

Die Kunst, Normen sinnvoll in einem Unternehmen umzusetzen

DI (FH) Susanne Keil

Normen- 08/15?



Das Militär entdeckt die Norm

- 1918: Die erste DIN war ein Waffenteil: DIN 1 – Kegelstifte
- 1922: Einheitliche Papierformate folgen
- 1949: Gründung ISO
- 1951: Veröffentlichung der ersten ISO 1



International Organization for **MED⁹EL** Standardization (seit 1949)

- IOS -> ISO (griechisch „isos“ – „gleich“)
- internationale Vereinigung von Normungsorganisationen
 - Der erste ISO Standard:
ISO/R 1:1951 Standard reference temperature for industrial length measurements
- Beispiele nationaler Mitglieder der ISO:
 - Österreich: ASI
 - Schweiz: SNV
 - Deutschland: DIN
 - USA: ANSI
 - Großbritannien: BSI
 - Frankreich: AFNOR
 - Niederlande: NEN
 - Belgien: NBN

Bedeutung der Normen

- Indikator für innovative technologische Leistungsfähigkeit
- unterstützen den Technologietransfer.
- positive Wirkung auf die Wettbewerbsfähigkeit
- Internationale Normen haben eine handelsfördernde Wirkung

DIN-Normen haben keinen Rechtscharakter, sondern sind private technische Regelungen mit Empfehlungscharakter

Bedeutung von Normen



Bedeutung von Normen für den Verbraucher

- Gleichbleibende Qualität
- Zuverlässigkeit
- Einheitliche Handhabung
- Gefühl von Sicherheit
- Produkte, die „Stand die Technik“ sind

Ohne Normen würde die Glühbirne nicht in die Fassung, der Brief nicht ins Kuvert oder der Tankstutzen nicht in den Autotank passen.

Bedeutung von Normen für Unternehmen

- Erfüllen von Gesetzen mit der Anwendung harmonisierter Normen
- Sicherheit für das Unternehmen
- Geld- und Zeitersparnis
- Zugang zu neuen Märkten
- Imagesteigerung
- Senkung von Haftpflichtrisiken
- Verkürzung der Entwicklungszeiten

Ein Ingenieur beginnt mit der Qualitätssicherung

Ende 19. Jahrhundert:
Trennung von Arbeitsabläufen durch den Bedarf an Experten für Arbeitsvorbereitung, Produktion und Vertrieb

1911:	„Scientific Management“- Das Tayloristische Prinzip: Durch erhöhten Ausschuss, Einführung der Überwachung der Produktion
1931:	Veröffentlichung „ Economic Control of Quality of Manufactured Product “ (Shewhart)
Ab 1960	Ausweitung der Aufgaben der Qualitätssicherung von den Fertigungsabteilungen bis zur Unternehmensleitung
1979	Veröffentlichung BS 5750, der erste Standard für Qualitätsmanagementsysteme, gilt als Vorläufer der ISO 9000er Reihe
1987	Veröffentlichung der ISO 9000er Normenreihe

Qualitätsmanagementsystem

Methode zur Unternehmensführung

Allgemeine QM Systeme	Branchenbezogene QM Systeme
ISO 9001	VDA 6.1 (Automobilbau)
	ISO/TS 16949 (Automobilindustrie)
	ALS 9100 (Luftfahrt)
	ISO 13485 (Medizintechnik)
	TL 9000 (Telekommunikation)

Gute Gründe ein QM System zu implementieren

- Transparente betriebliche Abläufe
- Sicherung von Know-How im Unternehmen
- Schaffung von Verantwortlichkeiten und Kompetenzen
- Sicherung gleichbleibender Produktqualität
- Wettbewerbsfähigkeit steigern
- Bessere Qualität durch kontinuierliche Verbesserung
- Risikominimierung
- Fehlerminimierung
- Kosteneinsparung

Implementieren von Anforderungen eines QMS in einem Unternehmen



Anforderung richtig lesen, verstehen und dem Unternehmen angepasst interpretieren

GAP Analysis inkl. Bewertung ob die Anforderung für das Unternehmen zutreffend ist

Festlegen von Prioritäten basierend auf regulatorischen, unternehmerischen und produktbezogenen Auswirkungen

Prozesse aufsetzen, In- und Outputs (Kunden/Lieferanten) definieren, Effektivität vorab prüfen

Implementieren und Überwachen

Normen richtig lesen, verstehen...

Bsp.: Lenkung von Dokumenten (ISO 13485:2012)

Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen muss eingeführt werden, um

a) Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu bewerten und zu genehmigen,

[...]

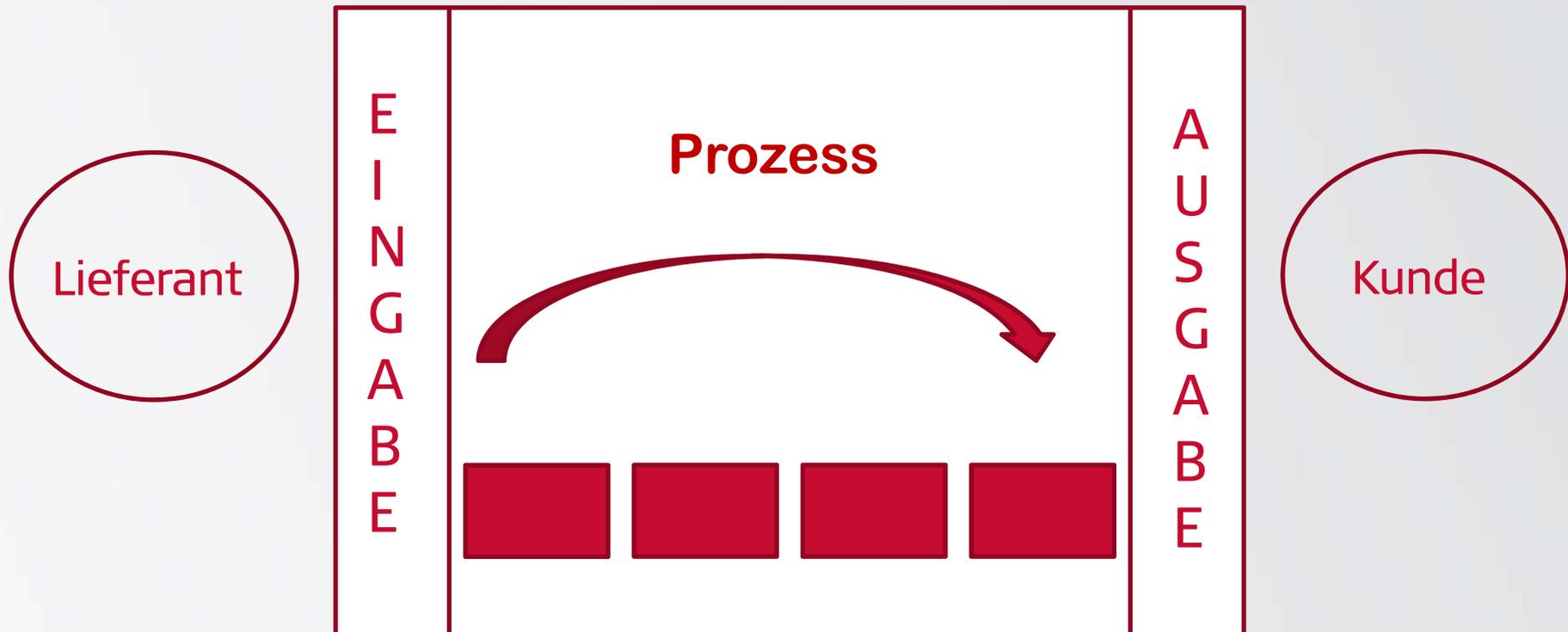
...und interpretieren

Anforderung	Bedeutung für die Umsetzung
Dokumentiertes Verfahren	<ul style="list-style-type: none"> - Erstellung einer schriftlichen Anweisung - Prozessorientiert - Die mindestens alle aufgelisteten Punkte adressiert
Muss eingeführt werden	<ul style="list-style-type: none"> - Das Erstellen des Verfahrens ist verpflichtend - Die Anweisung muss im QMS vernetzt und gepflegt werden
Vor Herausgabe auf Angemessenheit bewertet	<ul style="list-style-type: none"> - Vordefinierte Verantwortlichkeit(en), die in der Lage sind, die Bewertung der Dokumente auf Richtigkeit durchzuführen - Es muss sichergestellt werden, dass diese Prüfung vor der Veröffentlichung bzw. vor Gebrauch des Dokuments durchgeführt wird
genehmigen	<ul style="list-style-type: none"> - Es muss sichergestellt werden, dass alle Dokumente freigegeben werden - Genehmigung muss durch vordefinierte Verantwortlichkeiten erfolgen

Prozesse aufsetzen mit SIPOC

SIPOC- Supplier-Input-Process-Output-Customer

Anforderungen



Kennzahlen

Der Wandel der Zeit...was bringt die Zukunft?

- ❖ Skandale führen zu immer mehr Anforderungen (z.B. PIP, Rückrufe)
 - > Verbraucher sind verunsichert
 - > Normen werden strenger interpretiert
 - > Normen werden „de-harmonisiert“
 - > Verunsicherung der Benannten Stelle und der Unternehmen

- Nicht verunsichern lassen
- Einfluss auf das eigene QMS prüfen
- Dem eigenen QMS vertrauen
- Den Sinn der Änderungen versuchen zu verstehen und nachfragen

**Ask not what you
can do for the
system, ask what
the system can do
for you**



MED⁹EL



hearLIFE