

Inhalt

Vorwort	v
1 Mit Prozessorientiertem Qualitätsmanagement (PQM) zum Erfolg	1
1.1 Qualitätsmanagement	1
1.2 Gründe für Prozessorientiertes Qualitätsmanagement	3
1.3 Die funktionsorientierte Sichtweise eines Unternehmens	5
1.4 Die prozessorientierte Sichtweise eines Unternehmens	6
1.5 Auswirkung der Prozessorientierung	11
1.5.1 Funktionale Organisation mit Prozessverantwortung	11
1.5.2 Matrixorganisation als duale Struktur mit prozess- und funktionsorientierter Organisation	12
1.5.3 Prozessorientierte Organisation	13
1.6 Rollen im Prozessorientierten Qualitätsmanagement	14
1.7 Performance & Compliance	25
2 Prozesse und Strategien verbinden	27
2.1 Grundlagen	27
2.2 Mission, Vision und Strategien	28
2.3 Instrumente beim Erarbeiten von Mission, Vision und Strategien nutzen	32
2.3.1 Kontext der Organisation	32
2.3.2 Analyse der interessierten Parteien	33
2.3.3 Risikoidentifikation im Zuge der Strategiedefinition	33
2.4 Werkzeuge zur Strategieoperationalisierung	35
2.4.1 Das Werkzeug Balanced Scorecard anwenden	35

2.4.2	Hoshin Management und X-Matrix	41
2.4.3	Objectives and Key Results (OKR)	46
3	Ziele und Nutzen eines PQMS	53
3.1	Ziele im Rahmen des Aufbaus eines PQM-Systems	53
3.2	Zusammenspiel von Qualitäts- und Prozessmanagement	54
3.3	Nutzen eines PQMS	55
4	Prozesse im Qualitätsmanagement	59
4.1	Der Prozesslebenszyklus	59
4.1.1	Phase 1: Prozesse in Prozesslandkarte aufnehmen	62
4.1.2	Phase 2: Prozesse erarbeiten (4-Schritte-Methode)	63
4.1.3	Phase 3: Prozesse betreiben, steuern und verbessern	63
4.1.4	Phase 4: Gesamtprozessleistung überwachen	65
4.2	Die 4-Schritte-Methode im Detail (Phase 2)	68
4.2.1	Prozesslandkarte als Basis	69
4.2.2	Schritt 1: Identifikation und Abgrenzung	75
4.2.3	Schritt 2: Analyse Ist-Prozesse	76
4.2.4	Schritt 3: Konzeption Soll-Prozesse	83
4.2.5	Schritt 4: Realisierung Verbesserungspotenzial	88
5	Das Prozessmodell der ISO 9001	91
5.1	Der prozessorientierte Ansatz der ISO 9001	91
5.2	Qualitätsmanagementprinzipien der ISO 9000	92
5.3	Normenüberblick zum Thema Qualitätsmanagement	93
5.4	Aufbau des Prozessmodells	94
5.5	Inhalte der internationalen Norm ISO 9001 im Überblick	97
5.6	Die ISO 9004	100
5.7	Prozessorientierung als Basis ganzheitlicher Managementsysteme ...	102
5.8	Weiterentwicklung der ISO 9001	105
6	ISO 9001 als Hilfsmittel und Checkliste	109
6.1	Struktur der ISO 9001	109
6.2	Beispiel zur Umsetzung der ISO 9001-Forderungen in der Praxis	111
6.3	ISO 9001-Einleitung	113

7 PLAN – Kapitel 4 bis 7 der ISO 9001: Kontext, Führung, Planung und Unterstützung	119
ISO 9001-Kapitel 4: Kontext der Organisation	119
ISO 9001-Kapitel 4.1: Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	119
ISO 9001-Kapitel 4.2: Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	121
ISO 9001-Kapitel 4.3: Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	123
ISO 9001-Kapitel 4.4: Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse	124
ISO 9001-Kapitel 5: Führung	138
ISO 9001-Kapitel 5.1: Führung und Verpflichtung	138
ISO 9001-Kapitel 5.2: Politik	141
ISO 9001-Kapitel 5.3: Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	144
ISO 9001-Kapitel 6: Planung	145
ISO 9001-Kapitel 6.1: Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	146
ISO 9001-Kapitel 6.2: Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	149
ISO 9001-Kapitel 6.3: Planung von Änderungen	152
ISO 9001-Kapitel 7: Unterstützung	154
ISO 9001-Kapitel 7.1: Ressourcen	155
ISO 9001-Kapitel 7.1.2: Personen	155
ISO 9001-Kapitel 7.1.3: Infrastruktur	156
ISO 9001-Kapitel 7.1.4: Prozessumgebung	158
ISO 9001-Kapitel 7.1.5: Ressourcen zu Überwachung und Messung ..	160
ISO 9001-Kapitel 7.1.6: Wissen der Organisation	166
ISO 9001-Kapitel 7.2: Kompetenz	169
ISO 9001-Kapitel 7.3: Bewusstsein	175
ISO 9001-Kapitel 7.4: Kommunikation	176
ISO 9001-Kapitel 7.5: Dokumentierte Information	178

8 DO – Kapitel 8 der ISO 9001: Betrieb	185
ISO 9001-Kapitel 8.1: Betriebliche Planung und Steuerung	185
ISO 9001-Kapitel 8.2: Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ...	187
ISO 9001-Kapitel 8.3: Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	196
ISO 9001-Kapitel 8.4: Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	202
ISO 9001-Kapitel 8.5: Produktion und Dienstleistungserbringung	208
ISO 9001-Kapitel 8.6: Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	219
ISO 9001-Kapitel 8.7: Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	220
9 CHECK – Kapitel 9 der ISO 9001: Bewertung der Leistung	223
ISO 9001-Kapitel 9.1: Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	223
ISO 9001-Kapitel 9.2: Internes Audit	230
ISO 9001-Kapitel 9.3: Managementbewertung	233
10 ACT – Kapitel 10 der ISO 9001: Verbesserung	237
ISO 9001-Kapitel 10.2: Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	239
ISO 9001-Kapitel 10.3: Fortlaufende Verbesserung	243
11 Projektablauf zum Aufbau eines PQM-Systems	247
11.1 Voraussetzungen für ein erfolgreiches Projekt	247
11.2 Projektphase 1: Projektplanung, -organisation und Kick-off	249
11.3 Projektphase 2: Training	259
11.4 Projektphase 3: Identifikation, Analyse und Konzeption	262
11.5 Projektphase 4: Prozesssteuerung	263
11.6 Projektphase 5: Umsetzungsbegleitung und Optimierung des PQM-Systems	266
11.7 Mögliche Fallen und Stolpersteine im Projekt	267
11.8 Agilität im Qualitätsmanagement	268
12 Die Durchführung von prozessorientierten Audits	275
12.1 Bedeutung und Zielsetzung prozessorientierter Audits	275
12.2 Auditarten	276
12.2.1 Systemaudit	276
12.2.2 Prozessaudit	276

12.2.3	Produkt-/Dienstleistungsaudit	276
12.2.4	Vertical Audit	276
12.2.5	Legal Compliance Audit	277
12.3	Planung und Durchführung eines Systemaudits	277
12.3.1	ISO 19011	277
12.3.2	Ablauf Systemaudit	278
12.4	Beispiel zur Planung und Durchführung eines Prozessaudits	288
13	Weiterentwicklung des PQM-Systems in Richtung IMS	291
13.1	Bedarf zur Integration in ein IMS	291
13.2	Struktur eines IMS	293
13.3	IMS-Organisation	301
13.4	Nutzen eines IMS	302
14	Digitalisierung von PQM-Systemen	305
14.1	QM 4.0	307
14.2	Dokumentenmanagementsystem (DMS)	310
14.3	Geschäftsprozessoptimierungs-Tools (GPO-Tools)	312
14.3.1	ADONIS	315
14.3.2	ARIS	316
14.3.3	ConSense	317
14.3.4	Firestart	318
14.3.5	GBTec	318
14.3.6	Sonstige GPO-Tools	318
14.4	Computer Aided Quality (CAQ)-Tools	319
14.4.1	Babtec	320
14.4.2	Böhme & Weihs (CASQ-it)	321
14.4.3	iqs	322
14.4.4	qualitypoint	323
14.5	Vorgehensweise zur Tool-Auswahl	324
14.5.1	Auswahl von CAQ-Tools	324
14.5.2	Auswahl von GPO-Tools	325
14.6	Wettbewerb der besten GPO-Tools	326

Literatur	327
Abkürzungen	331
Die Autoren	333
Index	335