

ORGANISATION DES AUDITMANAGEMENTS IM
COMPUTERGESTÜTZTEN QUALITÄTSMANAGEMENT (CAQ)
DER VANGUARD AG

DIPLOMARBEIT

VON

VERA HÖHNE-ZIMMER

MATRIKELNUMMER: 5970

2. JANUAR 2009

BETREUER:

FRAU PROF. DR. ANGELA SCHREYER

FRAU DR. KERSTIN KLOSZ

FACHHOCHSCHULE POTSDAM

- UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES -

FACHBEREICH INFORMATIONSWISSENSCHAFTEN

Persönliche Erklärung

Ich versichere hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig, eigenhändig und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

Die Arbeit wurde bisher in gleicher oder ähnlicher Form keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt und auch noch nicht veröffentlicht.

Brieselang, 2. Januar 2009

Vera Höhne-Zimmer

Danksagung

Eine Diplomarbeit entsteht selten nur durch die Tätigkeit eines Einzelnen. Stets bedarf es mehrerer „guter Seelen“, die helfend zur Seite stehen. Ihnen allen gilt mein Dank. Zu nennen sind hier vor allem die Vanguard AG, die es mir durch personelle Hilfe in Gestalt von Frau Dr. Klosz und mittels materieller Unterstützung ermöglichte, ein reizvolles und „weites Feld“, zu bearbeiten. Gedankt sei auch Frau Professor Dr. Schreyer, die mit ihren interessanten Lehrveranstaltungen mein Interesse am Thema weckte.

Vielen Dank!

Vera Höhne-Zimmer

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Qualitätsmanagement	3
2.1	Begriffsbestimmung und Bedeutung	3
2.1.1	Qualität	3
2.1.2	Qualitätsmanagement	4
2.1.3	Zertifizierung	8
2.2	Ansätze	9
2.2.1	Deming-Kreis und Juran-Trilogy	9
2.2.2	Kaizen	12
2.2.3	Total Quality Management	13
2.2.4	Qualitätsmanagementnormen	14
2.3	Gesundheitswesen	18
2.3.1	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations	18
2.3.2	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen	19
2.3.3	DIN EN ISO 13485 Medizinprodukte — Qualitätssicherungs- systeme — Anforderungen für regulatorische Zwecke	21
2.4	QM-Bestandteile und ihre Umsetzung in der Norm	22
2.4.1	Qualitätspolitik	22
2.4.2	Qualitätsziele	22
2.4.3	Qualitätsplanung	23
2.4.4	Qualitätslenkung	24
2.4.5	Qualitätssicherung	25
2.4.6	Qualitätsverbesserung	25
2.5	Computer Aided x-Systems (CAx)	27
2.5.1	Begriffsbestimmung	27
2.5.2	Computer Integrated Manufacturing	27
2.5.3	Computer Aided Quality Assurance	29
2.5.4	Arbeiten mit computergestützten Systemen	29
3	Auditmanagement	31
3.1	Begriffsbestimmung	31
3.2	Audittypen	32
3.2.1	Differenzierung nach Betrachtungsgegenstand	32
3.2.2	Differenzierung nach durchführender Einheit	32
3.2.3	Weitere Differenzierungen	35

3.3	Auditprogramm	35
3.3.1	Auditdurchführung	36
3.3.2	Auditauswertungen	40
3.3.3	Qualifikation der Auditoren	44
4	Auditmanagement der Vanguard AG	46
4.1	Rahmenbedingungen	46
4.1.1	Gesetze und Richtlinien	46
4.1.2	Einführung eines computergestützten Qualitätsmanagements . .	47
4.2	Anpassung der Verfahrensanweisung „Interne Qualitätsaudits“	48
4.2.1	Bisheriger Ablauf interner Qualitätsaudits	48
4.2.2	Ablauf eines internen Qualitätsaudits mit Rechnerunterstützung	51
5	Fazit	54
	Literaturverzeichnis	56
	Glossar	59
	Akronyme	61

Abbildungsverzeichnis

2.1	Begriffsbestimmung Qualität im Unternehmen	4
2.2	Wandel der Kundenorientierung	5
2.3	Fehlerentstehung und -behebung	6
2.4	Zehnerregel	7
2.5	Produktlebenszyklus	8
2.6	PDCA-Zyklus	9
2.7	DEMING: Kerngedanken zur Einführung eines QM-Systems	10
2.8	DEMING: 14-Punkte-Programm zur Verbesserung von Qualität	11
2.9	JURAN: Beteiligte im Drei-Rollen-Konzept	12
2.10	Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems	16
2.11	§135a Verpflichtung zur Qualitätssicherung	20
2.12	KTQ-Bewertungssystematik	21
2.13	QM-Elemente	23
2.14	QM-Handbuch	26
2.15	Computer Integrated Manufacturing	28
3.1	Qualitätsniveau	33
3.2	Veranschaulichung des Prozessablaufs für das Management eines Auditprogramms	37

1 Einleitung

Im Zeitalter der Globalisierung sehen sich Unternehmen mit einer stetig wachsenden Anzahl von Informationen konfrontiert, auf die sie reagieren müssen. Auch in den Firmen selbst sind immer mehr davon zu verarbeiten und zu verwalten. Schnell können relevante Informationen übersehen werden, wenn eine durchstrukturierte Ablage – unabhängig ob auf Papier oder auf dem Rechner – fehlt. Um ihr Wissen optimal nutzen zu können, setzen immer mehr Unternehmen auf die Unterstützung durch Computer. Doch die Erarbeitung einer Ablagestruktur ist nicht zu umgehen, denn auch auf dem Rechner können Informationen *verloren* gehen. Wurde eine Ablagestruktur geschaffen, kann sie z. B. in einem Dokumentenmanagementsystem abgebildet werden.

Die Entwicklung von solchen Ablagestrukturen und ihre Umsetzung in Computersystemen waren Schwerpunkte meines Studiums. Auf Dokumentenmanagementsysteme greifen auch computergestützte Qualitätsmanagementsysteme für die Dokumentation der Qualitätsunterlagen zurück. Mit der Einführung einer solchen Anwendersoftware bei der Vanguard AG bot sich mir die Möglichkeit, mein an der Fachhochschule erworbenes Wissen in der Praxis anzuwenden.

Die Vanguard AG ist eine international agierende Unternehmensgruppe, welche sich auf den Healthcare-Bereich spezialisiert hat. In dieser Arbeit steht das Qualitätsmanagementsystem des Bereichs Hightech-Aufbereitung hochkomplexer Medizinprodukte im Mittelpunkt. Die Vanguard AG ist jedoch auch auf dem Gebiet In-house-Sterilgutversorgung tätig. Des Weiteren entwickelt sie integrierte IT-Lösungen für Operationssaal-Bereiche, Sterilgutversorgung und Medizintechnik sowie Strategien zur langfristigen Erhöhung der Wirtschaftlichkeit für Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Die Arbeit besteht aus einem theoretischen und einem praktischen Teil. Sie beginnt mit der Darstellung der wissenschaftlichen Grundlagen des Qualitätsmanagements. Dazu gehören Begriffsklärungen und unterschiedliche theoretische Ansätze. Da computergestützte Systeme in der Zukunft an Bedeutung gewinnen werden, ist ihnen ein eigener Abschnitt gewidmet. Dem Auditmanagement als wesentlichen Bestandteil ei-

nes Qualitätsmanagementsystems gilt die Aufmerksamkeit im nächsten Kapitel. Mit diesem Wissen konnte ich das Softwaremodul Auditmanagement an die Bedürfnisse der Vanguard AG anpassen. Die Dokumentation der dazu notwendigen Schritte bildet den Inhalt des folgenden Kapitels. Der Schluss dieser Arbeit umfasst eine kurze Auflistung der Vorteile und möchte auf Grundlage der von mir gemachten Erfahrungen einen Ausblick geben.

2 Qualitätsmanagement

2.1 Begriffsbestimmung und Bedeutung

2.1.1 Qualität

Qualität ist zunächst – anders als im allgemeinen Sprachgebrauch – ein nichtwertender Begriff. Objekten wird häufig eine Qualität zugesprochen, die jedoch erst durch den Ausdruck in relativen Merkmalen eine Qualitätsbeurteilung darstellt. Qualität ist keine absolute oder unveränderliche Größe.

Für das Qualitätsmanagement¹ wird Qualität in der DIN EN ISO 9000 definiert als der „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt.“² Diese Definition ist sehr weit gefasst. DAVID A. GARVIN folgend unterscheidet BRUHN³ fünf Betrachtungsweisen, welche die einzelnen Aspekte des Begriffes verdeutlichen.

- Die *transzendente* Sichtweise sieht in der Qualität etwas Einzigartiges und Absolutes, dessen Erfahrung auf individuelle Weise erfolgt und somit für jeden unterschiedlich ist.
- Bei der *produktbezogenen* Sichtweise wird Qualität als präzise messbare Größe betrachtet. Das heißt: Ein Produkt ist durch einen bestimmten physischen Umfang oder einen Leistungsumfang gekennzeichnet. Qualität ist gegeben, wenn das Produkt diese Kennzeichen erfüllt.
- Die *anwenderbezogene* Sichtweise betrachtet Qualität aus der Perspektive der Kunden. Deren Wünsche und Bedürfnisse müssen sich nicht unbedingt mit bestehenden Produkteigenschaften decken. Deshalb kann ein Erzeugnis aus produktbezogener Perspektive qualitativ hochwertig sein, aus der anwenderbezogenen jedoch nicht.

¹ Siehe 2.1.2, S. 4.

² ISO05, S. 18.

³ Vgl. Bru08, S. 34f; BSS96, S. 40.

- Für die *prozessbezogene* Sichtweise entsteht Qualität, wenn vorgegebene Spezifikationen und Abläufe eingehalten werden.
- Aus *wertbezogener* Perspektive bedeutet Qualität ein gutes Preis-Leistungs-Verhältnis. Der Verbraucher stuft die Produkte als qualitativ höher ein, deren Preis ihm gerechtfertigt erscheint.

Für die Autorin stellt sich Qualität wie folgt dar: Qualität ist der Umfang, in dem ein Produkt oder eine Dienstleistung vorher definierte Anforderungen erfüllt. Diese können sowohl von Unternehmensseite als auch von Kundenseite aufgestellt werden.

In Unternehmen muss unter der Mitwirkung aller betroffenen Bereiche eine eigene gemeinsame Begriffsbestimmung von Qualität erarbeitet werden. Diese Definition sollte die Grundlage sein, wenn Qualitätsthemen im Unternehmen diskutiert werden. Abbildung 2.1 verdeutlicht sowohl die unterschiedlichen Sichtweisen, als auch die Notwendigkeit einer Begriffsbestimmung.



Abbildung 2.1: Begriffsbestimmung Qualität im Unternehmen⁴

2.1.2 Qualitätsmanagement

2.1.2.1 Vorbetrachtungen

Nach dem zweiten Weltkrieg herrschte in den Unternehmen die produktbezogene Perspektive vor. Die Hersteller legten bestimmte Anforderungen an ihre Produkte fest,

⁴ RLH96, S. 6.

deren Erfüllung – vor Verlassen des Werkes – mittels Endkontrolle überprüft wurde. Den Anforderungen nicht genügende Erzeugnisse wurden aussortiert und gegebenenfalls nachbearbeitet. Die dadurch entstandenen Kosten konnten entweder an die Kunden oder an Dritte weitergereicht werden. Es handelte sich um einen Verkäufermarkt. Die Nachfrage war größer als das Angebot.

Mit der zunehmenden Wandlung zu einem Käufermarkt veränderte sich auch das Verständnis von Qualität. Die Sättigung des Marktes mit Produkten aller Art verschärfte den Wettbewerb zwischen den Unternehmen. Der Kunde bestimmte in zunehmendem Maße, was Qualität ist. Er kaufte bei dem Hersteller, dessen Produkte seine Bedürfnisse am Besten befriedigten.

KARL JOSEF ERHARDT bringt diesen „Wandel der Kundenorientierung“⁵ in Bezug auf Dienstleistungen in fünf Schritten auf den Punkt (Abbildung 2.2).

Wandel der Kundenorientierung:

1. Der Kunde muß nehmen, was er bekommt.
2. Der Kunde muß nehmen, was vereinbart ist.
3. Der Kunde muß nichts. Die Dienstleistung muß fehlerfrei sein.
4. Die Dienstleister müssen die Erwartungen der Kunden erfüllen.
5. Die Dienstleister müssen die Erwartungen der Kunden übertreffen.

Abbildung 2.2: Wandel der Kundenorientierung

Durch diesen Wandel konnten auch die Kosten, die bei Nachbesserungen entstanden, nicht weiter toleriert werden. Qualitätskontrollen, denen die produktbezogene Anschauung zugrunde lag, reichten nicht mehr aus.

2.1.2.2 Von der Qualitätskontrolle zum Qualitätsmanagement

Die der *Qualitätskontrolle* zugrunde liegende Strategie bestand darin, dass ein Kontrollwesen mit Hilfe von Prüf- und Kontrollstellen im Fertigungsablauf das Produkt prüfte.⁶

⁵ BSS96, S. 19.

⁶ Vgl. RLH96, S. 15; Pfe93, S. 304.

Durch Neuerungen im Bereich der Datenverarbeitung und der Messtechnik wurden bei der *Qualitätssicherung* zunächst Prüfeinrichtungen realisiert, die prozessnah waren und eine Rückkopplung erlaubten. Dabei bediente sie sich u. a. der statistischen Prozessregelung und den Qualitätsregelkreis. Um Nachbesserungen zu verhindern, wurde die Qualitätssicherung systematisch in den Herstellungsprozess integriert. Betriebswirtschaftliche Erkenntnisse bestätigten die Erfahrung von der Ineffizienz der Endkontrollen und Nacharbeiten. Danach entstehen bis zu 75 Prozent aller Produktfehler in den ersten drei Lebenszyklusphasen eines Produktes. Achtzig Prozent dieser Produktfehler werden während der Endkontrolle entdeckt oder treten bei der Produktnutzung auf (Abbildung: 2.3)

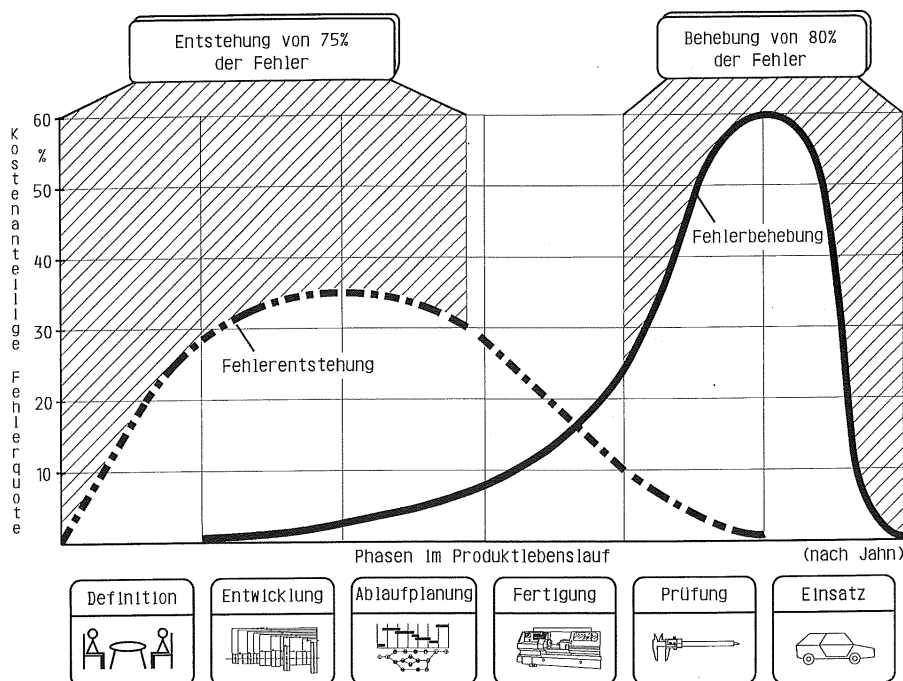


Abbildung 2.3: Fehlerentstehung und -behebung⁷

Die Kostenentwicklung zur Behebung von Produktfehlern ist als *Zehnerregel* in der Betriebswirtschaft allgemein anerkannt. Diese Regel besagt, dass sich die Kosten zur Fehlerbehebung von einer zur nächsten Lebenszyklusphase verzehnfachen. (Abbildung: 2.4)

Je eher also ein Fehler aufgedeckt wird, um so geringer sind die zu seiner Behebung anfallenden Kosten. Aus diesen Gründen erwies sich die Einführung von Präventivmaßnahmen als notwendig.

⁷ Zit. n. Pfe93, S. 8.

⁸ Pfe93, S. 9.

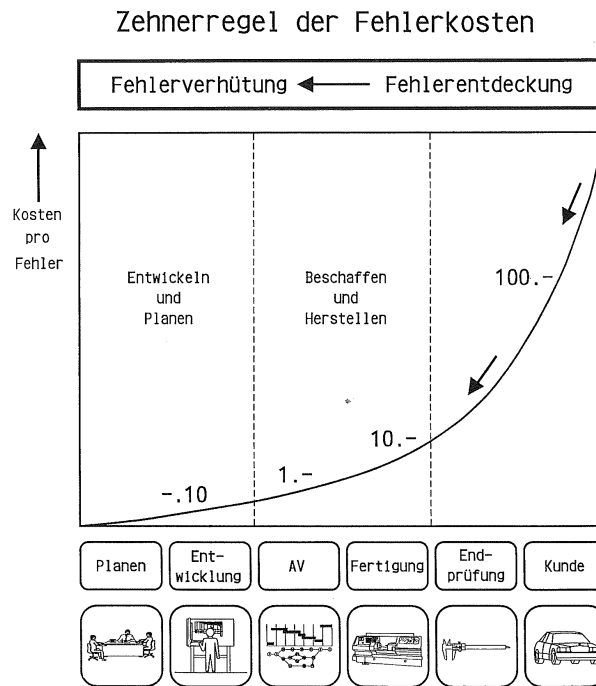


Abbildung 2.4: Zehnerregel⁸

Im Zuge der internationalen Vereinheitlichung relevanter Normen wurde 1994 der bis dahin im deutschen Sprachraum gültige Begriff der Qualitätssicherung durch den aus dem Englischen stammenden Terminus *Qualitätsmanagement* ersetzt.

Beschränkte sich der klassische Ansatz im Qualitätsmanagement (QM) auf den wertschöpfenden Bereich eines Unternehmens, ist unser heutiges Verständnis wesentlich umfassender. Ein typischer Vertreter der neuen Richtung wie MASING betrachtet in seinem Qualitätskreis nicht nur die einzelnen Prozesse im Unternehmen, sondern den gesamten Produktlebenszyklus inklusive der Produktnutzung, der Entsorgung und des Recycling.⁹(Abbildung: 2.5)

Im Weiteren bezieht sich diese Arbeit auf die Festlegung der DIN EN ISO 9000. Diese definiert Qualitätsmanagement als „aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität“¹¹. Die zum Leiten und Lenken zählenden Aktivitäten wie Festlegen der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, die Qualitätsplanung, die Qualitätslenkung, die Qualitätssicherung und die Qualitätsverbesserung werden im Abschnitt 2.4 Normbestandteile erläutert.

⁹ Vgl. RLH96, S. 16.

¹⁰ Zit. n. RLH96, S. 16.

¹¹ ISO05, S. 21.

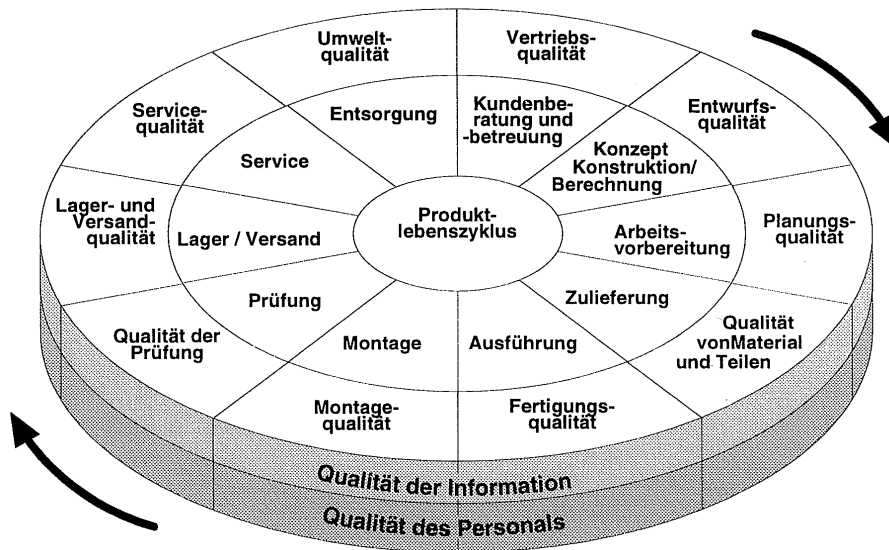


Abbildung 2.5: Produktlebenszyklus¹⁰

2.1.3 Zertifizierung

Die Unternehmen wurden von ihren verschiedenen Kunden – nach unterschiedlichen, aber ähnlichen Bewertungsmaßstäben – auditiert. Die Ergebnisse waren nur teilweise vergleichbar und die entstandenen Aufwände legten ein einheitliches Bewertungssystem nahe. Um die Anzahl der Audits zu reduzieren, wurden neutrale Zertifizierungsstellen geschaffen. Liegt ein Zertifikat vor, kann ein Kunde davon ausgehen, dass eine Organisation die Anforderungen, welche die Grundlage für das Zertifizierungsverfahren bildeten, erfüllt. Somit kann er sich bei eigenen Audits auf seine spezifischen Anforderungen konzentrieren.

Zertifizierungsverfahren werden aus verschiedenen Gründen angestrengt:

- Eine andere Organisation verlangt ein Zertifikat.¹²
- Ein Unternehmen entscheidet sich selbst dafür, ein Zertifikat zu erlangen (aus o. g. Gründen)
- Produkte oder Dienstleistungen eines Unternehmens fallen in den Bereich gesetzlicher Vorschriften (z. B. unter das Medizinproduktegesetz).¹³

Bei einer Zertifizierung muss ein Unternehmen nachweisen, dass es ein funktionsfähiges QM-System eingerichtet hat und dessen konsequente Anwendung belegen.

¹² Vgl. Dtl95, S. 48.

¹³ Vgl. For93, S. 20.

Die Objektivität dieser Überprüfung wird durch akkreditierte Zertifizierungsstellen gewährleistet. Die Durchführung weicht nicht wesentlich von anderen Audits¹⁴ ab. Die Zertifikatserteilung erfolgt auf Basis der im Auditbericht aufbereiteten Ergebnisse.

Mit einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 kann keine Aussage über das Qualitätsniveau der Produkte des Unternehmens getroffen werden. Vielmehr wird die Fähigkeit bewertet, ein hohes Qualitätsniveau erreichen zu können.¹⁵ Zertifikate die auf der Basis von Exzellenzmodellen basieren, spiegeln die Erfüllung der geforderten Kriterien wider.¹⁶

Die Gültigkeit des Zertifikats wird von der Zertifizierungsstelle festgelegt.

2.2 Ansätze

2.2.1 Deming-Kreis und Juran-Trilogie

Bekannte Wegbereiter des modernen Verständnisses von Qualitätsmanagement sind WILLIAM EDWARDS DEMING (1900-1993) und JOSEPH MOSES JURAN (1904-2008). Beide arbeiteten in den 1930er Jahren bei der Western-Electric-Company im Werk Hawthorn mit WALTER ANDREW SHEWHART (1881-1967), der im Jahr 1939 ansatzweise den Kreislauf Plan-Do-Check-Act (PDCA) einführte. (Abbildung: 2.6)

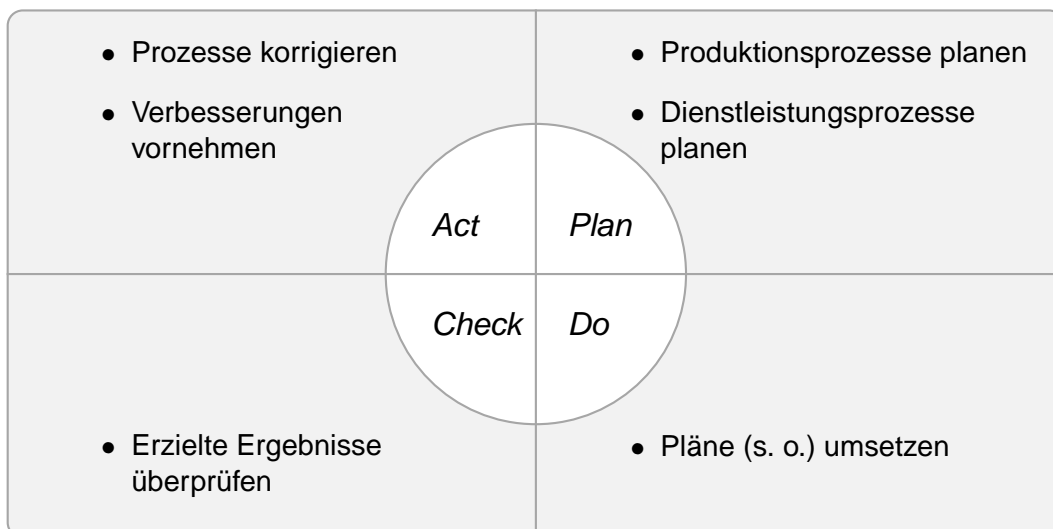


Abbildung 2.6: PDCA-Zyklus

¹⁴ Siehe Abschnitt 3.2.2.3, S. 34.

¹⁵ Vgl. RLH96, S. 218.

¹⁶ Vgl. ISO05, S. 17f.

DEMING entwickelte das Modell weiter und stellte diesen Kreis 1950 in Japan vor, wo das Thema auf großes Interesse stieß. Heute ist der PDCA-Zyklus auch als *Deming-Kreis* bekannt. Zudem formulierte DEMING drei Kerngedanken (Abbildung: 2.7), die bei der Einführung eines QM-Systems beachtet werden sollten.

- Jede Aktivität innerhalb und außerhalb des Unternehmens kann als Prozeß aufgefaßt und entsprechend verbessert werden.
- Problemlösungen allein genügen nicht, fundamentale Veränderungen sind erforderlich.
- Die oberste Unternehmensleitung muß Vorbild sein und handeln, die Übernahme von Verantwortung ist nicht ausreichend.

Abbildung 2.7: DEMING: Kerngedanken zur Einführung eines QM-Systems¹⁷

Im Jahr 1982 versuchte er mit einem 14-Punkte-Programm (Abbildung: 2.8) die Verbesserung von Qualität und Produktivität darzustellen.

Auch JURAN fand in Japan mehr Beachtung als in den USA und hielt dort seit 1954 mehrere Managementseminare. Seine Überlegungen stellten neben der fertigungsbezogenen Sicht vor allem die Kundenperspektive in den Mittelpunkt. Sein Modell die *Juran Trilogy*[®] ist dabei vorausschauend und fehlervermeidend angelegt. Den Prozess einer kontinuierlichen Qualitätsverbesserung beschreibt er in drei Schritten.

1. Qualitätsplanung,
2. Qualitätsregelung und
3. Qualitätsverbesserung

Die Begriffe haben bei JURAN folgende Bedeutung: Das Ziel der Qualitätsplanung ist es, „die Hersteller eines Produkts mit allem zu versorgen, was notwendig ist, um die Bedürfnisse ihrer Kunden befriedigen zu können.“¹⁹ Die Qualitätsregelung versucht die, in der Planung entstandenen oder übersehenen Fehler, weitestgehend zu

¹⁷ Zit. n. RLH96, S. 7.

¹⁸ Zit. n. Bru08, S. 71.

¹⁹ Zit. n. Zol06, S. 94.

1. Aufbau der Zielsetzung einer ständigen Verbesserung der angebotenen Produkte und Serviceleistungen.
2. Übernahme der neuen Null-Fehler-Philosophie, die es ablehnt Fehler zu akzeptieren.
3. Beseitigung der Abhängigkeit von Massenprüfungen und des Vertrauens in statistische Kontrollen.
4. Verpflichtung der Lieferanten, statistische Qualitätsnachweise zur Verfügung zu stellen.
5. Permanente Verbesserung von Produktion und Service.
6. Ständige Weiterbildung aller Angestellten.
7. Bereitstellung geeigneter Instrumente zur korrekten Aufgabenerstellung für alle Angestellten.
8. Förderung der Kommunikation und Produktivität.
9. Förderung der Zusammenarbeit unterschiedlicher Abteilungen bei der Lösung von Problemen.
10. Beseitigung von Botschaften, die keine genau festgelegten Verbesserungen beinhalten.
11. Nutzung statistischer Verfahren, um Qualität und Produktivität laufend zu verbessern.
12. Beseitigung aller Hindernisse, hochwertige Leistungen zu erbringen.
13. Laufendes Angebot von Fortbildungsmaßnahmen, um mit den laufenden Marktveränderungen Schritt halten zu können.
14. Deutliche Verpflichtung des Topmanagements zur Qualität.

Abbildung 2.8: DEMING: 14-Punkte-Programm zur Verbesserung von Qualität¹⁸

beheben. Die Aufgabe der Qualitätsverbesserung ist es, bisher chronisch auftretende und in der Qualitätsregelung erkannte Fehler zu beheben, um die entsprechenden Informationen für die nächste Planung bereitzustellen.

In seinem 1993 formulierten *Drei-Rollen-Konzept* arbeitete JURAN die drei am Her-

stellungsprozess beteiligten Gruppen heraus. Es handelt sich um Kunden, Verarbeiter und Lieferanten. Der neue und wesentliche Gedanke von JURAN ist jedoch, dieses Modell firmenintern anzuwenden. „Jede Organisationseinheit – das gesamte Unternehmen, jede Sparte, jede Abteilung, jede Person – führt einen Prozeß aus und erzeugt ein Produkt.“²⁰ Dabei stellt er heraus, „dass sich jeder Betroffene gleichzeitig in [den o. g. Anmerkung der Autorin] Rollen befindet.“²¹ (Abbildung: 2.9)

- *Kunde*: Jeder, der in irgendeiner Weise direkt oder indirekt von einem Prozess oder Produkt betroffen wird, ist Kunde (unternehmensintern oder -extern).
- *Verarbeiter*: Wer immer einen Prozess durchführt, ist Verarbeiter.
- *Lieferant*: Wer immer eine Eingabe zur Verfügung stellt, ist Lieferant.

Abbildung 2.9: JURAN: Beteiligte im Drei-Rollen-Konzept²²

Mit diesen Definitionen verdeutlicht JURAN, warum die Unternehmensqualität von jedem einzelnen Mitarbeiter abhängt.

2.2.2 Kaizen

Der aus Japan stammende Ansatz Kaizen bedeutet soviel wie „ständige Verbesserung in kleinen Schritten.“²³ DEMING mit seinem Anspruch auf kontinuierliche Verbesserung beeinflusste die ihm zugrunde liegende Methode wesentlich.²⁴ Dabei steht v. a. die Prozessverbesserung im Vordergrund. Die Qualität stellt sich durch die vielen kleinen positiven Veränderungen meist automatisch ein.

Bedingt durch unterschiedliche kulturelle Prägungen gestaltet sich die Umsetzung von Kaizen in den USA und Westeuropa, wo das Individuum im Vordergrund steht, schwierig.

Verbesserungen können nur eingeleitet werden, wenn die Schwachstellen bekannt sind. Aus diesem Grund wird von japanischen Managern und Mitarbeitern verlangt,

²⁰ Zit. n. Zol06, S. 99.

²¹ Zit. n. Zol06, S. 98.

²² Zit. n. Zol06, S. 97.

²³ Dil95, S. 139.

²⁴ Vgl. RLH96, S. 33f.

einen bestimmten Anteil ihrer Arbeitszeit der Fehlersuche zu widmen. Im Gegensatz dazu werden Fehler in den westlichen Ländern oft noch als Bedrohung – als Karrierebremse – gesehen. Hier scheint es weniger wichtig zu sein, einen Fehler zu entdecken, als dass ein Schuldiger benannt werden kann.²⁵

Kaizen berücksichtigt verstärkt die anwenderbezogene Perspektive. So ist der Kunde bereits in den Planungsprozess eingebunden. Dadurch, dass die Produzenten nicht mehr an den Kundenwünschen vorbei planen, können sie häufig diesen ersten Fehler vermeiden. Durch die Kommunikation mit dem Nutzer bekommen die Entwickler ein besseres Gespür für die Kundenanforderungen an das Produkt.

Für den erfolgreichen Einsatz von Kaizen in westlichen Ländern ist ein Umdenken notwendig. Den Mitarbeitern muss vermittelt werden, dass das Finden von Schwachstellen nur eine Folge hat – die Beseitigung derselbigen, um beim nächsten Mal besser sein zu können.

2.2.3 Total Quality Management

Total Quality Management wird im Deutschen als *Umfassendes Management* übersetzt. Die Deutsche Gesellschaft für Qualität definiert dieses wie folgt: „Auf die Mitwirkung aller ihrer Mitglieder gestützte Managementmethode einer Organisation, die Qualität in den Mittelpunkt stellt und durch Zufriedenstellung der Kunden auf langfristigen Geschäftserfolg sowie auf Nutzen für die Mitglieder der Organisation und Gesellschaft zielt.“²⁶

Das Umfassende Management baut auf den Erfahrungen von DEMING und JURAN auf, wird jedoch von mehreren Seiten erweitert. Von ARMAND VALLIN FEIGENBAUMS (*1920) *Total Quality Control* werden nicht nur die Begrifflichkeiten, sondern auch die Schwerpunkte Zusammenarbeit von Unternehmensbereichen sowie Verantwortung der Mitarbeiter für die Produktqualität (hier im Sinne von Verbrauchererwartungen) übernommen. In den 80er Jahren forderte der Japaner KAORU ISHIWAKA (1915-1989) in seinem Konzept *Company Wide Quality Control* „ein partizipatives Management“²⁷, welches die Motivation der Mitarbeiter und deren Schulungsbedarf betont. Da er Qualität zudem aus der anwenderbezogenen Perspektive betrachtet, spielen Marktforschungsinstrumente und Methoden zur Umsetzung von Qualitätserwartungen eine große Rolle.

²⁵ Vgl. DiI95, S. 140.

²⁶ Qe95, S. 35.

²⁷ Bru08, S. 73.

Im Total Quality Management (TQM)²⁸ stehen:

- *Total* für die Einbeziehung aller Personengruppen, die an der Herstellung eines Produktes oder der Dienstleistungserstellung beteiligt sind, in den Qualitätsmanagementprozess. Das betrifft Lieferanten, Mitarbeiter und Kunden des jeweiligen Unternehmens. Eine gute Kooperation zwischen den Parteien ist dabei besonders wichtig, um den Zielen wie langfristige Geschäftsbeziehungen und dem Nutzen für die Unternehmensmitglieder und für die Gesellschaft, näher zu kommen.
- *Quality* für die Konzentration auf die Qualität. Die Anforderungen der internen und externen Kundengruppen sollten im Mittelpunkt stehen. Wenn jeder Bereich darauf hinarbeitet Qualität abzuliefern, stellt sich neben der Produktqualität vor allem eine Unternehmensqualität ein.
- *Management* betont die Verantwortung der obersten Leitung. Sie muss die Qualitätsphilosophie in das Unternehmen tragen und dort die Vorbildfunktion erfüllen.

2.2.4 Qualitätsmanagementnormen

2.2.4.1 DIN EN ISO 9000 Familie

Die International Organization for Standardisation (ISO), welche die ISO-Normen erarbeitet, wurde 1946 mit dem Ziel gegründet, die internationale Vereinheitlichung nationaler Normen voranzutreiben, um Handelshemmnisse abzubauen. Im Jahr 1980 erfolgte die Gründung des technischen Komitees²⁹ TC176 *Quality Management and Quality Assurance*. Die erste Norm, welche das TC176 erarbeitete war die Begriffsnorm DIN EN ISO 8402. Im Jahr 1987 erschien die ersten Normen aus der ISO-9000-Familie. Die Ausgabe ISO 9000:2000 stellt eine umfassende Revision der Normenreihe ISO 9000 dar. Bis dahin war die DIN EN ISO 9001 – Qualitätssicherungssysteme, Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Design/Entwicklung, Konstruktion, Produktion, Montage und Kundendienst – auf 20 fertigungstechnische Elemente ausgerichtet, die in den Normen DIN EN ISO 9002 – Qualitätssicherungssysteme, Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Produktion und Montage – und DIN EN ISO 9003 – Qualitätssicherungssysteme, Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung bei

²⁸ Vgl. RLH96, S. 32.

²⁹ Bei den technischen Komitees handelt es sich um Arbeitsgruppen, welche die Normenentwürfe erarbeiten (Vgl. Lan94, S. 39).

der Endprüfung – weiter spezifiziert wurden. Die beiden letzteren wurden zurückgezogen und in die ISO 9001 eingegliedert. Um die Anwendung branchenübergreifend zu ermöglichen, können nicht zutreffende Bereiche begründet ausgeschlossen werden.³⁰

Seit 2000 gehören die DIN EN ISO 9000, DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 9004 und DIN EN ISO 19011 zur ISO-9000-Familie. Sie „wurden entwickelt um Organisationen jeder Art und Größe beim Verwirklichen von und beim Arbeiten mit wirksamen Qualitätsmanagementsystem zu helfen.“³¹ Dabei ergeben sie „einen zusammenhängenden Satz von Qualitätsmanagementnormen, um das gegenseitige Verständnis im nationalen und internationalen Handel zu erleichtern.“³²

DIN EN ISO 9000:2005 Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe

Im ersten Teil dieser Norm sind die Grundlagen für Qualitätsmanagementsysteme festgehalten.

Vor der Einführung eines QM-Systems sollten die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele durch die oberste Leitung festgelegt werden. Teil ihrer Führungsaufgabe ist es, die erforderlichen Rahmenbedingungen zur Erreichung dieser Ziele zu schaffen. Die ISO-9000-Familie orientiert sich am PDCA-Zyklus und folgt dem prozessorientierten Ansatz, nachdem gilt: „jede Tätigkeit oder Satz von Tätigkeiten, die bzw. der Ressourcen verwendet, um Eingaben in Ergebnisse umzuwandeln, kann als Prozess angesehen werden“³³.

Um das jeweilige QM-System auf seine Wirksamkeit hin untersuchen zu können, sollten Verfahrensweisen und Fortschritte in einer Dokumentation festgehalten werden. Diese trägt zu einer Optimierung der Organisation bei, indem sie Prozesse wiederhol- und rückverfolgbar macht. Sie erleichtert die Bereitstellung von Schulungsunterlagen und objektiven Nachweisen für die Beurteilung des QM-Systems.³⁴

Ziel eines QM-Systems ist die *ständige Verbesserung* von Prozessen und Produkten, sowie des QM-Systems. Um Verbesserungspotenziale auszuschöpfen sind Rückmeldungen durch Kunden, durch Qualitätsaudits³⁵ und durch Managementbewertungen von Bedeutung.

Im zweiten Teil der DIN EN ISO 9000:2005 wird die Terminologie der ISO-9000-

³⁰ Vgl. KE08, S. 5.

³¹ ISO05, S. 4.

³² ISO05, S. 4.

³³ ISO05, S. 8.

³⁴ ISO05, S. 13.

³⁵ Siehe Kapitel 3, S. 31.

Familie beschrieben.

Eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 9000 ist nicht vorgesehen, sondern erfolgt entsprechend der DIN EN ISO 9001.

DIN EN ISO 9001:2008 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

Die Anforderungen an QM-Systeme werden in der DIN EN ISO 9001 konkretisiert, während Produkthanforderungen weiterhin von den Kunden, dem Unternehmen und rechtlichen Rahmenbedingungen beeinflusst werden.

Die Kernelemente (QM-Elemente)³⁶ nach der DIN EN ISO 9001 sind:

1. Qualitätsmanagement
2. Verantwortung der Leitung
3. Management von Ressourcen
4. Produktrealisierung
5. Messung, Analyse und Verbesserung

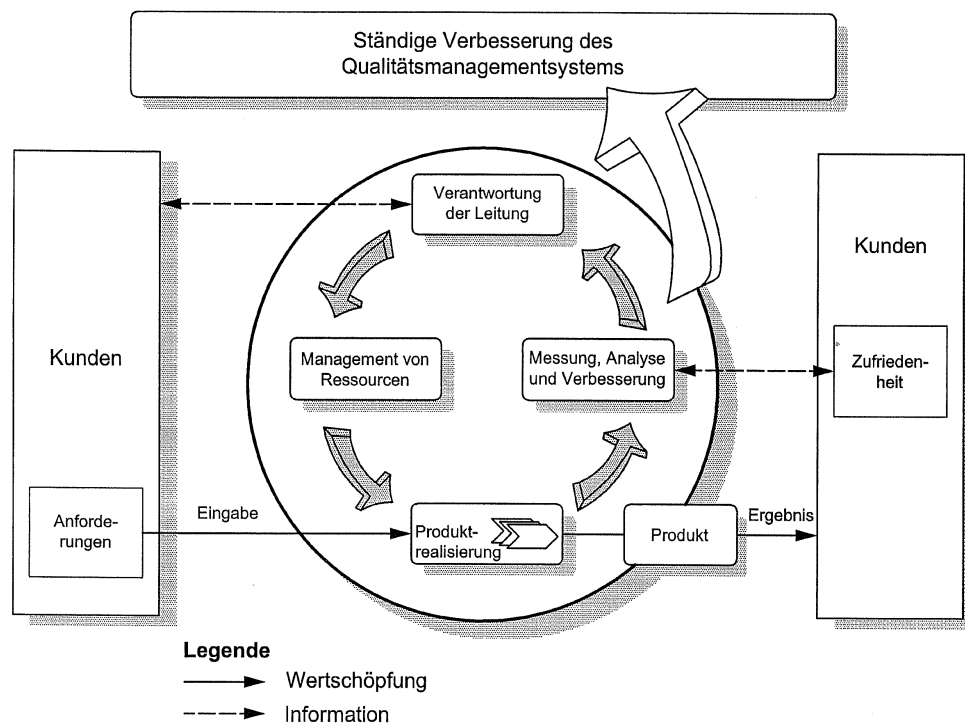


Abbildung 2.10: Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems³⁷

³⁶ Siehe Abschnitt 2.4, S. 22.

Die Zertifizierung nach der DIN EN ISO 9001 bietet den Unternehmen die Möglichkeit nachzuweisen, dass sie mit Hilfe eines QM-System versuchen bestehende und sich entwickelnde Kundenwünsche zu befriedigen.³⁸ Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von drei Jahren, wobei jährliche Überwachungsaudits die Voraussetzung für eine Re-Zertifizierung sind.

DIN EN ISO 9004:2008 Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz (Norm-Entwurf)

Die ISO 9004 möchte den Organisationen ein Leitfaden sein, die unabhängig von einer Zertifizierung nach ISO 9001, ihre Gesamtleistung systematisch und ständig verbessern wollen. Für Vertrags- oder Zertifizierungszwecke ist sie nicht vorgesehen.³⁹

DIN EN ISO 19011:2002 Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement und/oder Umweltmanagementsystemen

In dieser Norm werden die Grundlagen für Audits von QM-Systemen beschrieben. Im ersten Teil geht es um die Tätigkeiten, die im Rahmen eines Qualitätsaudits notwendig sind. Im zweiten Teil werden die Anforderungen an Qualitätsauditoren spezifiziert.⁴⁰

Branchenlösungen

Der Ursprung von genormten Qualitätsforderungen liegt in der Beschaffungspolitik des Militärs nach dem zweiten Weltkrieg. Lieferanten der staatlichen Beschaffungsbehörde mussten deren Anforderungen erfüllen, wollten sie nicht von der Lieferantenliste gestrichen werden. Diesem Beispiel folgend, entwickelten immer mehr Branchen, allen voran Kernkraft, Luft- und Raumfahrttechnik, eigene Forderungskataloge.⁴¹ Die verschiedenen Qualitätsforderungen der Automobilbranche wurden in der ISO/TS 16949 vereinheitlicht, welche ebenfalls auf der ISO 9001 basiert.

Die Branchenlösung für den Bereich Medizinprodukte wird in Abschnitt 2.3.3 betrachtet.

³⁷ ISO05, S. 8.

³⁸ Vgl. ISO05, S. 6f.

³⁹ Vgl. ISO08, S. 11.

⁴⁰ Siehe Kapitel 3, S. 31.

⁴¹ Vgl. Lan94, S. 40.

2.3 Gesundheitswesen

Für das Gesundheitswesen werden in diesem Abschnitt drei wesentliche Zertifizierungsstandards betrachtet. Die Zertifizierungen nach Joint Commission und Kooperation für Transparenz und Qualität (KTQ) legen ihren Schwerpunkt auf die Strukturqualität von Einrichtungen des Gesundheitswesens. Die DIN EN ISO 13485 richtet sich an Hersteller von Medizinprodukten und Einrichtungen, die Medizinprodukte zur Verfügung stellen. Das QM-System ist Gegenstand des Zertifizierungsverfahrens.⁴²

Eine Zertifizierung nach der DIN EN ISO 9001 ist ebenfalls verbreitet, da sie – anders als KTQ – eine Betrachtung einzelner Klinikbereiche ermöglicht.⁴³

2.3.1 Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

Die Geschichte der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) beginnt im Jahr 1910 als Dr. Ernest Codman das *Endergebnis-System*⁴⁴ als Krankenhausstandard aufstellt. Dabei wird untersucht, ob eine Behandlung bei den Patienten erfolgreich war oder nicht. War sie nicht erfolgreich, wird nach den Gründen gesucht, um die Fehler beim nächsten Mal zu vermeiden. 1917 erfolgte die Übernahme in den „Minimum Standard for Hospitals“⁴⁵ des American College of Surgeons (ACS). Die Anforderungen füllten damals eine Seite.

Die Erfahrungen aus der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts flossen in die Empfehlungen zur Revision des amerikanischen Gesundheitswesens ein, aus der 1950 die Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH) hervorging. Im 1987 wurde der Name in Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) geändert, um der Erweiterung der Aufgaben Rechnung zu tragen. Heute ist die „private, gemeinnützige Organisation mit Sitz in Chicago“⁴⁶ nicht nur in den USA, sondern auch weltweit tätig.

Die JCAHO zertifiziert ausschließlich gesamte Einrichtungen und arbeitet dabei auf Grundlage von speziellen Handbüchern, in denen Standards definiert sind. Bei der Bewertung wird untersucht, was eine Einrichtung leistet, nicht was sie zu leisten vermag.

⁴² Vgl. ISO05, S. 17f.

⁴³ Vgl. KE08, S. 7.

⁴⁴ Vgl. jca08; engl. „end result system of hospital standardization.“

⁴⁵ jca08.

⁴⁶ KE08, S. 10.

Die Schwerpunkte der JCAHO liegen auf:

1. Patientenorientierten Tätigkeiten
2. Organisatorischen Tätigkeiten
3. Strukturen und Funktionen

Die Zertifizierung erfolgt durch ein interdisziplinäres Team. Es überprüft inwieweit das Krankenhaus die Standards erfüllt. Die JCAHO vergibt abgestufte Zertifikate, welche den Erfüllungsgrad der Standards widerspiegelt.⁴⁷

2.3.2 Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen

Die Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ) hat ein Zertifizierungsverfahren entwickelt, welches auf die spezifischen Anforderungen von Krankenhäusern ausgerichtet ist.

Der Verband der Angestellten-Krankenkassen, der Verband der Arbeiter-Ersatzkassen und die Bundesärztekammer begannen bereits 1997 mit einem Pilotprojekt, welches vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gefördert wurde. Nach dieser ersten – erfolgreichen – Phase, traten der Kooperation weitere Vertragspartner bei.⁴⁸ Im Jahre 2001 wurde die KTQ-GmbH gegründet, die seitdem auch Zertifizierungsverfahren für den Niedergelassenen Bereich, Praxen und Institute der Pathologie und Zytologie, den Rehabilitationsbereich sowie ambulante Pflegeeinrichtungen und Hospize entwickelt hat.⁴⁹

Die KTQ-GmbH möchte die Einrichtungen damit dahingehend unterstützen, dass sie den rechtlichen Anforderungen §135 bis §139 des 5. Sozialgesetzbuchs nachkommen können.

Das Zertifizierungsverfahren der KTQ-GmbH basiert auf einem von ihr erarbeiteten Fragenkatalog. Dieser umfasst die Bereiche:

1. Patientenorientierung in der Krankenversorgung
2. Sicherstellung der Mitarbeiterorientierung

⁴⁷ Vgl. KE08, S. 10.

⁴⁸ Vgl. ktq08.

⁴⁹ Vgl. ktq06, S. 1.

⁵⁰ bdj08, §135.

„§ 135a Verpflichtung zur Qualitätssicherung

- (1) Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.
- (2) Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen und Einrichtungen denen ein Versorgungsvertrag nach §111a besteht, sind nach Maßgabe der §§137 und 137d verpflichtet,
 1. sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und
 2. einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.

Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren und zugelassene Krankenhäuser haben der Institution nach §137a Abs. 1 die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach §137a Abs. 2 Nr. 2 und 3 erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen.“⁵⁰

Abbildung 2.11: §135a Verpflichtung zur Qualitätssicherung

3. Sicherheit im Krankenhaus
4. Informationswesen
5. Krankenhausführung
6. Qualitätsmanagement

Anhand dieses Fragebogens beginnen die Einrichtungen mit einer Selbstbeurteilung. Als Orientierung kann dabei die KTQ-Bewertungssystematik dienen, die auf dem PDCA-Zyklus basiert.

Mit Ausnahme des Niedergelassenen Bereichs wird bei der Bewertung zusätzlich nach Erreichungs- und Durchdringungsgrad unterschieden.

⁵¹ ktq06, S. 2.

KTQ-Bewertungssystematik:

Plan: Beschreiben Sie die Planung der Prozesse, auf die sich das Kriterium bezieht, sowie die geregelten Verantwortlichkeiten.

Do: Beschreiben Sie den „Ist-Zustand“ bzw. die Umsetzung der Prozesse, auf die sich das Kriterium bezieht.

Check: Beschreiben Sie, wie die regelmäßige, nachvollziehbare Überprüfung und Bewertung der Zielerreichung der im Do dargestellten Prozesse erfolgt, ggf. gemessen an den Zielen des Plan (Kennzahlen, Messgrößen).

Act: Beschreiben Sie die Verbesserungsmaßnahmen, die Sie aus den Ergebnissen des Check abgeleitet haben.

Abbildung 2.12: KTQ-Bewertungssystematik⁵¹

Der Selbstbewertung kann auf Antrag eine Fremdbeurteilung durch KTQ-Visitoren folgen. Deren Einschätzung basiert auf der Selbstbewertung, einer „Begehung einzelner Bereiche“ der Einrichtung, sowie durch „Kollegiale Dialoge“⁵².

Ein Zertifikat von drei Jahren Gültigkeit wird vergeben, wenn 55 % der Kriterien erfüllt sind. Im KTQ-Qualitätsbericht werden die „konkreten Leistungen sowie Strukturdaten der zertifizierten Einrichtung/Praxis“⁵³ beschrieben

2.3.3 DIN EN ISO 13485 Medizinprodukte — Qualitätssicherungssysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke

Die Grundlage für die DIN EN ISO 13485 bildet die ISO 9001. Sie richtet sich an Unternehmen, die auf Grund der Bereitstellung von Medizinprodukten und zugehörigen Dienstleistungen ein QM-System nachweisen müssen.

Die Kernelemente der ISO 9001⁵⁴ werden übernommen, es ändern sich jedoch spezifische Details. Das liegt vor allem an der Zielstellung dieser Norm: „die weltwei-

⁵² ktq06, S. 2.

⁵³ ktq06, S. 3.

⁵⁴ Siehe Abschnitt 2.2.4.1, S. 16.

te Harmonisierung der Bestimmungen für Medizinprodukte hinsichtlich des Qualitätsmanagements zu ermöglichen.“⁵⁵ In den Formulierungen sollen die gegenwärtigen Vorschriften widergespiegelt werden und diese „sind auf die Wirksamkeit des Qualitätsmanagements hinsichtlich der beständigen Herstellung sicherer und wirksamer Produkte gerichtet.“⁵⁶

Besonders bei der Sterilisation von Medizinprodukten liegt der Fokus auf der Erfüllung der Kundenanforderungen und behördlichen Regelungen. Hier bedeutet eine Steigerung der Produktgüte jedoch die kontinuierliche Verbesserung des Sterilisationsprozesses und nicht die der Produkte.

2.4 QM-Bestandteile und ihre Umsetzung in der Norm

Abbildung 2.13 stellt die Zuordnung der einzelnen QM-Elemente dar.

2.4.1 Qualitätspolitik

Die DIN EN ISO 9001 fordert von den Unternehmensleitungen eine Qualitätspolitik, welche die Ziele der Organisation festlegt. Diese sollen allen Unternehmensangehörigen vermittelt werden und von ihnen verstanden werden können. Sie verlangt eine ständige Auseinandersetzung mit dem QM-System, um dessen Effektivität zu erhöhen. Zudem bietet sie die Grundlage für die Definition und Bewertung entsprechender Ziele. Darüber hinaus soll die Qualitätspolitik nicht unveränderbar sein, sondern auf ihre Angemessenheit fortdauernd kontrolliert werden.⁵⁷

2.4.2 Qualitätsziele

Nach DIN EN ISO 9001 müssen Qualitätsziele messbar und mit der Qualitätspolitik konform sein. Ausgehend von dieser Politik müssen die Ziele in jeder Unternehmensebene weiter spezifiziert werden. Die Anforderungen wurden umgesetzt, wenn jeder Beschäftigte ein genau beschriebenes Teilziel bearbeitet.⁵⁸

⁵⁵ ISO03, S. 38.

⁵⁶ ISO03, S. 38.

⁵⁷ Vgl. ISO08, S. 20.

⁵⁸ Vgl. RLH96, S. 33.

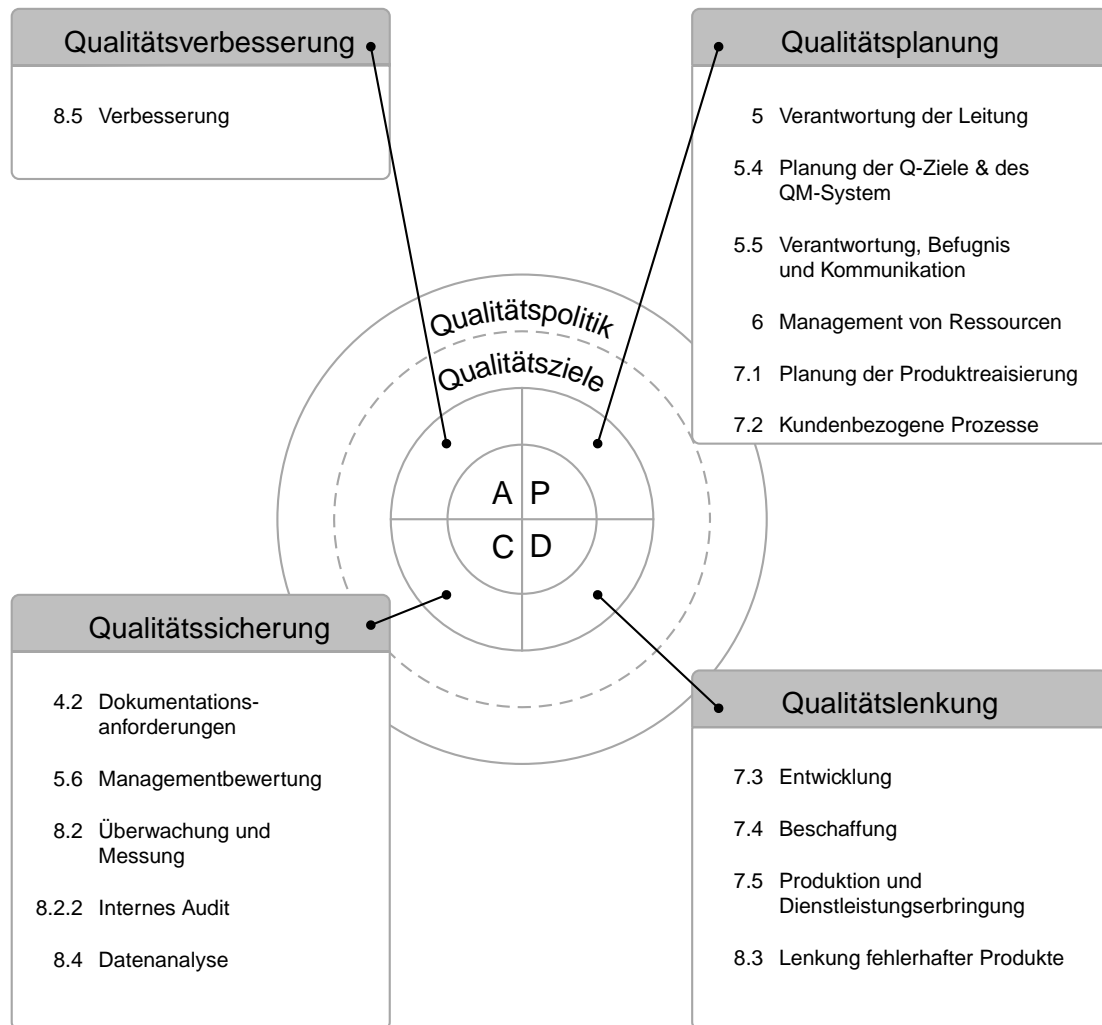


Abbildung 2.13: QM-Elemente

2.4.3 Qualitätsplanung

Unter der Qualitätsplanung versteht die DIN EN ISO 9000 den „Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Festlegen der Qualitätsziele und der notwendigen Ausführungsprozesse sowie der zugehörigen Ressourcen zum Erreichen der Qualitätsziele gerichtet ist.“⁵⁹

REINHART sieht in der Qualitätsplanung „alle qualitätsbezogenen Planungsaktivitäten vor Produktionsbeginn.“⁶⁰ In dieser Phase müssen:

- die Produkthanforderungen (entspricht Qualitätsmerkmale) definiert werden,

⁵⁹ ISO05, S. 21.

⁶⁰ RLH96, S. 26.

- die Anforderungen an deren Produktionsprozess festgelegt werden und
- QS-Maßnahmen eingeleitet werden, welche die Verwirklichung der o. g. Punkte ermöglichen.⁶¹

Die Produkthanforderungen ergeben sich aus den Erwartungen der Kunden. Deren Wünsche können z. B. durch Kundenbefragungen oder Marktbeobachtungen erfasst werden. Des Weiteren müssen bei den Produkthanforderungen in diesem Zusammenhang geltende Normen und Gesetzesvorschriften beachtet werden. Sinnvoll ist es, Erfahrungen mit Vergleichsprodukten einzubeziehen. Aus all diesen Ansprüchen entwickelt das Unternehmen eigene, genau festgelegte und dokumentierte Produktmerkmale. Um die Kommunikation mit anderen Unternehmen nicht zu erschweren, sollten die Anforderungen frei von Unklarheiten sein. Weitere wesentliche Aspekte bei der Festlegung von Qualitätsmerkmalen sind die Überprüfbarkeit, sowie die Realisierbarkeit der Anforderungen durch das Unternehmen.⁶²

Für den Produktionsprozess ist es wichtig, den Bedarf an Produktionsmitteln und Personal zu ermitteln. Erst auf dieser Basis können realistische Zeit- und Ablaufpläne erarbeitet werden, um die Produkthanforderungen umsetzen zu können.

2.4.4 Qualitätslenkung

Qualitätslenkung ist der „Teil des Qualitätsmanagement, der auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen gerichtet ist.“⁶³

Im Fokus der Qualitätslenkung steht die Fehlervermeidung. Dabei wird die Qualität vor allem durch die Lenkung von Vorgaben beeinflusst. Eine wichtige Voraussetzung dafür ist, dass die in der Qualitätsplanung festgehaltenen Produkthanforderungen überprüfbar sind. Nur so kann bei einer Kontrolle festgestellt werden, ob die Anforderungen erfüllt sind oder nicht. Die Qualitätslenkung kann an verschiedenen Punkten ansetzen.⁶⁴

- Bei dem Produkt: Die Anforderungen werden z. B. hinsichtlich der Größe oder geforderten Funktion genau spezifiziert.
- Bei dem Herstellungsprozess: Auf der Basis von technischen Unterlagen und bereits erhobenen Qualitätsdaten wird überprüft, ob der angewendete Prozess

⁶¹ Vgl. RLH96, S. 26.

⁶² Vgl. Qe95, S. 95.

⁶³ ISO05, S. 21.

⁶⁴ Vgl. RLH96, S. 28.

geeignet bzw. noch zu verbessern ist.⁶⁵

- Bei der Personalauswahl: Erstens indem nur entsprechend qualifiziertes Personal eingestellt wird. Es sollten Kompetenzen im Fach- oder Sachgebiet nachgewiesen sein und Kenntnisse der Methoden und Konzepte dieses Gebietes existieren⁶⁶. Zweitens muss der Schulungsbedarf des Personals ermittelt werden, um gegebenenfalls eine Weiterqualifizierung einzuleiten.

Die Vorgaben, welche die Qualitätslenkung dabei macht, zielen darauf ab Fehlern vorzubeugen, Produktionsprozesse zu überwachen und wenn nötig zu korrigieren. Der Qualitätslenkung stehen dafür die so genannten *Seven Tools* – Fehlersammelliste, Histogramme, Qualitätsregelkarten, Paretdiagramme, Ursache-Wirkung-Diagramme, Brainstorming und Korrelationsdiagramme – zur Verfügung.

2.4.5 Qualitätssicherung

Unter Qualitätssicherung (QS) wird der Teil des Qualitätsmanagements verstanden, „der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden.“⁶⁷

Im Rahmen der QS soll gezeigt werden, welche Maßnahmen das Unternehmen ergreift, um seinen einmal erreichten Qualitätsstandard zu erhalten. Die Darlegung erfolgt dabei über die Dokumentation des Qualitätsmanagements. Zu ihr gehört in erster Linie das QM-Handbuch, in welchem die Qualitätspolitik festgelegt und das QM-System der Organisation beschrieben ist. Des Weiteren sind die angewandten Verfahren und die sie betreffenden Anweisungen Bestandteil des QM-Handbuchs.

Neben der Dokumentation werden Qualitätsaudits eingesetzt, um die Qualitätssicherungsmaßnahmen verfolgen und beurteilen zu können.⁶⁸

2.4.6 Qualitätsverbesserung

Die Qualitätsverbesserung ist der „Teil des Qualitätsmanagements, der auf die Erhöhung der Eignung zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen gerichtet ist.“⁶⁹

Damit umfasst die Qualitätssicherung die Verbesserungswirkungen von:

⁶⁵ Vgl. RLH96, S. 103.

⁶⁶ Vgl. Bru08, S. 314.

⁶⁷ ISO05, S. 21.

⁶⁸ Siehe Kapitel 3, S. 31.

⁶⁹ ISO05, S. 21.

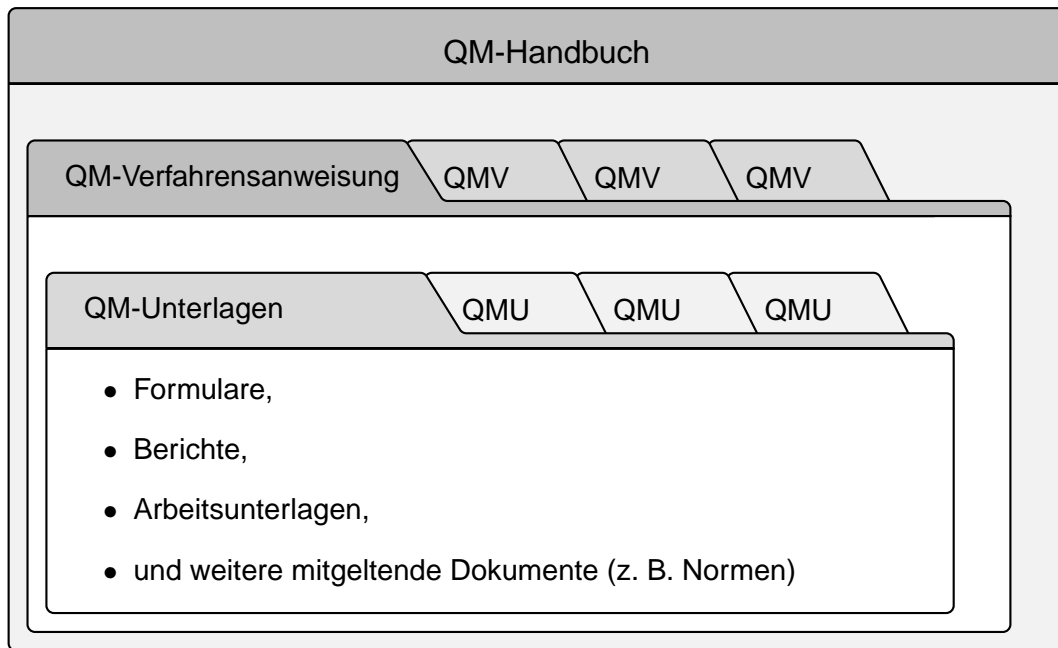


Abbildung 2.14: QM-Handbuch

1. Qualitätsförderung⁷⁰: Hier soll die Qualitätsfähigkeit durch die Verminderung des Fehleranteils verbessert werden.
2. Qualitätssteigerung⁷¹: Eine Steigerung der Qualität soll über das Präzisieren oder Erweitern der Qualitätsanforderungen durch bzw. von Einzelforderungen erreicht werden.
3. Qualitätserhöhung⁷²: Hier steht das Qualitätsmanagement im Vordergrund. Eine Verbesserung wird durch die Anwendung eines umfassenden Qualitätsmanagements angestrebt.

Ihr Hauptanliegen ist die Umsetzung der in der DIN EN ISO 9001 aufgestellten Forderung nach ständiger Verbesserung. Das betriebliche Vorschlagswesen hat sich dieser Aufgabe schon früher angenommen. Allerdings hat man damals die Fehler nicht systematisch gesucht, sondern erfasste diese, wenn sie auftraten.⁷³ Innerhalb des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses werden Schwachstellen und Verbesserungspotentiale gezielt aufgespürt. Eine Maßnahme hierzu ist die Einführung von Qualitätszirkeln. Diese Qualitätszirkel gründen u. a. auf der Tatsache, dass Probleme

⁷⁰ Vgl. Qe95, S. 54f.

⁷¹ Vgl. Qe95, S. 55f.

⁷² Vgl. Qe95, S. 55f.

⁷³ Vgl. RLH96, S. 30.

am ehesten dort erkannt und behoben werden können, wo sie auftreten – an den Arbeitsplätzen der Mitarbeiter.⁷⁴

Auch hier gilt: Um die Wirksamkeit ergriffener Maßnahmen beurteilen zu können, müssen Leistungen messbar sein.

2.5 Computer Aided x-Systems (CAx)

2.5.1 Begriffsbestimmung

Computer Aided kommt aus dem Englischen und bedeutet computergestützt bzw. rechnerunterstützt. Laut PFEIFER besteht ein solches System aus den drei Komponenten Hardware, Betriebssystem und Anwendungssoftware. Die Besonderheit der CAx-Systeme liegt darin, dass die Anwendungssoftware bereits spezielle Funktionen und Methoden implementiert hat. Diese Ergänzung ist wichtig, da andernfalls auch die Auswertung über eine Tabellenkalkulation als computergestützt betrachtet werden kann. Datenbanken und Netzwerke sind Voraussetzungen für den sinnvollen Einsatz von CAx-Systemen.⁷⁵

2.5.2 Computer Integrated Manufacturing

CAx-Systeme werden auf dem Gebiet der Produktion unter dem Begriff Computer Integrated Manufacturing (CIM) zusammengefasst. Im Mittelpunkt steht dabei die Vernetzung der Produktionsteilbereiche. Abbildung 2.15 stellt die Mitglieder der *CIM-Familie* und ihre Aufgabenbereiche dar.

Computer Aided Design

Die Anwendungssoftware aus der Gruppe Computer Aided Design (CAD) hat sich auf die Unterstützung der Entwicklungsphase spezialisiert. Darunter fallen neben Konstruktions- und Entwicklungsaufgaben auch technische Berechnungen und Zeichnungen.⁷⁷

Computer Aided Planning

Mit Hilfe von Computer Aided Planning (CAP)-Programmen wird die Arbeitsplanung unterstützt. Es können Arbeitspläne erstellt und notwendige Fertigungs- oder Monta-

⁷⁴ Vgl. RLH96, S. 254.

⁷⁵ Vgl. Pfe93, S. 471.

⁷⁶ Zit. n. Pfe93, S. 472.

⁷⁷ Vgl. WK06, S. 97.

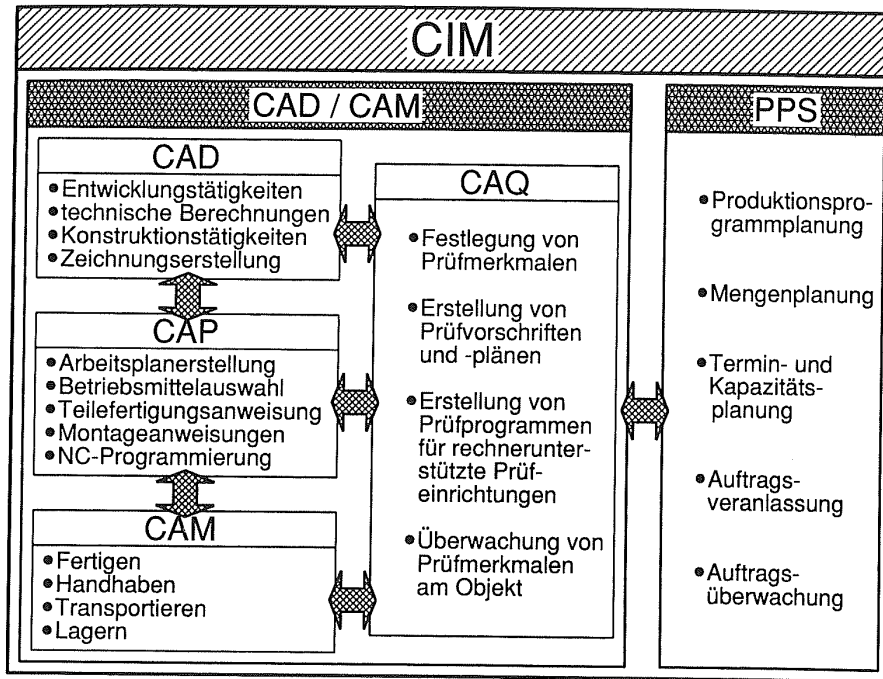


Abbildung 2.15: Computer Integrated Manufacturing⁷⁶

geanweisungen gemanagt werden.⁷⁸

Computer Aided Manufacturing

Computer Aided Manufacturing (CAM)-Systeme unterstützten die Steuerung und Überwachung von Fertigungsanlagen, aber auch die Logistikbereiche Transport und Lagerung.⁷⁹

Production Planning and Scheduling

Mit computergestützten Produktplanungs- und Steuerungssystemen – Production Planning and Scheduling (PPS) – können Teilaufgaben wie Mengen-, Termin- und Kapazitätsplanung effizienter gestaltet werden, da direkt auf Daten zur Beschaffungs- und Fertigungszeit zurückgegriffen werden kann. Die Aufgaben der Produktionssteuerung bestehen darin Fertigungsaufträge zu veranlassen und bei Störungen regelnd einzugreifen.⁸⁰

⁷⁸ Vgl. WK06, S. 97.

⁷⁹ Vgl. WK06, S. 97.

⁸⁰ Vgl. WK06, S. 98.

Computer Aided Quality Assurance

Auf Grund der besonderen Bedeutung für die vorliegende Arbeit wird diese Gruppe im Abschnitt 2.5.3 beschrieben.

2.5.3 Computer Aided Quality Assurance

Eine Computer Aided Quality (CAQ)-Software unterstützt das gesamte Qualitätsmanagementsystem, indem es für die einzelnen Phasen Hilfsmittel implementiert. Für die Qualitätsplanung wären dies z. B. Planungsmethoden zur Bestimmung der Qualitätsmerkmale oder Hilfe bei der Erstellung von Arbeits- und Prüfplänen. Im Bereich der Qualitätslenkung sind Fehleranalysemethoden wie Fehlerbaumanalyse (FBA) oder Fehler- Möglichkeits- und Einfluss-Analyse (FMEA) gefragt. Möglichkeiten die Qualitätssicherung zu unterstützen sind der Einsatz eines Dokumentenmanagementsystem (DMS) für die Dokumentation oder einer Einheit, welche die Audit-tätigkeiten erleichtert. Eine Hilfe für die Qualitätsverbesserung ist ein Werkzeug zur Verwaltung von Korrektur-, Vorbeugungs- und Verbesserungsmaßnahmen und der Überwachung ihrer Abarbeitung.

2.5.4 Arbeiten mit computergestützten Systemen

Wesentliche Potentiale der Rechnerunterstützung liegen in der Vernetzung von Informationen sowie deren zeit- und ortsunabhängiger Verfügbarkeit. Um diese Vorteile ausschöpfen zu können, sind Vorarbeiten unumgänglich. Die Strukturierung der Informationen und Arbeitsabläufe wird in Datenbanken abgebildet. Grundlegende Anforderungen werden durch ein CA-System schon erfüllt, z. B. ein DMS für die Qualitätsdokumentation in einem CAQ-System. Solch ein System muss an die Belange der Organisation angepasst werden. Denn nur das jeweilige Unternehmen weiß, nach welchen Gesichtspunkten ihre Dokumente und Informationen zu gewichten sind.

Wurden dem System die Unternehmensanforderungen vermittelt, kommen weitere Potentiale zum Tragen. Im Bereich Qualitätsmanagement können CAQ-Lösungen die Erfüllung von rechtlichen sowie vertraglichen Anforderungen erleichtern. Durch die Bereitstellung der gültigen Dokumentation sind die Anwender der Verfahren immer auf dem aktuellen Stand. Verfahrensfehler können so vermieden werden. Strukturierte Verfahrensabläufe und klar definierte Schnittstellen erhöhen die Effizienz und verhindern den Wissensverlust. Die Kooperation zwischen den Verfahrensbeteiligten wird gefördert. Durch die Vorbereitung von Arbeitsabläufen können Zeit und Kosten

gespart werden, ebenso durch die Dokumentation von Arbeitsergebnissen, welche später leicht zugänglich für eine Wiederverwendung zur Verfügung stehen.⁸¹

Eine Systemanpassung an die Bedürfnisse des Unternehmens ist die Voraussetzung für eine gewinnbringende Nutzung.

⁸¹ Vgl. Bec04, S. 5f.

3 Auditmanagement

3.1 Begriffsbestimmung

Audit kommt aus dem Lateinischen und bedeutet: hören, anhören, zuhören. Nach DIN EN ISO 9000 ist ein Qualitätsaudit ein „systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Auditsnachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind.“¹

Gefordert werden Qualitätsaudits in Punkt 8.2 Erfassen und Messen sowohl der DIN EN ISO 9001 als auch der DIN EN ISO 13485. Sie sind ein Werkzeug der Qualitätssicherung und somit im Bereich *Überprüfen* des PDCA-Zyklus angesiedelt.

Hintergrund des Messens ist, dass Änderungsprozesse nur erfolgreich durchgeführt werden können, wenn bekannt ist, von welchem Ist-Zustand auszugehen ist.² Erst danach entscheidet es sich ob die Änderung den Charakter einer Korrektur, einer Vorbeugungsmaßnahme oder einer Verbesserung hat und welches Zeitfenster sinnvoll ist, um die Änderung anzugehen. Die Überwachung und die Beurteilung der erreichten Ergebnisse liefern Fakten. Aus diesen heraus können weitere Schritte abgeleitet und neue Ziele gesteckt werden. Audits, als das Messwerkzeug für die Überprüfung des Qualitätsmanagements, können somit die ständige Verbesserung des Systems unterstützen. Um die positiven Energien nutzen zu können, ist es notwendig nicht nur die Fehler, sondern ebenso die Erfolge im Unternehmen zu kommunizieren.³

¹ ISO05, S. 31.

² Vgl. DiI95, S. 223.

³ Vgl. DiI95, S. 228.

3.2 Audittypen

3.2.1 Differenzierung nach Betrachtungsgegenstand

3.2.1.1 Systemaudit

Das Ziel eines Systemaudits ist die Überprüfung der Wirksamkeit eines QM-Systems. Die Grundlage für die Beurteilung desselben bildet die Dokumentation, also das QM-Handbuch mit den Verfahrens- und Arbeitsanweisungen.⁴ Ein Systemaudit umfasst das gesamte Qualitätsmanagement oder nur Teile davon. Hierbei werden die Funktionsfähigkeit der Bereiche oder Abläufe hinsichtlich aller, aus Normen, Verträgen oder anderen bindenden Dokumenten resultierenden, Anforderungen auditiert.⁵

3.2.1.2 Produktaudit

Die Analyse des erreichten Standes der Produkt- bzw. Dienstleistungseigenschaften steht beim Produktaudit im Mittelpunkt. Als Bewertungsmaßstab dienen dabei die Kundenspezifikationen sowie entsprechende Fertigungs- und Prüfunterlagen. Diese Art des Audits findet bei Produkten im weitesten Sinne Anwendung.⁶

3.2.1.3 Prozessaudit

Ein Prozessaudit (auch Verfahrensaudit) dient der Überprüfung der Qualitätsfähigkeit und Eignung von ausgewählten Prozessen. Zur Untersuchung können neben der Dokumentation des Verfahrens- oder Herstellungsprozesses auch Betriebs- und Prüfmittel, Maschinen- Prozess- und Prüfmittelfähigkeitsuntersuchungen und erforderliche Personalqualifikationen mit einbezogen werden. Prozessaudits werden häufig bei Verfahren mit vielen Teilschritten oder übergreifend angewendeten Verfahren eingesetzt.

3.2.2 Differenzierung nach durchführender Einheit

Neben der Einteilung nach dem Betrachtungsgegenstand können Qualitätsaudits auch nach der durchführenden Organisation unterschieden werden. In diesem Fall wird weiter zwischen internen Audits und externen Audits unterschieden.

⁴ Vgl. RLH96, S. 212.

⁵ Vgl. CAQ08, S. 23.

⁶ Vgl. RLH96, S. 212.

3.2.2.1 Erstparteienaudit – Interne Audits

Interne oder Erstparteienaudits werden von Mitarbeitern eines Unternehmens für eigene Zwecke durchgeführt. Sie sollen in der Regel von der obersten Leitung angeordnet werden. Durch interne Qualitätsaudits wird die Anwendung der unternehmenseigenen qualitätssichernden Maßnahmen sichergestellt. Zugleich findet eine Untersuchung über die Wirksamkeit dieser Maßnahmen und die Erreichung von Zielvorgaben statt.⁷ Je nach Reifegrad des QM-Systems werden durch die Audits Fehler, Schwachstellen und Bereiche mit Verbesserungspotential deutlich. Wenn Maßnahmen gegen Fehler und Schwachstellen unterbleiben, sinkt das Qualitätsniveau. Um dieses zu halten, müssen Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden. Um das Qualitätsniveau über das Ausgangsniveau zu heben sind zusätzliche Verbesserungsmaßnahmen nötig.

Eine periodische Durchführung von internen Qualitätsaudits begünstigt den in Abbildung 3.1 dargestellten Verlauf. Eine Beseitigung erkannter Abweichungen ist die Voraussetzung für eine stete Steigerung des Qualitätsniveaus.

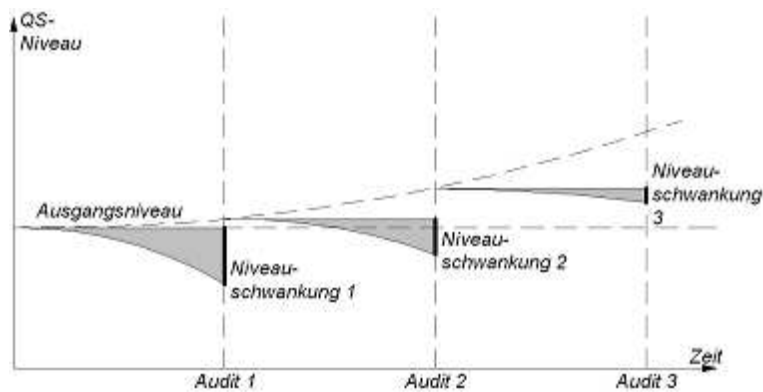


Abbildung 3.1: Qualitätsniveau⁸

3.2.2.2 Zweitparteienaudit – Externe Audits

Bei einem Zweitparteienaudit wird ein Unternehmen von einem anderen Unternehmen oder von einer dritten Person im Auftrag eines Unternehmens überprüft. Je nach Konstellation handelt es sich um ein Kundenaudit oder ein Lieferantenaudit. Zweck beider Typen ist es die Qualitätsfähigkeit des auditierten Unternehmens einzustufen.

⁷ Vgl. For93, S. 15f.

⁸ For93, S. 16.

Bei einem Kundenaudit überprüft der Kunde, ob er an das untersuchte Unternehmen Aufträge vergeben kann. Bei einem Lieferantenaudit wiederum untersucht das auditierende Unternehmen, ob eventuelle Lieferanten die Anforderungen erfüllen und somit auf der Firmenlieferantenliste verbleiben können. Fehler und Abweichungen bei der Beschaffung sollen so verhindert werden.⁹

3.2.2.3 Drittparteienaudit – Externe Audits

Von Drittparteienaudits ist dann die Rede, wenn eine Organisation von einer unabhängigen Partei auditiert wird. Ein Großteil dieser Audits sind Zertifizierungsaudits¹⁰. Die Durchführung der Zertifizierung weicht nicht wesentlich von anderen Auditdurchführungen, welche in Abschnitt 3.3.1 beschrieben werden, ab. In einem Informationsgespräch können sich interessierte Unternehmen den Ziel und den Nutzen einer Zertifizierung erklären lassen, wobei auch grundsätzlichen Voraussetzungen für eine Zertifizierung betrachtet. Des Weiteren wird ein Überblick über den Ablauf und über die einzuplanenden Kosten gegeben sowie Terminvorstellungen besprochen. Danach entscheidet sich, ob ein Zertifizierungsverfahren stattfindet.

In den einzelnen Auditphasen werden dem Auftraggeber Ergebnisberichte vorgelegt. Die Zertifikatserteilung erfolgt auf der Basis der im Auditbericht aufbereiteten Ergebnisse.

In einem Zertifizierungsverfahren können weitere Audittypen unterschieden werden.

Das Voraudit

Im Voraudit wird überprüft, ob die Grundvoraussetzungen für eine Zertifizierung gegeben sind.

Das Nachaudit

Dieser Audittyp ist optional. Hier wird überprüft, ob im Audit festgestellte Hauptabweichungen in einem vorher festgelegten Zeitraum behoben wurden. Ist dem nicht der Fall, muss das gesamte Verfahren wiederholt werden. Das Voraudit soll diesen Fall, wenn möglich, ausschließen.

Das Überwachungsaudit

Diese Audits können ein Bestandteil eines Zertifizierungsverfahren. Dabei wird die Durchführung von vereinbarten Tätigkeiten (z.B. interne Qualitätsaudits), Änderun-

⁹ Vgl. For93, S. 25.

¹⁰ Siehe Abschnitt 2.1.3, S. 8.

gen des QM-Systems und einzelne QM-Elemente stichprobenartig geprüft. Bei der Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 sind sie Voraussetzung für eine erfolgreiche Re-Zertifizierung.

Das Wiederholungsaudit (auch Re-Zertifizierungsaudit)

Bei dieser Auditart wird die Wirksamkeit des gesamten QM-System erneut überprüft. Dazu werden vor allem das gültige QM-Handbuch und eine Liste aller durchgeführten Änderungen als Grundlage genommen.¹¹

3.2.3 Weitere Differenzierungen

In der DIN EN ISO 9000 werden Audits, bei denen zwei oder mehr Managementsysteme (z. B. QM-System und Umweltmanagementsystem) überprüft werden, als *kombinierte Audits* bezeichnet.

Als *gemeinschaftliches Audit* wird ein Audit bezeichnet, bei dem zwei oder mehr Auditorganisationen zusammenarbeiten um eine auditierte Organisation zu überprüfen.¹²

3.3 Auditprogramm

Die DIN EN ISO 19011:2002 definiert Auditprogramm als „Satz von einem oder mehreren Audits, die für einen spezifischen Zeitraum geplant werden und auf einen spezifischen Zweck gerichtet sind.“¹³

Die Organisation kann mehrere Auditprogramme festlegen, für die konkrete Ziele gesteckt werden sollten. Hintergrund dieser Ziele können Managementprioritäten oder kommerzielle Absichten sein, aber auch gesetzliche und behördliche Anforderungen. Möglich sind aber auch vertragliche oder Kundenanforderungen sein.

Auch der Umfang eines Auditprogramms muss festgeschrieben werden. Er kann auf Grund der Größe und Komplexität der zu auditierenden Organisation variieren. Verschiedene Faktoren beeinflussen zudem das Programm, so z. B.:¹⁴

- Ziel, Umfang und Dauer der im Auditprogramm festgelegten Audits,
- Bedeutung, Komplexität und Ort der auditierten Tätigkeit oder

¹¹ Vgl. For93, S. 24.

¹² Vgl. ISO05, S. 32.

¹³ ISO02, S. 12.

¹⁴Weitere Faktoren siehe ISO02, S. 20.

- Schlussfolgerungen aus früheren Audits und Auditprogrammen.

Die oberste Leitung hat Verantwortliche für das Management von Auditprogrammen zu benennen, da in deren Aufgabenbereich alle Aktivitäten fallen, die für Planung und Organisation notwendig sind. Diese Personen sollten Kenntnis der Auditprinzipien besitzen, die Notwendigkeit qualifizierter Auditoren verstehen und Erfahrung mit Auditmethoden haben. So ausgestattet haben sie:

- Ziel und Umfang des Auditprogramms festzulegen,
- Verantwortlichkeiten zu bestimmen und sicherzustellen, dass die notwendigen Ressourcen bereitgestellt werden,
- sicherzustellen, dass das Auditprogramm ausgeführt wird,
- sicherzustellen, dass Aufzeichnungen zum Auditprogramm geführt werden, sowie
- für die Überwachung, Bewertung und Verbesserung des Auditprogramms zu sorgen.¹⁵

Die Ressourcen werden auf Basis der notwendigen Aufgaben geplant. Die Auditaktivitäten müssen entwickelt, verwirklicht, gesteuert und verbessert werden. Dazu werden finanzielle Ressourcen benötigt. Die für die Audits notwendigen Sachkundigen und Auditoren müssen verfügbar und angemessen qualifiziert sein. Des Weiteren sind ihre Erfordernisse (Reisezeit, Unterbringung usw.) zu regeln. Abbildung 3.2 stellt den prinzipiellen Ablauf für das Management eines Auditprogramms dar.

3.3.1 Auditdurchführung

3.3.1.1 Auditkonzepte

Zwei Konzepte bestimmen die Planung zur Durchführung von Audits, von denen das erste eine bestimmte Einheit (z. B. die Beschaffung) in den Mittelpunkt stellt. Diese Einheit wird nun auf den Einsatz und die Wirksamkeit der QM-Elemente hin untersucht. Das Ergebnis zeigt nur die Wirksamkeit des QM-Systems in diesem einen Unternehmensbereich. Ein Gesamtbild liegt erst am Ende des Auditzyklus vor und kann

¹⁵ Vgl. ISO02, S. 20.

¹⁶ ISO02, S. 16

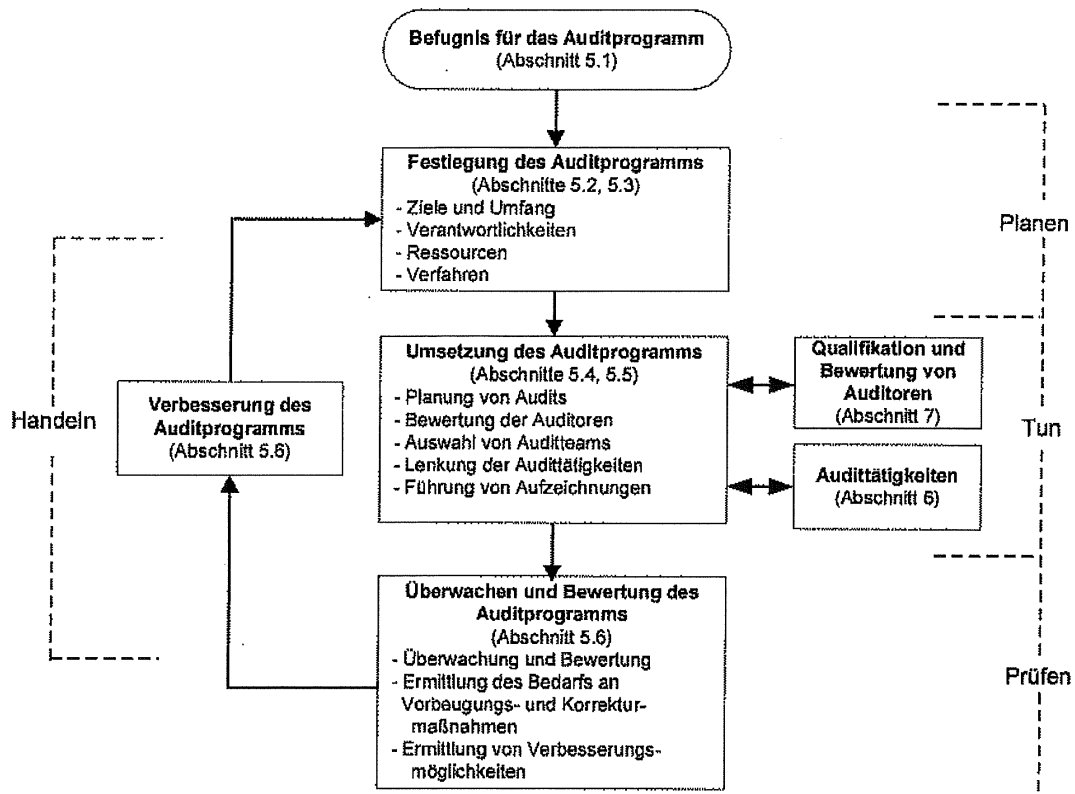


Abbildung 3.2: Veranschaulichung des Prozessablaufs für das Management eines Auditprogramms¹⁶

auf Grund von Veränderungen in früher auditierten Bereichen schon wieder veraltet sein.¹⁷

Das zweite Konzept betrachtet die Anwendung des QM-Systems auf Prozesse. So kann eine aktuelle Aussage über die Konformität – mit einer bestimmten Norm – der untersuchten Prozesse gemacht werden. Hier liegt der Fokus darauf, Schnittstellenprobleme zu beheben und den Prozess dadurch zu verbessern.

3.3.1.2 Das Auditteam

Die für das Management des Auditprogramms Verantwortlichen sollten den Leiter des Auditteams benennen. Der Auditteamleiter stellt dann ein Team zusammen, welches dem Ziel und dem Umfang des angedachten Audits angemessen ist. Dabei muss er berücksichtigen, dass es sich eventuell um kombinierte oder gemeinschaftliche Au-

¹⁷ Vgl. For93, S. 52.

dits handelt. Diese Informationen beeinflussen auch die Anforderungen, die an die Qualifikation der Auditoren gestellt werden müssen. Des Weiteren ist bei der Auswahl zu beachten, dass die Auditoren unabhängig von der zu auditierenden Stelle sein sollen. Der Teamleiter entscheidet über die Aufgabenverteilung innerhalb des Teams.¹⁸

Der Auditleiter stellt den Kontakt zu der auditierten Organisation her, um verschiedene Eckpunkte zu klären, wie z. B. die Bestätigung zur Befugnis der Durchführung des Audits, Klärung des Zugangs zu relevanten Dokumenten und Aufzeichnungen oder um auf andere das Audit betreffende Vorbereitungen hinzuweisen.

Bevor das Auditteam mit seiner Tätigkeit beginnt, wird zunächst die Dokumentation des QM-Systems geprüft. Werden hier Mängel festgestellt, sollte das Audit in Absprache mit dem Auftraggeber, dem Auditprogrammmanager und der zu auditierenden Organisation solange verschoben werden, bis die Fehler behoben sind.

Hat die Prüfung der Dokumentation keine Mängel aufgedeckt, kann das Auditteam mit der Vorbereitung seiner Arbeitsmittel wie z. B. Checklisten oder Formulare beginnen. Sie bilden ein Gerüst zur Erstellung von Auditnachweisen. In welcher Form diese dann tatsächlich entstehen, hängt von Art und Umfang der gesammelten Information ab.¹⁹

3.3.1.3 Auditplan

Der Auditplan bildet die Grundlage für eine Übereinkunft zwischen dem Auftraggeber des Audits, dem Auditteam und der zu auditierenden Organisation. Er beinhaltet u. a. die folgenden Punkte:²⁰

- *Auditziel:* Worin besteht das Ziel? Sollen z. B. die Fähigkeiten des Managements die Erfüllung von Anforderungen (gesetzliche, behördliche oder vertragliche) sicherzustellen oder Aufzeigen von Verbesserungspotenzial überprüft werden?
- *Auditumfang:* Wann und wo werden welche Bereiche auditiert; welche QM-Elemente sind zu betrachten?
- *Auditkriterien:* Welche Verfahren, Vorgehensweisen oder Anforderungen, können als Referenz dienen? Sie werden herangezogen, um die Relevanz der Auditnachweise zu überprüfen.

¹⁸ Vgl. ISO02, S. 30ff..

¹⁹ Vgl. ISO02, S. 34.

²⁰ Vgl. ISO02, S. 32.

- *Auditunterlagen*: Welche Dokumente sind für das Audit von Bedeutung?
- *Beteiligte Parteien*:
 - *Auftraggeber*: Das können die oberste Leitung (v. a. bei Erst- und Drittparteienaudits) oder andere Unternehmen (v. a. Zweitparteienaudit) sein.
 - *Auditteam*: Das Team kann aus Auditoren des eigenen Unternehmens (interne Audits) oder aus anderen Unternehmen (externe Audits) zusammengesetzt sein. Bei Zertifizierungsaudits ist zu beachten, dass ein Zertifikat nur von akkreditierten Organisationen ausgestellt werden darf. Sind spezielle Kenntnisse nötig, können dem Team auch Sachkundige angehören.
 - *Zu auditierende Organisation*: Dabei kann es sich um Unternehmensbereiche oder ganze Unternehmen handeln.
- *Auditrahmen*: Wie ist es um die Teamfähigkeit des Auditteams bestellt? Muss es Festlegungen hinsichtlich der Sprache des Audits geben (z. B. bei internationalen Unternehmen)?

Bevor der Auditplan in einer angemessenen Zeitspanne vor der Auditausführung zugestellt wird, sollte er vom Auditauftraggeber überprüft werden.

3.3.1.4 Auditausführung

Die Auditausführung ist der Kern der Durchführung. Zu Beginn sollte ein Einführungsgespräch stattfinden, in welchem alle bisherigen Absprachen²¹ erneut thematisiert – und wenn möglich – bestätigt werden. Um klare Verantwortlichkeiten zu schaffen, sollten die Teilnehmer (mit Verantwortungsbereich) vorgestellt werden.

Nach diesem Gespräch beginnt die Arbeit des Zusammenstellens von Auditnachweisen. Für die Erfassung von Informationen über Prozesse gibt es verschiedene Methoden.²²

Zum einen können die im auditierten Bereich beschäftigten Mitarbeiter befragt werden. Auf jeden Fall sollten die Interviewten Fachkompetenzen in dem auditierten Bereich besitzen. Mit Hinblick auf das Ziel des Audits, der Aufdeckung von Schwachstellen bzw. von Verbesserungsmöglichkeiten, ist es besser dem Mitarbeiter das Gefühl einer Prüfung zu nehmen. Gleiches gilt für die Interviews, die am besten während der

²¹ Siehe Abschnitt 3.3.1.3, S. 38.

²² Vgl. ISO02, S. 40.

Arbeitszeit und am betreffenden Arbeitsplatz durchgeführt werden. Das entspannt einerseits die Situation, da die Mitarbeiter in der Regel über mehr Kompetenzen als der Auditor verfügen, und andererseits besteht hier die Möglichkeit sich die Ausführung von Tätigkeiten zeigen zu lassen. Im Anschluss sollten der Auditor und der Interviewte eine gemeinsame Zusammenfassung der Ergebnisse erarbeiten. Das Audit schließt mit einem Dank an den Mitarbeiter für seine Teilnahme und Kooperation.²³

Eine weitere Methode an Informationen für Auditnachweise zu gelangen, ist die Auswertung relevanter Dokumente.

Ziehen sich Audits über einen längeren Zeitraum hin, sind weitere Treffen, bei denen über den aktuellen Stand berichtet wird, wichtig. Die dabei entstandenen Zwischenberichte sollten sowohl an den Auftraggeber, als auch an die auditierte Organisation weitergegeben werden.

Nach Beendigung aller im Auditplan festgelegten Aktivitäten, treffen sich alle beteiligten Parteien zu einer Schlussbesprechung. In diesem Gespräch werden die gewonnenen Auditfeststellungen²⁴ für die auditierte Organisation dargelegt. Bei Abweichungen ist unter den Parteien ein Zeitrahmen für den nun aufzustellenden Korrektur- und Vorbeugungsplan zu vereinbaren.

3.3.2 Auditauswertungen

3.3.2.1 Berechnungsverfahren

Für die Auswertung von Audits gibt es keinen einheitlichen Standard. Grundsätzlich werden *Bewertungskriterien* definiert, deren Bewertung mit Punkten oder auch Verbal in einer *Bewertungsskala* festgelegt wird. Das *Bewertungsergebnis* ergibt sich aus der für jedes Auswertungsverfahren definierten *Zusammenfassung* der erreichten Punktzahlen bzw. der verbalen Aussagen. Beispielhaft werden in dieser Arbeit Auswertungsmöglichkeiten aus der Automobilindustrie²⁵ und das Bewertungsverfahren der KTQ-GmbH²⁶ vorgestellt.

²³ Vgl. ISO02, S. 42.

²⁴ Siehe Abschnitt 3.3.2, S. 40.

²⁵ Vgl. CAQ08, S. 29.

²⁶ Vgl. ktq06, S. 2.

3 Auditmanagement

<i>Standardberechnung</i>	
Bewertungskriterien	Anforderungen
Bewertungsskala	Punkte
Zusammenfassung	$Z = \frac{\text{erreichtePunktzahl}}{\text{Maximalpunktzahl}} * 100$
Bewertungsergebnis	Die Anforderungen sind zu Z Prozent erfüllt ($0 \leq Z \leq 100$).

<i>VDA-Verfahren</i>	
Bewertungskriterien	Anforderungen unterteilt in: G_i ... Gliederungsebenen (mit n ... Anzahl)
Bewertungsskala	E_i ... Erfüllungsgrade der Gliederungsebenen W_i ... Wichtungsfaktoren der Gliederungsebenen
Zusammenfassung	$Z = \frac{\sum_{i=1}^n E_i}{\sum_{i=1}^n W_i}$

<i>QS 9000 (Punkte)</i>	
Bewertungskriterien	Anforderungen unterteilt in: E_i ... Bewertungs-Elemente (n ... Anzahl, $n \leq 23$)
Bewertungsskala	P_i ... Punkte je Element, $P_i = \{0, 1, 2, 3\}$
Zusammenfassung	$Z = \frac{\sum_{i=1}^n P_i}{n} * 50$
Bewertungsergebnis	($0 \leq Z \leq 150$), unabhängig von der erreichten Gesamtpunktzahl wird das Audit nur dann als „bestanden“ betrachtet, wenn jedes Bewertungselement mit mindestens „2“ bewertet ist.

QS 9000 (Klassierung)	
Bewertungskriterien	Anforderungen
Bewertungsskala	<ul style="list-style-type: none"> • „Konformität“ . . . Anforderung ist erfüllt • „Hauptabweichung“ . . . Fehler, die auf eine Nichterfüllung der genormten Anforderungen hinweisen • „Nebenabweichung“ . . . Fehler bei der Beschreibung eines Prozesses, Beeinträchtigungen bei der Anwendung sind unwahrscheinlich
Zusammenfassung	<p>Es wird die Anzahl der Haupt- und Nebenabweichungen ermittelt.</p> <p>N_A . . . Anzahl Nebenabweichungen</p> <p>H_A . . . Anzahl Hauptabweichungen</p>
Bewertungsergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • „Nicht bestanden“ . . . bei mehr als einer Hauptabweichung ($H_A > 1$) • „Offen“ . . . bei einer festgestellten Hauptabweichung und/oder mehreren Nebenabweichungen ($H_A = 1$ und/oder $N_A \geq 1$) • „Bestanden“ . . . wenn keine Haupt- und Nebenabweichungen festgestellt wurden ($H_A = 0$ und $N_A = 0$) <p>Bei der Bewertung „Offen“ ist es möglich, innerhalb eines bestimmten Zeitraumes (z.B. 90 Tage) die Abweichungen zu beheben und damit die Bewertung „Bestanden“ zu erreichen. Werden die Abweichungen nicht abgestellt gilt das Audit als „Nicht bestanden“.</p>

<i>KTQ-GmbH</i>	
Bewertungskriterien	<p>Für den PDCA-Zyklus sind je Zyklus-Schritt Kernkriterien (K_K) und einfache Kriterien (K_E) definiert.</p> <p>K_K ... Kernkriterien, Gewichtung ($W_i = 1.5$)</p> <p>K_E ... einfache Kriterien, Gewichtung ($W_i = 1.0$)</p>
<p>Bewertungsskala Kriterien PLAN, CHECK, ACT</p> <p>DO</p>	<p>Punkte ... Kriterienanforderung</p> <p>0 ... nicht erfüllt</p> <p>1 ... teilweise erfüllt, aber nicht akzeptabel</p> <p>2 ... teilweise erfüllt, aber akzeptabel</p> <p>3 ... erfüllt</p> <p>0 ... nicht erfüllt</p> <p>1..3 ... teilweise erfüllt, aber nicht akzeptabel</p> <p>4..6 ... teilweise erfüllt, aber akzeptabel</p> <p>7..9 ... erfüllt</p>
Zusammenfassung Kriterien (Z_K)	<p>Die je Kriterium erreichten Punktzahlen werden gewichtet und als Gesamtergebnis addiert</p> $Z_K = \sum_{i=1}^n P_{Ki} * W_{Ki}, n \dots \text{Anzahl Kriterien } (n \leq 288)$ <p>Es sind maximal 1521 Punkte erreichbar.</p>
Bewertungsergebnis	Ein Zertifikat wird erteilt, wenn mindestens 55 % der erreichbaren Punktzahl erzielt wurde.

3.3.2.2 Auditbericht

Für die Ausarbeitung des Berichtes sollte der Teamleiter verantwortlich sein. Der Bericht enthält die im Vorfeld besprochenen Eckdaten, wie Ziel, Umfang, Auftraggeber usw. Er informiert über die Auditausführung und hält die Auditschlussfolgerungen fest.

Die Auditschlussfolgerungen erarbeitet das Team aus den Auditfeststellungen. Die Auditfeststellungen wiederum resultieren aus der Gegenüberstellung der gesammelten Auditnachweise und der Auditkriterien.

Die oben beschriebenen Bewertungssystematiken sollen die Auditschlussfolgerung belegen.

3.3.3 Qualifikation der Auditoren

Die DIN EN ISO 19011 definiert einen Auditor als „Person mit der Qualifikation, ein Audit durchzuführen.“²⁷

Befähigte Auditoren sind notwendig, da von ihnen abhängt, welche Qualität der Auditprozess und die damit verbundenen Schlussfolgerungen haben. Deshalb und um möglichst vielfältig einsetzbar zu sein, verfügt der *ideale* Auditor über Kompetenzen auf verschiedenen Bereichen.

Neben methodischen und inhaltlichen Kenntnissen zeichnen ihn die folgenden persönlichen Eigenschaften, ohne welche er seiner Aufgabe nicht nachkommen könnte, aus: Seinem Berufsethos entsprechen Unparteilichkeit, Wahrheitsliebe, Aufrichtigkeit, Ehrlichkeit und Diskretion. Alternativen Ideen sollte ein Auditor aufgeschlossen gegenüberstehen und in der Lage sein, sich auf unterschiedliche Situationen einstellen zu können. Im Umgang mit Menschen ist er diplomatisch, aber sicher im Auftreten und zudem ausdauernd, wenn es um die Erreichung von Zielen geht. Dazu sollte ein Auditor aufmerksam sein und eine schnelle Auffassungsgabe besitzen, um Situation angemessen einschätzen zu können. In kritischen Situationen überzeugt er durch logisches Denken und durch die Fähigkeit auf der Basis von Analysen geeignete Schlussfolgerungen ziehen können.²⁸

Für die Aneignung von methodischen und inhaltlichen Kenntnissen setzt die DIN EN ISO 19011 einen Schulabschluss voraus. Auditoren sollten eine fünfjährige Berufserfahrung, wovon sie wenigstens zwei Jahre im Bereich Qualitätsmanagement gesammelt haben, vorweisen können. Zudem werden 40 Stunden Auditschulung verlangt. Die Schulung soll die angehenden Auditoren dahingehend qualifizieren, dass

²⁷ ISO02, S. 10.

²⁸ Vgl. ISO02, S. 50.

sie die nötigen Kenntnisse und Fähigkeiten entwickeln, die zur Durchführung eines Audits gefordert sind. Nach der Schulung sollte ein Auditor in der Lage sein, sowohl Auditprinzipien als auch verschiedene Auditverfahren und -techniken gezielt einsetzen zu können, um Audits erfolgreich durchführen zu können. Des Weiteren sollte er sein Wissen über Managementsysteme, in diesem Fall insbesondere über QM-Systeme, erweitert haben, um den Auditumfang einschätzen und Auditkriterien anwenden zu können.

Weitere Anforderungen an Auditoren sind, dass sie mit der zu auditierenden Organisation vertraut sind. Das beinhaltet die Struktur der Organisation ebenso wie die Geschäftsprozesse. Spezifische Terminologie sollte geläufig sein ebenso wie kulturelle und soziale Aspekte. Besonders wichtig sind in diesem Zusammenhang die Anforderungen aus dem rechtlichen Bereich – darunter zählen lokale, regionale, nationale und internationale Gesetze und Verordnungen, aber auch vertragliche Regelungen, sowie Anforderungen, zu denen sich die Organisation bekennt.

An praktischer Erfahrung sieht die DIN EN ISO 19011 vor, dass ein Auditor vier Audits und mindestens 20 Tage Audittätigkeiten unter Anleitung eines erfahrenen Teamleiters absolviert.

Die Anforderungen an *Teamleiter* unterscheiden sich nicht wesentlich von denen an Auditoren. Unterschiede bestehen in der geforderten Auditerfahrung. Voraussetzung dafür ein Auditteam selbstständig zu leiten, sind drei Audits und mindestens 15 Tage Auditerfahrung als Auditteamleiter unter Anleitung und Aufsicht eines erfahrenen Teamleiters.

Der Teamleiter sollte dann in der Lage sein einen Auditzyklus²⁹ selbständig zu managen. Er vertritt das Auditteam bei der Kommunikation mit dem Auftraggeber und der zu auditierenden Organisation und leitet die Auditoren des Teams an.

²⁹ Siehe Abschnitt 3.3.1, S. 36.

4 Auditmanagement der Vanguard AG

4.1 Rahmenbedingungen

4.1.1 Gesetze und Richtlinien

In dieser Arbeit wird beispielhaft eines der Kerngeschäfte der Vanguard AG – die Hightech-Aufbereitung von Medizinprodukten – betrachtet. In diesem Bereich ist die AG an verschiedene Gesetze und Richtlinien gebunden. Im Besonderen hat sie das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI-BfArM-Empfehlungen) zu beachten.

4.1.1.1 Medizinproduktegesetz

Das MPG regelt den Umgang mit Medizinprodukten. Im Fokus stehen zum einen die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte, zum anderen die Gesundheit und der erforderliche Schutz der Patienten, Anwender und Dritter.¹ Das Gesetz verweist in §8 darauf, dass Medizinprodukte mit *harmonisierten Normen* oder *Gemeinsamen Technischen Spezifikationen* – oder Lösungen, die dem Spezifikationsniveau gleichwertig sind – übereinstimmen müssen.

4.1.1.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die MPBetreibV stellt Forderungen an „das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten“² auf. In §4 wird darauf verwiesen, dass eine ord-

¹ Vgl. bdj07, 1. Abs. §1.

² bdj06, Abs. 1 §1.

nungsgemäße Aufbereitung vermutet wird, wenn die RKI-BfArM-Empfehlungen beachtet werden.³

4.1.1.3 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Diese Anforderungen sind Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, die gemeinsam vom Robert-Koch-Institut (RKI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erarbeitet wurden. Die Empfehlungen beinhalten die erforderlichen Voraussetzungen für die Aufbereitung (z. B. Eignung der angewendeten Verfahren)⁴, die Notwendigkeit der Validierung der Aufbereitungsverfahren⁵ und die Notwendigkeit der Qualitätssicherung. In diesem Zusammenhang fordert die Kommission den Einsatz eines Qualitätsmanagementsystems. Zitat: „Die kontinuierliche Gewährleistung der Qualität der Aufbereitung erfordert Sachkenntnis und soll durch ein Qualitätsmanagementsystem unter Beachtung der vorliegenden Empfehlung sichergestellt werden.“⁶ Das geforderte Qualitätsmanagementsystem soll nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert sein.

4.1.2 Einführung eines computergestützten Qualitätsmanagements

Die Vanguard AG arbeitet seit Beginn der Tätigkeiten im Jahr 1999 mit einem QM-System. Im Laufe der Jahre ist so eine umfangreiche Qualitätsdokumentation entstanden. Der Grund für die Einführung eines computergestützten QM-Systems ist in erster Linie der Wunsch nach besserer Performance dieser Dokumentation. Für die Qualitätsbeauftragten soll die Verwaltung der qualitätsrelevanten Dokumente einfacher werden. Damit verbunden sind die Bereitstellung der jeweils gültigen Dokumentenversion und das Zurückziehen ungültiger Dokumente. Für die Anwender sollen die Dokumente schneller und einfacher verfügbar werden. Die Vanguard AG hat im Jahr 2007 beschlossen, die Einführung einer CAQ-Lösung zu prüfen. Dazu erarbeitete sie im Vorfeld einen Kriterienkatalog, in welchem die generellen Anforderungen und die Ansprüche an die einzelnen Module festgehalten wurden. Die Software soll ein QM-System nach der DIN EN ISO 13485 unterstützen und gegebenenfalls auf andere

³ Vgl. bdj06, Abs. 1 §4.

⁴ Vgl. rki01, S. 1116.

⁵ Vgl. rki01, S. 1119.

⁶ rki01, S. 1120..

Managementsysteme (z. B. Umweltmanagement) erweiterbar sein. Zu den bereits vorhandenen IT-Lösungen müssen Schnittstellen vorhanden sein. Auf Grund der Internationalität der Vanguard AG müssen Inhalte und Menüführung in der jeweiligen Landessprache ermöglicht werden.

Das Modul Auditmanagement soll die Planung, die Vorbereitung, die Durchführung und die Auswertung aller Arten von Audits unterstützen. Weitere Anforderungen sind die Verwaltung von Checklisten und frei definierbaren Bewertungen. Aus Audits resultierende Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sollen automatisch in andere Module übernommen werden können.

Nach der Auswertung von gut zehn CAQ-Lösungen fiel im Jahr 2008 die Wahl auf die Software der CAQ AG Factory Systems. Die Beschreibung der Einführung eines computergestützten Auditmanagements erfolgt am Beispiel dieser Softwarelösung.

4.2 Anpassung der Verfahrensanweisung „Interne Qualitätsaudits“

Bei den internen Qualitätsaudits handelt es sich um Systemaudits, welche die Wirksamkeit und Effizienz des Qualitätsmanagementsystems beurteilen. Die jährliche Durchführung interner Qualitätsaudits erfüllt eine Zertifizierungsanforderung der DIN EN ISO 13485. Die Einführung des CAQ-Moduls Auditmanagement erforderte aufgrund geänderter Arbeitsabläufe eine Anpassung der Arbeitsanweisung „Interne Qualitätsaudits“ im Qualitätsmanagementhandbuch der Vanguard AG. Die Änderungen werden in Abschnitt 4.2.2 beschrieben.

4.2.1 Bisheriger Ablauf interner Qualitätsaudits

4.2.1.1 Auditvorbereitung

Für jedes Kalenderjahr wurde ein Auditjahresplan (Formular 1) erstellt. Dieser Plan hat den Charakter eines Auditprogramms. Er enthält den Zeitplan, den Fragenkatalog, den auditierten Bereich und den oder die Auditoren. Nach Abstimmung mit dem betroffenen Bereich erhielten die am Audit beteiligten Parteien den Plan per E-Mail bzw. als Ausdruck. Die Archivierung der Dokumente erfolgte als Papierdokument unter der Verantwortung des Auditors.

In Vorbereitung auf die im Auditjahresplan festgehaltenen Audits stellte der verantwortliche Auditor einen Auditplan auf und schickte ihn den betreffenden Abteilungen

zu. Für diesen Auditplan war kein eigenes Formular vorgesehen. Des Weiteren stellte der Auditor die für den auditierten Bereich relevanten Fragen aus dem 27 Seiten umfassenden Auditprotokoll (nach DIN EN ISO 13485; Formular 2) zusammen.

4.2.1.2 Auditausführung

Das Audit umfasste die Sichtung bereichsrelevanter Dokumente und ein Interview mit den Mitarbeitern auf Basis des Fragenkatalogs (Auditprotokoll). Auf diesem Ausdruck notierte der Auditor seine Bewertungen und Stichpunkte zu den einzelnen Fragen. Im Verlauf des Audits entstanden zusätzlich weitere Nachweisdokumente. Es wurden die Auditteilnehmer (Formular 3), die eingesehenen Dokumente und Aufzeichnungen (Formular 4) und die festgestellten Abweichungen von der Norm (Formular 5) notiert. Nach dem Interview erfolgte eine Abschlussbesprechung. Bei dieser Besprechung wurden die Nachweisdokumente unterzeichnet. Des Weiteren waren Fristen mit der auditierten Abteilung abzusprechen, bis zu welchem Termin Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen aus den Auditergebnissen heraus formuliert werden sollten. Die ausgefüllten Formulare, die Protokolle der Einführungs- und Abschlussgespräche und die Notizen des Auditors bildeten die Grundlage für den Auditbericht (Formular 6) sowie für die Ausarbeitung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen der auditierten Abteilung.

Planung und Ausführung dieser Maßnahmen sind nicht Bestandteil des Auditmanagements.

4.2.1.3 Auditauswertung

Die Bewertungen aus den Checklisten konnten nicht direkt weiterverarbeitet werden, sondern mussten manuell in eine Tabellenkalkulation übertragen werden. Das hatte mehrere Nachteile:

- Eingabefehler des Menschen wirken sich auf die Auswertung aus, da sie in die Bewertung mit einfließen.
- Eine Weiterverwendung ist nicht ohne eine Übertragung in andere Systeme möglich, was zu Datenveränderungen oder Datenverlust führen kann.
- Die Teamarbeit ist erschwert, da die Daten dezentral vorliegen.
- Die Einsicht in die Daten ist nicht zeit- und ortsunabhängig.

Der Bericht wurde den auditierten Bereichen zugestellt. Die Abarbeitung der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen liegt in der Verantwortung der auditierten Abteilung, welche diesbezüglich Rückmeldungen an den Auditor geben. Die Archivierung der Auditnachweise erfolgte in der Abteilung Qualitätsmanagement.

4.2.1.4 Inhalt und Bedeutung der verwendeten Formulare

<i>Auditjahresplan</i>	
Inhalt	Zeitplan, Umfang, Beteiligte, geplante Audits
Bedeutung	Hat den Charakter eines Auditprogrammes.

<i>Auditteilnehmer</i>	
Inhalt	Liste der am Audit Beteiligten
Bedeutung	Die gegengezeichnete Teilnehmerliste bildet einen Auditnachweis.

<i>Auditprotokoll gemäß DIN EN ISO 13485</i>	
Inhalt	<p>Dieser Fragenkatalog wurde auf der Grundlage der DIN EN ISO 13485 erarbeitet. Er enthält außerdem die Bewertungsskala der Vanguard AG</p> <p>3: Vollständig festgelegt und vollständig in der Praxis nachgewiesen</p> <p>2: keine, wenig Festlegungen, in der Praxis nachgewiesen</p> <p>1: festgelegt, dokumentiert, keine oder wenige Nachweise in der Praxis</p> <p>0: keine, wenige Festlegungen, keine oder wenige Nachweise in der Praxis</p>
Bedeutung	Anhand der Fragen und ihrer Bewertung wird der Grad der Umsetzung des QM-Systems beurteilt.

<i>Eingesehene Dokumente und Aufzeichnungen</i>	
Inhalt	Liste der während des Audits eingesehenen Dokumente und Aufzeichnungen
Bedeutung	Diese Liste bildet einen Auditnachweis, auf welche Unterlagen sich der Auditbericht stützt.

<i>Festgestellte Abweichungen</i>	
Inhalt	Liste der während des Audits festgestellten Abweichungen
Bedeutung	Auftretende Abweichungen bedingen die Formulierung und Abarbeitung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen.

<i>Auditbericht</i>	
Inhalt	Bildet die Ergebnisse des Qualitätsaudits ab
Bedeutung	Er gibt Auskunft über den Zustand des Qualitätsmanagementsystems zum Zeitpunkt des Audits. Der Bericht ist Informationsquelle für die oberste Leitung, für welche er eine Entscheidungsgrundlage darstellt.

4.2.2 Ablauf eines internen Qualitätsaudits mit Rechnerunterstützung

4.2.2.1 Notwendige Anpassungen des CAQ-Moduls

Bei der Einführung des CAQ-Moduls war es vor allem wichtig, die in Abschnitt 4.2.1.4 festgehaltenen Inhalte und Bedeutungen der bisher angewandten Formulare in das Modul zu übertragen. In dieser Software können Audits erst angelegt und damit geplant werden, wenn Bezug zu einem Fragenkatalog gegeben ist. Somit war das erste Formular, welches in das Modul Auditmanagement eingearbeitet wurde, das Auditprotokoll. Dieses Protokoll ist eng an der DIN EN ISO 13485 angelehnt, was sich auch in der Position der Fragen widerspiegelt. Den Mitarbeitern soll so auf den ersten Blick deutlich werden, in welchem Normbereich sie sich befinden. Im Modul können die Fragen in Gliederungs- und Frageebenen angelegt werden. Für das Auditprotokoll leiten sich diese Ebenen aus den Normpunkten ab. Fragen können nur auf Frageebenen angelegt werden. Es besteht bereits auf Gliederungsebene die Möglichkeit diese mit Firmenprozessen⁷ zu verknüpfen. Diese Funktion unterstützt den Auditor später, die relevanten Fragen an den zu auditierenden Bereich zusammenzustellen. Auch auf der Fragenebene können Prozesse verknüpft werden. Zudem *kann* ihnen eine Bewertungsskala (im Modul: Fragenklassierung) zugewiesen werden. Den unterhalb der Frageebenen angelegten Fragen *muss*, in Vorbereitung auf die Auswertung, eine Fragenklassierung zugewiesen werden. Die Bewertungsskala der Vanguard AG war an das Modul anzupassen.

⁷ Dazu war es nötig, die Prozesslandschaft vorher im Modul abzubilden.

Bewertungsskala der Vanguard AG

- 3: Praxis ja, Dokumentation ja
- 2: Praxis ja, Dokumentation nein
- 1: Praxis nein, Dokumentation ja
- 0: Praxis nein, Dokumentation nein

In Vorbereitung auf die Auswertung werden im Formular-Generator⁸ Berichtsvorlagen erstellt.

4.2.2.2 Auditvorbereitung

Die beim Anlegen des Audits erfassten Daten beinhalten:

- den Zeitrahmen des Audits,
- den Fragenkatalog, auf dem das Audit basieren soll,
- die Bereiche, die auditiert werden sollen,
- den ausführenden Auditor (ggf. Co-Auditoren),
- vorgesehene Auditteilnehmer und
- geplante relevante Unterlagen.

Die beiden letzten Punkte können später aktualisiert werden.

Bei der Vorbereitung der Auditausführung kommt der Vorteil der Verknüpfung von Fragen und Prozessen zur Geltung. Die relevanten Fragen stellt das System zusammen. Sie können als Teilfragenkatalog ausgedruckt werden.

Die Verknüpfung von Fragen mit den Unternehmensprozessen ist eine wichtige Anpassung des Systems. Hier werden die Erfahrungen der Auditoren gesammelt. Einmal erworbenes Wissen kann so schnell und einfach mit anderen Auditoren geteilt werden und geht nicht mehr verloren.

⁸ Tool der CAQ-Software zur Erstellung von Datenbankabfragen und ihrer graphischen Darstellung.

4.2.2.3 Auditausführung

Das Mitarbeiterinterview sowie die Sichtung und Beurteilung relevanter Dokumente erfolgt wie vor der Einführung des Moduls. Diese Arbeit kann es nicht abnehmen. Auch die Teilnehmerliste wird weiter als zu archivierendes Papierdokument vorliegen, da sie von den Teilnehmern unterschrieben werden soll. Dies wiederum bleibt erforderlich, da nicht alle im Prozess involvierten Personen zwingend Nutzer der CAQ-Software sind. Den Notizen des Auditors kommt noch mehr Bedeutung zu, da er aus ihnen für jede Frage eine Bewertung ableiten *muss*. Demzufolge steigen auch die Anforderungen an die persönliche Arbeitsweise des Auditoren – die Eingabe muss sehr gewissenhaft erfolgen. Dies ist umso wichtiger bei Fragen, die inhaltlich sehr ähnlich sind oder bei solchen, die sich durch Beobachtung während der Prozessausführung klären.

4.2.2.4 Auditauswertung

Diese Aufgabe unterscheidet sich wieder von der bisherigen Arbeitsweise. Zunächst müssen die Daten wie vorher manuell in das Auditmanagementtool eingegeben werden. Also bleibt auch hier die Gefahr einer fehlerhaften Erfassung bestehen. Eine Verringerung wäre hier möglich, wenn die Ergebnisse direkt während des Interviews in den Computer eingegeben werden.

Ein großer Vorteil ist die Möglichkeit, wesentliche Punkte des Auditplans auf Veränderungen zu überprüfen. Diese wiederum können direkt geändert werden, z. B. können Dokumente ergänzt werden, die zusätzlich angesehen wurden.

Das Modul ermöglicht die Auswertung eingegebener Daten mittels verschiedener Berechnungsverfahren⁹. Auf Grund der unternehmenseigenen Bewertungsskala kann nur die Standardberechnung angewendet werden.

Der Bericht wird automatisch erzeugt, indem der Auditor eine hinterlegte Berichtsvorlage auswählt.

Zur Verteilung des Berichtes stehen zwei Wege zur Verfügung. Erstens kann der Bericht per E-Mail entsprechend der Verteilerliste des Auditjahresplanes verschickt werden. Zweitens erfolgt eine Erinnerung für die Empfänger beim Öffnen des Moduls, wo sie die Ergebnisse direkt ansehen können.

Die jeweiligen Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen können direkt im Modul Auditmanagement angelegt und von anderen Modulen (z. B. dem Reklamationsmanagement) aufgerufen und bearbeitet werden.

⁹ Siehe Abschnitt 3.3.2.1, S. 40.

5 Fazit

Zum Abschluss der Arbeit möchte ich die aus meiner Sicht wesentlichen Vorteile eines computergestützten Auditmanagements zusammenfassen. Während einige sofort zum Tragen kommen, erfordern andere zunächst einen Mehraufwand, rentieren sich jedoch später um so mehr.

Die Software bietet die Möglichkeit alle Aktivitäten, die im Rahmen eines Audits anfallen, zu planen und zu organisieren. Die beteiligten Personen und Bereiche werden bereits bei der Anlage eines Audits in einer Teammatrix erfasst. Jede weitere Tätigkeit baut auf diesen Einträgen auf und fügt ihnen weitere Informationen hinzu. Dadurch entfallen Papierformulare, wie der Auditjahresplan oder Auditbericht.

Nach der Erfassung sind die Daten in der Datenbank gespeichert und stehen jedem Berechtigten zu Weiterverarbeitung zu Verfügung. Damit verringert sich die Gefahr des Datenverlustes und ungewollter Datenveränderung. Die Teamarbeit wird so ebenfalls erleichtert. Aktuelle Überblicke über geplante, gerade laufende und abgeschlossene Audits können zeit- und ortsunabhängig abgerufen werden. Ein Erinnerungssystem ermöglicht die Verständigung aller an Überprüfungsmaßnahmen beteiligten Personen per E-Mail. So ist eine Terminübersicht gewährleistet.

Die Erstellung von Berichtsvorlagen im Formular-Generator erfordert erst einmal einen höheren Zeitaufwand. Für die einzelnen Berichte müssen die Inhalte festgelegt und mit den geforderten Datenbankfeldern verknüpft werden. Dieser Aufwand lohnt sich jedoch, da auf diese Vorlagen immer wieder zurückgegriffen werden kann. Des Weiteren können die Daten aus verschiedenen Perspektiven ausgewertet werden.

Die Umsetzung von weiteren Kriterienkatalogen in das System benötigt ebenfalls Zeit. Ihre Verwaltung und Nutzung wird danach jedoch einfacher.

Die Rechnerunterstützung beeinflusst auch den Auditprozess selbst positiv, erfasste Erfahrungen aus abgeschlossenen Audits stehen für weitere Verfahren zur Verfügung.

Beachtet werden sollte jedoch, dass auch bei der Computerunterstützung der subjektive Faktor Mensch weiterhin eine zentrale Fehlerquelle darstellt. Denn es ist ein Mensch, der die Daten eingibt, auf deren richtiger Eingabe eine Auswertung ange-

wiesen ist.

Eine Verringerung falscher Eingaben kann der Einsatz von Notebooks direkt im Interview ermöglichen. Allerdings ist dieses zum einen nicht immer möglich und zum anderen nicht immer gewünscht.

Sollte sich während des Einsatzes herausstellen, dass die Standardberechnungen den Bedürfnissen nicht genügt, wäre eine Überarbeitung der Bewertungsskala zu überdenken.

Literaturverzeichnis

- [bdj06] *Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte – Betreiberverordnung . MPBetreibV): Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert durch Artikel 386 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407). Bundesministerium der Justiz, 2006*
- [bdj07] *Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) : Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066). Bundesministerium der Justiz, 2007*
- [bdj08] *Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 10. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2403). Bundesministerium der Justiz, 2008*
- [Bec04] BECHMANN: *Qualitätsmanagement mit Computergestützten Assistenz-Systemen.* 2004
– Letzter Zugriff: 29.11.2008
- [Bru08] BRUHN, Manfred: *Qualitätsmanagement für Dienstleistungen : Grundlagen Konzepte, Methoden.* 7., überarb. und erw. Aufl. Berlin, 2008
- [BSS96] BOBZIEN, Monika ; STARK, Wolfgang ; STRAUS, Florian: *Qualitätsmanagement.* Alling, 1996
- [CAQ08] CAQ (Hrsg.): *Dokumentation FS[QAM].NET : Audit- und Checklisten-Management / CAQ AG.* Rheinböllen, 2008
- [Dil95] DILG, Peter: *Praktisches Qualitätsmanagement in der Informationstechnologie : von der ISO 9000 zum TQM.* München, 1995

- [For93] FORST, Hans-Josef (Hrsg.): *Qualitätsaudit : ein Faktor des Unternehmenserfolgs ; Arbeitsgemeinschaft vom 8.11. bis 29.11.1993 / VDE-Bezirksverein Frankfurt am Main*. Berlin, 1993
- [ISO02] *DIN EN ISO 19011 : Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement und/oder Umweltmanagementsystemen*. Berlin : Deutsches Institut für Normung e.V., 2002
- [ISO03] *DIN EN ISO 13485 : Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke*. Berlin : Deutsches Institut für Normung e.V., 2003
- [ISO05] *DIN EN ISO 9000 : Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005)*. Berlin : Deutsches Institut für Normung e.V., 2005
- [ISO08] *DIN EN ISO 9001 : Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen*. Berlin : Deutsches Institut für Normung e.V., 2008
- [jca08] *JCAHO History*.
, 2008. – Letzter Zugriff: 29.11.2008
- [KE08] KLEINE, Peter ; ENNKER, Jürgen: *Qualitätsmanagement in der operativen Medizin : Leitfaden für Ärzte und Pflegekräfte*. Darmstadt, 2008
- [ktq06] *KTQ - Verfahrenskurzbeschreibung*.
, 2006. – Letzter Zugriff: 18.12.2008
- [ktq08] *KTQ - Geschichte*.
, 2008. – Letzter Zugriff: 18.12.2008
- [Lan94] LANG, Sabine: *Die Normenreihe ISO 9000 : historische Entwicklung, Inhalt und Aufbau*. In: *Integrative Strategien des Qualitätsmanagements : proceedings zum Internationalen Hochschulkurs im Rahmen von COMETT II*. Wien : Dale, Barry G., 1994. – 39 –48 S.
- [Pfe93] PFEIFER, Tilo: *Qualitätsmanagement : Strategien, Methoden, Techniken*. München and Wien : Hanser, 1993
- [Qe95] QUALITÄT E.V., Deutsche G. (Hrsg.): *Begriffe zum Qualitätsmanagement / neu bearb. durch den DGQ-Lenkungsausschuß Gemeinschaftsarbeit (LAG)*. 6. Aufl. Berlin, 1995

- [rki01] *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten / Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bundesgesundheitsblatt 2001 - 4:1115-1126. Berlin, 2001*
- [RLH96] REINHART ; LINDEMANN ; HEINZL: *Qualitätsmanagement: ein Kurs für Studium und Praxis*. Berlin : Springer, 1996
- [WK06] WEBER, Wolfgang ; KABST, Rüdiger: *Einführung in die Betriebswirtschaftslehre*. Berlin u. a., 2006
- [Zol06] ZOLLONDZ, Hans-Dieter: *Grundlagen Qualitätsmanagement : Einführung in Geschichte, Begriffe, Systeme und Konzepte*. München and Wien, 2006

Glossar

Auditkriterium

Verfahren oder Anforderungen, welches die Grundlage für ein Audit bilden. Eine Anforderung könnte z. B. sein: Führung eines QM-Handbuchs.

Auditnachweis

Aufzeichnungen oder Tatsachenfeststellungen eines Audits. Nachweise können Dokumente der Qualitätsdokumentation (z. B. QM-Handbuch), ausgefüllte Formulare o. ä. sein..

Exzellenzmodell

bietet Unternehmen die Möglichkeit ihre Leistungen anhand von Kriterien beurteilen zu lassen und Vergleiche mit anderen Organisationen anzustellen..

Fehler- Möglichkeits- und Einfluss-Analyse

diese Analysemethode versucht im Vorfeld alle in Frage kommenden Fehler aufzuspüren und zu wichten sowie Gegenmaßnahmen zu erarbeiten..

Fehlerbaumanalyse

bei dieser Analysemethode werden aufgetretene Fehler zu ihrem Ursprung zurückverfolgt..

Niedergelassener Bereich

Arzt-, Zahnarzt- und Psychotherapeutenpraxen.

QS 9000

In der QS 9000 haben die amerikanische Automobilhersteller Ford, Chrysler und General Motors ihre Forderungen an die QM-Systeme ihrer Lieferanten zusammengefasst..

Qualitätsregelkreis

Den Qualitätsregelkreisen liegt der PDCA-Zyklus zugrunde. Dabei werden die

Produkte vor jedem weiteren Verarbeitungsschritt auf Fehler untersucht. Auftretende Fehler werden direkt bei der vorgelagerten Einheit reklamiert. Es wird zwischen ebeneninternen und ebenenübergreifenden Regelkreisen unterschieden..

Qualitätszirkel

sind moderierte regelmäßig stattfindende Gesprächsrunden in Arbeitsbereichen. In ihnen sollen auftretende Probleme diskutiert und Lösungen erarbeitet werden..

Akronyme

BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

CAD

Computer Aided Design.

CAM

Computer Aided Manufacturing.

CAP

Computer Aided Planning.

CAQ

Computer Aided Quality.

CIM

Computer Integrated Manufacturing.

DMS

Dokumentenmanagementsystem.

FBA

Fehlerbaumanalyse.

FMEA

Fehler- Möglichkeits- und Einfluss-Analyse.

JCAHO

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

KTQ

Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen.

MPBetreibV

Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

MPG

Medizinproduktegesetz.

PDCA

Plan-Do-Check-Act.

PPS

Production Planning and Scheduling.

QM

Qualitätsmanagement.

QS

Qualitätssicherung.

RKI

Robert-Koch-Institut.

RKI-BfArM-Empfehlungen

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.