

ARBEITSWISSENSCHAFTLICHE ERKENNTNISSE

Forschungsergebnisse für die Praxis

Qualitätsmanagement bei der Gestaltung technischer Arbeitsmittel

Barth, C.; Höhn, K.; Lehder, G.

Qualitätsmanagement bei der Gestaltung technischer Arbeitsmittel

Inhalt

- 1 Einleitung**
- 2 Maßnahmen zum Erreichen und Gewährleisten von Qualität**
 - 2.1 Rechtliche Pflichten zu Sicherheit und Gesundheitsschutz
 - 2.2 Anforderungen zur Erlangung des GS-Zeichens
 - 2.3 Vorgehen
- 3 Qualitätsmanagement**
 - 3.1 Prozessphase »Entwicklung«
 - 3.2 Prozessphase »Produktion«
 - 3.3 Aufbau- und Ablauforganisation
- 4 Qualitätsmanagementsysteme**
- 5 Einführen und Zertifizieren von Qualitätsmanagementsystemen**
- 6 Schrifttum**

Ergebnisse aus dem im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit und Sozialordnung, Bonn, und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dortmund, durchgeführten Forschungsvorhabens, dargestellt in der Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin – Forschung – Fb 786 und Fb 874 von

Li, Z.; Schmager, B.; Spanner-Ulmer, B.; Sprenger, K.:

Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Gestaltung technischer Arbeitsmittel

Thierfelder, D.; Martin, S.; Boeser, K.:

Qualitätssicherung arbeitsschutzgerechter Produkte hinsichtlich lärmarmen und ergonomischer Gestaltung

Nachdruck und auszugsweise Wiedergabe nur mit ausdrücklicher vorheriger Zustimmung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dortmund, gestattet.

Arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse Nr. 126

Qualitätssicherung bei der Gestaltung technischer Arbeitsmittel

Herausgeber: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dortmund 2001

ISSN 0720-1699

1 Einleitung

Technische Arbeitsmittel¹ können auf dem Markt nur bestehen, wenn die Qualität stimmt. Was dabei unter Qualität verstanden wird, ist im konkreten Fall sehr unterschiedlich. Im engeren Sinne spricht man zunächst von der **Produktqualität** als der Summe unterschiedlicher Beschaffenheitsmerkmale. Solche Merkmale können z. B. sein:

Funktion	... bestimmte Aufgaben erfüllen.
Lieferfähigkeit	... ausreichend schnell und zum vereinbarten Termin liefern können.
Wirtschaftlichkeit	... wirtschaftlich hergestellt und betrieben werden können.
Zuverlässigkeit	... ausreichend lang prozesssicher nutzen können.
Umweltschutz	... keine unzumutbaren Umweltbelastungen bei Herstellung, Betrieb und Entsorgung verursachen.
Sicherheit und Gesundheitsschutz	... sicher und gesundheitsgerecht, d. h. z. B. ergonomisch, lärmarm gestaltet und zu betreiben sein.
Transport	... mit begrenztem Aufwand und sicher an den Einsatzort und zur Entsorgung gelangen.
Qualifikation	... von bestimmtem Personal gehandhabt werden können. Beratung, Betreuung, Schulung.
Instandhaltung	... instandhaltungsfreundlich und prozesssicher sein. Lieferfähigkeit von Ersatzteilen und Betriebsstoffen.

Abbildung 1: Beschaffenheitsmerkmale zur Produktqualität

Sicherheit und Gesundheitsschutz ordnen sich hier als ein wichtiges Qualitätsmerkmal steigender Bedeutung ein: Von technischen Arbeitsmitteln sollen zu keiner Zeit Gefahren für die Sicherheit und Gesundheit von Beschäftigten bzw. Verbrauchern ausgehen. In jeder Phase des Lebenszyklus des technischen Arbeitsmittels von Planung, Herstellung, Transport und Montage über Benutzung und Instandhaltung bis zur Entsorgung müssen daher die jeweiligen Akteure solche Gefahren erkennen und möglichst vorausschauend vermeiden. Solches präventives Handeln ist in der Entwicklungs- und Produktionsphase technischer Arbeitsmittel besonders wirksam und effizient.

Weitere Forderungen richten sich an die Art und Weise des Herstellungsprozesses technischer Arbeitsmittel. Um diese **Prozessqualität** zu erreichen, muss der Hersteller bestimmte Pflichten erfüllen und festgelegte Vorgänge systematisch realisieren.

Zusätzlich werden teilweise Forderungen an die betrieblichen Strukturen

¹ hier: alle Produkte, die in den Geltungsbereich des Gerätesicherheitsgesetzes und seiner Verordnungen fallen; siehe auch Abbildung 3.

gestellt. Solche Merkmale zur **Strukturqualität** sind z. B. die Zuweisung von Zuständigkeiten mit ausreichenden Kompetenzen und Mitteln oder Sicherstellung erforderlicher Qualifikation.

Produktqualität, Prozessqualität und Strukturqualität stehen in einem engen Zusammenhang (vgl. Abbildung 2). Eine geforderte Produktqualität ist nur durch ausreichende Standards im Herstellungsprozess zu sichern. Angemessene Strukturen sind Voraussetzung, um die Prozessqualität realisieren zu können.

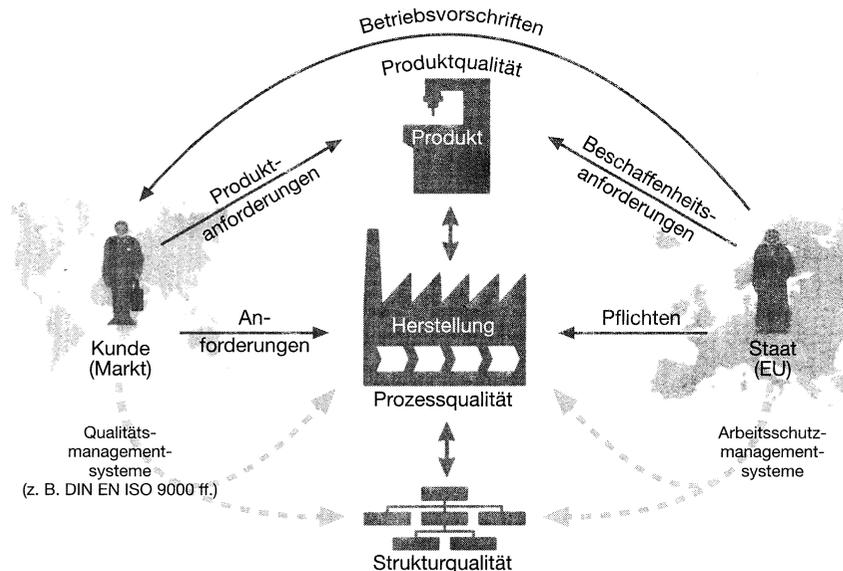


Abbildung 2: Anforderungen an Produkt-, Prozess- und Strukturqualität

Qualitätsanforderungen stellen auf der einen Seite der Kunde bzw. der Markt und auf der anderen Seite der Staat bzw. die Europäische Union². Darüber hinaus richten sich staatliche Forderungen an den Betrieb technischer Arbeitsmittel beim Kunden³, die z. T. als Kundenforderungen auf den Hersteller zurückfallen.

Die Forderungen des Staates zu Sicherheit und Gesundheitsschutz technischer Arbeitsmittel sind insbesondere im **Gerätesicherheitsgesetz** (GSG) und seinen Verordnungen enthalten (vgl. Abbildung 3). Die Vorschriften des sogenannten harmonisierten Bereichs regeln dabei EU-weit einheitlich die Beschaffungsanforderungen an die meisten technischen Arbeitsmittel und die Pflichten des Herstellers. Technische Arbeitsmittel, zu denen (noch) keine EU-weit harmonisierten Vorschriften vorliegen, gehören zum nicht-harmonisierten Bereich des Gerätesicherheitsgesetzes. Das sind u. a. Heim- und Freizeitgeräte und teilweise die sogenannten überwachungsbedürftigen Anlagen⁴.

2 Die Forderungen zahlreicher EU-Richtlinien sind durch Gesetze und Verordnungen in staatliches Recht umgesetzt worden.

3 Anforderungen und Pflichten an den Betreiber technischer Arbeitsmittel werden hier nicht behandelt (vgl. hierzu Barth 1999).

4 Für das Inverkehrbringen einiger überwachungsbedürftiger Anlagen existieren bereits harmonisierte Vorschriften (siehe 11. und 12. Verordnung zum Gerätesicherheitsgesetz).

Detaillierte Beschaffenheitsanforderungen enthalten die **Regeln der Technik**. Sie legen ein einzuhaltendes Niveau von Sicherheit und Gesundheitsschutz fest, sind jedoch in ihrer Anwendung nicht bindend, d. h., Sicherheit und Gesundheitsschutz können auch auf andere Weise erreicht werden. Im harmonisierten Bereich kann aber durch Anwendung europäischer Normen mit Konformitätsvermutung die Einhaltung entsprechender Forderungen der o. g. Vorschriften sichergestellt und damit die Umsetzung rechtlicher Pflichten vereinfacht werden.

Vorschriften	
Harmonisierter Bereich	Nichtharmonisierter Bereich
Gerätesicherheitsgesetz mit Verordnungen	
↵ Maschinen (9. GSGV)	↵ Dampfkesselverordnung
↵ Elektrische Betriebsmittel (1. GSGV)	↵ Druckbehälterverordnung
↵ Einfache Druckbehälter (6. GSGV)	↵ Verordnung über Gashochdruckleitungen
↵ Druckgeräte (14. GSGV) ⁵	↵ Aufzugsverordnung
↵ Gasverbrauchseinrichtungen (7. GSGV)	↵ Verordnung über elektrische Anlagen in explosionsgefährdeten Räumen
↵ Persönliche Schutzausrüstungen (8. GSGV)	↵ Verordnung über Getränke-Schankanlagen
↵ Aufzüge (12. GSGV)	↵ Verordnung über Acetylenanlagen und Calciumcarbidlager
↵ Geräte für explosionsgefährdete Bereiche (11. GSGV)	↵ Verordnung über brennbare Flüssigkeiten
↵ Sportboote (10. GSGV)	
↵ Spielzeug (2. GSGV)	
Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Geräten	
Regeln der Technik⁶	
EN-Normen (mit, bzw. noch ohne Konformitätsvermutung, Normenentwürfe)	↵ Technische Regeln, z. B. zu den überwachungsbedürftigen Anlagen
ggf. auch: Technische Regeln, nationale Normen und Spezifikationen	↵ Nationale Normen
	↵ Nationale technische Spezifikationen (z. B. VDI-Richtlinien)
	↵ Unfallverhütungsvorschriften

Abbildung 3: Wichtige Vorschriften und Regeln der Technik

Die Forderungen an die Qualität technischer Arbeitsmittel richten sich an den **Hersteller**. Nach Gerätesicherheitsgesetz ist Hersteller, wer ein technisches Arbeitsmittel innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums⁷ zuerst in Verkehr bringt. Daher ist auch Hersteller bzw. ihm gleichgestellt, wer

⁵ derzeit noch in Vorbereitung. Ersatzweise gilt die EU-Richtlinie 97/23/EG

⁶ Das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung veröffentlicht im Bundesarbeitsblatt in regelmäßigen Abständen Verzeichnisse zu Regeln der Technik für unterschiedliche Gruppen technischer Arbeitsmittel (auch abrufbar unter www.baua.de/prax/geraete/verzeich.htm)

⁷ Zum europäischen Wirtschaftsraum (EWR) gehören neben den derzeit 15 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union auch die weiteren Mitgliedsstaaten der europäischen Freihandelszone Island, Liechtenstein und Norwegen. Nicht zum EWR gehören die Schweiz und die osteuropäischen Staaten.

- technische Arbeitsmittel aus einem Land außerhalb des europäischen Wirtschaftsraums importiert
- Teile zu einem funktionierenden technischen Arbeitsmittel zusammenfügt oder verkettet
- technische Arbeitsmittel für den Eigenbedarf herstellt
- neue oder gebrauchte Technische Arbeitsmittel umbaut oder modernisiert oder auf andere Weise wesentlich verändert⁸

In den meisten Fällen fordern die verbindlichen staatlichen Vorschriften keine Prüfung des technischen Arbeitsmittels durch eine zugelassene Stelle (vgl. Abschnitt 2.1). Der Hersteller kann aber zusätzlich das **GS-Zeichen** als echtes Qualitätssiegel anstreben und damit auf dem Markt werben⁹. Dazu muss er festgelegte Prüfungen durch eine zugelassene Stelle durchführen lassen, ob die Anforderungen zur Erlangung des GS-Zeichens erfüllt sind. Es handelt sich dabei u. a. um Anforderungen an die Produkt- und Prozessqualität, die ihren Schwerpunkt auf das Qualitätsmerkmal »Sicherheit« legen.



Um sicherzustellen, dass ausschließlich anforderungskonforme technische Arbeitsmittel in Verkehr gebracht und an Kunden geliefert werden, muss der Hersteller ein systematisches **Qualitätsmanagement**¹⁰ betreiben, das u. a. die Prozessschritte von der Planung über die Herstellung technischer Arbeitsmittel bis zur Belieferung festlegt und lenkt.

Der Hersteller kann zu diesem Zweck ein **Qualitätsmanagementsystem**¹¹ einführen und sich dabei an festgelegten Standards orientieren. Mit der Zertifizierung nach solchem Standard durch eine zugelassene Stelle kann er um Vertrauen bei den Kunden werben. Verschiedene staatliche Anforderungen und Kriterien für die Erlangung des GS-Zeichens setzen zudem Elemente eines Qualitätsmanagementsystems voraus. Ist ein Qualitätsmanagementsystem vorhanden, kann die Erfüllung mancher Pflichten bei bestimmten technischen Arbeitsmitteln vereinfacht und beschleunigt werden.

Ein weit verbreiteter Standard für Qualitätsmanagementsysteme ist die Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff. Durch die im Jahr 2000 abgeschlossene

8 Ob eine wesentliche Veränderung z. B. durch Erweiterungen der Einsatzbedingungen oder Funktions-, Leistungs- oder Ausstattungsverbesserungen vorliegt, muss im Rahmen einer Gefahrenanalyse untersucht werden. Dies ist gegeben, wenn neue oder zusätzliche Gefahren zu erwarten sind (vgl. Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung 2000).

9 Auf das GS-Zeichen ist zu verzichten, wenn das CE-Kennzeichen mit dem GS-Zeichen sachidentisch ist. Das ist z. B. der Fall, wenn im Zusammenhang mit der Konformitätsprüfung bereits eine Baumusterprüfung und Produktionsüberwachung vorgeschrieben ist.

10 Qualitätsmanagement umfasst die Festlegung von Qualitätspolitik und -zielen, die Qualitätsplanung, die Qualitätslenkung zur Erfüllung der Qualitätsforderungen, die Qualitätssicherung zur Schaffung von Vertrauen sowie die Qualitätsverbesserung zur Erhöhung von Wirksamkeit und Effizienz.

11 Ein Qualitätsmanagementsystem umfasst die festgelegte Aufbau- und Ablauforganisation zur Durchführung aller Maßnahmen des Qualitätsmanagements. Hierzu sind im Unternehmen die Organisationsstruktur, Verantwortungen, Verfahren, Prozesse und erforderliche Mittel festzulegen.

Generalrevision ist diese Normenreihe übersichtlicher und stärker an den betrieblichen Prozessen ausgerichtet worden, die im Zusammenhang mit der Entwicklung und Herstellung von Produkten stehen. Zudem wurde die Kompatibilität zu TQM¹² sowie zu anderen Managementsystemen¹³ verbessert.

Arbeitsschutzmanagementsysteme enthalten Regelungen insbesondere zur Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten im eigenen Unternehmen, hier also bei der Herstellung technischer Arbeitsmittel, teilweise aber auch bezüglich des Qualitätsmerkmals Sicherheit und Gesundheitsschutz der hergestellten Produkte. Es besteht daher die Möglichkeit, das Qualitätsmanagementsystem und das Arbeitsschutzmanagementsystem zu einem integrierten Managementsystem zusammen zu fassen.

Wenn hier bisher vom Hersteller die Rede ist, fällt die Wahrnehmung der Pflichten und die Realisierung der Beschaffenheitsanforderungen meist auf andere betriebliche Funktionsträger zurück. In Bezug auf die Qualität technischer Arbeitsmittel kommt dabei dem **Entwickler** und **Konstrukteur** zentrale Bedeutung zu. Um die Komplexität des Entwicklungsprozesses zu beherrschen, ist es i. d. R. erforderlich, frühzeitig geeignete Fachexperten in den Planungs- und Gestaltungsprozess sowie die Entscheidungsprozesse einzubeziehen. In Bezug auf das Qualitätsmerkmal Sicherheit und Gesundheitsschutz sind dies in erster Linie die **Fachkraft für Arbeitssicherheit** sowie der **Betriebsarzt**, ggf. auch weitere externe Arbeitsschutzexperten.

2 Maßnahmen zum Erreichen und Gewährleisten von Qualität

Anliegen aller Maßnahmen des Qualitätsmanagements ist die Herstellung und Gewährleistung der geforderten Qualität zur Erfüllung von Kundenwünschen, Marktanforderungen und rechtlichen Vorschriften. Es geht darum, Qualität möglichst unter Vermeidung von Fehlern, Mängeln und Risiken zu erzeugen. Zu erwartende bzw. bereits aufgetretene Fehler und Mängel sowie mit dem technischen Arbeitsmittel verbundene Sicherheits- und Gesundheitsgefahren müssen so früh wie möglich erkannt und beseitigt werden, um Ausschuss und Nachbesserungen sowie Unfälle und gesundheitliche Beeinträchtigungen zu vermeiden. Dabei sind alle Qualitätsmerkmale im Zusammenwirken und alle Lebensphasen des technischen Arbeitsmittels, hier insbesondere die an und mit dem Arbeitsmittel auszuführenden Tätigkeiten zu berücksichtigen. Dabei verbergen sich hinter jeder Lebensphase zahlreiche Tätigkeiten, wie z. B. beim Betrieb Tätigkeiten wie Einrichten, Programmieren, Steuern, Überwachen, Transportvorgänge, Zuführen, Entnehmen, Störungsbeseitigung usw.

2.1 Rechtliche Pflichten zu Sicherheit und Gesundheitsschutz

Die in Abbildung 3 genannten Vorschriften richten zahlreiche Pflichten an den Hersteller technischer Arbeitsmittel. Er darf technische Arbeitsmittel des harmonisierten Bereichs innerhalb der Europäischen Union erstmals nur in Verkehr bringen, wenn er diese Pflichten erfüllt hat:

- Ermitteln und Beurteilen der mit dem technischen Arbeitsmittel verbundenen Gefahren

¹² TQM steht für Total Quality Management und ist ein umfassendes Modell der European Foundation für Quality Management (EFQM) (siehe VDI/DGQ 5500 ff.).

¹³ Zum Umweltmanagement siehe DIN EN ISO 14001 ff.

- Ermitteln der zu beachtenden Anforderungen zu Sicherheit und Gesundheitsschutz
- Ergreifen von Maßnahmen zur Gefahrenverhütung (z. B. durch Anwendung harmonisierter Normen)
- Durchführen der Konformitätsprüfung und Konformitätsbewertung nach festgelegten Verfahren (vgl. Tabelle 1 auf Seite 8)
- Erklären der Konformität des technischen Arbeitsmittels mit den Beschaffenheitsanforderungen und in vielen Fällen Bereitstellen der Konformitätserklärung¹⁴ mit dem technischen Arbeitsmittel
- Anbringen des CE-Konformitätskennzeichens an dem technischen Arbeitsmittel (außer bei nicht-gebrauchsfertigen Teilen von Maschinen)
- Erstellen und Beilegen einer Betriebsanleitung und ggf. weiterer Dokumente wie Handbücher zur Bedienung und Instandhaltung (teilweise nur gefordert, falls zum sicheren Gebrauch erforderlich)
- Nachweis von Sicherheit und Gesundheitsschutz des technischen Arbeitsmittels durch Zusammenstellen und Bereithalten der technischen Dokumentation
- Sicherstellen der Übereinstimmung des technischen Arbeitsmittels mit der technischen Dokumentation



Je nach Art des technischen Arbeitsmittels sind unterschiedliche Verfahren zur Konformitätsprüfung vorgeschrieben bzw. kann der Hersteller zwischen verschiedenen Verfahren wählen. Tabelle 1 zeigt, welche Pflichten bei den jeweiligen Verfahren nach dem Beschluss des Rates 93/465/EWG17 zu realisieren sind. Die Verfahren 2, 4 und 5 setzen ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem voraus, das z. B. DIN EN ISO 9000 ff. entspricht.

Bei komplexen Persönlichen Schutzausrüstungen der Kategorie III ist ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem zwingend vorgeschrieben.

Bei folgenden Gruppen technischer Arbeitsmittel¹⁵ kann der Hersteller, der über eine entsprechend zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügt, ein Konformitätsverfahren mit Qualitätsmanagementsystem wählen und dadurch das Verfahren vergleichsweise vereinfachen und beschleunigen:

- Besonders gefährliche Maschinen und Sicherheitsbauteile nach Anhang IV der Maschinenrichtlinie (9. GSGV)
- Gasverbrauchseinrichtungen und Ausrüstungen in Serienproduktion (7. GSGV)
- Sportboote, unvollständige Boote und Bauteile der Kategorie A bis C bei Rumpflängen zwischen 12 und 24 Meter (10. GSGV)
- Bestimmte Gruppen von Geräten, Komponenten und Schutzsystemen in explosionsgefährdeten Bereichen (z. B. elektrische Geräte oder Motoren mit innerer Verbrennung nach 11. GSGV)
- Bestimmte Gruppen von Aufzügen und Sicherheitsbauteile für Aufzüge (12. GSG)

14 Bei nicht gebrauchsfertigen Maschinen Herstellererklärung statt Konformitätserklärung. Bei Baumusterprüfung durch eine zugelassene Stelle schließt die Erklärung die Übereinstimmung des technischen Arbeitsmittels mit dem Baumuster ein.

15 Weitere Produkte, bei denen Konformitätsverfahren mit Qualitätssicherungssystemen gefordert oder wählbar sind, sind Bauprodukte, Medizinprodukte, Druckgeräte, nicht-selbsttätige Waagen, Telekommunikationseinrichtungen, aktive implantierbare medizinische Geräte.

In seiner Rolle als Arbeitgeber hat der Hersteller zudem Pflichten zur Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten, die technische Arbeitsmittel herstellen, zu erfüllen¹⁶. Hierzu zählen v. a.:

- Durchführen von Gefährdungsbeurteilungen für alle anfallenden Tätigkeiten
- Ergreifen erforderlicher Maßnahmen zur Gewährleistung und ständigen Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten und Kontrolle der Umsetzung
- Sorgen für eine geeignete Organisation zur Sicherstellung regelmäßiger Gefährdungsbeurteilungen und der Umsetzung erforderlicher Maßnahmen eingebunden in die betrieblichen Führungsstrukturen

Tabelle 1: Verfahren zur Konformitätsprüfung in Anlehnung an 93/465/ EWG¹⁷

Verfahren ¹⁸							Pflichten
1	2	3	4	5	6	7	
○ ¹⁹		○ ¹⁹					Prüfung von Aspekten des technischen Arbeitsmittels durch benannte Stelle
○ ¹⁹		○ ¹⁹					Willkürliche Stichprobenprüfungen durch benannte Stelle
●		●	●	●	●		Prüfung eines Baumusters durch benannte Stelle
●		●	●	●	●		Ergänzungsprüfung bei Änderungen des Baumusters durch benannte Stelle
					●		Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts oder von Losstichproben durch benannte Stelle
						●	Prüfung jedes technischen Arbeitsmittels durch benannte Stelle
	●						Prüfung des Qualitätsmanagementsystems für Entwurf, Herstellung, Endabnahme und Prüfung (entspricht DIN EN ISO 9001) ²⁰
			●				Prüfung des Qualitätsmanagementsystems für Herstellung, Endabnahme und Prüfung durch benannte Stelle (entspricht DIN EN ISO 9001) ²⁰
			●				Prüfung des Qualitätsmanagementsystems für Endabnahme und Prüfung jedes Produkts durch benannte Stelle (entspricht DIN EN ISO 9001) ²⁰
	●		●	●			Ergänzungsprüfung bei geplanter Änderung des Qualitätsmanagementsystems
	●		●	●			Regelmäßige Audits des Qualitätsmanagementsystems und unangemeldete Besuche durch benannte Stelle
○ ¹⁹	●	○ ¹⁹	●	●	● ²¹	● ²¹	Kennnummer der benannten Stelle mit CE-Kennzeichnung

16 Rechtsquellen sind insbesondere das Arbeitsschutzgesetz mit seinen Verordnungen, aber auch die Vorschriften und Regeln der Unfallversicherungsträger. Nähere Informationen siehe Barth 1999.

17 Beschluss des Rates 93/465/EWG: Beschluss des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE- Konformitätskennzeichnung

18 In den in den jeweiligen EU-Richtlinien angegebenen Sonderfällen kann es weitere Varianten geben.

19 Nur in bestimmten Fällen zusätzlich gefordert.

20 Andere Qualitätsmanagementsysteme sind zulässig, soweit sie den in der jeweiligen Richtlinie bzw. der Richtlinie 93/465/EWG genannten Anforderungen entsprechen. Bei den Verfahren 4 bzw. 5 können die Herstellungsphasen »Entwurf« bzw. »Entwurf« und »Herstellung« ausgenommen werden.

21 Anbringen der Kennnummer und Ausstellen einer Konformitätsbescheinigung über die vorgenommene Prüfung durch benannte Stelle

Um das Qualitätssiegel GS-Zeichen auf dem technischen Arbeitsmittel anbringen zu dürfen, muss der Hersteller:

- die festgelegten Anforderungen an die Produkt- und Prozessqualität erfüllen
- das technische Arbeitsmittel durch eine zugelassenen Stelle einer Baumusterprüfung unterziehen lassen
- die Produktion regelmäßig durch die zugelassene Stelle überprüfen lassen. Neben Stichprobenprüfungen ist dies auch im Rahmen eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001 möglich.

2.2 Anforderungen zur Erlangung des GS-Zeichens

Es ist sinnvoll und marktstrategisch geboten, die prozessbezogenen Kundenwünsche und die rechtlich geforderten Pflichten von Beginn an in die verschiedenen Phasen des Produktentstehungsprozesses zu integrieren, um Fehler, Mängel und Irrwege sowie daraus folgende teure Nachbesserungen und Verzögerungen möglichst zu vermeiden. Dabei sind die Anforderungen zur sicheren und gesundheitsgerechten Beschaffenheit des technischen Arbeitsmittels in allen Phasen des Produktlebenszyklus zu beachten.

2.3 Vorgehen

Der Hersteller muss entsprechende Maßnahmen treffen und geeignete Instrumente zum Erreichen und Gewährleisten der Qualität einsetzen (vgl. Abbildung 4):

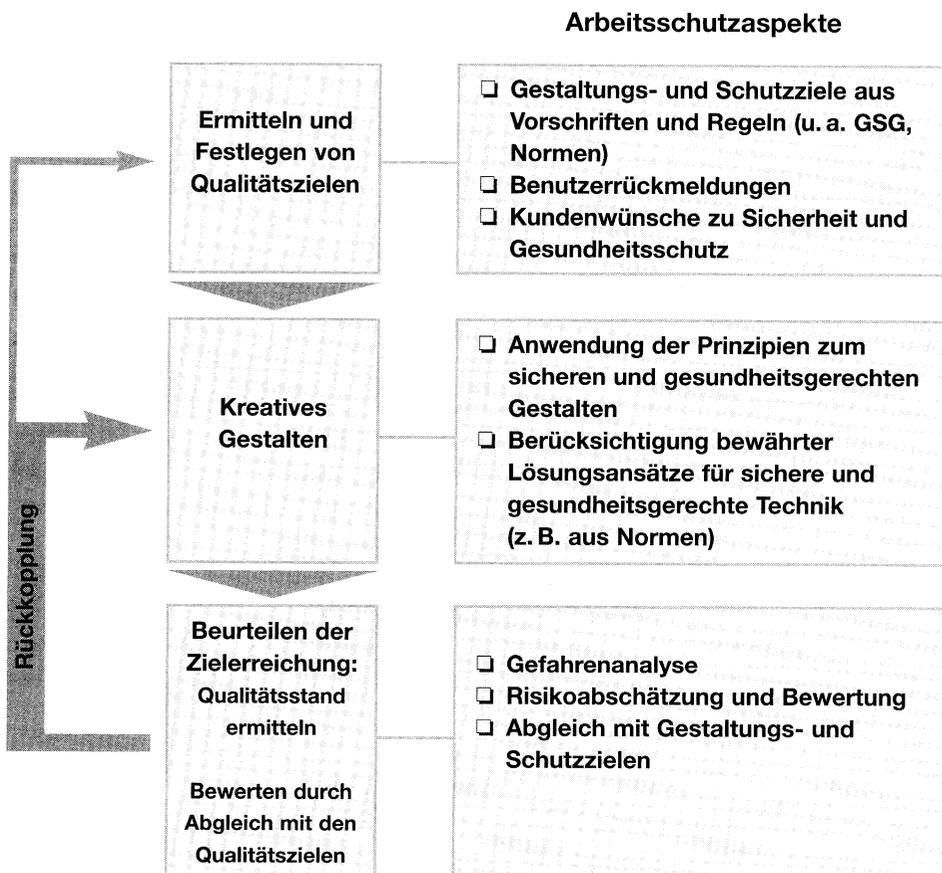


Abbildung 4: Maßnahmen zum Erreichen und Gewährleisten von Qualität

1. Maßnahmen zielen darauf ab, durch zielgerichtetes **Gestalten** die Qualitätsanforderungen direkt zu erfüllen und Fehler und Mängel zu vermeiden. Dazu sind die geforderten Qualitätsmerkmale möglichst genau und umfassend zu ermitteln und hieraus überprüfbare **Qualitätsziele** abzuleiten. Um die Qualitätsziele Sicherheit und Gesundheitsschutz zu erreichen, sind beim Entwickeln, Gestalten und Fertigen technischer Arbeitsmittel bewährte Gestaltungsprinzipien z. B. des lärmarmen, ergonomischen usw. Konstruierens anzuwenden (z. B. durch Anwenden von Normen, insbesondere EN-Normen und nationalen Spezifikationen).
2. Ergänzend sind Maßnahmen zur **Beurteilung der Zielerreichung** erforderlich, die im engen Rückkopplungsprozess ein möglichst frühzeitiges Erkennen und Beseitigen aufgetretener Fehler und Mängel gewährleisten. In den verschiedenen Phasen der Entwicklung und Produktion sollte überprüft werden, inwieweit die Qualitätsziele eingehalten werden können. Für das Qualitätsmerkmal Sicherheit und Gesundheitsschutz kann dies durch eine Risikobeurteilung²² geschehen. Schwachstellen sind auf ihre Ursachen zu analysieren und durch Korrekturmaßnahmen zu beseitigen.

3 Qualitätsmanagement

Um sicherzustellen, dass ausschließlich anforderungskonforme technische Arbeitsmittel entwickelt und produziert werden, sind systematisch umfassende und effiziente Maßnahmen zu ergreifen. Dabei sind ablauf- und aufbauorganisatorische Aspekte zu beachten.

Die Maßnahmen müssen in die betrieblichen Prozesse der Produktentstehung eingebunden werden. In jeder Phase solcher Prozesse finden

- Arbeitsschritte der **Gestaltung** (kreatives Handeln, Entwickeln von Lösungsvarianten, Optimieren) statt, an die sich im Wechsel
- Arbeitsschritte der **Entscheidung** (Prüfen, Erproben, Analysieren, Beurteilen, Auswählen) anschließen

In Bezug auf das Qualitätsmerkmal Sicherheit und Gesundheitsschutz geht es darum,

- bei der **Gestaltung** die Beschaffenheitsanforderungen (Schutzziele) und Prinzipien der sicheren und gesundheitsgerechten, oder konkreter ergonomischen, lärm- und schwingungsarmen usw. Gestaltung zu berücksichtigen (z. B. durch Anwendung von Normen und Richtlinien, aber auch von Forschungsergebnissen und guten Praxisbeispielen).
- Bei der **Entscheidung** (Analyse, Beurteilung, Auswahl) sind die möglichen Sicherheits- und Gesundheitsgefahren zu ermitteln, die mit ihnen verbundenen Risiken abzuschätzen, entsprechender Handlungsbedarf festzulegen bzw. die Auswahl auch nach Sicherheits- und Gesundheitsschutzkriterien vorzunehmen.

Hinzu kommen unterstützende Prozesse, die z. B.

²² Vgl. DIN EN 1050, auch DIN EN 292-1, insbesondere Abschnitt 5 Strategie zur Risikominderung.

- gewährleisten, dass jeweils die aktuellen Dokumente, Vorschriften, Normen zur Verfügung stehen (Regelwerks- und Dokumentenmanagement) oder
- termingerecht die benötigten Materialien in der erforderlichen Qualität bereitstellen (Beschaffung)

Diese Prozessphase ist für das zielgerichtete Erreichen der erforderlichen Qualität von besonderer Bedeutung. Je früher die Qualitätsanforderungen umfassend beachtet und in engen Regelkreisen ihre Erreichbarkeit überprüft wird, desto eher können Fehler vermieden oder wenn sie dann doch auftreten frühzeitig erkannt und mit geringen Kosten und Zeitverzögerungen beseitigt werden.

3.1 Prozessphase »Entwicklung«

Das gilt genauso für das Qualitätsmerkmal Sicherheit und Gesundheitsschutz. Hinzu kommen hier die in Abschnitt 2.1 aufgezeigten rechtlichen Pflichten, die zu erfüllen sind, darüber hinaus aber auch für einen effizienten Entwicklungsprozess genutzt werden können. Die begleitende Umsetzung der Pflichten ermöglicht zudem die Begrenzung des Aufwands z. B. für die Zusammenstellung der technischen Dokumentation und beugt späten Überraschungen mit den damit verbundenen Folgekosten vor.

Entwickler und Konstrukteure sind die Hauptakteure in der Entwicklungsphase. Qualitätsbestimmende Maßnahmen müssen sich daher an ihren Arbeitsweisen und -schritten orientieren, die sich grob zu den Abschnitten »Planen«, »Konzipieren«, »Entwerfen« und »Ausarbeiten« zusammenfassen lassen. In Abbildung 5 sind die Maßnahmen von Sicherheit und Gesundheitsschutz den Abschnitten des Entwicklungsprozesses gegenüber gestellt. Detaillierte Vorgehensweisen enthält der Leitfaden zur Anwendung des Gerätesicherheitsgesetzes (Höhn u. a. 1999).

Zu den wichtigsten Instrumenten im konstruktiven Entwicklungsprozess gehören die **Risikobeurteilung** (vgl. DIN EN 1050, DIN EN 292) und die **Ausfalleffektanalyse** (Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse – FMEA) nach DIN 25448. Auf der Basis solcher Analysen sind Maßnahmen der Risikominderung zu ergreifen. Dabei sollte konsequent und systematisch das **Konzept der Risikominderung nach DIN EN 292** eingesetzt werden (vgl. auch EU-Richtlinie 98/37/EG – Maschinenrichtlinie, Anhang I, Abschnitt 1.1.2. b)). Danach ist als wirksamste Form der Risikominderung die Vermeidung von Gefahrenquellen durch **eigensichere Konstruktion** anzustreben. Erst wenn dies nicht möglich ist, können weniger wirksame **technische Schutzmaßnahmen** ergriffen werden. Aufgrund der geringen Schutzwirkung sind **Benutzerinformationen** nur für niedrige, konstruktiv-technisch unvermeidliche Restrisiken zulässig. Flankierend hinzu kommen **ergänzende Schutzmaßnahmen**.

Besonders risikobehaftet sind im späteren Einsatz des technischen Arbeitsmittels häufig Tätigkeiten der Instandhaltung und der Störungsbeseitigung. Die konstruktive Gestaltung des technischen Arbeitsmittels hat entscheidenden Einfluss auf die Vermeidung solcher Tätigkeiten und die Möglichkeiten, Instandhaltungstätigkeiten und Störungsbeseitigungen sicher und gesundheitsgerecht durchführen zu können. Der Konstrukteur muss daher bereits in der Entwicklungsphase nicht nur die Bedienungstätigkeiten, son-

dem insbesondere alle anfallenden Instandhaltungstätigkeiten sowie Störungssituationen und ihre Beseitigung vorausschauend ermitteln und ihre sichere und gesundheitsgerechte Durchführbarkeit konstruktiv berücksichtigen. Die **geplante vorbeugende Instandhaltung** bietet nicht nur die besten Rahmenbedingungen für die sichere und gesundheitsgerechte Durchführung der Instandhaltungsarbeiten, sondern sichert auch die Funktionsbereitschaft des technischen Arbeitsmittels mit hohen Standzeiten unter Vermeidung störungsbedingter Ausfallzeiten. Diese Zielstellungen werden erreicht durch:

- instandhaltungsverringende Konstruktion, z. B. Abstimmung der Verfügbarkeit von Baugruppen mit Instandhaltungsintervallen
- instandhaltungserleichternde Konstruktion, z. B. Wechsel kompletter Baugruppen
- diagnosegerechte Konstruktion, z. B. automatische Fehler- und Störanzeigevorrichtungen



Abbildung 5: Maßnahmen zur Gewährleistung des Qualitätsmerkmals Sicherheit und Gesundheitsschutz in der Entwicklungsphase

An die Entwicklung schließt sich die Produktionsphase an. Diese beinhaltet die Arbeitsvorbereitung (**Arbeitsplanung** als einmalige Rahmenplanung und **Arbeitssteuerung** als der Arbeitsplanung entsprechende Auftragsabwicklung) und die eigentliche Herstellung (**Fertigung** und **Montage**). Die Montage kann dabei beim Hersteller, aber teilweise auch beim Kunden anfallen.

3.2 Prozessphase »Produktion«

Zum Erreichen der geforderten Prozessqualität der Produktion technischer Arbeitsmittel ist es erforderlich, Maßnahmen hinsichtlich Sicherheit und Gesundheitsschutz im Rahmen der Arbeitsvorbereitung sowie der Fertigung und Montage zu ergreifen. Solche Maßnahmen des Arbeitsschutzes haben auch Auswirkungen auf die Produktqualität: nur unter sicheren und gesundheitsgerechten Arbeitsbedingungen können die Mitarbeiter in der Produktion Qualitätsarbeit leisten. Dies ist vor allem durch folgende, zudem rechtlich geforderte Maßnahmen erreichbar:

- Ermitteln von Gefährdungen²³, denen die Beschäftigten bei der Fertigung und Montage des technischen Arbeitsmittels ausgesetzt sind (Gefährdungsbeurteilung nach § 5 Arbeitsschutzgesetz). Solche Gefährdungen können sich ergeben durch:
 - die Gestaltung und die Einrichtung der Arbeitsstätte und des Arbeitsplatzes
 - physikalische, chemische und biologische Einwirkungen
 - die Gestaltung, die Auswahl und den Einsatz von Arbeitsmitteln, insbesondere von Arbeitsstoffen, Maschinen, Geräten und Anlagen sowie den Umgang damit
 - die Gestaltung von Arbeits- und Fertigungsverfahren, Arbeitsabläufen und Arbeitszeit und deren Zusammenwirken
 - unzureichende Qualifizierung und Unterweisung der Beschäftigten
- Festlegen des Handlungsbedarfes aufgrund der ermittelten Gefährdungen und Einleiten entsprechender Maßnahmen zur Gestaltung sicherer und gesundheitsgerechter Arbeit (vgl. § 3 Arbeitsschutzgesetz)

Abbildung 6 stellt die Arbeitsschritte der Produktionsphase und die in diese Prozessphase einzuordnenden Aktivitäten zum Erreichen sicherer und gesundheitsgerechter technischer Arbeitsmittel zusammen.

Die **Arbeitsplanung und -steuerung** sind für die Vermeidung von Gefährdungen der Beschäftigten bei der Fertigung und Montage des technischen Arbeitsmittels von besonderer Bedeutung. Hier können Sicherheits- und Gesundheitsrisiken bereits in der Arbeitsplanung ermittelt und bei der Gestaltung der Arbeitssysteme und -abläufe sowie der Auswahl von Materialien, Fertigungsverfahren, Arbeits- und Betriebsmittel (einschließlich Hilfsstoffe, Vorrichtungen, Werkzeuge, Messmittel), Arbeitsvorgänge und Arbeitsstätte berücksichtigt werden. Deshalb ist nach §§ 3 und 5 des Arbeitsschutzgesetzes in dieser Phase eine Gefährdungsbeurteilung für alle anfallenden Tätigkeiten durchzuführen. Auf dieser Grundlage sind die erforderlichen Maßnahmen des Arbeitsschutzes zu ergreifen. Dies ist Aufgabe des Arbeitgebers bzw. der Führungskräfte. Die Fachkraft für Arbeitssicherheit und der Betriebsarzt sollen sie dabei unterstützen (vgl. §§ 3 und 6 Arbeitssicherheitsgesetz).

²³ Gefährdungen schließen immer auch arbeitsbedingte Belastungen mit ein wie z. B. Zeitdruck, Zwangshaltungen, schweres Heben und Tragen.



Abbildung 6: Maßnahmen zur Gewährleistung des Qualitätsmerkmals Sicherheit und Gesundheitsschutz in der Produktionsphase

3.3 Aufbau- und Ablauforganisation

Zur Organisation der Qualitätsmaßnahmen gehört daher, die Aufbau- und Ablauforganisation²⁴ so festzulegen, dass die angesprochenen Prozesse planvoll realisiert werden (siehe Strukturqualität, Abbildung 2). Folgende Aspekte sind dabei insbesondere zu beachten:

- Die mit den Arbeitsschritten verbundenen Aufgaben sind zu bestimmen. Die Aufgaben sind auf die Erfüllung aller relevanten Qualitätsmerkmale u. a. zu Sicherheit und Gesundheitsschutz auszurichten.
- Es ist zu ermitteln, welche Kompetenzen, Qualifikation und Fähigkeiten sowie welche Mittel und Kapazitäten erforderlich sind, um die Aufgaben wie die vorausschauende Ermittlung von Gefahren und die Risikobeurteilung umfassend bewältigen zu können.
- Es sind geeignete Funktionsträger bzw. Abteilungen auszuwählen, die Aufgaben am besten wahrnehmen können bzw. unterstützend mitwirken

²⁴ Die Aufbauorganisation umfasst Festlegungen, wer welche Aufgaben zu erfüllen hat und die Zuweisung dieser Aufgaben an die jeweiligen Funktionsträger mit den zur Aufgabenerfüllung erforderlichen Entscheidungsbefugnissen und Ressourcen (Personal, Arbeitsmittel, Material). Die Ablauforganisation befasst sich damit, wann, in welcher Reihenfolge, wo, in welcher Weise und im Zusammenwirken mit wem die Aufgaben zu erfüllen sind.

sollen. Für das Qualitätsmerkmal »Sicherheit und Gesundheitsschutz des technischen Arbeitsmittels« ist z. B. die Unterstützung durch die Fachkraft für Arbeitssicherheit oder externer Arbeitsschutzexperten bei bestimmten Arbeitsschritten geboten. Entsprechende Anweisungen oder Pflichtenübertragungen sind zu erteilen.

- Es ist zu prüfen, welche Qualifizierungsmaßnahmen erforderlich sind, damit die ausgewählten Funktionsträger die ihnen zugewiesenen Aufgaben umfassend und kompetent wahrnehmen können. So kann es sinnvoll sein, Konstrukteure und Arbeitsvorbereiter in Sachen »Sicherheit und Gesundheitsschutz« oder die Fachkraft für Arbeitssicherheit im Hinblick auf die Risiken der eingesetzten Technologien, geeigneter Analyseverfahren und Lösungskonzepte, die Beteiligung am Produktentstehungsprozess oder die Integration von Sicherheit und Gesundheitsschutz in das Qualitätsmanagement zu qualifizieren.
- Die Unternehmensleitung muss schließlich überwachen, in wieweit die Zuständigen ihre Aufgaben entsprechend den Prozessabläufen realisieren.

Ein Qualitätsmanagementsystem (nach DIN EN ISO 9000 ff.) umfasst die (schriftlich) festgelegte Aufbau- und Ablauforganisation zur Durchführung des Qualitätsmanagements in den Feldern (vgl. Abbildung 7):

4 Qualitätsmanagement-systeme

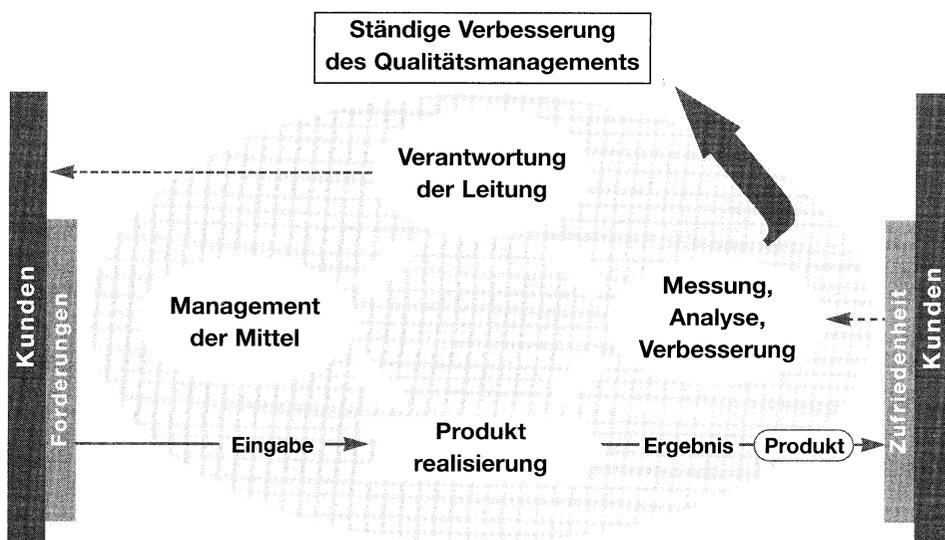


Abbildung 7: Modell des prozessorientierten Ansatzes nach DIN EN ISO 9000 ff. (Entwurf)

- Verantwortung der Leitung
- Management der Mittel
- Produkt- und Dienstleistungsrealisierung
- Messung, Analyse und Verbesserung

Bezieht man dabei Sicherheit und Gesundheitsschutz in dem oben eingeführten Verständnis von Qualität mit ein, so sind die auf das Produkt und seinen Entstehungsprozess bezogenen Aspekte eines Arbeitsschutzmana-

gements²⁵ in die jeweiligen Felder des Qualitätsmanagementsystems einzuordnen²⁶, insbesondere:

Verantwortung der Leitung

- Grundsatzerklärung zu Sicherheit und Gesundheitsschutz sowohl die Produkte als auch die Produktion betreffend
- Grundsätzliche Ziele zu Sicherheit und Gesundheitsschutz der hergestellten technischen Arbeitsmittel und des Herstellungsprozesses klar formulieren und durch überprüfbare Einzelziele konkretisieren
- Festlegen der Pflichten zu Sicherheit und Gesundheitsschutz, der hieraus abzuleitenden Aufgaben und der erforderlichen Befugnisse sowohl das Produkt als auch die Produktion betreffend und Übertragen auf die betrieblichen Funktionsträger, insbesondere Verantwortliche in Entwicklungs- und Produktionsprozess (ggf. auch externe Beteiligte im Rahmen der Vertragsgestaltung)

Management der Mittel

- Sensibilisieren und Qualifizieren von Konstrukteuren bzgl. der sicheren und gesundheitsgerechten Gestaltung technischer Arbeitsmittel, von Arbeitsvorbereitern bzgl. Planung sicherer und gesundheitsgerechter Fertigungsabläufe, von Qualitätsmanagementbeauftragten bzgl. des Qualitätsmerkmals Sicherheit und Gesundheitsschutz sowie von Beschäftigten zum sicheren und gesundheitsgerechten Ausführen von Arbeitstätigkeiten
- Aktualisieren und Bereitstellen aller für die hergestellten technischen Arbeitsmittel und den Produktentstehungsprozess relevanten Gesetze, Verordnungen, Unfallverhütungsvorschriften, Richtlinien, Normen, Informationen zum Stand der Technik oder Kundenerfahrungen und sonstiger Dokumente
- Vorausschauende und begleitende Gefährdungsbeurteilung und Bereitstellen sicherer und gesundheitsgerechter Einrichtungen, Arbeitsmittel, Arbeitsstätten und Arbeitsumgebung zur Entwicklung und Produktion technischer Arbeitsmittel

Produktrealisierung

- Ermitteln der Anforderungen, die für den sicheren und gesundheitsgerechten Gebrauch technischer Arbeitsmittel erforderlich sind, und der rechtlichen Forderungen
- Planen und Lenken des Produktentstehungsprozesses unter Einbindung von Sicherheit und Gesundheitsschutz
- Einbeziehen von Arbeitsschutzexperten in die Prozesse

25 vgl. Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung 1999 und Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik 2000

26 Eine andere teilweise praktizierte, aber wegen seines fehlenden integrativen Charakters weniger zu empfehlende Möglichkeit besteht darin, ein separates Managementfeld »Sicherheit und Gesundheitsschutz« an das Qualitätsmanagementsystem anzuhängen.

Messung, Analyse, Verbesserung

- Ermitteln der Ergebnisse der Regelungen zu Sicherheit und Gesundheitsschutz (Verfahren, Indikatoren, Vorgehensweisen)
- Ergebnisbewertung durch die oberste Leitung, Festlegen kontinuierlicher Verbesserungsprozesse zu Sicherheit und Gesundheitsschutz der hergestellten technischen Arbeitsmittel und bei ihrer Entwicklung und Produktion

Für jeden dieser und ggf. weitere Aspekte sind in das Managementsystem integrierte Regelungen erforderlich, um die Beachtung und Realisierung dieser Aspekte sicherstellen zu können.

Die Einführung eines Managementsystems ist in der Regel mit einem Organisationsentwicklungsprozess verbunden. Orientiert an angestrebten Zielen und unter Beteiligung aller Hierarchieebenen des Unternehmens werden dabei die betrieblichen Strukturen und Abläufe ermittelt, vor dem Hintergrund der Anforderungen überprüft, Konzepte für die Verbesserung entwickelt und in einem abgestimmten Programm schrittweise umgesetzt. Der beträchtliche Aufwand lohnt sich immer dann, wenn es nicht vordergründig und allein um die Erstellung eines Handbuchs und das Erreichen eines Zertifikats geht, sondern die Chance genutzt wird, das Unternehmen insgesamt auf die aktuellen Anforderungen der Kunden (des Marktes) und die rechtlichen Anforderungen auszurichten und damit seine Wettbewerbsfähigkeit zu sichern bzw. zu erhöhen.

Bei der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems mit Integration des Qualitätsmerkmals »Sicherheit und Gesundheitsschutz« kann man sich an verschiedenen Leitlinien und Standards orientieren (Quellen siehe Literaturverzeichnis):

- Die Normenreihe **DIN EN ISO 9000 ff.** ist der verbreitetste Standard für Qualitätsmanagementsysteme mit Zertifizierung durch zugelassene Prüfstellen.
- Es gibt zahlreiche Standards, die auf DIN EN ISO 9000 ff. basierend branchenspezifische Anpassungen und Erweiterungen vornehmen. Beispiele sind **QS 9000** und **VDA 6** für die Automobilindustrie, **TL 9000** für die Telekommunikationsindustrie oder **AS 9000** für die Luft- und Raumfahrtindustrie. Hier erfolgt die Auditierung und Zertifizierung häufig durch die Kunden.
- Die Richtlinienserie **VDI 5500 ff.** enthält das Konzept und die Standards des Total Quality Management (TQM) der European Foundation für Quality Management (EFQM). Es handelt sich um eine ganzheitliche Philosophie für ein umfassendes Qualitätsmanagement und geht über die Standards der Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff. hinaus.
- **OHRIS** (Occupational Health- and Risk-Managementsystem) ein Standard und Auditinstrument eines am Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9000 ff. orientierten Arbeitsschutzmanagementsystems.
- Die **Eckpunkte zur Entwicklung und Bewertung von Konzepten für Arbeitsmanagementsysteme** (Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung 1999) legen erste Leitlinien für Arbeitsschutzmanagementsysteme fest.

5 Einführen und Zertifizieren von Qualitätsmanagementsystemen

- ❑ Der Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (2000) beschreibt in einer Broschüre **Spezifikationen zur freiwilligen Einführung, Anwendung und Weiterentwicklung von Arbeitsschutzmanagementsystemen**.
- ❑ Die Internationale Arbeitsorganisation in Genf (International Labour Office – ILO 2000) hat einen **Leitfaden für Arbeitsschutzmanagementsysteme** erarbeitet.

Bei der Einführung kann man in folgenden Schritten vorgehen:

1. **Sich mit der Materie vertraut machen**, die Struktur und die Anforderungen der in Frage kommenden Standards kennen lernen und einen Standard auswählen.
2. **Verantwortliche benennen**. Die Gesamtverantwortung muss bei der Leitung liegen, die die Einführung nachdrücklich fördern muss. In der Praxis hat sich bewährt, einen Beauftragten zu benennen, der das volle Vertrauen und die Nähe der Leitung besitzt, das Unternehmen gut kennt und den Entwicklungsprozess steuert. Unterstützend sind weitere Beauftragte wie die Fachkraft für Arbeitssicherheit und ggf. der Betriebsarzt frühzeitig in den Organisationsentwicklungsprozess einzubeziehen.
3. **Ziele festlegen**. Zunächst sind die Rechtspflichten (z. B. zum Qualitätsmerkmal »Sicherheit und Gesundheitsschutz«), die Anforderungen des ausgewählten Standards und die Erwartungen der wichtigen Kunden zu ermitteln. Der Unternehmer legt auf dieser Basis die Qualitätspolitik sowie überprüfbare Qualitätsziele des Unternehmens fest.
4. Das Vorhaben ist bald im Unternehmen bekannt zu machen und umfassend zu **informieren**, um Ängste und Widerstände möglichst zu vermeiden.
5. Alle auch indirekt betroffenen betrieblichen **Strukturen und Prozesse beschreiben**, wie sie aktuell sind. Dabei sind die betroffenen Mitarbeiter z. B. im Rahmen von Arbeitsgruppen und auch die Fachkraft für Arbeitssicherheit und ggf. der Betriebsarzt einzubeziehen.
6. **Bewerten**, wo die Prozesse und Strukturen die Ziele und Anforderungen nicht erfüllen und entsprechenden Weiterentwicklungsbedarf ermitteln. Das kann auch Qualifikationsbedarf sein.
7. Wo erforderlich, die Strukturen und Prozesse **weiterentwickeln**, verändern, erproben, optimieren und neu beschreiben.

Am Ende eines solchen Organisationsentwicklungsprozesses kann die Auditierung durch einen Kunden oder die Zertifizierung des Managementsystems durch eine für das jeweilige System zugelassene Zertifizierungsstelle stehen. Dabei wird geprüft, inwieweit die betrieblichen Regelungen die Anforderungen des betreffenden Standards erfüllen und wieweit diese mit der betrieblichen Realität übereinstimmen.

Um die Funktions- und Leistungsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems zu erhalten, muss der Organisationsentwicklungsprozess nahtlos in einen Prozess der ständigen Optimierung und Weiterentwicklung zur Anpassung an die aktuellen Anforderungen und Entwicklungen übergehen. Dieser kontinuierliche Verbesserungsprozess muss in den o. g. Regelungen verankert sein und stellt ein wirksames Führungsinstrument dar.

6 Schrifttum

Barth, C.: Sicherheit und Gesundheitsschutz durch Herstellung und Bereitstellung von Maschinen – Eine Handlungshilfe für Entscheidungsträger und Arbeitsschutzexperten kleiner und mittlerer Betriebe. Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin – Organisation 2- Dortmund, 1999. (kostenlos zu bestellen über www.baua.de/info/bestell.htm)

Bayerisches Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit (Hrsg.): Occupational Health- and Risk-Management-system (OHRIS) – Band 1: Grundlagen und Systemelemente; Band 2: System- und Complianceaudit

Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung: Eckpunkte des BMA, der obersten Arbeitsschutzbehörden der Bundesländer, der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung und der Sozialpartner zur Entwicklung und Bewertung von Konzepten für Arbeitsschutzmanagementsysteme. Bekanntmachung. Bundesarbeitsblatt 2/1999 S. 43 ff. (www.baua.de/prax/ams/eck.htm)

Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung: Interpretationspapier des BMA und der Länder zum Thema »Wesentliche Veränderung von Maschinen«. Bundesarbeitsblatt 11/2000, S. 35

DIN EN 292-1: Sicherheit von Maschinen: Grundbegriffe, allgemeine Gestaltungsleitsätze – Teil 1: Grundsätzliche Terminologie, Methodologie. Ausgabe Juni 2000 (Entwurf)

DIN EN 1050: Sicherheit von Maschinen: Leitsätze zur Risikobeurteilung. Ausgabe Januar 1997

DIN EN ISO 9000: Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe. Ausgabe Dezember 2000

DIN EN ISO 9001: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen. Ausgabe Dezember 2000

DIN EN ISO 9004: Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden zur Leistungsverbesserung. Ausgabe Dezember 2000

DIN EN ISO 14001: Umweltmanagementsysteme – Spezifikationen mit Anleitung zur Anwendung. Ausgabe Oktober 1996

DIN EN ISO 14004: Umweltmanagementsysteme – Allgemeiner Leitfaden über Grundsätze, Systeme und Hilfsinstrumente. Ausgabe Januar 1998

DIN 25448: Ausfalleffektanalyse (Fehler-Möglichkeiten-und-Einfluss-Analyse). Ausgabe Mai 1990

Höhn, K.; Lehder, G.; Barth, C.; Hamacher, W.; Wienhold, L.: Anwendung des Gerätesicherheitsgesetzes – Leitfaden für Hersteller, Importeure, Händler und Dienstleister. Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin – Sonderschrift – S 53. Bremerhaven: Wirtschaftsverlag NW, 1999.

International Labour Office (ILO): Leitfaden für Arbeitsschutzmanagementsysteme (AMS). Juni 2001. Infos: <http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/managmnt/guide.htm>

Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (Hrsg.): Arbeitsschutzmanagementsysteme – Spezifikation zur freiwilligen Einführung, Anwendung und Weiterentwicklung von Arbeitsschutzmanagementsystemen (AMS). LASI-Veröffentlichung LV21 (kostenlos zu bestellen über bb.osha.de/lasi/publs.htm)

Li, Z.; Schmager, B.; Spanner-Ulmer, B.; Sprenger, K.: Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Gestaltung technischer Arbeitsmittel. Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin – Forschung – Fb 786. Bremerhaven: Wirtschaftsverlag NW, 1997

Pickert, K., Neudörfer, A.; Wieg, J.: Forderungen des Europäischen Binnenmarktes an die Maschinensicherheit. Balance – BIT-Schriften zur konsensorientierten Unternehmensführung. Bochum: BIT, 2000. ISBN 3-9807015-6-5 www.bit-bochum.de

Ritter, A.; Reim, O.; Schulte, A.: Integration von Sicherheit und Gesundheitsschutz in zeitgemäße Führungskonzepte kleiner, insbesondere handwerklicher Betriebe – Bilanzierung und Kriterien. Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin – Forschungsanwendung – Fa 49, Band I. Bremerhaven: Wirtschaftsverlag NW, 2000

Ritter, A.; Reim, O.; Schulte, A.: Praxisbeispiele für eine erfolgreiche Integration von Sicherheit und Gesundheitsschutz in zeitgemäße Führungskonzepte kleiner Betriebe – Models of good Practice. Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin – Forschungsanwendung – Fa 49, Band II. Bremerhaven: Wirtschaftsverlag NW, 2000

Thierfelder, D.; Martin, S.; Boeser, K.: Qualitätssicherung arbeitsschutzgerechter Produkte hinsichtlich lärmarmen und ergonomischer Gestaltung. Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin – Forschung – Fb 874. Bremerhaven: Wirtschaftsverlag NW, 2000

VDI 5500: System zur Zukunftssicherung – Total Quality Management (TQM). Ausgabe Juli 1996

Autorenkollektiv: Entwicklung von Modellen zur Einbeziehung von sicherheits-, gestaltungs- und belastungsrelevanten Elementen in Systeme und Prozesse der Arbeitsplanung. Verlag Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, 2000 ISBN 3-9804874-6-6

Barth, C.; Höhn, K.; Lehder, G.: Qualitätsmanagement bei der Gestaltung technischer Arbeitsmittel. Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin – Organisation 4 – Dortmund, 2001, (kostenlos zu bestellen über www.baua.de/info/index.htm)

Weitere Literaturhinweise bietet die Bibliothek/Dokumentation der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin u. a. in Form von

- **individuellen Recherchen** in hauseigenen Literaturlistenbanken oder
- **Informationsdiensten**

(über unten angegebene Internet-Adresse) zu verschiedenen Themen an.

Nähere Informationen über die Dienstleistungen und Entgelte sowie ein Bestellformular erhalten Sie unter: **Tel.: 02 31/90 71-305**

Fax: 02 31/90 71-435

<http://www.baua.de/info/index.htm>