

Dokumentation eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001:2000

Einleitung

Bei der Sicherung und Erschließung von Absatzmöglichkeiten gewinnen die Argumente Qualität und Sicherheit zunehmend an Bedeutung. Die Einführung von Qualitätsmanagementsystemen mit anschließender Zertifizierung kann ein Beitrag sein, um diesen Forderungen gerecht zu werden.

Die Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2000 birgt gegenüber anderen Qualitätsmanagementsystemen viele Vorteile (internationale Anerkennung, Offenheit, hohe Prozesssicherheit), ist jedoch auch umstritten. Derzeit besteht in der Praxis der Trend, sich bestimmte Teilbereiche der Pflanzenproduktion (z.B. Saatguterzeugung, Kartoffeln) nach der ISO 9001:2000 zertifizieren zu lassen.

Die Einführung von Qualitätsmanagementsystemen nach Norm ist jedoch mit einem hohen finanziellen und zeitlichen Aufwand verbunden. Die Erarbeitung der umfangreichen Unterlagen und deren Umsetzung können nur durch das Unternehmen selbst erfolgen, wobei lediglich beschränkte Hilfe von außen geleistet werden kann.

Eine Möglichkeit der externen Unterstützung ist die Bereitstellung von Mustern und Beispielen, die dann von den Unternehmen an die speziellen Situationen angepasst werden können. Ein Musterqualitätsmanagementhandbuch für den Bereich Brauergeste in einer GmbH soll interessierten Landwirten und Beratern zur schnellen Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in die Praxis zur Verfügung gestellt werden.

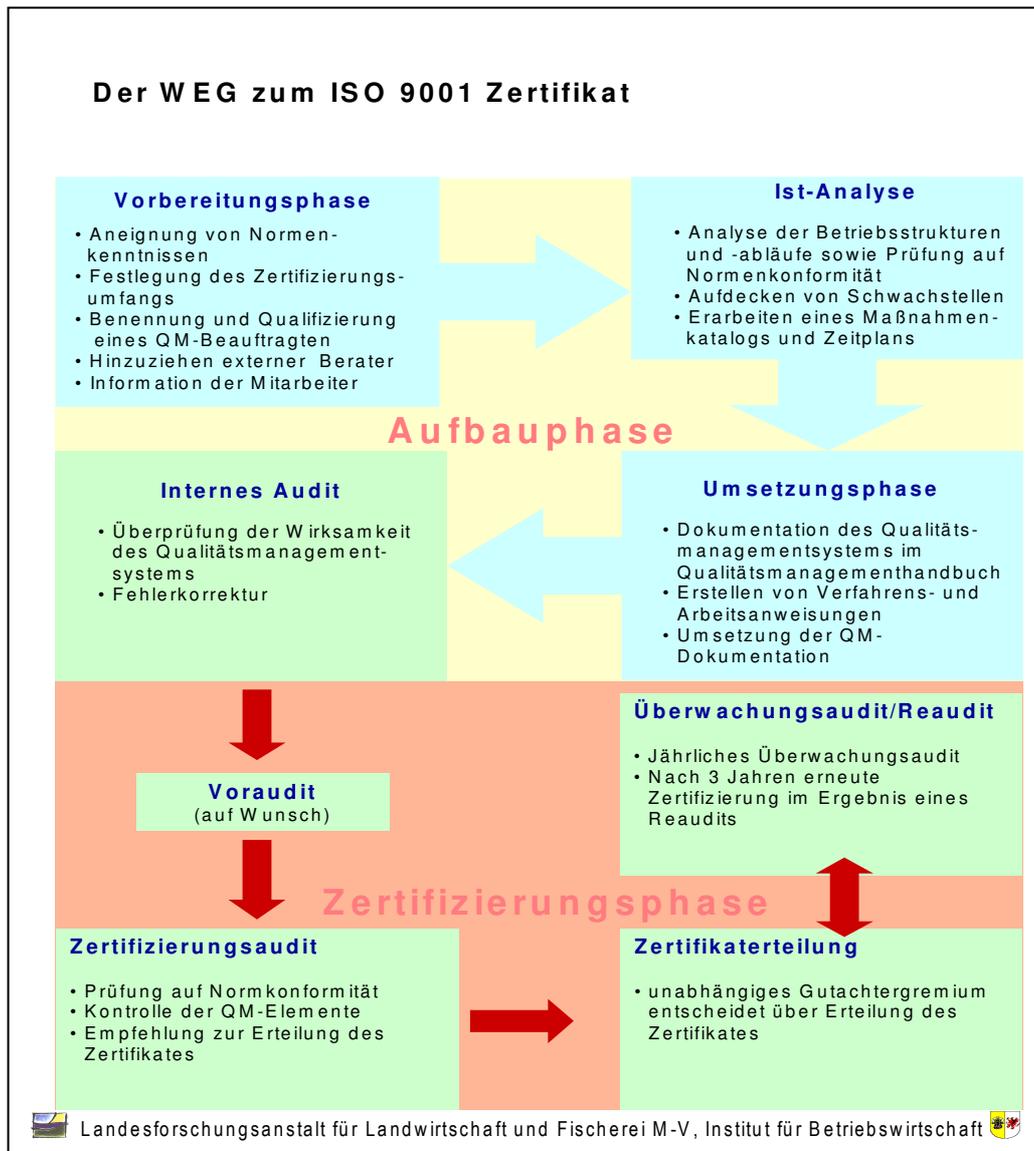
Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2000

Die DIN EN ISO 9001:2000 ist eine internationale Norm, die Anforderungen an ein Qualitätsmanagement festlegt. Ursprünglich diente sie der Qualitätssicherung der staatlichen Beschaffung im militärischen Bereich. Später entstanden Regelwerke für andere Branchen, die 1987 zu einer internationalen, branchenübergreifenden Norm zusammengefasst wurden.

Die DIN EN ISO 9001:2000 dient als Grundlage für die Errichtung eines internen Qualitätsmanagementsystems in Unternehmen, die systematisch arbeiten wollen. Im Mittelpunkt dabei steht die Erfüllung der Kundenwünsche. Durch den Prozess der ständigen Verbesserung der Abläufe im Unternehmen sollen diese besser erfüllt werden.

Die Norm definiert Mindestanforderungen und bietet Hilfestellung für die Umsetzung. Sie ist sehr allgemeingültig gehalten und muss innerhalb des Unternehmens an die jeweiligen Bedingungen angepasst werden. Qualitätsmanagementsysteme können unterschiedlich strukturiert und dokumentiert sein.

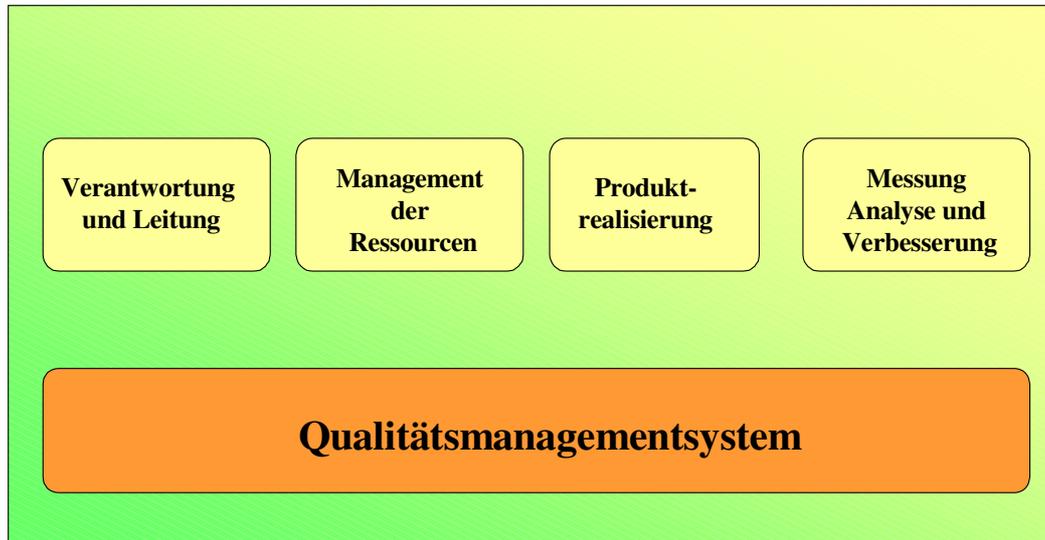
Abb. 1: Projektschritte zur Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems mit anschließender Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2000



Da die Norm einen prozessorientierten Ansatz verfolgt, wird das Gesamtunternehmen mit seinen Verflechtungen betrachtet. Die Offenheit und die starke Ausrichtung auf standardisierte Prozessabläufe in der Industrie bergen jedoch die größten Probleme bei der Umsetzung in die landwirtschaftliche Praxis. Durch zahlreiche Fachbegriffe ist die Interpretation der Norm recht schwierig. Die Texte sind daher im ersten Ansatz schwer verständlich. Es gibt zahlreiche Einzelforderungen. Teilweise sind die Forderungen für landwirtschaftliche Unternehmen nicht relevant. Bei einer Zertifizierung nach ISO 9001:2000 müssen jedoch prinzipiell alle Forderungen erfüllt werden. Der Ausschluss einzelner Bedingungen ist möglich, muss jedoch hinreichend begründet werden.

Neben den allgemeinen Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem kann die Norm in vier große Bereiche unterteilt werden (Abb.2).

Abb. 2: Forderungen der Norm DIN EN ISO 9001:2000 an ein zertifizierungsfähiges QM-System:



Quelle: Merkblatt 324 der DLG: Mit Qualitätsmanagement zum erfolgreichen Betriebsmanagement

Aufbau und Inhalt der Dokumentation

Ein QM-System erfordert das Erkennen und die schriftliche Darlegung aller Prozesse und Verantwortlichkeiten im Unternehmen, die die Qualität eines Produktes beeinflussen. Mindestanforderungen an die Dokumentation bzw. den Umfang der Aufzeichnungen sind in der DIN EN ISO 9001:2000 festgelegt.

Die Dokumentation eines QM-Systems erfüllt einige wichtige Funktionen für das betriebliche Qualitätsmanagement. Sie ist bzw. enthält:

- Hilfsmittel, um die Qualitätspolitik darzustellen und alle qualitätsbezogenen Tätigkeiten im Betrieb abzubilden;
- Festlegungen, wer, wann, wie qualitätsrelevante Maßnahmen durchzuführen hat,
- Grundlage für die Durchführung von internen und externen Audits;
- Voraussetzung für die Kommunikation mit dem Kunden zur Stärkung der Kunden-Lieferanten-Beziehung bzw. der Kundenzufriedenheit (nach Lehnert S. 96).

Das Qualitätsmanagementsystem wird mit Hilfe verschiedener Arten von Dokumenten dargestellt, die hierarchisch gegliedert sind (vgl. Abb.3).

Abb. 3: Gliederung der QM-Dokumentation



Ein Hauptanliegen bei der Erstellung der Musterdokumentation ist es, den Dokumentationsaufwand auf ein Minimum zu beschränken. Die Ablaufdiagramme in den Verfahrensanweisungen im Musterhandbuch sind bewusst einfach gestaltet und verzichten daher auf die üblichen, in Flussdiagrammen verwendeten, Symbole.

Die Aktualität und Verfügbarkeit der Dokumente ist für das Arbeiten mit dem QMS von elementarer Bedeutung. Um eine einfache Überarbeitung und Einordnung der Unterlagen zu ermöglichen, empfiehlt es sich das Handbuch und die dazugehörigen Unterlagen als Loseblattsammlung zu führen. Für das Qualitätsmanagementsystems der Musterbetrieb „Braugerste GmbH“ ist ein einheitliches Layout vorgegeben (vgl. Abb. 4).

Qualitätsmanagementhandbuch

Zentraler Bestandteil der Dokumentation ist das Qualitätsmanagementhandbuch. Es beschreibt das Qualitätsmanagementsystem im Ganzen. Inhaltlich wurde das Handbuch so angelegt, dass es konkrete Festlegungen enthält, ohne dabei betriebsinternes Know-how preiszugeben. Das Handbuch ist als vertrauensbildende Maßnahme gegenüber dem Kunden zu werten. Es dient der Kundenaquisition bzw. der Pflege der Kundenbeziehungen.

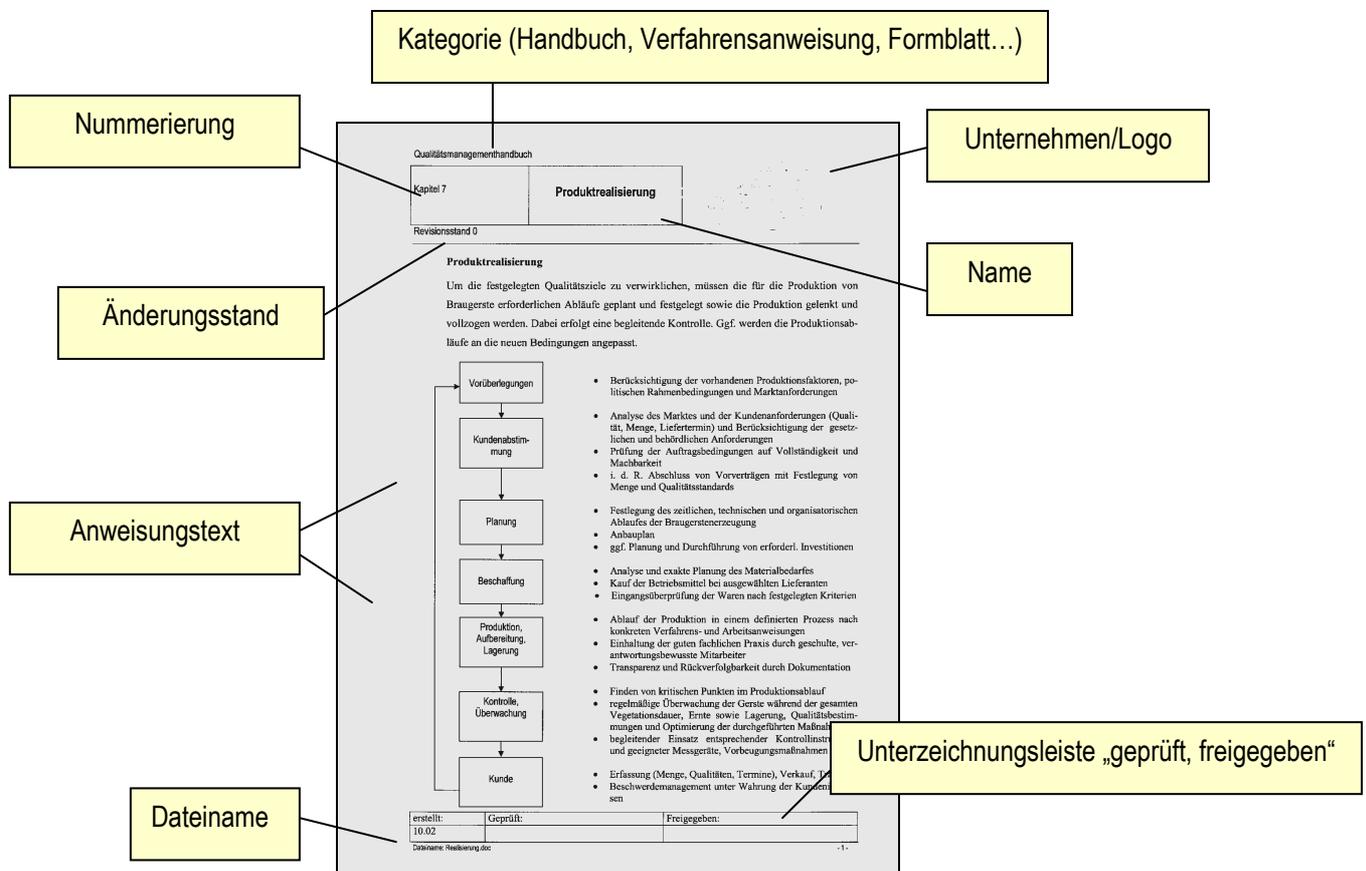
Das Handbuch der Musterbetrieb „Braugerste“ GmbH ist entsprechend den fünf Hauptabschnitten der ISO 9001:2000 gegliedert, in denen bereits allgemeine Forderungen der ISO 9001:2000 eingearbeitet sind. Die Nummerierung der Kapitel orientiert sich dabei an der Norm.

Das Qualitätsmanagementhandbuch der GmbH ist wie folgt gegliedert:

- 0 Benutzerhinweise
- 0 Inhaltsverzeichnis
- 1 Verbindlichkeitserklärung der Unternehmensleitung zur Einführung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des QMS, Festlegung des Geltungsbereiches, in Kraft setzen der Unterlagen

2	Unternehmensbeschreibung
3	Grundsätze der Unternehmenspolitik
3.1	Gemeinsame Qualitätsrichtlinien der EZG
4	Qualitätsmanagementsystem: Aufbau der Dokumentation, Lenkung der Dokumente und Aufzeichnungen
5	Verantwortung der Leitung: Kundenorientierung, Festlegung von Qualitätspolitik, Planung QMS und Zielen, Festlegen von Verantwortung und Befugnissen, Benennung des Qualitätsmanagementbeauftragten, Kommunikation, Bewertung des Managementsystems
5.1	Organigramm
5.2	Zuständigkeitsmatrix
6	Management der Ressourcen: motivierte geschulte Mitarbeiter, Standortbedingungen, Produktionsbedingungen
7	Produktrealisierung: Kurzbeschreibung von der Planung bis zur Auslieferung an den Kunden
8	Messung, Analyse und Verbesserung: Eigenkontrollsystem, Audits, Umgang mit fehlerhaften Produkten, Behebung und Vorbeugung von Fehlern, Auswertung der betrieblichen Daten und Verbesserung
Anhang A	Verzeichnis der geltenden Rechtsnormen
Anhang B	Verzeichnis der Abbildungen
Anhang C	Erläuterung der verwendeten Begriffe

Abb. 4: Layout der QMS - Dokumentation



Verfahrens- und Arbeitsanweisungen

Ergänzt wird das Qualitätsmanagementhandbuch der Musterbetrieb „Braugerste GmbH“ durch Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Checklisten und Formblätter. Die Gliederung orientiert sich am Produktionsprozess und am Aufbau der ISO 9001:2000. Um die Orientierung innerhalb der QM-Unterlagen zu erleichtern, wurde in der rechnergestützten Version das Inhaltsverzeichnis (InhaltV.doc) mit den entsprechenden Unterlagen verknüpft.

Die DIN EN ISO 9001:2000 fordert mindestens folgende Verfahrensanweisungen (dokumentierte Verfahren):

- Lenkung von Dokumenten
- Lenkung von Aufzeichnungen
- Internes Audit
- Lenkung fehlerhafter Produkte
- Korrekturmaßnahmen
- Vorbeugungsmaßnahmen

Um die Dokumentation zu straffen, wurden die letzten beiden Punkte in einer Verfahrensanweisung zusammengefasst.

Zusätzlich zu den sechs geforderten Verfahrensanweisungen muss beschrieben werden, wie die qualitätsbeeinflussenden Prozesse im Unternehmen ablaufen. Für die Dokumentation gilt: so wenig wie möglich, so viel wie nötig. Wichtig ist, dass das Qualitätsmanagement funktioniert.

Für die Musterbetrieb „Braugerste“ GmbH wurden außer den o. g. folgende Verfahrensanweisungen erarbeitet:

- Verantwortung, Befugnisse, Kommunikation
- Beschaffung
- Produktion von Braugerste
- Aufbereitung und Lagerung

Die Verfahrensanweisungen besitzen folgenden Aufbau:

- (1) Ziel und Zweck
- (2) Anwendungsbereich
- (3) Durchführung und Zuständigkeiten (Aufgabe/Tätigkeiten, Parameter, verantwortlich)
- (4) Mitgeltende Unterlagen

Untersetzt werden die Verfahrensanweisungen durch Arbeitsanweisungen, Formblätter, Checklisten, wie sie in Abhängigkeit vom Erfahrungsschatz der Mitarbeiter und den betrieblichen Gegebenheiten für ein fehlerfreies Arbeiten notwendig sind.

Da die Einzelforderungen der DIN EN ISO 9001:2000 schwer verständlich und recht unübersichtlich sind (mind. 18 Aufzeichnungen die zwingend erforderlich sind) wurde versucht, die wichtigsten in die Dokumentation einzuarbeiten.

Außerdem wurde eine Arbeitshilfe „geforderte Aufzeichnungen/Nachweise“ (siehe Datei FB geforderte Aufzeichnungen und Nachweise) mit dem geforderten Inhalt und einer möglichen Umsetzung im Unternehmen erarbeitet.

Aufzeichnungen, die vom Gesetzgeber gefordert sind, müssen ebenfalls geführt werden. Nach unseren Erfahrungen legen die Auditoren des Zertifizierungsunternehmens sehr viel Wert auf die Bestimmungen der Gefahrstoffverordnung. In dieser wird ein Verzeichnis der im Unternehmen eingesetzten Gefahrstoffe verlangt. Die Forderung wurde in einem entsprechenden

Formblatt umgesetzt. Tabelle 1 gibt einen Überblick über die Arbeitsanweisungen und Formblätter der Musterbetrieb „Braugerste“ GmbH.

Tabelle 1: Arbeitsanweisungen und Formblätter der Musterbetrieb „Braugerste“ GmbH

Arbeitsanweisungen	Formblätter
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualitätsziele ➤ Managementbewertung ➤ Ausbildung/Schulung ➤ Bewertung von Produktanforderungen vor Eingang einer Lieferverpflichtung ➤ Lieferantenbeurteilung ➤ Entwicklung/Investition ➤ Pflanzenschutz ➤ Aufbereitung, Lagerung, Transport ➤ Überwachung der Prüf- und Meßmittel ➤ Datenanalyse 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verteilerliste QM-Dokumente ➤ Liste der Qualitätsaufzeichnungen ➤ Stellenbeschreibung PP ➤ Stellenbeschreibung Geschäftsführer ➤ Stellenbeschreibung Qualitätsmanagementbeauftragter ➤ Schulungsaufzeichnungen ➤ Liste der zugelassenen Lieferanten ➤ Gefahrstoffkataster ➤ Maschinenkarte ➤ Auditplanung ➤ Auditcheckliste (Muster) ➤ Checkliste internes Audit ➤ Auditbericht ➤ Fehlermeldung ➤ Notfallplan

Neben den geforderten Aufzeichnungen müssen bei einer Zertifizierung nach ISO 9001:2000 dem Auditor noch andere betriebliche Unterlagen vorgelegt werden (u.a. Schadnagerbekämpfungsplan, Sicherheitsdatenblätter, Baugenehmigungen u.a.). Eine Auflistung möglicher Unterlagen befindet sich in der Auditcheckliste (8.1.3 internes Audit).

Vorliegende Dokumentation muss an die speziellen Bedingungen im landwirtschaftlichen Unternehmen angepasst und durch Unterzeichnung in der Fußzeile und in der Verbindlichkeitserklärung (Handbuch) in Kraft gesetzt werden. Die Mitarbeiter müssen über die Qualitätspolitik, Ziele und die für sie relevanten Unterlagen informiert werden. Ab diesem Zeitpunkt sind alle Mitarbeiter, die unter den Geltungsbereich des Managementsystems fallen, verpflichtet, ihre Tätigkeiten in Übereinstimmung mit den dokumentierten Anweisungen auszuüben und entsprechende Unterlagen zu führen.

Auditierung

In Audits (systematische und unabhängige Untersuchung) wird die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems überprüft, insbesondere ob die ausgeführten Tätigkeiten den betrieblichen Festlegungen entsprechen. Fehler im Produktionsprozess sollen erkannt, analysiert und behoben werden.

Man unterscheidet unterschiedliche Arten von Qualitätsaudits:

1. nach dem Auditobjekt:
 - Produktaudit: Beurteilung der Produktqualität nach der End- bzw. Warenausgangsprüfung
 - Verfahrensaudit: Begutachtung des Produktionsablaufes und Abstimmung mit den Verfahrens-, Arbeitsanweisungen, Formblättern u.a.
 - Systemaudit: umfassende Beurteilung des gesamten Qualitätsmanagementsystems, Produkt- und Verfahrensaudits können integriert sein, Prüfung auf Normenkonformität
2. nach der Art der Bestätigung:
 - internes Audit: Selbstkontrolle, ob das QMS den Anforderungen entspricht
 - Zertifizierungsaudit: Bestätigung durch einen unabhängigen Dritten (akreditiertes Zertifizierungsunternehmen), dass das QMS der ISO 9001:2000 entspricht, nach vorheriger Prüfung der Unterlagen und Vor-Ort Kontrolle, Ausstellung eines Zertifikates

Die Planung, Durchführung und Auswertung von internen Audits und das Führen bestimmter Aufzeichnung wird durch die DIN EN ISO 9001:2000 ausdrücklich gefordert. Für die Musterbetrieb „Braugerste“ GmbH wurden entsprechende Verfahrensanweisung, Formblätter und Musterchecklisten entwickelt (vgl. Anlage). Bevor das Zertifizierungsaudit stattfinden kann, muss das gesamte Qualitätsmanagementsystem der EZG einem internen Audit unterzogen werden. Auf dieser Grundlage muss die Unternehmensführung u.a. ihr Qualitätsmanagementsystem bewerten (Managementreview).

Hierfür wurde die „Auditcheckliste internes Audit“ (FB 8.1.3) erarbeitet. Sie basiert u.a. auf den Erfahrungen und Zertifizierungsberichten bereits anerkannter landwirtschaftlicher Unternehmen.

Bevor das Zertifizierungsaudit durch ein akreditiertes Unternehmen durchgeführt werden kann, muss der Landwirtschaftsbetrieb mindestens drei Monate nach dem Qualitätsmanagementsystem entsprechend DIN EN ISO 9001:2000 arbeiten.

Literaturverzeichnis

DIN EN ISO 9001:2000

DLG: Merkblatt 324; Mit Qualitätsmanagement zum erfolgreichen Betriebsmanagement –
Neue Managementwege in der Landwirtschaft

ERLING,P. (1999): Qualitätsmanagement in landwirtschaftlichen Erzeugergemeinschaften,
Analyse und Konzeption am Beispiel der Produktion und Vermarktung von Brotge-
treide

LEHNERT,S. (1998): Aufbau von Qualitätsmanagementsystemen in landwirtschaftlichen
Betrieben am Beispiel der Fleischproduktion, FCL – Schriftenreihe, Band 6

MINISTERIUM FÜR ERNÄHRUNG, LANDWIRTSCHAFT; FORSTEN UND
FISCHEREI MV (2001): Leitfaden zur „Gläsernen Produktion“ in der Landwirtschaft
Mecklenburg-Vorpommern

QMA- VEREIN ZUR FÖRDERUNG DES QUALITÄTSMANAGEMENTS IN DER
AGRARWIRTSCHAFT: Qualitätsmanagement nach DIN EN 9000 ff. für
Marktfruchtbetriebe- Ein Leitfaden