



# ZSVA-Spiegel

---

Ausgabe 16/95  
Register 9

## Unsere Meinung

### **Qualitätsmanagement gemäß ISO 9000: Wunderpille oder bürokratischer Kropf?**

---

**Die BAG-Biologische Analytische System GmbH implementiert z. Z. ein umfassendes Qualitätsmanagement-System (QM-System) nach der internationalen Qualitätssicherungsnorm DIN EN ISO 9001 und strebt anschließend die Zertifizierung durch eine akkreditierte Stelle an.**

Die Einführung eines "genormten" QM-Systems bedeutet nicht nur eine anfängliche Kostensteigerung und einen deutlichen Mehraufwand an Arbeit für alle Mitarbeiter, sondern bringt auch teilweise gewöhnungsbedürftige Änderungen in verschiedenen Arbeitsabläufen mit sich. Neben den Vorteilen, die ein modernes Qualitätsmanagement bieten kann, verstecken sich daher einige nicht zu unterschätzende Gefahren in der ISO 9000, denen insbesondere kleine und mittlere Unternehmen während der Umsetzung rechtzeitig begegnen sollten.

Das Qualitätsmanagement hat sich in den letzten 10 Jahren mit immer höherer Geschwindigkeit sehr stark verändert. War es früher ausreichend, ein Produkt herzustellen, anschließend zu prüfen und schließlich für gut oder schlecht zu befinden, müssen heute in Zeiten steigender Kundenanforderungen und gesetzlicher Auflagen bessere Methoden die Wettbewerbsfähigkeit eines Unternehmens sichern: Fehler müssen rechtzeitig erkannt werden, sowohl bei der Materialbeschaffung (d. h. die Lieferanten werden Teil der eigenen Qualitätssicherung) als auch in der Produktion, aufgetretene Fehler sofort korrigiert und zukünftig sicher vermieden werden, in den Markt gebrachte Produkte müssen beobachtet werden und die Erkenntnisse wieder in die Forschung bzw. Produktion zurückfließen, kritische Abläufe und Prozesse müssen von qualifiziertem Personal sicher gesteuert werden, das Prinzip der "produktionssynchronen Beschaffung" (JIT-Just in Time) zur Verminderung von unnötigen Lagerkapazitäten gewinnt immer mehr an Bedeutung.

Diese Beispiele zeigen, daß Qualität nicht mehr nur als Abteilungsziel betrachtet werden kann, sondern gemeinsam mit anderen Unternehmenszielen festgelegt, von der Unternehmensführung "vorgelebt" und von allen Mitarbeitern getragen werden muß. Sie zeigen aber auch, daß es ganz bestimmter Instrumente und Methoden bedarf, um solche durchaus anspruchsvollen Ziele verwirklichen zu können. Eine Reihe Berater hat dies frühzeitig erkannt und in den letzten Jahren teils durch aggressive Propaganda ("Wollen Sie, daß es Ihr Unternehmen in 5 Jahren noch gibt?!?") den einträglichen "ISO-Zug" in Bewegung gesetzt. So verwundert es denn auch wenig, daß z. Z. eine Vielzahl von Seminaranbietern auf das sogenannte "Öko-Audit" vorbereiten möchte, einer Art freiwilliger Prüfung auf dem Umweltsektor, der ein neues Gesetz mit der offiziellen Bezeichnung "Verordnung über die freiwillige Beteiligung gewerblicher Unternehmen an einem Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung" zugrunde liegt. Die Meinungen zum Sinn (bzw. Unsinn) eines Öko-Audits gehen im Moment weit auseinander...!

Mittlerweile hat in der "Lieferanten-Kunden-Beziehung" europaweit eine starke Nachfrage nach ISO-Zertifikaten eingesetzt, auch im Zusammenhang mit der Harmonisierung der europäischen Gesetzgebung (z. B. CE-Zeichen), welche zukünftig auch den Diagnostika-Sektor betreffen wird. Teilweise entsteht dabei jedoch leider der Eindruck, daß ein erteiltes ISO-Zertifikat höher eingestuft wird als langjährige erfolgreiche Handelsbeziehungen.

Die Normenreihe ISO 9000ff, die mittlerweile zweimal "umgetauft" wurde und nunmehr offiziell DIN EN ISO 9000ff heißt, stellt für produzierende Unternehmen mit einer Entwicklungsabteilung in Form der QM-Norm ISO 9001 einen 20 Kapitel umfassenden Katalog zur Verfügung, der alle Forderungen enthält, die ein umfassendes QM-System leisten muß. Bereits beim erstmaligen Studium der Norm fällt eine Schwäche auf: Um die ISO-Normen auf die verschiedensten Unternehmen anwenden zu können, sind sie nicht produkt-, sondern verfahrensorientiert verfasst, wodurch viele Formulierungen auf den nicht geschulten Leser unpräzise und diffus wirken. Dies kann dazu führen, daß bestimmte Forderungen für das eigene Unternehmen entweder über- oder unterbewertet werden. Ein weiterer, häufig angeführter Kritikpunkt ist die Tatsache, daß es durch die (falsche) Anwendung von QM-Normen zu einem unübersehbaren Papierberg kommen kann, bestehend aus Anweisungen, Mitteilungen, Kontrollplänen, Berichten und Protokollen. Gerade solche Kritiken sind den QM-Systemen beileibe nicht fremd. So wurde bereits ein bekannter Vorläufer der ISO-Normen, die Good Manufacturing Practice (GMP) von seinen Anwendern häufig spöttisch mit "Give More Paper" oder ähnlichem übersetzt.

Eine angemessene Vorgehensweise ist also essentiell für die erfolgreiche und kostensparende Umsetzung der ISO-Normen. Nach unseren Erfahrungen ist es sehr nützlich, zu Beginn im Unternehmen eine wirklich sorgfältige Ist-Analyse durchzuführen und die erhaltenen Ergebnisse immer wieder mit den Forderungen der entsprechenden QM-Norm zu vergleichen. Bei genauem Hinsehen zeigt sich dabei häufig, daß geforderte Dinge im Unternehmen bereits vorhanden sind. Die Forderung nach einer bestimmten dokumentierten Arbeitsanweisung kann z. B. schon dadurch erfüllt sein, daß der entsprechende Mitarbeiter Daten in eine Tabelle einträgt, die selbsterklärend ist.

Die Dokumentation aller wichtigen Abläufe und Zuständigkeiten besitzt im modernen Qualitätsmanagement zu recht einen hohen Stellenwert, lassen sich doch auf diese Weise viele kritische Abläufe kontrolliert regeln.

**Als wichtigen Bestandteil der QM-System-Dokumentation schreiben die ISO-Normen ein sogenanntes Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) vor, in dem das Unternehmen in verständlicher Form die Gewährleistung seiner Qualität darlegen muß, ohne daß dabei Firmen-Know-How preisgegeben wird.**

Die Erstellung des QMH kann für das Unternehmen selbst eine gewisse Hilfe darstellen: Das QM-Handbuch sollte eine der zugrundeliegenden ISO-Norm entsprechende Gliederung aufweisen und den auf das jeweilige Unternehmen zugeschnittenen sinnvollen Idealfall der Qualitätssicherung beschreiben. In dieser Form stellt das QM-Handbuch dann eine praktische firmeninterne Checkliste dar, die es zu erfüllen gilt.

Bei der Normenreihe DIN EN ISO 9000ff handelt es sich nach unserer Meinung weder um eine "Wunderpille" noch um einen "bürokratischen Kropf". Ein modernes QM-System auf ISO 9000-Basis kann, wenn es von den Mitarbeitern akzeptiert und für das jeweilige Unternehmen maßgeschneidert ist, dazu beitragen, Abläufe und Prozesse zu verbessern bzw. zu straffen, Fehler zu vermeiden, die Produktivität zu steigern und dadurch eine Sicherung der Wettbewerbsposition zu erreichen. Voraussetzung dafür ist jedoch in jedem Fall eine sinnvolle Anwendung der einzelnen ISO-Kapitel, damit die Flut der Dokumente in Grenzen gehalten wird und der Nutzen den Aufwand letztendlich übersteigt.

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Dr. Olaf Gaide, Qualitätsmanagement, Tel.: 06404/925-212.

**BAG - Für eine Zukunft mit Dimension.**