



# ZSVA-Spiegel

---

Ausgabe 06/96  
Register 7

## BAG-Service

### **Die BAG auf dem Weg zum ISO 9000-Zertifikat (Teil 1): Erstellung des Qualitätsmanagement-Handbuches**

---

Die BAG-Biologische Analysensystem GmbH strebt die Zertifizierung ihres Qualitätsmanagement-Systems nach der internationalen Norm DIN EN ISO 9001 an. Im Zuge der laufenden Vorbereitungen liegt nunmehr als 1. Schritt das Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) vor.

Die Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems nach der Qualitätssicherungs-Norm ISO 9001 beinhaltet unter anderem die angemessene Dokumentation des Systems. Konkret bedeutet dies, daß

- 1. eine allgemeine Beschreibung der qualitätsrelevanten Vorgaben und Abläufe zu erarbeiten ist (Qualitätsgrundsätze bzw. -ziele, Aufbau- und Ablauforganisation, Zuständigkeiten, Kompetenzen, betriebliche Zusammenhänge),**
- 2. alle Geschäftsprozesse (z. B. Vertrags- und Materialprüfungen, Selbstinspektionen, Beschaffung, Korrekturmaßnahmen usw.) in Form von Verfahrensanweisungen detailliert beschrieben werden und**
- 3. Detailregelungen für sämtliche Arbeiten und Prüfungen (soweit erforderlich) erstellt werden.**

Diese drei Punkte können als die drei Dokumentationsebenen eines QM-Systems verstanden werden, wobei die Detaildichte fortlaufend höher wird.

Für die Erfüllung des 1. Punktes ist die Herausgabe eines Qualitätsmanagement-Handbuches vorgesehen, in dem die von der ISO-Norm geforderten Abläufe in möglichst allgemeiner und - besonders wichtig - unternehmensspezifischer Form dargelegt werden. In der BAG wurde bereits parallel zu einer sorgfältigen IST-Analyse des QM-Systems mit der Erstellung eines QM-Handbuches begonnen. Dabei ist zunächst der äußere und innere Aufbau festgelegt worden: Wir entschieden uns für eine "Loseblattsammlung" in einem ansprechenden Ringordner, um das Handbuch bei Bedarf komplikationslos und schnell aktualisieren zu können. Als übersichtliche innere Gliederung wählten wir die 20 Qualitätselemente der ISO 9001, wobei jedem Qualitätselement ein eigenständiges, einheitlich gegliedertes Kapitel im Handbuch zugeordnet wurde.

Kernpunkt ist jeweils die Beschreibung, wie im Rahmen der BAG die Forderungen des betreffenden ISO-Kapitels umgesetzt werden. Dabei wurde größter Wert darauf gelegt, die Anforderungen praxistgerecht auszuarbeiten und verständlich zu dokumentieren. Desweiteren sind im Handbuch die für die Durchführung der jeweiligen Kapitel verantwortlichen Funktionen festgelegt. Jedes Kapitel besitzt bestimmte Ordnungsmerkmale, so daß auch bei einer eventuellen Entnahme einzelner Blätter sofort eine Zuordnung zum entsprechenden Qualitätselement möglich ist.

Die Erarbeitung der einzelnen Kapitel des QM-Handbuches wurde vom Qualitätsmanagement-Beauftragten in Zusammenarbeit mit den jeweiligen Fachbereichsleitern durchgeführt. Dabei kam es besonders darauf an, die Forderungen der ISO 9001 in verständliches Vokabular zu "übersetzen", die Übersetzung mit dem IST-Zustand in der BAG zu vergleichen und dann den SOLL-Zustand im Handbuch zu dokumentieren. Während dieser Phase entstand mit dem QMH eine Art interne Checkliste, die es spätestens bis zum Zertifizierungsaudit in allen Einzelheiten zu erfüllen gilt. Bei genauem Hinsehen zeigte sich dabei auch, daß eine ganze Reihe von ISO-Vorgaben bereits umgesetzt bzw. erfüllt sind. Dies ist hauptsächlich auf unser langjähriges Arbeiten unter Beachtung der GMP-Regeln zurückzuführen.

Tätigkeiten und Abläufe, die zur Umsetzung der Qualitätsnorm nicht unbedingt erforderlich sind, werden in unserem Handbuch nicht beschrieben. Sie würden nicht zur Klarheit beitragen.

Die zum Teil noch zu erstellenden bzw. zu ergänzenden Verfahrensanweisungen enthalten technisches Know-How und sind deshalb in der Regel nicht Bestandteil des QM-Handbuches. Auf sie wird in den einzelnen Kapiteln bei Bedarf jedoch konkret verwiesen.

Die von der Geschäftsleitung der BAG festgelegte Qualitätspolitik stellt gemeinsam mit den BAG-Unternehmensgrundsätzen und den BAG-Leitlinien zum Umweltschutz ebenfalls einen wichtigen Bestandteil des Qualitätsmanagement-Handbuches dar. Mit diesen Abschnitten dokumentiert die Unternehmensleitung ihre Verpflichtung zur Qualität in allen Bereichen und bestätigt gleichzeitig, daß Qualitätsmanagement oberste Führungsaufgabe ist.

**Gemäß seiner Bedeutung als Darlegung unseres QM-Systems soll das QM-Handbuch besonders in die folgenden zwei Richtungen wirken:**

- 1. Innerhalb der BAG kann es als Qualitätsvermittler für alle Mitarbeiter dienen. Darüber hinaus ist es Lenkungs- und Überwachungsmittel für alle qualitätsrelevanten Prozesse im Unternehmen.**
- 2. Für externe Zwecke kann es bei ausgewählten Kunden zur Vertrauensbildung beitragen: Das QM-Handbuch als Qualitätsvisitenkarte liefert Hinweise darauf, daß die Qualitätsforderungen unserer Kunden erfüllt werden und stellt außerdem Informationen zur Verfügung, mit welchen Verfahren wir dies sicherstellen.**

Die Erstellung des BAG-QM-Handbuches ist mit der schriftlichen Freigabe durch die Geschäftsleitung abgeschlossen worden. Als Qualitätsdokument unterliegt es jedoch dem Änderungsdienst, d. h. signifikante Änderungen bzw. Aktualisierungen von qualitätsrelevanten Prozessen werden umgehend im Handbuch entsprechend dokumentiert.

Obwohl die Planung und Ausarbeitung eines Qualitätsmanagement-Handbuches insbesondere für kleine und mittlere Firmen einen Mehraufwand an Arbeit und Personal bedeuten, trägt das QMH sowohl beim Einsatz im Unternehmen als auch an der Schnittstelle zum Kunden zu einem erfolgreichen Geschäftsverlauf bei.

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

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

01/96

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