



Christian Rabitsch

Analyse und Verbesserung der Vorgehensweise zur Auftragsabwicklung bei einem Medizintechnikzulieferer

Diplomarbeit zur Erlangung des akademischen Grades eines
Diplomingenieurs

Studienrichtung
Wirtschaftsingenieurwesen Maschinenbau
F 746

Technische Universität Graz
Fakultät für Maschinenbau und Wirtschaftsingenieurwesen

Institut für Industriebetriebslehre und Innovationsforschung
Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr.techn. Christian Ramsauer

Graz, 2011

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen/Hilfsmittel nicht benutzt, und die den benutzten Quellen wörtlich und inhaltlich entnommene Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

I declare that I have authored this thesis independently, that I have not used other than the declared sources / resources, and that I have explicitly marked all material which has been quoted either literally or by content from the used sources.

Graz, am

.....

(Unterschrift)

Danksagung

Ich möchte mich an dieser Stelle bei allen Personen bedanken, die mir bei der Erstellung dieser Arbeit unterstützend zur Seite gestanden sind.

Mein besonderer Dank gilt Ing. Mario Rodler für die Betreuung der Diplomarbeit von Seiten der Unternehmung WILD und für die umfangreiche Unterstützung bei der Erarbeitung der Inhalte.

Bedanken möchte ich mich auch bei allen anderen WILD-Mitarbeitern, die in unzähligen Gesprächen an der Entstehung dieser Arbeit beteiligt waren.

Auf Seiten des Instituts für Industriebetriebslehre und Innovationsforschung der Technischen Universität Graz gilt mein Dank Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr.techn. Christian Ramsauer, Em.Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr.techn. Josef W. Wohinz, Dipl.-Ing. Elisabeth Plankenauer und Dipl.-Ing. Hans Peter Schnöll für die wissenschaftliche Betreuung.

An dieser Stelle möchte ich mich auch bei meinen Eltern bedanken, die mir das Studium ermöglicht haben.

Schlussendlich gilt ein ganz besonderes Dankeschön meiner Freundin Daniela für die moralische Unterstützung während des gesamten Studiums.

Kurzfassung

Der Erfolg von WILD beruht auf zwei Faktoren – Qualität und Flexibilität. Im Markt der Medizintechnik ist es unerlässlich, die höchst mögliche Produktqualität sicherzustellen, um eine Gefährdung von Menschenleben auszuschließen. Andererseits muss die Unternehmung in einem äußerst dynamischen Marktumfeld immer schneller, und vor allem flexibler auf geänderte Kundenwünsche reagieren können.

Diese Diplomarbeit befasst sich mit der Vorgehensweise zur Auftragsabwicklung bei WILD. Dieser Prozess stellt einen der vier primären Geschäftsprozesse der Unternehmung dar und nimmt somit einen wichtigen Bestandteil in der Prozesslandschaft ein. Im Speziellen handelt es sich um den Prozess der Serienüberleitung, in dem der Transfer von fertig entwickelten Produkten der Kunden in die WILD-Serienfertigung erfolgt. Ziel der Serienüberleitung ist es, eine serienreife Produktionslinie aufzubauen, um die Herstellung spezifikationskonformer Produkte zu ermöglichen.

Im Rahmen der Diplomarbeit erfolgt die Analyse und Verbesserung des Prozesses der Serienüberleitung. Zur Standardisierung dieses Prozesses ist die Product Transfer Management System-Software im Einsatz, die den Ablauf vorgibt und somit Prozesssicherheit gewährleisten soll, doch dieses System wird von den Mitarbeitern unzureichend akzeptiert. Im Zuge der Analysephase wird die tatsächliche Prozessdurchführung aufgenommen und mit jener des Product Transfer Management System verglichen. Basierend auf den Abweichungen zwischen den beiden Abläufen sollen Verbesserungspotentiale aufgezeigt werden.

Im Anschluss erfolgt die Konzeption des neuen Ablaufs der Serienüberleitung. Dabei wird der neue Prozess aufbauend auf den Verbesserungsvorschlägen gestaltet, wobei besonders auf die Konformität mit den Regularien in der Medizintechnik geachtet werden muss.

Das Ziel dieser Arbeit ist es, eine Verfahrensanweisung im Sinne des Qualitätsmanagements zu erstellen, die den Ablauf der Serienüberleitung regelt und innerhalb gewisser Grenzen standardisiert. Dadurch erwartet sich WILD einerseits eine hohe Produktqualität sowie Konformität mit geltenden Normen und Vorschriften im Bereich der Medizintechnik, andererseits aber auch eine Reduktion der Time-to-Market durch den standardisierten Ablauf.

Abstract

The success story of WILD is based on two factors – quality and flexibility. In the medical technology market it is indispensable to guarantee supreme product quality in order to prevent hazards on human lives. Of additional importance is the ability to react in a very dynamic market environment. Customers force WILD to act faster and more flexibly on changing customer requirements.

This paper deals with the execution of orders at WILD. This process represents one of four primary business processes and therefore it constitutes an essential element within the process landscape. More specifically, the examined process can be described as production ramp-up. During this process the transfer of completely developed customer products to the WILD series production takes place. The objective of the production ramp-up is to build up a production line that is ready for series production in order to fabricate products that comply with specifications.

In the course of this thesis the analysis and improvement of the production ramp-up process takes place. With the goal of process standardization, a so-called Product Transfer Management System- software has been implemented, to set a procedure to ensure process reliability. However, the system has never been accepted by the employees. As part of the analysis phase the actual process execution is examined and compared with the defined process of the Product Transfer Management System. Based on the incongruity between those two processes improvement potentials are pointed out.

The conception of the new procedure starts subsequently. The new process is designed based on the suggestions for improvement identified before, whereby medical technology compliance issues have to be particularly considered.

The aim of this diploma thesis is to set up a quality management procedure instruction with the objective of standardizing the production ramp-up process to a certain extent. As a result WILD expects consistent, high product quality and compliance with applicable standards in the field of medical technology, as well as a reduction of the time to market as a consequence of the standardized procedure.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Die Unternehmung WILD GmbH.....	1
1.1.1	Geschichtliche Entwicklung und Unternehmungsstruktur	1
1.1.2	Kernkompetenzen	2
1.2	Ausgangssituation	3
1.3	Aufgabenstellung und Zielsetzung	3
1.4	Vorgehensweise und Diplomarbeitsablauf	4
2	Grundlagen des Qualitätsmanagement	6
2.1	Definition des Qualitätsbegriffs.....	6
2.2	Betrachtungsweisen und Entwicklung des Qualitätsbegriffs	7
2.3	Das Qualitätsmanagement.....	10
2.3.1	Grundsätze des Qualitätsmanagements	12
2.3.2	Die Normenreihe ISO 9000.....	14
2.4	Die Prozessorganisation	15
2.4.1	Prozessdefinition.....	15
2.4.2	Unterschied zwischen Prozessen und Geschäftsprozessen.....	16
2.4.3	Die prozessorientierte Organisation	18
2.4.4	Prozesskomponenten	20
2.4.5	Prozesstypen	24
2.5	Prozessorientiertes Qualitätsmanagement.....	26
2.6	Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 9001	27
2.6.1	Definition des Qualitätsmanagementsystems	27
2.6.2	Der Problemlösungszyklus.....	28
2.6.3	Qualitätsmanagement-Prozessmodell nach ISO 9001.....	29
2.6.4	Dokumentation von Qualitätsmanagementsystemen	36
2.7	Branchenspezifische Anforderungen an QM-Systeme.....	38
3	Grundlagen des Geschäftsprozessmanagement	42
3.1	Vorgehensmodell zur Gestaltung von Geschäftsprozessen.....	42

3.2	Analyse der strategischen Geschäftsfelder	43
3.3	Definition und Spezifikation der Geschäftsprozesse	44
3.4	Beschreibung und Analyse der IST-Prozesse	45
3.4.1	Prozessdekomposition	46
3.4.2	Analyse des Prozessablaufs	47
3.4.3	Analyse der Schnittstellen	48
3.4.4	Schwachstellenanalyse	48
3.5	Anforderungsdefinition für die SOLL-Prozesse	49
3.6	Gestaltung der SOLL-Prozesse	50
3.6.1	Entwicklung der optimierten Prozesse	51
3.6.2	Segmentierung und Kaskadierung	54
3.6.3	Prozessstandardisierung	57
3.6.4	Prozessdokumentation	58
3.7	Zuweisung der Prozessverantwortung	60
3.8	Prozessverbesserung und -reorganisation	60
4	IST-Analyse der Serienüberleitung	62
4.1	Abgrenzung des Prozesses	62
4.2	Aufnahme der tatsächlichen Prozessdurchführung	66
4.2.1	Auswertung der Interviews	66
4.2.2	Dokumentation der tatsächlichen Prozessdurchführung	69
4.3	Ablauf laut Product Transfer Management System	74
4.4	Schwachstellenanalyse	81
5	Erarbeitung des SOLL-Konzepts	92
5.1	Spezifikation der Serienüberleitung	92
5.2	Beschreibung des SOLL-Prozesses	95
5.2.1	Darstellung des Prozesses	95
5.2.2	Dokumentation des Prozesses	99
5.2.3	Einführung von Service Level Agreements	103
5.2.4	Risikomanagement im Zuge der Serienüberleitung	105
5.2.5	Abschließende Betrachtung des standardisierten Prozesses	111

5.3	Verfahrensanweisung der Serienüberleitung	113
6	Zusammenfassung und Ausblick.....	114
7	Literaturverzeichnis	115
8	Internetquellenverzeichnis.....	118
9	Abbildungsverzeichnis.....	119
10	Tabellenverzeichnis.....	121
11	Abkürzungsverzeichnis.....	122
	Anhang	i

1 Einleitung

Zu Beginn dieser Arbeit wird das Unternehmen WILD GmbH vorgestellt. Darauf folgen die Darstellung der Ausgangssituation und die Ableitung von Aufgabenstellung und Zielsetzung der Diplomarbeit. In den darauf folgenden Abschnitten wird die Vorgehensweise erläutert sowie der Ablaufplan vorgestellt.

1.1 Die Unternehmung WILD GmbH

„WILD setzt mit seinem Know-how für Optik, Mechanik, Elektronik und Kunststoff europaweit Standards. Diese Spitzenleistung entsteht durch extreme Kundenorientierung, Flexibilität und höchste Qualitätsstandards.“¹

WILD ist Systempartner für die Entwicklung und Produktion anspruchsvoller Komponenten, optomechatronischer Systeme und kompletter Geräte.²

1.1.1 Geschichtliche Entwicklung und Unternehmungsstruktur

Die Gründung der WILD GmbH erfolgte 1970 als Tochterunternehmen der Wild Heerbrugg AG. Damals konzentrierte man sich auf die Herstellung von Präzisionsteilen, bevor 1980 auch mit der optischen Baugruppenfertigung begonnen wurde. Im Jahre 1986 erfolgte die Akquisition der Photonic Optische Geräte GmbH & Co KG von der Swarovski-Gruppe. Photonic hat spezielles Know-how im Bereich der Optik und Beleuchtungstechnik.³

Im Jahr 1995 erwarb eine Gruppe österreichischer Investoren die gesamte WILD Gruppe vom Leica-Konzern und bis heute befindet sich WILD zur Gänze in österreichischem Eigentum. Um das Kompetenzspektrum zu erweitern wurde 2004 die WILD Elektronik und Kunststoff GmbH & Co KG als Tochter der WILD GmbH gegründet, zu deren Kernkompetenzen Kunststofftechnik und Elektronik gehören. Ein zusätzlicher Fertigungsstandort wurde 2006 in der Slowakei mit WILD Technologies gegründet.⁴

Die Unternehmungsstruktur der WILD Gruppe wird in Abbildung 1 gezeigt.

¹ <http://www.wild.at>, Zugriffsdatum 14.07.2011

² Vgl. <http://www.wild.at>, Zugriffsdatum 18.07.2011

³ Vgl. QM-Handbuch WILD, Version 1.8, S.2

⁴ Vgl. QM-Handbuch WILD, Version 1.8, S.2



Abbildung 1: Unternehmensstruktur der WILD Gruppe⁵

Das einzigartige Know-how der WILD Gruppe, welches nun schon über 40 Jahre entwickelt und aufgebaut wurde, wird von namhaften europäischen und internationalen Unternehmen geschätzt und genutzt.⁶

Zurzeit beschäftigt die WILD Gruppe über 350 Mitarbeiter und besitzt Fertigungskapazitäten in der Höhe von 250,000 Stunden pro Jahr.⁷

1.1.2 Kernkompetenzen

WILD entwickelt und produziert ausschließlich im Auftrag der Kunden und vermarktet keine Eigenprodukte unter dem Namen WILD.⁸

WILD ist in den Geschäftsfeldern Medizintechnik und Technische Optik tätig. Im Bereich der Medizintechnik werden Diagnosesysteme, Therapiesysteme sowie Prothetik entwickelt und gefertigt. Im Bereich der Technischen Optik liegen Labortechnik, Messtechnik, Photogrammetrie sowie Halbleitertechnik und Photovoltaik im Fokus.⁹

Die Kernkompetenzen von WILD lassen sich wie folgt zusammenfassen:¹⁰

- Mechanik-, Optik- und Elektronikentwicklung
- Mechanische Präzisionsfertigung
- Prüf- und Entwicklungslabor für Optik
- Oberflächentechnik, insbesondere Galvanik und Beschichtungen

⁵ <http://www.wild.at>, Zugriffsdatum 17.07.2011

⁶ Vgl. QM-Handbuch WILD, Version 1.8, S.2

⁷ Vgl. <http://www.wild.at>, Zugriffsdatum 17.07.2011

⁸ Vgl. <http://www.wild.at>, Zugriffsdatum 15.07.2011

⁹ Vgl. <http://www.wild.at>, Zugriffsdatum 02.11.2011

¹⁰ Vgl. QM-Handbuch WILD, Version 1.8, S.3

- Montagetechnik in Mechanik, Optik und Elektronik sowie Reinraum-Montage
- Beschaffung und Logistik
- After Sales Service

1.2 Ausgangssituation

Für die WILD GmbH sind höchste Produktqualität und die Realisierung einer möglichst kurzen Time-to-Market oberste Priorität. Um diese Forderungen zu erfüllen ist das unternehmerische Handeln strikt auf die Kundenbedürfnisse ausgerichtet. Intern wird diesem Umstand durch Prozessorientierung und einem sich ständig weiterentwickelnden Qualitätsmanagementsystem Rechnung getragen.

Im Zuge dieser Arbeit soll der Ablauf der Überleitung von fertig entwickelten Produkten der Kunden in die WILD Serienfertigung untersucht werden. Dieser Prozess wurde im Qualitätsmanagement bisher nicht ganzheitlich abgebildet, es existieren zwar verschiedene Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, die gewisse Teilbereiche abdecken, jedoch fehlt eine durchgängige Betrachtung vom Prozessbeginn mit Erteilung des Auftrags durch den Kunden bis hin zum Prozessende, der Auslieferung des fertigen Produktes durch WILD. Es existiert zwar ein Product Transfer Management System (PTMS), eine Softwarelösung die den optimalen Ablauf vorgibt und somit Prozesssicherheit durch Standardisierung gewährleisten soll¹¹, jedoch wird dieses System von den Mitarbeitern nur wenig akzeptiert und somit nicht effektiv im Tagesgeschäft eingesetzt. Die einzelnen Projektleiter gehen bei der Realisierung der Serienüberleitung nach eigenem Ermessen bzw. Erfahrung vor und somit existieren verschiedene Ablaufvarianten. Weiters ist das PTMS nicht optimal auf die Anforderungen des Qualitätsmanagements an die Prozesse abgestimmt, beispielhaft sind hier unzureichend definierte Schnittstellen erwähnt.¹²

1.3 Aufgabenstellung und Zielsetzung

Ziel dieser Arbeit ist es den Ablauf der Serienüberleitung zu analysieren, auf Schwachstellen hin zu untersuchen und die identifizierten Verbesserungspotentiale bei der Definition des neuen SOLL-Ablaufs zu berücksichtigen. Beginnend mit dem Auftragseingang des Kunden bis hin zur Auslieferung des fertigen Produkts durch WILD

¹¹ Vgl. <http://www.wild.at>, Zugriffsdatum 20.07.2011

¹² Gespräch mit Hr. Rodler, Leiter Qualitätswesen - WILD, am 25.07.2011

soll die derzeitige Vorgangsweise ermittelt, und mit dem festgelegten Ablauf des PTMS verglichen werden. Aus der Diskrepanz zwischen dem derzeitigen SOLL und IST sollen dann Verbesserungspotentiale abgeleitet werden.

Beim Entwerfen des neuen Ablaufs ist besonders auf die Anforderungen des Qualitätsmanagements zu achten, es ist eine durchgängige Prozessstruktur mit eindeutigen Verantwortlichkeiten und definierten Schnittstellen zu erarbeiten. Weiters muss der neue Serienüberleitungsablauf den Anforderungen der Normen „ISO 9001 – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen“ bzw. „ISO 13485 – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“ genügen. Da WILD auch den amerikanischen Markt bedient muss beim Prozessdesign Rücksicht auf die strenge amerikanische Gesetzgebung genommen werden, die QSR-Vorschriften (Quality System Regulation), Qualitätssicherungsvorschriften medizinischer Geräte, sind einzuhalten.

Das Ergebnis der Diplomarbeit soll eine durchgängige Verfahrensanweisung im Sinne des Qualitätsmanagements sein, des Weiteren sind notwendige Formulare, sofern sie nicht bereits existieren, zu erstellen. Durch die Verfahrensanweisung wird der Ablauf der Serienüberleitung innerhalb eines gewissen Rahmens vorgegeben. Dadurch erwartet sich WILD einerseits eine Reduktion der Time-to-Market, andererseits die Konformität mit geltenden Normen und Vorschriften.

Die Implementierung des neuen Ablaufes im Unternehmen ist nicht mehr Ziel der Diplomarbeit, sondern wird vom WILD-Qualitätsmanagement im Anschluss durchgeführt.

1.4 Vorgehensweise und Diplomarbeitsablauf

Zu Beginn der Arbeit wird eine Literaturrecherche durchgeführt um die theoretischen Hintergründe des Qualitäts- und Prozessmanagements zu erörtern. Bei WILD werden im Qualitätsmanagement alle Prozessverbesserungen nach dem PDCA-Zyklus nach DEMING durchgeführt. Auf dem PDCA-Zyklus basiert auch das Vorgehen bei der Diplomarbeit.

Der Ablauf der Diplomarbeit ist in vier Phasen gegliedert und ist in Abbildung 2 dargestellt.

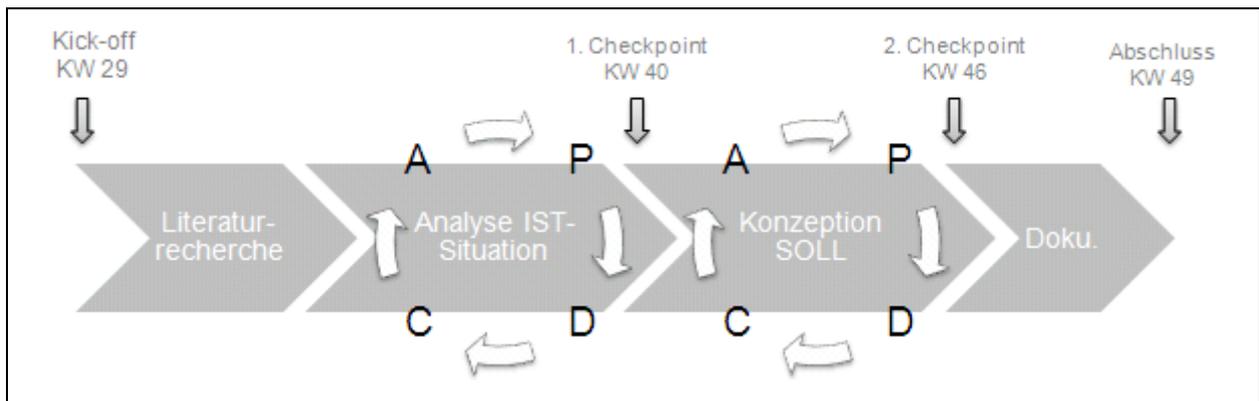


Abbildung 2: Diplomarbeitsablauf¹³

Nach Abschluss der Literaturrecherche wird mit der Analyse der IST-Situation begonnen. Dazu wird der Prozessablauf laut PTMS analysiert und mit dem aktuellen IST-Prozessablauf verglichen, welcher durch Befragung der betroffenen Projektleiter ermittelt wird. Aus der Diskrepanz zwischen SOLL und IST werden dann Verbesserungsvorschläge abgeleitet. Im Anschluss folgt die Phase Konzeption des SOLL-Prozesses, in der aufbauend auf die ermittelten Verbesserungspotentiale der neue Serienüberleitungsprozess definiert werden soll. Besonders ist auf die Anforderungen des Qualitätsmanagements an Prozesse und auf die regulativen Anforderungen bzw. Normen im Bereich der Medizintechnik Rücksicht zu nehmen. Abgeschlossen wird diese Phase durch das Erstellen der Verfahrensanweisung und mit dem zweiten Checkpoint, was den inhaltlichen Abschluss der Diplomarbeit bedeutet.

Innerhalb der zwei gestalterischen Phasen wird wiederum nach dem PDCA-Zyklus vorgegangen, d.h. es wird innerhalb der jeweiligen Phase ein Vergleich der definierten Ziele mit den erarbeiteten Ergebnissen durchgeführt und auf dieser Basis entschieden, ob der Zyklus nochmals durchlaufen werden muss oder zur nächsten Phase übergegangen werden kann.

Die vierte Phase besteht aus der Dokumentation der gewonnenen Ergebnisse und der Reinschrift der Diplomarbeit.

¹³ Eigene Darstellung

2 Grundlagen des Qualitätsmanagement

Im folgenden Kapitel werden zunächst die Begriffe Qualität und Qualitätsmanagement behandelt und danach wird auf den Prozessbegriff und das prozessorientierte Qualitätsmanagement näher eingegangen. Im Anschluss folgen die Anforderungen an das Qualitätsmanagement bzw. an Qualitätsmanagementsysteme im Allgemeinen sowie die Ableitung von Forderungen aus spezifischen Normen und regulativen Anforderungen.

2.1 Definition des Qualitätsbegriffs

Der Begriff „Qualität“ ist im 16. Jahrhundert entstanden und leitet sich aus dem Lateinischen „qualis“ - wie beschaffen - ab.¹⁴

Es fällt allerdings schwer, eine eindeutige Definition für den Qualitätsbegriff zu finden, da in der Literatur verschiedene Varianten existieren, die sich oft nur geringfügig unterscheiden. Weiters zeigt eine Befragung von Führungskräften, dass der Begriff Qualität „ein Wort mit vielen unterschiedlichen Begriffsinhalten ist“¹⁵. Auf die Frage, was sie denn unter Qualität verstehen, konnten nur 5,7% der Befragten die fachlich richtige Definition wiedergeben.¹⁶

Die ÖNORM EN ISO 9000, nachfolgend kurz ISO 9000 genannt, definiert Qualität als „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt“.¹⁷ Die Nichterfüllung solcher Anforderungen wird als Fehler bezeichnet.¹⁸

Spezifischer definiert wird der Begriff in der DIN EN ISO 8402, wo unter Qualität „die Gesamtheit von Merkmalen einer Einheit bezüglich ihrer Eignung festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen“¹⁹ verstanden wird. Die hier erwähnten Erfordernisse können als Qualitätsforderungen gesehen werden, wie beispielsweise Leistung, Brauchbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, aber auch Wirtschaftlichkeit und Ästhetik sind mit einzubeziehen.²⁰

Die zuletzt genannte Definition erfasst den Qualitätsbegriff in seiner ganzen Komplexität und Vielseitigkeit, dabei wird nicht nur das Produkt bzw. die Dienstleistung

¹⁴ Vgl. Wittig (2002), S.1

¹⁵ Geiger (1998), S.63

¹⁶ Vgl. Geiger (1998), S.62

¹⁷ ÖNORM EN ISO 9000:2000 (2000), S.18

¹⁸ Vgl. ÖNORM EN ISO 9000:2000 (2000), S.26

¹⁹ Binner (2000), S.47

²⁰ Vgl. Kamiske/Brauer (1999), S.159

alleine betrachtet, sondern die Gesamtheit von Merkmalen der dem Kunden angebotenen Leistung und auch deren Zusammenwirken.²¹ Qualität ist somit nichts anderes als die Erfüllung von bestimmten, festgelegten Merkmalen, wobei schlussendlich der Kunde über die Qualität der erbrachten Leistung entscheidet.²²

2.2 Betrachtungsweisen und Entwicklung des Qualitätsbegriffs

Dem Qualitätsbegriff können verschiedene Betrachtungsweisen zugrunde liegen. Diese subjektiven Eindrücke sind jedoch meist individuell verschieden und somit stellt die Messbarkeit ein Problem dar, sofern keine genaue technische Bewertung vorgegeben ist.²³ GARVIN versuchte bereits in den 80er Jahren einen Ansatz für die ganzheitliche Betrachtung von Qualität aufzustellen und fasste die bereits existierenden Qualitätsdefinitionen zu fünf Sichtweisen zusammen.²⁴

Diese fünf Blickrichtungen des Qualitätsbegriffes sind:²⁵

- Die transzendente Sichtweise
Qualität ist absolut und universell erkennbar. Sie kann nicht präzise definiert werden und wird nur subjektiv, z.B. durch Erfahrung, empfunden.
- Die produktbezogene Sichtweise
Qualität ist präzise feststellbar und messbar. Qualitätsunterschiede werden durch bestimmte Eigenschaften oder Bestandteile eines Produktes widergespiegelt.
- Die anwenderbezogene Sichtweise
Qualität liegt im Auge des Betrachters und weniger im Produkt. Individuelle Konsumenten haben unterschiedliche Wünsche und Bedürfnisse. Als qualitativ besonders hochwertig werden jene Güter angesehen, die diese Bedürfnisse am besten befriedigen.

²¹ Vgl. Kamiske/Brauer (1999), S.160

²² Vgl. Binner (2000), S.47

²³ Vgl. Kamiske/Brauer (1999), S.161

²⁴ Vgl. Schmitt/Pfeifer (2010), S.22

²⁵ Vgl. Kamiske/Brauer (1999), S.162f.; Binner (2000), S.22f.

- Die prozessbezogene Sichtweise

Qualität wird durch das Einhalten von Spezifikationen charakterisiert, wobei jede Abweichung eine Qualitätsverminderung bewirkt. Hervorragende Qualität entsteht durch gut ausgeführt Arbeit.

- Die Preis-Nutzen-bezogene Sichtweise

Qualität wird durch ein bestimmtes Preis-/Leistungsverhältnis definiert. Ein Qualitätsprodukt erfüllt eine bestimmte Leistung zu einem vom Anwender akzeptablen Preis.

Dieser Ansatz kann jedoch um drei weitere Sichtweisen (mitarbeiterbezogen, gesellschaftsbezogen, umweltbezogen) erweitert werden, um dem heutigen Kenntnisstand Rechnung zu tragen. Bei der mitarbeiterbezogenen Sichtweise wird eine Null-Fehler-Strategie umgesetzt, indem die eigene Arbeit gleich beim ersten Mal korrekt ausgeführt wird. Bei der gesellschaftsbezogenen Sichtweise wird das Unternehmen als ein Gegenstand öffentlichen Interesses gesehen und die Qualität der Beziehungen zu Kunden, Lieferanten, Behörden, Gewerkschaften und anderen gesellschaftlichen Gruppen betrachtet. Bei der umweltbezogenen Betrachtung wird der Fokus nicht nur auf die Versorgungskette gelegt, sondern es wird auch die Entsorgungskette mit einbezogen und Aspekte der Umweltverträglichkeit und Ressourcenschonung betrachtet.²⁶

Durch die Historie hindurch war immer eine Art von Qualitätsmanagement zu erkennen, wie auch immer diese definiert sein mag.²⁷ Im Laufe der Zeit hat sich das Qualitätsverständnis entwickelt und verändert.²⁸ Folgend soll die historische Entwicklung des Qualitätsbegriffs im unternehmerischen Umfeld näher betrachtet werden.

Als Ausgangspunkt des Qualitätsmanagement kann das „Scientific Management“ nach F.W. TAYLOR gesehen werden.²⁹

Die erste Hälfte des 19. Jahrhunderts wird dominiert durch die Tayloristische Arbeitsteilung, wo eine scharfe Trennung zwischen operativen und planerischen Tätigkeiten vorliegt. Die Qualitätsprüfung lag ausschließlich in der Produktion und wurde von Spezialisten durchgeführt. Es dominierte die Einstellung, dass Qualität durch

²⁶ Vgl. Binner (2000), S.22

²⁷ Vgl. Schmitt/Pfeifer (2010), S.25

²⁸ Vgl. Binner (2000), S.27

²⁹ Vgl. Schneider/Geiger/Scheuring (2008), S.159

Kontrolle geschaffen werden kann. Nachfolgend entwickelte sich aufgrund steigender Produkt- und Herstellungskomplexität die statistische Qualitätssicherung, wo Qualitätskontrolle in den Herstellungsprozess integriert wurde, um Fehler dort zu beseitigen wo sie entstanden sind. Aufbauend darauf entwickelten sich Null-Fehler-Programme, wo versucht wurde, durch direkte Verhaltensbeeinflussung der Mitarbeiter eine Einstellung des Qualitätsbewusstseins zu erzeugen. Der Grundgedanke dabei war, die Mitarbeiter direkt in den Prozess der Qualitätssicherung mit einzubeziehen, allerdings beschränkte sich die Teilnahme nur auf Mitarbeiter der operativen Ebenen. Deswegen war der logisch nächste Schritt ein umfassendes Qualitätsmanagement einzuführen, wobei ein unternehmensweit gültiger Qualitätsgestaltungsansatz gewählt wurde, der immer stärker auch die Aktivitäten der Kunden und Lieferanten mit einbezieht. Als wichtigster Qualitätsmaßstab dient die Kundenzufriedenheit. Das Qualitätswissen ist nicht mehr in separaten Abteilungen vorhanden, sondern steht allen Mitarbeitern im Rahmen eines integrierten Qualitätsmanagements zur Verfügung. Als nächste Entwicklungsstufe kann das integrierte Management betrachtet werden, wo das Qualitätsmanagement als strategischer Erfolgsfaktor zusammen mit weiteren Managementstrategien so gebündelt werden muss, dass alle Unternehmensziele umfassend erfüllt werden können.³⁰

Zur Entwicklung des modernen Qualitätsverständnisses haben Bemühungen beigetragen, z.B. Qualitätsfragestellungen und -konzepte als ganzheitliche Unternehmensphilosophie aufzufassen. Eines der ersten Modelle dazu wurde von MASING aufgestellt, der den Qualitätskreis einführte.³¹ Eine vereinfachte Form des Qualitätskreises wird in Abbildung 3 dargestellt.

³⁰ Vgl. Binner (2000), S.27ff.

³¹ Vgl. Ketting (1999), S.28

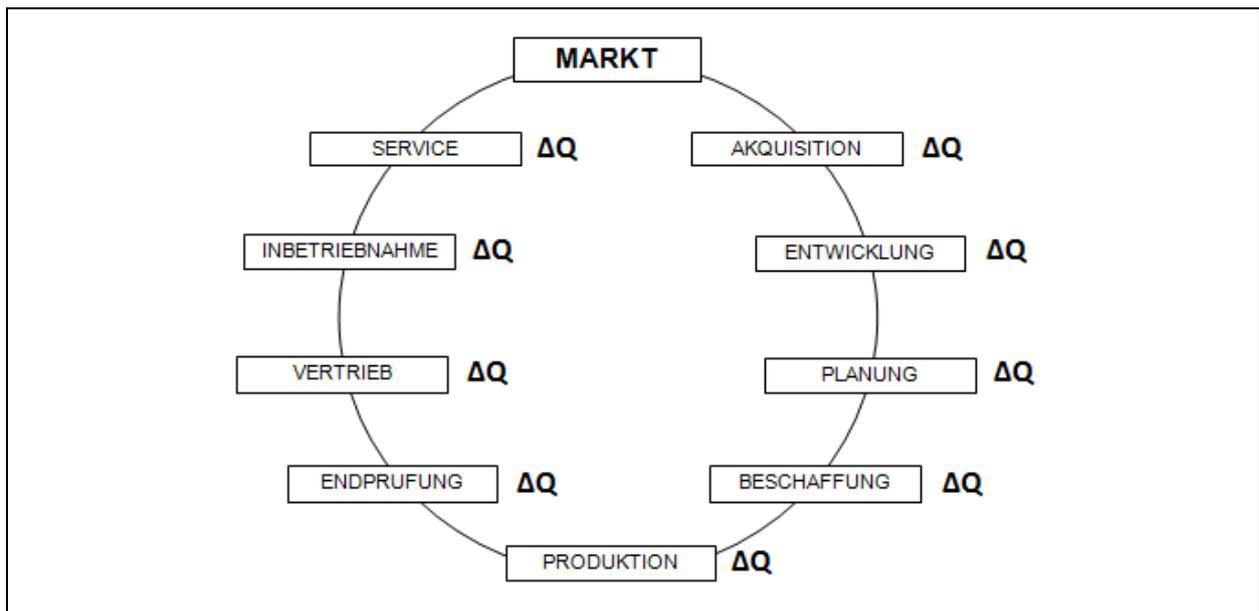


Abbildung 3: Qualitätskreis³²

Der Qualitätskreis geht von den Forderungen und Erwartungen der Kunden aus und weist jeder Unternehmensfunktion die Verantwortung für ein bestimmtes Qualitätselement zu. Qualität selbst stellt aber noch keine betriebliche Leistung dar, sondern muss schrittweise erzeugt werden.³³

Damit soll verdeutlicht werden, dass zur Erreichung einer Gesamtqualität am Markt, jeder an der Produktentstehung und Auftragsabwicklung beteiligte Bereich einen bestimmten Qualitätsanteil beiträgt.³⁴

Qualität wird heutzutage als Querschnittsfunktion gesehen, die sich durch das gesamte Unternehmen zieht und für die alle Mitarbeiter verantwortlich sind.³⁵

2.3 Das Qualitätsmanagement

Das Qualitätsmanagement ist Teil der unternehmerischen Gesamtstrategie und beinhaltet die Festlegung der Qualitätsstrategie und sichert deren Umsetzung.³⁶

Die ISO 9000:2000 definiert Qualitätsmanagement als „aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität.“³⁷ Weiters wird angemerkt: „Leiten und Lenken bezüglich Qualität umfassen üblicherweise das

³² In Anlehnung an Danzer (1995), S.37, eigene Darstellung

³³ Vgl. Masing (1999), S.9f.

³⁴ Vgl. Danzer (1995), S.37

³⁵ Vgl. Kamiske/Brauer (1999), S.163

³⁶ Vgl. Vorbach (2006), S.38

³⁷ ÖNORM EN ISO 9000:2000 (2000), S.21

Festlegen der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, die Qualitätsplanung, die Qualitätslenkung, die Qualitätssicherung und die Qualitätsverbesserung.“³⁸ Nachfolgend wird auf diese Bestandteile näher eingegangen.

Qualitätspolitik und Qualitätsziele

Unter Qualitätspolitik werden „übergeordnete Absichten und Ausrichtung einer Organisation zur Qualität, wie sie von der obersten Leitung formell ausgedrückt wurden“³⁹ verstanden. Das Unternehmen dokumentiert durch die Qualitätspolitik sein Qualitätsverständnis nach außen zu den Kunden und nach innen zu den Mitarbeitern, das angestrebte Qualitätsniveau wird durch die Qualitätspolitik-Grundsätze beschrieben.⁴⁰

Ein Qualitätsziel wird definiert als „etwas bezüglich Qualität Angestrebtes oder zu Erreichendes“⁴¹, wobei angemerkt wird, dass die Qualitätsziele im Allgemeinen auf der Qualitätspolitik der Organisation beruhen⁴².

Qualitätsplanung

Qualitätsplanung wird definiert als „Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Festlegen der Qualitätsziele und der notwendigen Ausführungsprozesse sowie der zugehörigen Ressourcen zur Erfüllung der Qualitätsziele gerichtet ist“.⁴³ Die Qualitätsplanung legt die Qualitätsmerkmale fest, und zwar produkt-, tätigkeits- und prozessbezogen.⁴⁴

Qualitätslenkung

Qualitätslenkung ist jener „Teil des Qualitätsmanagements, der auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen gerichtet ist.“⁴⁵ Dazu gehören alle Maßnahmen zum Zwecke der Prozessüberwachung und der Fehlerursachenbeseitigung in allen Phasen des Produktlebenszyklus.⁴⁶

³⁸ ÖNORM EN ISO 9000:2000 (2000), S.21

³⁹ ÖNORM EN ISO 9000:2000 (2000), S.20

⁴⁰ Vgl. Binner (2000), S.105

⁴¹ ÖNORM EN ISO 9000:2000 (2000), S.20

⁴² Vgl. ÖNORM EN ISO 9000:2000 (2000), S.20

⁴³ ÖNORM EN ISO 9000:2000 (2000), S.21

⁴⁴ Vgl. Binner (2000), S.49

⁴⁵ ÖNORM EN ISO 9000:2000 (2000), S.21

⁴⁶ Vgl. Binner (2000), S.49

Qualitätssicherung

Unter Qualitätssicherung versteht man den „Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden“.⁴⁷ Zum Unterschied zu den aktiv zur Qualitätsrealisierung beigetragenen Tätigkeiten der Qualitätslenkung wie z.B. Qualitätsprüfung und Prozesslenkung werden unter Qualitätssicherung alle passiven Tätigkeiten zur Vertrauensbildung verstanden, wie beispielsweise Nachweisführung, Fehlererfassung und Auswertung sowie die Durchführung von Qualitätsaudits.⁴⁸

Qualitätsverbesserung

Unter Qualitätsverbesserung wird der „Teil des Qualitätsmanagements, der auf die Erhöhung der Fähigkeit zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen gerichtet ist“⁴⁹ verstanden. Dabei handelt es sich um Maßnahmen zur Erhöhung der Effektivität und Effizienz von Tätigkeiten und Prozessen, um zusätzlichen Nutzen für die Kunden und die eigene Organisation zu schaffen.⁵⁰

Einfach gesagt ist es die Aufgabe des Qualitätsmanagements sicherzustellen, dass die Anforderungen der Kunden und anderer Interessensgruppen an eine Organisation erfüllt werden.⁵¹

2.3.1 Grundsätze des Qualitätsmanagements

Entsprechend der QM-Norm ISO 9000 existieren acht Grundsätze des Qualitätsmanagements, die von der obersten Leitung benutzt werden können, um die Leistungsfähigkeit der Organisation zu verbessern:⁵²

- Kundenorientierung

Organisationen hängen von ihren Kunden ab und sollten daher gegenwärtige und zukünftige Erfordernisse der Kunden verstehen, deren Anforderungen erfüllen und danach streben, deren Erwartungen zu übertreffen.

⁴⁷ ÖNORM EN ISO 9000:2000 (2000), S.21

⁴⁸ Vgl. Wohinz et al. (2010), Kap.8-S.10ff.

⁴⁹ ÖNORM EN ISO 9000:2000 (2000), S.21

⁵⁰ Vgl. Binner (2000), S.49

⁵¹ Vgl. Schmelzer/Sesselmann (2010), S.31

⁵² ÖNORM EN ISO 9000:2000 (2000), S.6f.

- Führung

Führungskräfte schaffen die Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung der Organisation. Sie sollten das interne Umfeld schaffen und erhalten, in dem sich Personen voll und ganz für die Erreichung der Ziele der Organisation einsetzen können.

- Einbeziehung der Personen

Auf allen Ebenen machen Personen das Wesen einer Organisation aus, und ihre vollständige Einbeziehung ermöglicht, ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Organisation einzusetzen.

- Prozessorientierter Ansatz

Ein gewünschtes Ergebnis lässt sich effizienter erreichen, wenn Tätigkeiten und dazugehörige Ressourcen als Prozess geleitet und gelenkt werden.

- Systemorientierter Ansatz

Erkennen, Verstehen, Leiten und Lenken von miteinander in Wechselbeziehung stehenden Prozessen als System tragen zur Wirksamkeit und Effizienz der Organisation beim Erreichen ihrer Ziele bei.

- Ständige Verbesserung

Die ständige Verbesserung der Gesamtleistung der Organisation stellt ein permanentes Ziel der Organisation dar.

- Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung

Wirksame Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten und Informationen.

- Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen

Eine Organisation und ihre Lieferanten sind voneinander abhängig. Beziehungen zum gegenseitigen Nutzen erhöhen die Wertschöpfungsfähigkeit beider Seiten.

„Diese acht Grundsätze des Qualitätsmanagements bilden die Grundlage für die Normen zu Qualitätsmanagementsystemen in der ISO-9000-Familie.“⁵³ Auf Qualitätsmanagementsysteme wird in Abschnitt 2.6 genauer eingegangen.

⁵³ ÖNORM EN ISO 9000:2000 (2000), S.7

2.3.2 Die Normenreihe ISO 9000

Die Normenreihe ISO 9000 ist ein Regelwerk, in dem Forderungen und Hinweise an Qualitätsmanagementsysteme (QMS) vorgegeben sind. Allerdings besteht die Absicht dieser Normen nicht darin die QMS zu normen, weil das jeweilige QMS auf die vorhandenen Gegebenheiten, Absichten und Ziele der betrachteten Organisation individuell abgestimmt werden muss.⁵⁴

Die QM-Normen bzw. Forderungskataloge beschreiben also kein QMS, sondern formulieren Anforderungen an das unternehmensspezifische QMS, dessen Ausgestaltung im Ermessensspielraum des individuellen Unternehmens liegt.⁵⁵ Einen Überblick über die Normenreihe EN ISO 9000 gibt Abbildung 4.

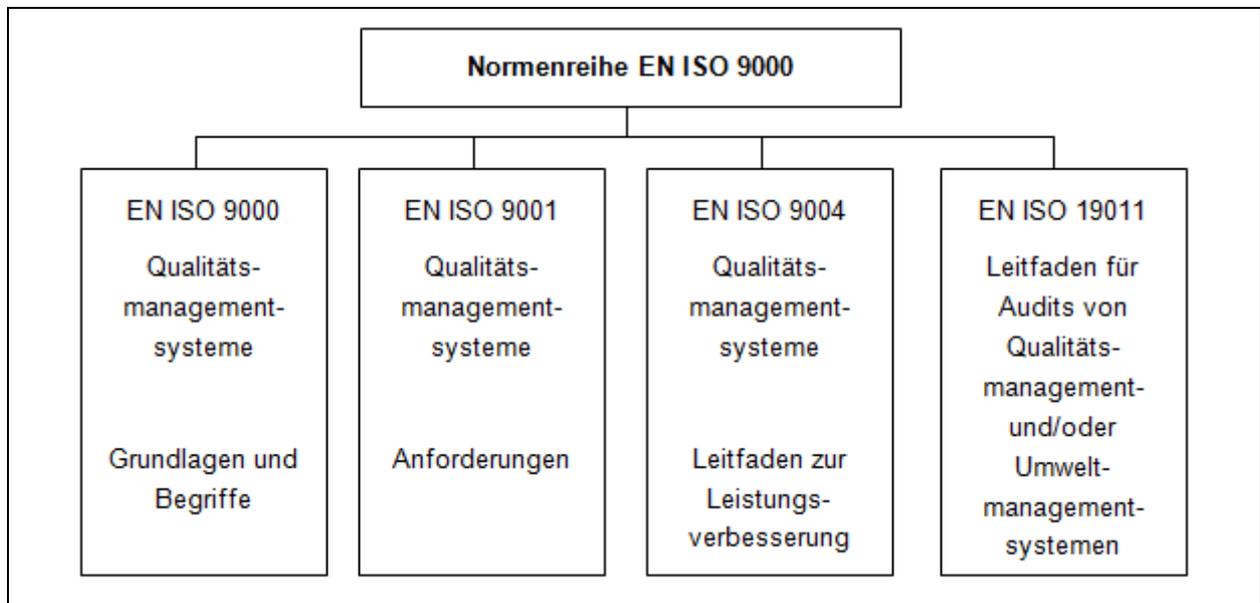


Abbildung 4: Die Normenreihe EN ISO 9000⁵⁶

Die im Folgenden aufgeführten Normen wurden entwickelt um Organisationen beim Verwirklichen von und beim Arbeiten mit QMS zu helfen.⁵⁷

- ISO 9000 – beschreibt Grundlagen für QMS und definiert die Begriffe
- ISO 9001 – legt die Anforderungen an QMS zur normkonformen Darlegung von QMS fest und dient als Zertifizierungsgrundlage. Auf die Anforderungen nach ISO 9001 wird in Abschnitt 2.6 später gesondert eingegangen.

⁵⁴ Vgl. Binner (2000), S.54

⁵⁵ Vgl. Schmitt/Pfeifer (2010), S.290

⁵⁶ Vgl. ÖNORM EN ISO 9000:2000 (2000), S.6, eigene Darstellung

⁵⁷ Vgl. ÖNORM EN ISO 9000:2000 (2000), S.6; Schmitt/Pfeifer (2010), S.291

- ISO 9004 – basiert auf den Grundsätzen der ISO 9001 und gibt Empfehlungen zur Erweiterung von QMS. Das Ziel dieser Norm besteht in der Leistungsverbesserung der Organisation und der Erhöhung der Kundenzufriedenheit.
- ISO 19011 – stellt eine Anleitung für das Auditieren von Qualitäts- und Umweltmanagementsystemen bereit.

In der ISO-9000-Familie ist der Begriff der Prozessorientierung fest verankert.⁵⁸ Um auf diese wichtige Eigenschaft in weiterer Folge näher eingehen zu können, muss zuerst der Prozessbegriff näher betrachtet werden.

2.4 Die Prozessorganisation

Es kann festgestellt werden, dass Qualitätsmanagement Prozessmanagement ist, da nur funktionierende Prozesse gute Produkte erzeugen.⁵⁹ Es scheint undenkbar, dass erfolgreiches Qualitätsmanagement ohne ganzheitliches Prozessbewusstsein praktiziert werden kann.⁶⁰

Basierend auf diesen Aussagen ist es notwendig, im Kontext des Qualitätsmanagements die Grundlagen einer Prozessorganisation aufzuzeigen. Bevor in weiterer Folge im Abschnitt 2.5 das prozessorientierte Qualitätsmanagement betrachtet werden kann, wird in diesem Abschnitt näher auf den Prozessbegriff, den Unterschied zwischen Prozessen und Geschäftsprozessen, die Eigenschaften von Prozessen sowie auf verschiedene Prozesstypen eingegangen.

2.4.1 Prozessdefinition

Der Begriff Prozess lässt sich auf das lateinische „processus“ zurückführen, was so viel wie „Fortgang oder Verlauf“ bedeutet.⁶¹ In der ISO 9000 wird ein Prozess als „Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, die Eingaben in Ergebnisse umwandeln“⁶² verstanden.

⁵⁸ Vgl. ÖNORM EN ISO 9001:2008 (2009), S.5f.

⁵⁹ Vgl. Wittig (2002), S.16

⁶⁰ Vgl. Schönheit (1997), S.211

⁶¹ Vgl. Koch (2011), S.1

⁶² ÖNORM EN ISO 9000:2000 (2000), S.23

In der Literatur hat sich bis heute noch kein einheitliches Verständnis hinsichtlich des Prozessbegriffs durchgesetzt, es existieren viele verschiedene Definitionen. Die Begriffserklärungen beinhalten allerdings grundsätzlich ähnliche Elemente, nämlich den Prozess als Abfolge von Aktivitäten mit einem Input und einem Output als Wert, aber unterscheiden sich jedoch in zusätzlichen Anforderungen und Eigenschaften.⁶³

Die Prozessdefinition nach SCHANTIN dient als Grundlage für das Prozessverständnis dieser Arbeit: „Ein Prozess ist eine sachlogische Abfolge von betrieblichen Tätigkeiten bzw. Aktivitäten mit dem Ziel eines klar festgelegten Outputs zur Erzeugung von Kundennutzen. Er besitzt einen bestimmten Leistungsumfang, ist durch einen definierten, messbaren Input und Output bestimmt, ist wiederholbar, fügt Kundenwert an Prozessobjekten hinzu, kann funktionsübergreifend sein, hat einen durchgängig verantwortlichen Prozess-Eigner und verfügt über alle notwendigen Ressourcen und Informationen.“⁶⁴

2.4.2 Unterschied zwischen Prozessen und Geschäftsprozessen

In der Literatur werden die beiden Begriffe oft synonym verwendet.⁶⁵

Der Zweck von Unternehmen ist es, Leistungen zu erzeugen, welche die Bedürfnisse der Kunden befriedigen. Durch die Vermarktung dieser Leistungen wird der wirtschaftliche Erfolg des Unternehmens gesichert. Leistungen werden in Prozessen erzeugt. Der Prozessbegriff sagt allerdings noch nichts über Ziele, Inhalt und Struktur von Prozessen aus. Bereits eine Verknüpfung weniger Aktivitäten zur Erstellung eines Arbeitsergebnisses ist ein Prozess. In diesem Sinne laufen hunderte von Prozessen in einer Unternehmung ab. An der Erstellung von Leistungen für den Kunden außerhalb des Unternehmens sind viele dieser Prozesse beteiligt. Es kommt darauf an, Prozesse so miteinander zu verbinden und aufeinander abzustimmen, dass das Ergebnis der Prozesskette die Anforderungen und Erwartungen der Kunden erfüllt.⁶⁶ Abbildung 5 zeigt den Unterschied zwischen Prozess und Geschäftsprozess.

⁶³ Vgl. Schantin (2004), S.41

⁶⁴ Schantin (2004), S.43

⁶⁵ Vgl. Saatkamp (2002), S.63

⁶⁶ Vgl. Schmelzer/Sesselmann (2010), S.34f., S.62ff.

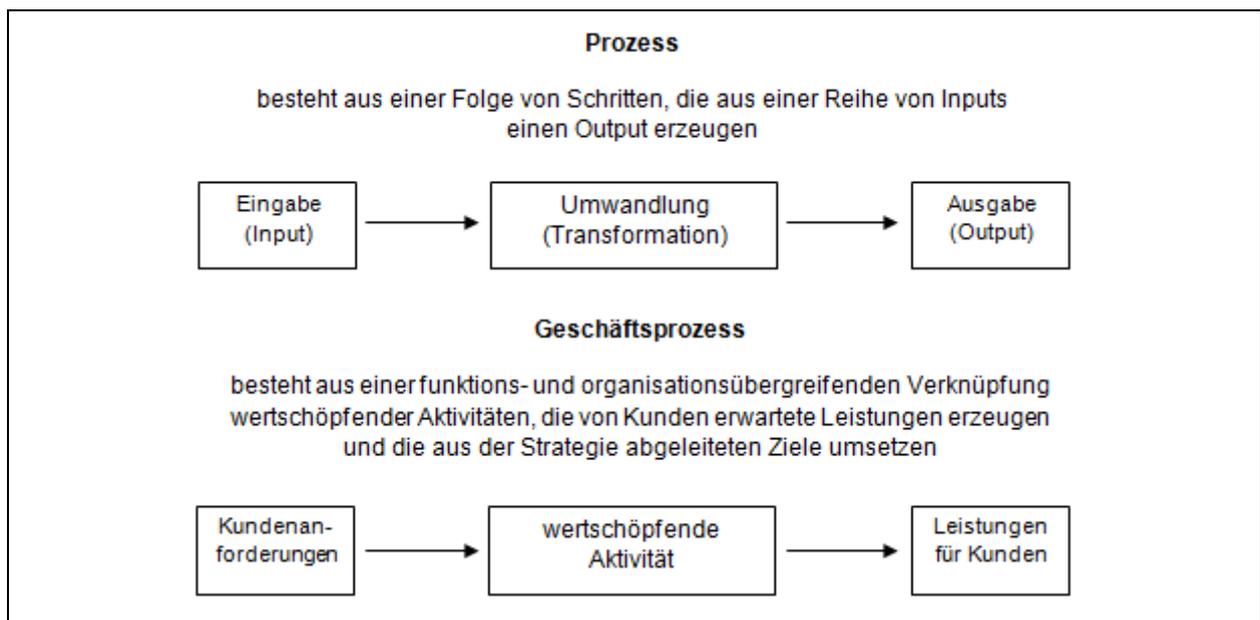


Abbildung 5: Definition von Prozess und Geschäftsprozess⁶⁷

Am Anfang eines Geschäftsprozesses stehen die Anforderungen der Kunden und am Ende steht die Bereitstellung der gewünschten Leistungen an Kunden. Charakteristisch für Geschäftsprozesse ist also nicht die Input-Output-Beziehung, sondern die Anforderungs-Leistungs-Beziehung. Es werden alle Aktivitäten, die für die Erzeugung der Ergebnisse notwendig sind, organisatorisch gebündelt. Die Bündelung geht über aufbauorganisatorische Grenzen hinweg. Geschäftsprozesse können über Unternehmensgrenzen hinausreichen und Aktivitäten von Kunden, Zulieferern oder Partnern mit einbinden.⁶⁸

Typische Beispiele von Geschäftsprozessen zeigt Abbildung 6.

Die von SCHANTIN genannte Prozessdefinition lehnt sich an die Definition von Geschäftsprozessen von TIPOTSCH⁶⁹ an, „[...] wird jedoch insofern erweitert, dass zum einen verallgemeinert der Begriff „Prozess“ festgelegt und des Weiteren der mögliche funktionsübergreifende Charakter eines Prozesses berücksichtigt werden soll“⁷⁰.

⁶⁷ In Anlehnung an Schmelzer/Sesselmann (2010), S.62, eigene Darstellung

⁶⁸ Vgl. Schmelzer/Sesselmann (2010), S.64

⁶⁹ Vgl. Tipotsch (1997), S.33

⁷⁰ Schantin (2004), S.43

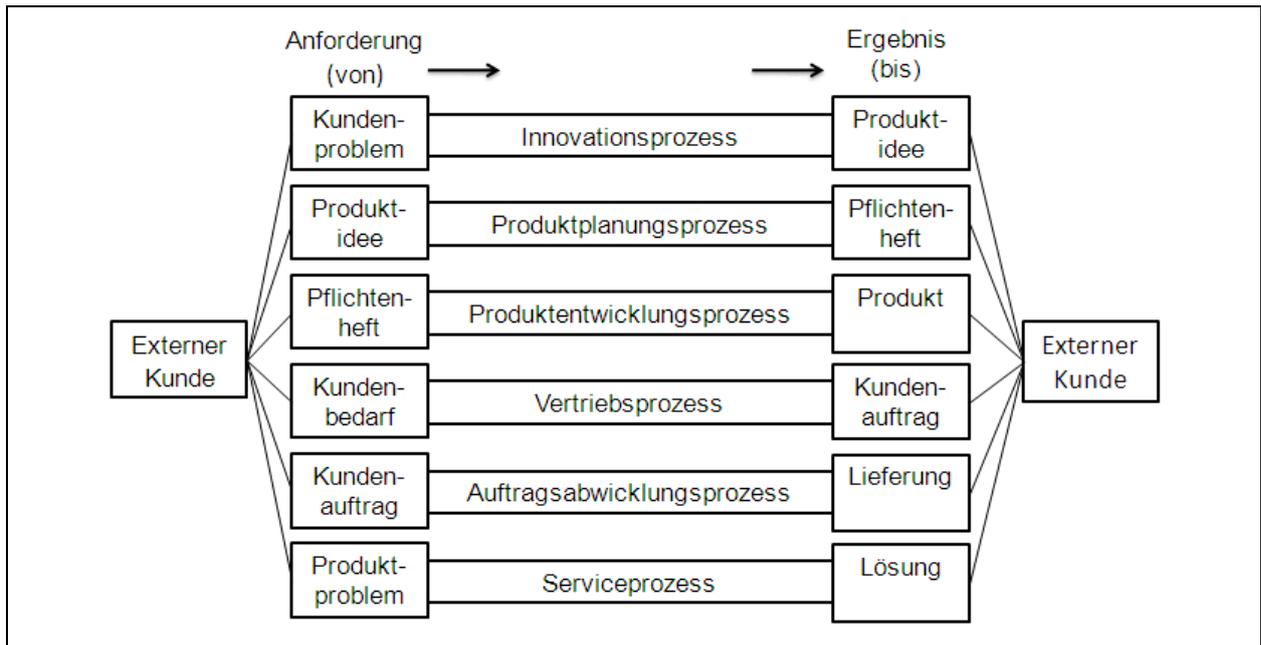


Abbildung 6: Geschäftsprozesse in Industrieunternehmen⁷¹

Der Unterschied zwischen einem Prozess und einem Geschäftsprozess liegt also in dessen Beitrag zum Unternehmenserfolg und seinen Schnittstellen zu den Marktteilnehmern bzw. Partnern des Unternehmens.⁷²

2.4.3 Die prozessorientierte Organisation

In der Vergangenheit führte die Optimierung von Einzelfunktionen in der funktional strukturierten Organisation zur lokalen Optimierung und Perfektionierung von Funktionsbereichen.⁷³ Eine durchgängige Betrachtung der Geschäftsprozesse findet oft nicht statt.⁷⁴

In der Regel werden Arbeitsabläufe in mehrere Arbeitsschritte aufgeteilt, die in verschiedenen Abteilungen ausgeführt werden. Dies erfordert intensive Tausch- und Abstimmvorgänge zwischen den beteiligten Einheiten, was in der Regel Mehraufwand bedeutet. Fehler in der Abstimmung verursachen Doppelarbeiten, Nachbearbeitungen, lange Durchlaufzeiten und resultieren meist in der Unzufriedenheit des Kunden.⁷⁵

Die aus der Funktionsorientierung stammende Arbeitsteilung hat sich beim Qualitätsmanagement sehr ungünstig ausgewirkt, die Ausführenden einzelner

⁷¹ Schmelzer/Sesselmann (2010), S.68, eigene Darstellung

⁷² Vgl. Zellner (2003), S.44

⁷³ Vgl. Koch (2011), S.11

⁷⁴ Vgl. Mertins/Jochem (1997), S.9

⁷⁵ Vgl. Schantin (2004), S.40f.

Arbeitsgänge verloren das Verantwortungsgefühl für die Qualität des Gesamtprodukts. Diese Verantwortlichkeit für die Qualität des Gesamtprodukts wurde dem Qualitätswesen zugewiesen.⁷⁶

Die prozessorientierte Organisation hingegen verfolgt eine organisatorische Integration zusammenhängender Arbeitsschritte, die Bildung einfach zu koordinierender Organisationseinheiten sowie die Ausrichtung der Organisationsstrukturen an den abzuwickelnden Prozessen im Unternehmen.⁷⁷ Abbildung 7 zeigt den Vergleich zwischen funktions- und prozessorientierter Organisation.

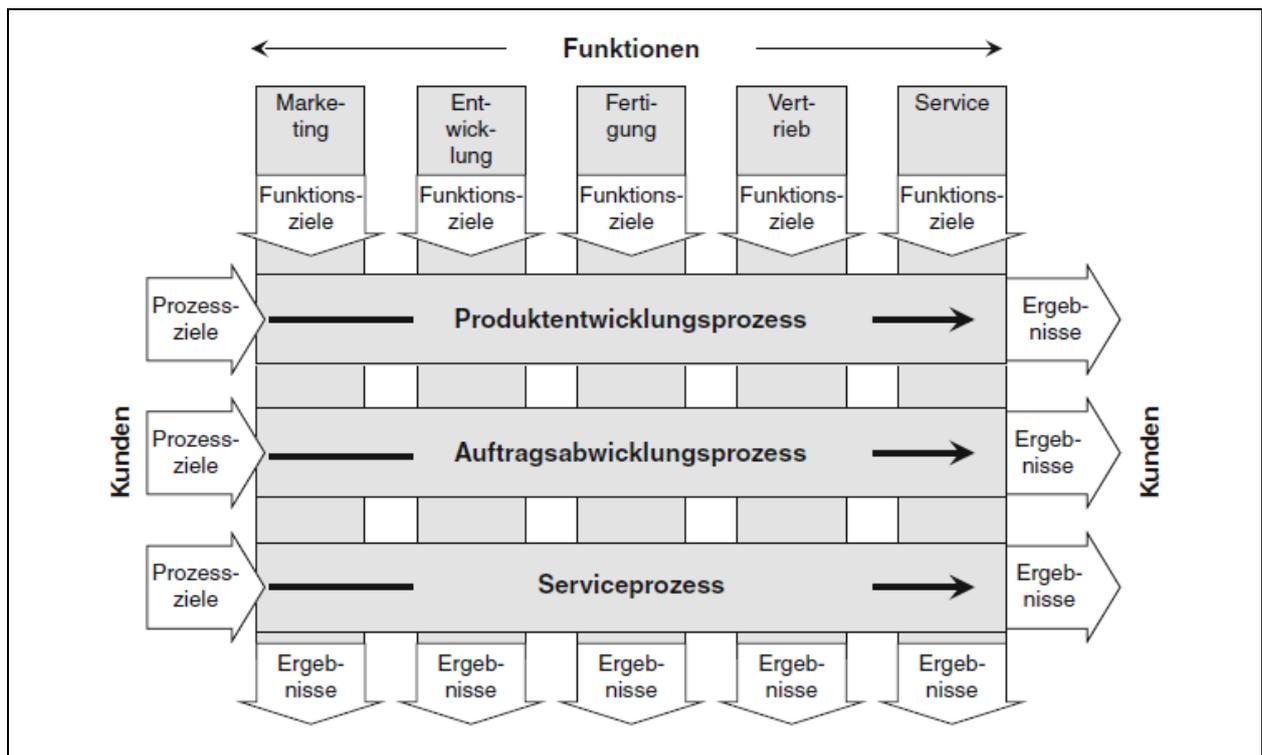


Abbildung 7: Vergleich der Funktions- gegenüber der Prozessorganisation⁷⁸

An ein prozessorientiertes Unternehmen sind folgende Mindestanforderungen zu stellen:⁷⁹

- Alle Geschäftsprozesse sind klar definiert.
- Die Prozesse sind in mehreren Detaillierungsebenen bis auf die Arbeitsebene hinunter strukturiert.
- Die Prozesse sind dokumentiert.
- Die Prozessverantwortung ist klar geregelt.

⁷⁶ Vgl. Mertins/Jochem (1997), S.13

⁷⁷ Vgl. Schantin (2004), S.40f.

⁷⁸ Koch (2011), S.13

⁷⁹ Vgl. Ahlrichs/Knuppertz (2006), S.5

- Es existieren für die Prozesse klare und konkrete Zielgrößen.

2.4.4 Prozesskomponenten

Ausgehend von der Prozessdefinition nach SCHANTIN in Abschnitt 2.4.1 lassen sich bestimmte Merkmale eines Prozesses erkennen, die dieser besitzen muss. Diese sind: Aktivitäten in einer logischen Folgebeziehung, definierte Inputs und Outputs, Prozesskunden, Transformationsvorgänge zur Wertschöpfung und Erzeugung von Kundennutzen, durchgängige Prozessverantwortung, definierte Prozess- und Leistungsziele sowie der Bedarf an Ressourcen.⁸⁰ Nachfolgend werden diese Eigenschaften einzeln beschrieben.

Aktivitäten in einer logischen Folgebeziehung

Ein Prozess besteht aus einer strukturierten Menge von Aktivitäten, die in einer zeitlichen und sachlogischen Folgebeziehung stehen.⁸¹ Ein Prozess hat eine bestimmte Aufgabe und ist auf die Erreichung von Zielen ausgerichtet.⁸² Eine Prinzipdarstellung wird in Abbildung 8 gezeigt.

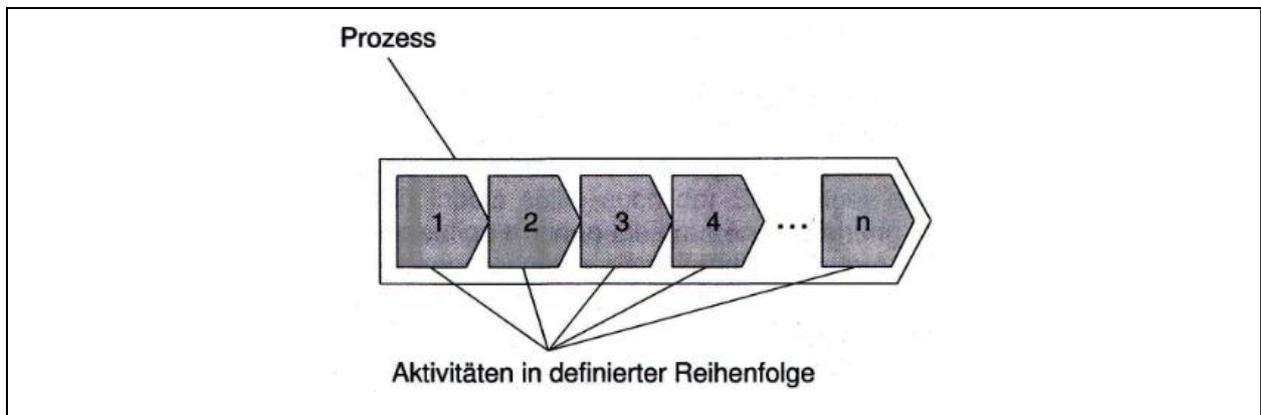


Abbildung 8: Der Prozess als Sequenz von Aktivitäten⁸³

Input und Output

Ein Prozess hat immer mindestens eine Quelle, aus welcher der Input stammt, und mindestens eine Senke, wo der Output stattfindet. Ein Prozess wird immer durch ein Ereignis angestoßen, sei es externer Natur, wenn der Prozess durch den Prozessinput

⁸⁰ Vgl. Schantin (2004), S.44

⁸¹ Vgl. Schantin (2004), S.44

⁸² Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.52

⁸³ Schantin (2004), S.44

„getriggert“ wird, oder zeitlicher Natur, wenn er durch das Erreichen eines bestimmten Zeitpunkts ausgelöst wird.⁸⁴

Der Input eines Prozesses kann je nach Prozessart aus materiellen oder immateriellen Gütern bzw. auch einer Kombination aus beiden bestehen. Informationen als immaterielle Güter sind von besonderer Bedeutung, da ohne sie der Prozess nicht in gewünschter Weise ablaufen kann.⁸⁵

Die Inputs werden durch das Verrichten von Aktivitäten in den gewünschten Output übergeführt. Wie in Abbildung 9 gezeigt, lassen sich primärer und sekundärer Input/Output unterscheiden. Ein primärer Input bildet den Anstoß für den Prozess und startet diesen, der primäre Output bildet das Ende des Prozesses. Ein sekundärer Input/Output tritt während des Prozessverlaufs auf und hat keinen Einfluss auf Prozessstart oder -ende.⁸⁶

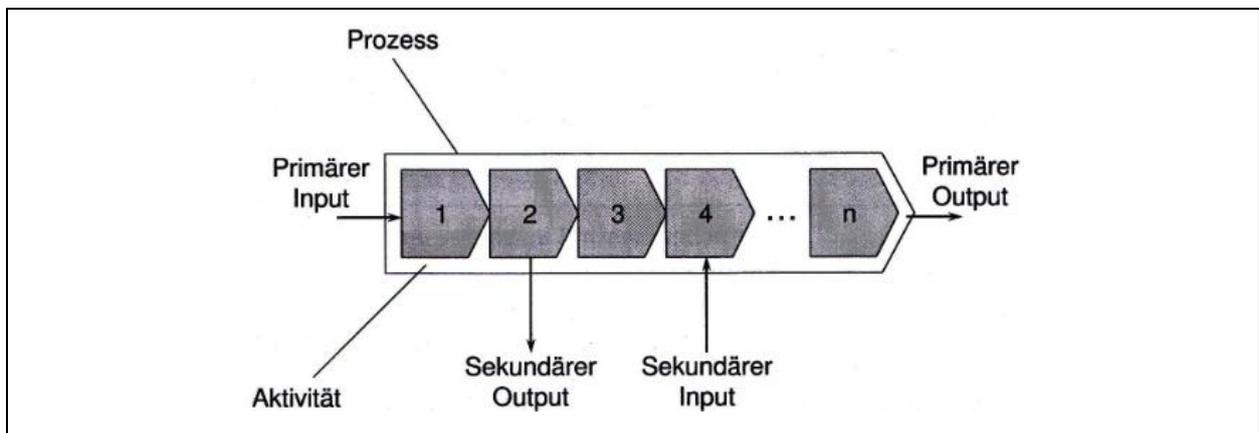


Abbildung 9: Primärer und sekundärer Prozessinput und -output⁸⁷

Prozesskunden

Zu jedem Prozess gibt es mindestens einen Lieferanten und einen Kunden.⁸⁸ Jeder primäre Output eines Prozesses besitzt einen primären Kunden als Senke und jeder primäre Input besitzt eine Quelle, die den jeweiligen primären Input an den Prozess liefert. Abbildung 10 zeigt, dass ein Prozess nur einen primären Kunden besitzen sollte, womit der Lieferant des primären Inputs gleichzeitig der Kunde der aus dem Prozess entstehenden Leistung ist. Der Kundenbegriff ist in diesem Zusammenhang allerdings

⁸⁴ Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.53

⁸⁵ Vgl. Schwickert/Fischer (1996), S.8

⁸⁶ Vgl. Schantin (2004), S.45f.

⁸⁷ Schantin (2004), S.45

⁸⁸ Vgl. Füermann/Dammasch (1997), S.9

im weiteren Sinne zu sehen, er umfasst alle Organisationseinheiten, Prozesse oder Personen, die Leistungen an den Prozess übergeben oder empfangen.⁸⁹

Jeder Prozess ist einerseits Kunde von Materialien und Informationen eines vorausgehenden Prozesses, andererseits ist der Prozess selbst Lieferant der erstellten Ergebnisse an den nachfolgenden Prozess.⁹⁰ Weiters wird zwischen unternehmens-internen und unternehmensexternen Kunden unterschieden.⁹¹ Um das reibungslose Funktionieren der Prozesse zu gewährleisten, müssen klare Kunden-Lieferanten-Verhältnisse geschaffen werden.⁹²

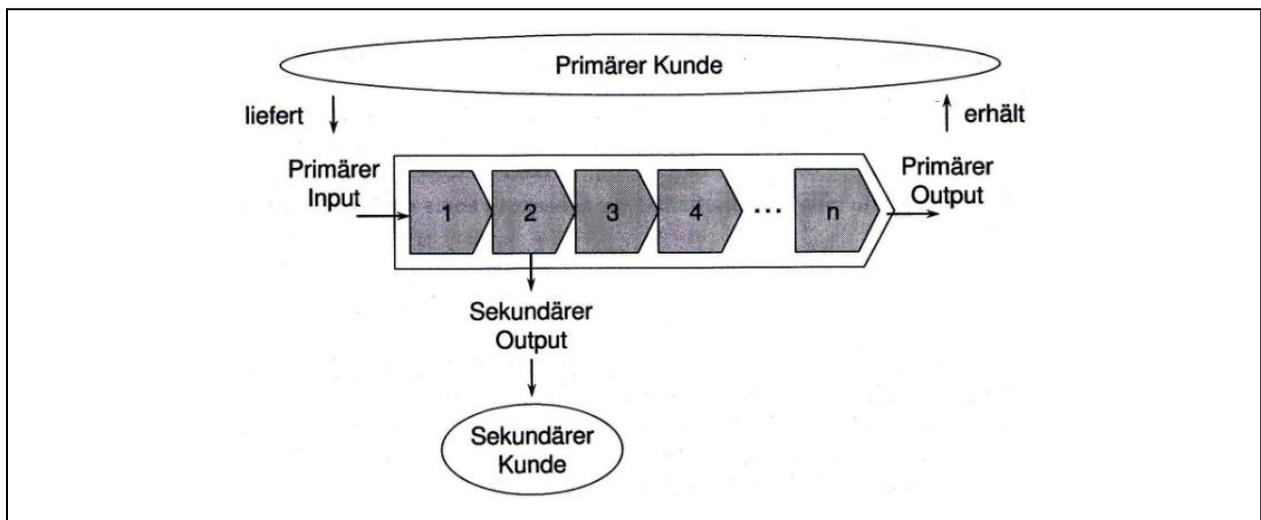


Abbildung 10: Primäre und sekundäre Prozesskunden⁹³

Transformation

Ein Prozess beinhaltet Transformationen von Inputs in einen definierten Output. Die Differenz zwischen dem Wert des Inputs und dem Wert des Outputs bildet die Wertschöpfung bzw. den Wertzuwachs.⁹⁴ Teilprozesse, die nicht zur Wertschöpfung beitragen, sind als ineffizient anzusehen und zu eliminieren.⁹⁵

Prozessverantwortung

In funktionalen Organisationsstrukturen werden meist verschiedene Prozessschritte von verschiedenen Spezialisten in verschiedenen Abteilungen durchgeführt. Der Grund dafür ist das Denken in Funktionen und nicht in Prozessen. Als Folge der vielen

⁸⁹ Vgl. Schantin (2004), S.46f.

⁹⁰ Vgl. Fűrermann/Dammasch (1997), S.9

⁹¹ Vgl. Schantin (2004), S.47

⁹² Vgl. Ahlrichs/Knuppertz (2006), S.80

⁹³ Schantin (2004), S.47

⁹⁴ Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.52

⁹⁵ Vgl. Schwickert/Fischer (1996), S.6

Schnittstellen sind Fehler bei der Übergabe von Teilleistungen zwischen den einzelnen Aufgabenbereichen unvermeidlich (vgl. Abschnitt 2.4.3). Im Sinne einer optimierten Abwicklung eines Prozesses muss das Ziel sein, die Anzahl der involvierten Stellen im Prozess sowie die Anzahl der Fälle mit Inkongruenz von Ausführenden und Entscheidern bei einzelnen Prozessschritten zu reduzieren. Um dies zu erreichen wird, wie in Abbildung 11 gezeigt, der ganze Prozess durchgängig einem Verantwortungsbereich unterstellt, in dem der Prozess vom Beginn bis zum Ende betreut und gesteuert wird. Innerhalb dieses durchgängigen Verantwortungsbereichs kann die Koordination von Aktivitäten effektiver stattfinden und es lassen sich lange Entscheidungs- und Kommunikationswege vermeiden.⁹⁶

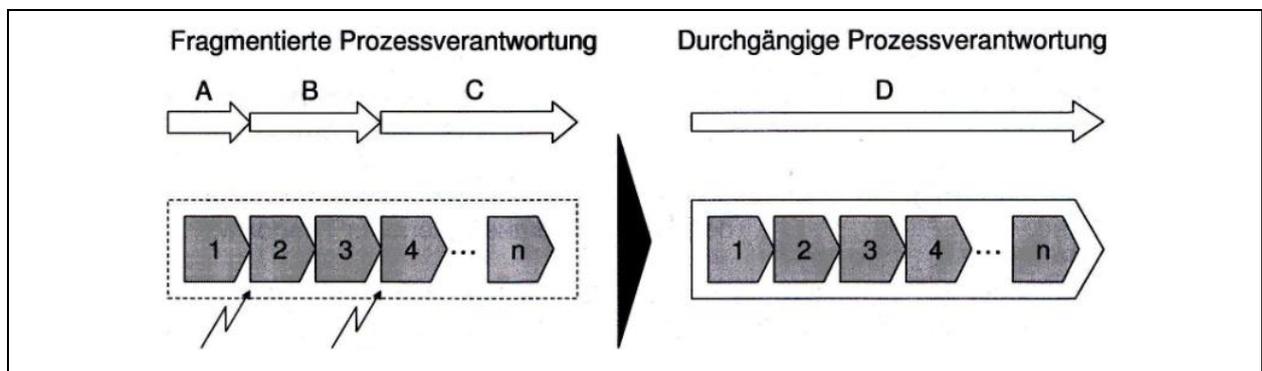


Abbildung 11: Von fragmentierter zu durchgängiger Prozessverantwortung⁹⁷

Der Prozessverantwortliche wird unter anderem auch als „Prozess-Eigener“, „Prozessbesitzer“ oder „Process-Owner“ bezeichnet.⁹⁸

Prozessressourcen

Während des Prozessablaufs werden Ressourcen benötigt, um die Transformationen an den Prozessobjekten durchführen zu können. Man unterscheidet zwischen Gebrauchs- und Verbrauchsressourcen.⁹⁹

Gebrauchsressourcen sind für die Ausführung von Tätigkeiten im Prozess notwendig, verändern sich aber während der Prozessdurchführung nicht. Beispiele wären die menschliche Arbeitsleistung, Maschinen und Betriebsmittel. Verbrauchsressourcen fließen direkt in den Prozess ein und werden dort verbraucht, wie beispielsweise Energie.¹⁰⁰

⁹⁶ Vgl. Schantin (2004), S.49f.

⁹⁷ Schantin (2004), S.49

⁹⁸ Vgl. Schmelzer/Sesselmann (2010), S.163

⁹⁹ Vgl. Schantin (2004), S.54

¹⁰⁰ Vgl. Tipotsch (1997), S.62

Prozessziele

Ein Prozess ist auf das Erreichen von Zielen ausgerichtet. Ziele lassen sich bezüglich ihres Inhaltes ins Sach- und Formalziele unterscheiden. Sachziele beziehen sich auf einen zukünftig angestrebten Zustand und beschreiben den Output eines Prozesses (was erstellt werden soll), wobei Formalziele den Weg beschreiben, wie ein Sachziel erreicht werden soll.¹⁰¹

Prozessschnittstelle

An dieser Stelle soll auch die Definition des Schnittstellenbegriffs festgehalten werden, da er wichtig für das Prozessverständnis ist und im weiteren Verlauf dieser Arbeit oft verwendet wird.

Als Schnittstellen werden Übergabepunkte bezeichnet, an denen Ausgaben von vorherigen Teilprozessen als Eingabe in nachfolgende Teilprozesse übergeben werden.¹⁰²

2.4.5 Prozesstypen

Nach SUTER und TIPOTSCH existieren prinzipiell vier verschiedene Prozesstypen, die in Abbildung 12 gezeigt werden.

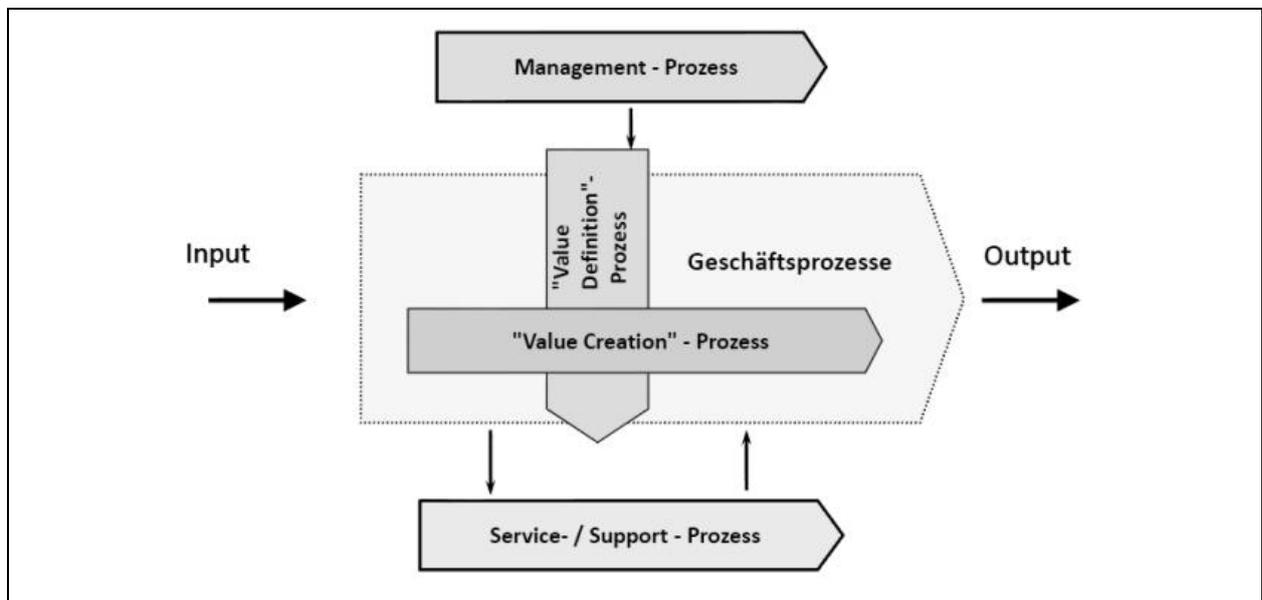


Abbildung 12: Die vier Prozessgrundtypen¹⁰³

¹⁰¹ Vgl. Schantin (2004), S.55f.

¹⁰² Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.104

¹⁰³ Tipotsch (1997), S.55

Wertschaffende Prozesse

In diese Klasse werden die operativen Prozesse eines Unternehmens eingeordnet, in denen das Tagesgeschäft abgewickelt wird. Aufgabe dieser Prozesse ist die Leistungserstellung für den externen Kunden. Kundenorientierung, Effizienz sowie Effektivität stehen im Vordergrund der Prozessgestaltung um nachhaltige Kundenzufriedenheit erreichen zu können. Beispiele solcher Prozesse sind Auftragsgewinnung, Bestellabwicklung und Reklamationsbearbeitung.¹⁰⁴

Wertdefinierende Prozesse

Wertdefinierende Prozesse beschreiben betriebliche Vorgänge die einen längeren Zeitraum umspannen.¹⁰⁵ Der Output dieser Prozesse ist nicht direkt für den externen Kunden bestimmt sondern hat eine längerfristige Wirkung im Unternehmensgeschehen. In ihnen erfolgt die Definition der Rahmenbedingungen und Leistungen, die in den wertschaffenden Prozessen erstellt werden sollen. Es werden neue Leistungen für den Markt sowie Verfahren zur Erstellung dieser Leistungen festgelegt. Beispiele wären Forschung und Entwicklung sowie Produkt- bzw. Prozessinnovationprozesse.¹⁰⁶

Wie aus Abbildung 12 zu erkennen ist, werden nur wertschaffende und wertdefinierende Prozesse als Geschäftsprozesse angesehen.¹⁰⁷

Managementprozesse

In Managementprozessen wird die Umsetzung von Strategien, Unternehmenszielen sowie die Ressourcenbereitstellung und Entwicklung verfolgt. Die Aufgabe der Managementprozesse liegt in der Bereitstellung von geeigneten Strukturen und dem Vorgeben von einem rechtlichen und finanziellen Rahmen, in dem das operative Geschäft betrieben wird.¹⁰⁸ Beispiele sind Finanzplanung, Controlling und Führungstätigkeiten.¹⁰⁹

Service- und Supportprozesse

Sie liefern Leistungen an die anderen drei Prozesstypen, damit deren Leistungserstellung vereinfacht bzw. ermöglicht wird. Beispiele sind Wartung und

¹⁰⁴ Vgl. Schantin (2004), S.63f.

¹⁰⁵ Vgl. Tipotsch (1997), S.55

¹⁰⁶ Vgl. Schantin (2004), S.64

¹⁰⁷ Vgl. Vorbach (2011), Kap.3-S.25

¹⁰⁸ Vgl. Tipotsch (1997), S.55

¹⁰⁹ Vgl. Vorbach (2011), Kap.3-S.25

Instandsetzung von Produktionsanlagen, Wartung der Informationstechnologien und Personaladministration.¹¹⁰

ÖSTERLE unterscheidet drei Prozesstypen - Leistungsprozesse, Führungsprozesse und Unterstützungsprozesse.¹¹¹ PORTER hingegen differenziert nur zwischen primären und unterstützenden Tätigkeiten.¹¹² Es existieren noch weitere Ansätze anderer Autoren, doch alle Ansätze stimmen aber darin überein, dass sich Prozesse in Kernprozesse zur Umsetzung der betrieblichen Zielsetzung und in Supportprozesse zur Unterstützung der Leistungsprozesse einteilen lassen.¹¹³

2.5 Prozessorientiertes Qualitätsmanagement

Ziel des Prozessmanagements ist es, durch nachhaltige Prozessoptimierung eine Qualitätssteigerung zu erreichen. Der Zusammenhang mit Ansätzen des Qualitätsmanagements liegt in der ähnlichen Intention, nämlich Fehler zu reduzieren sowie Abläufe zu standardisieren und zu beschleunigen.¹¹⁴

Die Prozessorientierung spielt innerhalb der Normenfamilie ISO 9000 eine wichtige Rolle. Als prozessorientierter Ansatz wird in der Norm folgendes verstanden: „Damit sich Organisationen wirksam betätigen können, müssen sie zahlreiche miteinander verknüpfte und in Wechselwirkung zueinander stehende Prozesse erkennen und handhaben. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten. Das systematische Erkennen sowie Handhaben dieser verschiedenen Prozesse innerhalb einer Organisation, vor allem aber der Wechselwirkungen zwischen solchen Prozessen, wird als „prozessorientierter Ansatz“ bezeichnet.“¹¹⁵

Weitere Details zum prozessorientierten Ansatz nach ISO 9000 werden im Abschnitt 2.6 dargelegt.

Die Qualität von Produkten kann also nicht unabhängig von den dazugehörigen Prozessen erzeugt werden. Erst wenn die Prozesse über alle beteiligten Organisationseinheiten hinweg fehlerfrei und unter beherrschten Bedingungen ablaufen, kann Qualität gewährleistet werden. Darunter ist allerdings nicht nur die Produktqualität zu

¹¹⁰ Vgl. Schantin (2004), S.65

¹¹¹ Vgl. Österle (1995), S.130

¹¹² Vgl. Porter (1996), S.62

¹¹³ Vgl. Koch (2011), S.7

¹¹⁴ Vgl. Koch (2011), S.23

¹¹⁵ ÖNORM EN ISO 9000:2000 (2000), S.10

verstehen. Qualität zieht sich durch alle Ebenen einer Organisation und spiegelt sich somit in allen Tätigkeiten und Prozessen wieder. Die Prozesse des Unternehmens werden identifiziert, beschrieben und konsequent an die Kundenanforderungen ausgerichtet. So kann die Kundenzufriedenheit gesteigert werden.¹¹⁶

Nutzen eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems

Es können folgende Nutzenaspekte eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems angegeben werden, wobei anzumerken ist, dass der konkrete Nutzen für jede Organisation individuell verschieden sein kann:¹¹⁷

- Verbesserung der Ablauf- und Kostentransparenz
- Eindeutige Definition der Kompetenzen und Verantwortlichkeiten
- Schaffung von internen Kunden-/Lieferantenverhältnissen
- Produktivitätssteigerung durch kontinuierliche Prozessverbesserung
- Mess- und Überwachbarkeit der Prozessleistung
- Konsequente Ausrichtung der Prozesse am Kunden
- Motivationssteigerung der Mitarbeiter durch Mitgestaltungsmöglichkeiten an den Prozessen

2.6 Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 9001

Zu Beginn dieses Abschnitts erfolgt eine Begriffsdefinition und es wird auf den Aufbau eines QMS eingegangen, nachfolgend werden dann detaillierter einzelne Bestandteile der ISO 9001 behandelt. Aufbauend auf dem Verständnis des prozessorientierten Qualitätsmanagement (siehe Abschnitt 2.5) wird zunächst auf den Problemlösungszyklus eingegangen und nachfolgend das Prozessmodell vorgestellt. Abgeschlossen wird dieser Abschnitt durch die Anforderungen an die Dokumentation von QMS.

2.6.1 Definition des Qualitätsmanagementsystems

„Unter einem Qualitätsmanagementsystem [...] versteht man die Gesamtheit der aufbau- und ablauforganisatorischen Gestaltung, sowohl zur Verknüpfung der

¹¹⁶ Vgl. Fiermann/Dammasch (1997), S.3f.

¹¹⁷ Vgl. Wagner (2001), S.17f.

qualitätsbezogenen Aktivitäten untereinander wie auch im Hinblick auf eine einheitliche, gezielte Planung, Umsetzung und Steuerung der Maßnahmen des Qualitätsmanagements im Unternehmen.“¹¹⁸

Die ISO 9000 versteht unter einem QMS ein „Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität“¹¹⁹.

„Es entsteht ein System vernetzter Regelkreise auf allen betrieblichen Ebenen, wodurch Ziele, Struktur, Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und die zur Durchführung erforderlichen Mittel festgelegt werden. Das Qualitätsmanagementsystem dient somit der Strukturierung und der systematischen Umsetzung von Qualitätsaufgaben im Unternehmen.“¹²⁰

Die Aufgabe des QMS ist es sicherzustellen, dass die Anforderungen der Kunden und anderer Interessengruppen an das Unternehmen erfüllt werden.¹²¹

Aufbau und Umfang des QMS hängen von den individuellen Anforderungen und Zielsetzungen des jeweiligen Unternehmens ab, des Weiteren haben interne bzw. externe Forderungen, unterschiedliche Produkte sowie die Unternehmensgröße Einfluss auf die Gestaltung des spezifischen QMS.¹²² Jedes Unternehmen muss selbst überlegen, durch welche Abläufe die ISO bei ihnen konkret umgesetzt wird.¹²³ Auf diesen Umstand weist auch die Norm ISO 9001 hin, wo es heißt, dass es nicht die Absicht der Norm ist, dass QMS einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.¹²⁴

Der Nachweis der Wirksamkeit und der Funktionsfähigkeit eines implementierten QMS nach der Normreihe ISO 9000 im jeweiligen Unternehmen kann durch Zertifizierung erbracht werden. Eine neutrale Zertifizierungsstelle führt ein sogenanntes Systemaudit durch und vergibt bei Erfüllung der Normforderungen ein Zertifikat.¹²⁵

2.6.2 Der Problemlösungszyklus

Das im nächstfolgenden Abschnitt 2.6.3 vorgestellte Prozessmodell basiert auf dem kontinuierlichen Verbesserungszyklus. Dieser ist besser bekannt als PDCA-Zyklus nach

¹¹⁸ Kamiske/Brauer (1999), S.199

¹¹⁹ ÖNORM EN ISO 9000:2000 (2000), S.20

¹²⁰ Kamiske/Brauer (1999), S.199

¹²¹ Vgl. Koch (2011), S.26

¹²² Vgl. Kamiske/Brauer (1999), S.199

¹²³ Vgl. Gehner-Höttgen (2008), S.108

¹²⁴ Vgl. ÖNORM EN ISO 9001:2008 (2009), S.5

¹²⁵ Vgl. Kamiske/Brauer (1999), S.359f.

DEMING und wird in Abbildung 13 gezeigt. Diese Methode wird in der Norm ISO 9004 als Möglichkeit zur kontinuierlichen Prozessverbesserung vorgeschlagen.¹²⁶

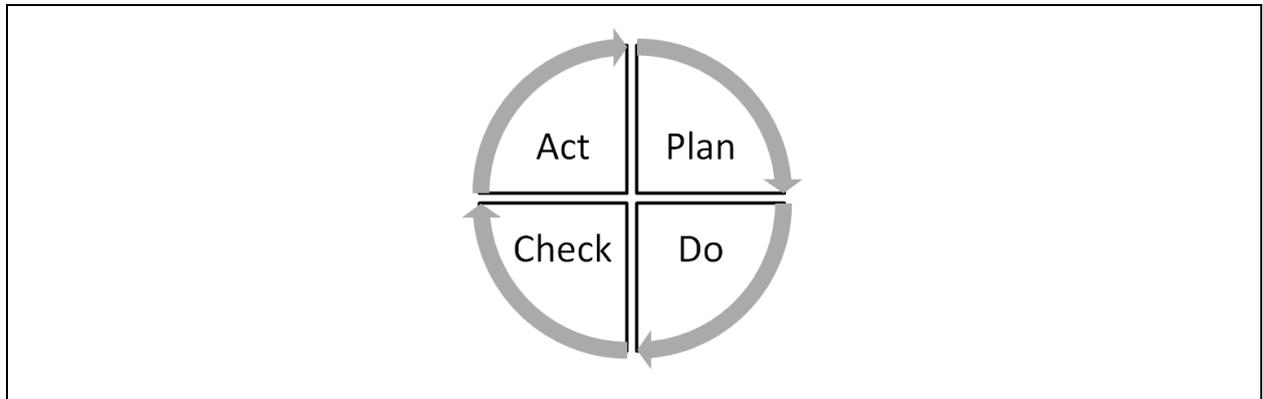


Abbildung 13: PDCA-Zyklus¹²⁷

Der Zyklus besteht aus vier Schritten und wird kontinuierlich durchlaufen.¹²⁸

Plan: Es werden die Ziele und Prozesse, die zum Erreichen von Ergebnissen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen notwendig sind, festgelegt.

Do: Die Prozesse werden verwirklicht.

Check: Prozesse und Produkte sind anhand von Vorgaben, Zielen und Anforderungen an das Produkt zu überwachen und zu messen.

Act: Es werden Maßnahmen zur ständigen Verbesserung der Prozessleistung ergriffen.

2.6.3 Qualitätsmanagement-Prozessmodell nach ISO 9001

Aufbauend auf dem prozessorientierten Ansatz des Qualitätsmanagement, welcher im Abschnitt 2.5 behandelt wird, bildet das Prozessmodell die Grundlage der Norm ISO 9001.

Das Prozessmodell ist eine systematische Beschreibung aller Aktivitäten eines Unternehmens, die den Input der Umwelt in den von der Umwelt geforderten Output umsetzen. Der Begriff Umwelt wird im erweiterten Sinn verwendet und beinhaltet Kunden und andere Interessensgruppen der Unternehmung.¹²⁹

¹²⁶ Vgl. ÖNORM EN ISO 9004:2009 (2010), S.25

¹²⁷ In Anlehnung an Kamiske/Brauer (1999), S.284, eigene Darstellung

¹²⁸ Vgl. ÖNORM EN ISO 9001:2008 (2009), S.6; Wagner (2001), S.83

¹²⁹ Vgl. Wagner (2001), S.83

Laut Norm besteht der Vorteil des prozessorientierten Ansatzes „[...] in der ständigen Lenkung, die dieser Ansatz über die Verknüpfungen zwischen den einzelnen Prozessen in dem System von Prozessen sowie deren Kombinationen und Wechselwirkungen bietet“¹³⁰.

Weiters heißt es:¹³¹

„Bei der Verwendung in einem QMS betont ein derartiger Ansatz die Bedeutung

- des Verstehens und der Erfüllung von Anforderungen,
- der Notwendigkeit, Prozesse aus der Sicht der Wertschöpfung zu betrachten,
- der Erzielung von Ergebnissen bezüglich Prozessleistung und -wirksamkeit und
- der ständigen Verbesserung von Prozessen auf der Grundlage objektiver Messungen.“

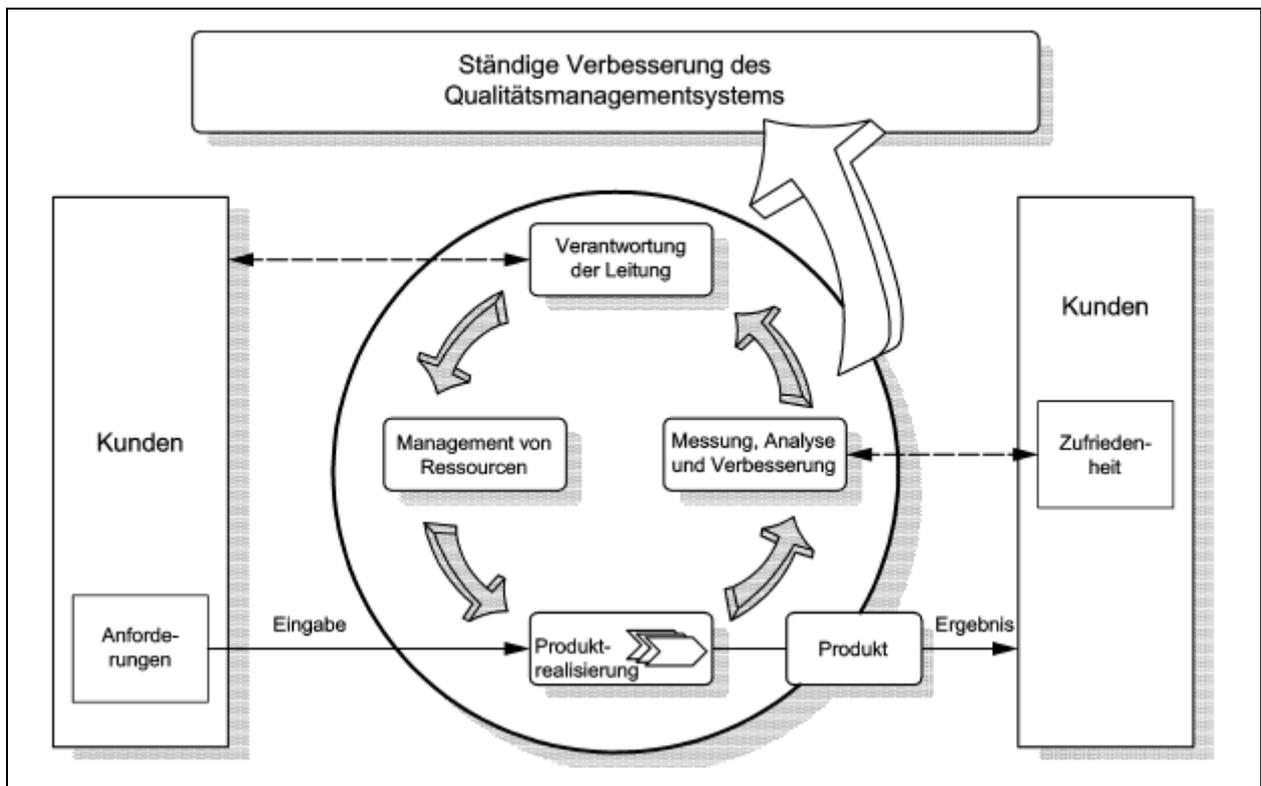


Abbildung 14: Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagements¹³²

¹³⁰ ÖNORM EN ISO 9001:2008 (2009), S.5

¹³¹ ÖNORM EN ISO 9001:2008 (2009), S.6

¹³² ÖNORM EN ISO 9001:2008 (2009), S.6

Abbildung 14 zeigt das prozessorientierte Qualitätsmanagementmodell. Es kann wie folgt beschrieben werden:¹³³

Der äußere Regelkreis des Prozessmodells geht über das Unternehmen hinaus und bezieht die Kunden mit ein. Die Vorgaben für die unternehmungsspezifischen Kernprozesse ergeben sich aus den Forderungen der vom Management der Organisation definierten Zielgruppen. Die Zufriedenheit der Interessenspartner wird im wesentlichen Maße von der Güte dieser Kernprozesse bestimmt, wobei die Zufriedenheit von den Analyseprozessen des QMS kontinuierlich und systematisch erfasst wird. Werden Abweichungen identifiziert, so werden Korrekturmaßnahmen eingeleitet um die Erhöhung der Kundenzufriedenheit sowie eine Erhöhung der Wirksamkeit des QMS zu erreichen. Der Regelkreis wird erneut durchlaufen und es erfolgt eine kontinuierliche Verbesserung. Der innerbetriebliche Regelkreis ist auch auf die kontinuierliche Verbesserung ausgerichtet und funktioniert entsprechend dem PDCA-Zyklus. Das gesamte System wird von den Managementprozessen gesteuert und es werden alle benötigten Ressourcen den Kernprozessen vom Management zur Verfügung gestellt. Kernprozesse werden, basierend auf den Forderungen der Kunden, durchgeführt und Teilprozesse werden durch messende und überwachende Tätigkeiten unterstützt. Schlussendlich erfolgt die Messung von Prozessleistung und Kundenzufriedenheit zur Identifikation von Verbesserungspotentialen.

Inhalte der Norm ISO 9001

In diesem Abschnitt werden die wesentlichen Forderungen der Norm ISO 9001 zusammengefasst.

Nach Forderungen der ISO 9001 müssen Unternehmen ein QMS aufbauen, beschreiben und kontinuierlich verbessern. Die Anforderungen sind in den Abschnitten „Qualitätsmanagementsystem“ sowie den vier Regelkreisbausteinen „Verantwortung der Leitung“, „Management von Ressourcen“, „Produktrealisierung“ und „Messung, Analyse und Verbesserung“ gegliedert.¹³⁴

Qualitätsmanagementsystem

Dieser Abschnitt der Norm konzentriert sich auf Unternehmensprozesse sowie Dokumentationsanforderungen an das QMS. In der Organisation ist ein dokumentiertes QMS zu implementieren und kontinuierlich auf Wirksamkeit hin zu überprüfen. Dazu ist eine unternehmensweite Prozesserschaffung und –analyse notwendig, bei der die

¹³³ Vgl. Schmitt/Pfeifer (2010), S.293

¹³⁴ Vgl. ÖNORM EN ISO 9001:2008 (2009), S.8; Schmitt/Pfeifer (2010), S.293

Abfolge der Prozesse sowie die Wechselwirkungen definiert werden. Diese Prozesse müssen in weiterer Folge geleitet und gelenkt werden. Die Prozesse werden anhand unternehmensintern definierter Kriterien und Methoden auf richtige Durchführung überwacht, gemessen und analysiert. Zur Durchführung dieser Tätigkeiten sind ausreichend Ressourcen und Informationen zur Verfügung zu stellen. Ermittelte Abweichungen müssen durch entsprechende Maßnahmen beseitigt werden um die Zielerreichung sicherzustellen und eine kontinuierliche Prozessverbesserung zu realisieren. Weiters müssen die Anforderungen an die Dokumentation erfüllt werden, so sind Qualitätspolitik und -ziele zu dokumentieren und es ist ein QM-Handbuch zu erstellen. Es ist sicherzustellen, dass die geforderten Dokumente und Aufzeichnungen im Unternehmen an den geforderten Stellen zur Verfügung stehen.¹³⁵

Verantwortung der Leitung

In diesem Normabschnitt werden alle Forderungen an die Unternehmensleitung formuliert. Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kundenerwartungen ermittelt werden, mit dem Ziel die Kundenzufriedenheit zu erhöhen. Weiters ist es die Aufgabe der obersten Leitung dafür zu sorgen, dass die Wichtigkeit der ermittelten Kundenerwartungen von den eigenen Mitarbeitern verstanden wird. Es sind messbare Qualitätszeile für alle Bereiche und Ebenen innerhalb der Organisation aufzustellen sowie ein Plan zur Erfüllung dieser. Im Rahmen des QMS werden alle relevanten Verantwortlichkeiten innerhalb der Organisation definiert, insbesondere auch für das Qualitätsmanagement. Das QMS muss in regelmäßigen Abständen durch die oberste Leitung überprüft werden.¹³⁶

Management von Ressourcen

Alle materiellen und immateriellen Ressourcen, die zum Betreiben des Managementsystems notwendig sind, müssen durch das Unternehmen ermittelt und zur Verfügung gestellt werden. Insbesondere werden die Mitarbeiter erwähnt, es sind erforderliche Kompetenzen zu ermitteln und gegebenenfalls Schulungen durchzuführen.¹³⁷

Produktrealisierung

Es sind die zur Produktrealisierung erforderlichen Prozesse zu bestimmen. Die Kundenwünsche an das Produkt sind zu ermitteln und zu bewerten. Weiters sind auch

¹³⁵ Vgl. ÖNORM EN ISO 9001:2008 (2009), S.9ff.; Schmitt/Pfeifer (2010), S.294

¹³⁶ Vgl. ÖNORM EN ISO 9001:2008 (2009), S.11ff.; Schmitt/Pfeifer (2010), S.294

¹³⁷ Vgl. ÖNORM EN ISO 9001:2008 (2009), S.13f.; Schmitt/Pfeifer (2010), S.295

gesetzliche und unternehmensinterne Forderungen zu identifizieren. Die Produktentwicklung ist zu planen und zu lenken. Die Entwicklungsergebnisse müssen vor der Produktionsfreigabe anhand der Entwicklungseingaben verifiziert werden und in Bezug auf ihre Nutzung hin validiert werden. Weiters sind konformitäts- und sicherheitstechnische Kriterien zu definieren. Während des Entwicklungsprozesses sind Entwicklungsbewertungen durchzuführen. Die Organisation muss bei Zulieferteilen die Anforderungskonformität der Produkte überprüfen und die Zulieferer sind entsprechend definierter Kriterien zu bewerten. Es ist bei der Beschaffung darauf zu achten, dass vollständige Angaben bezüglich der Anforderungen an die Zulieferteile existieren. Die Zulieferteile sind in weiterer Folge auf die Konformität mit den Anforderungen zu überprüfen. Die Produktionsplanung ist unter beherrschten Bedingungen zu planen und durchzuführen. Sämtliche Prozesse der Leistungserbringung, deren Ergebnisse nicht durch nachfolgende Messung bzw. Überwachung verifiziert werden, sind zu validieren. Die Rückverfolgbarkeit der Produkte ist in angemessener Weise sicherzustellen (Kennzeichnung). Weiters ist der Umgang mit Fremdeigentum sowie mit lagernden Produkten in der Norm geregelt. Mess- und Prüfmittel sowie die Kriterien zur Konformitätsprüfung sind zu definieren und es ist sicherzustellen, dass die Prüfprozesse durchgeführt werden können und die Prüf- und Messmittel zur Durchführung der Kontrollen geeignet sind. Dazu ist ein Prüfmittelmanagementsystem einzuführen und zu pflegen.¹³⁸

Messung, Analyse und Verbesserung

Es müssen die Prozesse der Messung, Analyse und Verbesserung, welche die Konformität mit den Produkthanforderungen und den Anforderungen des QMS darlegen, geplant und durchgeführt werden. Besonders wichtig für das QMS ist die Messung der Kundenzufriedenheit, die als Indikator für die Erfüllung der Kundenanforderungen betrachtet wird. Interne Audits werden durchgeführt um die Wirksamkeit des QMS zu bewerten. Die Erkenntnisse aus den Messungen müssen zu nachvollziehbaren Maßnahmen (Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen) führen.¹³⁹

¹³⁸ Vgl. ÖNORM EN ISO 9001:2008 (2009), S.14ff.; Schmitt/Pfeifer (2010), S.295f.

¹³⁹ Vgl. ÖNORM EN ISO 9001:2008 (2009), S.20ff.; Schmitt/Pfeifer (2010), S.296

Anforderungen in Bezug auf Prozesse

Ausgehend vom Inhalt der ISO 9001 sind hier die Anforderungen in Bezug auf Prozesse separat dargelegt:¹⁴⁰

- Die erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung sind in der gesamten Organisation festzulegen.
- Die Abfolge und Wechselwirkungen dieser Prozesse sind festzulegen.
- Die erforderlichen Prozesse sind einzuführen, zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten.
- Erforderliche Methoden und Kriterien sind festzulegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen.
- Die Verfügbarkeit von Ressourcen und Information ist sicherzustellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden.
- Die Prozesse sind zu überwachen, zu messen und zu analysieren.
- Es sind erforderliche Maßnahmen zu treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.
- Die Lenkung von ausgegliederten Prozessen ist sicherzustellen, wenn die Produktkonformität mit den Anforderungen durch diese beeinflusst wird.

In der Norm wird auch festgehalten, welche Prozesse für das QMS mindestens erforderlich sind. Diese sind Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung sowie Messung, Analyse und Verbesserung.¹⁴¹

Kritik an den Inhalten der ISO 9001

Aufbauend auf dem in Abschnitt 2.4.2 herausgearbeiteten Unterschied zwischen Prozessen und Geschäftsprozessen und der in Abschnitt 2.4.3 gezeigten prozessorientierten Organisation soll nun auf Kritik an der Norm aus Sicht des Geschäftsprozessmanagement eingegangen werden.

Die Normenfamilie ISO 9000 weist an vielen Stellen auf die Notwendigkeit von Prozessen hin. Sie sagt zwar „was“ die Prozesse tun müssen, aber nicht „wie“. Die Norm gibt kaum Hinweise darauf, wie Prozesse zu strukturieren, zu verknüpfen oder zu

¹⁴⁰ Vgl. Schmelzer/Sesselmann (2010), S.34

¹⁴¹ Vgl. ÖNORM EN ISO 9001:2008 (2009), S.9

leiten und zu lenken sind, um den Grundsätzen des Qualitätsmanagement wie Kundenorientierung, Prozessorientierung und ständige Verbesserung zu genügen.¹⁴²

In der Praxis erfolgt oft eine Umdeklarierung bestehender Funktionen zu Prozessen mit pro-forma Prozessverantwortlichen, um dem Grundsatz der Prozessorientierung gerecht zu werden. Nur mit einer Umbenennung alleine finden allerdings keine inhaltlichen Verbesserungen statt. Die Umsetzung der Prozessorientierung wird auch dadurch erschwert, dass in der ISO Normenfamilie die Anforderungen an Prozesse nicht gebündelt und abgestimmt dargestellt werden. Weiters werden wichtige Aspekte des Geschäftsprozessmanagements, z.B. Aufgaben des Process Owners, als Empfehlung in der ISO 9004, nicht aber als Anforderung in der ISO 9001 festgehalten.¹⁴³

Die Anwendung der Norm bereitet in der Praxis oft Probleme. Da die Formulierung branchenneutral gehalten ist bereitet die Umsetzung häufig Schwierigkeiten. Weiters ist zum Aufbau eines QMS erhebliches Know-how notwendig.¹⁴⁴

Alles in allem wird die ISO 9001:2008 der Prozessorientierung aus Sicht des Geschäftsprozessmanagements nur punktuell gerecht. Die Vorgaben der Norm decken die Anforderungen an ein wirksames Prozessmanagement nicht ab. Geschäftsprozessmanagement allerdings beantwortet nicht nur die Frage nach dem „was“, sondern auch nach dem „wie“. Es wird Geschäftsprozessmanagement benötigt um die Zerstückelung der Prozessketten in funktionsorientierten Organisationen zu überwinden und die Aktivitäten eines Unternehmens auf die Erfüllung der Kundenanforderungen auszurichten.¹⁴⁵

Zusammenhang zwischen ISO 9001 und ISO 9004

Ziel der ISO 9004 ist es, der Leitung einer Organisation eine Anleitung zu geben, um „[...] in einem komplexen, anspruchsvollen und sich ständig ändernden Umfeld nachhaltigen Erfolg durch einen Qualitätsmanagementansatz zu erreichen. Der nachhaltige Erfolg einer Organisation wird durch die Fähigkeit erreicht, die Erfordernisse und Erwartungen ihrer Kunden und sonstiger interessierter Parteien langfristig und in ausgewogener Weise zu erfüllen.“¹⁴⁶

¹⁴² Vgl. Schmelzer/Sesselmann (2010), S.34

¹⁴³ Vgl. Schmelzer/Sesselmann (2010), S.35

¹⁴⁴ Vgl. Malorny (1996), S.18

¹⁴⁵ Vgl. Schmelzer/Sesselmann (2010), S.36f., S.64

¹⁴⁶ ÖNORM EN ISO 9004:2009 (2010), S.5

Allerdings ist die ISO 9004 nicht zertifizierbar und nicht für vertragliche oder behördliche Zwecke bestimmt wie die ISO 9001, sondern dient nur als Empfehlung.¹⁴⁷

Die ISO 9004 deckt jedoch wichtige Aspekte des Geschäftsprozessmanagements ab, indem folgende Inhalte in der Norm berücksichtigt werden:¹⁴⁸

- Ausrichtung des Unternehmens auf Stakeholder
- Strategieorientierte Planung der Prozesse
- Proaktive Leitung und Lenkung der Prozesse
- Aufzeigen wichtiger Prozessaspekte sowie Prozessverantwortung und –befugnis
- Auswahl, Messung und Überwachung von Leistungsmessgrößen
- Selbstbewertung und Benchmarking von Prozessen
- Verbesserung von Prozessen z.B. mit PDCA-Methodik
- Innovation von Prozessen und organisatorisches Lernen

2.6.4 Dokumentation von Qualitätsmanagementsystemen

Die Dokumentation ist ein wichtiger Bestandteil der ISO 9001. Prinzipiell lässt sich die Dokumentation hierarchisch in drei Ebenen, wie in Abbildung 15 gezeigt, gliedern.

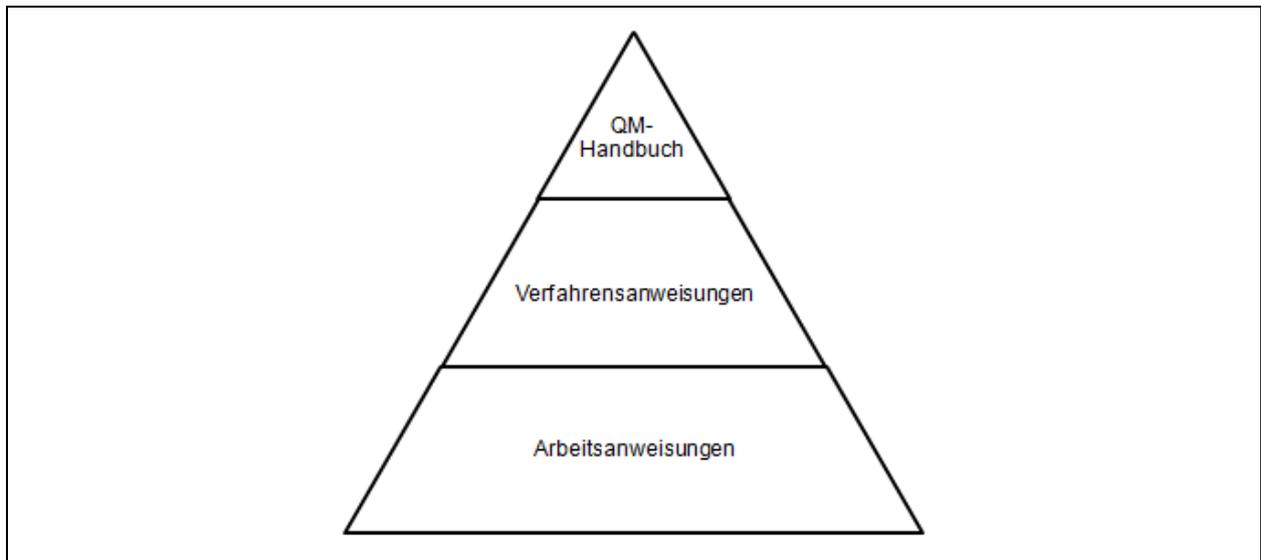


Abbildung 15: Hierarchie der Dokumentation von QMS¹⁴⁹

¹⁴⁷ Vgl. <http://www.qm-aktuell.com>, Zugriffsdatum: 31.08.2011

¹⁴⁸ Vgl. Schmelzer/Sesselmann (2010), S.36

¹⁴⁹ Schmitt/Pfeifer (2010), S.298, eigene Darstellung

Besonders anzumerken ist, dass sich der Aufwand der Dokumentation in einem vernünftigen Rahmen bewegen und nicht in Formalismus enden soll. Inhalt und Umfang der Dokumentation sind an Größe und Komplexität des Unternehmens anzupassen. Regelmäßige Pflege und Aktualisierung sind weitere wichtige Forderungen.¹⁵⁰

QM-Handbuch

Die ISO 9000 versteht darunter „ein Dokument, in dem das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation festgelegt ist“¹⁵¹.

Das QM-Handbuch ist die Dokumentation eines QMS und beinhaltet gleichzeitig die Einstellung des Managements sowie die Absichten und Maßnahmen zur Sicherung und Verbesserung der Qualität im Unternehmen. Weiters beinhaltet es grundsätzliche Aussagen über die Qualitätspolitik sowie Regelungen über Verantwortung und Zuständigkeiten im Unternehmen.¹⁵²

Verfahrensanweisungen

Verfahrensanweisungen gehören so wie Prozessbeschreibungen zu den dokumentierten Verfahren. Darunter versteht die Norm ISO 9001 „[...] dass das jeweilige Verfahren festgelegt, dokumentiert, verwirklicht und aufrechterhalten wird“¹⁵³.

Dokumentierte Verfahren beinhalten die Beschreibung

- welche Tätigkeiten
- auf welche Weise
- unter welcher Zuständigkeit
- in welchem Fall
- unter Verwendung welcher Ressourcen
- zu welchem Zeitpunkt zu erfolgen haben.¹⁵⁴

Die ISO 9001 fordert ein Minimum von sechs dokumentierten Verfahren für die Lenkung von Dokumenten, Lenkung von Aufzeichnungen, interne Audits, Lenkung fehlerhafter Produkte, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen.¹⁵⁵

¹⁵⁰ Vgl. Schmitt/Pfeifer (2010), S.298

¹⁵¹ ÖNORM EN ISO 9000:2000 (2000), S.29

¹⁵² Vgl. Kamiske/Brauer (1999), S.197f.

¹⁵³ ÖNORM EN ISO 9001:2008 (2009), S.10

¹⁵⁴ Vgl. Schmitt/Pfeifer (2010), S.300

¹⁵⁵ Vgl. ÖNORM EN ISO 9001:2008 (2009), S.10ff.

Unternehmensspezifisch (in Abhängigkeit von Größe, Anwendung, etc.) kann es aber sinnvoll sein über die Mindestforderungen der Norm hinaus zusätzliche dokumentierte Verfahren einzuführen.¹⁵⁶

Arbeitsanweisungen

Arbeitsanweisungen enthalten alle erforderlichen Angaben die zur Herstellung der Produkte notwendig sind, sie beschreiben eindeutig notwendigen Tätigkeiten am Arbeitsplatz. Die Vorgehensweise bei umfangreichen Tätigkeiten, die unter bestimmten Bedingungen in einer festgelegten Reihenfolge durchgeführt werden müssen, wird darin geregelt.¹⁵⁷

2.7 Branchenspezifische Anforderungen an QM-Systeme

Je nach Branche, in der sich ein Unternehmen bewegt, gib es weitere Anforderungen an QMS. Im Fall der Medizintechnikbranche werden deswegen die Norm ISO 13485 sowie die amerikanischen QSR-Richtlinien betrachtet.

In diesem Abschnitt werden nur allgemeine Forderungen beschrieben, detaillierte Spezifikationen werden im praktischen Teil dieser Arbeit, wenn notwendig, behandelt.

ÖNORM EN ISO 13485

Die ISO 13485 mit dem Namen „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“ basiert auf der Norm ISO 9001 und „legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das durch eine Organisation für Design und Entwicklung, Produktion und Installation sowie die Instandhaltung von Medizinprodukten angewendet werden kann“¹⁵⁸.

Nachfolgend werden einzelne wichtige Unterschiede zwischen der ISO 13485 und der ISO 9001 aufgelistet, am Satzanfang wird jeweils das betreffende Kapitel der Norm ISO 13485 in römischen Ziffern angegeben.

I Anwendungsbereich

I.1 Allgemeines: Die ISO 13485 schließt einige Anforderungen der ISO 9001 aus, die nicht als Anforderungen für gesetzliche Zwecke geeignet sind. Deswegen kann keine Konformität mit der ISO 9001 beansprucht werden, wenn ein QMS nach ISO 13485

¹⁵⁶ Vgl. Schmitt/Pfeifer (2010), S.301

¹⁵⁷ Vgl. Schmitt/Pfeifer (2010), S.301

¹⁵⁸ ÖNORM EN ISO 13485:2001 (2003), S.6

aufgebaut ist. Während in der ISO 9001 von Kundenzufriedenheit und ständiger Verbesserung die Rede ist, werden diese Begriffe in der ISO 13485 nicht mehr verwendet. Grund dafür ist, dass diese Begriffe in der ISO 13485 nicht von Bedeutung sind, da das Ziel der ISO 13485 ist, die weltweite Harmonisierung der Bestimmungen für Medizinprodukte hinsichtlich des QMS zu ermöglichen.¹⁵⁹

I.II Anwendung: Es wird darauf hingewiesen, dass die Anforderungen der ISO 13485 für den Bereich der Medizinprodukte spezifisch sind. Zusätzlich werden in breitem Umfang die Beziehungen zwischen Ausschlüssen von Lenkung des Designs und der Entwicklung, die in bestimmten Gebieten der Erde Auswirkungen auf den Erlass von Vorschriften haben können, behandelt.¹⁶⁰

IV Qualitätsmanagementsystem

IV.I Allgemeine Anforderungen: Während in der ISO 9001 von der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QMS gesprochen wird, spricht die ISO 13485 vom aufrecht erhalten der Wirksamkeit.¹⁶¹

V Verantwortung der Leitung

V.II Kundenorientierung: Es wird festgehalten, dass die Kundenzufriedenheit nicht geeignet für die Zielstellung der Vorschriften über Medizinprodukte ist. Es ist nicht die Kundenzufriedenheit zu erhöhen, sondern es sind die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen.¹⁶²

VII Produktrealisierung

VII.I Planung der Produktrealisierung: In der ISO 13485 wird gefordert, dass die Organisation dokumentierte Anforderungen für das Risikomanagement während der gesamten Produktrealisierung erarbeiten muss. Es müssen Aufzeichnungen geführt werden, die sich aus dem Risikomanagement ergeben.¹⁶³ Risikomanagement ist für Medizinprodukte gesetzlich vorgeschrieben.¹⁶⁴

Weiters sind unter *Punkt VII* in der Norm ISO 13485 eine Vielzahl von Änderungen gegenüber der ISO 9001 enthalten. Sie beziehen sich größtenteils auf das Führen von zusätzlichen Aufzeichnungen, Anforderungen an die Dokumentation und das Sicherstellen der Rückverfolgbarkeit. Weiters sind spezifische Regeln für spezielle

¹⁵⁹ Vgl. ÖNORM EN ISO 13485:2001 (2003), S.38f.

¹⁶⁰ Vgl. ÖNORM EN ISO 13485:2001 (2003), S.39f.

¹⁶¹ Vgl. ÖNORM EN ISO 13485:2001 (2003), S.41f.

¹⁶² Vgl. ÖNORM EN ISO 13485:2001 (2003), S.46

¹⁶³ Vgl. ÖNORM EN ISO 13485:2001 (2003), S.51

¹⁶⁴ Vgl. Pfaff (2010), S.5

Arten von Medizinprodukten enthalten.¹⁶⁵ Auf diese Punkte soll hier nicht näher eingegangen werden.

VIII Messung, Analyse und Verbesserung

Auch unter diesem Punkt werden eine Vielzahl von dokumentierten Verfahren sowie zusätzliche Aufzeichnungen gefordert¹⁶⁶, werden hier aber nicht näher besprochen.

Quality System Regulation (QSR)

Die zweite branchenspezifische Vorschrift an QMS, die hier betrachtet werden soll, ist die amerikanischen QSR. Sie wird von der „U.S. Food and Drug Administration“ (FDA) herausgegeben, die dem amerikanischen Gesundheitsministerium untersteht. Diese Verordnung hat in den USA gesetzlichen Charakter und ist verpflichtend einzuhalten.¹⁶⁷

Unter dem Punkt „Medical Devices“ werden „Quality System Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices“ beschrieben. Da heißt es in der Einleitung:

„Manufacturers must establish and follow quality systems to help ensure that their products consistently meet applicable requirements and specifications. The quality systems for FDA-regulated products (food, drugs, biologics, and devices) are known as current good manufacturing practices (CGMP's).“¹⁶⁸

Die Vorschrift 21 CFR 820 betrifft Anforderungen an QMS für Medizinprodukte, somit soll hier der Fokus darauf gelegt werden. Basierend auf der ISO 13485 werden folgend einzelne wichtige Unterschiede mit 21 CFR 820 aufgelistet:¹⁶⁹

- Wie die ISO 13485 fordert die 21 CFR 820, dass Prozesse, deren Ergebnisse nicht durch nachfolgende Verifizierung ermittelt werden können, einer Validierung unterzogen werden müssen. Diese Validierung hat für die 21 CFR 820 nach der Richtlinie „Quality Management Systems – Process Validation Guidance“¹⁷⁰ zu erfolgen und ist mit hohem Aufwand verbunden.
- Während die ISO 13485 von Validierung spricht, wird in der 21 CFR 820 zwischen Prozess- und Designvalidierung unterschieden.

¹⁶⁵ Vgl. ÖNORM EN ISO 13485:2001 (2003), S.52ff.

¹⁶⁶ Vgl. ÖNORM EN ISO 13485:2001 (2003), S.63ff.

¹⁶⁷ Vgl. Arvelo (o.J.), S.2

¹⁶⁸ <http://www.fda.gov>, Zugriffsdatum: 03.08.2011

¹⁶⁹ Vgl. Code of Federal Regulations – 21 CFR 820 (2011); ÖNORM EN ISO 13485:2001 (2003); Gespräch mit Hr. Rodler, Leiter Qualitätswesen - WILD, am 11.08.2011

¹⁷⁰ Hojo (2004), S.3ff.

- Es muss ein Übereinkommen mit dem Lieferanten geben, in welchem geregelt ist, dass der Lieferant den Kunden informiert wenn es Änderungen im Herstellprozess oder Zukauf gibt.
- Es sind sehr detaillierte Forderungen in Bezug auf die Beschriftung und Kennzeichnung unter dem Punkt „Labeling“ zu erfüllen.
- In der 21 CFR 820 ist der Umgang mit Reklamationen und mit nicht-konformen Produkten beschrieben, während in der ISO 13485 von Nachverfolgbarkeit und Sonderfreigaben die Rede ist.
- Weiters ist zusätzliche Dokumentation notwendig, die teilweise extra zu erstellen ist. Teile der Dokumentation der ISO 13485 können allerdings übernommen werden. Aufgelistet werden in diesem Zusammenhang Device History Record (DHR), Device Master Record (DMR), Quality System Record (QSR) sowie der Quality Plan. Spezifisch wird auf diese Forderungen im praktischen Teil dieser Arbeit, wenn nötig, eingegangen.

3 Grundlagen des Geschäftsprozessmanagement

Ausgehend von der Definition von Geschäftsprozessen im Abschnitt 2.4.2 werden im folgenden Kapitel die theoretischen Grundlagen des Geschäftsprozessmanagement betrachtet. Es wird ein ganzheitliches Vorgehensmodell zur Geschäftsprozessgestaltung vorgestellt und auf die Vorgehensschritte näher eingegangen.

3.1 Vorgehensmodell zur Gestaltung von Geschäftsprozessen

Bei einer prozessorientierten Organisationsgestaltung wird generell davon ausgegangen, dass eine optimale Zielerreichung hinsichtlich Kosten, Qualität und Durchlaufzeit mit dem ultimativen Ziel der Kundenzufriedenheit nur durch eine ganzheitliche Betrachtung der kompletten Prozessketten erreicht werden kann.¹⁷¹

In der Literatur existieren mehrere solcher Vorgehensmodelle¹⁷², in der Folge wird auf den Ansatz nach SCHULTE-ZURHAUSEN näher eingegangen. In die Betrachtung fließen aber auch Inhalte anderer Autoren ein.

Wie in Abbildung 16 zu erkennen ist, erstreckt sich das Vorgehensmodell beginnend mit der Analyse der strategischen Geschäftsfelder bis hin zur Prozessverbesserung. Zu Beginn werden ausgehend von der Analyse der strategischen Geschäftsfelder die Geschäftsprozesse definiert. Danach folgen die Analyse der IST-Prozesse und die Anforderungsdefinition für die SOLL-Prozesse. Aufbauend darauf wird die Gestaltung der SOLL-Prozesse durchgeführt und die Prozessverantwortung zugewiesen.

¹⁷¹ Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.82

¹⁷² dazu siehe z.B. Tipotsch (1997), S.86; Füermann/Dammasch (1997), S.20; Best/Weth (2010), S.29

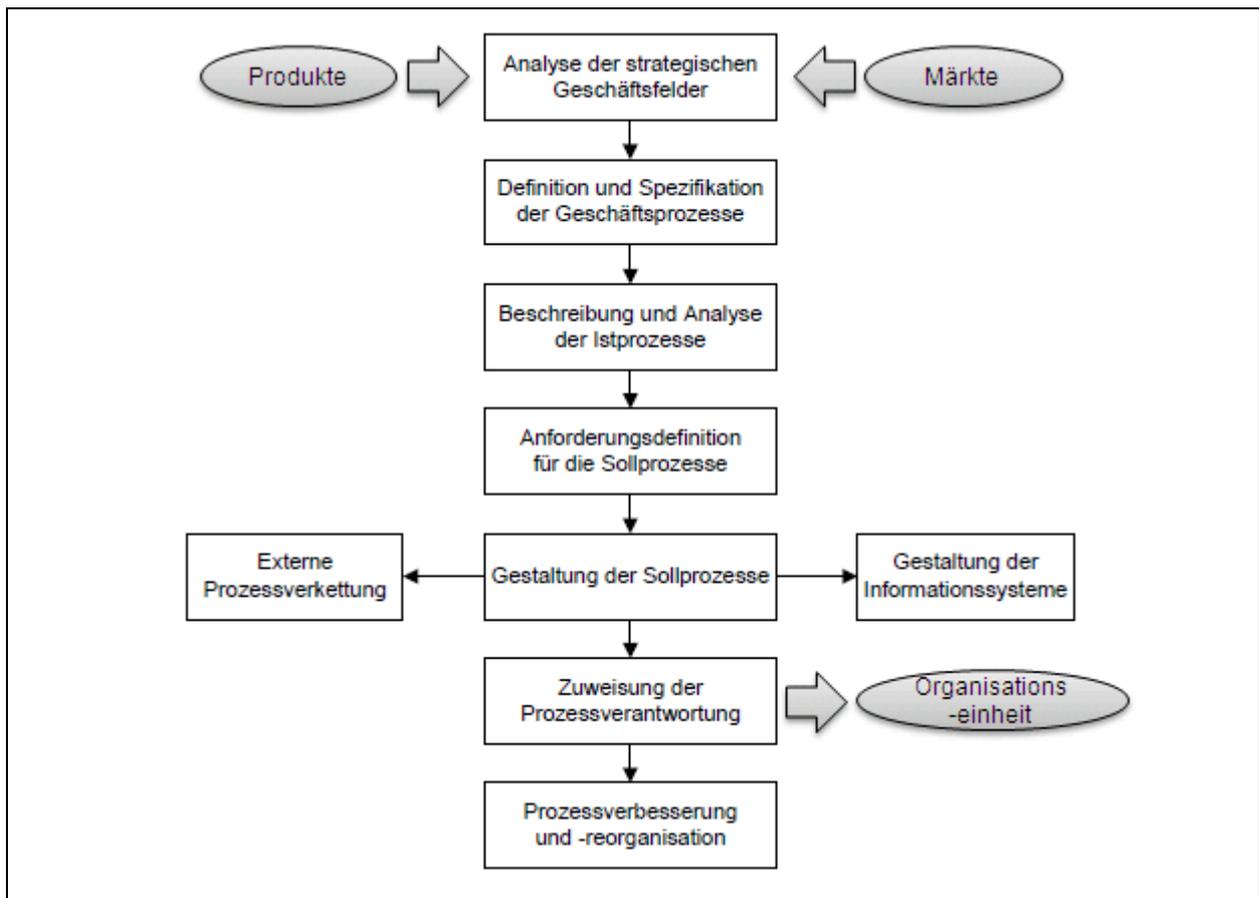


Abbildung 16: Vorgehensschritte zur Gestaltung von Geschäftsprozessen¹⁷³

In den folgenden Punkten werden nun die einzelnen Vorgehensschritte näher erläutert.

3.2 Analyse der strategischen Geschäftsfelder

Vor Beginn der Organisationsgestaltung müssen die Ziele der Maßnahmen als auch die Ziele der Organisation selbst exakt definiert werden, um den beteiligten Personen eindeutige Kriterien vorzugeben, an denen sie ihre Handlungen ausrichten können.¹⁷⁴

Die prozessorientierte Organisationsgestaltung basiert auf dem Gedanken, dass alle Abläufe im Unternehmen auf den externen Kunden ausgerichtet werden. Demzufolge müssen sich die Anforderungen seitens des Markt- und Wettbewerbsumfelds in der internen Unternehmensorganisation widerspiegeln. Daher wird als erster Schritt die strategische Geschäftsfeldanalyse durchgeführt. Unter Geschäftsfeld versteht man einen Markt bzw. Teil eines Marktes, in dem die Unternehmung tätig ist.¹⁷⁵

¹⁷³ Schulte-Zurhausen (2010), S.82, eigene Darstellung

¹⁷⁴ Vgl. Becker/Meise (2005), S. 108

¹⁷⁵ Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.83f.

3.3 Definition und Spezifikation der Geschäftsprozesse

Basis für die Prozessstrategie ist die Geschäftsstrategie, sie beeinflusst in hohem Maße die Identifizierung, Zielsetzung und Gewichtung der Geschäftsprozesse. Eine Änderung der Geschäftsstrategie führt unweigerlich zu einer Änderung der Geschäftsprozesse, umgekehrt bilden die Geschäftsprozesse eine Basis für die Umsetzung der Geschäftsstrategie sowie den Auf- und Ausbau von Kernkompetenzen.¹⁷⁶

Im ersten Schritt werden die Geschäftsprozesse identifiziert und abgegrenzt, für jedes zuvor abgegrenzte strategische Geschäftsfeld sind die jeweiligen Geschäftsprozesse zu bestimmen und die Prozessaufgaben festzulegen. Um die Auseinandersetzung mit den Prozessen zu erleichtern wird angeraten, eine Prozesslandkarte zu erstellen, welche das Zusammenwirken der Geschäftsprozesse grafisch darstellen soll.¹⁷⁷

Nachdem mit Hilfe der Prozesslandkarte ein Überblick verschafft wurde, muss der Prozess, der optimiert werden soll, zunächst abgegrenzt werden. Dazu müssen Startpunkt, Anstoß und Endpunkt exakt festgelegt werden.¹⁷⁸

Neben der Prozessabgrenzung werden im Zuge der Spezifizierung der Geschäftsprozesse weitere Aussagen zu den nachfolgenden Prozessmerkmalen getroffen:¹⁷⁹

- Beschreibung der Aufgabe des Prozesses und welche Leistung erstellt wird
- Benennung der Hauptkunden des Prozesses sowie Formulierung ihrer Erwartungen an den Prozess und das Prozessergebnis
- Notwendige Hauptaktivitäten zur Erstellung der Prozessleistung erfassen
- Schnittstellen zu anderen Geschäftsprozessen benennen
- Sollwert der Leistungsmenge je Geschäftsprozess festlegen (z.B. Anzahl der Prozessdurchführungen)

Schlussendlich müssen noch die Schlüsselprozesse festgelegt werden. Dabei handelt es sich um jene wenige Prozesse, die für die Kundenzufriedenheit besonders wichtig

¹⁷⁶ Vgl. Schmelzer/Sesselmann (2010), S.115

¹⁷⁷ Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.90ff.

¹⁷⁸ Vgl. Best/Weth (2010), S.63f.

¹⁷⁹ Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.94f.

sind. Beispiele für Schlüsselprozesse wären der Auftragsabwicklungs-, Entwicklungs- und Beschaffungsprozess.¹⁸⁰

3.4 Beschreibung und Analyse der IST-Prozesse

Nachdem die zu bearbeitenden Prozesse identifiziert worden sind, wird eine detaillierte Beschreibung des IST-Zustands vorgenommen. Darauf aufbauend werden Schwachstellen ermittelt und Verbesserungspotentiale näher aufgezeigt, auf denen die darauffolgende Konzeption des SOLL-Prozesses aufbaut.¹⁸¹

Es ist zu beachten, dass die Modellierung des IST-Zustandes mit erheblichem Aufwand verbunden sein kann. Deswegen muss zuerst geklärt werden in welchem Umfang diese durchgeführt wird. Der Spruch – so viel wie nötig und so wenig wie möglich – soll in diesem Zusammenhang in Erinnerung gerufen werden.¹⁸²

Es gibt keine allgemein gültige Definition für die Festlegung des optimalen Detaillierungsgrads, dieser hängt von vielen Faktoren ab. Einerseits kostet eine zu detaillierte Betrachtung eine Menge Zeit und Ressourcen, andererseits schafft eine zu grobe Prozessbetrachtung keine Transparenz um neue Erkenntnisse zu gewinnen, die bei der Problemdiagnose helfen können.¹⁸³

Bei der Aufnahme der IST-Situation ist auch zu beachten, dass alle notwendigen Informationsquellen ausgeschöpft werden, wie Mitarbeiter, organisatorische Dokumentation und Arbeitsmittel.¹⁸⁴

Ein zentrales Element bei der Erfassung des Prozessablaufs sind die beteiligten Mitarbeiter, die zur aktiven Teilnahme zu bewegen sind. Eine ausreichende Darstellung der Ziele sowie möglicher Konsequenz und der Bedeutung des Projekts für das Unternehmen sind unbedingt erforderlich. Ist dies nicht der Fall so besteht die Gefahr, dass aus Bequemlichkeit oder aus Furcht vor Neuerungen existierende Mängel verschwiegen, Sachverhalte bewusst falsch dargestellt und Informationen zurückgehalten werden.¹⁸⁵

¹⁸⁰ Vgl. Fűrermann/Dammasch (1997), S.25, S.32

¹⁸¹ Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.98

¹⁸² Vgl. Koch (2011), S.65f.

¹⁸³ Vgl. Best/Weth (2010), S.65f.

¹⁸⁴ Vgl. Binner (2000), S.256

¹⁸⁵ Vgl. Schwegmann/Laske (2005), S.165

Hinweise für den Moderator bei der IST-Aufnahme sind:¹⁸⁶

- Blockaden und Ängste der Mitarbeiter abbauen
- Es ist nicht notwendig, jeden einzelnen Handgriff detailliert zu erfassen
- Die detaillierte Erfassung von Sonderfällen ist zu vermeiden
- Der Eindruck eines Verhörs bei den Mitarbeitern ist zu vermeiden

Zusammengefasst werden bei der IST-Aufnahme der Prozesse folgende Daten ermittelt:¹⁸⁷

- Wer macht es (durchführende/verantwortliche Person)
- Was (Tätigkeiten)
- Wann (Zeitliche Reihenfolge)
- Wo (Ort)
- Womit (Mittel und Methoden)
- Wie (festgelegte Arbeitsschritte)
- Aufgrund welcher Informationen

3.4.1 Prozessdekomposition

Zunächst wird der zu gestaltende Prozess so beschrieben und dargestellt, wie er von den Mitarbeitern tatsächlich ausgeführt wird. Ein Geschäftsprozess besteht in der Regel aus einer Vielzahl von betrieblichen Aktivitäten, somit kann er in mehrere Teilprozesse zerlegt werden. Gegebenenfalls können dann diese Teilprozesse auch noch weiter detailliert werden. Durch diese sogenannte Prozessdekomposition lässt sich die Komplexität reduzieren und die Struktur übersichtlich darstellen. Schematisch wird dies in Abbildung 17 gezeigt. Die Zerlegung wird so weit durchgeführt, bis es nicht mehr möglich oder nicht mehr detaillierter notwendig ist.¹⁸⁸

¹⁸⁶ Vgl. Binner (2000), S.258

¹⁸⁷ Vgl. Binner (2000), S.257

¹⁸⁸ Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.98

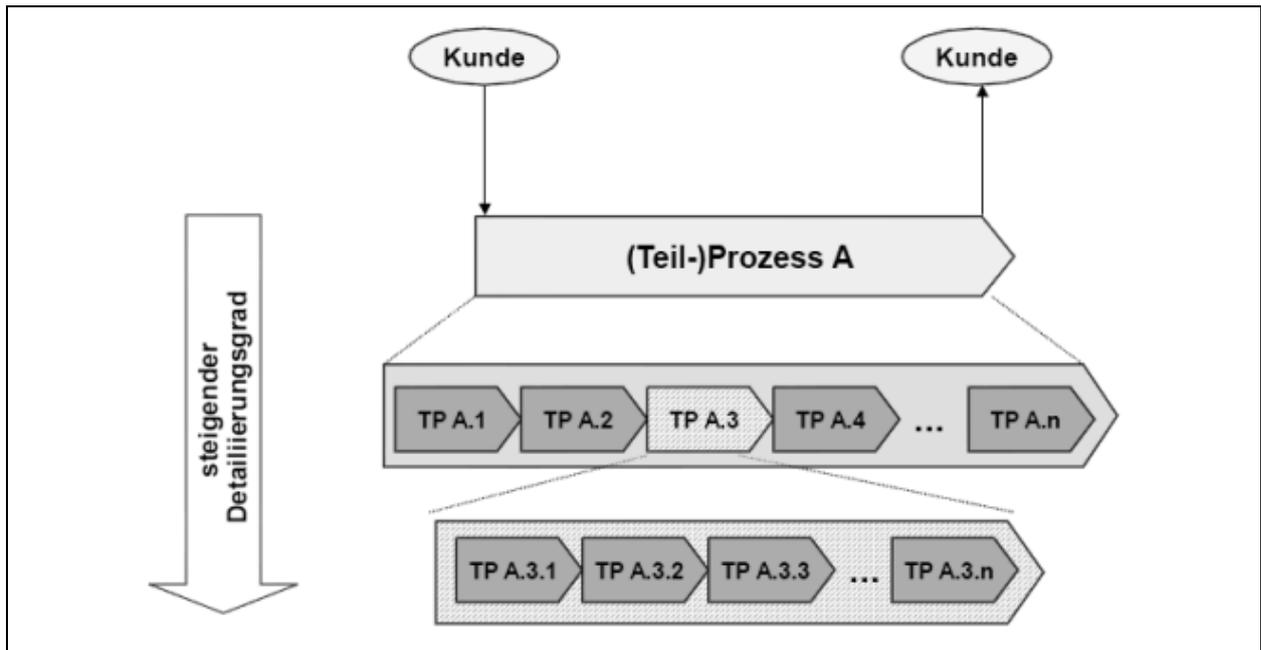


Abbildung 17: Dekomposition eines Prozesses¹⁸⁹

Es stellt sich die Frage, bis zu welchem Detaillierungsniveau die Prozessdekomposition zu betreiben ist. Der sinnvolle und notwendige Detaillierungsgrad ist nicht allgemein festlegbar, sondern ist immer von der aktuellen Problemstellung abhängig. Allgemein kann aber gesagt werden, dass der Prozess so weit zu zerlegen ist, dass der Ablauf den Beteiligten klar verständlich und transparent ist.¹⁹⁰

3.4.2 Analyse des Prozessablaufs

Die logische und zeitliche Aufeinanderfolge der Teilprozesse und Aktivitäten stellt den Prozessablauf dar. Prozessschritte können aufeinander folgen, mittels UND- bzw. ODER-Operatoren verzweigt bzw. zusammengeführt sowie rückgekoppelt werden.¹⁹¹

Auf welche Gesichtspunkte bei der Analyse besonders geachtet werden muss, hängt von der jeweiligen Zielsetzung und vom Detaillierungsgrad ab. Neben der Überprüfung der Erhebungsergebnisse auf Vollständigkeit und Systematik wird auch eine Schwachstellenanalyse durchgeführt. Diese wird in Abschnitt 3.4.4 detaillierter behandelt. Weitere Bestandteile dieser Analysephase können der Abgleich mit den

¹⁸⁹ Kohlbacher (2011), S.29

¹⁹⁰ Vgl. Schantin (2004), S.60f.

¹⁹¹ Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.101ff.

Unternehmenszielen, Berechnung der Durchlaufzeiten und Prozesskosten, Abgleich mit Referenzmodellen sowie Benchmarking zur Unterstützung der IST-Analyse sein.¹⁹²

3.4.3 Analyse der Schnittstellen

Wenn die Reihenfolge der Teilprozesse feststeht, sind auch die Schnittstellen zwischen den einzelnen Prozessen genau ersichtlich. Bei der Schnittstellenanalyse sind zwei Fragestellungen von Bedeutung, nämlich was an der Schnittstelle übergeben wird und in welcher Form die Übergabe stattfindet.¹⁹³

3.4.4 Schwachstellenanalyse

Das eigentliche Ziel der IST-Analyse ist es, auf Basis der erhobenen Modelle möglichst vollständig alle Schwachstellen und Verbesserungspotentiale aufzudecken.¹⁹⁴

Eine Schwachstellenanalyse besteht aus der systematischen Erfassung und Beschreibung von vermuteten und offensichtlichen Problemen sowie der Diagnose und Beurteilung dieser Probleme.¹⁹⁵

Das systematische Sammeln von Schwachstellen deckt Probleme auf, ohne dass zwischen Symptomen und Ursachen unterschieden wird. Deswegen ist es wichtig, die Ursachen von ihren Wirkungen zu trennen um bei der nachfolgenden Verbesserung gezielt vorgehen zu können.¹⁹⁶

Auch hier ist die Einbeziehung der Mitarbeiter von Wichtigkeit, denn sie kennen die Defizite in den Prozessen am besten und unter ihrer Einbeziehung werden gemeinsam Lösungsansätze zur Schwachstellenbeseitigung erarbeitet.¹⁹⁷

Typische organisatorische Schwachstellen sind:¹⁹⁸

- Einzelne Aktivitäten werden mehrfach, andere gar nicht durchgeführt.
- Es werden einzelne Aktivitäten durchgeführt, die für die Abwicklung des Geschäftsprozesses nicht / nicht mehr erforderlich sind.
- Der Aufwand für die Prozessabwicklung ist unverhältnismäßig hoch.

¹⁹² Vgl. Koch (2011), S.74ff.

¹⁹³ Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.104

¹⁹⁴ Vgl. Schwegmann/Laske (2005), S.179

¹⁹⁵ Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.105

¹⁹⁶ Vgl. Best/Weth (2010), S.92f.

¹⁹⁷ Vgl. Binner (2000), S.262

¹⁹⁸ Schulte-Zurhausen (2010), S.105

- Es werden Aktivitäten ohne erkennbaren Wertzuwachs wiederholt durchgeführt.
- Es besteht Unklarheit darüber, wer welche Aufgaben wahrzunehmen hat.
- Der Gesamtablauf eines Geschäftsprozesses ist in sehr viele kleine Bearbeitungsschritte aufgeteilt.
- Für einen Sachverhalt wird auf unterschiedliche Informationsquellen zugegriffen.
- Es erfolgen nicht-automatisierte Übertragungen von Informationen von einem Informationsmedium auf ein anderes (Medienbrüche).
- Es wird keine Differenzierung der Geschäftsvorfälle in Normal- und in Sonderfälle vorgenommen.
- Die Informationsübermittlung dauert zu lange.
- Es sind häufig Rückfragen erforderlich.
- Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung fallen auseinander.

3.5 Anforderungsdefinition für die SOLL-Prozesse

Bevor die Geschäftsprozesse überarbeitet und neu gestaltet werden können, müssen die Ziele gegenüber den neuen Prozessen festgelegt werden. Dazu gehören die Definition der Prozessziele und das Festlegen der Leistungsanforderungen. Die Gestaltung der Geschäftsprozesse orientiert sich primär an der erwarteten Prozessleistung durch den Kunden. Welche Faktoren über die Prozessleistung hinaus noch in die Prozessgestaltung einfließen sollen ist individuell und hängt von den Zielen ab. Allgemein können hier Prozessdurchlaufzeit, Qualität des Prozessergebnisses, Prozessflexibilität und Prozesskosten genannt werden.¹⁹⁹

Um ein reibungsloses Zusammenwirken der Prozesse und Strukturen zu gewährleisten, ist es notwendig, klare Kunden-Lieferanten-Verhältnisse zu etablieren. Für die wichtigsten Beziehungen sind daher schriftliche Verträge ratsam, dies gilt für Prozessschnittstellen zwischen Hauptprozessen sowie zwischen Ressourcenpools und Prozessen.²⁰⁰

Bei diesen sogenannten Service Level Agreements handelt es sich um Leistungsvereinbarungen, die unter anderem Inhalt, Umfang und Qualität der zu erbringenden Leistungen sowie die Mitwirkungs- und Beistellungspflichten des

¹⁹⁹ Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.106f.

²⁰⁰ Vgl. Ahlrichs/Knuppertz (2006), S.80

Auftraggebers festlegen. Dabei sollten interne Lieferanten gleich wie externe Lieferanten behandelt werden.²⁰¹

3.6 Gestaltung der SOLL-Prozesse

Ziel der Neugestaltung eines Geschäftsprozesses ist der Entwurf eines veränderten oder neuen Ablaufs, um die geforderte Prozessleistung besser, wirtschaftlicher oder schneller erbringen zu können.²⁰²

Folgende Regeln sollten bei der organisatorischen Gestaltung von Geschäftsprozessen beachtet werden.²⁰³

- Geschäftsprozesse beginnen und enden bei Kunden
- In jedem Geschäftsprozess wird ein Prozessobjekt komplett bearbeitet
- Jeder Geschäftsprozess ist in Teilprozesse, Prozess- und Arbeitsschritte zu unterteilen (Aufbaustruktur)
- Für jeden Geschäftsprozess ist ein zeit- und ressourcengünstiger Ablauf festzulegen (Ablaufstruktur)
- Nicht wertschöpfende Teilprozesse, Prozess- und Arbeitsschritte sind zu eliminieren
- Mit den Lieferanten der Geschäftsprozesse sind Leistungsvereinbarungen (Service Level Agreements) zu treffen
- Geschäftsprozesse sind zu dokumentieren und gewichten
- Jeder Geschäftsprozess hat einen Verantwortlichen
- Geschäftsprozesse sind in die Unternehmensorganisation zu integrieren

In den nachfolgenden Punkten wird auf einzelne Aspekte der Gestaltung näher eingegangen.

²⁰¹ Vgl. Schmelzer/Sesselmann (2010), S.141

²⁰² Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.110

²⁰³ Schmelzer/Sesselmann (2010), S.129

3.6.1 Entwicklung der optimierten Prozesse

Nachdem die Anforderungsdefinition an die SOLL-Prozesse abgeschlossen wurde, werden die neuen Prozesse entworfen. Basis dafür sind die vorher durchgeführte Schwachstellenanalyse und die identifizierten Verbesserungspotentiale.²⁰⁴

Ansätze für neue Prozesse ergeben sich durch eliminieren, parallelisieren, integrieren, substituieren, automatisieren, standardisieren, flexibilisieren, outsourcen, insourcen, modularisieren, Qualität sichern, entflechten, vernetzen, dezentralisieren und zentralisieren von Prozessen bzw. Prozessschritten.²⁰⁵ Einige dieser Ansätze werden in Abbildung 18 gezeigt.

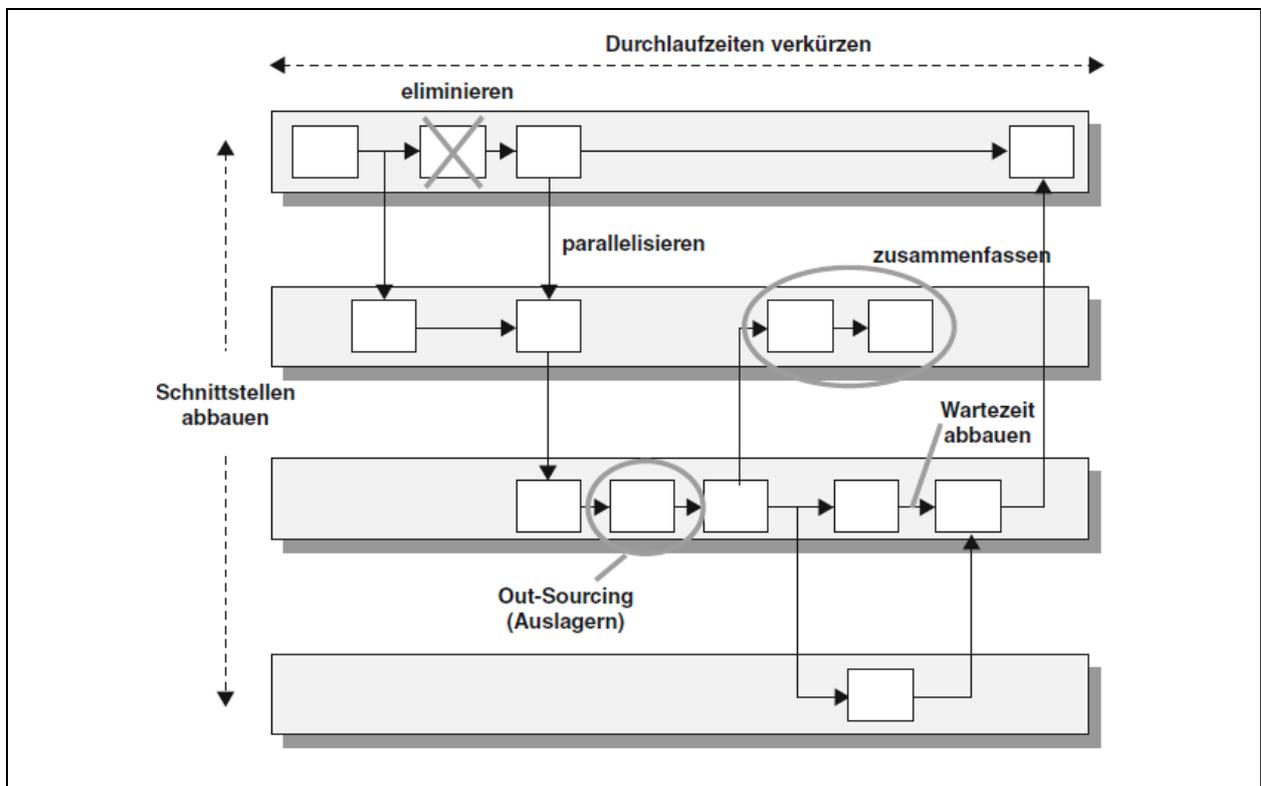


Abbildung 18: Beispiel für die Erarbeitung eines Sollprozesses²⁰⁶

Auf einige Ansätze zur Leistungssteigerung von Prozessen wird nun detaillierter eingegangen.

Auslagern von Prozessen

Prozesse, die aus wettbewerbsstrategischer Sicht nur eine untergeordnete Rolle spielen, sollten ausgelagert werden. Es ist allerdings ein Irrglaube, dass mit dem

²⁰⁴ Vgl. Koch (2011), S.92

²⁰⁵ Vgl. Best/Weth (2010), S.136ff.

²⁰⁶ Koch (2011), S.94

Outsourcing Prozesse in den Griff zu bekommen sind, die vorher nicht beherrscht wurden. Motive für das Auslagern können Konzentration auf die eigenen Kernkompetenzen, Kostenvorteile bei Fremdbezug oder eine Reduktion der Kapitalmittelbindung sein.²⁰⁷

Eliminieren von Prozessschritten

Ein Prozessablauf besteht in der Regel aus einer Vielzahl von betrieblichen Tätigkeiten. In dieser Fülle von Aktivitäten existieren aber nur wenige, die den Wert des Prozessergebnisses erhöhen. Beispiele für nicht-wertschöpfende Tätigkeiten können lagern, weiterleiten, verteilen, sortieren oder mehrfach erfassen sein. Eine Prüfung des Prozessablaufs auf solche Tätigkeiten ist durchzuführen und der Anteil solcher Tätigkeiten an der Gesamtdurchlaufzeit des Prozesses ist zu ermitteln. Wenn eine Aktivität keine Wertschöpfung erbringt, ist zuerst zu prüfen, ob sie indirekt durch das Zusammenwirken mit anderen Aktivitäten zur Wertschöpfung beiträgt. Solche Aktivitäten werden als unterstützende Aktivitäten bezeichnet. Beispiele wären das Rüsten von Maschinen, Erstellen von Berichten oder das Weiterleiten von Informationen. Diese Aktivitäten sind auf ein Minimum zu reduzieren. Hat eine nicht-wertschöpfende Aktivität keine solche unterstützende Funktion, so soll geprüft werden, ob sie auf Grund von gesetzlichen Vorschriften erforderlich ist. Prozesskosten und -durchlaufzeit lassen sich durch das Eliminieren von nicht-wertschöpfenden Tätigkeiten reduzieren.²⁰⁸

Die Gesamtleistung eines Unternehmens setzt sich zusammen aus ca. 25% Nutzleistung, die direkt zur Wertsteigerung beiträgt; aus ca. 45% Stützleistung, die indirekt der Wertsteigerung dient; aus ca. 20% Blindleistung, die nicht zur Wertsteigerung beiträgt und aus ca. 10% Fehlleistung, die zur Wertminderung beiträgt.²⁰⁹ Abbildung 19 zeigt diesen Zusammenhang exemplarisch.

²⁰⁷ Vgl. Best/Weth (2010), S.174f.

²⁰⁸ Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.111

²⁰⁹ Vgl. Schmelzer/Sesselmann (2010), S.139

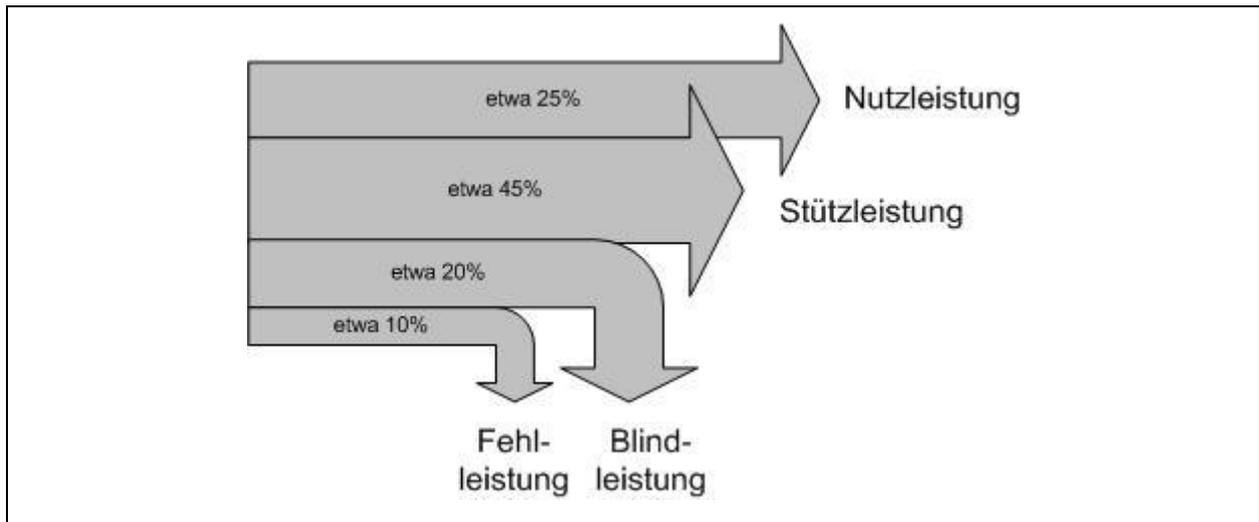


Abbildung 19: Aufteilung der erbrachten Gesamtleistung²¹⁰

Die Begriffe Nutzleistung und Stützleistung sind äquivalent mit den vorher verwendeten Begriffen wertschöpfende Tätigkeiten und unterstützenden Tätigkeiten.

Blindleistungen sind Tätigkeiten, die ungeplant auftreten und weder direkt noch indirekt zur Wertschöpfung beitragen. Beispiele sind Zwischenlagerung, Produktionsflussunterbrechung durch fehlerhaften Teilenachschub und Nachlieferungen aufgrund von Fehlinformationen. Solche Leistungen werden vom Kunden nicht wahrgenommen und sind zu eliminieren. Fehlleistungen waren als Nutz- oder Stützleistungen geplant, können aber aufgrund von Fehlern bei der Erstellung nicht verwertet werden. Beispiele sind fehlerhafte Produkte, falsche Buchungen oder fehlerhafte Statistiken. Ziel muss es sein, solche Fehlleistungen durch vorbeugende Tätigkeiten wie Planung oder Schulung grundsätzlich zu vermeiden. Das oberste Ziel ist es, den Wertschöpfungsanteil innerhalb des Prozesses zu erhöhen.²¹¹

Überarbeitung von Ablauffolgen

Es ist festzulegen, in welcher zeitlichen Reihenfolge die einzelnen Aktivitäten bzw. Teilprozesse ausgeführt werden sollen. Dies kann sequentiell, parallel oder alternativ erfolgen. Es ist zu prüfen, ob zum Zwecke der Durchlaufzeitverkürzung eine parallele Durchführung von Teilprozessen möglich ist. Eine strenge sequentielle Abfolge ist oft nicht zwingend notwendig und der nachfolgende Teilprozess kann bereits beginnen, obwohl der vorhergehende noch nicht vollständig abgeschlossen ist.²¹²

²¹⁰ In Anlehnung an Füermann/Dammasch (1997), S.63, eigene Darstellung

²¹¹ Vgl. Füermann/Dammasch (1997), S.64ff.

²¹² Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.114

Zeitliche und räumliche Gestaltung

Bei der zeitlichen Gestaltung gilt es einerseits eine minimale Durchlaufzeit zu erzielen und andererseits die Auslastung der Aktionsträger zu maximieren. Diese beiden Ziele stehen in einem Konkurrenzverhältnis zueinander, das als Dilemma der Ablauforganisation bekannt ist. Im Zuge der räumlichen Gestaltung sind die einzelnen Arbeitsplätze räumlich anzuordnen um minimale Transportwege zwischen den Arbeitsplätzen zu erreichen (Materialflussgestaltung).²¹³

Optimieren von Schnittstellen

Prozessschnittstellen sind besonders kritische Punkte, da an ihnen oft Informations-, Zeit- und Reibungsverluste auftreten. Wie schon in Abschnitt 3.5 aufgezeigt, werden zur Vermeidung dieser Verluste und zur Übergangsoptimierung Leistungsvereinbarungen festgelegt. Durch die Kenntnis der Anforderungen des Kunden an den Lieferanten können Probleme an den Schnittstellen vermieden werden. Diese Anforderungen werden schriftlich festgehalten. Solche Leistungsvereinbarungen können beispielsweise Anforderungen an Maßhaltigkeit, Liefertermine, Mengen, Format und Vollständigkeit beinhalten.²¹⁴

Die Prozessabgrenzungen sind wenn möglich so zu legen, dass möglichst einfache und wenige Schnittstellen nach außen bestehen. Dadurch werden Abstimmung und Koordination vereinfacht.²¹⁵

3.6.2 Segmentierung und Kaskadierung

Segmentierung und Kaskadierung sind Instrumente, um bei der Geschäftsprozessmodellierung eine Komplexitätsreduktion, als auch eine Anpassung der Prozessstruktur an individuelle Kundenforderungen zu erreichen.²¹⁶

Prozessesegmentierung

Unter der Segmentierung von Prozessen versteht man ein Instrument zur Komplexitätsreduktion und Anpassung von Geschäftsstrukturen. Ein Prozess, der bei einer Betrachtung auf niedriger Detaillierungsebene noch homogen erscheint, kann mit zunehmender Detaillierung eine Heterogenität der Prozessabläufe aufweisen. Darunter

²¹³ Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.115

²¹⁴ Vgl. Füermann/Dammasch (1997), S.71f.

²¹⁵ Vgl. Tipotsch (1997), S.59

²¹⁶ Vgl. Schantin (2004), S.119

versteht man, dass verschiedene Varianten eines Prozesses notwendig sind, um die Bedürfnisse des Marktes / der Kunden optimal befriedigen zu können. Dies kann den ganzen Prozess oder auch nur Teilprozesse betreffen.²¹⁷

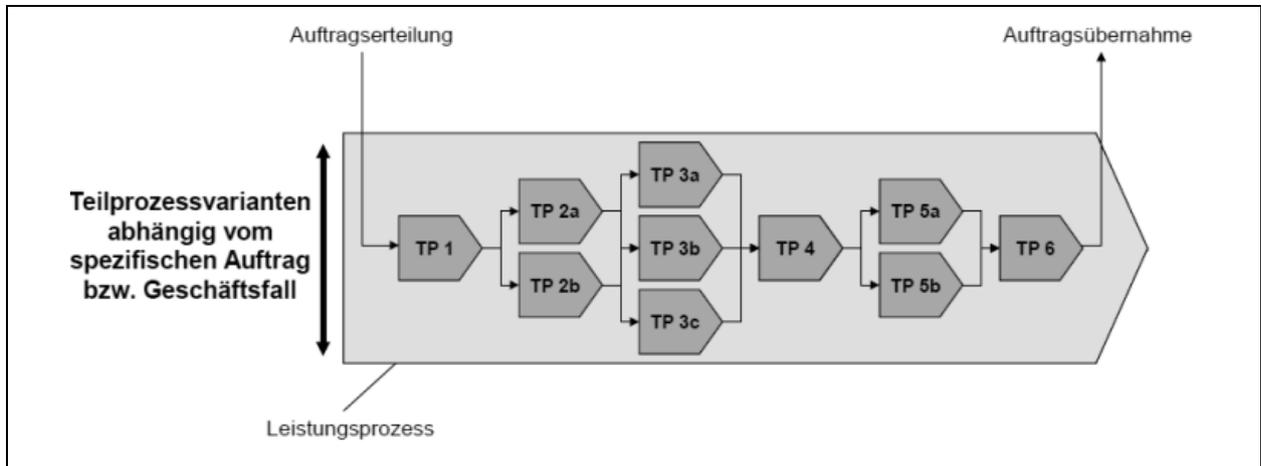


Abbildung 20: Heterogenität der Prozessabläufe²¹⁸

Wie in Abbildung 20 gezeigt wird ein gemeinsamer übergeordneter Prozess anhand charakteristischer Merkmale in verschiedene Prozessvarianten differenziert, die sich in weiterer Folge jeweils eigenständig gestalten lassen, was in Abbildung 21 visualisiert ist.²¹⁹

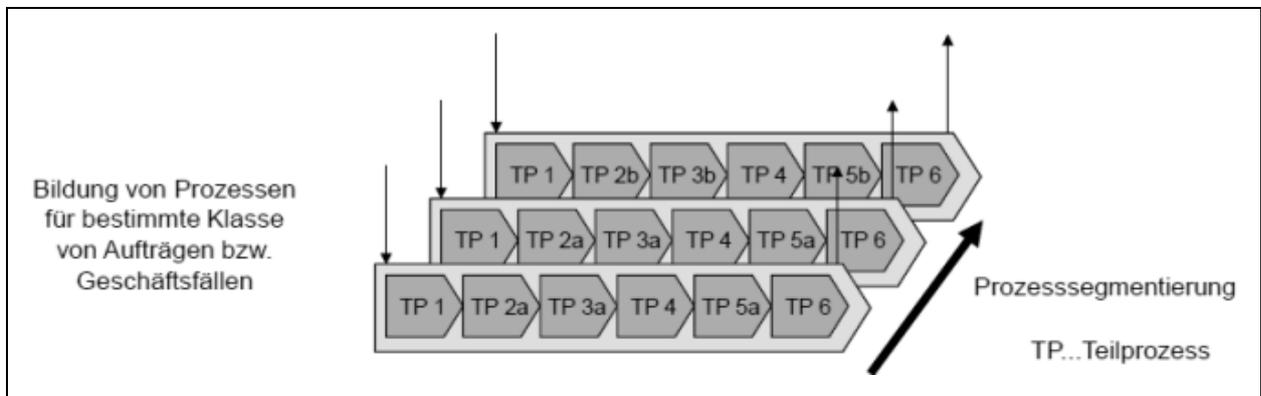


Abbildung 21: Verringerung der Wertschöpfungsbreite durch Segmentierung²²⁰

Für jede Variante wird ein spezifischer Prozessablauf festgelegt, der vom Standardablauf abweicht - somit entfallen komplizierte Ausnahmeregeln. Es sollte aber unbedingt zwischen Standardablauf und den Prozessvarianten unterschieden werden.²²¹

²¹⁷ Vgl. Schantin (2004), S.120

²¹⁸ Kohlbacher (2011), S.59

²¹⁹ Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.112

²²⁰ Kohlbacher (2011), S.60

²²¹ Vgl. Schmelzer/Sesselmann (2010), S.138

Der Vorteil der Bildung von Prozessvarianten besteht darin, dass für jede Variante ein eigener, maßgeschneiderter Prozessablauf nach dem Motto „one best way for each given situation“ gestaltet werden kann. Durch die Variantenbildung ist jeder Prozess einfach und klar strukturiert, da in jeder Variante nur zutreffende Vorfälle bearbeitet werden und Sonderfälle und Ausnahmen weitgehend entfallen.²²²

Prozesskaskadierung

Das Prinzip der Prozesskaskadierung ist in Abbildung 22 dargestellt und entspricht der Erteilung eines Subauftrags an einen unternehmensinternen oder -externen Prozess.²²³

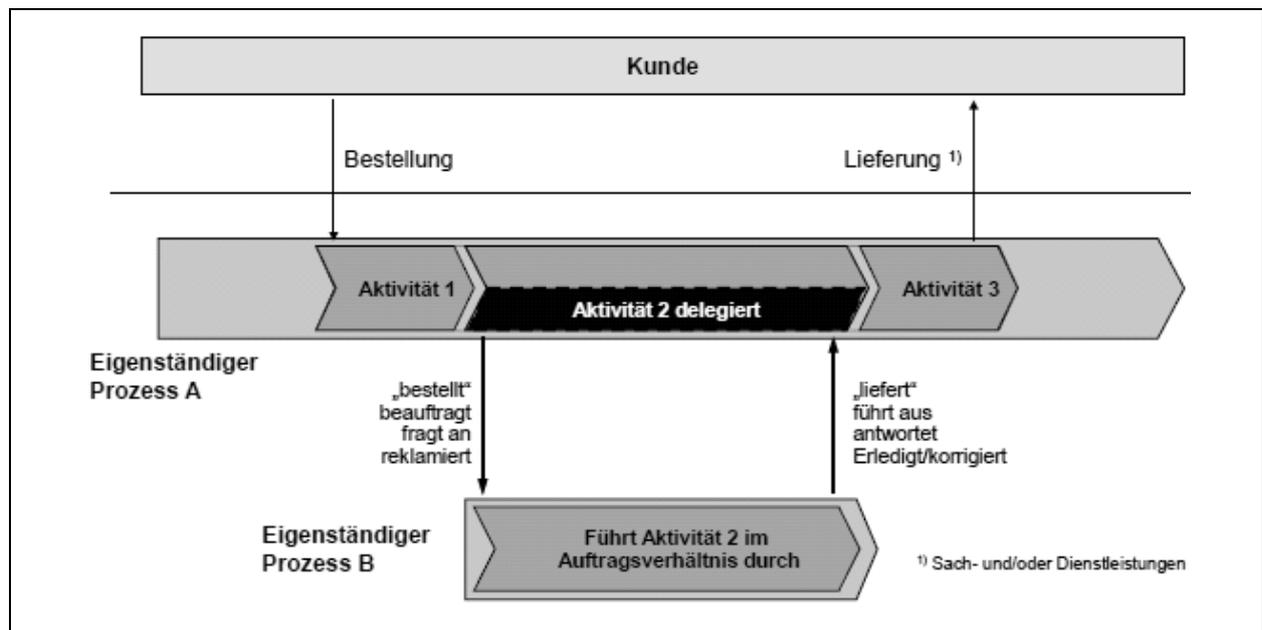


Abbildung 22: Prozesskaskadierung²²⁴

Die konsequente Anwendung dieser Subauftragserteilung zeichnet sich durch folgende Eigenschaften aus:²²⁵

- Abgrenzung des Verantwortungsbereichs führt zu klarer Definition der Prozessverantwortung.
- Auftragsverfolgung wird im auftragserteilenden Prozess durchgeführt, damit der übergeordnete Prozess den Auftrag nie aus den Augen verliert.
- Es entstehen klar definierte Kunden-Lieferanten-Beziehungen zwischen dem auftragserteilenden Prozess und dem auftragsübernehmenden Prozess. Der Auftraggeber der Leistung ist auch der Empfänger dieser Leistung.

²²² Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.113f.

²²³ Vgl. Schantin (2004), S.127

²²⁴ Kohlbacher (2011), S.35

²²⁵ Vgl. Schantin (2004), S.127f.

- Es existiert eine klare Verantwortung dem ursprünglichen Auftraggeber gegenüber, da die Auftragsaufbereitung und die Auftragszustellung im Urprozess verbleiben.

Werden die beiden Varianten der Auftragserfüllung - Auftragserfüllung ohne Subaufträge bzw. mit Subauftragserteilung - gegenübergestellt, lassen sich Unterschiede feststellen, die in Abbildung 23 gezeigt werden.

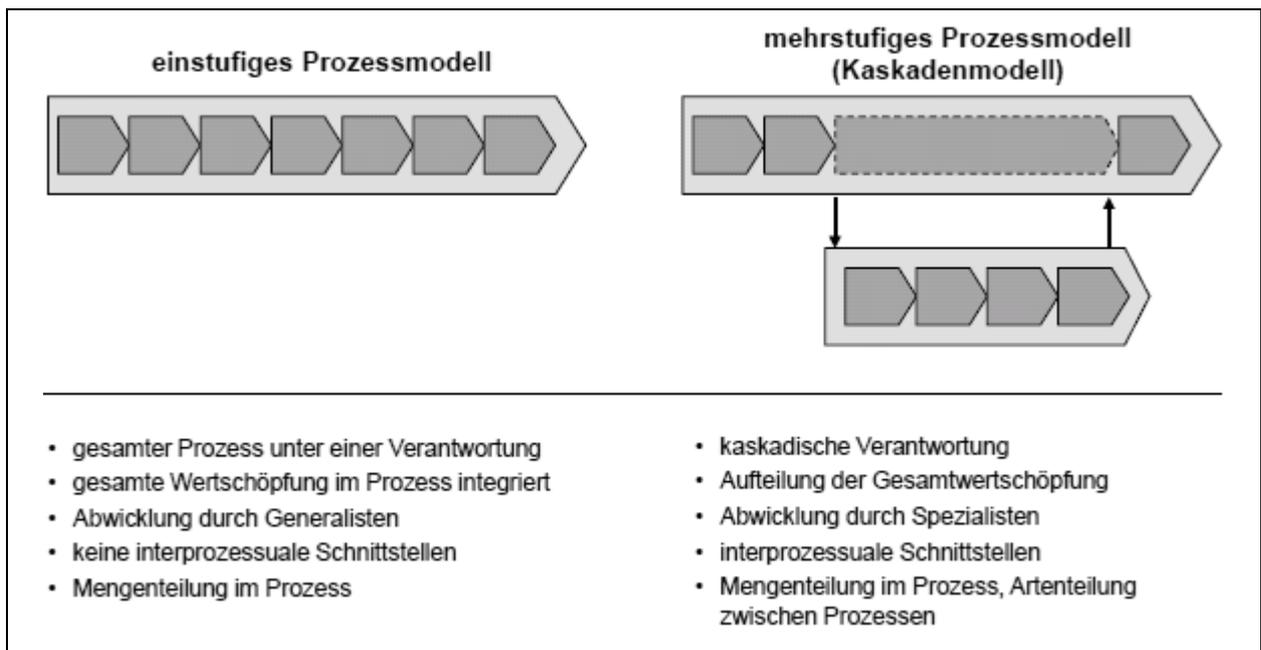


Abbildung 23: Unterschiede zwischen einstufigen und mehrstufigen Prozessmodellen²²⁶

Die Prozesskaskade ist durch eine definierte Bestellung-Lieferung-Beziehung gekennzeichnet und besitzt einen eigenständigen Verantwortungsbereich. Dadurch wird der Koordinationsaufwand zwischen Prozesskaskaden erheblich reduziert. Allerdings ist zu beachten, dass bei steigender Anzahl an Subaufträgen die Gesamtkomplexität innerhalb der Organisation aufgrund der vielen Kaskadenübergänge zunimmt.²²⁷

3.6.3 Prozesstandardisierung

Ziel der Prozesstandardisierung ist es, den Leistungsaustausch zwischen Geschäftseinheiten, Kunden, Lieferanten und Partnern transparent und effizient zu steuern. Hohe Strukturiertheit von Prozessen und eine hohe Wiederholhäufigkeit sind günstige

²²⁶ Kohlbacher (2011), S.37

²²⁷ Vgl. Schantin (2004), S.130ff.

Voraussetzungen für die Standardisierung. Als Vorteile können beispielsweise erhöhte Prozesstransparenz, Effizienzsteigerung und Nutzung von Synergien genannt werden. Allerdings steht den Vorteilen die Gefahr gegenüber, Wettbewerbsvorteile und Flexibilität einzubüßen. Durch unternehmensweite Prozessstandardisierung werden die Möglichkeiten eingeschränkt, um geschäftsspezifische Strategien, Gelegenheiten und Anforderungen individuell zu berücksichtigen. Weiters ist bei der Umsetzung darauf zu achten, dass die Vorteile nicht durch zu viele Vorschriften, hohe Bürokratie und Kontrolle vermindert werden.²²⁸

Allerdings ist zu bedenken, dass sich nicht alle Prozesse zur Standardisierung eignen. Das gilt besonders für kreative Prozesse, deren Input veränderlich ist und wo Kunden einen variablen oder einzigartigen Output wertschätzen.²²⁹

3.6.4 Prozessdokumentation

Die Prozessdokumentation soll Transparenz bezüglich der Strukturen schaffen und dient dem einheitlichen Verständnis aller Beteiligten über die Ziele und Inhalte des Prozesses. Es ist wichtig, die Kunden-Lieferanten-Beziehungen klar zu formulieren, was durch eine exakte Definition der Schnittstellen erreicht wird. Der Detaillierungsgrad der Dokumentation ist dem Abstraktionsniveau der Prozessdekomposition anzupassen und somit je nach Prozess verschieden. Um die geforderte Transparenz zu erhalten werden die Prozessabläufe grafisch dargestellt.²³⁰

Nachfolgend wird auf die Dokumentationsmöglichkeit mit Wertschöpfungsketten- und Flussdiagrammen kurz eingegangen.

Wertschöpfungskettendiagramm

In einem Wertschöpfungskettendiagramm, auch als Prozesslandkarte bezeichnet, werden alle Prozesse eines Unternehmens / Unternehmensbereichs inklusive der vorhandenen Schnittstellen abgebildet. Durch das hohe Abstraktionsniveau wird somit eine übergeordnete Sicht auf die Prozesse ermöglicht.²³¹ Abbildung 24 zeigt ein Beispiel eines solchen Wertschöpfungskettendiagramms.

²²⁸ Vgl. Schmelzer/Sesselmann (2010), S.198ff.

²²⁹ Vgl. Hall/Johnson (2009), S.58ff.; Schmelzer/Sesselmann (2010), S.200

²³⁰ Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.119f.

²³¹ Vgl. Koch (2011), S.54

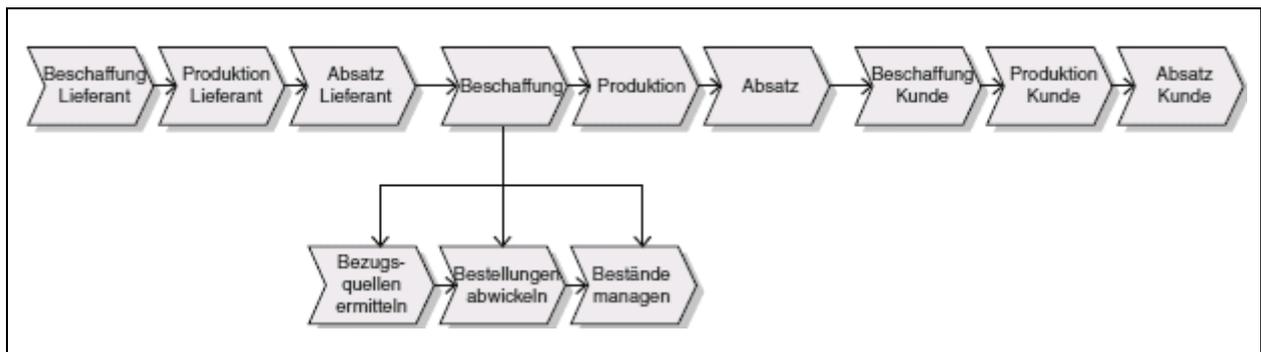


Abbildung 24: Beispiel eines Wertschöpfungskettendiagramms²³²

Flussdiagramm

Flussdiagramme, auch als Flow Charts bekannt, bilden einen einzelnen Prozess ab.²³³ In Abbildung 25 werden die wichtigsten Notationselemente und ein Beispiel eines Flussdiagramms gezeigt.

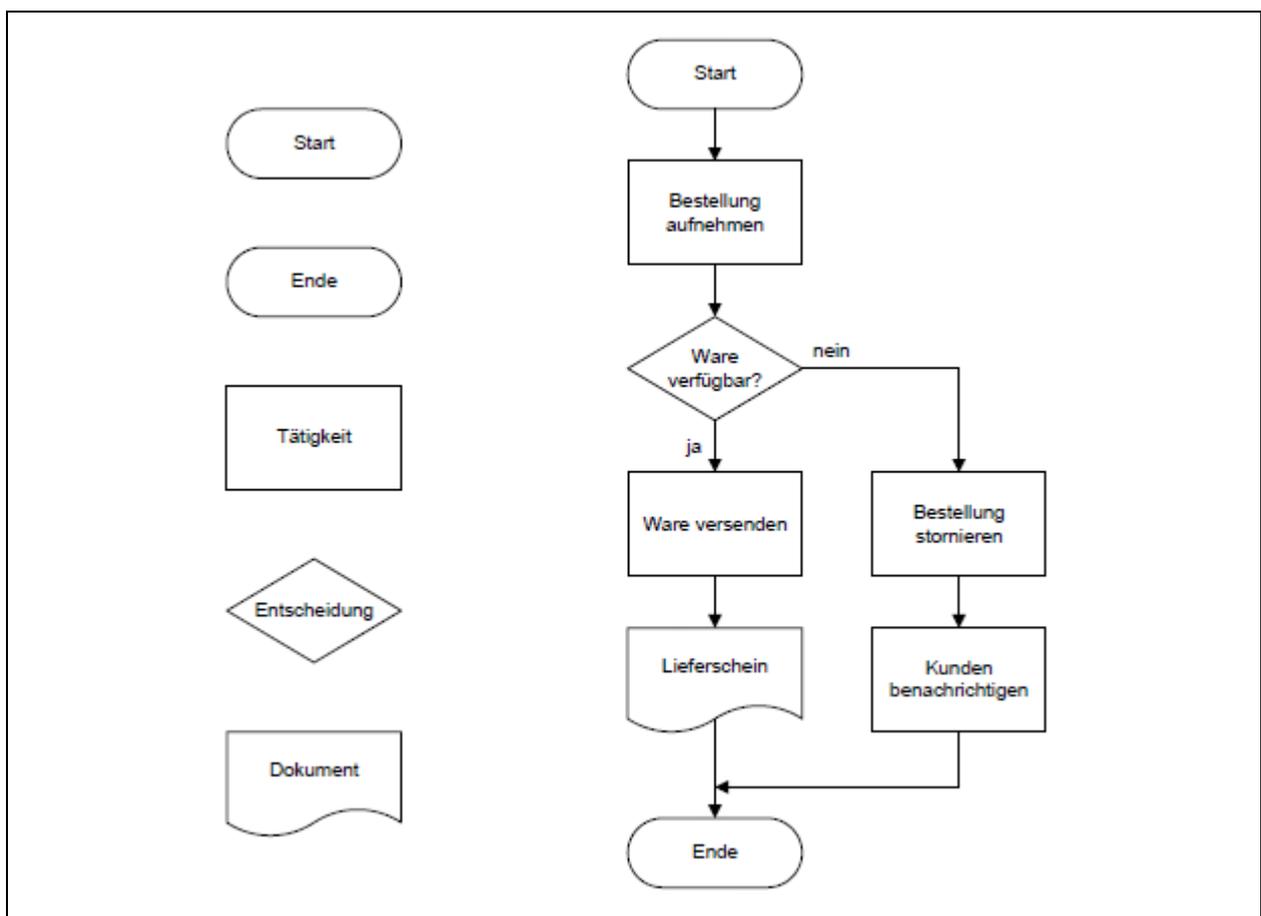


Abbildung 25: Notation und Beispiel eines Flussdiagramms²³⁴

²³² Koch (2011), S.55

²³³ Vgl. Koch (2011), S.55

²³⁴ <http://www.it-academy.cc>, Zugriffsdatum: 05.08.2011, eigene Darstellung

3.7 Zuweisung der Prozessverantwortung

Zur erfolgreichen Implementierung und Durchführung der zuvor gestalteten Geschäftsprozesse sind die notwendigen Verantwortlichkeiten und Kompetenzen für die Prozessdurchführung und das Prozessmanagement festzulegen. Der Geschäftsprozessverantwortliche plant, steuert und kontrolliert den laufenden Prozess und ist für die Einhaltung der Prozessziele verantwortlich. Somit ist er für die Effektivität und Effizienz des gesamten Prozesses verantwortlich. Prozessverbesserung und -weiterentwicklung zählen ebenfalls zu seinem Aufgabenspektrum.²³⁵

Durch die Ernennung eines Prozessbesitzers wird die Optimierung eines Prozesses über verschiedene Abteilungen hinweg sichergestellt und eine abteilungsweise Suboptimierung verhindert. Die Kundenanforderungen können durch den gesamten Prozess weitergeleitet und erfüllt werden.²³⁶

Die Leitung von Teilprozessen wird Teilprozessverantwortlichen übertragen, die in Abstimmung mit den Geschäftsprozessverantwortlichen die Verantwortung für Gestaltung, Durchführung und Ergebnisse von Teilprozessen tragen.²³⁷

3.8 Prozessverbesserung und -reorganisation

Nachdem die Prozessgestaltung abgeschlossen wurde erfolgt die Prozesseinführung. Um einen reibungslosen Ablauf der Prozesse zu erreichen, sind die betroffenen Mitarbeiter in den neuen Abläufen zu schulen.²³⁸

Die mitarbeiterbezogene Begleitung der Veränderungsprozesse ist entscheidend für das Gelingen und den Erfolg der gesetzten Veränderungsmaßnahmen. Alle Betroffenen müssen die neuen Prozesse annehmen und aktiv umsetzen. Widerstände gegen Veränderungen und Konflikte sind übliche Begleiterscheinungen von Veränderungsprozessen. Konflikte müssen offen angesprochen und in Kooperation mit den Beteiligten gelöst werden. Eine frühzeitige und offene Kommunikation sowie die Einbindung der Beteiligten in den Veränderungsprozess sind elementare Mittel um Angst und Vorurteilen entgegenzuwirken.²³⁹

²³⁵ Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.120f.

²³⁶ Vgl. Fürmann/Dammasch (1997), S.36

²³⁷ Vgl. Schmelzer/Sesselmann (2010), S.167

²³⁸ Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.125

²³⁹ Vgl. Koch (2011), S.104

Wenn die eingeführten Prozesse beherrscht werden, ist eine Prozessverbesserung anzustreben. Ein Prozess wird dann beherrscht, wenn die gestellten Qualitätsanforderungen ständig erreicht werden, keine signifikanten Prozessabweichungen auftreten und mögliche Prozessschwankungen sofort identifiziert werden können. Aus diesem Grund ist die Zufriedenheit der Prozesskunden zu messen sowie der Prozess selbst laufend zu überprüfen und gegebenenfalls zu modifizieren um eine Verbesserung zu erreichen.²⁴⁰

²⁴⁰ Vgl. Schulte-Zurhausen (2010), S.125f.

4 IST-Analyse der Serienüberleitung

Im Zuge der Serienüberleitung erfolgt die Überleitung von fertig entwickelten Produkten der Kunden in die WILD Serienfertigung. Die Zielstellung dabei ist der Aufbau einer serienreifen Produktionslinie zur Herstellung spezifikationskonformer Produkte.

In diesem Abschnitt werden die Ergebnisse der Analysephase vorgestellt. Zu Beginn wird die Abgrenzung des Prozesses vorgenommen und danach die tatsächliche Prozessdurchführung visualisiert. Darauf folgend wird auf den Ablauf der Serienüberleitung laut Product Transfer Management System eingegangen und aufbauend auf den Unterschieden zwischen SOLL und IST eine Schwachstellenanalyse durchgeführt sowie Verbesserungsvorschläge abgeleitet.

4.1 Abgrenzung des Prozesses

In Abbildung 26 ist das WILD-Prozessmodell abgebildet. Im Fokus stehen die Anforderungen der Kunden, die im Unternehmen in die Leistungen für die Kunden transformiert werden. Während die Leistungsprozesse im Unternehmen durch die Managementprozesse gesteuert werden, beliefern die fünf unterstützenden Prozesse diese Leistungsprozesse und ermöglichen somit die Leistungserstellung.

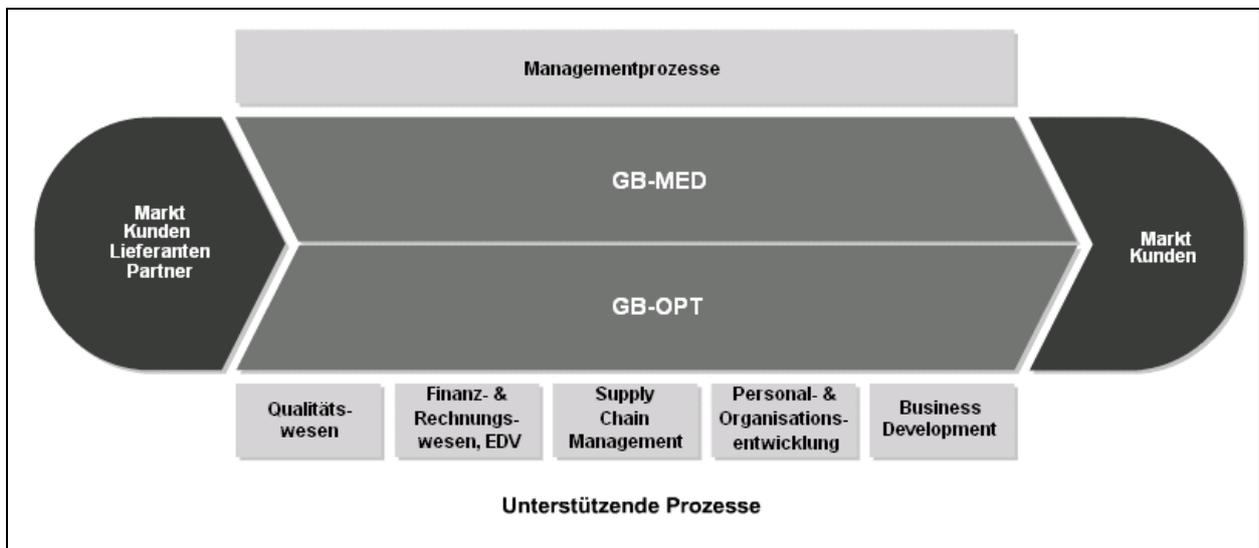


Abbildung 26: WILD-Prozessmodell²⁴¹

²⁴¹ WILD – Prozessmodell ENABLER, Stand vom 15.09.2011

In den beiden Geschäftsbereichen Medizintechnik und Technische Optik am Standort in Völkermarkt sowie am Standort in Wernberg laufen prinzipiell die gleichen Geschäftsprozesse ab. Sie werden in Abbildung 27 dargestellt.

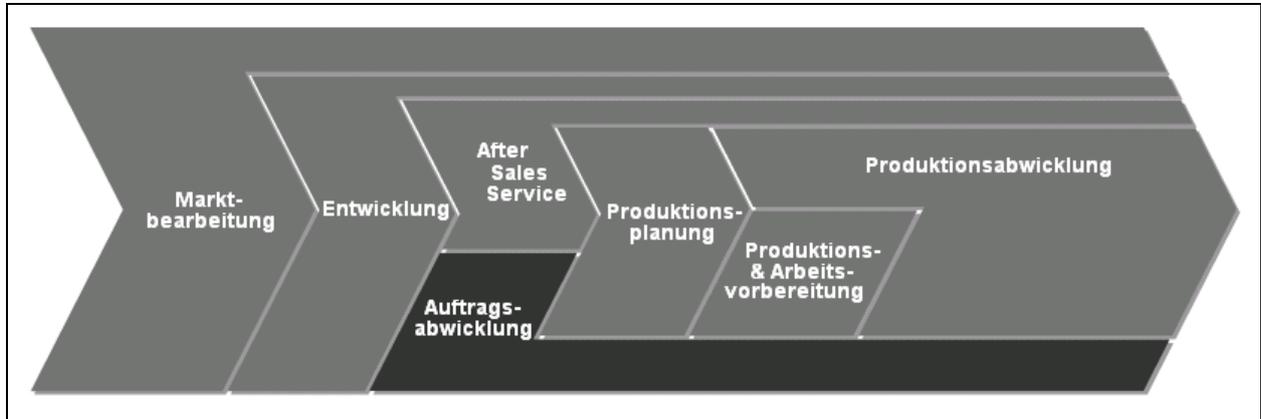


Abbildung 27: Überblick über die Geschäftsprozesse²⁴²

Die Ausgangsbasis der primären Geschäftsprozesse sind die gewünschten bzw. erwarteten Leistungen der externen Kunden.²⁴³ In diesem Sinne existieren vier solcher Geschäftsprozesse:

- Marktbearbeitung – von der Anfrage zum Angebot
- Entwicklung – von der Idee zum Konzept
- Auftragsabwicklung – vom Auftrag zum Produkt
- After Sales Service – vom Kundenanliegen zur Serviceleistung

Die Prozesse Produktionsplanung, Produktions- und Arbeitsvorbereitung sowie Produktionsabwicklung sind innerhalb der Auftragsabwicklung bzw. des After Sales Service eingebunden.

Prozessspezifikation

Der Prozess der Serienüberleitung stellt eine Sonderform der Auftragsabwicklung dar. Bisher existiert für die Serienüberleitung keine eigene Prozessbeschreibung, sondern ist in jener der Auftragsabwicklung inkludiert. Diese wird in Abbildung 28 gezeigt.

Den Standardablauf der Auftragsabwicklung stellt die Serienproduktion dar, wo Kundenbestellungen z.B. innerhalb bereits bestehender Rahmenverträge getätigt werden und bei WILD nur noch die Fertigung veranlasst werden muss. Diese Form der

²⁴² WILD – Prozessmodell ENABLER, Stand vom 15.09.2011

²⁴³ Vgl. Schmelzer/Sesselmann (2010), S.130

Auftragsabwicklung unterscheidet sich aber erheblich von jener der Serienüberleitung, wie folgende Beispiele zeigen:

- Im ERP-System sind keine Stammdaten anzulegen, da diese schon im Zuge der Serienüberleitung angelegt werden müssen.
- Bei Serienaufträgen kann auf die bereits während der Serienüberleitung aufgebaute Infrastruktur und Montagelinien zurückgegriffen werden.
- CNC-Programme für Mechanik-Eigenfertigungsteile und Prüfpläne werden im Zuge der Serienüberleitung erstellt und sind für Serienaufträge schon vorhanden.

Auftragsabwicklung Prozessowner: geg, eme, jda		
Parameter	Inhalte	Verantw.
Input	Fixierter Vertriebsauftrag Kundenanfrage zu Aufträgen	PLV
Ziele	Sicherstellung der Auftragsabwicklung unter Berücksichtigung vertraglicher Vorgaben. Begleitung der Kunden bis zur Auslieferung und Verrechnung.	PLV FL TL
Aufgaben	Prüfung der Kundenauftragsdaten hinsichtlich Verfügbarkeit (Rev.-standsprüfung, etc.). Auftragsanlage und Weiterleitung AB. Auftragsbezogene Stammdatenerfassung (Teile anlegen, Stücklisten, Arbeitspläne erfassen, Material anlegen, etc.). ASP - Ablauf aufbereiten. Abstimmung mit Produktionsplänen. Qualitätsplanung (Selbstprüfanweisungen), festgelegte Standards einbauen, spezielle Kundenanforderungen festlegen (Für ZK und EF). Messmittel, Vorrichtungen, spezielle Werkzeuge und Prüfmittel ermitteln und beschaffen (intern und extern). Vorbereitung und Durchführung der kundenbezogenen Kommissionierung. Überwachung des Transportes an den Kunden. Sicherstellung der Zahlungsverfolgung und Fakturierung.	PLV Logistik FL TL POP POQ
Output	Auftragsbestätigungen (in Pro Alpha erfasste Aufträge). Den vertraglich vereinbarten Kundenanforderungen entsprechend ausgelieferte Produkte. Zentraler Ansprechpartner bei auftragsspezifischen Fragen des Kunden. Zufriedene und von Wild überzeugte Kunden. Aktuelle Bestandsdaten in Pro Alpha.	PLV FL TL POP POQ
Kennzahlen	FL- Kennzahlen	FL

Abbildung 28: Prozessbeschreibung der Auftragsabwicklung²⁴⁴

Weiters ist noch Start und Ende des Prozesses der Serienüberleitung festzulegen. Gestartet wird der Prozess durch den Auftragseingang des Kunden bei WILD. Das Prozessende stellt die Auslieferung der validierten Erstserie an den Kunden dar.

²⁴⁴ WILD – Prozessmodell ENABLER, Stand vom 15.09.2011
Anmerkung: geg, eme, jda sind Kurzzeichen für WILD-Mitarbeiter.

4.2 Aufnahme der tatsächlichen Prozessdurchführung

Im Zuge der Analysephase wurde der Ablauf der tatsächlichen Prozessdurchführung ermittelt. Dazu wurden insgesamt 16 Interviews mit am Prozess beteiligten Mitarbeitern geführt. Es wurden 15 Projektleiter Vertrieb, davon sechs im Geschäftsbereich Medizintechnik, fünf im Geschäftsbereich Technische Optik und vier am Standort in Wernberg zur Prozessdurchführung befragt. Um die Anforderungen des Qualitätsmanagements an den Prozess beurteilen zu können, wurde zusätzlich ein Mitarbeiter des Qualitätswesens zum Prozess befragt.

Während des Interviews wurde der individuelle Prozessablauf von den Mitarbeitern geschildert. Der Interviewleitfaden ist in Anhang A dargestellt.

4.2.1 Auswertung der Interviews

Die Ergebnisse resultieren aus der Auswertung der in den Interviews gesammelten Daten. In Abbildung 29 wird der Durchführungsgrad der einzelnen Prozessschritte dargestellt, wobei ein Durchführungsgrad von 100% bedeutet, dass alle der befragten PLV den jeweiligen Schritt ausführen.

Allerdings ist anzumerken, dass die Bezugsbasis für die Berechnung des Durchführungsgrades variiert. Generell dient als Bezugsbasis die Menge aller befragten 15 PLV. Für die Prozessschritte „13 - Risikoanalyse durchführen“ und „19 - Risikoanalyse aktualisieren“ reduziert sich die Bezugsbasis auf 10 PLV, da die Risikoanalyse in der Technischen Optik derzeit nicht gefordert wird. Prozessschritt „6 – EF-Teile Mechanik programmieren“ ist nur am Standort Völkermarkt relevant, da am Standort Wernberg keine Mechanikteile gefertigt werden, somit reduziert sich hier die Bezugsbasis auf 11 PLV.

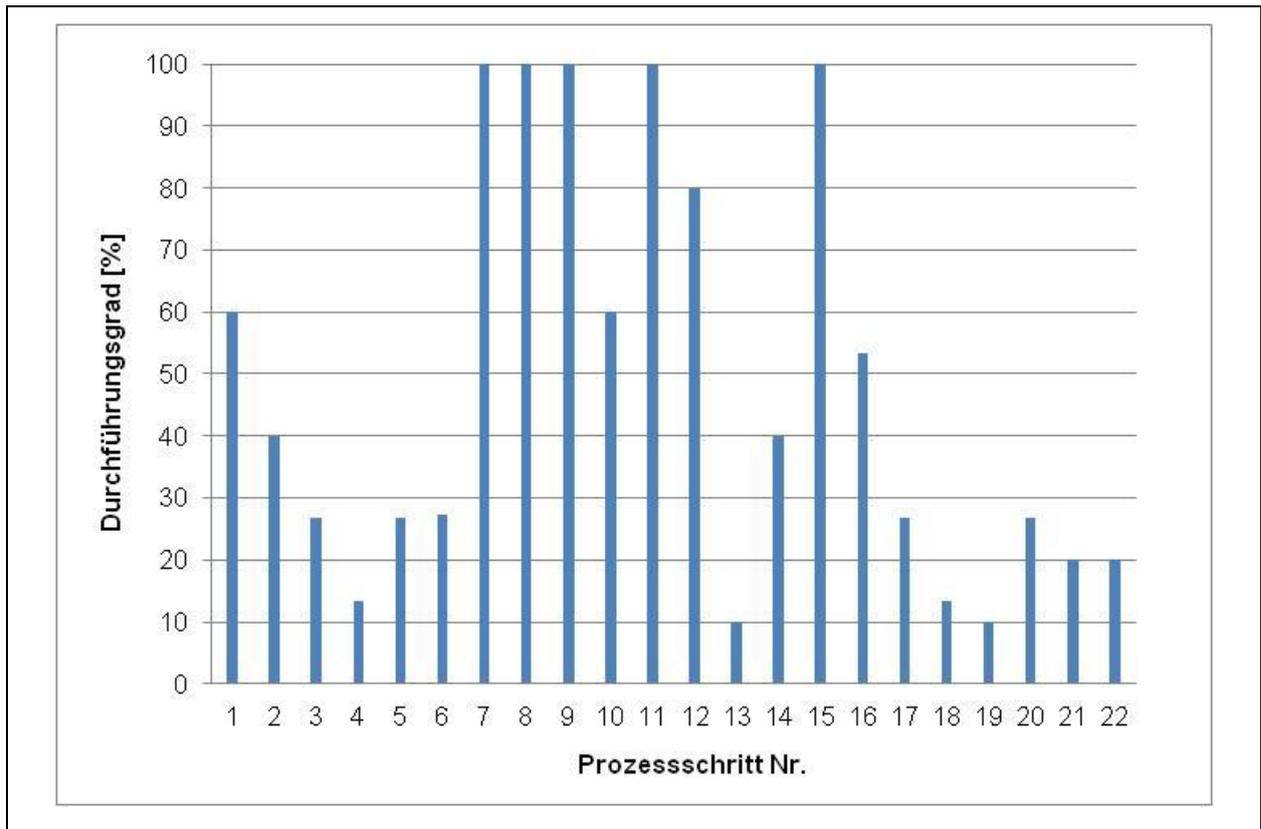


Abbildung 29: Durchführungsgrad der Prozessschritte²⁴⁵

Die im jeweiligen Prozessschritt ausgeführten Tätigkeiten sind in Tabelle 1 angeführt und werden in weiterer Folge in Abschnitt 4.2.2 noch detaillierter beschrieben.

Interpretation der Ergebnisse

Abbildung 29 ist zu entnehmen, dass die Schritte 7, 8, 9, 12 und 15 von allen Mitarbeitern durchgeführt werden. Der Durchführungsgrad der restlichen Schritte variiert sehr stark.

Es ist festzustellen, dass es bei der Serienüberleitung keine unterschiedlichen Prozessvarianten im eigentlichen Sinn gibt. Die aus Abbildung 29 ersichtlichen Unterschiede bei der Prozessdurchführung ergeben sich aufgrund der Nichtberücksichtigung der jeweiligen Schritte durch den individuellen Mitarbeiter.

Weiters ist anzumerken, dass die in Tabelle 1 aufgeführten Prozessschritte nicht von allen Mitarbeitern in dieser Ablauffolge durchgeführt werden. Aufgrund des fehlenden Standardablaufs kommt es zu Unterschieden bei der Reihenfolge der Schritte bei den einzelnen Mitarbeitern.

²⁴⁵ Ergebnis aus den Mitarbeiterinterviews im August 2011, eigene Darstellung

Nr.	durchgeführte Tätigkeit
1	Bestellung prüfen
2	Vertrag prüfen
3	Projektplan aktualisieren
4	Kickoff-Meeting durchführen
5	Langläufer: SD anlegen und bestellen
6	EF-Teile Mechanik programmieren
7	SD-Anlage restl. Teile
8	Rahmen-/ Vertriebs-/ Produktionsauftrag anlegen
9	Abrufe bei Lieferanten / EF-Teile einplanen
10	Planung Montagelayout
11	Erstellen Montageunterlagen
12	Montageequipment und Werkzeuge bestellen
13	Risikoanalyse durchführen und Validierungsumfang ableiten
14	Prüfmerkmale festlegen und im proAlpha hinterlegen
15	Erstmontage, MA-Schulung, Auslieferung Nullserie
16	Kundefreigabe
17	Aktualisieren Montageunterlagen
18	Validierung Montageprozess
19	Risikoanalyse aktualisieren
20	Auslieferung validierte Erstserie
21	Nachkalkulation durchführen
22	Kundenfeedback und Lessons-learned

Tabelle 1: Durchgeführte Tätigkeiten bei der Serienüberleitung

Bei der Befragung der Mitarbeiter wurde auch auf mögliche Unterschiede der Prozessdurchführung eingegangen, es wurde nach Ablaufunterschieden bei verschiedenen Kunden, Projektkategorien und Geschäftsbereichen gefragt. Die Unterschiede sind in Tabelle 2 ersichtlich.

OPT	MED	WE
ISO 9001: kein Risikomanagement erforderlich	ISO 13485: Risikomanagement erforderlich	ISO 13485: Risikomanagement erforderlich
Dokumentationsaufwand nach ISO 9001	Dokumentationsaufwand nach ISO 13485	Dokumentationsaufwand nach ISO 13485
–	Für den amerikanischen Markt sind Validierung und Dokumentation nach QSR-Richtlinien erforderlich	Für den amerikanischen Markt sind Validierung und Dokumentation nach QSR-Richtlinien erforderlich
Sonderregelungen Militärtechnik	–	Keine Eigenfertigungsteile Mechanik

Tabelle 2: Unterschiede zwischen den Geschäftsbereichen

Die Unterschiede beschränken sich im Wesentlichen auf die Anforderung an die Dokumentation. Aufgrund dessen ist es nicht notwendig, Prozessvarianten auf Basis der Geschäftsbereiche zu bilden. Für den Prozess der Serienüberleitung sind allseits die gleichen Prozessschritte erforderlich.

Genauigkeit der Ergebnisse

Da die Daten aus den Interviews mit den entsprechenden Mitarbeitern gewonnen wurden, ist es schwer abzuschätzen, welche Schwankungsbreite der Durchführungsgrad je Prozessschritt aufweist. Da die Befragten den Ablauf der Serienüberleitung aus ihrer Sichtweise schilderten, könnte es vorgekommen sein, dass einzelne Schritte von den Mitarbeitern vergessen wurden aufzuzählen.

Das gezielte Nachfragen nach fehlenden Schritten wurde unterlassen, um eine Beeinflussung der befragten Mitarbeiter auszuschließen.

Dessen ungeachtet lassen sich aus Abbildung 29 eindeutige Trends ablesen. Einige Prozessschritte werden tendenziell von mehreren Mitarbeitern durchgeführt als andere.

4.2.2 Dokumentation der tatsächlichen Prozessdurchführung

In Abbildung 30 und Abbildung 31 werden die in Tabelle 1 aufgelisteten Prozessschritte in Form eines Flow Charts dargestellt. Diese Art der Prozessdurchführung, wo alle Prozessschritte berücksichtigt werden, wurde von keinem der befragten Mitarbeiter gewählt. Sie stellt in weiterer Folge die Basis für die Gestaltung des SOLL-Prozesses dar.

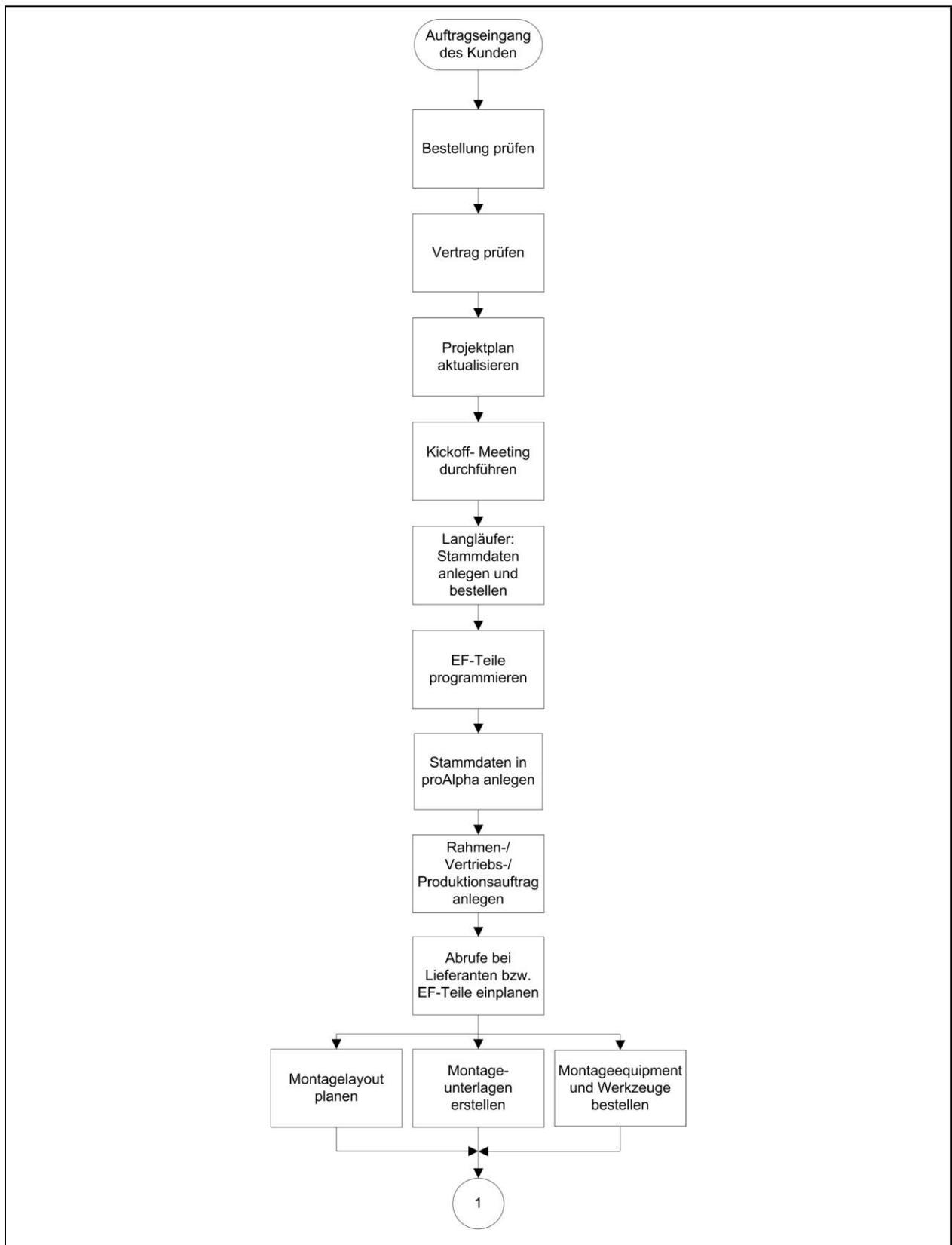


Abbildung 30: Tatsächliche Prozessdurchführung (1/2)²⁴⁶

²⁴⁶ Ergebnis aus den Mitarbeiterinterviews im August 2011, eigene Darstellung

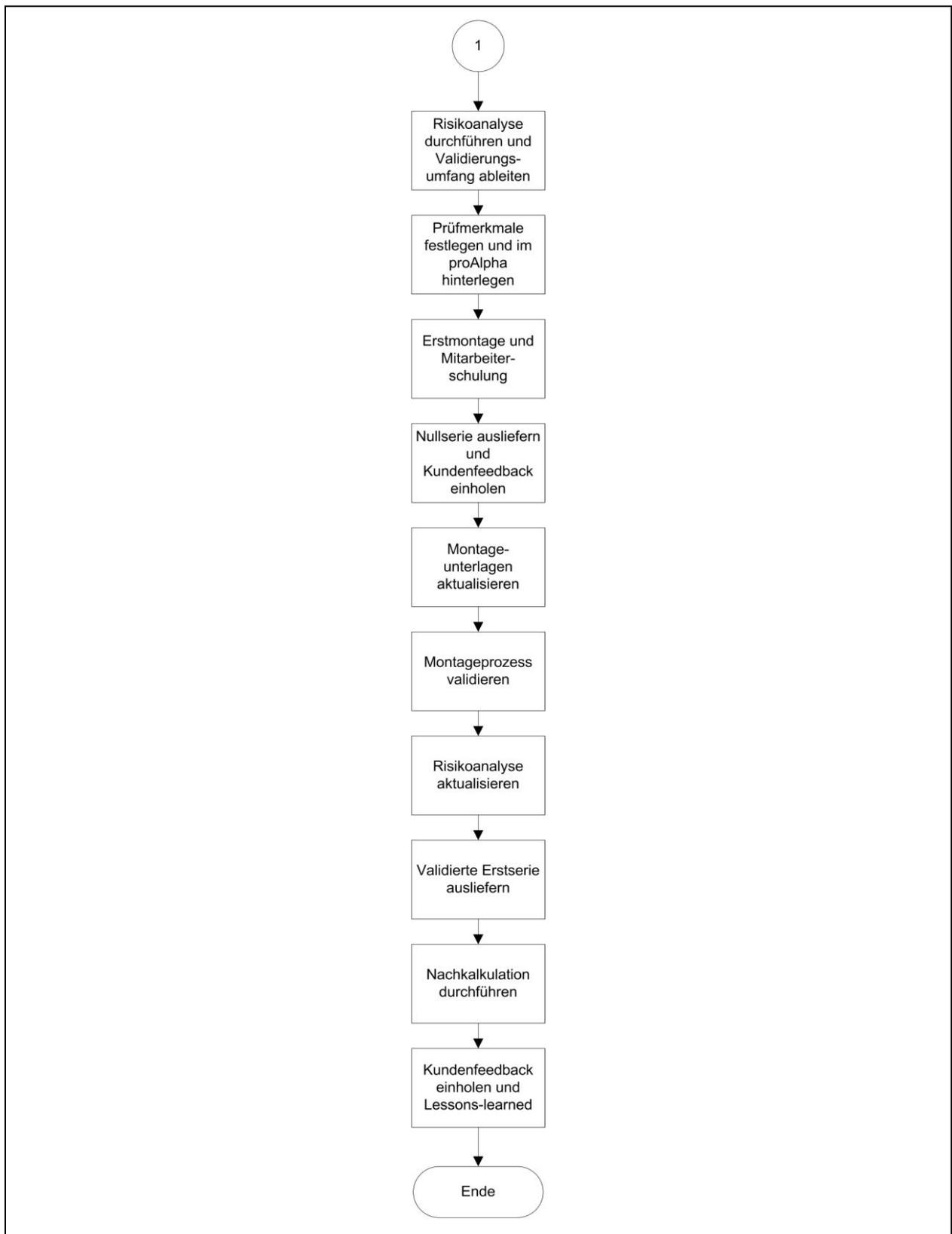


Abbildung 31: Tatsächliche Prozessdurchführung (2/2)²⁴⁷

²⁴⁷ Ergebnis aus den Mitarbeiterinterviews im August 2011, eigene Darstellung

Nachfolgend werden die in Abbildung 30 und Abbildung 31 visualisierten Prozessschritte detaillierter beschrieben.²⁴⁸

Auftragseingang des Kunden – Der Auftrag des Kunden gelangt beim PLV ein und wird von diesem in weiterer Folge bearbeitet.

Bestellung prüfen – Der PLV überprüft, ob die erhaltene Bestellung mit den vereinbarten Konditionen übereinstimmt. Dazu werden Revisionsstand des Produktes, Preis und Liefertermin überprüft. Ist dies nicht der Fall, wird der Kunde kontaktiert und Gegenmaßnahmen eingeleitet.

Verträge prüfen – Es erfolgt die Prüfung der Vertragsinhalte auf Einhaltung. In diesem Zusammenhang werden der Rahmenvertrag und die Qualitätsvereinbarung durch das Qualitätswesen, den Geschäftsbereichsleiter und den Geschäftsführer geprüft.

Projektplan aktualisieren – Der Projektplan wird in der Angebotsphase vom PLV erstellt und muss nun aktualisiert werden, um aktuelle Informationen einfließen zu lassen und eine Terminaktualisierung der verbleibenden Projetschritte in Abstimmung mit dem Kunden durchzuführen.

Kickoff-Meeting durchführen – Dem Projektteam, bestehend aus PLV, Einkäufer, Disposition, Teamleiter Montage, Programmierer sowie Fachexperte, wird das Projekt vorgestellt und das weitere Vorgehen abgestimmt. Offensichtliche Probleme können sofort besprochen, und Handlungsvarianten abgeleitet werden.

Stammdaten der Langläufer anlegen und Langläufer bestellen – Identifizierte Langläuferteile und Werkzeuge mit langer Herstellzeit werden vom PLV im ERP-System proAlpha angelegt und sofort bestellt, um einen negativen Einfluss der langen Lieferzeit auf die Time-to-Market zu minimieren.

EF-Teile programmieren – Es erfolgt die CNC-Programmierung von Dreh- und Frästeilen, die von WILD gefertigt werden, durch die Programmierer. Das Ergebnis dieses Schritts ist ein funktionsfähiges, eingefahrenes CNC-Programm.

Stammdaten anlegen in proAlpha – Im proAlpha sind alle Stammdaten (SD) und Dokumente laut Angebotskalkulation vom PLV anzulegen. Dazu gehören Kunden- und Lieferantenverträge, SD-Teile, SD-Stückliste, SD-Prozesse, SD-Dokumente (z.B. Zeichnungen, Datenblätter, Anweisungen, Prüfprotokolle usw.) und SD-Lieferanten für Kaufteile. Weiters sind Kundeneigentum (KE-Teile) und Werkzeuge (WW-Teile) anzulegen.

²⁴⁸ Ergebnis aus den Mitarbeiterinterviews im August 2011

Rahmenvertrag / Vertriebsauftrag / Produktionsauftrag anlegen – Der PLV legt den Rahmenauftrag im proAlpha mit dem im Vertrag mit dem Kunden vereinbarten Mengen, Zahlungsbedingungen und Lieferbedingungen an. Weiters erfolgt die Anlage der Vertriebsaufträge mit der ersten Abrufmenge und der Bestellnummer vom Kunden. Diese Vertriebsaufträge sind notwendig, um im proAlpha Lieferscheine und Rechnungen generieren zu können. Letztendlich werden noch die Produktionsaufträge generiert und eingeplant sowie die Auftragsbestätigung an den Kunden versendet.

Abrufe bei Lieferanten bzw. EF-Teile einplanen – Die Kaufteile werden durch die Disposition bei den ausgewählten Lieferanten abgerufen und die Fertigung der EF-Teile wird veranlasst.

Montagelayout planen – Es erfolgt die Planung des Montagelayouts und die Austaktung der einzelnen Arbeitsplätze durch den Teamleiter Montage mit Unterstützung des PLV. Die erforderliche Infrastruktur ist aufzubauen, damit die Montage reibungslos ablaufen kann.

Montageunterlagen erstellen – Es werden die Montageanweisungen, Prüfanweisungen und Prüfprotokolle unter Einbindung des Kunden und mit Rücksprache des Teamleiter Montage vom PLV erstellt.

Montageequipment und Werkzeuge bestellen – Notwendiges Montageequipment wird nach den geforderten Spezifikationen bestellt. Weiters erfolgt die Beschaffung von Hilfsmitteln für Fertigung und Montage. Im Werkzeugbau wird das Anfertigen von Vorrichtungen veranlasst und die Anschaffung von Spezialwerkzeugen für Produktion und Montage wird durchgeführt.

Risikoanalyse durchführen und Validierungsumfang ableiten – Risikomanagement wird in der ISO 13485 vorgeschrieben und ist somit für Medizintechnikprodukte erforderlich. Die Risikoanalyse wird in Form einer Prozess-FMEA im Team durchgeführt. Dazu wird die bereits in der Angebotsphase erstmals durchgeführte Risikoanalyse überarbeitet, um Prozessrisiken der Fertigung und Montage abschätzen zu können. Daraus ist in weiterer Folge der Validierungsumfang abzuleiten. Da die Validierung von Prozessen, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Messung verifiziert werden kann, auch in der ISO 9001 vorgeschrieben ist, ist die Ableitung des Validierungsumfangs für Projekte in allen Geschäftsbereichen notwendig.

Prüfmerkmale festlegen und im proAlpha hinterlegen – Kritische Maße sind als Prüfmerkmale für Kauf- und EF-Teile vom PLV mit dem Kunden festzulegen. Für EF-Teile sind diese im proAlpha als zu dokumentierendes Prüfmerkmal fest zu hinterlegen. Für Zukaufteile müssen die kritische Maße an die Wareneingangsprüfung übergeben werden.

Erstmontage und Mitarbeiterschulung – Es erfolgt die Erstmontage und Schulung der Montagemitarbeiter auf die Montageinhalte. Für die Dokumentation der Schulung sind die Schulungsnachweise vom Teamleiter Montage an den PLV zu übermitteln.

Nullserie ausliefern und Kundenfeedback einholen – Die Nullserie wird an den Kunden ausgeliefert und das Kundenfeedback eingeholt.

Montageunterlagen aktualisieren – Da sich während der Erstmontage in vielen Fällen Änderungen zum geplanten Montageablauf ergeben, sind die Montageunterlagen vom PLV zu aktualisieren und die Erkenntnisse der Erstmontage einzuarbeiten.

Montageprozess validieren – Der Montageprozess ist zu validieren um den Nachweis zu erbringen, dass der Montageprozess konstant zu einem Ergebnis führt, welches die definierten Spezifikationen erfüllt. Der Validierungsprozess wird vom Prozessoptimierer Qualität durchgeführt und ist in der QMVA-QW-010 festgelegt.

Risikoanalyse aktualisieren – Die bereits vor der Fertigung durchgeführte Risikoanalyse ist im Team zu aktualisieren, um Erfahrungen aus Nullserienmontage und Produktion einfließen zu lassen. Die bleibenden Restrisiken müssen vor Serienanlauf geklärt werden.

Validierte Erstserie ausliefern – Es erfolgt die Produktion, Montage und Auslieferung der validierten Erstserie, was das eigentliche Prozessende der Serienüberleitung darstellt. Die beiden nachfolgenden Prozessschritte sind allerdings auch durchzuführen, werden aber nicht mehr als zeitkritisch angesehen.

Nachkalkulation durchführen – Um die Wirtschaftlichkeit überprüfen zu können, wird eine Nachkalkulation vom PLV durchgeführt und durch den GBL freigegeben. Bei negativem Ergebnis werden entsprechende Maßnahmen abgeleitet.

Kundenfeedback einholen und Lessons-learned-Workshop abhalten – Es wird das Feedback des Kunden, der Lieferanten sowie aus allen internen Bereichen eingeholt. Darauf aufbauend wird ein Lessons-learned-Workshop abgehalten, um das Projekt Revue passieren zu lassen und gesammelte Erfahrungen sowie aufgetretene Probleme zu besprechen um für zukünftige Projekte eine nachhaltige Verbesserung erreichen zu können.

4.3 Ablauf laut Product Transfer Management System

Im PTMS wird der Prozessablauf von der Kundenanfrage bis zum Ende der Serienüberleitung abgebildet und ist in drei Phasen gegliedert, was in Abbildung 32 dargestellt wird. Es sind die Phasen „Kalkulation“, „Vorbereitung der Fertigung“ und

„Fertigstellung der Erstserie“ mit entsprechenden Milestones und Prozessschritten abgebildet, wobei Phase 2 und Phase 3 zum Prozess der Serienüberleitung zu zählen sind. Die Kalkulationsphase wird im Zuge der Diplomarbeit nicht berücksichtigt.

Titel	Status	Risiko	Issue	Fertiggestellt am
Phase: 1 Kalkulation				
Phase: 2 Vorbereitung der Fertigung				
08 Beauftragung durch den Kunden erhalten	Nicht gestartet	Nein	Nein	
09 Vertrag geprüft und unterzeichnet	Nicht gestartet	Nein	Nein	
10 Projektplan aktualisiert	Nicht gestartet	Nein	Nein	
11 Ressourcenabstimmung mit Fertigung durchgeführt	Nicht gestartet	Nein	Nein	
12 PRO ALPHA Stammdaten angelegt	Nicht gestartet	Nein	Nein	
13 Fertigung ist bereit für Erstserie	Nicht gestartet	Nein	Nein	
14 Vertriebsauftrag angelegt	Nicht gestartet	Nein	Nein	
15 Risikomanagement Phase 2 durchgeführt	Nicht gestartet	Nein	Nein	
16 Quality Gate Fertigungsfreigabe	Nicht gestartet	Nein	Nein	
Phase: 3 Fertigstellung der Erstserie				
17 Produktionsauftrag generiert	Nicht gestartet	Nein	Nein	
18 Beschaffung für den Erstauftrag ist erfolgt	Nicht gestartet	Nein	Nein	
19 Erstauftrag ausgeliefert, Prozessaudit abgeschlossen	Nicht gestartet	Nein	Nein	
20 Nachkalkulation durchgeführt	Nicht gestartet	Nein	Nein	
21 Risikomanagement Phase 3 durchgeführt	Nicht gestartet	Nein	Nein	
22 Kundenrückmeldung erfolgt	Nicht gestartet	Nein	Nein	
23 Verbesserungen abgearbeitet	Nicht gestartet	Nein	Nein	
24 Serienfreigabe erfolgt	Nicht gestartet	Nein	Nein	
25 Abschlussgespräch erfolgt	Nicht gestartet	Nein	Nein	

Abbildung 32: Darstellung der Prozessschritte in der Projektübersicht im PTMS²⁴⁹

Jeder Prozessschritt im PTMS ist prinzipiell gleich aufgebaut. Es wird der Grund für die Durchführung sowie das Ergebnis des Schrittes genannt. Weiters wird das notwendige Format und die Qualitätskriterien beschrieben und es werden Verantwortlichkeiten und Termine festgehalten. Eine Verknüpfung zu notwendigen Dokumenten ist auch gegeben. In Abbildung 33 ist der Prozessschritt „Beauftragung durch den Kunden erhalten“ exemplarisch dargestellt.

²⁴⁹ WILD – Product Transfer Management System-Software, Version 1.0

Titel	08 Beauftragung durch den Kunden erhalten
Phase	2 Vorbereitung der Fertigung
Grund	Formales Festhalten der Beauftragung durch den Kunden.
Ergebnis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Beauftragung durch den Kunden ist erfolgt, ein entsprechendes Schriftstück ist im PTMS gespeichert. 2. Teammitglieder (insbesondere SCM) und Geschäftsbereichsleiter sind informiert.
Format	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ein Dokument das die Beauftragung durch den Kunden darlegt 2. Checkliste Projekteinkauf QP-0309-PMS
Qualitätskriterien	<ol style="list-style-type: none"> 1. Beauftragung durch den Kunden gespeichert. 2. Alle relevanten Personen sind informiert. 3. Die Checkliste Projekteinkauf ist ausgefüllt.
Zugewiesen an	
Q-Verantwortlicher	
Anfangsdatum	
Gestartet am	
Fälligkeitsdatum	
Fertiggestellt am	
Status	Nicht gestartet
Risiko	Nein
Link 1	Checkliste Projekteinkauf
Link 2	
Link 3	
Link 4	
Link 5	
Link 6	
Kommentar	

Abbildung 33: Darstellung des Schrittes “Beauftragung durch den Kunden erhalten” im PTMS²⁵⁰

Die ganzheitliche Beschreibung des Prozesses der Serienüberleitung laut PTMS wird nachfolgend in Textform dargestellt. Festgehalten werden hier nur der Grund und das Ergebnis des Prozessschritts. Die Inhalte sind dem PTMS entnommen.

Phase 2 Vorbereitung der Fertigung

08 – Beauftragung durch den Kunden erhalten

Grund: Formales Festhalten der Beauftragung durch den Kunden

Ergebnis: Die Beauftragung durch den Kunden ist erfolgt, ein entsprechendes Schriftstück ist im PTMS gespeichert. Teammitglieder (insbesondere SCM) und Geschäftsbereichsleiter sind informiert.

²⁵⁰ WILD – Product Transfer Management System-Software, Version 1.0

09 – Vertrag geprüft und unterzeichnet

Grund: Vertragsprüfung im 4 Augen Prinzip

Ergebnis: Die Vertragsprüfung ist erfolgreich abgeschlossen. Formular „Checkliste Vertragsprüfung“ ist fertig ausgefüllt und vom GBL mittels Workflow freigegeben. Der Vertrag wurde von beiden Seiten unterzeichnet.

10 – Projektplan aktualisiert

Grund: Das Projekt ist mittlerweile soweit fortgeschritten, dass der Projektplan auf seine Richtigkeit überprüft werden sollte.

Ergebnis: aktualisierter Projektplan

11 – Ressourcenabstimmung mit Fertigung durchgeführt

Grund: Planung der Fertigungsvorbereitung

Ergebnis: Abgestimmte Planung mit dem zuständigen Fertigungsleiter durchgeführt. Steuerung nach Bedarf, ASP oder Programmplan. Lagerhaltung (Kanban). Montagelayout. CNC und Hilfsmittelbedarf.

12 – proAlpha Stammdaten angelegt

Grund: Im ERP (proAlpha) sind alle Stammdaten (SD) und Dokumente laut Angebotskalkulation anzulegen.

Ergebnis: Kundenstamm, Verträge (Kunden, Lieferanten), SD-Teile, SD-Stückliste, SD-Prozesse, SD-Dokumente (z.B. Zeichnungen, Datenblätter, Anweisungen, Prüfprotokolle usw.), SD-Lieferanten (Kaufteile)

13 – Fertigung ist bereit für Erstserie

Grund: Vorbereitungen für die Erstserie fertigungsseitig abgeschlossen

Ergebnis: CNC-Programme laut SD-Prozesse (Operationen). Werkzeuge und Vorrichtungen für die CNC-Fertigung. Hilfsmittel für Fertigung und Montage. Alle notwendigen Vorbereitungen für die Fertigung sind abgeschlossen, das heißt Montageplätze sind vorbereitet, CNC-Programme vorhanden, die Materialversorgung ist sichergestellt, Messmittel und sämtliche Hilfsmittel sind vorhanden. Die Dokumentation (Montage- und Prüfanweisungen) ist abgeschlossen.

14 – Vertriebsauftrag angelegt

Grund: Start der Erstserie

Ergebnis: Vertriebsauftrag für Erstserie bzw. Prototypen im proAlpha angelegt. Vertriebsposition mit Produkt ist angelegt. Wunschtermin, Preis und Revisionsstand ist geprüft. Produktionsauftrag zur Vertriebsposition ist angelegt.

15 – Risikomanagement Phase 2 durchgeführt

Grund: Relevante Projektrisiken systematisch erfassen und abarbeiten

Ergebnis: Projekt im Team regelmäßig auf Risiken durchleuchten

16 – Quality Gate Fertigungsfreigabe

Grund: Dieser Prozessschritt dient der Überprüfung ob alle für die Fertigung des Produktes notwendigen Vorbereitungen erledigt sind.

Ergebnis: Gemeinsam mit dem zuständigen Fertigungsleiter bzw. Teamleiter und SCM-Verantwortlichen werden die Checkpunkte in der Excel-Liste „Ressourcenabstimmung Fertigung“ überprüft und freigegeben.

Phase 3 Fertigstellen der Erstserie

17 – Produktionsauftrag generiert

Grund: Erstserie bzw. Prototypen in die Fertigung einsteuern

Ergebnis: Produktionsauftrag termingerecht vom Disponenten in Fertigungsplanung eingepflegt. Auftragsbestätigung zum Kunden versendet.

18 – Beschaffung für den Erstauftrag ist erfolgt

Grund: Die Beschaffung für die Erstserie abgeschlossen.

Ergebnis: Sämtliche Materialien und Teile für die Fertigung der Erstserie (Prototypen) sind im Haus.

19 – Erstauftrag ausgeliefert, Prozessaudit abgeschlossen

Grund: Erstauftrag wurde wie geplant gefertigt, um in weiterer Folge eine positive Rückmeldung (Freigabe) durch den Kunden zu erhalten.

Ergebnis: Erstauftrag gefertigt und versendet

20 – Nachkalkulation durchgeführt

Grund: Prüfung der Wirtschaftlichkeit

Ergebnis: Nachkalkulation durchgeführt. Freigabe durch den Geschäftsbereichsleiter. Falls notwendig wurden entsprechende Maßnahmen in Form von PTMS-Aufgaben definiert.

21 – Risikomanagement Phase 3 durchgeführt

Grund: Relevante Projektrisiken systematisch erfassen und abarbeiten.

Ergebnis: Projekt im Team regelmäßig auf Risiken durchleuchten.

22 – Kundenrückmeldung erfolgt

Grund: Schriftliche Kundenrückmeldung um in weiterer Folge das Projekt der Überleitung in die Fertigung positiv abschließen zu können.

Ergebnis: Positive schriftliche Kundenrückmeldung. Etwaige Verbesserungen in Form von PTMS Aufgaben definiert.

23 – Verbesserungen abgearbeitet

Grund: Projektabschluss und Übergabe in laufende Serie

Ergebnis: Alle Verbesserungsmaßnahmen (PTMS-Aufgaben) wurden abgearbeitet.

24 – Serienfreigabe erfolgt

Grund: Bestätigung des Projektabschlusses durch den Kunden

Ergebnis: Projektabschluss durch den Kunden bestätigt. Übergabe aller Dokumente in die laufende Serienbetreuung (proAlpha).

25 – Abschlussgespräch erfolgt

Grund: Offizielles Projektende, Information aller Teammitglieder und Ideensammlung für Verbesserungen bei zukünftigen Projekten.

Ergebnis: Das Projektabschlussgespräch wurde durchgeführt und die Verbesserungsvorschläge dokumentiert. Dies bedeutet das Ende des Projekts.

Vergleicht man nun den vollständigen Ablauf der tatsächlichen Prozessdurchführung aus Abschnitt 4.2.2 mit jenem des PTMS, so fällt auf, dass die beiden Abläufe über weite Strecken durchaus korrelieren. Allerdings unterscheidet sich teilweise die Reihenfolge der Prozessschritte. Weiters finden sich im PTMS einige Prozessschritte wieder, die in der Praxis nicht vorkommen, und vice-versa.

Mitarbeiterkritik am PTMS

In den Mitarbeiterinterviews wurde auch nach Kritikpunkten an der bestehenden Lösung des PTMS sowie nach Verbesserungsvorschlägen gefragt.

Es stellte sich heraus, dass die PTMS-Software von keinem einzigen Mitarbeiter aktiv im Tagesgeschäft genutzt wird. 73% gaben an, dass sie das PTMS erst im Nachhinein nachtragen und ausfüllen, wenn Zeit dafür bleibt, was dem Sinn des PTMS aber nicht entspricht. Der Nutzen einer alles umfassenden Projektdokumentation, die das PTMS zurzeit darstellt, steht nicht im Verhältnis zum dazu notwendigen Aufwand. 27% der Befragten gaben an, das PTMS noch nie benutzt zu haben und konnten dazu keinen

Angaben machen. Aus den Ergebnissen der Befragung ist erkennbar, dass jegliche Akzeptanz der Mitarbeiter für dieses System fehlt.²⁵¹

Die Frage nach der Notwendigkeit eines PTMS in irgendeiner Form wird von 80% der Befragten uneingeschränkt mit Ja beantwortet. Die restlichen 20% sehen das PTMS als notwendig an, aber mit gewissen Einschränkungen.²⁵²

Ziel des PTMS ist es, Prozesssicherheit durch Standardisierung zu erreichen. Allerdings wird das Standardisierungspotential des Prozesses vereinzelt von Mitarbeitern infrage gestellt. Ihrer Meinung nach ist der Ablauf der Serienüberleitung zu chaotisch und mit zu vielen Rückkoppelschleifen verbunden, um ihn als standardisierten Prozess darstellen zu können.

Der am häufigsten genannte Kritikpunkt ist der hohe Zeit- und Arbeitsaufwand, der notwendig ist, um aktiv mit dem PTMS zu arbeiten. Detailliert wird auf alle geäußerten Kritikpunkte im Abschnitt 4.4 unter den Perspektiven „Mitarbeiter“ und „Technologie“ eingegangen.

Verbesserungsvorschläge für eine neue Form des PTMS

Von 73% der befragten Mitarbeiter wird ein Leitfaden in Form einer Task- oder Checkliste gewünscht, der sich am tatsächlichen Ablauf orientiert. Die restlichen 27% machten dahingehend keine Angaben. Der Sinn des PTMS soll die Unterstützung des PLV bei der Abwicklung der Serienüberleitung sein, damit keine Details vergessen werden und alle Projekte gleich ablaufen. Der Zusatzaufwand zur Betreuung des Systems soll so minimal wie möglich gehalten werden, um die Akzeptanz bei den Mitarbeitern zu erreichen.²⁵³

Ein intuitiver und grafischer Aufbau ist für das Erreichen einer besseren Übersichtlichkeit gewünscht.²⁵⁴ Der Aufbau in Form eines Flow Charts wäre eine solche Variante. Wird ein Prozessschritt nicht benötigt, so soll dieser einfach übersprungen werden können. Um mehr Flexibilität zu erreichen, soll es keine gesperrten Phasen mehr geben. Weiters sollte eine Verknüpfung zu den notwendigen Dokumenten im jeweiligen Prozessschritt erfolgen.

Es ist auch zu beachten, dass dem PLV genügend Handlungsspielraum eingeräumt wird. Trotz der Standardisierung soll der Ablauf innerhalb definierter Grenzen individuell variierbar sein.

²⁵¹ Ergebnis aus den Mitarbeiterinterviews im August 2011

²⁵² Ergebnis aus den Mitarbeiterinterviews im August 2011

²⁵³ Ergebnis aus den Mitarbeiterinterviews im August 2011

²⁵⁴ Ergebnis aus den Mitarbeiterinterviews im August 2011

4.4 Schwachstellenanalyse

Aufbauend auf den Informationen, die aus den Interviews mit den Mitarbeitern gewonnenen wurden, sowie der vorhandenen Prozessdokumentation und den gesammelten Informationen aus der Literaturrecherche wurde eine Schwachstellenanalyse durchgeführt, wobei der Fokus auf fünf unterschiedliche Perspektiven gelegt wurde: Unternehmenskultur, Erfolgsmessung, Prozesse, Mitarbeiter und Technologie.

Um beim Redesign der Prozesse gezielt Maßnahmen setzen zu können, ist es notwendig, als nächstes den Ursachen-Wirkungs-Zusammenhang aufzudecken. Dazu ist das Ishikawa Diagramm hilfreich, als Haupteinflussgrößen bzw. Problemkategorien können die Perspektiven der zuvor durchgeführten Schwachstellenanalyse verwendet werden.²⁵⁵

Der Ursachen-Wirkungs-Zusammenhang wird in Abbildung 34 mit Hilfe des Ishikawa-Diagramms dargestellt.

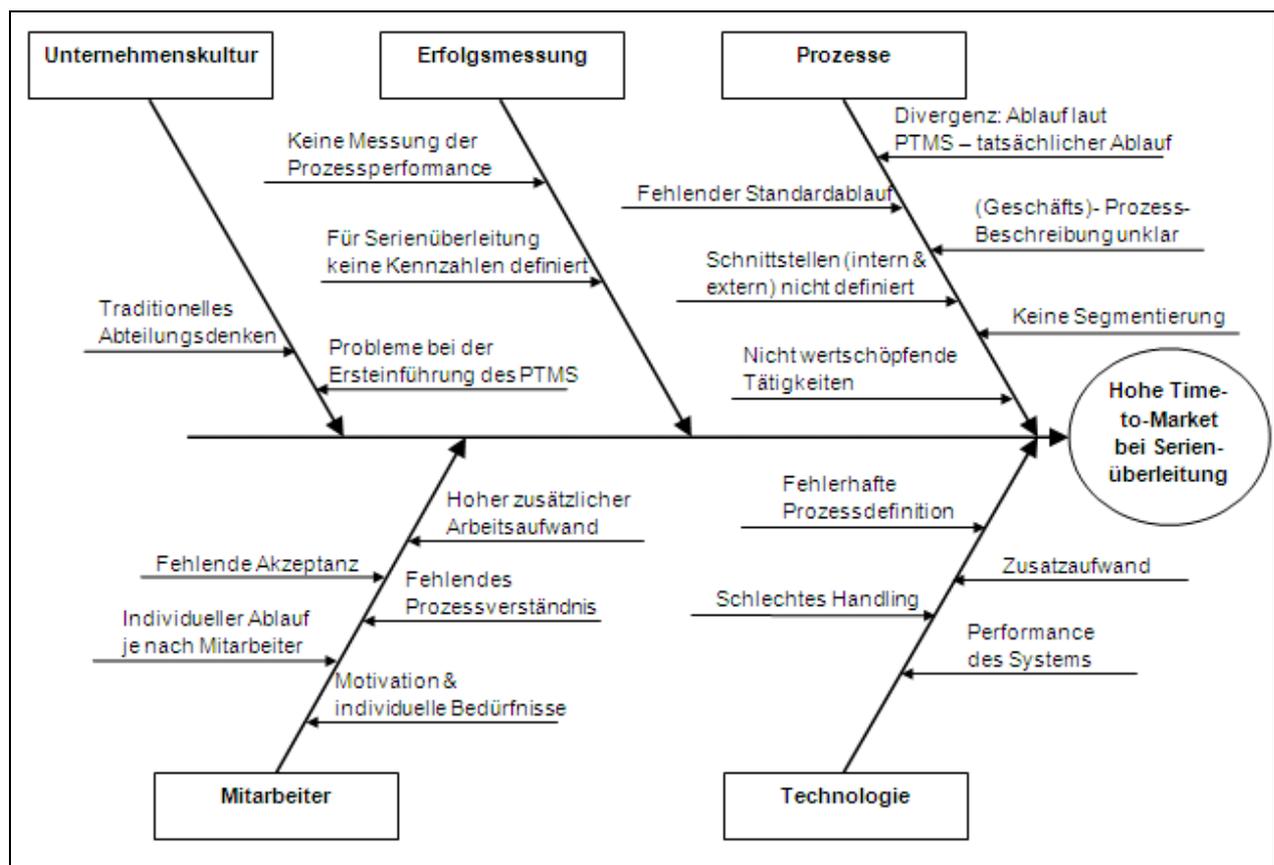


Abbildung 34: Ishikawa-Diagramm²⁵⁶

²⁵⁵ Vgl. Best/Weth (2010), S.92f.

²⁵⁶ In Absprache mit Hr. Rodler, Leiter Qualitätswesen - WILD, am 21.09.2011, eigene Darstellung

Nachfolgend wird nun auf die einzelnen Ursachen näher eingegangen. Innerhalb verschiedener Kategorien sind Mehrfachnennungen des gleichen Problems möglich, wenn diese unter der jeweiligen Perspektive auch auftreten. Gleichzeitig werden Verbesserungsmaßnahmen vorgeschlagen, um das genannte Problem beheben zu können.

Problemkategorie Unternehmenskultur

Ursache: Traditionelles Abteilungsdenken

Teil-Problem: Die Prozessorientierung hat sich intern noch nicht bei allen Mitarbeitern durchgesetzt. Der Fokus liegt auf den Aktivitäten Einzelner, und nicht auf Prozessen.

Teil-Problem: Die Mitarbeiter unterscheiden bei der Prozessdurchführung zwischen den verschiedenen Geschäftsbereichen bzw. Standorten, obwohl die gleichen Prozessschritte ablaufen.

Verbesserungsmaßnahmen: Durchführen von Mitarbeiterschulungen und Workshops zur Weiterentwicklung der Prozessorientierung.

Ursache: Probleme bei PTMS-Ersteinführung

Teil-Problem: Anregungen und Wünsche der beteiligten Mitarbeiter bei der Entwicklung des PTMS wurden nicht berücksichtigt, somit fühlen sie sich übergangen.

Teil-Problem: Das PTMS hat sich von Beginn an nicht durchsetzen können, die Mitarbeiter lernten nie damit zu arbeiten. Somit wurde das PTMS als System zur Schaffung von Prozesstransparenz nie akzeptiert.

Verbesserungsmaßnahmen: Die betroffenen Mitarbeiter wurden bei der Aufnahme des Prozesses weitgehend eingebunden und ihre Kritik an der aktuellen Version des PTMS aufgenommen. Die tatsächliche Prozessdurchführung bildet die Basis für die Gestaltung der Verfahrensanweisung und die neue Version des PTMS wird ausgehend von den Kritikpunkten der Mitarbeiter aufgebaut. Durch die aktive Beteiligung der betroffenen Mitarbeiter sollten Akzeptanzprobleme des neuen Standardablaufs minimiert werden.

Problemkategorie Erfolgsmessung

Ursache: Für den Prozess der Serienüberleitung sind keine Kennzahlen definiert.

Teil-Problem: Die Kundenzufriedenheit wird für den Prozess der Serienüberleitung nicht explizit ermittelt, sie ist aber ein wesentlicher Faktor zur Bestimmung des Erfolgs der Prozessdurchführung. Die Ermittlung erfolgt nur 1x jährlich im Zuge einer Kundenumfrage. Intern existiert zwar ein Formular zur Beurteilung der

Kundenzufriedenheit aus Sicht von WILD, aber eine dezidierte Bewertung des Kunden für die Serienüberleitung gibt es nicht.

Verbesserungsmaßnahmen: Definieren von Prozesskennzahlen und Ermittlung der Kundenzufriedenheit nach Abschluss der Serienüberleitung.

Ursache: Für den Prozess der Serienüberleitung erfolgt keine Messung der Prozessperformance.

Verbesserungsmaßnahmen: Messung von Effektivität und Effizienz anhand definierter Kennzahlen.

Problemkategorie Prozesse

Ursache: Es fehlt ein definierter Standardablauf. Dies führt zu verschiedenen Ablaufvarianten je nach PLV und hat wiederum zur Folge, dass gewisse Schritte fehlen bzw. vergessen werden. Weiters ist die Reihenfolge der durchgeführten Prozessschritte bei einzelnen Mitarbeitern nicht optimal.

Teil-Problem: Es existiert für den Prozess der Serienüberleitung keine QMVA, die den Standard vorgibt.

Teil-Problem: Es herrscht unter den PLV Uneinigkeit über den Standardablauf der Serienüberleitung, da verschiedene Szenarien existieren. Einerseits ist es möglich, dass der Prototyp in Kooperation mit dem Kunden vor Beginn der Serienüberleitung gebaut wird, andererseits existiert die Möglichkeit, dass der Prototyp in den Prozess der Serienüberleitung inkludiert wird. Die dritte Option stellt die Übernahme eines Produkts in die WILD-Serienfertigung dar, das beim Kunden bereits in Serie produziert wird.

Teil-Problem: Teilweise existiert der Irrglaube, dass die Verfahrensanweisung „QMVA LP-005“ mit dem Titel „Erstellen und Ändern von Fertigungsunterlagen bei Erstaufträgen, Serienaufträgen und Änderungen bei Serienprodukten“ den Standardablauf bei der Serienüberleitung darstellt. Das ist aber nicht der Fall.

Verbesserungsmaßnahmen: Durch das Erstellen der QM-Verfahrensanweisung wird ein Standardablauf definiert, wonach alle Serienüberleitungen ablaufen sollen. Beim Gestalten der Verfahrensanweisungen ist darauf zu achten, dass sie genügend Freiheiten lässt, um flexibel auf spezifische Kundenanforderungen reagieren zu können.

Bezugnehmend auf die, von den Mitarbeitern geäußerten, unterschiedlichen Szenarien der Serienüberleitung wurde festgelegt, dass die Prozessdurchführung an der QMVA anzulehnen ist. Es darf keine Rolle spielen, ob der Prototyp bereits vor Prozessbeginn in Kooperation mit dem Kunden gebaut wird. Bei der Durchführung der

Serienüberleitung bei WILD sind immer die gleichen Schritte zu beachten. Wurde einer der Prozessschritte schon in der Vorphase erledigt, so ist dies anzumerken und zum nächsten Schritt überzugehen.²⁵⁷

Ursache: Es sind keine Schnittstellen zwischen Prozessschritten innerhalb der Serienüberleitung sowie zu externen Prozessen definiert.

Teil-Problem: Es existiert kein Kunden-Lieferanten-Verhältnis zwischen den einzelnen Teilprozessen sowie zu anderen unternehmensinternen bzw. -externen Prozessen.

Teil-Problem: Es sind keine Service Level Agreements (SLA) festgelegt, somit sind Prozessinput und Prozessoutput nicht genau spezifiziert.

Verbesserungsmaßnahmen: Definition der Schnittstellen sowie Spezifikation der geforderten Leistungen an den Schnittstellen.

Ursache: Es werden im Ablauf nicht wertschöpfende Tätigkeiten durchgeführt.

Teil-Problem: Es wird mehrfache Datenablage durchgeführt. Daten werden am Server im Kundenordner abgelegt und müssen ins proAlpha eingearbeitet werden. Weiters ist noch das PTMS und die CRM-Software mit den gleichen Daten zu aktualisieren. Die mehrfache Datenablage ist unproduktiv und bringt einen Zeitverlust mit sich.

Teil-Problem: Um die Prozessstandardisierung durchsetzen zu können sind hohe Anforderungen an die Dokumentation erforderlich. Dokumentation ist aber wiederum eine nicht wertschöpfende Tätigkeit.

Verbesserungsmaßnahmen: Nicht wertschöpfende Tätigkeiten sind, sofern sie nicht durch Normen oder andere regulatorische Vorschriften gerechtfertigt sind, aus dem Prozessablauf zu entfernen. Um die mehrfache Datenablage zu unterbinden, muss intern geklärt werden, welche Daten wo abzulegen sind. Die Vorgehensweise dazu wird in weiterer Folge in einem Gespräch mit den Geschäftsbereichsleitern bzw. Standortleitern, die jeweils andere Lösungen bevorzugen, abgeklärt.

Ursache: Es besteht eine Divergenz zwischen dem vorgegebenem Ablauf laut PTMS und der tatsächlichen Prozessdurchführung.

Teil-Problem: Im PTMS sind Schritte definiert, die nicht notwendig sind bzw. die von den Mitarbeitern als nicht notwendig erachtet werden. Diese Schritte werden somit nicht ausgeführt.

Teil-Problem: Im PTMS fehlen Schritte, die für die Prozessdurchführung in der Praxis von Relevanz sind.

²⁵⁷ Gespräch mit Hr. Rodler, Leiter Qualitätswesen - WILD, am 06.10.2011

Verbesserungsmaßnahmen: Das PTMS wird an den Ablauf laut QMVA angepasst.

Ursache: Die Geschäftsprozessbeschreibungen bzw. Prozessbeschreibungen sind unklar.

Teil-Problem: Das Geschäftsprozessmanagement befindet sich bei WILD noch in der Entwicklungsphase, somit besteht zwischen einzelnen Definitionen in der Literatur und deren Umsetzung in der Praxis noch eine gewisse Unschärfe.

Teil-Problem: Es wird nicht zwischen Prozessen und Geschäftsprozessen unterschieden, obwohl zwischen den beiden Prozesstypen Unterschiede bestehen (vgl. dazu Abschnitt 2.4.2).

Teil-Problem: Intern werden die zwei Geschäftsbereiche OPT und MED als Geschäftsprozesse geführt.

Teil-Problem: Es existiert zwar eine Prozessdefinition zur Auftragsabwicklung, jedoch ist diese veraltet und berücksichtigt die Serienüberleitung nicht explizit.

Teil-Problem: Die Definition des Process Owners in der Prozessbeschreibung ist veraltet und nicht ideal. Als Process Owner sind teilweise Mitarbeiter definiert, die nicht über die Aufgaben und Befugnisse eines Process Owners Bescheid wissen. Weiters ist eine Handlungsvollmacht nicht gegeben, da die Mitarbeiter nicht in der Führungsebene der Organisation angesiedelt sind.

Verbesserungsmaßnahmen: Überarbeiten der Prozessbeschreibungen. Weiterer Ausbau des Geschäftsprozessmanagement sowie Durchführung von Mitarbeiterschulungen und Workshops.

Ursache: Es ist keine Segmentierung des Prozesses der Serienüberleitung vorgesehen.

Teil-Problem: Der Prozessablauf laut PTMS ist an der ISO 13485 angelehnt. Die Technische Optik arbeitet aber nach ISO 9001, was für die Mitarbeiter weniger Dokumentationsaufwand bedeutet.

Teil-Problem: Es ist keine Unterscheidung zwischen den Anforderungen der europäischen und amerikanischen Regularien an die Dokumentation bei WILD vorgesehen. Es wird somit höherer Dokumentationsaufwand getrieben als gefordert. Grund dafür ist, dass erwartet wird, dass sich die ISO 13485 in Zukunft stärker an die amerikanische QSR-Richtlinie anlehnen wird.²⁵⁸

²⁵⁸ Gespräch mit Hr. Rodler, Leiter Qualitätswesen - WILD, am 27.09.2011

Teil-Problem: Es wird nicht zwischen Auftragsabwicklung in der Serienproduktion und der Serienüberleitung unterschieden.

Teil-Problem: Es existieren prinzipiell drei Varianten der Serienüberleitung. Einerseits ist es möglich, dass der Prototyp in Kooperation mit dem Kunden vor Beginn der Serienüberleitung gebaut wird, andererseits existiert die Möglichkeit, dass der Prototyp in den Prozess der Serienüberleitung inkludiert wird. Die dritte Möglichkeit stellt die Übernahme eines Produkts in die WILD-Serienfertigung dar, das beim Kunden bereits in Serie produziert wird.

Verbesserungsmaßnahmen: Im Zuge der SOLL-Konzeption wird die Frage der Notwendigkeit einer Segmentierung des Prozesses behandelt.

Problemkategorie Mitarbeiter

Ursache: fehlende Akzeptanz des PTMS

Teil-Problem: Das PTMS führt den PLV nicht durch den Ablauf der Serienüberleitung, was aber erforderlich wäre. Es muss zwischen einzelnen Prozessschritten hin- und hergesprungen werden.

Teil-Problem: In den Augen der Mitarbeiter bringt das PTMS keinen Nutzen für den PLV, sondern nur für Außenstehende, um die Arbeiten des PLV leichter überwachen und kontrollieren zu können.

Teil-Problem: Das PTMS wird von den PLV nicht aktiv eingesetzt, da es als unnötige Mehrbelastung angesehen wird. Der notwendige Aufwand für den resultierenden Nutzen ist zu hoch. Somit sind die Daten im PTMS nie auf dem neuesten Stand, da eine Aktualisierung immer erst im Nachhinein erfolgt.

Teil-Problem: Manche Mitarbeiter sehen im PTMS eine „billige Nachahmung“ des DPMS²⁵⁹. Es wurde von den PLV angemerkt, dass die beiden Systeme ziemlich ähnlich sind, die Arbeitsweisen von Entwicklung und Vertrieb sich aber unterscheiden.

Teil-Problem: Die Wünsche der beteiligten Mitarbeiter bei der Ersteinführung des PTMS wurden nicht berücksichtigt.

Teil-Problem: Das PTMS wird als nicht notwendig erachtet. Es existierten mehrere „gute Gründe“, warum aus der Sicht der PLV das PTMS für sie nicht geeignet ist:

- Nur sinnvoll bei großen Projekten

²⁵⁹ DPMS (Development Product Management System) ist eine Softwarelösung, die in der Entwicklung eingesetzt wird, um den Entwicklungsprozess innerhalb vorgegebener Rahmenbedingungen zu standardisieren.

- Nur sinnvoll, wenn der Kunde in den Prozess stark involviert ist
- Nur sinnvoll, wenn viele Mitarbeiter am Projekt beteiligt sind und hoher Koordinationsaufwand notwendig ist
- Nicht notwendig, wenn der PLV alleine am Projekt arbeitet

Teil-Problem: Es existieren widersprüchliche Aussagen der Mitarbeiter zum PTMS. Einerseits wird angemerkt, dass aktives Arbeiten mit dem PTMS aus unterschiedlichsten Gründen nicht möglich ist, andererseits wurde bei der Aufnahme der tatsächlichen Prozessdurchführung das PTMS von einigen Mitarbeitern zur Hilfe genommen. Diese bekräftigten, eigentlich erfolgt der Ablauf der Serienüberleitung nach den Schritten des PTMS, nur wird die Dokumentation im PTMS nicht durchgeführt.

Verbesserungsmaßnahmen: Die neue Form des PTMS wird ausgehend von den Kritikpunkten und Wünschen der Mitarbeiter aufgebaut. Es findet eine aktive Beteiligung der Betroffenen im Veränderungsprozess statt, um nachfolgende Akzeptanzprobleme zu vermeiden.

Ursache: Es existiert ein individueller Ablauf der Serienüberleitung je nach Mitarbeiter.

Teil-Problem: Es existiert unter einigen Mitarbeitern die Meinung, dass das Standardisierungspotential des Prozesses nicht gegeben ist. Einerseits ist der Ablauf von den Wünschen und Forderungen der Kunden abhängig, andererseits müssen für jedes Projekt, abhängig von verschiedensten Faktoren, andere Dinge berücksichtigt werden.

Teil-Problem: Innerhalb der Serienüberleitung existieren nach Meinung einzelner Mitarbeiter so viele Rückkopplungen, dass es nicht möglich ist, den Ablauf von vorne nach hinten zu durchlaufen.

Teil-Problem: Einzelne PLV lassen Schritte aus, die sie glauben nicht zu benötigen, oder vergessen die Berücksichtigung von Schritten in einem frühen Stadium des Prozesses. Dies fällt erst ins Gewicht wenn es zu Problemen aufgrund der fehlenden Schritte während des Prozesses kommt.

Teil-Problem: Die Reihenfolge der Prozessschritte unterscheidet sich je nach PLV.

Verbesserungsmaßnahmen: Durch die Schaffung einer QMVA, die von allen Mitarbeiter einzuhalten ist, wird dieses Problem behoben. Das Standardisierungspotential des Prozesses ist gegeben, wenn das Abstraktionsniveau des Prozesses hoch genug gewählt wird und innerhalb des standardisierten Ablaufs Freiheiten für individuelle Forderungen bestehen bleiben.

Ursache: mangelndes Prozessverständnis bei den Mitarbeitern

Teil-Problem: Es existiert kein Bestellungen-Lieferungs-Verständnis zwischen einzelnen Teilprozessen.

Teil-Problem: Der Begriff Prozessschnittstelle ist den Mitarbeitern nicht geläufig.

Teil-Problem: Die Aufgaben und Pflichten eines Process Owners sind den Mitarbeitern nicht bekannt.

Teil-Problem: Innerhalb der Organisation existiert bei gewissen Mitarbeitern noch das traditionelle Abteilungsdenken. Bemerkbar wird dies durch Aussagen wie „wir in der Optik brauchen das nicht“ und „das ist nur in der Medizintechnik so“.

Teil-Problem: Es herrscht teilweise noch eine tätigkeitsbezogene Sichtweise vor, der Fokus der Mitarbeiter liegt auf den Tätigkeiten einzelner Funktionen innerhalb der Organisation, z.B. PLV oder Projekteinkäufer, und nicht auf Prozessen.

Verbesserungsmaßnahmen: Durchführen von Mitarbeiterschulungen und Workshops zur Weiterentwicklung und Förderung der Prozessorientierung.

Ursache: zusätzlicher Arbeitsaufwand durch das PTMS

Teil-Problem: Die ständige Aktualisierung der Daten ist zu zeitintensiv und wird damit von den Mitarbeitern vernachlässigt.

Teil-Problem: Ein schnelles und effizientes Arbeiten ist in den Augen der Mitarbeiter mit dem PTMS nicht möglich.

Teil-Problem: Der Aufwand, der betrieben wird um das PTMS im Nachhinein „mit Leben zu füllen“, und somit eine rein abbildende Funktion zu erfüllen, steht in keiner Relation zum erzielten Nutzen.

Teil-Problem: Laut PTMS notwendige Dokumente werden im System nicht hinterlegt.

Teil-Problem: Im PTMS sind viele Checklisten hinterlegt, deren Nutzung zum Großteil aber nicht gegeben ist.

Teil-Problem: Der Dokumentationsaufwand wird als zu hoch angesehen. Im Geschäftsbereich Technische Optik sind die Mitarbeiter die Dokumentationsanforderungen nach ISO 9001 gewohnt, alles was darüber hinausgeht wird als nicht notwendig erachtet.

Verbesserungsmaßnahmen: Die neue Form des PTMS ist so aufzubauen, dass sich der notwendige Aufwand zur Betreuung des Systems auf ein Minimum beschränkt.

Ursache: Motivation und individuelle Bedürfnisse

Teil-Problem: Die Änderung des Ablaufs der Serienüberleitung stellt einen Eingriff in den bisherigen, gewohnten Ablauf dar. Es handelt sich hiermit um einen

Veränderungsprozess im Sinne des Change Management. Widerstände der Mitarbeiter sind also natürlich.

Teil-Problem: Die Mitarbeiter befürchten einen Flexibilitätsverlust im Zuge der Durchführung des Prozesses mit Hilfe des PTMS. Es wurde geäußert, dass die Abarbeitung des Prozesses nach einer QMVA dem PLV mehr individuelle Freiheiten lässt als die zu enge Vorgabe der durchzuführenden Tätigkeiten mittels PTMS.

Teil-Problem: Es besteht die Besorgnis, dass die Performance der PLV anhand der Durchlaufzeit der Serienüberleitung gemessen werden könnte. Dadurch würden PLV mit einfachen, problemlosen Kunden bzw. Projekten besser bewertet werden.

Teil-Problem: Durch die Vorgabe, dass die Serienüberleitungen im PTMS abgebildet werden müssen, kombiniert mit der fehlenden Akzeptanz der Software, entsteht ein Gefühl der Machtlosigkeit bei den Mitarbeitern.

Verbesserungsmaßnahmen: Durch die aktive Beteiligung der Mitarbeiter am Veränderungsprozess sollen Akzeptanzproblemen auf ein Minimum beschränkt werden. Wird das neue PTMS an der QMVA angelehnt, so bleiben dem individuellen PLV genügen Freiheiten bei der Prozessdurchführung.

Die Durchlaufzeit eignet sich nicht als Kennzahl für die Performancemessung der Serienüberleitung, da zu viele Determinanten Einfluss auf den Prozessverlauf haben, die von WILD nicht beeinflussbar sind. Somit ist eine Performancemessung der PLV anhand der Durchlaufzeit nicht geplant.

Problemkategorie Technologie

Ursache: fehlerhafte Prozessdefinition im PTMS

Teil-Problem: Im Ablauf laut PTMS werden Schritte nicht berücksichtigt, die tatsächlich aber durchgeführt werden.

Teil-Problem: Das Durchlaufen des Prozesses laut PTMS vom Beginn bis zum Ende ist nicht möglich.

Teil-Problem: Im PTMS findet keine Unterscheidung zwischen Null- und Erstserie statt.

Teil-Problem: Die Formulierung der Prozessschritte ist unglücklich gewählt. Sie ist nicht förderlich um das Prozessverständnis bei den Mitarbeitern hervorzurufen. Teilprozesse sollen mit einem Substantiv plus Verb beschrieben werden, das Verb weist auf den Ablauf hin und unterstützt das Denken in Prozessen.²⁶⁰

²⁶⁰ Vgl. Schmelzer/Sesselmann (2010), S.145

Teil-Problem: Es sind keine Schnittstellen definiert, somit gibt es auch keine festgelegten Anforderungen, was in welcher Form an den Schnittstellen übergeben werden soll.

Teil-Problem: Der Detaillierungsgrad der Prozessschritte im PTMS ist zu unterschiedlich. Manche Schritte sind auf zu hohem, andere auf zu niedrigem Detaillierungslevel angesiedelt.

Verbesserungsmaßnahmen: Die neue Form des PTMS wird an der QMVA angelehnt.

Ursache: schlechtes Handling und geringe Benutzerfreundlichkeit des PTMS

Teil-Problem: Das PTMS ist unübersichtlich aufgebaut und führt den PLV nicht durch den Ablauf der Serienüberleitung. Aufgrund der durchgängigen Textdarstellung ist Wichtiges nicht von Unwichtigem unterscheidbar. Der Aufbau ist nicht intuitiv und bei Mehrfachbenutzung entsteht deswegen kein Wiederholfluss, es muss immer der ganze Text durchgelesen werden.

Teil-Problem: Das PTMS ist zu überladen um gut damit arbeiten zu können. Es werden zu viele Informationen gefordert, was überflüssig erscheint. Im Hauptmenü sind zu viele Menüeinträge vorhanden.

Teil-Problem: Die Email-Funktion wird nicht benötigt und es sind zu viele Formulare und Checklisten hinterlegt, die nicht genutzt werden. Es ist nicht notwendig, alle Zeichnungen und Montageanweisungen ins PTMS hochzuladen, da sich dadurch kein Zusatznutzen ergibt. Wenn diese benötigt werden, sind sie einfach im proAlpha aufrufbar.

Teil-Problem: Es ist nicht möglich einen aggregierten Informationsstand mit allen wichtigen Informationen für den Kunden aus dem PTMS auszudrucken.

Teil-Problem: Es wird kritisiert, dass Schritte, die nicht benötigt werden, nicht übersprungen werden können. Es sind zu viele Freigaben notwendig, wenn irgendwo eine fehlen sollte, kommt man im Ablauf nicht voran und muss nach dieser fehlenden Freigabe im PTMS suchen.

Teil-Problem: Es wurde angemerkt, dass der Projektplan, der im PTMS hinterlegt ist, für die Mitarbeiter zu schwer und umständlich zu erstellen ist.

Verbesserungsmaßnahmen: Bei der Erstellung des neuen PTMS sind all diese genannten Punkte zu berücksichtigen. Dazu wird vor der Neukonzeption mit dem Programmierer ein Workshop abgehalten, wo notwendige Verbesserungen herausgearbeitet werden und die neue Form festgelegt wird.

Ursache: Zusatzaufwand

Teil-Problem: Es besteht für den Kunden die Möglichkeit auf das PTMS zuzugreifen und somit Informationen über den aktuellen Projektstatus abzurufen. Bisher wurden erst bei einem Projekt vereinzelt Kundenzugriffe festgestellt.

Teil-Problem: Die notwendige Datenpflege im PTMS ist zu zeitintensiv.

Teil-Problem: Das Hinterlegen aller geforderten Dokumente im PTMS ist zu aufwändig. Es sind viele Formulare und Checklisten hinterlegt, die aber leer bleiben. Das Hochladen von Zeichnungen und Montageanweisungen wird als nicht notwendig erachtet.

Teil-Problem: Laut Mitarbeitern ist der Aufwand für das Änderungsmanagement im proAlpha sehr hoch und beansprucht viel Arbeitszeit.

Teil-Problem: Es sind viele Freigaben notwendig um den Ablauf abarbeiten zu können.

Verbesserungsmaßnahmen: Durch die neue Form des PTMS soll der Zusatzaufwand für die PLV minimiert werden. Das Änderungsmanagement im ERP-System proAlpha ist allerdings unabdingbar, um die Aktualität aller produktspezifischen Daten sicherzustellen.

Ursache: Performance der Software

Teil-Problem: Das Antwortverhalten des PTMS ist inakzeptabel. Die Antwortzeiten liegen bei Abfragen teilweise im Bereich größer 15 Sekunden.

Verbesserungsmaßnahmen: Dieses Problem wird dem PTMS-Programmierer und den IT-Experten von WILD vorgebracht, um Lösungsmöglichkeiten zu erarbeiten.

5 Erarbeitung des SOLL-Konzepts

Aufbauend auf den Ergebnissen der Analysephase, im Speziellen aus der Schwachstellenanalyse, erfolgt in diesem Abschnitt die Erarbeitung des Soll-Konzepts der Serienüberleitung. Zu Beginn wird der neue Prozess spezifiziert. Darauf folgt die Darstellung und Dokumentation des Ablaufs der Serienüberleitung, wobei auf eingeführte Service Level Agreements und das Risikomanagement detaillierter eingegangen wird. Im Anschluss werden der alte und der neu gestaltete Prozess nochmals verglichen. Abgeschlossen wird dieser Abschnitt durch die Verfahrensanweisung der Serienüberleitung.

5.1 Spezifikation der Serienüberleitung

Wie bereits in Abschnitt 4.1 demonstriert, stellt die Serienüberleitung eine Sonderform der Auftragsabwicklung dar, wobei sich die beiden Formen aber wesentlich unterscheiden. Aus diesem Grund erfolgt an dieser Stelle eine Segmentierung des Prozesses der Auftragsabwicklung in zwei Varianten: Serienaufträge und Serienüberleitung.

Abbildung 35 zeigt die Darstellung der Prozessvarianten im WILD-Prozessmodell.

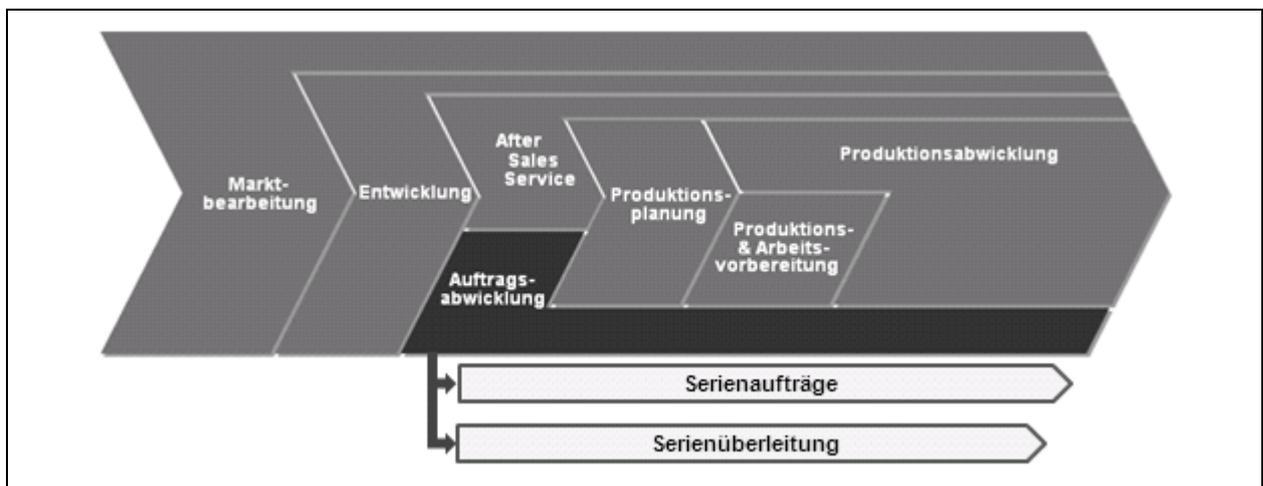


Abbildung 35: Segmentierung der Auftragsabwicklung²⁶¹

Unter die Variante der Serienüberleitung fallen alle Aufträge, bei denen die Produktionslinie bei WILD noch nicht existiert und somit aufzubauen ist. Bei allen

²⁶¹ In Anlehnung an WILD – Prozessmodell ENABLER, Stand vom 07.11.2011; in Absprache mit Hr. Rodler, Leiter Qualitätswesen - WILD, am 21.09.2011, eigene Darstellung

anderen Aufträgen ist die Infrastruktur im Haus schon vorhanden und werden damit unter der Variante Serienaufträge abgehandelt. Dazu zählen einerseits laufende Serienaufträge und andererseits Aufträge mit Änderungen bei Serienprodukten.

In Abbildung 36 ist die Prozessbeschreibung der Serienüberleitung dargestellt. In ihr werden der Auslöser des Prozesses als Input, das Prozessergebnis als Output und notwendige Aufgaben im Zuge der Serienüberleitung festgehalten.

Serienüberleitung		
Prozessowner: GBL / SL		
Parameter	Inhalte	Verantw.
Input	Kundenbestellung	PLV
Ziele	Sicherstellung der Überleitung in spezifikationskonforme Serienproduktion	PLV FL
Aufgaben	Prüfung der Kundenauftragsdaten Auftragsbezogene Stammdatenerfassung Projektplanung und -controlling Ressourcenabstimmung mit Produktion Qualitätsplanung Montageplanung Beschaffung Montageequipment und Werkzeuge Risikoanalyse Erstellen und Aktualisierung der Montageunterlagen Nullserienproduktion Produktion Erstserie Projektabschluss Fakturierung und Logistik sicherstellen	PLV Logistik FL TL POP POQ
Output	Serienreife Produktionslinie zur Herstellung spezifikationskonformer Produkte	PLV FL
Kennzahlen	Kundenzufriedenheit „sehr zufrieden“ oder „zufrieden“ (Formular Kundenzufriedenheit) Durchlaufzeit von Stammdatenanlage bis Auftragsbestätigung < 10AT (Berechnung über PTMS)	PLV

Abbildung 36: Prozessbeschreibung der Serienüberleitung²⁶²

Weiters gibt die Prozessbeschreibung Auskunft über den Process Owner und die Kennzahlen zur Messung der Prozessperformance. Auf diese beiden Punkte wird folgend näher eingegangen.

²⁶² In Anlehnung an WILD – Prozessmodell ENABLER, Stand vom 08.11.2011; in Absprache mit Hr. Rodler, Leiter Qualitätswesen - WILD, am 21.09.2011, eigene Darstellung

Process Owner

Im Zuge der Schwachstellenanalyse in Abschnitt 4.4 wurde aufgedeckt, dass im Prozess der Auftragsabwicklung Mitarbeiter als Process Owner definiert sind, die nicht über die entsprechenden Befugnisse verfügen, um ihre Tätigkeit als Process Owner in vollem Umfang auszuüben.

Dies stellt eine Diskrepanz zwischen Verantwortung und Befugnissen dar.²⁶³

Für den Prozess der Serienüberleitung wird als Process Owner der jeweilige Geschäftsbereichsleiter bzw. Standortleiter festgelegt. Diese sind im Führungskreis der Organisation angesiedelt und können somit die im Abschnitt 3.7 dargelegten Aufgaben wahrnehmen.

Kennzahlen

Bisher erfolgte für die Serienüberleitung keine Messung von Effektivität und Effizienz, da sich die Kennzahlen, die für die Auftragsabwicklung definiert sind, nicht für die Serienüberleitung eignen. Aus diesem Grund werden für die Serienüberleitung zwei neue Kennzahlen definiert: Kundenzufriedenheit und Durchlaufzeit von der Stammdatenanlage bis zur Auftragsbestätigung.

Die Kundenzufriedenheit hat enorme Aussagekraft, da sich in ihr viele beeinflussende Faktoren wie beispielsweise Qualität, Einhaltung des Zeitplans und Zusammenarbeit mit WILD vereinen. Aus diesem Grund erfolgt die Abfrage der Kundenzufriedenheit zum Projektverlauf am Ende der Serienüberleitung. Dazu wurde ein Formular entworfen, welches der Kunde ausfüllt und somit direktes Feedback an WILD liefert. Das Formular ist in Anhang D dargestellt. Im Zuge des Lessons-learned-Workshops am Projektende erfolgt eine Analyse der Bewertung des Kunden. Näher eingegangen wird darauf im Abschnitt 5.2.2.

Als zweite Kennzahl dient die Durchlaufzeit zwischen Stammdatenanlage und dem Abschluss der Disposition mit Versenden der Auftragsbestätigung an den Kunden. Während dieser Zeitspanne hat die Kooperation mit dem Kunden und anderen Partnern keinen Einfluss auf den Prozessverlauf im Haus, da alle notwendigen Prozessschritte intern erledigt werden können.

Das Anlegen der Stammdaten im ERP-System proAlpha kann bei großen Projekten mit vielen Stücklistenpositionen sehr zeitintensiv sein. In solch einem Fall wird es notwendig sein, zusätzlich zum Projektleiter Vertrieb weitere Mitarbeiter mit der Stammdatenanlage zu betrauen. Danach erfolgt die Ressourcenabstimmung mit der

²⁶³ Vgl. Schmelzer/Sesselmann (2010), S.164

Fertigung um sicherzustellen, dass die notwendigen Fertigungskapazitäten überhaupt zur Verfügung stehen. Im Anschluss werden Rahmen- und Vertriebsaufträge im proAlpha angelegt und schlussendlich die Abrufe bei den Lieferanten bzw. die Disposition ausgelöst. Die Disponenten planen die Eigenfertigungsteile ins System ein und fragen bei den Lieferanten der Zukaufteile die Liefertermine an. Wenn der Liefertermin des Produkts für den Kunden feststeht, wird die Auftragsbestätigung an den Kunden versendet.

Während der Analysephase wurde festgestellt, dass sich die Time-to-Market nicht als Kennzahl für die Performancemessung der Serienüberleitung eignet. Es haben zu viele Determinanten Einfluss auf den Prozessverlauf, die von WILD nicht beeinflussbar sind. Um aber den kritischen Faktor Zeit in den Kennzahlen zu berücksichtigen, wurde die vorhin erwähnte Messung der Durchlaufzeit in dieser Weise eingeführt.

5.2 Beschreibung des SOLL-Prozesses

In diesem Abschnitt erfolgen Darstellung und Dokumentation des Prozesses der Serienüberleitung. Weiters wird auf eingeführte Service Level Agreements und das Risikomanagement im Zuge der Serienüberleitung gesondert eingegangen.

Die Basis für die Erstellung des verbesserten Ablaufs der Serienüberleitung stellt die Aufnahme der tatsächlichen Prozessdurchführung in Abschnitt 4.2 sowie die erkannten Probleme und Verbesserungspotentiale der Schwachstellenanalyse in Abschnitt 4.4 dar. Weiters ist es wichtig, beim Design des Prozesses auf Konformität mit geltenden Normen und Vorschriften zu achten.

5.2.1 Darstellung des Prozesses

Die Abbildung des Prozesses erfolgt mit Hilfe des Prozessdokumentationsblatts, das in Abbildung 37 gezeigt wird. Diese Form der Darstellung wird in weiterer Folge auch in der QM-Verfahrensweisung angewandt.

In der zweiten Spalte des Prozessdokumentationsblatts wird der Arbeitsfluss eingetragen. Darunter versteht man den eigentlichen Prozessablauf, der je nach Abstrahierungsgrad aus einzelnen Teilprozessen, Prozessschritten oder Tätigkeiten bestehen kann.

Input	Arbeitsfluss	Output	E	D	M	I / D

Abbildung 37: Aufbau des Prozessdokumentationsblatts²⁶⁴

Links der Spalte Arbeitsfluss wird der für den jeweiligen Prozessschritt notwendige Input eingetragen, rechts davon der aus der Durchführung des Prozessschritts resultierende Output.

Die vier äußerst rechten Spalten regeln die Verantwortlichkeiten. Dabei bedeuten die Abkürzungen:

- E ... Entscheiden
- D ... Durchführen
- M ... Mitwirken
- I/D ... Informieren / Dokument

In diesen vier Spalten werden also Stellenbezeichnungen bzw. Dokumentennamen eingetragen.

In Abbildung 38, Abbildung 39 und Abbildung 40 wird der Prozess der Serienüberleitung mit Hilfe des Prozessdokumentationsblatts dargestellt. Eine detailliertere Beschreibung sowie Anmerkungen zu einzelnen Prozessschritten erfolgt im Abschnitt 5.2.2.

Auf eine Segmentierung des Prozesses der Serienüberleitung zwischen Standardablauf nach ISO 13485 und Ablauf laut QSR wurde verzichtet. Für Konformität mit der QSR-Richtlinie sind nur einige zusätzliche Tätigkeiten und Dokumentation notwendig, eine Einführung eines separaten Prozesses ist nicht notwendig.²⁶⁵

Wenn sich aufgrund der Notwendigkeit der Einhaltung der amerikanischen QSR-Richtlinie Änderungen zum Standardablauf der Serienüberleitung ergeben, wird dies im Prozessdokumentationsblatt neben dem jeweiligen Prozessschritt durch „GMP“ angemerkt, was auf die „Good Manufacturing Practices“ hinweisen soll.

²⁶⁴ In Anlehnung an WILD – Prozessmodell ENABLER, Stand vom 08.11.2011, eigene Darstellung

²⁶⁵ Gespräch mit Hr. Rodler, Leiter Qualitätswesen - WILD, am 27.09.2011

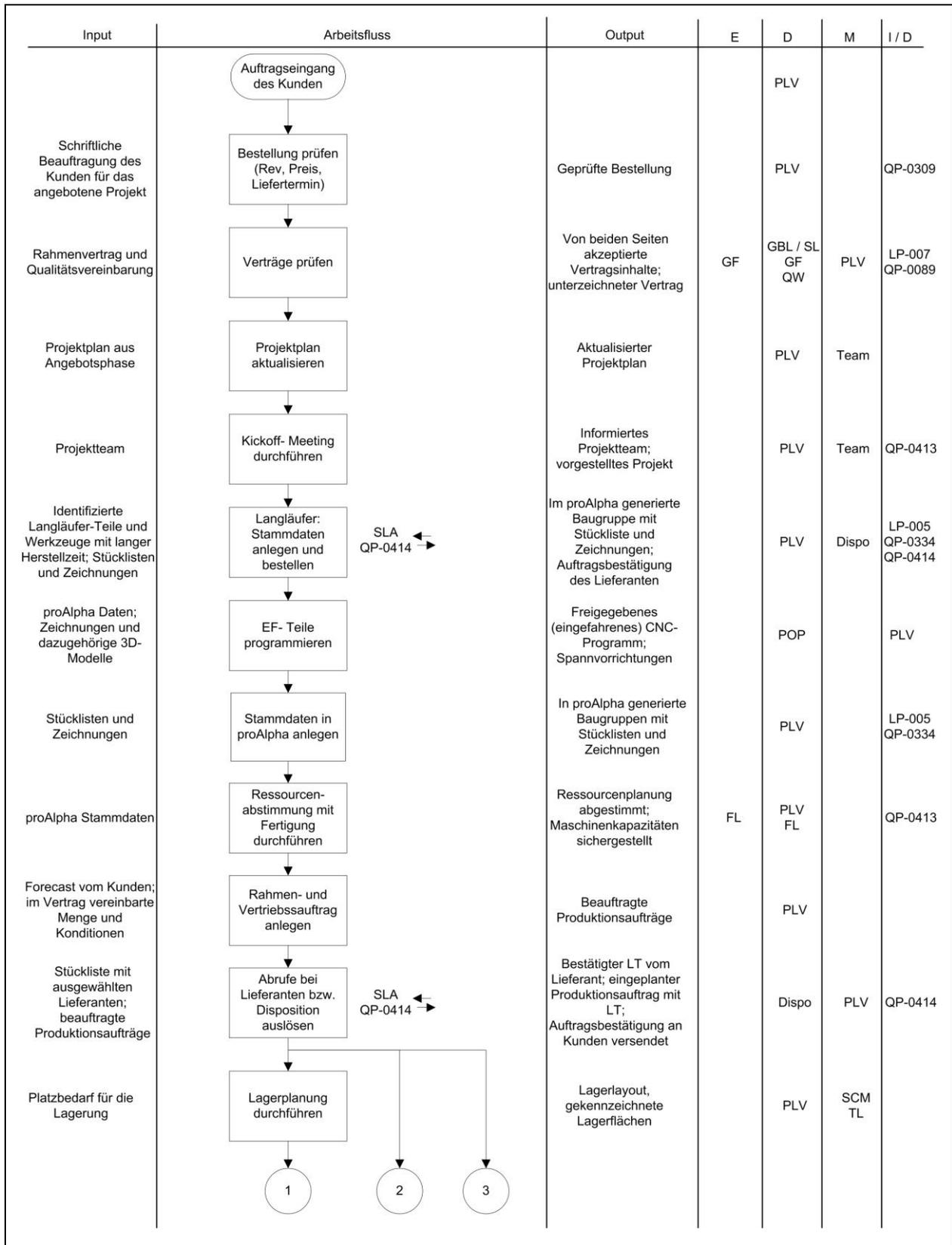


Abbildung 38: Ablauf der Serienüberleitung im SOLL-Konzept (1/3)²⁶⁶

²⁶⁶ In Absprache mit Hr. Rodler, Leiter Qualitätswesen - WILD, am 18.10.2011, eigene Darstellung

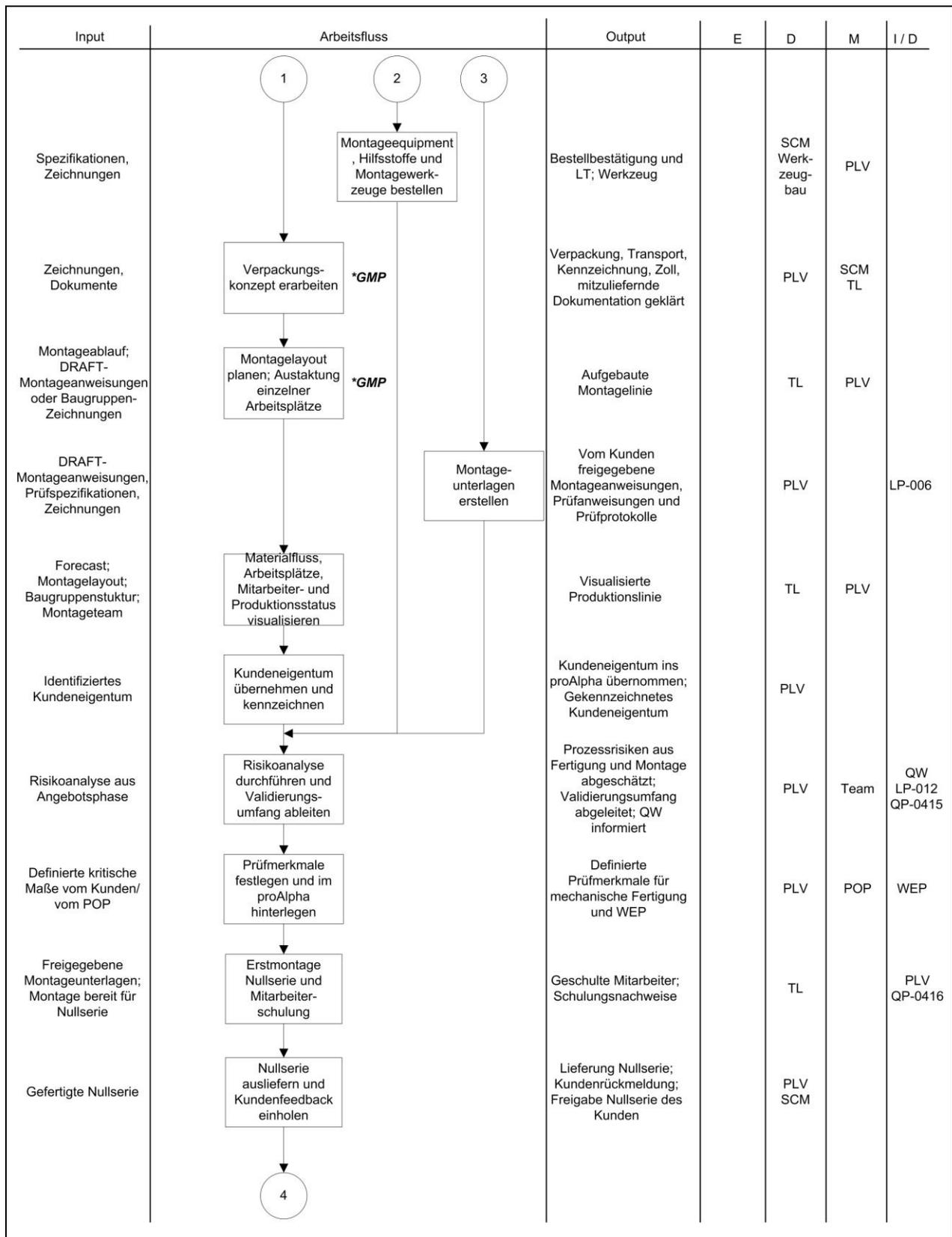


Abbildung 39: Ablauf der Serienüberleitung im SOLL-Konzept (2/3)²⁶⁷

²⁶⁷ In Absprache mit Hr. Rodler, Leiter Qualitätswesen - WILD, am 18.10.2011, eigene Darstellung

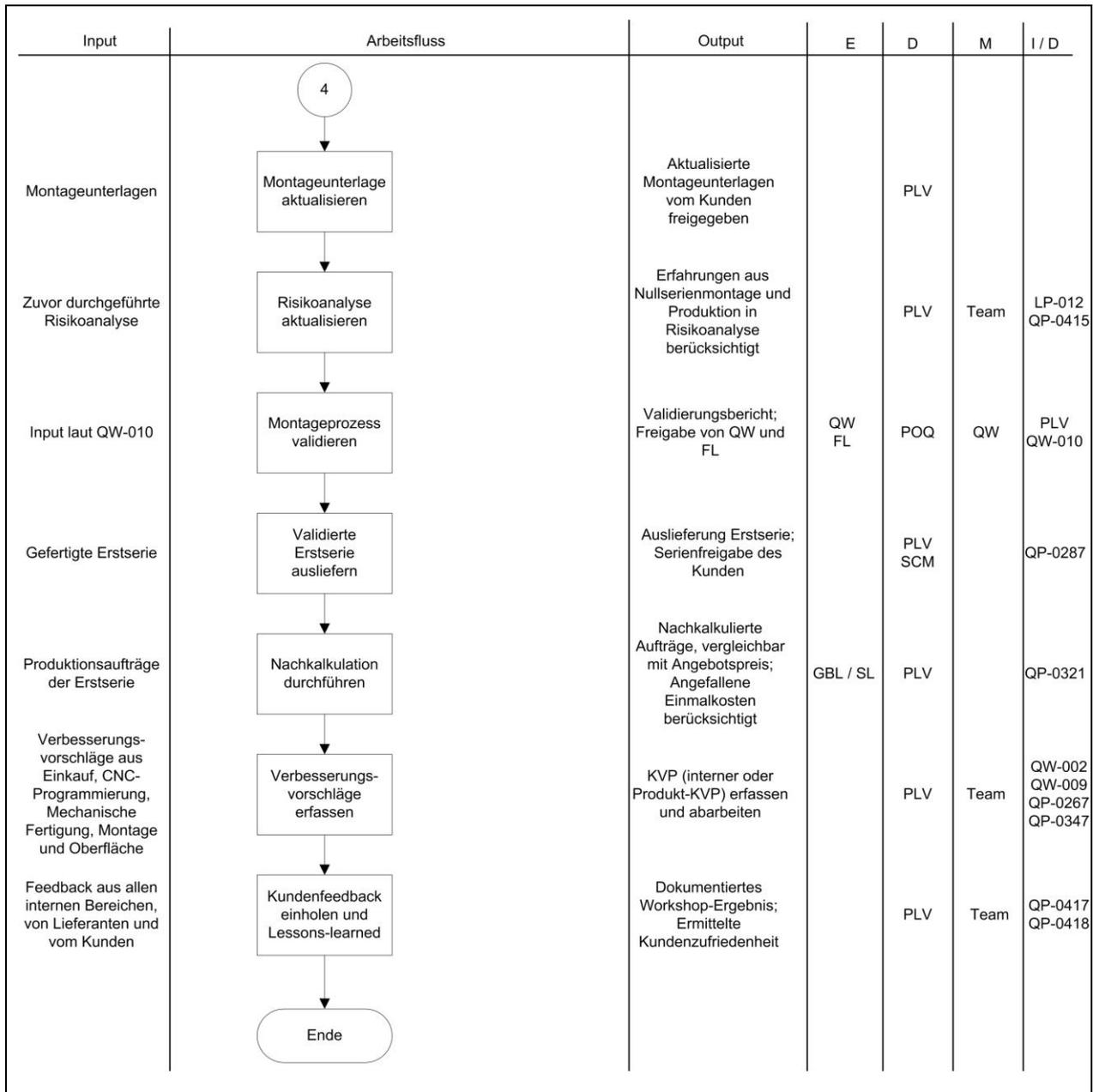


Abbildung 40: Ablauf der Serienüberleitung im SOLL-Konzept (3/3)²⁶⁸

5.2.2 Dokumentation des Prozesses

Auftragseingang des Kunden – Der Auftrag des Kunden gelangt beim PLV ein und wird von diesem in weiterer Folge bearbeitet.

Bestellung prüfen – Der PLV überprüft, ob die erhaltene Bestellung mit den vereinbarten Konditionen übereinstimmt. Dazu werden Revisionsstand des Produktes,

²⁶⁸ In Absprache mit Hr. Rodler, Leiter Qualitätswesen - WILD, am 18.10.2011, eigene Darstellung

Preis und Liefertermin überprüft. Stimmen Bestellung und Angebot nicht überein, wird der Kunde kontaktiert und Gegenmaßnahmen eingeleitet.

Verträge prüfen – Es erfolgt die Prüfung des Rahmenvertrags und der Qualitätsvereinbarung auf Einhaltung durch das Qualitätswesen, den Geschäftsbereichsleiter und den Geschäftsführer unter Mitwirkung des PLV.

Projektplan aktualisieren – Der Projektplan wird in der Angebotsphase vom PLV erstellt und muss nun aktualisiert werden, um aktuelle Informationen einfließen zu lassen und eine Terminaktualisierung der verbleibenden Projetschritte in Abstimmung mit dem Kunden durchzuführen.

Kickoff-Meeting durchführen – Dem Projektteam, bestehend aus PLV, Einkäufer, Disposition, Teamleiter Montage, Programmierer sowie Fachexperte, wird das Projekt vorgestellt und das weitere Vorgehen abgestimmt. Offensichtliche Probleme können sofort besprochen, und Handlungsvarianten abgeleitet werden. Weiters werden anhand der Checkliste „Ressourcenabstimmung mit der Fertigung“ zu diesem Zeitpunkt ersichtliche und für die Projektdurchführung notwendige Fertigungsressourcen besprochen.

Stammdaten der Langläufer anlegen und Langläufer bestellen – Identifizierte Langläuferteile und Werkzeuge mit langer Herstellzeit werden vom PLV im ERP-System proAlpha angelegt. Nach der Anlage der Stammdaten erfolgt die sofortige Bestellung der Langläuferteile, um einen negativen Einfluss der langen Lieferzeit auf die Time-to-Market zu minimieren. Bei der Bestellung ist das geltende Service Level Agreement zu beachten, Details dazu werden in Abschnitt 5.2.3 erläutert.

EF-Teile programmieren – Es erfolgt die CNC-Programmierung von Dreh- und Frästeilen, die von WILD gefertigt werden, durch die Programmierer. Das Ergebnis dieses Schritts ist ein funktionsfähiges, eingefahrenes CNC-Programm.

Stammdaten in proAlpha anlegen – Im proAlpha sind alle Stammdaten (SD) und Dokumente laut Angebotskalkulation vom PLV anzulegen. Dazu gehören Kunden- und Lieferantenverträge, SD-Teile, SD-Stückliste, SD-Prozesse, SD-Dokumente (z.B. Zeichnungen, Datenblätter, Anweisungen, Prüfprotokolle usw.) und SD-Lieferanten für Kaufteile. Weiters sind Kundeneigentum (KE-Teile) und Werkzeuge (WW-Teile) anzulegen.

Ressourcenabstimmung mit der Fertigung durchführen – Um bei aufwendigen Projekten die notwendigen Ressourcen in Fertigung und Montage sicherzustellen, erfolgt auf Basis der in den Stammdaten hinterlegten Prozesszeiten für Fertigung und Montage eine Abstimmung mit dem zuständigen Fertigungsleiter. Dazu wird die

Checkliste „Ressourcenabstimmung mit der Fertigung“ von PLV und Fertigungsleiter für jede Baugruppe ausgefüllt und in weiterer Folge vom Fertigungsleiter freigegeben.

Rahmen- und Vertriebsauftrag anlegen – Der PLV legt auf Basis der Forecasts vom Kunden und der im Vertrag vereinbarten Mengen und Konditionen den Rahmen- und den Vertriebsauftrag an. Letztendlich werden noch die Produktionsaufträge generiert.

Abrufe bei Lieferanten bzw. Disposition auslösen – Der Disponent führt die Bestellung der Kaufteile bei den Lieferanten durch und plant die Produktionsaufträge der EF-Teile ins proAlpha ein. Zwischen PLV und der Disposition besteht eine Bestellungs-Lieferung-Beziehung, das geltende Service Level Agreement ist zu beachten. Details dazu werden im Abschnitt 5.2.3 beschrieben. Schlussendlich erfolgt noch das Versenden der Auftragsbestätigung an den Kunden.

Lagerplanung durchführen – Im Zuge der Infrastrukturplanung sind mehrere Prozessschritte durchzuführen. Einer davon ist die Lagerplanung. Es ist das Lagerlayout vom PLV unter Mitwirkung von SCM und Teamleiter Montage zu erstellen und die Lagerflächen sind zu kennzeichnen.

Verpackungskonzept erarbeiten – Basierend auf den Zeichnungen des fertigen Produkts und den Verpackungsvorschriften des Kunden sind Fragen zu Verpackung, Transport, Kennzeichnung, Zoll und mitzuliefernder Dokumentation zu klären. Wie aus Abbildung 39 zu erkennen ist, sind für Konformität mit der QSR-Richtlinie in diesem Schritt zusätzliche Anforderungen zu erfüllen. Im Zusammenhang mit der Kennzeichnung sind spezielle Vorschriften im Umgang mit Produktetiketten zu beachten.

Montagelayout Planung und Austaktung einzelner Arbeitsplätze – Vom Teamleiter Montage wird das Montagelayout geplant und die Montagelinie aufgebaut. Weiters sind die einzelnen Arbeitsplätze auszutakten. Für Konformität mit der QSR-Richtlinie sind auch hier zusätzliche Aktivitäten gefordert. Im Zuge der Planung des Montagelayouts ist der Materialfluss im Unternehmen zu visualisieren sowie ein Produktionslenkungsplan zu erstellen.

Kundeneigentum übernehmen und kennzeichnen – Identifiziertes Kundeneigentum ist vom PLV zu kennzeichnen und ins proAlpha zu übernehmen.

Montageequipment, Hilfsstoffe und Montagewerkzeuge bestellen – Parallel zur Planung der Infrastruktur müssen notwendiges Montageequipment und Hilfsstoffe für Fertigung und Montage durch das SCM beschafft werden. Im Werkzeugbau wird das Anfertigen von Vorrichtungen veranlasst. Weiters wird die Anschaffung von Spezialwerkzeugen für Produktion und Montage durchgeführt.

Montageunterlagen erstellen – Parallel zur Infrastrukturplanung und der Beschaffung des Montageequipments werden die Montageanweisungen, Prüfanweisungen und Prüfprotokolle unter Einbindung des Kunden und mit Rücksprache des Teamleiter Montage vom PLV erstellt.

Risikoanalyse durchführen und Validierungsumfang ableiten – Es ist die Risikoanalyse aus der Angebotsphase zu aktualisieren, um die Prozessrisiken aus Fertigung und Montage einfließen lassen zu können. Für Medizinprodukte ist die Form einer Prozess-FMEA anzuwenden, bei allen anderen Produkten kann zwischen der FMEA und einem Risikoportfolio gewählt werden. Details zur Risikoanalyse werden im Abschnitt 5.2.4 behandelt. Aus der durchgeführten Risikoanalyse ist der Validierungsumfang abzuschätzen und dem Qualitätswesen mitzuteilen, wo die ermittelten Daten in den Mastervalidierungsplan aufgenommen werden.

Prüfmerkmale festlegen und in proAlpha hinterlegen – Kritische Maße sind als Prüfmerkmale für Kauf- und EF-Teile vom PLV mit dem Kunden festzulegen. Für EF-Teile sind diese im proAlpha als zu dokumentierendes Prüfmerkmal fest zu hinterlegen. Für Zukaufteile müssen die kritische Maße an die Wareneingangsprüfung übergeben werden.

Erstmontage Nullserie und Mitarbeiterschulung – Vor Beginn der Erstmontage wird mittels der Checkliste „Montage bereit für Nullserie“ überprüft, ob alle Voraussetzungen erfüllt sind, um mit der Montage beginnen zu können. Die Checkliste ist in Anhang E dargestellt. Danach erfolgt die Erstmontage und Schulung der Montagemitarbeiter auf die Montageinhalte. Für die Dokumentation der Schulung sind die Schulungsnachweise vom Teamleiter Montage an den PLV zu übermitteln.

Nullserie ausliefern und Kundenfeedback einholen – Die gefertigte Nullserie wird ausgeliefert und eine Rückmeldung des Kunden eingeholt. In weiterer Folge erfolgt die Freigabe der Nullserie durch den Kunden.

Montageunterlagen aktualisieren – Da sich während der Erstmontage in vielen Fällen Änderungen zum geplanten Montageablauf ergeben, sind die Montageunterlagen vom PLV zu aktualisieren und die Erkenntnisse der Erstmontage einzuarbeiten.

Risikoanalyse aktualisieren – Die bereits vor der Fertigung durchgeführte Risikoanalyse ist im Team zu aktualisieren, um Erfahrungen aus Nullserienmontage und Produktion einfließen zu lassen. Die bleibenden Restrisiken müssen vor Serienanlauf geklärt werden.

Montageprozess validieren – Der Montageprozess ist zu validieren um den Nachweis zu erbringen, dass der Montageprozess konstant zu einem Ergebnis führt, welches die

definierten Spezifikationen erfüllt. Der Validierungsprozess wird vom Prozessoptimierer Qualität durchgeführt und ist in der QMVA-QW-010 geregelt.

Validierte Erstserie ausliefern – Es erfolgt die Produktion, Montage und Auslieferung der validierten Erstserie, was das eigentliche Prozessende der Serienüberleitung darstellt. Die nachfolgenden Prozessschritte sind nicht mehr als zeitkritisch anzusehen, sind aber dennoch durchzuführen.

Nachkalkulation durchführen – Um eine Aussage über die Wirtschaftlichkeit treffen zu können, wird eine Nachkalkulation vom PLV durchgeführt, wobei die angefallenen Einmalkosten berücksichtigt werden müssen. Ist das Ergebnis zufriedenstellend, erfolgt die Freigabe durch den Geschäftsbereichsleiter, bei negativem Ergebnis werden entsprechende Maßnahmen eingeleitet.

Verbesserungsvorschläge erfassen – Es werden Verbesserungsvorschläge aus allen internen Bereichen wie z.B. Einkauf, CNC-Programmierung, mechanische Fertigung, Montage und Oberfläche erfasst. Diese Verbesserungsvorschläge führen zu internen KVPs oder Produkt-KVPs, die anzulegen und abzuarbeiten sind.

Kundenfeedback einholen und Lessons-learned-Workshop abhalten – Zum Abschluss des Projektes wird Feedback aus allen internen Bereichen, als auch von Lieferanten und vom Kunden eingeholt. Der Kunde füllt das Formular zur Ermittlung der Kundenzufriedenheit aus. Im Zuge des Lessons-learned-Workshops wird die Bewertung des Kunden besprochen und Aspekte des Projekts aufgezeigt, die nicht optimal abgehandelt sind. Ziel ist es, aus Fehlern zu lernen und für zukünftige Projekte eine nachhaltige Verbesserung herbeizuführen.

5.2.3 Einführung von Service Level Agreements

Wie bereits in den Abschnitten 3.5 und 3.6.2 dargelegt, werden Service Level Agreements eingeführt, um das reibungslose Zusammenwirken über unternehmensinterne oder -externe Prozesse hinweg zu gewährleisten.

In Abschnitt 3.6.2 wird das Prinzip der Kaskadierung von Prozessen gezeigt. Dieses Prinzip wird auch bei WILD verfolgt. Am Prozess der Leistungserstellung für den Kunden sind mehrere unternehmensinterne- und externe Prozesse beteiligt. Gegenüber dem Kunden tritt nur der Prozess der Serienüberleitung in Erscheinung, mit dem jeweiligen Projektleiter Vertrieb als Ansprechpartner für den Kunden bzw. als Sprachrohr des Kunden nach innen.

Innerhalb des Prozesses der Serienüberleitung erfolgt für gewisse Prozessschritte eine Subauftragserteilung an andere Prozesse. Dies wird in Abbildung 41 exemplarisch am Beispiel der Disposition dargestellt.

Der PLV löst den Prozessschritt aus, indem er die Disposition beauftragt, die Abrufe bei den Lieferanten zu tätigen bzw. die EF-Teile ins ERP-System einzuplanen. Der zuständige Disponent führt diese Tätigkeiten durch und meldet die zugesagten Liefertermine der Kaufteile bzw. die Herstelltermine der EF-Teile an den PLV zurück. Im Anschluss versendet der PLV die Auftragsbestätigung an den Kunden und bestätigt den Liefertermin.

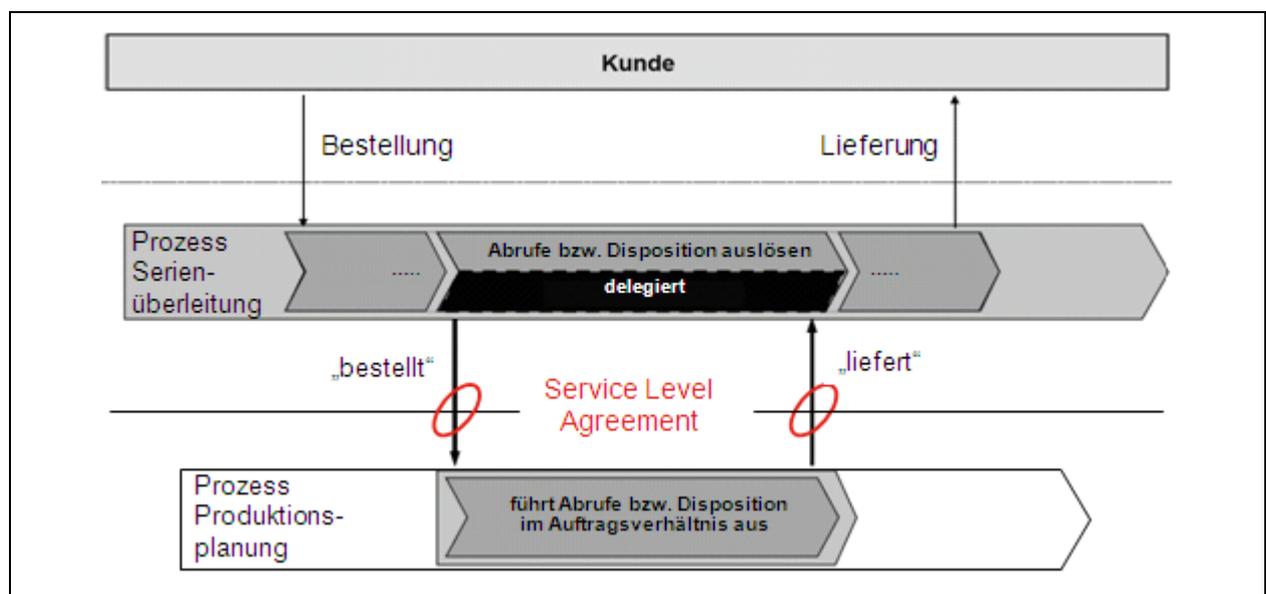


Abbildung 41: Kaskadierung am Beispiel der Disposition²⁶⁹

Zwischen dem Prozessschritt „Abrufe bzw. Disposition auslösen“ in der Serienüberleitung und dem Prozessschritt „Abrufe bzw. Disposition ausführen“ in der Produktionsplanung herrscht somit eine klar definierte interne Kunden-Lieferanten-Beziehung. Der PLV als interner Kunde bestellt einen erwarteten Leistungsumfang und der Disponent als interner Lieferant liefert die dementsprechenden Leistungen zurück.

Wie in Abbildung 41 gekennzeichnet, wird an der Schnittstelle zwischen den beiden Prozessen ein Service Level Agreement installiert, in welchem die Anforderungen an Bestellung und Lieferung genau spezifiziert sind. Das Service Level Agreement wird in Anhang C dargestellt.

²⁶⁹ In Anlehnung an Kohlbacher (2011), S.35, eigene Darstellung

Durch diese Leistungsvereinbarung sollen Fehlleistungen aufgrund fehlender oder mangelhafter Informationen vermieden werden.²⁷⁰

Wie bereits erwähnt gibt es innerhalb der Serienüberleitung mehrere solcher Subauftragserteilungen an andere Prozesse. Im Prinzip wäre es möglich, an jeder dieser Schnittstellen Service Level Agreements einzusetzen. Zweckmäßig wird nur an der Schnittstelle zur Disposition ein SLA installiert, da es in der Vergangenheit hier oftmals zu Fehlleistungen gekommen ist.²⁷¹

5.2.4 Risikomanagement im Zuge der Serienüberleitung

Für Medizintechnikprodukte wird Risikomanagement in der ISO 13485 gefordert und in der ISO 14971 geregelt. Unter einem Risiko wird dort die „Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrad dieses Schadens“²⁷² verstanden. Risikomanagement wird als „systematische Anwendung von Managementgrundsätzen, Verfahren und Praktiken auf die Analyse, Bewertung und Kontrolle von Risiken“²⁷³ definiert. Eine schematische Darstellung des Risikomanagement-Prozesses in der Medizintechnik zeigt Abbildung 42.

²⁷⁰ Vgl. Schmelzer/Sesselmann (2010), S.142

²⁷¹ Gespräch mit Hr. Rodler, Leiter Qualitätswesen - WILD, am 12.10.2011

²⁷² ÖNORM EN ISO 14971:2000 (2003), S.6

²⁷³ ÖNORM EN ISO 14971:2000 (2003), S.6

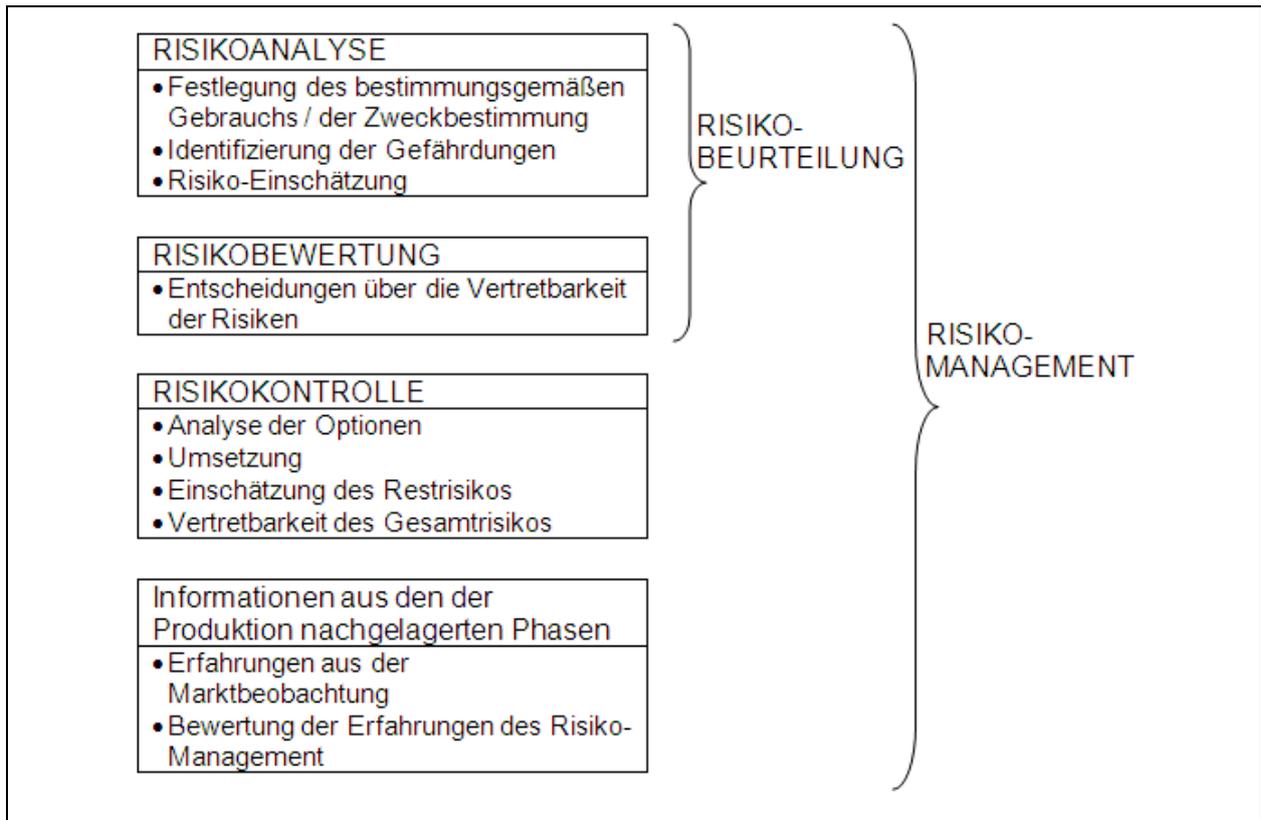


Abbildung 42: Schematische Darstellung des Risikomanagement-Prozesses²⁷⁴

Der Fokus des Risikomanagements in der Medizintechnik ist auf die, mit der Anwendung von Medizinprodukten verbundenen Risiken gerichtet. Es wird auch dargelegt, dass Risikomanagement in allen Phasen des Lebenszyklus eines Medizinprodukts durchzuführen ist.²⁷⁵

Aus diesem Grund ist im standardisierten Ablauf der Serienüberleitung, dargestellt in Abschnitt 5.2.1, an zwei Stellen die Durchführung einer Risikoanalyse vorgesehen. Eine mögliche Technik zur Durchführung der Risikoanalyse ist die Failure Mode and Effects Analysis (FMEA). Diese wird auch bei WILD angewendet, wobei der Fokus der FMEA im Zuge der Serienüberleitung auf Prozessrisiken aus Fertigung und Montage zu legen ist. Die Risikobewertung erfolgt auf Basis der ermittelten Risikoprioritätszahl, die sich als Produkt von Auftrittswahrscheinlichkeit, Bedeutung für den Kunden und Entdeckungswahrscheinlichkeit ergibt.

Neben dem genannten Risikomanagement zur Abschätzung von Prozessrisiken ist für die Serienüberleitung weiters noch projektbezogenes Risikomanagement von Relevanz. Unter einem Risiko versteht man in diesem Zusammenhang „[...] die aus der Unvorhersehbarkeit der Zukunft resultierende, durch „zufällige“ Störungen verursachte

²⁷⁴ In Anlehnung an ÖNORM EN ISO 14971:2000 (2003), S.8, eigene Darstellung

²⁷⁵ Vgl. ÖNORM EN ISO 14971:2000 (2003), S.4

Möglichkeit, von geplanten Zielen abzuweichen²⁷⁶, während Risikomanagement „[...] das systematische Denken und Handeln im Umgang mit Risiken“²⁷⁷ bezeichnet. Die Risikoanalyse setzt sich im Wesentlichen aus vier Schritten zusammen:²⁷⁸

- Identifizierung von Risiken
- Bewertung von Risiken
- Maßnahmenplanung
- Laufende Überwachung der Risiken

Bisher war im Geschäftsbereich Technische Optik kein Risikomanagement erforderlich. Mit der Einführung des standardisierten Ablaufs wird die Durchführung einer Risikoanalyse sowohl im Angebotsprozess als auch während der Serienüberleitung unternehmensweit gefordert. Es soll eine systematische Beleuchtung des Projekts und des Produkts hinsichtlich Risiken erfolgen.²⁷⁹

Die Form der Risikoanalyse ist für Medizinprodukte mit der FMEA vorgegeben. Die Durchführung der FMEA kann, abhängig von der Größe des Projektes und Komplexität des Produktes, ziemlich aufwändig werden. Aus diesem Grund ist eine Alternative zur FMEA gefordert, um den notwendigen Aufwand auf ein minimales Level reduzieren zu können. Folgedessen kann für nicht-Medizinprodukte bei der Risikoanalyse zwischen der FMEA und einem informalen Brainstorming mit anschließender Risikodarstellung in einem Risikoportfolio gewählt werden.²⁸⁰

Risikoanalyse für nicht-Medizinprodukte

Zur Risikoidentifikation wird ein Brainstorming im Projektteam durchgeführt. Basierend auf der Risikoperspektiven-Checkliste, dargestellt in Tabelle 3, erfolgt die Betrachtung potentieller Risiken aus verschiedenen Blickrichtungen. Die Risikoperspektiven-Checkliste ist keineswegs als vollständig anzusehen, das Einbringen von Risiken aus anderen Perspektiven durch das Team ist ausdrücklich erwünscht.

²⁷⁶ Gleißner (2008), S.9

²⁷⁷ Gleißner (2008), S.10

²⁷⁸ Vgl. Fiedler (o.J.), S.4ff.

²⁷⁹ Gespräch mit Hr. Jost, Geschäftsführer – WILD und Hr. Rodler, Leiter Qualitätswesen - WILD, am 26.09.2011

²⁸⁰ Gespräch mit Hr. Rodler, Leiter Qualitätswesen - WILD, am 12.10.2011

1	Risiken der Projektabwicklung
1.1	Wirtschaftliche Risiken
1.2	Termin-Risiken
1.3	Vertragliche Risiken
1.4	Personelle Risiken
1.5	Risiken Lieferanten und Partner
1.6	Risiken Lieferung
2	Technische Risiken
2.1	Risiken des technischen Konzepts
2.2	Risiken Funktionalität der Bauteile
2.3	Risiken Fertigungsprozess
2.4	Risiken Montageprozess
2.5	Qualitätsrisiken
3	Risiken des Gebrauchs

Tabelle 3: Risikoperspektiven-Checkliste²⁸¹

Nach der Identifikation vermutlicher Risiken erfolgt im nächsten Schritt die Risikobewertung. Diese erfolgt in qualitativer Form mittels Relevanzeinschätzung und findet in zwei Dimensionen statt. Es werden Eintrittswahrscheinlichkeit und Auswirkung auf einer Skala von 0 – 4 bewertet. In Tabelle 4 ist die Relevanzskala mit den Bewertungskriterien dargestellt.

Bewertung	Eintrittswahrscheinlichkeit	Auswirkung
0	höchst unwahrscheinlich	vernachlässigbar
1	gering	gering
2	möglich	ernst
3	wahrscheinlich	kritisch
4	fast sicher	katastrophal

Tabelle 4: Relevanzskala zur Risikobewertung²⁸²

Zur Bewertung von Risiken standen auch quantitative Methoden zur Diskussion. Angedacht wurde beispielsweise eine Nutzwertanalyse zur Gewichtung der Risikoperspektiven.

Weiters wurde über die Einführung mathematisch-statistischer Methoden wie „Value at Risk“ diskutiert, wo Wahrscheinlichkeit und Auswirkung exakt quantifiziert werden. Durch Anwendung dieser Methode wäre beispielhaft folgende Aussage möglich: Mit einer Wahrscheinlichkeit von 85% betragen die Fehlerkosten nicht mehr als 1.500 €. ²⁸³

²⁸¹ In Anlehnung an Fiedler (o.J.), S.4f; in Absprache mit Hr. Rodler, Leiter Qualitätswesen - WILD, am 20.10.2011

²⁸² In Anlehnung an WILD – Development Program Management System-Software, Version 1.0

²⁸³ Vgl. Fiedler (o.J.), S.6

Die Entscheidung fiel für das Risiko-Portfolio und gegen die Einführung quantitativer Methoden. Das Risikomanagement soll so einfach wie möglich gehalten werden, um den erforderlichen Zeitaufwand niedrig zu halten und somit Akzeptanzprobleme bei den Mitarbeitern zu vermeiden.²⁸⁴

Die Risikobewertung erfolgt mit der Risikotabelle, die in Tabelle 5 und Tabelle 6 gezeigt wird. Neben der Darstellung der zutreffenden Risiko-Perspektive und dem Risiko selbst erfolgt die Bewertung von Eintrittswahrscheinlichkeit und Auswirkung.

Risikotabelle						
<i>Lfd. Nr.</i>	<i>Risiko-Perspektive</i>	<i>Risiko</i>	<i>Eintrittswahrscheinlichkeit</i>		<i>Auswirkung</i>	
			<i>Bewertung</i>	<i>Begründung</i>	<i>Bewertung</i>	<i>Begründung</i>
1	Termin-Risiken	Engpass Fertigung	3	Derzeitige Auslastung Fertigung 95%	4	Produkt nicht lieferbar
2	Qualitäts-Risiken	Qualitäts-Problem Lack	2	Probleme mit ähnlichem Lacktyp bei Projekt X	2	führt zur Reklamation des Kunden

Tabelle 5: Risikotabelle mit Beispielen zur Risikobewertung (1/2)²⁸⁵

Um die Nachvollziehbarkeit der Risikobewertung zu gewährleisten wird jede Bewertung auch begründet. Weiters werden Maßnahmen zur Reduktion des Risikos, sowie Verantwortlichkeiten und Termine festgelegt.

Risikotabelle					
<i>Lfd. Nr.</i>	<i>Risiko-Perspektive</i>	<i>Risiko</i>	<i>Maßnahmen</i>	<i>Wer ?</i>	<i>Bis wann?</i>
1	Termin-Risiken	Engpass Fertigung	Fertigungskapazitäten ausbauen	Maier	KW 44
2	Qualitäts-Risiken	Qualitäts-Problem Lack	Lieferant kontaktieren	Hofer	KW 50

Tabelle 6: Risikotabelle mit Beispielen zur Risikobewertung (2/2)²⁸⁶

²⁸⁴ Gespräch mit Hr. Rodler, Leiter Qualitätswesen - WILD, am 12.10.2011

²⁸⁵ In Anlehnung an Arbeitsanweisung „Risikomanagement WILD FRW-004“, WILD – Prozessmodell ENABLER, Stand vom 14.11.2011

²⁸⁶ In Anlehnung an Arbeitsanweisung „Risikomanagement WILD FRW-004“, WILD – Prozessmodell ENABLER, Stand vom 14.11.2011

Basierend auf der Risikobewertung in der Risikotabelle wird das Risiko-Portfolio erstellt, welches in Abbildung 43 gezeigt wird. Auf der Abszisse wird die Eintrittswahrscheinlichkeit dargestellt, während auf der Ordinate die Auswirkung aufgetragen wird.

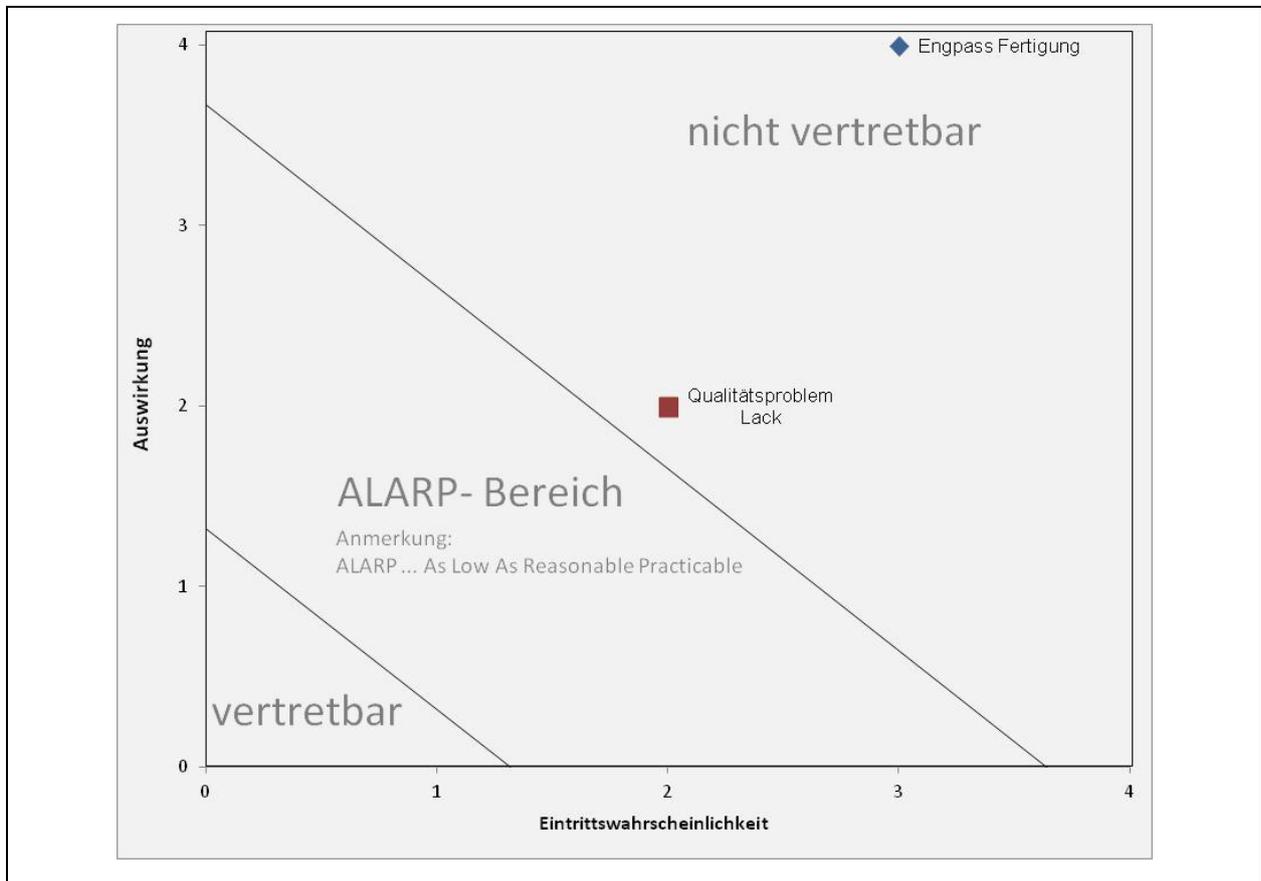


Abbildung 43: Beispiel des Risiko-Portfolios²⁸⁷

Das Portfolio kann in drei Bereiche unterteilt werden, wobei für jeden Bereich unterschiedliche Handlungsvarianten zum Umgang mit Risiken abgeleitet werden können, was in Tabelle 7 veranschaulicht wird.

Handlungsvarianten	
<i>nicht vertretbar</i>	Maßnahmen ableiten, um das Risiko zu reduzieren
<i>ALARP-Bereich</i>	Risiken auf die niedrigste praktikable Stufe verringern
<i>vertretbar</i>	Das Risiko kann akzeptiert werden

Tabelle 7: Handlungsvarianten zum Umgang mit Risiken²⁸⁸

Im nicht vertretbaren Bereich sind Maßnahmen abzuleiten, um das vorhandene Risiko zu reduzieren. Das Akronym ALARP steht für „As Low As Reasonable Practicable“. In

²⁸⁷ Eigene Darstellung

²⁸⁸ In Anlehnung an ÖNORM EN ISO 14971:2000 (2003), S.28

diesem Bereich sind die Risiken auf die niedrigste praktikable Stufe zu verringern, wobei neben dem Risiko selbst technische und ökonomische Aspekte in Betracht gezogen werden. Im vertretbaren Bereich müssen keine Handlungen gesetzt werden, da das Risiko gering genug ist, um akzeptiert werden zu können.

5.2.5 Abschließende Betrachtung des standardisierten Prozesses

Vergleicht man nun die neue, standardisierte Ablauffolge der Serienüberleitung in Abschnitt 5 mit der tatsächlichen Prozessdurchführung aus Abschnitt 4, so können zusammenfassend folgende Änderungen festgehalten werden:

- Der vorhandene Geschäftsprozess der Auftragsabwicklung wurde in die beiden Prozesse Serienaufträge und Serienüberleitungen segmentiert, da die beiden Abläufe zu heterogen sind, um als einheitlicher Prozess abgebildet werden zu können.
- Als Process Owner der Serienüberleitung wurden die Geschäftsbereichsleiter bzw. Standortleiter gewählt, da nur sie die notwendigen Befugnisse haben, um alle Aufgaben eines Process Owners wahrzunehmen.
- Zur Messung der Prozessperformance der Serienüberleitung wurden zwei Kennzahlen definiert – Kundenzufriedenheit und Durchlaufzeit für einen Teilabschnitt des Prozesses. Die Kundenzufriedenheit wurde im alten Prozess nur innerhalb der jährlichen Kundenumfrage ermittelt, eine dezidierte Bewertung der Zufriedenheit zum jeweiligen Projekt fehlte.
- Innerhalb des tatsächlichen Ablaufs ist es nicht möglich, eine Aussage über die Durchlaufzeit bei WILD zu tätigen. Einerseits fehlt die Bezugsbasis zur Messung, da nicht alle Mitarbeiter die zur Messung notwendigen Schritte ausführen, andererseits variiert die Gesamtdurchlaufzeit stark in Abhängigkeit mit dem Projekttyp und den Kundenforderungen. Aus diesem Grund wurde ein Teilabschnitt des standardisierten Serienüberleitungsprozesses gewählt, in dem die Performance nur von WILD intern beeinflusst wird. Die Durchlaufzeit dieses Teilabschnitts wird nun gemessen und erlaubt eine Aussage über die Prozessperformance.
- Die Time-to-Market zur Messung der Prozessperformance ist im standardisierten Prozess allerdings auch nicht möglich, da zu viele Determinanten Einfluss auf den Projektverlauf haben, die von WILD nicht beeinflussbar sind.

- Der neue Prozess gibt den Standardablauf der Serienüberleitung vor, ein Vergessen bzw. Vertauschen von Prozessschritten mit nachteiligem Einfluss auf das Prozessergebnis ist somit nicht mehr möglich.
- Primäres Ziel der standardisierten Ablauffolge ist es, Konformität mit Normen und regulativen Vorschriften herzustellen. Weiters soll es durch den vorgegebenen Ablauf gelingen, die Time-to-Market zu reduzieren.
- Der Standardablauf wurde basierend auf der tatsächlichen Prozessdurchführung gestaltet. Somit sollten Akzeptanzprobleme des neuen Ablaufs bei den beteiligten Mitarbeitern minimiert werden. Viele Prozessschritte wurden übernommen und gelegentlich die Reihenfolge der Durchführung geändert.
- Es wurden notwendige Prozessschritte hinzugefügt. Dazu zählen die Prozessschritte Ressourcenabstimmung mit der Fertigung, Verpackungskonzept erarbeiten und Verbesserungsvorschläge erfassen.
- Der Prozessschritt Infrastrukturplanung der tatsächlichen Prozessdurchführung wurde genauer spezifiziert und in mehrere Teilschritte aufgegliedert.
- Wenn sich aufgrund der Notwendigkeit der Einhaltung der amerikanischen QSR-Richtlinie Änderungen zum gewöhnlichen Ablauf der Serienüberleitung ergeben, so wird dies im Standardprozess angemerkt.
- Es wurden Service Level Agreements im Prozess eingeführt, um Reibungsverluste zwischen unternehmensinternen Prozessen zu minimieren.
- Im neuen Ablauf wird für alle Produkte, nicht nur in der Medizintechnik wie bisher, aktives Risikomanagement gefordert.

5.3 Verfahrensanweisung der Serienüberleitung

Die Gestaltung der Verfahrensanweisung der Serienüberleitung basiert auf der Verfahrensanweisung „Erstellen einer QMVA“, wo der Aufbau und notwendige Inhalte geregelt sind.

Die Verfahrensanweisungen bei WILD haben eine standardisierte Struktur und enthalten folgende Punkte:²⁸⁹

- Zweck – welchen Ablauf legt die QMVA fest
- Geltungsbereich – in welchem Bereich der Organisation ist die QMVA gültig
- Zuständigkeiten – es werden Zuständigkeiten für Lenkung und Durchführung des Verfahrens beschrieben
- Begriffe – Definition von Begriffen und Abkürzungen
- Beschreibung des Verfahrens – stellt den Kern der QMVA dar. Es wird festgelegt
 - WAS getan wird,
 - WER es tut,
 - WO es getan wird,
 - WIE es getan wird,
 - WELCHE Hilfsmittel, Einrichtungen, Dokumente, etc. benutzt werden,
 - WIE wird dies gelenkt und aufgezeichnet.
- Mitgeltende Dokumente – Dokumente, die in der Verfahrensanweisung relevant sind, werden angeführt.

Die komplette Verfahrensanweisung der Serienüberleitung ist in Anhang B dargestellt.

²⁸⁹ In Anlehnung an Verfahrensanweisung „Erstellen einer QMVA MM-001“, WILD – Prozessmodell ENABLER, Stand vom 14.11.2011

6 Zusammenfassung und Ausblick

Im Zuge der Diplomarbeit erfolgte die Analyse und Verbesserung des Ablaufs der Serienüberleitung. Innerhalb dieses Prozesses erfolgt der Transfer von fertig entwickelten Produkten der Kunden in die WILD-Serienfertigung, wobei im Zuge dessen der komplette Aufbau der notwendigen Infrastruktur bei WILD erfolgt.

Zur Standardisierung dieses Prozesses ist bei WILD die Product Transfer Management System-Software implementiert, die den optimalen Ablauf vorgeben soll. Allerdings wird diese Softwarelösung von den Mitarbeitern unzureichend akzeptiert und daher meist nicht verwendet. Im Zuge der Analysephase wurde dieser festgelegte Standardablauf untersucht und mit der tatsächlichen Prozessdurchführung, die durch Befragung der beteiligten Mitarbeiter eruiert wurde, verglichen. Aufbauend auf der Diskrepanz zwischen den beiden Abläufen wurden in weiterer Folge eine Schwachstellenanalyse durchgeführt und Verbesserungspotentiale herausgearbeitet.

Im Anschluss wurde, basierend auf den ermittelten Verbesserungspotentialen, die Konzeption des SOLL-Prozesses der Serienüberleitung durchgeführt, wobei die vorher aufgenommene, tatsächliche Prozessdurchführung als Grundlage diente. Insbesondere musste beim Prozessdesign auf die Konformität mit Forderungen aus geltenden Normen und Vorschriften, speziell im Bereich der Medizintechnik, geachtet werden. Weiters wurde, ausgehend von der Kritik und den Anregungen der Mitarbeiter, ein Konzept für eine neue Form des Product Transfer Management System entworfen.

Um Reibungsverluste zwischen unternehmensinternen Prozessen in Zukunft zu vermeiden, wurden an identifizierten Prozessschnittstellen Service Level Agreements installiert. Außerdem wurde im Ablauf der Serienüberleitung an zwei Stellen eine Risikoanalyse implementiert und verschiedene Methoden zur Durchführung aufgezeigt.

Den Abschluss der Diplomarbeit stellt die Anfertigung einer Qualitätsmanagement-Verfahrensanweisung dar, in der alle oben genannten Aspekte eigearbeitet wurden.

Die erzielten Ergebnisse dieser Diplomarbeit stimmen zur Gänze mit den Anforderungen in der Aufgabenstellung überein und sind bei WILD bereits in Umsetzung. Die Verfahrensanweisung mit den dazugehörigen Dokumenten, Formularen und Checklisten wird gerade in das Qualitätsmanagementsystem übernommen. Im Anschluss erfolgt die Schulung der Mitarbeiter auf den neuen Ablauf und ab Jänner 2012 wird der neu erarbeitete Prozess der Serienüberleitung bei WILD im Tagesgeschäft eingesetzt. Dieser stellt den neuen Standard dar und wird in weiterer Folge im Sinne der kontinuierlichen Verbesserung von den Mitarbeitern weiterentwickelt.

7 Literaturverzeichnis

Ahlrichs, F.; Knuppertz, T.: Controlling von Geschäftsprozessen, Stuttgart 2006.

Arvelo, D.: Overview of the Quality System Regulation for Medical Devices, http://www.advamedmtli.org/download/file/Arvelo_Overview%20of%20the%20QSR.pdf, Zugriffsdatum: 19.08.2011

Becker, J.; Meise, V.: Strategie und Ordnungsrahmen, in: Becker, J.; Kugeler, M.; Rosemann, M. (Hrsg.): Prozessmanagement, 5. Auflage, Berlin – Heidelberg 2005.

Best, E.; Weth, M.: Process Excellence, 4. Auflage, Wiesbaden 2010.

Binner, H.F.: Prozeßorientierte TQM-Umsetzung, München – Wien 2000.

Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 8, Part 820 Quality System Regulation, Revised April 2011, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820&showFR=1>, Zugriffsdatum: 20.07.2011

Danzer, H.H.: Qualitätsmanagement im Verdrängungswettbewerb, Wuppertal 1995.

Fiedler, R.: Die Bedeutung des Risikomanagements für Projekte, http://www.projektcontroller.de/material/material/Risikomanagement_in_Projekten.pdf, Zugriffsdatum: 01.11.2011

Füermann, T.; Dammasch, C.: Prozeßmanagement, München – Wien 1997.

Gehner-Höttgen, S.: Prozessmanagement und Qualitätsmanagement, in: Hirzel, M.; Kühn, F.; Gaida, I. (Hrsg.): Prozessmanagement in der Praxis, 2. Auflage, Wiesbaden 2008.

Geiger, W.: Qualitätslehre, 3. Auflage, Braunschweig - Wiesbaden 1998.

Gleißner, W.: Grundlagen des Risikomanagements im Unternehmen, München 2008.

Hall, J. M.; Johnson, M.E.: When Should a Process Be Art, Not Science?, in: Harvard Business Review 03/2009, S. 58-65.

Hojo, T.: Quality Management Systems – Process Validation Guidance, 2nd edition, 2004, http://www.ghgf.org/documents/sg3/sg3_fd_n99-10_edition2.pdf, Zugriffsdatum: 17.08.2011

Kamiske, G.F.; Brauer, J.-P.: Qualitätsmanagement von A bis Z, 3. Auflage, München - Wien 1999.

Ketting, M.: Geschichte des Qualitätsmanagement, in: Masing, W. (Hrsg.): Handbuch Qualitätsmanagement, 4. Auflage, München - Wien 1999, S.17-30.

- Koch, S.:** Einführung in das Management von Geschäftsprozessen, Berlin - Heidelberg 2011.
- Kohlbacher, M.:** Prozessmanagement Teil II: Makromodellierung, Vorlesungsskriptum, Institut für Unternehmensführung und Organisation, Technische Universität Graz 2011.
- Malorny, C.:** TQM umsetzen, Stuttgart 1996.
- Masing, W.:** Das Unternehmen im Wettbewerb, in: Masing, W. (Hrsg.): Handbuch Qualitätsmanagement, 4. Auflage, München - Wien 1999, S. 3-16.
- Mertins, K.; Jochem, R.:** Qualitätsorientierte Gestaltung von Geschäftsprozessen, Berlin- Wien- Zürich 1997.
- ÖNORM EN ISO 9000:2000:** Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe, Ausgabe vom 17.12.2000.
- ÖNORM EN ISO 9001:2008:** Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen, Ausgabe vom 15.08.2009.
- ÖNORM EN ISO 9004:2009:** Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz, Ausgabe vom 01.01.2010.
- ÖNORM EN ISO 13485:2003:** Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke, Ausgabe vom 01.11.2003.
- ÖNORM EN ISO 14971:2000:** Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte, Ausgabe vom 01.10.2003.
- Österle, H.:** Business Engineering: Prozess- und Systementwicklung, 2. Auflage, Berlin 1995.
- Pfaff, H.-G.:** Risikomanagement in der Medizintechnik, <http://paz-rivero.de/files/E/20100322/Risikomanagement.pdf>, Zugriffsdatum: 31.08.2011
- Porter, M.E.:** Wettbewerbsvorteile, 4.Auflage, Frankfurt am Main 1996.
- Saatkamp, J.:** Business Process Reengineering von Marketingprozessen, Nürnberg 2002.
- Schantin, D.:** Makromodellierung von Geschäftsprozessen, Wiesbaden 2004.
- Schmelzer, H.J.; Sesselmann, W.:** Geschäftsprozessmanagement in der Praxis, 7. Auflage, München 2010.
- Schmitt, R.; Pfeifer, T.:** Qualitätsmanagement, 4. Auflage, München – Wien 2010.
- Schneider, G.; Geiger, I.K.; Scheuring, J.:** Prozess- und Qualitätsmanagement, Zürich 2008.

Schönheit, M.: Wirtschaftliche Prozessgestaltung, Berlin 1997.

Schulte-Zurhausen, M.: Organisation, 5. Auflage, München 2010.

Schwegmann, A.; Laske, M.: Istmodellierung und Istanalyse, in: Becker, J.; Kugeler, M.; Rosemann, M. (Hrsg.): Prozessmanagement, 5. Auflage, Berlin – Heidelberg 2005.

Schwickert, A.; Fischer, K.: Der Geschäftsprozess als formaler Prozess – Definition, Eigenschaften und Arten, in: Arbeitspapiere WI, Nr. 4/96, (Hrsg.): Lehrstuhl für Allg. BWL und Wirtschaftsinformatik, Johannes Gutenberg-Universität, Mainz 1996, http://www.econbiz.de/archiv/gi/ugi/winformatik/gp_formaler_prozess.pdf,
Zugriffsdatum: 31.08.2011

Tipotsch, C.: Business Modelling - Vorgehensmethodik und Gestaltungsmodelle, Dissertation, Technische Universität Graz 1997.

Vorbach, S.: Prozessmanagement Teil I, Vorlesungsskriptum, Institut für Unternehmensführung und Organisation, Technische Universität Graz 2011.

Vorbach, S.: Qualitätsmanagement, Vorlesungsskriptum, 7. Auflage, Institut für Innovations- und Umweltmanagement, Karl-Franzens-Universität Graz 2006.

Wagner, K.W.: Prozessorientiertes Qualitätsmanagement, München – Wien 2001.

Wittig, K.-J.: Prozessmanagement, Weil der Stadt 2002.

Wohinz, J. W. et al.: Industriebetriebslehre, Induscript, 24. Auflage, Institut für Industriebetriebslehre und Innovationsforschung, Technische Universität Graz 2010.

Zellner, G.: Leistungsprozesse im Kundenbeziehungsmanagement, Dissertation, Universität St. Gallen, 2003, zitiert in: Koch, S.: Einführung in das Management von Geschäftsprozessen, Berlin - Heidelberg 2011, S. 2.

8 Internetquellenverzeichnis

[http://www.it-](http://www.it-academy.cc/article/1510/Prozessmodellierung+mit+dem+Flussdiagramm.html)

[academy.cc/article/1510/Prozessmodellierung+mit+dem+Flussdiagramm.html](http://www.it-academy.cc/article/1510/Prozessmodellierung+mit+dem+Flussdiagramm.html),
Prozessmodellierung mit dem Flussdiagramm, Zugriffsdatum: 05.08.2011

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/default.htm>, Quality System Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices, Zugriffsdatum: 03.08.2011

[http://www.qm-aktuell.com/newsletterarticle.asp?his=2833.2233.7027&id=12784](http://www.qm-aktuell.com/newsletterarticle.asp?his=2833.2233.7027&id=12784&year=0)
&year=0, Neue Norm im Endspurt: ISO 9004 sorgt für einen zeitgemäßen QM-Ansatz,
Zugriffsdatum: 31.08.2011

<http://www.wild.at>, WILD Unternehmenshomepage Startseite, Zugriffsdatum:
18.07.2011

http://www.wild.at/Die_WILD_Gruppe.html, Die WILD Gruppe, Zugriffsdatum:
17.07.2011

http://www.wild.at/geschaeftsbereiche_und_maerkte.html, Geschäftsbereiche und
Märkte, Zugriffsdatum: 02.11.2011

[http://www.wild.at/nachrichtenleser/items/einzigartige-projektmanagement-software-](http://www.wild.at/nachrichtenleser/items/einzigartige-projektmanagement-software-fuer-entwicklung-und-serienueberleitung-medizintechnischer-produkte.html)
[fuer-entwicklung-und-serienueberleitung-medizintechnischer-produkte.html](http://www.wild.at/nachrichtenleser/items/einzigartige-projektmanagement-software-fuer-entwicklung-und-serienueberleitung-medizintechnischer-produkte.html), WILD
News, Zugriffsdatum: 20.07.2011

<http://www.wild.at/unternehmen.html>, Das Unternehmen WILD, Zugriffsdatum:
14.07.2011

<http://www.wild.at/warum-wild.html>, Warum mit WILD arbeiten?, Zugriffsdatum
15.07.2011

9 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Unternehmungsstruktur der WILD Gruppe	2
Abbildung 2: Diplomarbeitsablauf	5
Abbildung 3: Qualitätskreis	10
Abbildung 4: Die Normenreihe EN ISO 9000	14
Abbildung 5: Definition von Prozess und Geschäftsprozess	17
Abbildung 6: Geschäftsprozesse in Industrieunternehmen	18
Abbildung 7: Vergleich der Funktions- gegenüber der Prozessorganisation	19
Abbildung 8: Der Prozess als Sequenz von Aktivitäten	20
Abbildung 9: Primärer und sekundärer Prozessinput und -output	21
Abbildung 10: Primäre und sekundäre Prozesskunden	22
Abbildung 11: Von fragmentierter zu durchgängiger Prozessverantwortung	23
Abbildung 12: Die vier Prozessgrundtypen	24
Abbildung 13: PDCA-Zyklus	29
Abbildung 14: Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagements	30
Abbildung 15: Hierarchie der Dokumentation von QMS	36
Abbildung 16: Vorgehensschritte zur Gestaltung von Geschäftsprozessen	43
Abbildung 17: Dekomposition eines Prozesses	47
Abbildung 18: Beispiel für die Erarbeitung eines Sollprozesses	51
Abbildung 19: Aufteilung der erbrachten Gesamtleistung	53
Abbildung 20: Heterogenität der Prozessabläufe	55
Abbildung 21: Verringerung der Wertschöpfungsbreite durch Segmentierung	55
Abbildung 22: Prozesskaskadierung	56
Abbildung 23: Unterschiede zwischen einstufigen und mehrstufigen Prozessmodellen	57
Abbildung 24: Beispiel eines Wertschöpfungskettendiagramms	59
Abbildung 25: Notation und Beispiel eines Flussdiagramms	59
Abbildung 26: WILD-Prozessmodell	62
Abbildung 27: Überblick über die Geschäftsprozesse	63

Abbildung 28: Prozessbeschreibung der Auftragsabwicklung.....	65
Abbildung 29: Durchführungsgrad der Prozessschritte	67
Abbildung 30: Tatsächliche Prozessdurchführung (1/2).....	70
Abbildung 31: Tatsächliche Prozessdurchführung (2/2).....	71
Abbildung 32: Darstellung der Prozessschritte in der Projektübersicht im PTMS	75
Abbildung 33: Darstellung des Schrittes "Beauftragung durch den Kunden erhalten" im PTMS	76
Abbildung 34: Ishikawa-Diagramm.....	81
Abbildung 35: Segmentierung der Auftragsabwicklung	92
Abbildung 36: Prozessbeschreibung der Serienüberleitung.....	93
Abbildung 37: Aufbau des Prozessdokumentationsblatts.....	96
Abbildung 38: Ablauf der Serienüberleitung im SOLL-Konzept (1/3)	97
Abbildung 39: Ablauf der Serienüberleitung im SOLL-Konzept (2/3)	98
Abbildung 40: Ablauf der Serienüberleitung im SOLL-Konzept (3/3)	99
Abbildung 41: Kaskadierung am Beispiel der Disposition	104
Abbildung 42: Schematische Darstellung des Risikomanagement-Prozesses.....	106
Abbildung 43: Beispiel des Risiko-Portfolios	110

10 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Durchgeführte Tätigkeiten bei der Serienüberleitung	68
Tabelle 2: Unterschiede zwischen den Geschäftsbereichen	69
Tabelle 3: Risikoperspektiven-Checkliste	108
Tabelle 4: Relevanzskala zur Risikobewertung.....	108
Tabelle 5: Risikotabelle mit Beispielen zur Risikobewertung (1/2)	109
Tabelle 6: Risikotabelle mit Beispielen zur Risikobewertung (2/2)	109
Tabelle 7: Handlungsvarianten zum Umgang mit Risiken	110

11 Abkürzungsverzeichnis

AB	Auftragsbestätigung
ALARP	As Low As Reasonable Practicable
ASP	absatzgesteuerte Produktion
AT	Arbeitstage
CFR	Code of Federal Regulations
CGMP	Current Good Manufacturing Practices
CNC	Computerized Numerically Controlled
CRM	Customer Relationship Management
DHR	Device History Record
DMR	Device Master Record
DPMS	Development Product Management System
EF	Eigenfertigung
ERP	Enterprise Ressource Planning
FL	Fertigungsleiter
FDA	Food and Drug Administration
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
GBL	Geschäftsbereichsleiter
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GMP	Good Manufacturing Practices
ISO	International Organization for Standardization
IT	Informationstechnologie
KE	Kundeneigentum
KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
KW	Kalenderwoche
MA	Mitarbeiter
MED	Geschäftsbereich Medizintechnik
OPT	Geschäftsbereich Technische Optik

PDCA	Plan – Do – Check – Act
PLV	Projektleiter Vertrieb
POP	Prozessoptimierer Programmierer
POQ	Prozessoptimierer Qualität
PTMS	Product Transfer Management System
QM	Qualitätsmanagement
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QMVA	Qualitätsmanagement Verfahrensanweisung
QSR	Quality System Record
QSR	Quality System Regulation
QW	Qualitätswesen
SCM	Supply Chain Management
SD	Stammdaten
SL	Standortleiter
SLA	Service Level Agreement
TL	Teamleiter
TQM	Total Quality Management
U.S.	United States
vgl.	vergleiche
VORR	Vorrichtungen
WE	WILD Electronics Standort Wernberg
WEP	Wareneingangsprüfung
WW	Werkzeuge WILD
WZ	Werkzeuge
ZK	Zukauf

Anhang

Anhang A: Interviewleitfaden

Anhang B: Verfahrensanweisung der Serienüberleitung

Anhang C: Service Level Agreement

Anhang D: Formular „Kundenzufriedenheit“

Anhang E: Checkliste „Montage bereit für Nullserie“

Anhang A: Interviewleitfaden

Einleitung

- Persönliche Vorstellung
- Kurze Vorstellung der Diplomarbeit
- Voraussichtliche Gesprächsdauer: 45min

Erhebung des Ablaufs

- Aufnahme des Prozesses vom Auftragseingang bis zur Auslieferung.
- Form: Flow Chart inklusive detaillierte Notizen in Textform. Zu berücksichtigen ist:
 - WAS wird durchgeführt
 - WER führt es durch
 - Input und Output einzelner Prozessschritte
 - Notwendige Dokumente
 - Anmerkungen
- Gibt es Abweichungen vom Standardablauf? Gibt es Unterschiede des Ablaufs je nach Kunde / Projektkategorie / Geschäftsbereich?

Vorgehen nach PTMS

- Aktive Arbeit mit dem PTMS?
- Was sind die Kritikpunkte am PTMS? Was ist problematisch, was ist unnötig, was ist schlecht gelöst?
- Lob am PTMS. Was ist gut gelöst?
- Welche Verbesserungsvorschläge / Wünsche / Anregungen gibt es an ein PTMS in überarbeiteter Form?
- Ist das PTMS in irgendeiner überarbeiteten Form notwendig?

Abschluss

- Dank
- Fragen der Mitarbeiter
- Weiteres Vorgehen

Anhang B:
Verfahrensanweisung der
Serienüberleitung

QUALITÄTSMANAGEMENT		
QMVA LP-020		
Version 1.0	Serienüberleitung	

1. ZWECK

Innerhalb der Serienüberleitung erfolgt die Überführung von fertig entwickelten Produkten in die WILD-Serienfertigung. Ziel des Prozesses ist der Aufbau einer serienreifen Produktionslinie zur Herstellung spezifikationskonformer Produkte.

Die vorliegende Verfahrensanweisung beschreibt die Vorgehensweise und Verantwortlichkeiten bei der Durchführung der Serienüberleitung und gibt einen Überblick über die durchzuführenden Tätigkeiten.

Weiters wird auf notwendige Abweichungen vom Standardablauf bzw. auf zusätzliche Forderungen nach GMP hingewiesen. Im Flowchart sind besondere Anforderungen neben den entsprechenden Tätigkeiten durch ***GMP** gekennzeichnet und in Abschnitt 5.3 erklärt.

Um Klarheit über die zu erbringenden Leistungen zwischen unternehmensinternen Prozessen zu schaffen, werden Service Level Agreements (SLA) eingeführt. Diese Leistungsvereinbarungen sollen die Qualität der Leistungserbringung sicherstellen. Details dazu werden in Abschnitt 5.4 behandelt.

Der Prozess der Serienüberleitung ist mit Hilfe des PTMS durchzuführen und zu dokumentieren.

2. GELTUNGSBEREICH

Die vorliegende Verfahrensanweisung ist für die Durchführung der Serienüberleitung an den Standorten Völkermarkt und Wernberg uneingeschränkt gültig.

3. ZUSTÄNDIGKEIT

Die Zuständigkeiten sind in Abschnitt 5 aus dem Flow Chart eindeutig ersichtlich.

4. BEGRIFFE

CNC Computerized Numerically Controlled

Dispo Disposition

FL Fertigungsleiter

GBL Geschäftsbereichsleiter

GF Geschäftsführer

QUALITÄTSMANAGEMENT		
QMVA LP-020		
Version 1.0	Serienüberleitung	

KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
LT	Liefertermin
MED	Geschäftsbereich Medizintechnik
OPT	Geschäftsbereich Technische Optik
PLV	Projektleiter Vertrieb
POP	Prozessoptimierer Programmierer
PTMS	Product Trasfer Management System
QW	Qualitätswesen
SCM	Supply Chain Management
SL	Standortleiter
SLA	Service Level Agreement
TL	Teamleiter
WE	WILD Electronics (Wernberg)

Flow Chart Symbole:

E	Entscheiden
D	Durchführen
M	Mitwirken
I/D	Informieren / Dokument

5. **BESCHREIBUNG**

5.1 **Flow Chart**

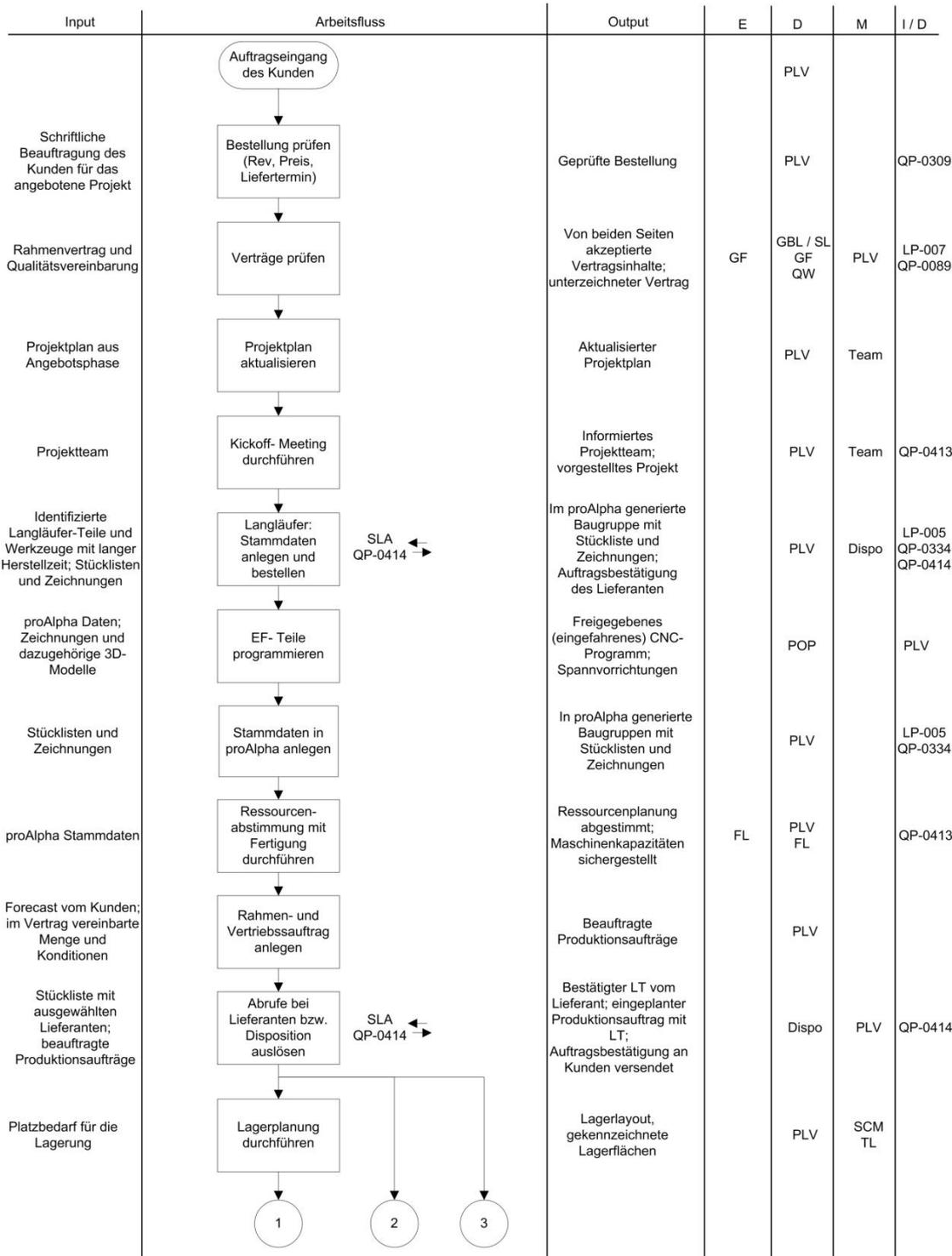
QUALITÄTSMANAGEMENT



QMVA LP-020

Version 1.0

Serienüberleitung



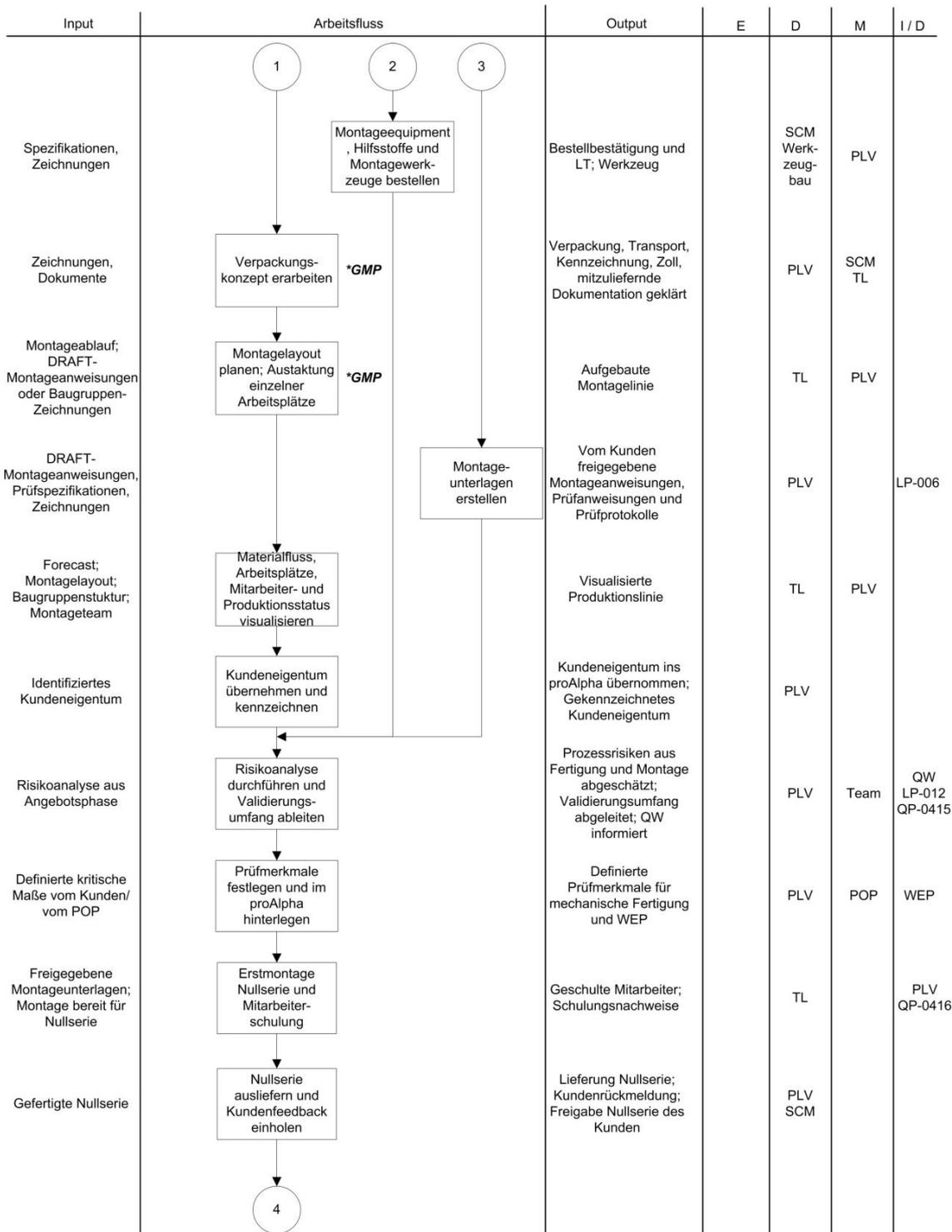
QUALITÄTSMANAGEMENT



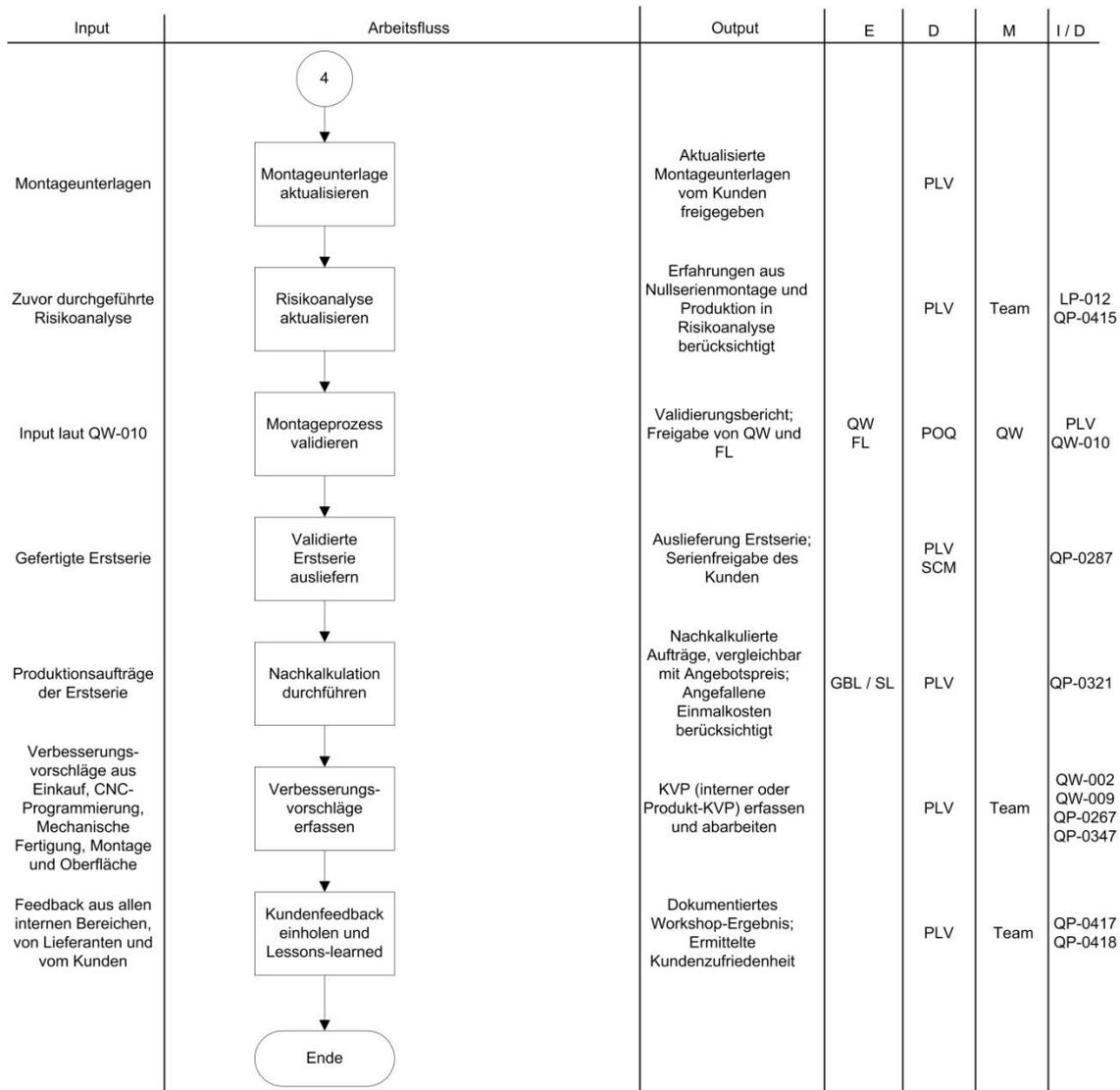
QMVA LP-020

Version 1.0

Serienüberleitung



QUALITÄTSMANAGEMENT			
QMVA LP-020			
Version 1.0	Serienüberleitung		



5.2 Anmerkungen zur Risikoanalyse

Risikomanagement ist in der ISO 13485 gefordert und somit im Geschäftsbereich Medizintechnik zwingend vorgeschrieben. Die „ISO 14971- Risikomanagement bei Medizinprodukten“ fordert die Anwendung des Risikomanagements in allen Phasen des Lebenszyklus eines Produkts. Risikomanagement startet in der Konzeptphase eines Produkts und ist auch während der gesamten Realisierungsphase zu betreiben. Die

QUALITÄTSMANAGEMENT		
QMVA LP-020		
Version 1.0	Serienüberleitung	

Risikoanalyse wird in Form einer FMEA durchgeführt. Der Ablauf ist in der QMVA MED-001 beschrieben.

Auch in den Bereichen OPT und WE ist die systematische Erfassung und Bewertung von Risiken gefordert, um negative Einflüsse auf den Projekterfolg, gerade bei der Serienüberleitung, auf ein Minimum reduzieren zu können.

Die anzuwendende Methodik des Risikomanagements ist allerdings frei wählbar. Es kann die FMEA wie in der Medizintechnik verwendet, oder ein Risikoportfolio erstellt werden. Die Erstellung des Risikoportfolios wird in QP-0415 beschrieben.

5.3 Abweichungen vom Standardablauf laut GMP

Sollen Medizinprodukte den amerikanischen GMP-Richtlinien entsprechen, so sind im Zuge der Serienüberleitung drei wesentliche Punkte zu beachten.

5.3.1 Anforderungen an die technische Dokumentation bei Medizinprodukten

Die technische Dokumentation bei Medizinprodukten gliedert sich in drei Kapitel:

- DHF – Device History File (Entwicklungsdokumentation, Projektordner)
- DMR – Device Master Record (Gerätehauptakte, Projektordner)
- DHR – Device History Record (Fertigungsdokumentation)

In diesen drei Akten müssen sich alle Informationen, bzw. Dokumentationen eines Produkts wiederfinden. Bei Nicht-Medizinprodukten ist die Einteilung in die drei Akten nicht zwingend erforderlich, jedoch müssen die Dokumente entsprechend abgelegt werden.

In der QMVA LP-013 und der QMVA LP-005 wird darauf näher eingegangen.

5.3.2 Verpackungskonzept erarbeiten

Bei der Erarbeitung des Verpackungskonzepts wird auch auf die Kennzeichnung eingegangen. In diesem Zusammenhang sind Vorschriften zum Umgang mit Produktetiketten zu beachten. Diese sind in der AA-MED-012 geregelt.

5.3.3 Planung des Montagelayouts

Im Zuge der Planung des Montagelayouts ist der Materialfluss im Unternehmen zu visualisieren sowie ein Produktionslenkungsplan zu erstellen. Um Informationen zur Durchführung dieser Schritte zu erhalten, ist das QW zu kontaktieren.

QUALITÄTSMANAGEMENT		
QMVA LP-020		
Version 1.0	Serienüberleitung	

5.4 Service Level Agreements

Jeder Prozess benötigt Inputs (Material, menschliche Arbeitsleistung, Informationen, etc.), die im Zuge der Prozessdurchführung in die Leistung für den Kunden umgewandelt werden. Diese Inputs werden von Lieferanten zur Verfügung gestellt. Lieferanten können andere Prozesse (z.B. Marktbearbeitungsprozess) und andere unternehmensinterne Leistungsstellen sowie externe Lieferanten sein.

Zwischen den in Verbindung stehenden Prozessen sind Bestellungen-Lieferungs-Beziehungen herzustellen, wobei interne Lieferanten so wie externe Lieferanten behandelt werden sollen.

In den SLA wird genau spezifiziert, welche Anforderungen an Bestellungen und Lieferungen gestellt werden. Somit herrscht Klarheit über den geforderten Leistungsumfang von Bestellung und Lieferung. Durch die SLA sollen Fehlleistungen aufgrund falscher bzw. fehlender Informationen reduziert werden.

Im Prozess der Serienüberleitung ist ein SLA (QP-0414) vorgesehen, nämlich hin zum Produktionsplanungsprozess. Der PLV bestellt bei der Dispo, um zu veranlassen, dass Abrufe bei Lieferanten getätigt bzw. die EF-Teile eingeplant werden und die Dispo liefert bestätigte Liefertermine und eingeplante Produktionsaufträge an den PLV zurück. Die Leistungsinhalte von Bestellung und Lieferung werden im SLA festgelegt und sind in weiterer Folge bei Bestellung bzw. Lieferung von der entsprechenden Stelle mittels Workflow im PTMS freizugeben.

6. MITGELTENDE UNTERLAGEN

AA MED-012	Umgang mit Labels
AA QW-002	KVP-Anlage im Enabler
QMVA LP-005	Erstellen und Ändern von Fertigungsunterlagen bei Erstaufträgen, Serienaufträgen und Änderungen bei Serienprodukten

QUALITÄTSMANAGEMENT		
QMVA LP-020		
Version 1.0	Serienüberleitung	

QMVA LP-006	Montage- und Prüfanweisungen, Prüfprotokolle
QMVA LP-007	Vertragsprüfung
QMVA LP- 012	FMEA
QMVA LP- 013	Erstellung von Zeichnungen, Stücklisten und technischen Unterlagen bei Entwicklungstätigkeiten
QMVA QW-009	KVP
QMVA QW-010	Validierung von Herstellprozessen
QP-0089	Checkliste für Vertragsprüfung
QP-0267	KVP Projektblatt
QP-0287	Freigabe der Serie
QP-0309	Checkliste für den Projekteinkauf
QP-0321	Nachkalkulation
QP-0334	Checkliste Stammdaten
QP-0347	Produkt-KVP
QP-0413	Checkliste „Ressourcenabstimmung mit der Fertigung“
QP-0414	Service Level Agreement Disposition
QP-0415	Risiko-Portfolio
QP-0416	Checkliste „Montage bereit für Nullserie“
QP-0417	Formular Kundenzufriedenheit
QP-0418	Formular Abschlussbesprechung

Anhang C:
Service Level Agreement

Leistungsvereinbarung Service Level Agreement		gilt zwischen PLV und operativer Einkauf bevor Disposition ausgelöst wird	
zwischen	Prozess Serienüberleitung	und	Prozess Produktionsplanung
Verantwortlich	PLV	Verantwortlich	Disponent
Leistungsinhalt Bestellung (Dokumente liefert PLV)			
Leistung		Qualitätskriterium	
Zeichnungen		vollständig, ohne Logos bei Kaufteilen	
Stückliste mit ausgewählten Lieferanten			
Rahmenvertrag			
Aufbereiteter Vertriebsauftrag		Preis, Rev, Liefertermin eingetragen	
beauftragte Produktionsaufträge			
Prozessplan der Aufträge			
Leistungsinhalt Lieferung (Dokumente liefert Dispo)			
Leistung		Qualitätskriterium	
bestätigter Liefertermin vom Lieferant			
eingeplanter Produktionsauftrag mit Liefertermin			
Freigabe Bestellung – Leistungsinhalt vollständig		<input type="radio"/> PLV	
Freigabe Lieferung – Leistungsinhalt vollständig		<input type="radio"/> Dispo	

Anhang D:
Formular „Kundenzufriedenheit“

Kundenzufriedenheit



Projektname		Kundenname	
Projektnummer		Kundennummer	
Projektleiter		Geschäftsbereich	

PROJEKTERFOLG	<i>sehr zufrieden</i>	<i>zufrieden</i>	<i>weniger zufrieden</i>	<i>nicht zufrieden</i>
Wie zufrieden sind Sie mit der Projektabwicklung bei WILD?				
Bemerkung				
Wie zufrieden sind Sie mit der zeitlichen Einhaltung des Projektplans?				
Bemerkung				
Wie zufrieden sind Sie mit der gelieferten Produktqualität?				
Bemerkung				

ZUSAMMENARBEIT	<i>sehr zufrieden</i>	<i>zufrieden</i>	<i>weniger zufrieden</i>	<i>nicht zufrieden</i>
Wie zufrieden sind Sie mit der Zusammenarbeit mit dem WILD-Projektleiter?				
Bemerkung				
Wie zufrieden sind Sie mit der Zusammenarbeit mit WILD allgemein?				
Bemerkung				

Weitere Anmerkungen, Kritikpunkte, Lob, Verbesserungsvorschläge

**Anhang E:
Checkliste „Montage bereit für
Nullserie“**

Checkliste - Montage bereit für Nullserie

Projektname		Kundenname	
Projektnummer		Kundennummer	
Projektleiter		Geschäftsbereich	

Allgemeine Voraussetzungen

Nr.	Beschreibung	i.O.?	Bemerkung
1	Ordnung und Sauberkeit		
2	5S		
3	Qualitätsplanung		

Infrastruktur und Montagekonzept

Nr.	Beschreibung	i.O.?	Bemerkung
1	Lagerlayout		
2	Montagelayout		
3	Ausgetaktete Arbeitsplätze		
4	Materialfluss, Arbeitsplätze, Mitarbeiter- und Produktionsstaus visualisiert		
5	Gekennzeichnetes Kundeneigentum		
6	Materialhandling		
7	Verpackungskonzept		
8	Ergonomische Arbeitsplatzgestaltung		

Dokumente

Nr.	Beschreibung	i.O.?	Bemerkung
1	Prüfpläne		
2	Prüfanweisungen		
3	Verfahrensanweisungen		
4	Montageanweisungen		
5	Vorgabezeiten		
6	Technische Zeichnungen		
7	Technische Spezifikationen		
8	Arbeitspläne		
9	Risikoanalyse - Prozessrisiken Fertigung und Montage		

Umgebungseinflüsse und Auswirkungen auf den Prozess			
Nr.	Beschreibung	i.O.?	Bemerkung
1	Luftverunreinigungen		
2	Hygienische Bedingungen		
3	Temperaturen		
4	Luftfeuchtigkeit		
5	Stromschwankungen		
6	Druckschwankungen		
7	Beleuchtung (für Kontrollplätze mind. 750 Lux)		

Mitarbeiter			
Nr.	Beschreibung	i.O.?	Bemerkung
1	Ausbildung der Mitarbeiter		

Anlage, Arbeitsmittel, Prüfmittel			
Nr.	Beschreibung	i.O.?	Bemerkung
1	Genauigkeit der Anlage ausreichend		
2	Bedienbarkeit Anlage		
3	Sicherheit gegeben		
4	Software gesichert und validiert		
5	Hilfsstoffe und Werkzeuge für Montage		

Material			
Nr.	Beschreibung	i.O.?	Bemerkung
1	Materialversorgung sichergestellt		
2	Prüfmerkmale hinterlegt		
3	Werkprüfzeugnisse, Erstmusterprüfberichte, Werkstoffanalysen		

Freigabe durch PLV O