

**Roland Müller**

**ISO 9000**

Eine kritische Betrachtung der Normen zum Qualitätsmanagement und insbesondere der Norm DIN EN ISO 9001 am Beispiel der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in einem mittelständischen Unternehmen

**Diplomarbeit**

## **Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:**

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek: Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de/> abrufbar.

Dieses Werk sowie alle darin enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsschutz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlanges. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen, Auswertungen durch Datenbanken und für die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronische Systeme. Alle Rechte, auch die des auszugsweisen Nachdrucks, der fotomechanischen Wiedergabe (einschließlich Mikrokopie) sowie der Auswertung durch Datenbanken oder ähnliche Einrichtungen, vorbehalten.

Copyright © 1997 Diplom.de  
ISBN: 9783832417581

**Roland Müller**

## **ISO 9000**

**Eine kritische Betrachtung der Normen zum Qualitätsmanagement und insbesondere der Norm DIN EN ISO 9001 am Beispiel der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in einem mittelständischen Unternehmen**



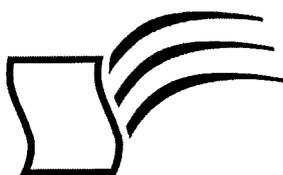
---

Roland Müller

# ISO 9000

*Eine kritische Betrachtung der Normen zum Qualitätsmanagement  
und insbesondere der Norm DIN EN ISO 9001  
am Beispiel der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in  
einem mittelständischen Unternehmen*

**Diplomarbeit  
an der Fachhochschule Gießen-Friedberg  
Dezember 1997 Abgabe**



**Diplomarbeiten Agentur**  
Dipl. Kfm. Dipl. Hdl. Björn Bedey  
Dipl. Wi.-Ing. Martin Haschke  
und Guido Meyer GbR

Hermannstal 119 k  
22119 Hamburg

agentur@diplom.de  
www.diplom.de

ID 1758

Müller, Roland: ISO 9000: Eine kritische Betrachtung der Normen zum Qualitätsmanagement und insbesondere der Norm DIN EN ISO 9001 am Beispiel der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in einem mittelständischen Unternehmen / Roland Müller - Hamburg: Diplomarbeiten Agentur, 1999  
Zugl.: Gießen, Fachhochschule, Diplom, 1997

---

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtes.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, daß solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die Informationen in diesem Werk wurden mit Sorgfalt erarbeitet. Dennoch können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden, und die Diplomarbeiten Agentur, die Autoren oder Übersetzer übernehmen keine juristische Verantwortung oder irgendeine Haftung für evtl. verbliebene fehlerhafte Angaben und deren Folgen.

Dipl. Kfm. Dipl. Hdl. Björn Bedey, Dipl. Wi.-Ing. Martin Haschke & Guido Meyer GbR  
Diplomarbeiten Agentur, <http://www.diplom.de>, Hamburg  
Printed in Germany



**Diplomarbeiten Agentur**

## **Wissensquellen gewinnbringend nutzen**

**Qualität, Praxisrelevanz und Aktualität** zeichnen unsere Studien aus. Wir bieten Ihnen im Auftrag unserer Autorinnen und Autoren Wirtschaftsstudien und wissenschaftliche Abschlussarbeiten – Dissertationen, Diplomarbeiten, Magisterarbeiten, Staatsexamensarbeiten und Studienarbeiten zum Kauf. Sie wurden an deutschen Universitäten, Fachhochschulen, Akademien oder vergleichbaren Institutionen der Europäischen Union geschrieben. Der Notendurchschnitt liegt bei 1,5.

**Wettbewerbsvorteile verschaffen** – Vergleichen Sie den Preis unserer Studien mit den Honoraren externer Berater. Um dieses Wissen selbst zusammenzutragen, müssten Sie viel Zeit und Geld aufbringen.

**<http://www.diplom.de>** bietet Ihnen unser vollständiges Lieferprogramm mit mehreren tausend Studien im Internet. Neben dem Online-Katalog und der Online-Suchmaschine für Ihre Recherche steht Ihnen auch eine Online-Bestellfunktion zur Verfügung. Inhaltliche Zusammenfassungen und Inhaltsverzeichnisse zu jeder Studie sind im Internet einsehbar.

**Individueller Service** – Gerne senden wir Ihnen auch unseren Papierkatalog zu. Bitte fordern Sie Ihr individuelles Exemplar bei uns an. Für Fragen, Anregungen und individuelle Anfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Wir freuen uns auf eine gute Zusammenarbeit

### **Ihr Team der *Diplomarbeiten Agentur***

Dipl. Kfm. Dipl. Hdl. Björn Bedey —  
Dipl. Wi.-Ing. Martin Haschke —  
und Guido Meyer GbR —

Hermannstal 119 k —  
22119 Hamburg —

Fon: 040 / 655 99 20 —  
Fax: 040 / 655 99 222 —

[agentur@diplom.de](mailto:agentur@diplom.de) —  
[www.diplom.de](http://www.diplom.de) —

# **Inhaltsverzeichnis**

<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>5</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b>	<b>6</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>7</b>
<b><u>1. EINFÜHRUNG</u></b>	<b><u>10</u></b>
<b>1.1 Abgrenzung und Einordnung des Betrachtungsfeldes</b>	<b>10</b>
<b>1.2 Was ist ISO 9000 ?</b>	<b>12</b>
1.2.1 ISO – International Organization for Standardization	12
1.2.2 Was soll mit ISO 9000 ff. erreicht werden ?	15
<b>1.3 DIN EN ISO 9000 ff. – ISO 9000 in Deutschland</b>	<b>19</b>
<b>1.4 EN 29000 ff. – ISO 9000 In Europa</b>	<b>23</b>
<b>1.5 ISO 9000 ff. – weltweit</b>	<b>26</b>
<b>1.6 Prozeßqualität versus Produktqualität</b>	<b>33</b>
1.6.1 Definition der Begriffe Prozeß- und Produktqualität	33
1.6.2 Ziele der Prozeßqualität	35
1.6.3 Produktqualität und was ISO 9000 dazu beitragen kann	36
<b>1.7 Anforderungen der Norm</b>	<b>38</b>
1.7.1 Anforderungen der Norm an Qualitätsziele	38
1.7.2 Anforderungen der Norm an Qualitätsmaßnahmen	41
1.7.3 Anforderungen der Norm an Qualitätsmeß- / -prüfgrößen	44

<b><u>2. ERFAHRUNGEN AUS DER PRAXIS AM BEISPIEL DES UNTERNEHMENS ORLITA GMBH &amp; CO. KG, DOSIERTECHNIK, GIESSEN</u></b>	<b>46</b>
<b>2.1 Vorstellung des Unternehmens</b>	<b>46</b>
<b>2.2 Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems(QM-S)</b>	<b>47</b>
2.2.1    Initialisierende Maßnahmen	47
2.2.1.1    Grundsatzgespräch mit der Geschäftsleitung	47
2.2.1.2    Zusammenstellen des ISO-9000-Teams	49
2.2.1.3    Auswahl der zutreffenden Norm	50
2.2.1.4    Sammeln und Auswerten von vorhandenen Qualitätsaufzeichnungen	51
2.2.2    Dokumentation des QM-Systems	52
2.2.2.1    Zweck der Dokumentation	52
2.2.2.2    Qualitätsmanagement-Handbuch	54
2.2.2.3    Qualitätsmanagement-Verfahrensanweisungen	57
2.2.2.4    Qualitätsmanagement-Arbeitsanweisungen	60
2.2.3    Inkraftsetzung des Qualitätsmanagement-Systems und Umsetzung der festgelegten Qualitätsforderungen	62
2.2.3.1    Inkraftsetzung des Qualitätsmanagement-Systems	62
2.2.3.2    Umsetzung der festgelegten Qualitätsforderungen	63
2.2.3.3    Interne und externe Audits	64
<b>2.3 Abschließende Betrachtung des Einführungsprozesses</b>	<b>69</b>
2.3.1    Organisatorische Veränderungen bzw. Maßnahmen	69
2.3.2    Einschätzung durch die Geschäftsleitung	75

**3. EMPIRISCHE UNTERSUCHUNG ÜBER DIE BEWERTUNG  
DER EINFÜHRUNG EINES QUALITÄTSMANAGEMENT-  
SYSTEMS** **80**

<b>3.1 Vorstellung der Konzeption der empirischen Untersuchung</b>	<b>80</b>
3.1.1 Begründung des gewählten Erhebungsverfahrens	80
3.1.2 Vorstellung des Fragebogens	80
3.1.3 Durchführung und zeitlicher Verlauf der Erhebung	83
<b>3.2 Auswertung</b>	<b>84</b>
3.2.1 Jahr der Erst-Zertifizierung	84
3.2.2 Dauer der Einführung des Qualitätsmanagement-Systems	85
3.2.3 Mitarbeiterzahlen im Gesamtunternehmen und in der Qualitätssicherung	86
3.2.4 Aufwendungen für die Qualitätssicherung und durchschnittlicher Jahresumsatz	87
3.2.5 Verbesserung der Produkt- und Prozeßqualität	89
3.2.6 Vereinfachung von Arbeitsabläufen	90
3.2.7 Motivationsprogramme, Statistik und FMEA	91
3.2.8 Gründe für die Einführung	92
3.2.9 Absatz- / Auftragslage und Werbung	94
3.2.10 Häufigste Schwierigkeiten bei der Umsetzung des Qualitätsmanagement-Systems in die Praxis	95
3.2.11 Abschließende Betrachtung	96

**4. ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE UND KRITISCHE  
STELLUNGNAHME **98****

**Literaturverzeichnis 101**

**Sonstige Quellenangaben 102**

**Anhang A 103**

**Anhang B 104**

**Anhang C 109**

**Anhang D 122**

**Anhang E 127**

**Versicherung**

## **Abbildungsverzeichnis**

ABBILDUNG 1: WEG ZUR ERLANGUNG EINES ZERTIFIKATES .....	29
ABBILDUNG 2: BEISPIEL FÜR DAS ZUSTANDEKOMMEN EINER QUALITÄTSFORDERUNG UND DARAUS ABGELEITETE QUALITÄTSZIELE .....	40
ABBILDUNG 3: VOM QUALITÄTSMANAGEMENT ZUR QM-DARLEGUNG .....	42
ABBILDUNG 4: LAUFENDE QUALITÄTSPLANUNG .....	43
ABBILDUNG 5: QUALITÄTSLENKUNG .....	44
ABBILDUNG 6: AUFBAU DER QM-DOKUMENTATION .....	53
ABBILDUNG 7: BEISPIEL FÜR EINEN ABLAUFPLAN .....	62
ABBILDUNG 8: VORGEHENSWEISE BEI QUALITÄTSABWEICHUNGEN.....	71
ABBILDUNG 9: FRAGEBOGEN VORDERSEITE.....	81
ABBILDUNG 10: FRAGEBOGEN RÜCKSEITE.....	82
ABBILDUNG 11: Q-AUFWENDUNGEN DER UNTERNEHMEN .....	89

## **Tabellenverzeichnis**

TABELLE 1: JAHR DER ERST-ZERTIFIZIERUNG .....	84
TABELLE 2: DAUER DER EINFÜHRUNG .....	85
TABELLE 3: MITARBEITERZAHLEN .....	86
TABELLE 4: AUFWENDUNGEN FÜR QUALITÄTSSICHERUNG.....	87
TABELLE 5: SUMME DURCHSCHNITTLICHE Q-AUFWENDUNGEN.....	88
TABELLE 6: VERBESSERUNG PRODUKT-/PROZESSQUALITÄT 1 .....	89
TABELLE 7: VERBESSERUNG PRODUKT-/PROZESSQUALITÄT 2.....	90
TABELLE 8: MOTIVATIONSPROGRAMME, STATISTIK, FMEA.....	91
TABELLE 9: EINFÜHRUNGSRÜNDE .....	93

## **Abkürzungsverzeichnis**

AENOR	Asociación Española de Normalización
AFAQ	Association Française pour L'assurance de la Qualité
AIB-Vinçotte	Größte Zertifizierungsorganisation Belgiens
Aufw.	Aufwand
BSI	British Standardization Incorporation
bzw.	beziehungsweise
ca.	zirka
CAD	computer aided design
CEN	Europäisches Institut für Normung
CENELEC	Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung
CISQ	Certificazione Italiana dei Sistemi Qualità delle Aziende
Co.	Compagnon
DAR	Deutscher Akkreditierungsrat
DGQ	Deutsche Gesellschaft für Qualität
d.h.	das heißt
DIN	Deutsches Institut für Normung
DM	Deutsche Mark
DQS	Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Qualitäts- Management-Systemen mbH
Dr.	Doktor
DS	Danish Standards Association
ebda.	ebenda
EDV	elektronische Datenverarbeitung
EG	Europäische Gemeinschaft
ELOT	Hellenic Organization for Standardization
EN	europäische Norm

E-Q-Net	European Network for Quality System Assessment and Certification
etc.	et cetera
e.V.	eingetragener Verein
evtl.	eventuell
f.	folgende
ff.	fortfolgende
FMEA	Fehler-Möglichkeiten und Einfluß-Analyse
GB	Great Britain / Großbritannien
ggf.	gegebenenfalls
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GMP	Good Manufacturing Practice
GOB	Grundsätze ordnungsgemäßer Buchführung
Hrsg.	Herausgeber
i.Br.	im Breisgau
IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission
IPQ	Portuguese Institute for Quality
ISA	Internationale Standardisierungsgesellschaft
ISO	International Organization for Standardization
Kap.	Kapitel
KG	Kommanditgesellschaft
kum.	kumuliert
mbH	mit beschränkter Haftung
MIL-Q	Military Quality
Mio.	Million / Millionen
Mitarb.	Mitarbeiter / Mitarbeiterin
Mon.	Monat / Monate