

EINFÜHRUNG EINES QM-SYSTEMS oder DER WEG ZUR ZERTIFIZIERUNG/AKKREDITIERUNG

Verschiedene Gründe für Unternehmen QM-System einzuführen ...☺

ANFORDERUNGEN AN QM-SYSTEM:

Jedes Unternehmen könnte individuelles Qualitätsmanagement-System haben
in jedem Unternehmen (auch ohne QM) sind Grundelemente eines individuellen QM-Systems
(QK, QS und deren Mittel Qualitätsplanung, -lenkung, -prüfung) vorhanden

QM-System: dokumentiert **Qualitätsbemühungen nach außen hin** (ersten Einblick über
Qualitätsfähigkeit eines Unternehmens).

Vergleichbarkeit von QM-Systemen (objektive Bewertung) aber nur möglich, wenn
verschiedene Vorgaben (Vereinheitlichung) erfüllt, wenn gewisse Kriterien, vorgegebene
Punkte präzise formuliert sind => NORMEN (z.B. ISO 9000)

Normenreihe: allgemein gültig

Kann auf alle Branchen nach entsprechender Interpretation angewandt werden (Transport,
Versicherung, Produktion, Bank...)

DIN EN ISO 9000: Die Norm für Qualitätsmanagement-Systeme

Enthält grundsätzliche Informationen zum Umgang mit der Normenreihe

Ziel: Vertrauen in Qualitätsfähigkeit des Lieferanten hinsichtlich der Herstellung zufrieden
stellender Produkte zu erzeugen.

Forderungen an eigentliche Produktqualität sind nicht Bestandteil dieser Normen (keine
subjektive Qualitätsdefinition !).

ABLAUF EINER QM-IMPLEMENTIERUNG:

1.) Bestandsaufnahme

- Betriebliche Gegebenheiten
- Produktionsabläufe
- Reinigung Desinfektion (für IFS)
- Personalhygiene (für IFS)
- Pest Control (für IFS)
- HACCP (für IFS)
- Rückverfolgbarkeit
- Dokumentation

2.) Planung

- Definition der in der Norm geforderten Voraussetzungen
- Betriebliche Erfordernisse und bauliche Voraussetzungen
- HACCP (für IFS)
- Veränderungen im Produktionsablauf
- Hygieneanforderungen (für IFS)
- Dokumentationsanforderungen

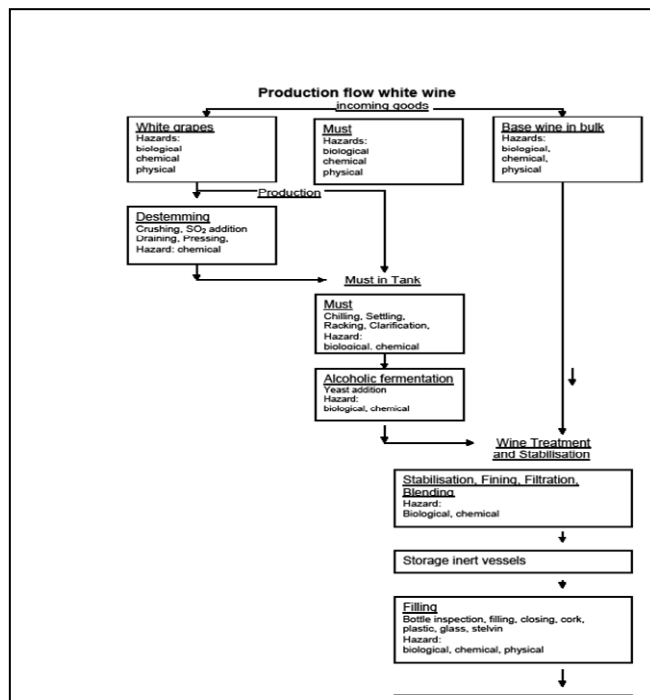
3.) Durchführung

- Qualitätshandbuch
- HACCP

Verfahrensanweisungen
 Arbeitsanweisungen
 Arbeitsplatzbeschreibungen
 Reinigung/ Desinfektion

Ad 1) Bestandaufnahme:

Produktionsabläufe: Betrieblicher Ablauf – Fließdiagramm



Erstellen eines HACCP-Konzeptes:

- ✓ Erstellen einer HACCP-Studie und eines HACCP-Planes für alle Produktgruppen nach den Vorgaben des Codex Alimentarius
- ✓ Getrennt nach Produktkategorien: Weißwein, Rotwein, Süßwein, Schaumwein u.a.
- ✓ Erstellen von Ablaufdiagrammen für die einzelnen Produktgruppen.
- ✓ Durchführen der Gefahrenfeststellung und einer Gefahrenanalyse und Festlegung der Kritischen Kontrollpunkte CCP

Das HACCP-System (hazard analysis of critical control points) wird benutzt um Gefahren bzw. Risiken (hazards) biologischer, physikalischer oder chemischer Natur zu erkennen und diese durch Festlegung von entsprechenden Maßnahmen an den sogenannten kritischen Kontrollpunkten (CCP) zu steuern bzw. zu lenken.

HACCP erstmals aufgenommen 1993: Codex Alimentarius

In Österreich seit 1999 in Lebensmittelhygieneverordnung:

„LM-Unternehmen hat für die LM-Sicherheit kritische Punkte im Prozeßablauf festzustellen und dafür Sorge zu tragen, dass angemessene Sicherheitsmaßnahmen festgelegt, durchgeführt, eingehalten und überprüft werden, und zwar nach gewissen Grundsätzen.“

VORAUSSETZUNGEN FÜR HACCP

- ✓ Verantwortlichkeiten regeln
- ✓ Schulungen
- ✓ Bauliche Gegebenheiten
- ✓ Reinigung
- ✓ Schädlingsbekämpfung
- ✓ Personalhygiene

VORGANGSWEISE BEIM DURCHFÜHREN EINER HACCP-STUDIE

☞ HACCP Team

fachübergreifend, Personen aus verschiedenen Bereichen

☞ Geltungsbereich der Studie

Rotwein-, Weißweinproduktion, Abfüllung

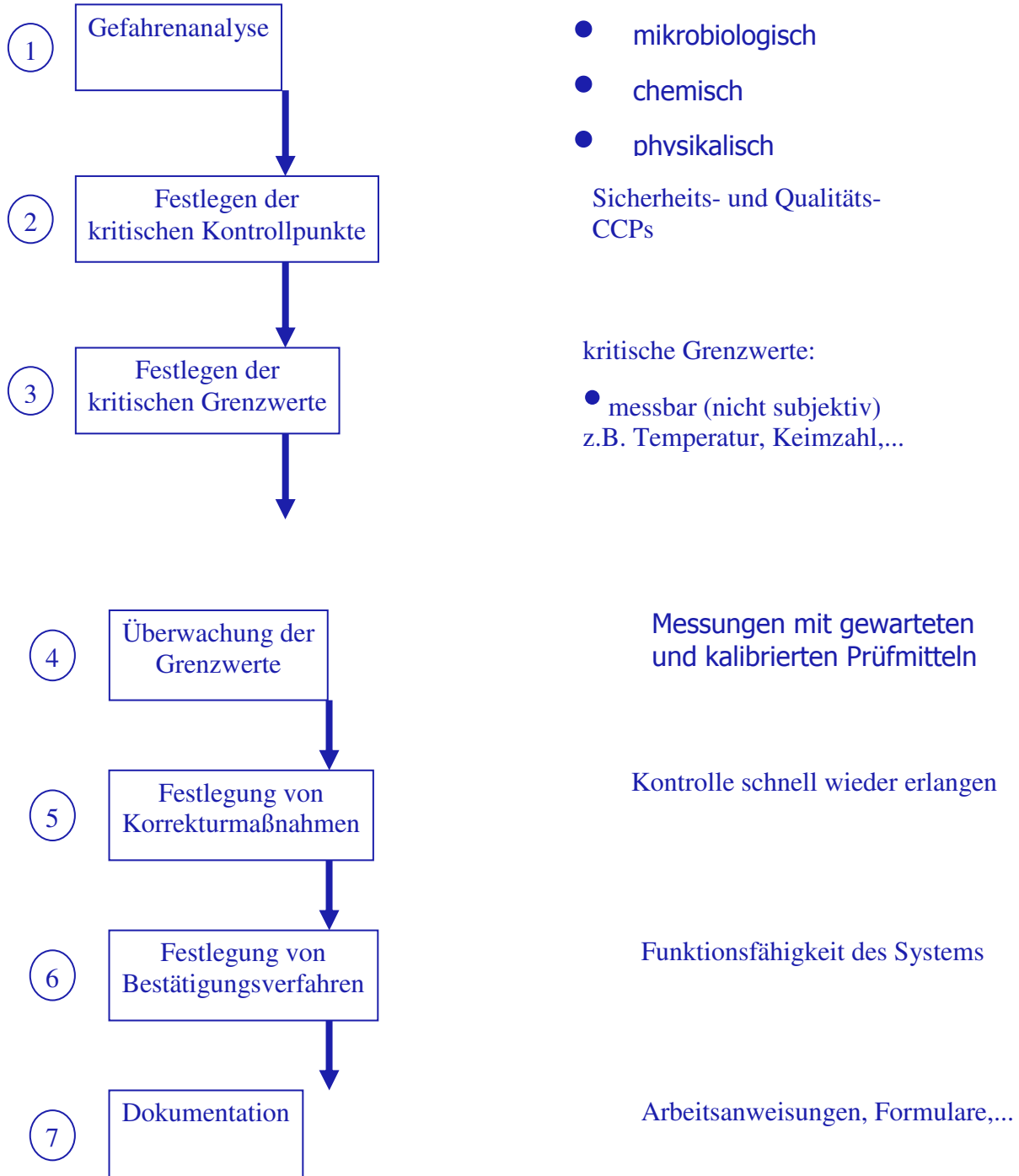
☞ Produktspezifikationen

Rohstoffe, Verpackung, Lagerung, Haltbarkeit,...

☞ Prozessbeschreibung

Ablauf in Form eines Flussdiagramms

Die 7 Prinzipien des HACCP



Vorteile des HACCP-Konzepts: ☺

Nachteile des HACCP-Konzepts: ☺

Gefahrenquellen - kritische Kontrollpunkte bei der Weinherstellung

Gesundheitsgefährdung – akut, chronisch

Hygieneproblem – WG § 3 (6) hygienisch einwandfreie Bedingungen

Strafbestimmung § 66 1.1. Verwaltungsübertretung bis 1.820 €

BIOLOGISCH (nicht vollständig):

Bakterien: ☺

Hefen: ☺

Schimmelpilze: ☺

CHEMISCH (nicht vollständig):

Spritzmittelreste: ☺

Fremdstoffe: ☺

Behandlungsmittelreste: ☺

Natürliche Substanzen: ☺

Andere: ☺

PHYSIKALISCH: z.B. Strahlung (Tschernobyl)

Entwürfe für HACCP-Konzept:

Vorschlag: Weingut mit Weinbau/Traubenanlieferung

Process-step	Hazard Biological Chemical physical	Risk	Description	Control
1. Vineyard agrochemicals	residual concentration of chemicals in grapes	low	Good Agricultural Praxis (GAP) and Good manufacturing Practice reduces the risk to a minimum	QCP
2. Incoming goods				
2.1 grapes	Ochratoxin A (OTA) Patulin	low low	Mycotoxin which can be found on red wine in warm and humid areas (e.g. South Italy) Limit 2 µg/kg (EU-VO 123/2005) Patulin is the result of the combustion of mould, it is more or less eliminated by the addition of SO ₂ and the alcoholic fermentation limit 50µg/kg	QCP QCP
	Agrochemicals Yeast, bacteria, mold	low Low	See 1 Are of negative influence but will be Corrected by the following production steps	QCP
2.2 must	See 1.		See 1.	QCP

Vorschlag: Weingut mit Weinbau/Traubenanlieferung

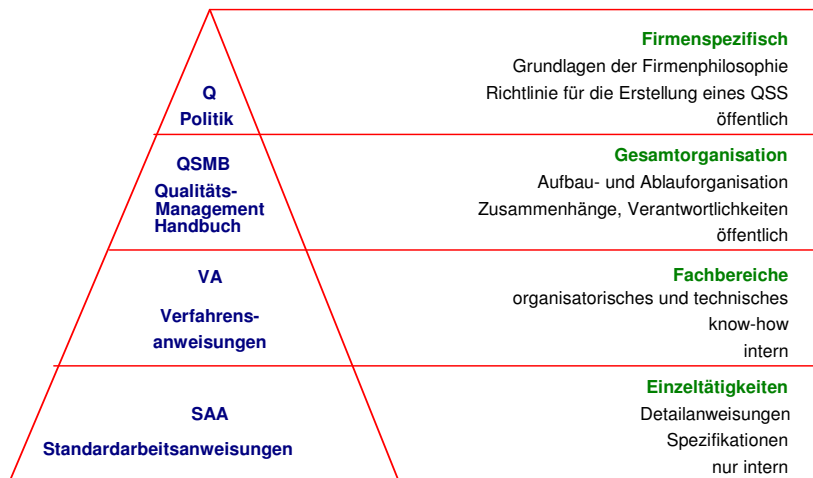
CCP	Hazard(s)	Process-step	Point of control	Critical Limit(s)	Monitoring procedure	Corrective Action(s)	Record (s)	Respon-sible
1	Cyanide	Bluefining	Cellar	No blue color with FeSO4	Bluefining procedure	Overfined wine has to be blended	Fining Protocol	Operator
2	SO2-level	Bottling	Cellar	Legal limit	Sulfuration procedure	In case of too high levels wine has to be blended	Vinification protocol	Operator
3	Glass splinter	Filler	Filling heads	0	Filling procedure	In case of glass breakage bottles before and after the filling head have to be removed	Filler protocol	Operator
4	Glass splinter	Closing	Closing heads	0	Closing procedure	In case of glass breakage bottles before and after the closing head have	Closing protocol	Operator

Prozessschritt	Gefährdung	Vorbeugemaßnahmen	Kontrollpunkt	kritische Grenzwerte	Überwachungsmaßnahmen	Korrekturmaßnahmen	Dokumentation	Verantwortlichkeit
CCP1 Traubenmaterial	Schimmelbefall → Mykotoxine	Spritzpläne, Lese (gefaltete Beeren weg) Sichtkontrolle bei Traubenan- nahme	Trauben- annahme	Fäulnis > 5%	Sichtkontrolle, Digitalbild bei jeder Charge	Material ablehnen, Kohleschönung	z.B. Kellerbuch	
CCP2 Spritzmittel- rückstände	Spritz- mittelrückstände vom Traubenmaterial	Einhaltung der Karenzzeiten	Trauben- annahme	laut O.I.V. Grenzwerte	stichproben- weise Analysen	Charge schönen	z.B. Kellerbuch	
CCP3 Schwefelung	Über- schwefelung, (gesetzliche Vorschriften), Allergien	SO ₂ Analysen, richtige Berechnung und Einwage	Wein vor der Abfüllung	gesetzliche Grenzwerte	z.B. iodometrische Schwefel- bestimmung bei jeder Charge	- Wein verschneiden - Belüften	z.B. Kellerbuch	
CCP4 Blauschönung Cyan- verbindungen	toxische Cyan- verbindungen	Vorprobe, richtige Berechnung und Einwage	Wein vor der Abfüllung	keine Cyan- verbindungen	Test auf freies Cyanid (Überschönung) bei jeder Charge	Sperren, verschneiden	z.B. Kellerbuch	

Prozessschritt	Gefährdung	Vorbeugemaßnahmen	Kontrollpunkt	kritische Grenzwerte	Überwachungsmaßnahmen	Korrekturmaßnahmen	Dokumentation	Verantwortlichkeit
CCP5 Abfüllung - Fremdkörper	Fremdkörper, Flaschen - beschädigung	Eingangs- kontrolle der Flaschen	abgefüllte und verschlossene Flaschen	keine Fremd- körper, keine beschädigten Flaschen	Detektoren Sichtkontrolle jede Charge, stichproben- weise oder kontinuierlich	Auslieferung der Charge sperren und nochmals überprüfen	z.B.: Füll- protokoll	
CCP6 Abfüllung- Sterilität	unsterile Abfüllung → Hefen → Nachgärung (Problem vor allem bei rest- süßen Weinen)	sterile Bedingungen bei der Abfüllung	abgefüllte und verschlossene Flaschen	keine Hefen	Überprüfen der Sterilität der Abfüllanlage nach der Reinigung und vor Beginn der Abfüllung Keimzahl der Flaschen prüfen Gewisse Stichprobenzahl (z.B. jede 500. Flasche)	Auslieferung der Charge sperren, Wiederholung der Keimzahl- bestimmung, Überprüfung der Füllanlage, erneute Reinigung und Sterilisation	z.B.: Füll- protokoll	



ALLGEMEINE HIERARCHIE DER DOKUMENTATION IN BETRIEB MIT QM



ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN:

- Alles muss **dokumentiert** sein, dh. schriftlich geregelt sein (nur geschriebene Wort zählt)
- Dokumente müssen **gelenkt** sein dh. nummeriert, Ersteller, Datum, Version, Freigabe)
- Dokumente müssen **eingehalten**, befolgt werden
- Änderungen müssen **freigegeben** werden, keine individuellen Modifikationen, Änderung muss erkennbar sein
- **Umfang** des Dokumentes muss erkennbar sein (Seitenanzahl)
- Dokumente müssen **gut lesbar** sein
- Dokumenten müssen **verstanden** werden
- Aktuelle Dokumente müssen am Arbeitsplatz **verfügbar** sein
- Alles muss **dokumentiert** sein, dh. schriftlich geregelt sein (nur das geschriebene Wort zählt)
- Dokumente müssen **gelenkt** sein dh. nummeriert, Ersteller, Datum, Version, Freigabe)
- Dokumente müssen **eingehalten**, befolgt werden
- Änderungen müssen **freigegeben** werden, keine individuellen Modifikationen, Änderung muss erkennbar sein
- **Umfang** des Dokumentes muss erkennbar sein (Seitenanzahl)
- Dokumente müssen **gut lesbar** sein
- Dokumenten müssen **verstanden** werden

Aktuelle Dokumente müssen am Arbeitsplatz **verfügbar** sein

QUALITÄTSHANDBUCH

Enthält allgemeine Hinweise:

- Firmenpolitik
- Leitbild
- Qualitätspolitik
- Kundenorientierung
 - Produktanforderungen
 - Spezifikationen
 - Legalität
- Ethik und Umweltverantwortung

Detaillierte Hinweise und Beschreibungen:

*** Verfahrensanweisungen**

Alle in der Weinerzeugung notwendigen Verfahren sind schriftlich zu formulieren

*** Arbeitsanweisungen**

Die definierten Verfahren werden über Arbeitsanweisungen gesteuert

FN

Datum:	AA0	Version	Seite 1 aus 1
Erstellt	geprüft	freigegeben	
Titel: Glasbruch bei Füllen und			
Arbeitsanweisung			
Bei fehlerhaften Flaschen kann es beim Füllen bzw. Verschließen zu Berstbrüchen			
Bei Flaschenbruch im Bereich des Füllers bzw. im Bereich Verschließers			
⇒ vor und nach der Bruchstelle je 3 Flaschen entfernt und entleert			
Die Anlage ist mit Wasser sorgfältig zu reinigen und die Verschleißköpfe/Korkschloß müssen mit sauberer ssluft Und mit TM 70 Sterilspray desinfiziert			
⇒ Dieser Vorgang ist im Füllprotokoll zu dokumentieren.			
HISTORY CHART			
Datum:	Ausgabe:	Seite:	Begründung der Änderung:

KERNINHALT DER NORM ISO 9000 ff

1 Verantwortung der obersten Leitung

Zweck: Sicherstellung, dass Unternehmenspolitik im Hinblick auf die Qualität im gesamten Unternehmen bekannt, verstanden und systematisch umgesetzt wird

- ✓ Qualitätspolitik festlegen
- ✓ Organisationsstruktur des Unternehmens
- ✓ Geltungsbereich des Qualitätsmanagement-Systems
- ✓ organisatorische Einbindung des Qualitätswesens
- ✓ Regelung der Zuständigkeiten, Verantwortungen und gegenseitigen Beziehungen
- ✓ Mittel und Personal bereitstellen
- ✓ Qualitätsbeauftragten benennen
- ✓ Bewertung des Qualitätsmanagement-Systems (Management Review)

2 Qualitätsmanagement-System

Zweck: Einführen + Aufrechterhalten einer Aufbau- und Ablauforganisation zur Erfüllung festgelegter Qualitätsforderungen.

- ✓ Aufbau des Qualitätsmanagement-Systems
- ✓ Aufrechterhalten des Qualitätsmanagement-Systems
- ✓ Qualitätsmanagement-Dokumentation
 - Qualitätsmanagement-Handbuch (QM-HB)
 - QM-Verfahrensanweisungen (QM-VAW)
 - QM-Arbeitsanweisungen (QM-AAW)
 - Formblätter
 - Prüfanweisungen
 - Wartungspläne

3 Vertragsüberprüfung

Zweck: Kundenanforderungen auf Erfüllbarkeit prüfen, Fehler vermeiden
an der Schnittstelle Kunde / Unternehmen.

- ✓ Verfahrensanweisung zur Auftragsbearbeitung festlegen
(VAW: „Auftragsbearbeitung“)
- ✓ Verantwortlichkeiten bestimmen
- ✓ Zusammenstellung der Kundenanforderungen (Pflichtenheft)
- ✓ Vertragsüberprüfung und deren Dokumentation
- ✓ Regelungen zu Vertragsänderungen
- ✓ Dokumentation der Vertragsüberprüfung

4 Entwicklung (Designlenkung)

Zweck: Sicherstellung, dass bereits in der Entwicklungsphase die Qualitätsforderungen beachtet und von den Entwicklungsergebnissen erfüllt werden.

- ✓ Entwicklungsplanung

- ✓ Prozess/ Abläufe beschreiben
- ✓ Verantwortungen festlegen, Schnittstellen beschreiben
- ✓ Entwicklungsvorgaben erstellen
 - produktbezogene Forderungen
 - gesetzliche Vorschriften
 - Produktionskriterien
- ✓ Zwischenprüfungen
- ✓ Entwicklungsergebnisse überprüfen und dokumentieren
- ✓ Vorgehen bei Änderungen

5 Lenkung der Dokumente und Daten

Zweck: Sicherstellung, dass nur gültige qualitätsbezogene Dokumente und Daten an allen erforderlichen Stellen verwendet werden.

- ✓ Verfahrensanweisung zur Dokumenten- und Datenlenkung festlegen (VAW: „Dokumentenlenkung“)
- ✓ Überprüfung und Genehmigung der Dokumente und Daten
- ✓ Änderung von Dokumenten und Daten
- ✓ Verteilung bzw. Einzug von Dokumenten und Daten

6 Beschaffung

Zweck: Sicherstellung, dass nur geeignete Produkte und Dienstleistungen beschafft und eingesetzt werden.

- ✓ Verfahrensanweisungen zur Beschaffung festlegen (VAW: „Beschaffung“)
- ✓ eindeutige Beschaffungsangaben erstellen
- ✓ Wareneingangsprüfungen
 - Stichprobenpläne
 - Prüfmethode
 - Prüfkriterien
- ✓ Dokumentation der Ergebnisse
- ✓ Bewertung, Auswahl und Zulassung von Lieferanten

7 Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte

Zweck: Regelung des Umgangs mit den vom Kunden beigestellten Produkten.

- ✓ Identifikation, Prüfung, Lagerung und Instandhaltung
- ✓ Vorgehen bei Mängeln, Beschädigungen oder Verlust

8 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten

Zweck: Qualitätsaufzeichnungen, wo zweckmäßig oder vertraglich vereinbart

- ✓ Verfahrensanweisung zur Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit erstellen (VAW: „Kennzeichnung“)
- ✓ eindeutige Kennzeichnung der Produkte oder Chargen in allen Phasen der Produktion bis zur Anlieferung beim Kunden

9 Prozesslenkung

Zweck: Sicherstellung, dass die Produktionsprozesse unter beherrschten Bedingungen ablaufen.

- ✓ Planung und Festlegung qualitätsrelevanter Produktionsabläufe
- ✓ geeignete Produktionseinrichtungen und -werkzeuge bereitstellen
- ✓ geeignete Umgebungsbedingungen sicherstellen
- ✓ erfüllen der gesetzlichen Vorschriften, Normen, Regelwerke
- ✓ Überwachung und Lenkung geeigneter Prozessparameter und Produktmerkmale
- ✓ Kriterien für die Arbeitsausführung festlegen
- ✓ Instandhaltung von Einrichtungen, Anlagen, Geräten (Wartung)
- ✓ Genehmigung von Prozessen und Einrichtungen
- ✓ Qualitätsaufzeichnungen erstellen

10 Prüfungen

Zweck: Nachweis der Erfüllung vorgegebener Forderungen anhand dokumentierter Prüfverfahren.

- ✓ Prüfpläne erstellen (z.B. Stichprobenumfang, zeitliche Folge ...)
- ✓ Eingangsprüfungen
 - Umfang variabel, abzüglich der Prüfungen, die bereits beim Lieferanten durchgeführt wurden
 - sicherstellen, dass es keine Verwendung vor Freigabe gibt
 - Regelung für Sonderfreigabe („Herabwertung“, 2. Qualität)
- ✓ Zwischenprüfung
- ✓ Endprüfung
- ✓ Kontrolle vorangegangener Prüfungen (Richtigkeitskontrolle)
- ✓ Dokumentation der durchgeführten Prüfungen (Prüfaufzeichnungen)

11 Prüfstatus

Zweck: Sicherstellen, dass ein Produkt nur dann weiterverwendet oder versandt wird, wenn es die geforderten Prüfungen bestanden hat.

- ✓ Kennzeichnung der Produkte zwecks Erkennbarkeit ihres Prüfstatus
 - Markierung
 - Begleitkarten
 - Stempel
 - Etiketten
 - Anhänger

12 Lenkung fehlerhafter Produkte

Zweck: Verhindern, dass Produkte, die die Qualitätsanforderungen nicht erfüllen, versehentlich weiterverwendet werden

- ✓ Verfahrensanweisung zur Lenkung fehlerhafter Produkte (VAW: „Fehlerhafte Produkte“)
- ✓ Benachrichtigung betroffener Stellen
- ✓ Beurteilung / Gewichtung
 - Nacharbeit (z.B. Umgestaltung, Zuckerrest-Verleihung)
 - Reparatur (z.B. Schönung, Verschnitt)
 - Sonderfreigabe (Ausnahme)

Neueinstufung (2. Qualität, Herabstufung)
Ausschuss

- ✓ Wiederholprüfung
- ✓ Dokumentation

13 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Zweck: Wiederholung von aufgetretenen Fehlern ausschließen.

- ✓ Abschätzung des Risikos (siehe „FMEA“)
- ✓ Fehlerursachenanalyse durchführen
- ✓ Festlegung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- ✓ VAW „Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen“
- ✓ Wirksamkeit der Maßnahmen überwachen
- ✓ Dokumentation überarbeiten

14 Verbesserungsmaßnahmen

Zweck: Kontinuierliche Verbesserung der Abläufe

- ✓ Etablierung von Systemen zur ständigen QVB (Qualitätszirkel)
- ✓ Sammlung von Verbesserungsmaßnahmen
- ✓ VAW: Verbesserungsmaßnahmen
- ✓ Evaluierung Verbesserungsmaßnahmen

15 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand

Zweck: Sicherstellung, dass die Qualität von Eingangs-,
Zwischen- oder Endprodukten nicht durch den Umgang mit ihnen beeinträchtigt wird.

- ✓ produktgerechte Handhabung
- ✓ geeignete Lagerung, definierte Lagerräume
- ✓ geeignete Verpackung
- ✓ eindeutige Kennzeichnung
- ✓ produktgerechter Transport und Versand

16 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

Zweck: Nachweis der Erfüllung der Qualitätsforderungen und der Wirksamkeit des
Qualitätsmanagement-Systems.

- ✓ Umfang der erforderlichen Aufzeichnungen festlegen
- ✓ Aufbewahrung und Verwaltung
- ✓ Qualitätsaufzeichnungen von Lieferanten

17 Interne Qualitätsaudits

Zweck: Wirksamkeit des Qualitätsmanagement-Systems sicherstellen.

- ✓ Planung und Durchführung von Audits (**Auditplan**)
- ✓ Ergebnisse aufzeichnen und Diskussion mit den Mitarbeitern/innen des auditierten Bereiches
- ✓ Korrekturmaßnahmen hinsichtlich Qualitätsmanagement- System veranlassen

18 Schulung

Zweck: Ausreichende Personalqualifikation sicherstellen.

- ✓ Schulungsbedarf ermitteln (Schulungsplan)
- ✓ Schulung und Weiterbildung aller Mitarbeiter
- ✓ Aufzeichnungen über durchgeführte Schulungsmaßnahmen
- ✓ Bewertung von Schulungen

19 Kundendienst (Wartung)

Zweck: Sicherstellung, dass der vertraglich festgelegte Kundendienst die festgelegten Erfordernisse erfüllt.

- ✓ Verantwortungen, Aufgaben, Verfahren festlegen
- ✓ Berichterstattung/ Erfahrungsrückfluss

20 Statistische Methoden

Zweck: Geeignete statistische Methoden ermitteln und anwenden.

- ✓ Festlegung der statistischen Methoden
- ✓ Anwendung

WEG ZUR AKKREDITIERUNG:

Beispiel zur Vorgehensweise bei Einführung von DIN EN ISO 9000 in Unternehmen:

Projektplan

Sorgfältige Planung erforderlich

Geschäftsführung muss voll integriert sein (Initiative, Beschluss)

GF soll einen von ihnen als Qualitätsbeauftragten (QB) ernennen. Leiters Qualitätswesen (QMB)

Anforderungsprofil für Leiter des Qualitätswesens (QMB):

- ✓ gute Kenntnis des Unternehmens
- ✓ Akzeptanz bei Geschäftsführung, Kollegen
- ✓ gute Ausdrucksweise in Wort und Bild

Projektstart

1. Einführungsveranstaltung für gesamtes Unternehmen

ev. mit externen Experten ; Vertreter von anderer Firma ..

2. Formulieren der Qualitätspolitik durch die Geschäftsführung

3. Bildung von Arbeitsgruppen

3.1 Auswahl und Aufgaben der QM-Mitarbeiter

Anforderungskriterien:

- ✓ Zahl abhängig Anzahl, Größe und Struktur der Unternehmensbereiche

(i.d.R. 5-8)

- ✓ alle relevanten Bereiche müssen vertreten sein (IFS: Hygiene)
- ✓ muss nicht der Abteilungsleiter sein
- ✓ persönliche Einstellung des MA
"Was heute gut ist, kann man morgen besser machen"
- ✓ Fähigkeit im Team zu arbeiten
- ✓ Akzeptanz bei Kolleginnen, Kollegen und beim jeweiligen Vorgesetzten

- ✓ gute Kenntnisse über Aufgaben und Abläufe im eigenen Bereich

3.2 Einführung und Schulung der QM-Mitarbeiter

4. Erfassen des IST-Zustandes

Systematisches Vorgehen dh. untergliedern des Unternehmensablauf in Teilprozesse.

Prozesse:

„Einzelne Abläufe und Vorgänge, die sich aus einer Aneinanderreihung verschiedener zusammengehörender Arbeiten und Tätigkeiten zusammensetzen.“

Traubenverarbeitung, Gärung, Klärung, Stabilisierung, Füllung, Vertrieb, Einkauf ...

Erarbeitung von Unternehmens- und Kernprozessen

systematische Vorgehen in Prozessen:

- 1) Erarbeitung und Dokumentation der Unternehmensprozesse
- 2) Zuordnung der einzelnen Kern- bzw. Teilprozesse (AAW's) zum am besten geeigneten Unternehmensprozess (VAW)
- 3) Festlegung von Eingangs- und Ausgangsschnittstellen.
- 4) Erarbeitung und Dokumentation des gewählten Kern- bzw. Teilprozesses (Prozessbeschreibung)

PROZESSE gemäß DIN ISO 8402

„Satz von in Wechselbeziehungen stehenden Mitteln und Tätigkeiten, die Eingaben in Ergebnisse umgestalten“

Einzelne Unternehmensprozesse setzen sich aus einzelnen Kernprozessen zusammen, wobei jeder einzelne der Kernprozesse auch wieder aus verschiedenen Schritten besteht.

Beispiele: Beschaffung, Vertragsprüfung, Entwicklung

6. Erstellen der QM-Dokumentation

QM-Handbuch

QM-Verfahrensweisungen

QM-Arbeitsanweisungen

7. Testphase

7.1. Internes Audit

Internes Audit:

QMB prüft, ob die im QM-System beschriebene Angaben durchführbar sind und von den Mitarbeitern eingehalten werden.

AUDIT

regelmäßige Überprüfung von qualitätsrelevanten Dokumenten oder qualitätsbezogenen Tätigkeiten

Verschiedene Arten von Audits:

System - Audit

Regelmäßige Überprüfung eines existierenden **QM-Systems** in allen Teilen eines Unternehmens hinsichtlich Bekanntheit und Erfüllung der Sollvorgaben.

Prozess - Audit

Regelmäßige Überprüfung von **Prozessen** (Produktions-, Montage- oder Dienstleistungsvorgänge) hinsichtlich der Einhaltung der Vorgaben von Prozesseigenschaften (Parameter, Abläufe oder Organisationen) und Prozessbeschreibungen (z.B. Fertigungs-, Prüf- und Wartungspläne).

Produkt - Audit

Regelmäßige Überprüfung von **Produkten** (z.B. Teile, Baugruppen, Dienstleistungen) hinsichtlich der Einhaltung von Produkteigenschaften (z.B. Maße, Füllmenge, Qualität, Limits) und Produktbeschreibungen (z.B. Etikette, Lieferbedingungen).

VORAUDIT:

Abschluss der Testphase => **Voraudit** durch Zertifizierungsgesellschaft.

Prüft QM-System: Normenkonformität und eventuelle Schwachstellen, sind bis zum eigentlichen **Zertifizierungsaudit** zu korrigieren.

EXTERNER AUDIT (Akkreditierung-, Zertifizierung-)

Bestätigung, dass im QM-System Einzelforderungen der Norm schriftlich festgelegt und in Praxis eingehalten werden.

Erstmalig = **Zertifizierungsaudit**

Danach jährlichen = **Überwachungsaudits** (stichprobenweise Prüfung bestimmter Elemente)

Nach 3 Jahren = **Wiederholungsaudit** (komplettes Audit).

Zertifizierungsgesellschaften: Fa. SGS, TÜV, Lloyd, Quality Austria u.a.

Aufwand: Ca. 12 Monate

Kosten: Schwer verallgemeinerbar, Erstaudit: 10.000-25.000 €

Wiederholungsaudit: ca. 1.000 €

VAW: Verantwortung der obersten Leitung:

<i>Inhaltsverzeichnis</i>	<i>Seite</i>
<i>1.1 Zweck</i>	<i>1</i>
<i>1.2 Qualitätspolitik</i>	<i>1</i>
<i>1.3. Qualitätsziele</i>	<i>1</i>
<i>1.3 Organisation und Verantwortlichkeiten</i>	<i>2</i>
<i>1.4.1 Geschäftsführung (Qualitätsbeauftragter)</i>	<i>5</i>
<i>1.4.2 Abteilungsleiter</i>	<i>5</i>
<i>1.4.3 Leiter Qualitätswesen</i>	<i>6</i>
<i>1.4.4 Leiter Önologie (Kellermeister)</i>	<i>6</i>
<i>1.4.5 Leiter Füllung (Füllmeister)</i>	<i>6</i>
<i>1.4.6 Leiter Labor</i>	<i>6</i>
<i>1.4.7 Leiter Weinbuchhaltung</i>	<i>6</i>
<i>1.4.8 Leiter Koordination</i>	<i>6</i>
<i>1.4.9 Leiter Lager /Versand</i>	<i>6</i>
<i>1.4.10 Leiter Vertrieb Inland</i>	<i>7</i>
<i>1.4.11 Leiter Vertrieb Export</i>	<i>7</i>
<i>1.4.12 Leiter Weineinkauf</i>	<i>7</i>
<i>1.4.13 Leiter Materialeinkauf</i>	<i>7</i>
<i>1.4.14 Leiter Datenverarbeitung</i>	<i>7</i>
<i>1.5 Qualitätsmanagement-Bewertung</i>	<i>8</i>
<i>1.6 Aufzeichnungen</i>	<i>8</i>
<i>1.7 Anlagen</i>	<i>8</i>

1.1 Zweck

Dieses Kapitel definiert die Qualitätspolitik unseres Unternehmens.

Ferner werden Organisation und Verantwortlichkeiten festgelegt. Darüber hinaus wird beschrieben, wie die Geschäftsführung das Erreichen der Qualitätsziele überprüft.

1.2 Qualitätspolitik

Punkte der Qualitätspolitik (Beispiele):

- *hohe Weinqualität (mindestens Erreichen der amtlichen Prüfnummer),*
- *schonende Weinbereitung und Abfüllung,*
- *kunden- bzw. marktorientierte Produkte,*
- *anbieten von Warensortimenten mit großer Sortimentstiefe und Sortimentsbreite (Vollsortimente),*
- *kontrollierbare und nachvollziehbare Produktqualität,*
- *Gleichbleibende Produktqualität über einen definierten Zeitraum,*
- *immerwährende Lieferbereitschaft, optimale Bestandshaltung,*
- *jeder Mitarbeiter ist für die Qualität seiner Arbeit verantwortlich,*
- *Grundlage für ein Qualitätsbewusstsein der Mitarbeiter und Voraussetzung für Qualitätssicherung bzw. -verbesserung ist ausreichende Ausbildung und regelmäßige Schulung der Mitarbeiter,*
- *Qualität kann nicht nur durch Kontrolle erreicht werden, ihre Erzeugung muss über alle Verarbeitungsstufen geplant, gesteuert und geprüft werden,*
- *reibungslose und fehlerfreie Produktion,*
- *potentielle Schwachstellen sollen offen gelegt, beseitigt oder zumindest gesteuert und überprüft werden (HACCP-Analyse),*
- *in allen Bereichen unseres Unternehmens verpflichten wir uns, umweltverträglich zum Schutz von Natur und Mensch zu arbeiten.*

1.2 Qualitätspolitik (Beispiel)

Der Name unseres Unternehmens verpflichtet uns zu einer strengen Qualitätspolitik. Deshalb ist die Qualität unserer Produkte und unseres Kundendienstes ein zentraler Bestandteil unserer Unternehmenspolitik und ein wichtiger Faktor für den Erfolg unseres Unternehmens.

Unser Ziel ist deshalb die Erfüllung der Erwartungen unserer Kunden in Bezug auf die Qualität der von uns hergestellten Produkte und angebotenen Dienstleistungen.

Die Geschäftsführung verpflichtet sich und alle Mitarbeiter einen aktiven Beitrag im Sinne unserer Qualitätspolitik zu leisten.

Die genannten Qualitätsziele werden im Rahmen von Schulungen, Betriebsversammlungen oder Rundschreiben (Schwarzes Brett) unseren Mitarbeitern mitgeteilt.

1.3 Qualitätsziele

Das Erreichen des Qualitätspolitik wird anhand folgender Qualitätsziele jährlich überprüft:

Allgemein: SMART (spezifisch, messbar, ausführbar, realistisch, termingebunden)

Beispiele

- *Ablehnungen bei der Prüfnummer geringer 5 % (hohe Weinqualität)*
- *mindestens 1 Goldmedaille bei internationaler Prämierung*
- *mindestens 1 Wein im Salon*
- *mindestens 3 Goldmedaillen bei Landesweinverkostung*
- *Steigerung der Verkaufsmenge um jährlich 2 % (kunden- bzw. marktorientierte Produkte (*
- *Fälle von Nichtlieferbarkeit geringer 2 pro Jahr (immerwährende Lieferbereitschaft),*
- *Maximale Dauer zwischen Bestellung und Lieferung 2 Tage (immerwährende Lieferbereitschaft),*

- *Zumindest 1 qualitätsrelevante Schulung für jeden Mitarbeiter,*
- *Anzahl der berechtigten Reklamation jährlich um 10 % senken (reibungslöse und fehlerfreie Produktion),*
- *Verringerung der Abfallmenge um 5 % pro Jahr (in allen Bereichen unseres Unternehmens verpflichten wir uns, umweltverträglich zum Schutz von Natur und Mensch zu arbeiten).*

1.4 Organisation und Verantwortlichkeiten

Im folgenden Organigramm ist die Organisation unseres Unternehmens dargestellt: Verantwortungen, Mitwirkung, Information bezüglich der Elemente DIN EN ISO 9001 sind in Verantwortungsmatrix dokumentiert

	GF/QB	QW	PR	KO	VE	EK	VW
01. Verantwortung der obersten Leitung	V	M	M	M	M	M	M
2. Qualitätsmanagementsystem	M	V	M	M	M	M	M
03. Vertragsüberprüfung	I	I	I	I	V	I	
04. Designlenkung	M	M	M	M	V	M	
05. Lenkung der Dokumente und Daten	M	M	M	M	M	M	V
06. Beschaffung	I	I	I	I	I	V	
07. Vom Auftraggeber beigestellte Produkte	I	I	I	I	V	M	
08. Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Produkten	I	I	V	I	I	I	I
09. Prozeßlenkung	I	I	V	M	M	M	M
10. Prüfungen	I	M	V	I	I	M	
11. Prüfmittelüberwachung	I	M	V	I	I	M	
12. Prüfstatus	I	M	V	I	I	M	
13. Lenkung fehlerhafter Produkte	I	V	M	M	M	M	M
14. Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen	V	M	M	M	M	M	M
15. Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand	I	I	V	I	M	M	I
16. Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	M	M	M	M	M	M	V
17. Interne Qualitätsaudits	I	V	M	M	M	M	M
18. Schulung	V	M	M	M	M	M	M
19. Wartung	I	I	M	M	V	M	M
20. Statistische Methoden	I	V	I	I	I	I	I

V = Verantwortung M = Mitarbeit I = Information

1.4.1 Aufgaben der Geschäftsführung (ev. QMB)

- *Bereitstellen von Mitteln und Personal für die Einführung und das Aufrechterhalten des Qualitätsmanagementsystems,*
- *Definieren und Bekanntmachen der Qualitätspolitik,*
- *Bewerten des Qualitätsmanagementsystems,*
- *Entscheidung über Entwicklungsprojekte,*
- *Einladung zur Abteilungsleitersitzung,*
- *Freigabe von Qualitätsmanagement-Handbuch, VAWs und AAWs Beschaffung von technischer Ausstattung und Geräten in Zusammenarbeit mit den zuständigen Abteilungsleitern,*
- *Entscheidung über die Verwendung von fehlerhaften Produkten in Zusammenarbeit mit dem zuständigen Abteilungsleiter,*
- *Einführung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen,*
- *Genehmigung interner Audits,*
- *Auswertung interner Qualitätsaudits,*

- *Veranlassen außerordentliche Audits,*
- *koordinieren von Mitarbeiterschulungen,*
- *genehmigen von externen Schulungen,*
- *Kontrolle und Auswertung der Kundenreklamationsmeldungen*

1.5 Qualitätsmanagement-Bewertung

Das Qualitätsmanagement-System wird einmal jährlich von der Geschäftsführung in Form eines Qualitätsberichts bewertet. Hierzu dienen u.a. folgende Informationsquellen:

*A.P. -Statistik,
Fehlermeldungen,
Auditberichte,
Kundenreklamationsmeldungen.*

Ergeben sich aus der Bewertung Korrekturmaßnahmen, so werden diese wie in Kapitel 14 beschrieben, bearbeitet.

1.6 Aufzeichnungen

Der Qualitätsbericht ist Bestandteil des Geschäftsberichts und liegt der Geschäftsführung vor.

1.7 Anlagen

*Stellenbeschreibung
Geschäftsordnung/ Satzung
sonstige Unternehmenspublikationen (Prospekte etc.)*

erstellt: _____ **geprüft:** _____ **freigegeben:** __

QUALITÄTSMANAGEMENT – DOKUMENTATIONEN:

VAW: Qualitätsmanagement

<i>Inhaltsverzeichnis</i>	<i>Seite</i>
<i>2.1 Zweck</i>	<i>1</i>
<i>2.2 Geltungsbereich des Qualitätsmanagement-Systems</i>	<i>1</i>
<i>2.3 Dokumentation des Qualitätsmanagement-Systems</i>	<i>2</i>
<i>2.3.1 Qualitätsmanagement-Handbuch</i>	<i>2</i>
<i>2.3.2 Qualitätsmanagement-Verfahrensanweisungen</i>	<i>2</i>
<i>2.3.3 Qualitätsmanagement-Arbeitsanweisungen</i>	<i>2</i>
<i>2.4 Abteilung Qualitätswesen</i>	<i>3</i>
<i>2.5 Abteilungsleitersitzung</i>	<i>3</i>
<i>2.6 Aufzeichnungen</i>	<i>3</i>
<i>2.7 Anlagen</i>	<i>3</i>

2.1 Zweck

In diesem Kapitel werden Aufbau und Struktur unseres Qualitätsmanagement-Systems beschrieben.

Es beschreibt:

- *organisatorischen Abläufe,*
- *Verantwortungen und Zuständigkeiten,*
- *Erkennen von Fehlern, Einleitung von Korrekturmaßnahmen,*
- *laufende Überwachung auf Einhaltung, Wirksamkeit und eventuelle Korrektur des Qualitätsmanagement-Systems,*

- *bereitgestellten Mittel, wie z.B. technische Einrichtungen, Anlagen, Mess- und Prüfgeräte,*
- *die Schulung der Mitarbeiter (Aus- und Weiterbildung).*

Damit wollen wir gewährleisten, dass die Grundsätze unserer Qualitätspolitik eingehalten und unsere eigenen sowie gesetzliche bzw. kundenspezifische Qualitätsforderungen erfüllt werden

