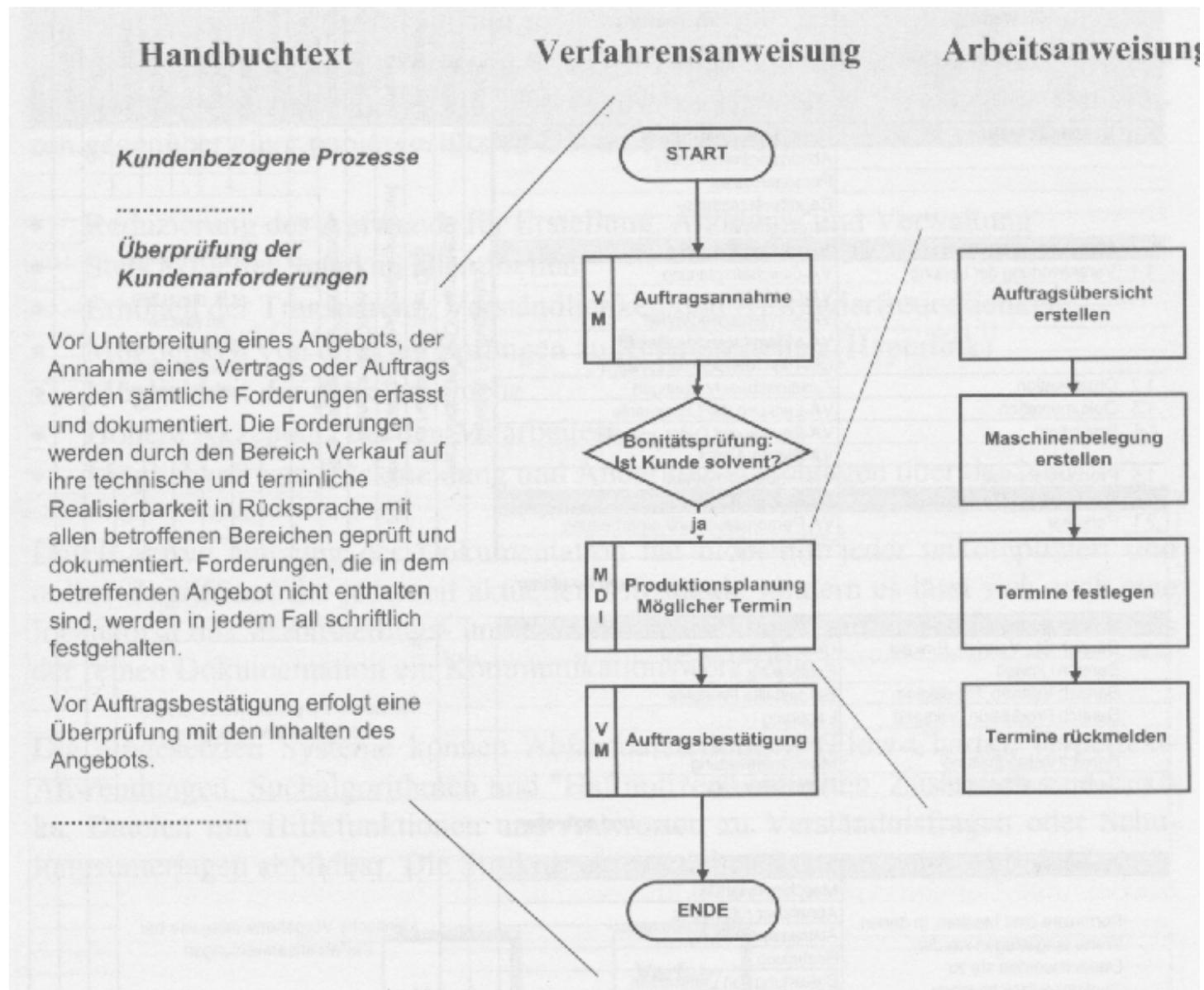
No.	Chapter	Updated
6	Resource Management	
6.1	Provision of Resources	01/10.2001
6.2	Personnel	01/10.2001
6.3	Equipment	01/10.2001
6.4	Working Environment	01/10.2001
7	Implementation of Products and Services	
7.1	Implementation Process Planning	01/10.2001
7.2	Customer-oriented Processes	01/10.2001
7.3	Development	01/10.2001
7.4	Procurement	01/10.2001
7.5	Production and Services	01/10.2001
7.6	Test Equipment Management	01/10.2001
8	Measuring, Analysis and Improvement	
8.1	Planning	01/10.2001
8.2	Measuring and Monitoring	01/10.2001
8.3	Non-conformity Management	01/10.2001
8.4	Data Analysis	01/10.2001
8.5	Improvement	01/10.2001
9	Appendix	
9.1	Concepts and Definitions	01/10.2001
9.2	Index of Quality Management Procedure Instructions	01/10.2001

3. QM-Handbuch – Struktur: Verfahrensanweisung





3. QM-Handbuch – Struktur: Zusammenhang der Dokumentationsebenen





3. QM-Handbuch – Struktur: Abschließende Gestaltungshinweise

Anforderungen an Angaben auf jeder Seite des Handbuchs:

- Firmenname oder Firmenlogo
- Eintrag „Qualitätsmanagement-Handbuch“ (ggf. mit Nennung der Norm)
- Kapitel-Nummer und Titel
- Änderungsstand des Kapitels
- laufende Seitennummerierung und Angaben der Gesamtseitenzahl des Kapitels
- Nennung von Ersteller und Prüfer

Sinnvolle Verzeichnisse:

- Verzeichnis der aktuellen Änderungsstände der einzelnen Handbuchkapitel und des gesamten Handbuchs
- Verzeichnis der aktuellen Änderungsstände der Verfahren- und Arbeitsanweisungen
- Verzeichnis der Handbuchkapitel mit Nennung von Ersteller, Prüfer und Anzahl der Seiten
- Verzeichnis zum Verteiler des Handbuchs
- Verzeichnis der Ausgabestände der im Handbuch zitierten Normen und Richtlinien



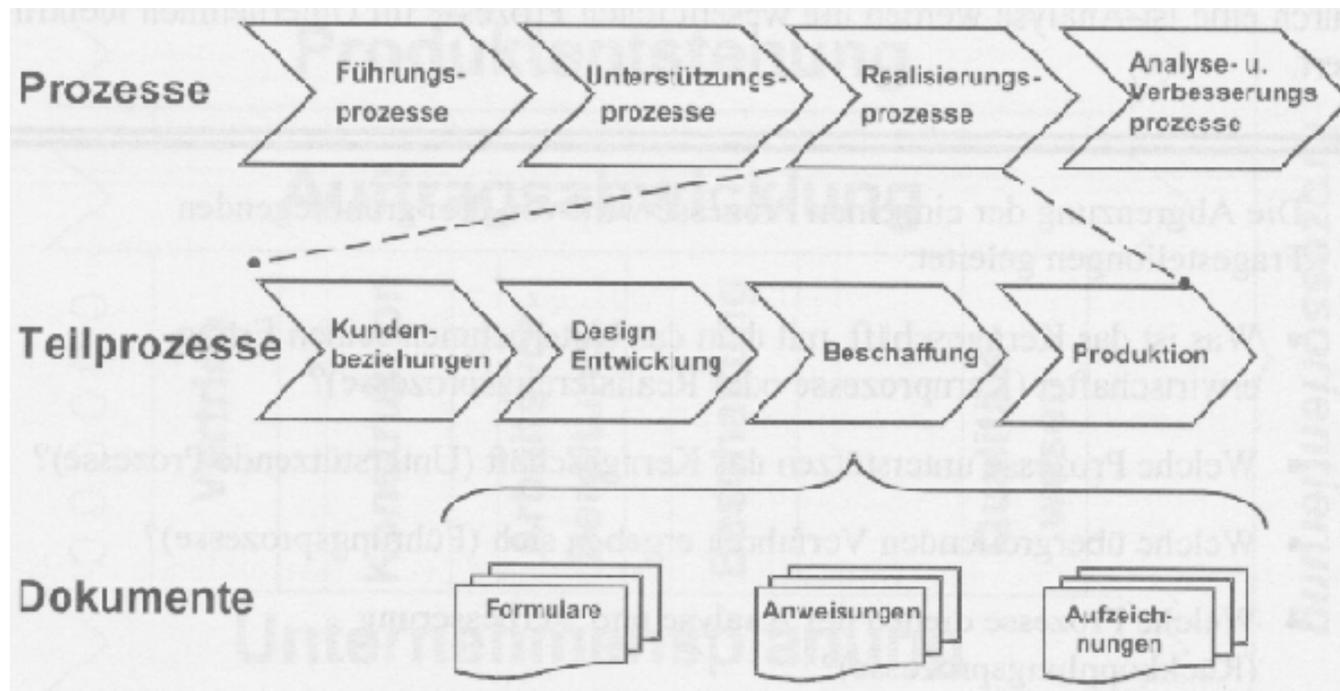
3. QM-Handbuch – Organisatorisches: Phasen der Handbucherstellung



3. QM-Handbuch – Organisatorisches: Handbucherstellung

Vorgehensweise bei der prozessorientierten Dokumentation:

- Identifizierung der Prozesse
- Erkennen der Schnittstellen
- Darstellung der Prozesse
- Beschreibung der Prozesse





3. QM-Handbuch – Organisatorisches: Herausgabe und Pflege

Aufbewahrung, Kennzeichnung und Pflege:

- Aufbewahrung des Originals im Archiv → Grundlage für Vervielfältigung und Verteilung
- Sicherstellung einer individuellen Identifizierung der Handbücher
- unerlaubtes Kopieren erschweren
- periodisches jährliches Review durchführen

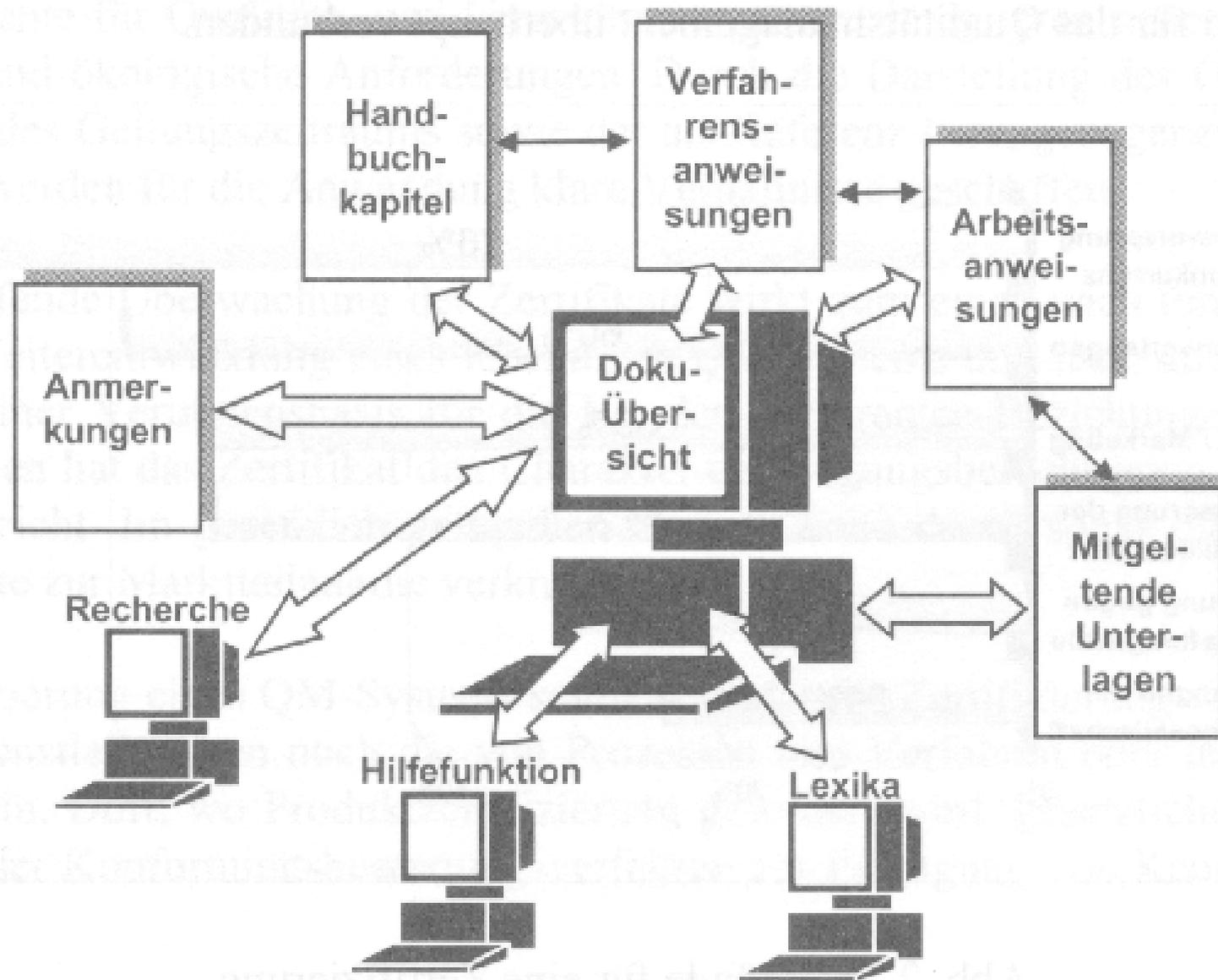
Arten ausgegebener QM-Handbücher:

- Exemplare, die dem Änderungsdienst unterliegen
- Informationsexemplare (z. B. für Externe), die nicht dem Änderungsdienst unterliegen

Regeln bei Änderungen:

- Prüfung der Notwendigkeit
- Verteilung der geänderten (neuen) Dokumente (entfällt bei elektronischer Dokumentation)
- Verbleib der veralteten Dokumente klären
- Information der Mitarbeiter über Änderungen sicherstellen
- Kennzeichnung der Änderungen vornehmen

3. QM-Handbuch – Organisatorisches: Rechnerunterstützte Dokumentation





3. QM-Handbuch: Aufwand und Nutzen

Generell: Aufwand der Erstellung des QM-Handbuchs ist stark abhängig vom Entwicklungs- und Dokumentationsgrad des bereits vorhandenen QM-Systems sowie vom Umfang des QM-Handbuchs.

Umfang des Handbuchs u.a. abhängig von:

- Branchenzugehörigkeit
- Produktspektrum
- Komplexität der Organisation

Erfahrungswerte für mittelständische Maschinenbauunternehmen mit ca. 1.500 Beschäftigten:

- 170-200 Seiten Handbuch-Umfang
- 50-70 QM-Verfahrensweisungen mit im Mittel 5 Seiten
- ca. 500 Seiten Organisationsbeschreibung; Bearbeitungszeit von 2,5 Stunden pro Textseite
- 150 Personentage Aufwand für die Dokumentation

Nutzen eines QM-Handbuchs:

- Einarbeitung und Einweisung von neuen oder versetzten Mitarbeitern wird vereinfacht und beschleunigt.
- Bei Haftungsfällen ist die Wahrnehmung der unternehmerischen Sorgfaltspflicht leichter nachweisbar.
- QM-Führungs- und Ablaufelemente sind übersichtlich und transparent im Rahmen des Gesamtsystems dargestellt.
- Bearbeitung bereichsübergreifender Aufgaben in Teams wird durch geklärte und dokumentierte Zuständigkeiten beschleunigt.