



ISO 9001:2015

Umstellung

Schritt für Schritt

**Dieser Weg führt
Sie schnell
ins Ziel**

von Eduard Weber



ProQVis[®]
THE ENTERPRISE TAILORS



ISO 9001:2015 Umstellung Schritt für Schritt - Dieser Weg führt Sie schnell ins Ziel -
Ein Leitfaden

COPYRIGHT © 2016 ProQVis GmbH, Eduard Weber

Dieser freie, kostenlose Leitfaden wird angeboten von Eduard Weber, ProQVis GmbH und Fair QMS – Die Initiative für faire Lösungen für kleinere Unternehmen und den Mittelstand – fairqms.com.

Bildmaterial von Pixabay.com, Photodune.net, ProQVis GmbH

Dieses Produkt darf nicht weiterverkauft werden.

Dieses Produkt kann nicht mit anderen Produkten zusammen verkauft werden außer von Eduard Weber

Dieses Produkt darf nicht neu geschrieben, verändert oder geändert werden.

Sie dürfen dieses Dokument jedoch gerne kostenlos auf sozialen Plattformen teilen.



ISO 9001:2015 Umstellung Schritt für Schritt

Dieser Weg führt Sie ins Ziel

Was zeige ich in diesem Artikel?

Dieser Artikel zeigt, die grundsätzliche Vorgehensweise zur Umstellung eines vorhandenen Qualitätsmanagement-Systems, die wir für Kleinunternehmen und mittelständische Unternehmen anwenden. Die von uns dafür praktizierte Vorgehen, ist Teil unserer innovativen Methode, mit der unsere Kunden Implementierungs-, Beratungs- und Zertifizierungskosten bis zu 75% im Vergleich zu einer herkömmlichen Standardberatung sparen können.



Hallo, ich bin Eduard Weber

Ich werde am Anfang zeigen, was die tatsächlichen Erneuerungen sind und wo Unterschiede zur bisherigen Norm-Revision liegen. Danach werde ich Ihnen die wichtigsten Schritte zeigen, die bei einer Umstellung durchlaufen werden sollten.

Mein Name ist Eduard Weber. Ich bin ein passionierter Prozess- und Prozesseffizienz-Berater, Qualitätsmanager und Zertifizierungsauditor. Ich biete mit meinem Unternehmen ProQVis GmbH Lösungen im Bereich Unternehmensorganisation, -Optimierung und Geschäftsprozessgestaltung an. „Schon wieder ein QM-Berater?“ würden Sie fragen. Ja. Ich habe jedoch vor, den Kleinunternehmen und dem Mittelstand eine bessere

Positionierung auf dem Markt zu geben. Vor allen sehe ich Tag für Tag als Auditor Unternehmen, die obwohl ein Managementsystem definiert haben, die ISO 9001 nicht wirklich für Ihr Erfolg einsetzen. Damit meine ich gar nicht, dass ein großer Apparat daraus gebaut und damit das eigentliche Vorhaben des Unternehmens außer Acht gelassen werden sollte. Nein. Ich denke hier pragmatisch und bin sicher, die meisten tun zu viel, um ein QM-System nutzbringend am Laufen zu halten, aber zu wenig, um tatsächlich Nutzen daraus zu ziehen.

Als erstes, finde ich, sollten kleine Unternehmen auch die Möglichkeit besitzen dieses strategische Instrument für Wachstum und Erfolg zu nutzen, ohne horrend Preise dafür zahlen zu müssen und ohne einen großen Aufwand zu betreiben. Denn wenn, Sie schon ein Qualitätsmanagementsystem implementieren, dann bitte so praxisnah, wie möglich bleiben, um Kosten durch Mehraufwand, durch fehlgeleiteten Aufwand, durch misslungenen Zertifizierungsaudits und durch Prozessfehler einzusparen.

Ich habe deswegen seit längerem besondere Lösungen dafür gesucht. Ein weiterer Grund, warum ich das tue, ist, daß ich selber einen Hang zur Effizienz und Optimierung habe, auch betreffend meine Beratung und den nötigen Aufwand für Lösungen und um kleineren Unternehmen Optimierungsleistungen, wie zum Beispiel durch ein Qualitätsmanagementsystem erschwinglich zu machen.

Die Gründe ein Managementsystem insbesondere ein Qualitätsmanagementsystem zu implementieren brauche ich Ihnen hier nicht aufzuzählen, denn Sie besitzen bereits ein hoffentlich erfolgreich eingesetztes Qualitätsmanagementsystem und lesen dieses E-Book um genauso erfolgreich die Umstellung auf die neue Norm-Revision zu gestalten.

Nutzen Sie das hier Gelesene um Fehler bei der Umstellung zu vermeiden, die Ihr Zertifikat und noch mehr kosten könnten. Am wichtigsten jedoch ist es, den Fokus auf Ihr Nutzen zu behalten. Das erhöht die Effizienz der

Fair QMS für KMU

Wussten Sie, dass 2012 laut der IfM in Bonn 99,6% der Unternehmen in Deutschland zu KMU gehören?

Ich habe die Initiative FairQMS ins Leben gerufen um kleineren und mittelgroßen Unternehmen durch ISO 9001 und günstigen Lösungen eine bessere Marktpositionierung zu ermöglichen.

Implementierung und spart noch einmal Kosten. Deswegen habe ich in den folgenden Ausführungen versucht nicht nur das, was zu tun ist, zu beschreiben, sondern auch wie Sie es tun können, wie auch Ihr Nutzen kurz zu erläutern.

Vergessen Sie nicht, auch rechtlich sind Sie mit der Norm auf der sicheren Seite. Ob Sie ISO 9001 oder ISO 13485 als Qualitätsmanagementnorm anwenden, beide helfen rechtlich belangbare Fälle und unberechtigte Gewährleistungsansprüche zu vermeiden. Produkthaftung ist hier nur einer der bekanntesten Aspekte.

Es ist allgemein nachgewiesen und anerkannt, dass ein Qualitätsmanagementsystem beziehungsweise eine entsprechende Zertifizierung einen strategischen Marktvorteil bietet. Oft ist das Zertifikat für Hersteller, Zulieferer, Dienstleister und international operierenden Unternehmen zwingend notwendig. Ein pragmatisch und passend eingeführtes Managementsystem setzt die Basis und hilft bei der Weiterentwicklung des eigenen Potentials. ISO 9001 ist ein bewährter Weg, um sehr schnell und zukunftsicher Ihr Unternehmen zu organisieren und zu steuern. Also vergeben Sie nicht diesen Vorteil indem Sie die Umstellung verfehlen!

Sie können über meine Initiative „Fair QMS“ und meine Lösungen, um KMU mehr Kosten zu ersparen, in meinem [kostenlosen PDF-Report zu „QMS – 75% günstiger“](http://fairqms.proqvis.com) mehr lesen (<http://fairqms.proqvis.com>).

Nun kommen wir zum Thema ISO 9001:2015 und die Umstellung auf diese Norm-Revision.

Einiges zur Situation

Warum Umstellen?

Seit September 2015 ist ISO 9001:2015 als neue Revision gültig. Unternehmen, die bereits ein Managementsystem nach ISO 9001:2008 besitzen, werden spätestens in



September 2018 nach der neuen Revision zertifiziert. Bis dahin kann jedoch nach der alten Revision 2008 „überwacht“ werden (Überwachungsaudit). Wenn jedoch in diesen Jahren, noch vor 2018, eine Re-Zertifizierung ansteht, so empfehle ich diese aus Kostengründen gleich entsprechend der neuen Normrevision durchführen zu lassen, sonst hat man innerhalb von zwei oder weniger Jahren zwei Re-Zertifizierungsaudits zu bestehen. Zwar ist das auch möglich und liegt in der Entscheidung eines jeden Unternehmens, aber es erhöht die Kosten der Zertifizierung unnötig. Also ist JETZT die beste Zeit zur Umstellung auf die neue Norm-Revision!

Existierende Angebote am Markt

Viele Unternehmen besitzen bereits einen eigenen externen QM-Berater, der sie bei der Umstellung begleiten kann. Viele jedoch können sich das, meist aus Kostengründen nicht leisten und würden den Weg gehen, oder gehen ihn sogar allein und ohne Unterstützung.

Weiterhin verzichten sogar viele Unternehmen auf die Vorteile eines Managementsystems. Folgende Annahmen, die dazu führen auf ein Qualitätsmanagementsystem zu verzichten, haben sich als korrekt erwiesen (ich habe das bereits im Report [„QMS 75% günstiger“](#) dargestellt):

- ☞ Viele Kleinunternehmen sehen den Nutzen eines Qualitätsmanagementsystems nicht auf Anhieb. Der Nutzen ist tatsächlich da. Man muss nur die Anstrengungen zur Erreichung der Qualität passend zum Unternehmen skalieren und ggf. auch niedrig bzw. angemessen zu halten (Prinzip der Angemessenheit).
- ☞ Oftmals ist der Aufwand größer als das, was das Unternehmen bereit ist zu tragen. Das haben wir bei unserer oben erwähnten 75%-Lösung berücksichtigt und die Lösung gefunden, die es ermöglicht den

ISO Änderungen – so neu?

Gundsätzlich enthält die neue Norm-Revision die gleichen Prinzipien, wie die letzte Revision. Auch die Anforderungen sind nicht wesentlich gestiegen. Sie sind meist anders fokussiert und um einige Aspekte ergänzt worden.

Aufwand auf beiden Seiten, des Beraters und des Unternehmens, optimal zu reduzieren.

☞ Die Preise eines QM-Beraters sind zwar gerechtfertigt, können aber oft von Kleinunternehmen nicht geleistet werden. Wer sich ein wenig mit der Norm und der Implementierung beschäftigt hat, weiß die Hilfe eines Beraters zu schätzen.

⇒ Durch die 75%-Formel können Beraterkostenanteile, wie auch eigener Aufwand enorm reduziert werden.

Umstellungslösung aus unserer bisherigen Implementierungslösung

Um die Umstellung erfolgreich zu gestalten, dabei Kosten zu sparen und einen höheren Nutzen daraus zu erhalten als aus einer Standard-Beratung, empfehle ich unsere ProQVis® eQMS-Vorgehensweise. Im kostenfreien [Webinar „ISO 9001 – 75% günstiger“](#) erkläre ich diese Lösung und zeige Ihnen, warum mit dieser Methode sowohl eine neue Implementierung als auch eine Umstellung auf die neue Norm-Revision, wie auch gleichzeitig eine Überarbeitung und ggf. eine Optimierung oder Reduzierung des Qualitätsmanagementsystems erfolgreich und genauso günstig gestaltet werden können.

Wenn Sie bereits angefangen haben mit der Umstellung, dann ist es jetzt einfach die in diesem E-Book dargestellten Schritte zu berücksichtigen. Tun Sie das nach einer aktuell laufenden Umstellungsaktion, so könnten Sie den Aufwand durch eine nachträgliche Überarbeitung Ihres Managementsystems unnötig vervielfachen. Wie dem auch sei, je früher Sie damit anfangen, desto länger haben Sie Zeit sich neue Vorgehensweisen zu Routine zu machen, und das noch bevor die Re-Zertifizierung nach ISO 9001:2015 ansteht.

ISO 9001:2015 und ihre Anforderungen

Neue Anforderungen?

Die neue Normrevision soll bei der Anwendung gemeinsam mit anderen Normen eine Vereinfachung mit sich bringen. Dafür wurde hauptsächlich eine Restrukturierung der Kapitel (sogenannte Klausel) vorgenommen, um diese an allen oft gemeinsam zertifizierten Standards anzugleichen und es wurden bestimmte Themen in ihrer Wichtigkeit verstärkt. In Ihrem Sinn, kann man nicht sagen, dass die neue Revision alles umwirft und neue Anforderungen aufstellt. In Grunde sind es eher Verschärfungen und Abschwächungen gegenüber der ISO 9001:2008. Wieso ich das behaupte, werden Sie aus der unteren Aufstellung erkennen, die die wichtigsten Änderungen der neuen Norm aus meiner Sicht auflistet:



- ✎ Es gibt nun eine explizite Forderung, das risikobasierte Denken zu unterstützen bzw. durchgängig anzusetzen. Zwar gab es den Risiko-Ansatz bereits in der alten Revision, er wurde jedoch jetzt verschärft. Was dies für die Umstellung bedeutet, lesen Sie in der Schritt-für-Schritt Anleitung weiter unten.
- ✎ Die neue Revision geht stärker in Richtung Prozessmanagement und fordert die Verbesserung des Verständnisses und die Verstärkung der Anwendung eines prozessorientierten Ansatzes. Diesen Ansatz gab es bereits seit der früheren Revision, noch vor ISO 9001:2008. Jetzt wird jedoch gefordert, Unternehmen noch mehr Prozess zentriert zu betrachten und zu behandeln. Fazit: Prozessbeschreibungen und Ziele bleiben wichtig.
- ✎ Insgesamt jedoch wird weniger vorgeschrieben. Das Qualitätsmanagementhandbuch zum Beispiel ist keine Anforderung mehr. Viele Anforderungen sind zwar noch vorhanden, aber ungenauer. Sie lassen einiges frei. So auch die Dokumentation betreffend (siehe später).

- ✎ Auch den dokumentierten Vorgaben zum Umgang mit Dokumenten wird weniger Gewicht beigemessen. Selbstverständlich bleiben aber die zentralen Aspekte der Nachvollziehbarkeit, Nachverfolgbarkeit, Identifizierung, Gültigkeit, usw. bestehen. Die Form der Dokumentation bleibt weiterhin frei wählbar.
- ✎ War die alte Revision noch etwas produktionslastig, so wurde in der ISO 9001:2015 auf eine verbesserte Anwendbarkeit für Dienstleistungen geachtet.
- ✎ Die Umfeldanalyse hat an Gewichtung durch eine stärkere Betonung des Kontextes der Organisation gewonnen. Hierzu muss sich jede/r Unternehmer/in genauer Gedanken machen und entsprechende Anforderungen ermitteln.
- ✎ Eine neue Anforderung verlangt die genaue Eingrenzung der Anwendungsbereiche für das Qualitätsmanagementsystems. Dies ist als Ergänzung im QMS zu definieren. Für Einschränkungen sind genaue Begründungen zu liefern und Abgrenzungen müssen im Sinne des Unternehmenskontextes erfolgen. Mit der früheren Revision 2008 konnte man die Gültigkeit bestimmter Anteile aus dem Kapitel 7 Produktrealisierung begründet ausschließen. Heute werden Bereiche aus dem Unternehmen für die Anwendung der gesamten Norm bestimmt.
- ✎ Auch stellt die ISO 9001:2015 erhöhte Anforderungen an die Leitung. Die Verantwortung für das Qualitätsmanagementsystem muss nicht mehr auf einer Person ruhen, sondern wird allen Management-Mitglieder abverlangt. Hier würde man gleich fragen: „Wie viele QMBs darf es jetzt geben?“. So wie die Norm es darstellt, sogar mehrere. Im Grunde genommen, muss das gesamte Management Verantwortung für das Qualitätsmanagementsystem tragen. War früher ein Mitglied der Unternehmensleitung stärker involviert, so ist jetzt das gesamte Management stärker verpflichtet. Siehe dazu das Thema „Leadership“.

Sicherheit der Umstellung durch Beratung

Auch wenn die Umstellung auf ersten Blick einfach aussieht empfehle ich eine externe Beratung in Anspruch zu nehmen. Auch dann, wenn es nur zur ersten Aktivitätenplanung oder zur abschließenden Überprüfung ist. Das gibt Ihnen mehr Sicherheit der Umsetzung und für die Zertifizierung.



- ☞ Die neue Revision bringt auch eine stärkere Betonung der Erreichung gewünschter Ergebnisse und der Verbesserung der Kundenzufriedenheit. Das drückt sich in einer konkreteren Definition der Ziele und einer genauer zu spezifizierenden Überwachung von Maßnahmen zur Zielerreichung aus (z.B. durch Festlegung der Dauer des Ziel-Monitorings).
- ☞ Das Thema Zieleverfolgung ist nicht ganz neu, wird jedoch somit verstärkt. Es gibt sogar konkretere Anforderungen an Ziele. Lesen Sie dazu später in der Schritt-für-Schritt-Anleitung nach.

Anforderungen der Dokumentation?

Was musste das Qualitätsmanagementsystem bisher laut Norm eigentlich dokumentieren und was ist aus diesen Anforderungen geworden?



- ☞ Die Qualitätspolitik des Unternehmens und die Dokumentierten Ziele: Jeder, der ein Qualitätsmanagementsystem kennt, weiß, dass diese zwei Punkte zu den zentralen Anforderungen zur dokumentierten Information eines Unternehmens gehören.
 - ➔ Mit der neuen Norm-Revision müssen nun die Unternehmenspolitik und die Unternehmensstrategie stärker zueinander ausgerichtet sein und die Geschäfts- wie auch Prozessziele müssen die Qualitätspolitik widerspiegeln.
- ☞ Einem Qualitätsmanagementhandbuch (oder einem gesamten Unternehmenshandbuch bei mehreren Normen) war in der früheren Norm-Revision ein expliziter Norm-Abschnitt gewidmet:
 - ➔ Ein solches Handbuch wird von der aktuellen Revision nicht mehr gefordert, dafür aber zusätzliche Aspekte, wie die genauere Dokumentation des Unternehmenskontextes und der interessierten Parteien (siehe später).
- ☞ Es gab 6 dokumentierte Verfahren, die bis jetzt mindestens zu beschreiben waren: Lenkung der

Dokumente, Lenkung der Aufzeichnungen, Internes Audit, Lenkung fehlerhafter Produkte, Korrekturmaßnahmen und Vorbeugemaßnahmen (ob das alles in einem oder mehreren Dokumenten untergebracht wurde, war nicht relevant).

- ➔ Mit der neuen Norm-Revision ist die Forderung dieser Vorgabedokumente weggefallen. Die darin zu berücksichtigenden Prinzipien müssen im Unternehmen jedoch eingehalten werden. Das bedeutet, dass geeignete Verfahren implementiert sein müssen, die diese Anforderungen erfüllen. Allein man kann diese nicht dokumentierten Prozesse nicht mehr gegen eine eigene Vorgabe prüfen. Damit ist zwar die Dokumentationsanforderung weggefallen, nicht jedoch die Durchführungsanforderung.
- ✎ Bisher mussten Vorgaben schriftlich dokumentiert werden, die das Unternehmen zur Planung, Durchführung, Lenkung und Kontrolle seiner Prozesse benötigt.
 - ➔ Diese Dokument-Vorgaben werden in der neuen Norm ganz allgemein als dokumentierte Information benannt und sollten je nach Bedarf existieren.
- ✎ Bisherige Forderung nach existierenden Aufzeichnungen:
 - ➔ Können nicht weggelassen werden, weil sie die Prinzipien der Norm für Nachvollziehbarkeit und Nachweisbarkeit erfüllen. Sie stellen einen Anteil der dokumentierten Information dar. Es sind sogar mehr Aufzeichnungen zu berücksichtigen als bei der vorherigen Revision.



Schritt für Schritt zum umgestellten

In diesem Abschnitt werde ich die Schritte beschreiben, die genau geplant und durchgeführt werden sollten, damit Sie am Ende die Umstellung erfolgreich durchgeführt haben.



Edutainment als Lösung für KMU

Education und Entertainment hat sich in vielen Bereichen als erfolgreiches Rezept erwiesen für Projekte, Umstellungen und das Erlernen neuer Aspekte und Themen. Unsere bisherige Implementierungslösung baut ebenfalls darauf. Daraus ergeben sich immense Vorteile für die Kunden. Eines davon ist Ihre fachliche Befähigung das QMS nach der Implementierung bei Bedarf selber zu betreuen. Das erhalten Sie nirgendwo sonst!

1. Identifizieren des Unternehmenskontextes

Das Thema Unternehmenskontext hat in der neuen Norm-Revision eine stärkere Gewichtung erhalten. Dem müssen Sie nachkommen. Bestimmen Sie interne und externe Faktoren, die einen Einfluss auf Ihr Unternehmen haben. Wie sie das durchführen, muss nicht unbedingt vorgeschrieben werden, aber sie sollten allgemein die Faktoren aufnehmen. Es kann trotzdem bei Bedarf eine Anleitung dafür geschrieben werden. Der so ermittelte Kontext kann im Handbuch dokumentiert sein. Ich weiß, das Handbuch wird in der existierenden Form nicht mehr gefordert, aber es stellt ein nützliches zentrales Dokument für das gesamte Qualitätsmanagementsystem.

| | | |
|-----|---|---|
| 6 | Kontext der Organisation | 3 |
| 6.1 | Verstehen der Organisation und ihres Kontextes | 3 |
| 6.2 | Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien | 3 |
| 6.3 | Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems | 3 |
| 6.4 | Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse | 4 |

Inhaltsangabe aus dem ProQVis-Muster-Qualitätsmanagementhandbuch



Dieser Schritt hilft Ihnen nicht nur die Normanforderungen zu erfüllen, sondern auch sich die wichtigsten Einflussfaktoren für Ihr Unternehmen zu vergegenwärtigen um diese entsprechend zu berücksichtigen.

2. Interessierte Parteien beschreiben

Die neue Norm-Revision verlangt die genaue Analyse der sogenannten interessierten Parteien. Entscheiden Sie, welche interne, wie auch externe interessierte Parteien für das Qualitätsmanagementsystem relevant sind und dokumentieren dies. Das kann ebenfalls im Handbuch oder noch besser in einer separaten Tabelle erfolgen, die die Partei, deren Erwartung, den Erfüllungsgrad und Ihre Vorgehensweise um diese zu erfüllen beschreibt.

i Sowohl für den Kontext als auch für die interessierten Parteien gilt: Relevanz für das Qualitätsmanagementsystem haben Aspekte oder interessierte Parteien, die tatsächlich maßgeblichen Einfluss auf das Unternehmen und auf die Qualität der Leistung oder der Produkte haben. Z.B. ist der Anschluss an bestimmte Medien, wie Zeitschriften, oder Internetgruppen nicht immer relevant.

Interessierte Partei

Interessierte Parteien sind alle Personen und Organisationen, die Interesse an der Dienstleistung, am Produkt, am Erfolg und an der Konformität des Unternehmens haben.

So können Interessierte Parteien Kunden, Mitarbeiter/innen, Teilhaber, Partner, Gesellschaft, Staat usw. sein

Dieser Schritt hilft Ihnen, relevante Anforderungen an Ihr Unternehmen nicht aus den Augen zu verlieren und gegebenenfalls Alternativen zu ihrer Erfüllung zu erkennen.

3. Überprüfung des Anwendungsbereiches und des Zwecks des QMS

Um den Nutzen eines Qualitätsmanagementsystems zu erhöhen kann man entscheiden an welcher Stelle man die Norm einsetzt. Sie können also genauso beschreiben, welche Prozesse vom QM-System kontrolliert werden,

welche Kontext-Themen und welche Anforderungen interessierter Parteien für das Qualitätsmanagementsystem relevant sind. Diesbezüglich ist also eine genauere Abgrenzung möglich. Wie früher, ist das alles zu begründen und zu dokumentieren (z.B. im Handbuch, in der Liste der interessierten Parteien, etc.).

i Anwendungsbereich ≠ Ausschluss

Alle anwendbaren Normanforderungen gelten für die ausgewählten Bereiche des Unternehmens, es sei denn sie beeinflussen die Qualität bzw. die Konformität der Produkte und der Dienstleistungen, wie auch die Kundenzufriedenheit nicht.

Lassen Sie diesen Schritt aus, so vernachlässigen Sie das Nutzen-Prinzip und können auch die Zertifizierung erschweren. Sie sollten jedoch alle Bereiche auswählen, bei denen eine Effizienzsteigerung nötig bzw. von Vorteil sein kann.

4. Überprüfung der Q-Politik

Die Politik stellt nicht nur eine zentrale Aussage dar, sondern muß nachweislich in die Ausrichtung des gesamten Unternehmens einfließen. Nur so ist diese konkludent mit den Absichten der Unternehmensleitung und hilft ihre Vision zu erreichen.

Eine Qualitätspolitik sollte für ein bereits zertifiziertes Unternehmen nichts Neues sein. In der neuen Revision der Norm wird gefordert, dass sie einen Rahmen vorgibt, um die Unternehmensstrategie, -Ziele sicher zu folgen und die Erwartungen der interessierten Parteien zu erfüllen. Also muss die Qualitätspolitik nun zur Strategie und zum Kontext ausgerichtet werden! Dazu kann eine ähnliche



Formulierung verwendet werden.

7.2 Qualitätspolitik

Unsere Qualitätspolitik bildet den Rahmen zur Auswahl und regelmäßiger Kontrolle unserer Qualitätsziele. Sie gibt die Richtung an und bestimmt das Verhalten aller Mitarbeiter/innen und Lieferanten. Das QM-System beinhaltet die von uns festgelegten internen Regeln und Anforderungen, wie auch Unterstützungsmittel. Alle Tätigkeiten, die relevante Auswirkungen auf die Qualität unserer Leistung und damit auf unser Erfolg haben, werden geplant, gelenkt, überwacht und bei Bedarf korrigiert (PDCA).

Alle Mitarbeiter/-innen und Anbieter haben das QM-System und ihre Tätigkeiten entsprechend dieser Vorgaben auszuführen. Damit sichern wir die Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen und sorgen dafür, dass allen internen und externen Anforderungen, somit auch denen aller internen oder externen Parteien entspricht. [...]

Auszug aus dem ProQVis®-Muster-Qualitätsmanagementhandbuch

Wenn Sie das tun und die Unternehmensziele mit dieser Grundrichtung bestimmen, richten Sie Ihr Unternehmen strategisch korrekt aus.

5. Wenden Sie das risikobasierte Denken an

All Ihre Unternehmensentscheidungen und Situationen können Chancen wie auch Risiken verbergen. Um diese nicht zu übersehen und keine Chancen leichtfertig zu verpassen oder um keine großen Probleme durch unbedachten Entscheidungen heraufzubeschwören, müssen mögliche Risiken und Chancen bewusst wahrgenommen werden.

Die Risikobetrachtung muss angemessen sein. Das heißt aber nicht, dass alle Themen mit dem sehr umfangreichen FMEA-Ansatz angegangen werden müssen. Halten Sie diese Vorgehensweise so einfach und passend, wie nur möglich. FMEA wird meist für Risikobetrachtungen in der Produktion angewendet, ist aber nicht notwendig für Unternehmensrisiken und Chancen. In diesem Fall ist besser eine pragmatische Risiko-Analyse durchführen. Hier sind alle Mittel willkommen, die Sie bereits kennen. Die Norm macht keine Vorgaben hierzu. Auch zum Beispiel Brainstorming ist dafür geeignet. Sie können Risiko-Überlegungen in jedem Meeting zu strategischen Themen integrieren. Zum Nachweis dieser Überlegungen reicht der Protokoll der Meetings bei strategischen Risiken aus. Ggf. können Sie unterstützend eine sehr kleine Prozedur schreiben zur Beachtung von Risiken und Chancen.



Nutzen Sie diesen Ansatz bei allen Entscheidungen, die wesentlich Ihr Geschäft, Ihre Projekte, Ihre Prozesse, Ihre Produkte und Ihre Dienstleistung beeinflussen und Sie sind auch rechtlich, bzw. was nachträgliche Gewährleistungsansprüche angeht gesichert.

i Der Grundsatz der Angemessenheit der Norm bleibt zu jeder Zeit erhalten. Damit sind Unternehmen angehalten bei der Wahl der Mittel keine Vorgaben der Norm zu erwarten.

Wir vermitteln in unserer Beratungslösung die wichtigsten QM-Methoden zur Qualitätsverbesserung, wie auch zur Risikoanalyse. Somit erlernen unsere Kunden gleich das nötige Instrumentarium um Qualitätsmanagement methodisch zu betreiben.

6. Überprüfung und Planung der Ziele

Die gewählten Ziele müssen der Strategie und dem Kontext entspringen. Bei Bedarf können Sie initial oder immer wieder mal das Balanced Scorecard Verfahren durchlaufen oder auf anderer Weise eine Kausalitätsbeziehung zwischen Unternehmenspolitik, Strategie, strategischen Ziele, Kontext und interessierte Parteien und Prozessziele darstellen.

Zusätzlich zu ISO 9001:2008, erwartet die 2015-er Revision einen Aktivitätenplan zur Erreichung der gesetzten Ziele. Es reicht nicht mehr nur ein Ziel anzugeben und zu warten, um zu sehen, ob sich diese erfüllen. Sie müssen folgendes für jedes gewählte Ziel festlegen: Aktion, Verantwortliche, Termine, Ressourcen und eine Statusverfolgung mit einem Termin für die Überprüfung der Wirksamkeit. Ob dies nun als Teil, oder Anhang zum Management Review erfolgt, oder in einem Jahres-Qualitätsplan hineinfließt, ist jedem einzeln überlassen. Weiterhin ist auch die Betrachtung von Chancen und Risiken einzubinden und darauf zu achten,



dass sich die Ziele im Einklang mit der Qualitätspolitik befinden.

Durch die Überprüfung kann es vorkommen, dass aktuelle Ziele dem angepassten Unternehmenskontext, der Qualitätspolitik, oder den Anforderungen interessierter Parteien nicht mehr entsprechen und entsprechend zur Korrektur einer falschen Ausrichtung Ihres Unternehmens mit all Ihren Konsequenzen führen würde.

7. Das Wissen

Die neue Normrevision bekräftigt die Bedeutung des Know-Hows eines Unternehmens. Diesbezüglich ist es wichtig festzulegen, wie das Wissen beschafft, gepflegt und eingesetzt wird. Das könnte eine Ergänzung zu der bisherigen Lenkung der Dokumente werden. Der Schutz dieser Information ist ebenfalls wichtig, allerdings beschäftigen sich damit andere ISO-Normen, wie zum Beispiel die ISO 27001.



Es gibt keine direkte Anforderung das Wissen des Unternehmens zu dokumentieren. Da es jedoch angewendet wird, um Ergebnisse zu erzielen und da es die Qualität beeinflusst, sollten relevante Informationen in Form von Handbücher, usw. gepflegt und verwaltet werden.

Informationssicherheit ist nicht Teil der ISO 9001 aber...

Auch wenn keine Zertifizierung zu Informationssicherheit angestrebt wird, können nützliche Hinweise zum sorgsamem Umgang mit Informationen für Ihre Mitarbeiter/innen wichtig sein. Damit schützen Sie das Wissen ihres Unternehmens.

i Nach der neuen Norm-Revision muss bestimmt werden, welches Wissen für die Prozesse des Unternehmens benötigt wird. Das geht von den Stellenbeschreibungen und der Skill-Matrix bis hin zu Anweisungen, Guidelines, Verfahren, Methoden, Fehler-Datenbanken, Bewertungs- und Befragungsergebnisse, Lessons-Learned (positive, wie negative), Schulungsunterlagen, interne und externe Standards usw.

8. Verwaltung der dokumentierten Information

Durch die neue Revision könnten bisherige Dokumente nicht mehr ausreichend die Norm-Anforderungen und die vom Unternehmen benötigten Vorgaben erfüllen, oder sie könnten sogar überflüssig werden. Aus pragmatischen und Kostengründen sollten diese überprüft und ggf. angepasst, entfernt oder fehlende hinzugefügt werden.

Die früher obligatorischen 6 Prozessdokumente, oder dokumentierte Verfahren – Lenkung der Dokumente, Lenkung der Aufzeichnungen, Internes Audit, Lenkung fehlerhafter Produkte, Korrekturmaßnahmen und Vorbeugemaßnahmen – werden in der neuen Norm-Revision nicht mehr explizit gefordert. Alleine die Durchführung der darin beschriebenen Prozesse ist noch eine Anforderung. Man sollte also entscheiden, ob diese Dokumente noch aktuell sind und weiterhin, wie bisher, benötigt werden.

Sie haben, wie erwähnt, durch diese Aktion die Möglichkeit Ihr Qualitätsmanagementsystem schlanker zu machen.



9. Kontrolle der externen Lieferanten

Wie bisher müssen Lieferanten geprüft, bewertet und entsprechend ausgewählt werden. Mit der neuen Norm-Revision erhält die Leistungsüberwachung eine stärkere Bedeutung. Die Kriterien für die Prüfung, Bewertung und Überwachung müssen festgelegt werden. Diese müssen also sichtbar in den Aufzeichnungen erkennbar sein.



i Ich empfehle passende Lieferantenbewertungskriterien zu pflegen und mindestens einmal im Jahr eine solche Bewertung aller Lieferanten durchzuführen, damit diese Inhalte in das Management Review übernommen werden können.

Die Lieferantenüberwachung während der Dienstleistung bzw. während der Lieferung ist nicht ausgeschlossen und ist in der Praxis eine akzeptierte und oft notwendige Vorgehensweise.

Eine Überprüfung der Lieferanten – vor und nach einer Beauftragung – ermöglicht eine sichere zukünftige Planung.

10. Entwicklung

Die Inhalte zur Entwicklung findet man in der neuen Revision ziemlich leicht wieder. Einige Anforderungen sind aufgenommen, andere wieder präzisiert worden:

✎ So müssen nun in der Entwicklung bereits Anforderungen an die spätere darauf bauende Produktion oder Dienstleistung festgelegt werden. Das klingt gerechtfertigt, denn nur mit klaren Rahmenbedingungen kann eine anschließende Produktion/Herstellung oder das Erbringen einer Dienstleistung erfolgreich sein.



Externe Lieferanten

Mit Lieferanten sind sowohl Lieferanten von Produkten und Teilen als auch Dienstleister gemeint. Zu betrachten sind immer noch nur diejenigen, deren Beitrag wesentlich das Unternehmen, dessen Leistung, Produkte, Konformität, die Kundenzufriedenheit und überhaupt die Qualität beeinflusst. So gesehen können z.B. Lieferanten für Büromaterial oft vernachlässigt werden.

- ✎ Als Entwicklungseingaben sind Normen und Standards explizit präzisiert worden.
- ✎ Sowohl für die Eingaben als auch für die Ergebnisse wird explizit eine dokumentierte Information bzw. Aufzeichnungen gefordert.
- ✎ Weitere Anforderungen betreffend diese Prozesse, Verantwortliche, Entwicklungseingaben, Ergebnisse, Verifizierung, Validierung usw. sind wieder zu finden.

Besitzen Sie ein Entwicklungsprozess, so sollten Sie Ihre Prozessdokumentation, Verfahrensbeschreibungen, Arbeitsanweisungen, Vorlagen und Checklisten so anpassen, dass diese Anforderungen aufgenommen und automatisch berücksichtigt werden können.

11. Evaluieren der Q-Leistung

Um Ergebnisse bewerten zu können und geeignete Maßnahmen hierauf ergreifen zu können, sollte eine sinnvolle Messung der Ergebnisse erfolgen.

Sicherlich haben Sie bereits davon gehört, dass die Wirksamkeit getroffener Maßnahmen geprüft werden soll. Diese Anforderung erwartet nicht nur eine Momentaufnahme. Es muss beschrieben werden

- was,
- wie (Methoden) und
- wie lang bzw. bis wann bzw. wann

gemessen werden sollte, um die Effektivität des QMS zu bestimmen. Die meisten Unternehmen haben das bereits getan. Die KPIs für die Effektivität und Leistung der Prozesse, wie auch für die Kundenzufriedenheit werden über einen bestimmten Zeitraum gemessen.

i Führen Sie am besten für alle Maßnahmen (Korrekturmaßnahmen, Risiko-Vermeidungsmaßnahmen, solche für die Ziel-Erreichung)



als Information, wann die Messung der Wirksamkeit der Maßnahmen oder die Messung der KPIs stattfinden soll. Das Festlegen eines Datums für eine erste und eine zweite Prüfung, bzw. für die Bestimmung eines IST-Wertes und für die Erreichung eines SOLL-Wertes bei Zielen könnte hier oft der Anforderung „Wann“ genügen.

Auf dieser Weise haben Sie relevante Ergebnisse und können Ihre Maßnahmen besser steuern.

Was ist jetzt zu tun?

Organisationen, die nach ISO 9001:2008 zertifiziert sind, wird empfohlen, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- ☞ Identifizieren organisatorischer Lücken, um den neuen Anforderungen gerecht zu werden, Qualitätsmanagement-Wissen und Verantwortung zu verteilen
- ☞ einen Umsetzungsplan zu entwickeln, der die beschriebenen Schritte beinhaltet
- ☞ entsprechende Schulung und Sensibilisierung für alle Parteien (interne, wie externe), die einen Einfluss auf die Effektivität der Organisation haben,
- ☞ Update des bestehenden Qualitätsmanagementsystem (QMS) um den überarbeiteten Anforderungen gerecht zu werden und die Überprüfung der Wirksamkeit (!) der Änderungen (z.B. durch Audits),
- ☞ Gegebenenfalls in Verbindung setzen mit der Zertifizierungsstelle für Übergangsregelungen.

Das wären meine Tipps und die Schritte, die Sie in die Umstellung Ihres Qualitätsmanagementsystems berücksichtigen sollten. Führen Sie diese Schritte aus und Sie schaffen die Umstellung mit Leichtigkeit.



ProQVis GmbH

Die ProQVis GmbH bietet Geschäftsprozesslösungen und ist spezialisiert auf Managementsysteme, Norm-Zertifizierungen, Prozess- und IT-Beratung. Mein Ziel ist es, auch kleineren Unternehmen mehr Erfolg durch mehr Transparenz und Effizienz zu ermöglichen.

Besuchen Sie unsere

Homepage

www.proqvis.com

und

die „Fair_QMS“-Seite

<http://fairqms.com>



Ich biete regelmäßig Webinare dazu und würde mich freuen Sie zur gegebenen Zeit in einem meiner Webinare begrüßen zu dürfen. Ich werde Sie gerne dazu rechtzeitig einladen.

Ich freue mich auf Ihre Rückfragen und wünsche Ihnen bei allen QM-Vorhaben viel Erfolg.

Eduard Weber



ProQVis GmbH
Unteranger 24a
D-85244 Röhrmoos
✉ info@proqvis.com



Mit unserer Implementierungs- und Umstellungs-Lösung „**ProQVis® eQMS**“ haben Sie eine innovative Vorgehensweise für die ISO 9001-Beratung an dessen Ende das fertig implementierte oder angepasste Qualitätsmanagementsystem einerseits und die/der entsprechend in Qualitätsmanagement-Methoden, Managementsystemimplementierung, Marketing und Strategie weitergebildete Teilnehmer/in stehen.

Wenn Sie mit **minimalen Aufwand und Kosten** ein QM-System erstellen, umstellen oder anpassen wollen, dann ist **ProQVis® eQMS** das richtige für Sie!

[Klicken Sie hier und erfahren Sie mehr über ProQVis® eQMS](#) und besuchen unseren **[kostenlosen online Informations-Seminar](#)** zu dieser Lösung. Schreiben Sie sich ein zu einem Termin unter **<http://eqmswebinar.proqvis.com>**

