

QM, QA, QS? Der QMB und seine Aufgaben.

Was verlangen die Normen? Was verbirgt sich hinter den Abkürzungen?



Die vielfältige Belegung der Begriffe „Qualitätsmanager“, „Qualitätsmanagementbeauftragter“ oder „Qualitätsbeauftragter“ führt, gerade weil die Normen diese Wahl der Bezeichnung offen lassen, immer wieder zu Missverständnissen, unnötigen Reibereien oder auch Kompetenzüberschreitungen. Oftmals entzündet sich dieser Streit daran, wer z.B. Prüfmethode auf Eignung usw. prüft, auf deren Inhalt Einfluss nimmt oder diese freigeben darf. Doch woher kommt das?

Sowohl in den verschiedenen Branchen als auch innerhalb der verschiedenen Regelwerke der Normen oder Gesetze gibt es Anforderungen an unterschiedliche Funktionen, die mit gleichen oder verwirrend ähnlichen Begriffen belegt werden, da immer die Qualität begrifflich im Mittelpunkt steht. Die Ziele sind jedoch verschieden und deshalb muss man sich damit auseinandersetzen, um die Funktionen verstehen und richtig zuordnen zu können. Hier liegt nämlich der Kern der Probleme.

QM (Qualitätsmanagement) bzw. QMS (Qualitätsmanagementsystem) sind Begriffe aus der ISO 9001 und allen anderen Normen, die sich an diese anlehnen, also auch der ISO 17025. Beschrieben wird immer ein das gesamte Management und die gesamte Organisation erfassendes System zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Qualität des Managements der Organisation. Diese umfassende Sicht des Qualitätsmanagements findet sich übrigens nur in den Normen, nicht in Gesetzen.

QA (Quality Assurance) bzw. QS (Qualitätssicherung) sind Forderungen an die Sicherung der Qualität von Produkten oder Dienstleistungen. Diese findet man als einen Punkt unter vielen in den QM-Normen und als Kernforderungen in den einschlägigen Gesetzen zu GxP.

Doch was ist die normkonforme Aufgabe des QMB?

Die wichtigsten Normen zeigen hier deutliche Unterschiede in den Anforderungen:

„ISO 9001 Kap. 5.5.2 „Beauftragter der obersten Leitung“:

Die oberste Leitung muss ein Leitungsmitglied benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnis hat, die Folgendes einschließen:

- a. sicherzustellen, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden,
- b. der obersten Leitung über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten, und
- c. die Förderung des Bewusstseins über die Kundenanforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen.“

Völlig anders indes ist der folgende Text:

„ISO 17025 Kap. 4.1 Organisation

4.1.5 Das Laboratorium muss

- i. einen Mitarbeiter als Qualitätsmanager (wie auch immer bezeichnet) benennen, der, unabhängig von anderen Aufgaben und Verantwortlichkeiten, die festgelegte Verantwortung und Befugnis dafür hat sicherzustellen, dass das Managementsystem, bezogen auf die Qualität, umgesetzt und jederzeit befolgt wird. Der Qualitätsmanager muss direkten Zugang zu den höchsten Ebenen der obersten Leitung haben, auf denen Entscheidungen über Grundsätze und Mittel des Laboratoriums getroffen werden.“

Wir haben es hier also mit unterschiedlichen Funktionen und Verantwortlichkeiten zu tun. In der ISO 9001 ist der Qualitätsmanager ein Angehöriger der obersten Leitungsebene, während es in der ISO 17025 ein Mitarbeiter ist, der nur in der Funktion als QM Zugang zu den Ebenen der obersten Leitung haben muss, die für das Labor verantwortlich ist. In ISO 9001 ist es also eine klare Linienfunktion, während es in der ISO 17025 eher eine Stabsfunktion darstellt.

Ich weiß aus eigenem Erleben, dass eine nicht unerhebliche Zahl von Qualitätsmanagementbeauftragten der Laboratorien ihre Schulung zum QMB auf der Grundlage der ISO 9001 absolviert haben und das erworbene Wissen 1:1 im ISO 17025 Umfeld umsetzen wollen, obwohl die ISO 17025 das nicht hergibt. Dazu später mehr.

Kommen wir zum nächsten Punkt: Die Sicherung der Qualität von Produkten und Leistungen.

Diese Anforderung findet sich in allen entsprechenden Gesetzen und Normen und sollte selbstverständlicher und integraler Bestandteil verantwortlichen unternehmerischen Handelns sein. Ein wichtiges Instrument hierzu ist das Vieraugenprinzip. In den verschiedenen Branchen des produzierenden Gewerbes (z.B. Pharma, Automotive, Chemie) haben sich dabei, initiiert durch behördliche oder gesetzliche Auflagen oder auch Anforderungen der Kunden, unterschiedliche Strukturen entwickelt. Neben innerbetrieblichen Maßnahmen findet man in etlichen Branchen spezielle Abteilungen, die sich ausschließlich mit der Qualitätssicherung befassen und in dieser Funktion auch die Entscheidungsgewalt und Verantwortlichkeit haben über die Freigabe der Produkte oder Leistungen für den Vertrieb oder einzelne Kunden.

Häufig wurde dann das Qualitätsmanagement aus rein praktischen Erwägungen ebenfalls in diesem Bereich angesiedelt, wodurch die Grenzen mit der Zeit verwischt, was zum babylonischen Sprachwarrirrtum beigetragen hat.

Die Trennung zwischen der Verantwortung für die Produktion und der Verantwortung für die Qualität von Produkten und Leistungen ist in den genannten Branchen, auch in den zugehörigen Laborbereichen, ein unbedingtes Muss, um wirtschaftliche Zwänge bei der Entscheidung außen vor zu halten.

Aber weder die ISO 9001 noch die ISO 17025 oder andere geben es her, dass der im Sinne dieser Normen zu benennende Qualitätsmanager automatisch die QS (QA)-Funktion übernimmt.

Abschließend zu dem Punkt, an dem sich meist die Geister scheiden: Wer darf (oder muss?) Anweisungen, Prüfmethode usw. prüfen bzw. freigeben? Ist das ausschließlich der QMB, wie so oft behauptet wird?

Die ISO 17025 ist auch hier eindeutig in ihren Anforderungen.

„ISO 17025 Kap. 4.3.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten

4.3.2.1 Alle Dokumente, die als Teil des Managementsystems an das Personal im Laboratorium herausgegeben werden, müssen vor der Ausgabe von befugtem Personal geprüft und für den Gebrauch genehmigt worden sein....,,

Fazit:

Die anzuwendenden Normen lassen wie so oft den Verantwortlichen jede Menge Gestaltungsspielraum, der auch im Sinne des Funktionierens der Organisation wirklich ausgenutzt werden sollte. Viele vermeintliche oder behauptete Ansprüche lassen sich jedoch, zumindest aus der ISO 17025 heraus, nicht ableiten. Die Festlegung dessen, welcher Mitarbeiter und welche Funktion mit welchen Befugnissen auf Basis welcher Ausbildung und Fähigkeiten ausgestattet wird, liegt alleine in der Verantwortlichkeit der obersten Leitung und nicht beim QMB.

So kann es durchaus Sinn machen, dem QMB die Befugnis zur Prüfung von Dokumenten des Qualitätsmanagementsystems aufzuerlegen, aber die Prüfung von Prüf- und Kalibrierverfahren nach dem Vieraugenprinzip an die Fachleute zu delegieren, die dieses auch fundiert beurteilen können.

Gleiches gilt für den Inhalt und die Freigabe von Dokumenten. Grundsätzlich gehört diese in die Hände, die auch für die Umsetzung und Einhaltung verantwortlich sind bzw. für Ergebnisse verantwortlich gemacht werden können. Das kann in Personalunion auch der QMB sein, muss es aber nicht.

Um gar keine Unklarheiten aufkommen zu lassen, sollten deshalb alle Befugnisse und die Abgrenzung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten klar und eindeutig im QM-Handbuch und im Organigramm festgelegt werden.

Im Zweifelsfall kann es wie so oft im Leben nicht schaden, sich auch einen neutralen Rat vom Fachmann zu holen, bevor man etwas unterschreibt.

Der Autor:

Helmut Martens ist Inhaber der Unternehmensberatung MartensLabConsult in Leverkusen

(www.martens-labconsult.de) und befasst sich seit vielen Jahren u. a. mit der Einführung von Managementsystemen und der Effizienz von Laboratorien. Von 1983 bis 2004 hat er als Laborleiter etliche Laboratorien in Deutschland umstrukturiert und zu schlagkräftigen, effizienten und qualitativ guten Einheiten geformt, bevor er als Berater tätig wurde.