

# Inhalt

<b>Vorwort</b> .....	<b>V</b>
<b>1 Mit Prozessorientiertem Qualitätsmanagement (PQM) zum Erfolg</b> .....	<b>1</b>
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
<b>2 Prozesse und Strategien verbinden</b> .....	<b>27</b>
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
<b>3</b>	<b>Ziele und Nutzen eines PQMS .....</b>	<b>53</b>
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
<b>4</b>	<b>Prozesse im Qualitätsmanagement .....</b>	<b>59</b>
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
<b>5</b>	<b>Das Prozessmodell der ISO 9001 .....</b>	<b>91</b>
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
<b>6</b>	<b>ISO 9001 als Hilfsmittel und Checkliste .....</b>	<b>109</b>
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

<b>7</b>	<b>PLAN – Kapitel 4 bis 7 der ISO 9001: Kontext, Führung, Planung und Unterstützung</b>	<b>119</b>
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

<b>8</b>	<b>DO – Kapitel 8 der ISO 9001: Betrieb</b>	<b>185</b>
	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
<b>9</b>	<b>CHECK – Kapitel 9 der ISO 9001: Bewertung der Leistung</b>	<b>223</b>
	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
<b>10</b>	<b>ACT – Kapitel 10 der ISO 9001: Verbesserung</b>	<b>237</b>
	ISO 9001-Kapitel 10.2: Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	239
	ISO 9001-Kapitel 10.3: Fortlaufende Verbesserung	243
<b>11</b>	<b>Projektablauf zum Aufbau eines PQM-Systems</b>	<b>247</b>
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
<b>12</b>	<b>Die Durchführung von prozessorientierten Audits</b>	<b>275</b>
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
<b>13</b>	<b>Weiterentwicklung des PQM-Systems in Richtung IMS .....</b>	<b>291</b>
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
<b>14</b>	<b>Digitalisierung von PQM-Systemen .....</b>	<b>305</b>
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

<b>Literatur .....</b>	<b>327</b>
<b>Abkürzungen .....</b>	<b>331</b>
<b>Die Autoren .....</b>	<b>333</b>
<b>Index .....</b>	<b>335</b>