

Arten von Regelwerken im Qualitätsmanagement

Einander ergänzende Typen von Regelwerken als Grundlage des QM

<p>ISO EN 9000 ff Normenfamilie</p> <ul style="list-style-type: none"> ● DIN EN ISO 9000:2000 Grundlagen und Begriffe im Bereich des Qualitätsmanagements ● DIN EN ISO 9001:2000 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem (die konkreten Tatbestände, die das zertifizierte Unternehmen erfüllen muß) ● DIN EN ISO 9004:2000 Leitfaden für Einführung und Durchführung des Qualitätsmanagementsystems ● DIN EN ISO 10011:2000 Audit von Qualitätsmanagementsystemen 	<p>Weitere Werkzeuge des QM</p> <p>Enthalten einzelne Normungen zu Verfahren und Methoden des Qualitätsmanagements, die nicht auf bestimmte Branchen bezogen sind. Die meisten Verfahren wie QFD oder die Pareto-Analyse sind auf diese Weise genormt. Die Anwendung dieser Normen ist u.U. nicht verpflichtend, kann aber im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems verlangt oder vereinbart werden. Beispiele sind DIN ISO 10005, DIN EN ISO 10007, DIN ISO 10011-1 bis -3, DIN ISO 10012-1, DIN ISO 10012-2 und viele andere mehr.</p> <p>Hinzu kommen die Qualitätspreise wie EQUA, MBNQA, Ludwig Erhard Preis usw., die fast immer branchenneutral sind.</p>	<p>Branchenneutrale Normen</p>
<p>Branchenspezifische Ergänzungen</p> <p>Enthalten weitergehende Forderungen an die Qualitätsmanagementsysteme bestimmter Branchen, die die grundlegenden Anforderungen der ISO 9000:2000 erweitern und konkretisieren.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Automobilbranche: VDA 6.1 / 6.2 QS-9000 ISO/TS 16949 ● Medizin: DIN EN ISO 13485 DIS 14969 ● Luft- u. Raumfahrt: AS 9000 ● Assessment: DIN EN ISO 17025 ● Telekommunikation: TL 9000 ● Schweißen: ISO 3834 	<p>Branchenspezifische Regelwerke</p> <p>Enthalten spezifische Forderungen an die Qualitätsmanagementsysteme bestimmter Branchen, die in der ISO 9000:2000 nicht enthalten sind. Einige Beispiele sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Medizin: GMP, GLP HACCP 90/385/EWG 93/42/EWG MPG ● Luft- u. Raumfahrt: QSF A, B, C, D ● Militär (NATO): AQAP 100 ff ● Kernkraftwerke: KTA 1401 ● Elektronik: DIN 45901 	<p>Branchenspezifische Normen</p>
<p>Auf ISO 9000 ff aufbauende Normen</p>	<p>Eigenständige Normen</p>	

Charakteristisch für alle Normen ist die **Zertifizierung** durch einen außenstehenden **Auditor** (*Systemaudit*). Normierende Stelle ist stets eine **neutrale Körperschaft** (DIN, ISO, Staat). Hauptmotiv ist **Absicherung** innerhalb der Supply Chain und gegenüber Nichtmarkt-Anspruchsgruppen (*Stakeholder*). Die Zertifizierung reduziert zudem **Risiken** insbesondere gefahrgeneigter Prozesse und Produkte durch Anschein von Sorgfalt. Das **Qualitätsmanagement** ergänzt damit das **Risikomanagement** (*Synergie*). Da die ISO DIN EN 9000 ff Normenfamilie sehr allgemein ist, um für alle Unternehmen und Branchen zu gelten, wird sie von verschiedenen anderen Regelwerken **ergänzt**. Diese können branchenspezifisch und eigenständig sein (*Übersicht*).

Quelle: Portfolio-Übersicht in freier Anlehnung an G. Linß, „Qualitätsmanagement für Ingenieure“, Leipzig 2001, S. 45 (*erweitert, modifiziert*). Ansonsten eigener Text, eigene Gestaltung.