



Einführung in das Qualitätsmanagement

München, 22.10.2012

Andreas Hötzel



Agenda:

- Was ist Qualität? ...Qualitätsmanagement? ...Qualitätssicherung?
 - Kurze Geschichte des Qualitätsmanagements
 - Einführung in die "Normologie" der ISO 9000-Familie
- QM/QS in der Projektpraxis (Überblick, analytisch <-> konstruktiv)
 - Spezielle Themen: ISO 9004 und Funktionale Sicherheit



Agenda:

- **Was ist Qualität? ...Qualitätsmanagement? ...Qualitätssicherung?**
 - Kurze Geschichte des Qualitätsmanagements
 - Einführung in die "Normologie" der ISO 9000-Familie
- QM/QS in der Projektpraxis (Überblick, analytisch <-> konstruktiv)
 - Spezielle Themen: ISO 9004 und Funktionale Sicherheit

- ▶ Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt. (DIN EN ISO 9000:2005)
- ▶ Gesamtheit von Merkmalen einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen. (DIN ISO 8402)
- ▶ Erfüllung der Anforderungen. (P. Crosby)

- ▶ Wer ist für die Qualität verantwortlich?
 - Jeder Mitarbeiter im Rahmen seiner Aufgaben.

- ▶ Welche Bereiche umfasst Qualität?
 - Produkt
 - Prozess
 - Arbeitsumwelt
 - Werkzeuge
 - ...

- ▶ Qualitätsmanagement:
 - Alle Leitungs- und Lenkungsaktivitäten einer Organisation bezüglich der Qualität (nach ISO 9000)
- ▶ Zum Qualitätsmanagement gehören (nach ISO 9000):
 - Qualitätsplanung → Festlegung der Qualitätsziele und der dafür notwendigen Prozesse
 - Qualitätslenkung → Aktivitäten zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen
 - Qualitätssicherung → Aktivitäten, die Vertrauen erzeugen sollen, dass die Qualitätsanforderungen erfüllt sind.
 - Ständige Verbesserung → kontinuierliche Maßnahmen, um die Erfüllung der Anforderungen zu optimieren
- ▶ Grundsätzlich ist die oberste Leitung (engl. „Top Management“) für das QM verantwortlich



Agenda:

- Was ist Qualität? ...Qualitätsmanagement? ...Qualitätssicherung?
 - **Kurze Geschichte des Qualitätsmanagements**
 - Einführung in die "Normologie" der ISO 9000-Familie
- QM/QS in der Projektpraxis (Überblick, analytisch <-> konstruktiv)
 - Spezielle Themen: ISO 9004 und Funktionale Sicherheit

- ▶ Vorläufer Antike → Strafen für die „Abwesenheit von Qualität“, z.B. unter Hammurabi, um 1750 v. Chr.
- ▶ Vorläufer Mittelalter → Gildenregeln (Ethische Grundsätze)
- ▶ Neuzeit → Prinzip der Arbeitsteilung
 - Die Erstellung eines Produkts wird in kleine, überschaubare Einzelschritte aufgeteilt, die von einem Arbeiter nach kurzen Anlernen ausgeführt werden können (→ Fließband, Ford)
 - Problem: Der einzelnen Arbeiter kennt nicht mehr das Endprodukt und ist daher nicht in der Lage, Auswirkungen eigener Fehler zu beurteilen
 - Gegenmaßnahme: (End-) Prüfung („Qualitätskontrolle“)
 - Fortführung des Gedankens ab dem 2. Zweiten Weltkrieg → Qualitätssicherung mit Statistik (Stichproben), vorbeugenden Methoden...
 - Späte 80iger Jahre/ 90iger Jahre: Einbeziehung des gesamten (operativen) Unternehmens → Qualitätsmanagement und TQM
 - Seit ca. 15 Jahren: Integrierte Managementsystem (IMS) mit Berücksichtigung anderer Aspekte, z.B. Umwelt, Sicherheit,...

- ▶ Erste Normen stammen aus dem militärischen Umfeld
 - Allied Quality Assurance Publications, 70iger Jahre
- ▶ Generische Norm (EN 29001) ab den 80iger Jahren in der Entwicklung
 - Erste Veröffentlichung 1990
 - Überarbeitete Fassung als ISO 9001/2/3 1993
 - Aktuelle Version von 2008
- ▶ Einzelne Branchen haben die allgemeine Norm ihren spezifischen Branchen angepasst:
 - Automotive → ISO 16949
 - Luft- und Raumfahrt → EN 9100
 - Software → ISO 90003 (SW QM), ISO 12207 (SW Engineering), ISO 25000 (Anforderungen zur SW Qualität)



Agenda:

- Was ist Qualität? ...Qualitätsmanagement? ...Qualitätssicherung?
 - Kurze Geschichte des Qualitätsmanagements
 - **Einführung in die "Normologie" der ISO 9000-Familie**
- QM/QS in der Projektpraxis (Überblick, analytisch <-> konstruktiv)
 - Spezielle Themen: ISO 9004 und Funktionale Sicherheit

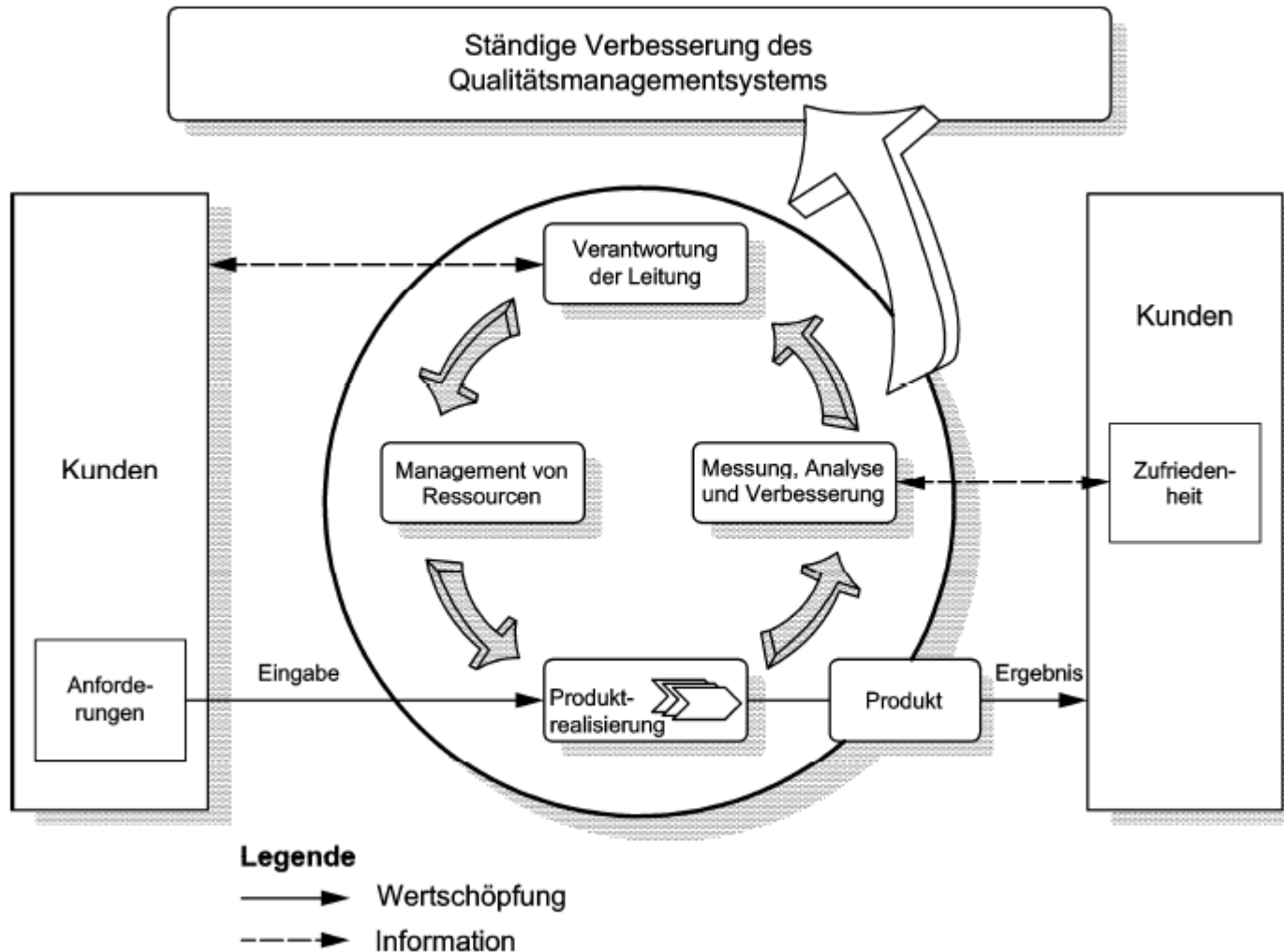
Anforderungen zum der nach ISO 9001 an ein QM-System (Kapitel 4.1)



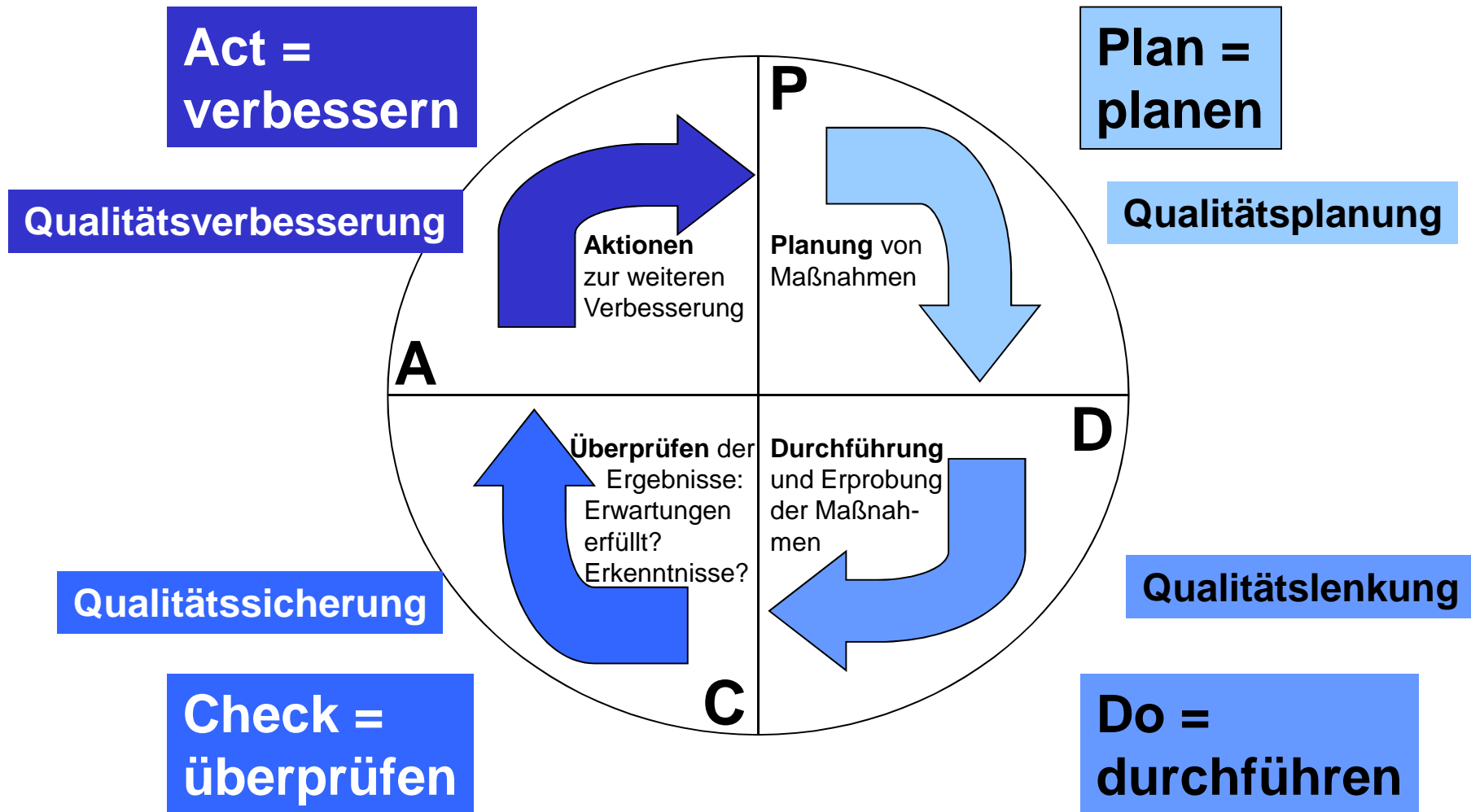
Die Organisation muss

- ▶ a) die für das Qualitätsmanagementsystem **erforderlichen Prozesse** und ihre Anwendung in der gesamten Organisation festlegen (siehe 1.2),
- ▶ b) die **Abfolge und Wechselwirkung** dieser Prozesse festlegen,
- ▶ c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das **wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse** sicherzustellen,
- ▶ d) die **Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen** sicherstellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden,
- ▶ e) diese **Prozesse überwachen**, soweit zutreffend, messen und analysieren und
- ▶ f) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die **geplanten Ergebnisse** sowie eine **ständige Verbesserung** dieser Prozesse zu erreichen.

Allgemeines Prozessmodell des Qualitätsmanagements der ISO 9001



Legende
—▶ Wertschöpfung
- - -▶ Information



Die Norm fordert:

- ▶ dokumentierte **Qualitätspolitik** (4.2.1)
- ▶ dokumentierte **Qualitätsziele** (4.2.1)
- ▶ dokumentiertes Verfahren zur **Lenkung von Dokumenten** (4.2.3)
- ▶ dokumentiertes Verfahren zur **Lenkung von Aufzeichnungen** (4.2.4)
- ▶ dokumentiertes Verfahren zur **Durchführung von Internen Audits** (8.2.2)
- ▶ dokumentiertes Verfahren zur **Lenkung von fehlerhafter Produkte** (8.3)
- ▶ dokumentiertes Verfahren für **Korrekturmaßnahmen** (8.5.2)
- ▶ dokumentiertes Verfahren für **Vorbeugemaßnahmen** (8.5.3)

- ▶ Dokumente, einschließlich Aufzeichnungen, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse als notwendig eingestuft hat (4.2.1)
- ▶ aber: Die Norm fordert an mehreren Stellen Aufzeichnungen (Nachweise), z.B. im Kap. 7.3.5 Entwicklungsverifizierung



Agenda:

- Was ist Qualität? ...Qualitätsmanagement? ...Qualitätssicherung?
 - Kurze Geschichte des Qualitätsmanagements
 - Einführung in die "Normologie" der ISO 9000-Familie
- **QM/QS in der Projektpraxis (Überblick, analytisch <-> konstruktiv)**
 - Spezielle Themen: ISO 9004 und Funktionale Sicherheit

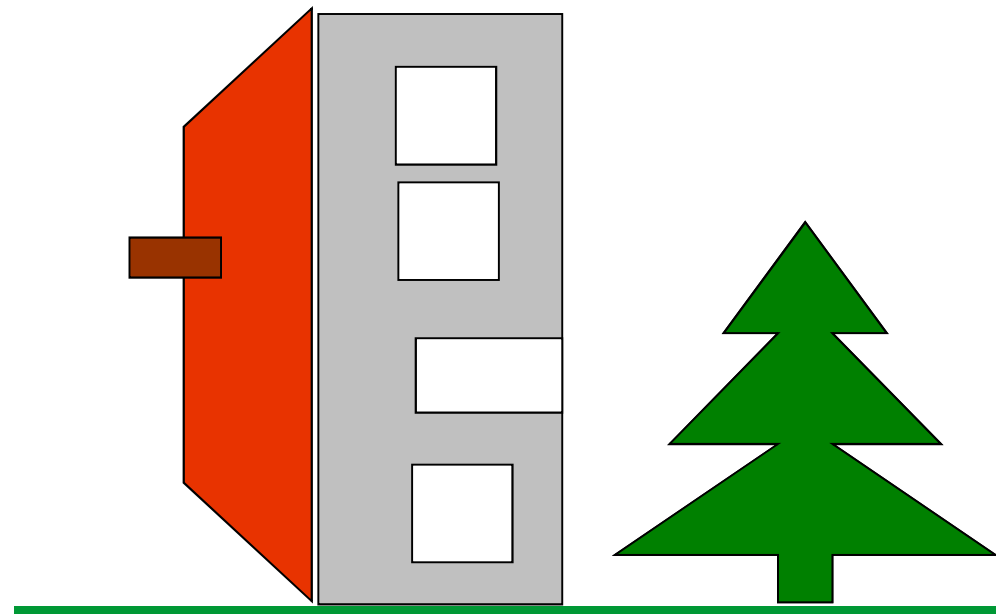
- ▶ Konstruktive QS soll **Fehler vermeiden** durch:
 - Erkennen möglicher Fehler durch geeignete Methoden
 - Planung und Einsatz geeigneter Prozesse
 - Entwicklungsvorgaben
 - Normen und Gesetze
 - Werkzeugen
 - Baselines definieren
- ▶ Analytische QS soll **Fehler frühzeitig erkennen** durch:
 - Prüfung der (Zwischen-) Produkte zu den geplanten Terminen
 - geeignete Methoden zur *Verifikation*, dass die Anforderungen an das Produkt erfüllt worden sind
 - geeignete Methoden zur *Validierung*, dass das Produkt für seinen vorgesehenen Zweck geeignet ist
- ▶ Beides soll dazu führen, dass der Kunde ein fehlerfreies Produkt erhält und die Kosten für das Produkt gesenkt werden.

- ▶ Kosten entstehen durch **Fehler**:
 - Erkennen möglicher Fehler in späteren Phasen kostet ca. das 10fache pro Phase!
 - D.h. ein Fehler in der Spezifikation (Faktor 1) kostet
 - Faktor 10 in der Architektur
 - Faktor 100 in der Codierung
 - Faktor 1000 in der Testphase
 - Faktor 10000 in der Nutzung (→ Rückruf!)
 - Ursache: Alle Maßnahmen der vorangegangenen Phasen müssen wiederholt werden und der Einfluss auf andere bereits entwickelte Komponenten muss geprüft werden!

▶ Beispiel: Hausbau - Verifikation

- Das Haus hat Außen- und Innenwände
- Alle Wände stehen im rechten Winkel zu den Böden
- Das Haus hat ein Dach
- Das Haus Türen und Fenster
- Außenwand ist verputzt und gestrichen
- Heizung installiert
- Sanitäreanlagen installiert
- ...

▶ Beispiel: Hausbau - Validierung





Agenda:

- Was ist Qualität? ...Qualitätsmanagement? ...Qualitätssicherung?
 - Kurze Geschichte des Qualitätsmanagements
 - Einführung in die "Normologie" der ISO 9000-Familie
- QM/QS in der Projektpraxis (Überblick, analytisch <-> konstruktiv)
 - **Spezielle Themen: ISO 9004 und Funktionale Sicherheit**

Aufbau, Gemeinsamkeiten und Unterschiede ISO 9001 <-> ISO 9004



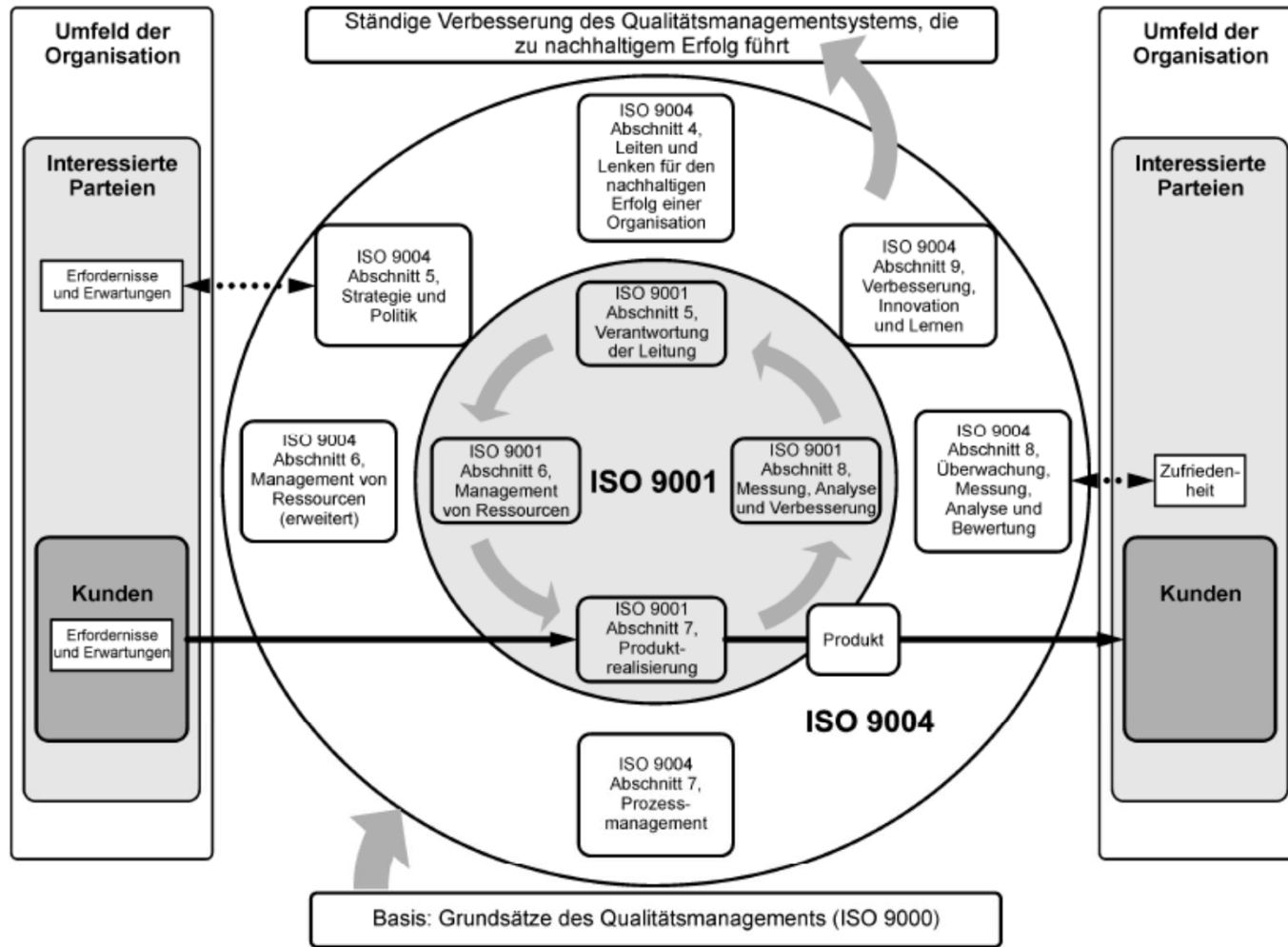
- ▶ ISO 9001 und ISO 9004 sind Qualitätsmanagementsystem-Normen, die entwickelt wurden, um sich gegenseitig zu ergänzen, die aber auch unabhängig voneinander angewendet werden können.
- ▶ ISO 9001 legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, welche für interne Anwendungen durch Organisationen oder für Zertifizierungs- oder Vertragszwecke verwendet werden können.
- ▶ ISO 9001 ist auf die Wirksamkeit des QM-Systems bei der Erfüllung der Kundenanforderungen gerichtet.
- ▶ Die ISO 9004 betrachtet zusätzlich zur Organisation auch intensiv deren Umfeld.
- ▶ Die ISO 9004 legt (informativ) die Grundsätze dar, auf denen ein Qualitätsmanagementsystem aufgebaut sein sollte:
4. Grundsatz: Prozessorientierter Ansatz
„Ein erwünschtes Ergebnis lässt sich effizienter erreichen, wenn Tätigkeiten und dazugehörige Ressourcen als Prozess geleitet und gelenkt werden.“

- ▶ (4.2) Um **nachhaltigen Erfolg** zu erzielen, sollte ihre oberste Leitung: ...
 - **geeignete Prozesse zur Umsetzung der Strategie der Organisation festlegen** und dabei sicherstellen, dass diese Prozesse fähig sind, schnell auf Veränderungen der jeweiligen Umstände zu reagieren, ...
Prozesse für Innovation und ständige Verbesserung festlegen und aufrechterhalten.

- ▶ (5.2) Um eine wirksame Strategie und Politik festlegen, annehmen und beibehalten zu können, sollte die Organisation Prozesse eingeführt haben, um
 - das **Umfeld der Organisation ... ständig zu überwachen** und regelmäßig zu analysieren,
 - ihre aktuellen Prozessfähigkeiten und Ressourcen zu bewerten,
 - den zukünftigen Bedarf an Ressourcen und Technologie zu ermitteln,
 - ihre Strategie und Politik zu aktualisieren und
 - die Ergebnisse zu ermitteln, die zum Erfüllen der Erfordernisse und Erwartungen der interessierten Parteien notwendig sind.

Diese Prozesse sollten unter Bereitstellung aller notwendigen Pläne und Ressourcen zeitnah eingerichtet werden.

Allgemeines Prozessmodell des Qualitätsmanagements der ISO 9004



Legende

- ➔ Information
- ➔ Wertschöpfung

Reifegradmodell der ISO 9004 (informativ)



- ▶ Dieses Selbstbewertungswerkzeug verwendet fünf Reifegrade, dargestellt ist hier das Beispiel „Prozessmanagement“:

Tabelle A.5 — Selbstbewertung der einzelnen Elemente aus Abschnitt 7 — Prozessmanagement

Abschnitt	Reifegrad				
	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Grad 5
<p>7.1 (Prozessmanagement) Allgemeines</p> <p>7.2 Prozessplanung und -lenkung</p>	<p>Prozesse werden auf informelle Art und Weise und ad hoc geplant, gelenkt und geleitet.</p>	<p>Schlüsselprozesse, wie z. B. die mit Kundenzufriedenheit und Produktrealisierung verbundenen Prozesse, sind festgelegt und werden gelenkt und geleitet.</p> <p>Die wechselseitigen Beziehungen zwischen Prozessen sind festgelegt, gelenkt und geleitet.</p> <p>Die Wirksamkeit der Prozesse wird systematisch gemessen, und es wird darauf reagiert.</p>	<p>Die Prozessplanung ist auf die Umsetzung der Strategie abgestimmt.</p> <p>Die Erfordernisse und Erwartungen erkannter interessierter Parteien werden als Eingangsgrößen für die Prozessplanung verwendet.</p> <p>Verbesserungen in Bezug auf die Prozesseffizienz können aufgezeigt werden.</p> <p>Die Prozesse erbringen vorhersagbare Ergebnisse.</p> <p>Die Effizienz und die Wirksamkeit der Prozesse der Organisation werden bewertet.</p>	<p>Verbesserungen in Bezug auf die Beweglichkeit, Flexibilität und die Prozessinnovation können aufgezeigt werden.</p> <p>Alle relevanten interessierten Parteien werden bei der Prozessplanung berücksichtigt.</p> <p>Konflikte in der Wechselwirkung der Prozesse werden ermittelt und auf wirksame Weise gelöst.</p>	<p>Die Prozessleistung wird mit führenden Organisationen verglichen, und die Ergebnisse werden in die Prozessplanung einbezogen.</p> <p>Die Ergebnisse von Schlüsselprozessen liegen über dem Durchschnitt der jeweiligen Branche, in der die Organisation tätig ist.</p>
7.3 Prozessverantwortung und -befugnis	<p>Die Prozessverantwortungen werden ad hoc festgelegt.</p>	<p>Die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für das Management von Prozessen sind klar zugeordnet (z. B. durch die Vergabe an Prozesseigner).</p>	<p>Es besteht eine Politik zur Vermeidung und Lösung möglicher Streitfälle im Prozessmanagement.</p>	<p>Die Kompetenzen der Prozesseigner werden ständig verbessert.</p>	<p>Die Lernmöglichkeiten werden von den Prozesseignern und interessierten Parteien gemeinsam genutzt.</p>

ANMERKUNG Der aktuelle Reifegrad der einzelnen Elemente der Organisation ist der höchste erreichte Reifegrad ohne vorhergehende Lücken in den Kriterien bis zu diesem Punkt.

Definition: Funktionale Sicherheit (Functional Safety)

Sicherheit, dass von Funktionen keine intolerierbaren, sicherheitskritischen Zustände ausgehen, die aufgrund von

- ▶ Auslegungs-, Implementierungs- oder Systemfehlern,
- ▶ zu erwartenden Bedienungsfehlern oder
- ▶ erwartetem Missbrauch

verursacht werden.

→ **System-/SW- Safety**

▶ Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Produkthaftungsgesetz - ProdHaftG)

§ 1 Haftung, (1) und (2)

Wird durch den Fehler eines Produktes jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Hersteller des Produkts verpflichtet, dem Geschädigten den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen...

Die Ersatzpflicht des Herstellers ist ausgeschlossen, wenn der Fehler nach dem **Stand der Wissenschaft und Technik** in dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller das Produkt in den Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnte.

- ▶ Der Hersteller ist grundsätzlich dazu verpflichtet, nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu entwickeln.

► Produkthaftungsrechtliche Anforderungen an die Sorgfalt bei der Entwicklung

Zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Produktes muss dieses nach dem zu diesem Zeitpunkt gültigen **Stand der Wissenschaft und Technik** entwickelt worden sein.

- **Einschlägige Normen (DIN/ISO) und branchenspezifische Regelwerke (VDA, VDI, VDE)** geben die allg. Regeln der Technik wieder und definieren den **notwendigen Mindeststandard**
- Der Stand der Technik wird durch **allgemein verfügbare (nicht zwingend neue) technische Erkenntnisse und Lösungen** geprägt
Stand der Technik = Normen + Wettbewerb + sonstige Erkenntnisse
- **Neuester Stand von Wissenschaft und Technik, irgendwo auf der Welt veröffentlicht**

Konzept: Safety Integrity Level



- ▶ Anforderungen zur Funktionalen Sicherheit werden entsprechend der Sicherheitsstufe „Safety Integrity Level (SIL)“ skaliert
→ je größer die Anforderungen zur Risikominimierung, desto größer die Sicherheits-Integrität



SIL 1



SIL 2



SIL 3

SIL 4 nicht betrachtet

Anforderungen der Safety-Normen:

- sind z.T. abhängig von der geforderten Sicherheits-Integrität (→ Sicherheits-Integritäts-Level, **SIL**, **ASIL**, **SDAL**)
- beinhalten funktionale Anforderungen an die Elektronik/Software und
- nicht-funktionale Anforderungen
- umfassen Anforderungen an das Qualitäts- und Projektmanagement des Herstellers,
- Anforderungen an Verifikation und Validierung beim Hersteller und
- Anforderungen an Entwicklungspersonal und Gutachter

- ▶ Grundlegende Anforderungen an Prozesse und Produkte/Informationen festzulegen
- ▶ Das Anforderungsmanagement hinsichtlich Vollständigkeit, Korrektheit, Prüfbarkeit und Verfolgbarkeit (→ IEEE 830) sowie zur Realisierbarkeit und Verständlichkeit (nach Rupp 2009) zu unterstützen
- ▶ Fehler im Entwurf und in der Entwicklung zu vermeiden (→ Planung) bzw. frühzeitig zu erkennen (→ Verifikation)
- ▶ Vermeidung systematischer Fehler im Entwurf/Implementierung der HW und SW sowie Beherrschung zufälliger HW-Fehler
- ▶ Vorkehrungen für unvermeidbare/übersehene Fehler im Betrieb zu treffen

Qualität ist,



**..., wenn die Kunden zurückkommen
und nicht die Produkte.**

Vielen Dank!!!