



WISSEN  
SYSTEME  
WERKZEUGE

[www.VOREST-AG.com](http://www.VOREST-AG.com)  
**Willkommen**  
... in Ihrer VOREST-Welt

**EXPERTENBRIEF**  
Monatlich exklusiv für Sie als Seminarteilnehmer

**SERIE ZUR REVISION ISO 9001:2015**

**Wichtiger Hinweis:** Bitte blenden Sie in Ihrem Expertenbrief die Lesezeichen ein. Dort sind alle Teile der Serie übersichtlich aufgeführt!



*Ihre monatlichen, exklusiven Praxistipps von den Experten der VOREST AG!*



## Serie ISO 9001:2015 – Teil 1: Anwendungsbereich des QM-Systems – die Anforderungen an das QM-System besser verstehen und richtig in den Kontext setzen.

In vielen Unternehmen unterscheiden die Mitarbeiter gedanklich zwischen der „gelebten Praxis“ und dem „Qualitätsmanagement“. Im Rahmen der täglichen Arbeit fallen Sätze wie: „Aha, das ist jetzt Qualitätsmanagement!“ oder nicht plausible Tätigkeiten werden begründet mit: „Das will das Qualitätsmanagement von uns!“. Ursache dieses Problems ist in solchen Fällen, dass das Qualitätsmanagementsystem nicht mit dem Tagesgeschäft verzahnt ist und „neben“ den normalen Tätigkeiten „herläuft“. Die ISO 9001:2015 hat nun zur besseren Integration in die Praxis die Ermittlung des Kontextes vorangestellt. Mit dem Kontext (von lat. Contexere) soll der Zusammenhang bzw. die Beziehung zwischen miteinander verbundenen Teilen verdeutlicht werden. Das Ziel ist das „Zusammenweben“ des Qualitätsmanagements mit den Aspekten der gelebten Praxis. **Bitte beachten Sie auch die thematisch passende Vorlage „Stakeholder-Analyse ISO 9001“ am Ende des Artikels!**

### MIT DER ISO 9001:2015 DURCHBRECHEN SIE GEDANKLICHE BARRIEREN

Das Durchbrechen der gedanklichen Barriere zwischen der Praxis und dem QM-System ist die entscheidende Voraussetzung für die Wirksamkeit der Regelungen des Qualitätsmanagements. Eine individuelle und anforderungsgerechte Gestaltung des Systems kann nur gelingen, wenn sich die Qualitätsplanungen zur Auslegung des Qualitätsmanagements auf eine sorgfältige Analyse der individuellen Situation der Organisation stützt.

Im Abschnitt 4 der ISO 9001:2015, der den Titel „Kontext der Organisation“ trägt, führt die Norm die Aspekte zusammen, die zum Verständnis der Organisation und des umgebenden Umfelds zwingend erforderlich sind:

- 4.1 Externe und interne Themen, die für die strategische Ausrichtung der Organisation relevant sind.
- 4.2 Verständnis der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.
- 4.3 Abgrenzung des Anwendungsbereichs des Managementsystems.
- 4.4 Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems mit dessen Prozessen.

Die Festlegungen zu den Punkten 4.1 und 4.2 liefern die Begründung, warum das Qualitätsmanagementsystem in Bezug auf die Punkte 4.3 und 4.4 in einer bestimmten Weise gestaltet wurde, d.h. warum es so ist, wie es aktuell ist.

### DIESE ASPEKTE VERBINDET DIE ISO 9001:2015 MIT DEM KONTEXT

Im Zuge der Ermittlung des Kontextes muss die Organisation die relevanten Einflussfaktoren auf die Organisation identifizieren und bewerten. Konkret geht es darum zu ermitteln, warum ein Unternehmen tätig ist, also um den „Sinn“. Der unternehmerische Ansatz mit der Verantwortung der obersten Leitung für das

### ERFASSEN UND ÜBERWACHEN SIE EXTERNE UND INTERNE THEMEN DES KONTEXTES

Verständnis für **externe Themen**  
durch Betrachtung von z. B.:

gesetzlicher,  
technischer,  
wettbewerblicher,  
marktüblicher,  
kultureller und  
wirtschaftlicher  
Zusammenhänge

Verständnis für **interne Themen**  
durch Ermittlung von z. B.:

Wertmaßstäben,  
Unternehmenskultur,  
Leistung  
der Organisation

Qualitätsmanagementsystem wird durch den Bezug auf die Strategie und deren Umsetzung deutlich. Eine Relevanz der Einflussfaktoren liegt vor, wenn sich Auswirkungen auf das Qualitätsmanagementsystem ergeben, d. h. wenn die Fähigkeit fortlaufend Produkte und Dienstleistungen zu liefern, welche die Anforderungen von Kunden, Gesetzen und Behörden erfüllen, beeinflusst wird. Diese Einflussfaktoren bezeichnet die Norm mit internen und externen Themen, deren Verständnis wie folgt gewonnen bzw. gefördert werden kann:

- ▼ Externe Themen:  
Ermittlung von Aspekten, die sich z. B. aus gesetzlichen, technischen, wettbewerblichen, marktüblichen, kulturellen und wirtschaftlichen Zusammenhängen ergeben.
- ▼ Interne Themen:  
Betrachtung von Aspekten, die sich aus Wertmaßstäben, Unternehmenskultur oder Leistung der Organisation ergeben können.

### DIE ERWEITERTE PERSPEKTIVE DER INTERESSIERTEN PARTeien

Eine interessierte Partei im Sinne der Norm ist eine Person oder eine Anspruchsgruppe, mit einem Einfluss bzw. potenziellem Einfluss auf die Qualitätsfähigkeit der Organisation. Interessierte Parteien wirken sich direkt oder indi-

rekt auf den Erfolg einer Organisation aus. Deshalb fordert die Norm die Bestimmung

- ▼ der interessierten Parteien und
- ▼ deren Anforderungen,

die für das Qualitätsmanagementsystem relevant sind. Aufgrund der (unterschiedlich) wichtigen Bedeutung für den Erfolg einer Organisation sollten die relevanten interessierten Parteien unbedingt berücksichtigt werden.

Zu den interessierten Parteien zählen z. B.:

- ▼ Kunden,
- ▼ Menschen in der Organisation (Mitarbeiter),
- ▼ Eigentümer/Investoren/Aktionäre,
- ▼ Bankiers,
- ▼ Lieferanten,
- ▼ Partner,
- ▼ Gesellschaft.

Üblicherweise werden diese ebenfalls in Anspruchsgruppen des externen und internen Bereichs gegliedert. Dabei werden die interessierten Parteien mit den folgenden Fragen, bezogen auf die Anspruchsgruppen ermittelt:

- ▼ Interner Bereich,  
der von der Organisation kontrolliert wird:  
Wer wirkt direkt an der Erbringung der Leistungen bzw. an der Herstellung der Produkte der Organisation mit?

**WICHTIGER HINWEIS ZUM URHEBERRECHT:** Durch den Erhalt des Expertenbriefs erhält der Nutzer das Recht, diesen selbst zu verwenden. Er ist nicht berechtigt, diesen zu verkaufen, weiterzuverkaufen, zu lizenzieren, zu vermieten, zu verleasen, zu verleihen oder anderweitig für einen Gegenwert zu übertragen. Er ist weiterhin nicht berechtigt, die Inhalte in eigenständigen Produkten, die nur den Expertenbrief selbst enthalten oder als Teil eines anderen Produkts, zu vertreiben. Weiterhin dürfen Inhalte des Expertenbriefs - auch auszugsweise - nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers verwendet werden.

- ▼ Extern, naher Bereich, der mit der Organisation kooperiert: Wer beeinflusst die Herstellung der Produkte bzw. Erbringung der Dienstleistungen?
- ▼ Extern, ferner Bereich, der mit der Organisation indirekt verbunden ist: Wer ist durch Tätigkeiten der Organisation betroffen bzw. fühlt sich betroffen?

Interessierte Parteien werden häufig auch mit dem englischen Begriff „Stakeholder“ bezeichnet. Die Organisation befindet sich mit ihren Stakeholdern in einem dynamischen Umfeld. Dies bedeutet, dass sich z. B. die Positionen schnell ändern können. Deshalb ist zwingend ein „Monitoring“ der Anforderungen der interessierten Parteien zu institutionalisieren, damit den verändernden Anforderungen mit entsprechenden Erkenntnissen und Maßnahmen flexibel begegnet werden kann.

#### ISO 9001:2015 LÄSST DER ORGANISATION FREIHEIT BEI DER ERMITTLUNG DES KONTEXTES

Für die Erarbeitung des Kontextes bieten sich vielfältige Methoden abhängig von der Art und Größe der Organisation an. Eine einfache Methode kann das Erarbeiten im Team anhand einer Checkliste mit jährlichen Updates sein. Typische Fragestellungen zur Ermittlung der internen und externen Themen könnten lauten:

- ▼ „Was fordert der Markt?“
- ▼ „Welche gesellschaftlichen Änderungen sind erkennbar?“
- ▼ „Welche neuen Technologien und Verfahren betreffen uns?“
- ▼ „Welche rechtlichen Änderungen sind zu beachten?“

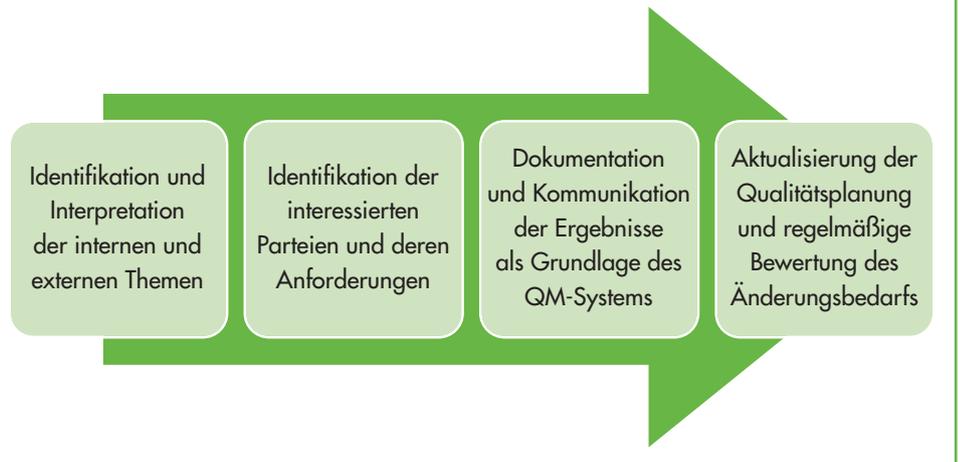


#### EXPERTEN-TIPP:

**ACHTUNG, FALLS ANFORDERUNGEN IM ANWENDUNGSBEREICH NICHT ANWENDBAR SIND**

Die ISO 9001:2015 sieht hinsichtlich des Qualitätsmanagementsystems keine Ausschlüsse mehr vor, wie sie in ISO 9001:2008 speziell für den Abschnitt 7 „Produktrealisierung“ gelten. Die Organisation muss nun die Anforderungen auf ihre Anwendbarkeit hin überprüfen. Sind Anforderungen nicht zutreffend, ist der Sachverhalt durch das Unternehmen zu begründen. Dies darf jedoch weder die Konformität von Produkten und Dienstleistungen noch die Kundenzufriedenheit beeinträchtigen. Anwendbare Anforderungen müssen vom Unternehmen umgesetzt werden.

#### PROZESSSCHRIE ZUR ERMITTLUNG UND ÜBERWACHUNG DES KONTEXTES



- ▼ „Wohin entwickeln sich die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen?“
- ▼ „Welche Anforderungen ergeben sich an unsere Leistungsfähigkeit?“
- ▼ „Welche Werte sind für unsere Organisation die Basis der Unternehmenskultur?“
- ▼ „Welche internen Zusammenhänge im Konzern sind relevant?“
- ▼ usw.

Diese Checkliste kann im zweiten Schritt um die Fragen zur Ermittlung der interessierten Parteien erweitert werden, indem zusätzlich zu den internen und externen Themen eine genauere Betrachtung der Hauptanforderungen von interessierten Parteien erfolgt:

- ▼ „Welche Handlungsmuster der interessierten Parteien sind zu erwarten?“
- ▼ „Welche Strategien im Umgang mit den interessierten Parteien sind geeignet?“
- ▼ „Welche Bedürfnisse sind bei der Lösungsfindung zu berücksichtigen?“
- ▼ „Welche potenziellen Konflikte könnten auftreten?“
- ▼ „Welche Erfolgsfaktoren sind zu beachten?“
- ▼ „Welche Risiken müssen gemeistert werden?“
- ▼ usw.

Grundsätzlich ist zu empfehlen, dass der „Kontext der Organisation“ als gelenktes Dokument festgelegt und bekannt gemacht wird. Er wird dann zum dauerhaften Werkzeug des Qualitätsmanagementsystems, z. B. für die

- ▼ Qualitätsplanung,
- ▼ Formulierung der Qualitätspolitik,
- ▼ Ableitung der Zielsetzungen,

- ▼ Optimierung der Prozesse,
- ▼ Orientierung der Mitarbeiter (Sinnhaftigkeit der Tätigkeit),
- ▼ Schulung und Weiterbildung,
- ▼ Berücksichtigung von Risiken und Chancen.

Zu beachten ist jedoch, dass die verschiedenen Stakeholder unterschiedliche und z. T. widersprüchliche Ansprüche an die Organisation stellen können. Stakeholder können der Organisation positiv, wohlwollend und fördernd oder negativ, skeptisch und hinderlich gegenüber stehen.

#### BERÜCKSICHTIGEN SIE DEN KONTEXT BEI DER DEFINITION DES ANWENDUNGSBEREICHES DES QM-SYSTEMS

Im Abschnitt 4.3 fordert die ISO 9001:2015, dass bei der Festlegung des Anwendungsbereichs des QM-Systems die folgenden Aspekte zu berücksichtigen sind:

- ▼ die internen und externen Themen (4.1),
- ▼ die Anforderungen der interessierten Parteien (4.2),
- ▼ die Produkte und Dienstleistungen, die durch die Organisation erzeugt werden.

An der Notwendigkeit der Dokumentation des Anwendungsbereichs des QM-Systems hat auch die neue Normenversion nichts geändert. Der beschriebene Anwendungsbereich muss im internen oder externen Audit als dokumentierte Information (Auditnachweis) vorliegen.

**! CLEVER – HIER GLEICH DIE PASSENDE VORLAGE!**

[Vorlage „Stakeholder-Analyse ISO 9001“  
www.vorest-ag.com/T001256](http://www.vorest-ag.com/T001256)



# Serie ISO 9001:2015 – Teil 2: Erweiterte Prozessorientierung im Qualitätsmanagementsystem um den risikobasierten Ansatz zur Schaffung neuer Denkmuster.

Das Qualitätsmanagement und dessen strategische Ausrichtung hat sich in den letzten Jahrzehnten stark gewandelt. Beschäftigt man sich allerdings mit Managementsystemen, die nach den Vorgaben der ISO 9001:2008 aufgebaut wurden, ist festzustellen, dass der Aspekt der Vorbeugung nicht so wirklich gelebt wurde. Korrekturmaßnahmen sollen das wiederholte Auftreten eines Fehlers verhindern. Dies haben die meisten Unternehmen verstanden und wirksam umgesetzt. Vorbeugungsmaßnahmen sollen dagegen das erstmalige Auftreten eines Fehlers verhindern. Der Bogen, den die Norm hier gespannt hat, ist vielen Organisationen zu weit und damit zu abstrakt. Dies zeigt sich in vielen Audits, wenn die Frage gestellt wird: „Welche Vorbeugungsmaßnahmen haben Sie seit dem letzten Audit getroffen?“ Mit der neuen Norm wird dieser Aspekt viel klarer, da sich Vorbeugung nun als „Maßnahmen zur Behandlung von Risiken“ versteht. Dass ein Unternehmen gewissen Risiken vorbeugen muss, ist einfach einleuchtender, als Fehler zu verhindern, welche noch nie aufgetreten sind. **Bitte beachten Sie auch die thematisch passende Excel-Vorlage „Risikobewertung nach ISO 9001:2015“ am Ende des Artikels!**

## DIE IDEE DES RISIKOMANAGEMENTS LAUT DIN EN ISO 9001:2015

Jede unternehmerische Entscheidung und Handlung ist mit Risiken verbunden. Werden Risiken mit einer „Risikolandkarte“ dargestellt, lassen sich diese in typische Risikofelder gliedern, wie zum Beispiel

- ▼ wirtschaftliche Risiken,
- ▼ technische Risiken (Produktsicherheit, Arbeitssicherheit, Brandschutz, Betriebsunterbrechung, Versorgung/Entsorgung, ...),
- ▼ Umweltrisiken,
- ▼ Risiken des Datenschutzes (IT),
- ▼ personelle Risiken,
- ▼ uvm.

Eine detaillierte Betrachtung und Handhabung der Risiken soll das Eintreten von Risiken und ggf. damit verbundenen Krisen vermeiden. Dieses Risikomanagement umfasst die vorbeugende systematische Auseinandersetzung mit den einzelnen Risiken eines Unternehmens und davon abgeleitete kontinuierliche Verbesserungsaktivitäten. Im Gegensatz zur isolierten Betrachtung der einzelnen Risiken fordert die Norm eine Berücksichtigung der Wechselwirkungen zwischen den Risiken.

### „RISIKEN IN CHANCEN VERWANDELN“ LAUTET DIE DEVISE DER NORM

Häufig wird nicht bedacht, dass Risiken durchaus Positives bewirken können. Hinter allen Strategien, Handlungen und resultierenden Erfolgen stecken fast immer Chancen und gleichzeitig Bedrohungen, wenn auch in durchaus unterschiedlicher Ausprägung. Chance und Bedrohung definieren zusammen das Risiko. Erfolge resultieren aus der Nutzung von Chancen und dem planvollen Umgang mit Gefahren. Werden Bedrohungen nicht beachtet, können Erfolge zunichte gemacht oder geschmälert werden. Eine Abgrenzung der Begriffe Bedrohung und Chance kann wie folgt vorgenommen werden:

EXPLIZITE ANFORDERUNGEN ZUM RISIKOBASIERTEM DENKEN IN DER ISO 9001:2015	
<b>4. Kontext der Organisation</b>	Bestimmung der <b>Risiken</b> und <b>Chancen</b> bezogen auf das QM-System und dessen Prozesse.
<b>5. Führung</b>	Bestimmung und Berücksichtigung der <b>Risiken</b> und <b>Chancen</b> , die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie die Fähigkeit zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit beeinflussen können.
<b>6. Planung für das QM-System</b>	Bestimmung und Betrachtung der <b>Risiken</b> und <b>Chancen</b> , die für die Planung des QM-Systems relevant sind. Planung von Maßnahmen zum Umgang mit <b>Risiken</b> und <b>Chancen</b> .
<b>7. Unterstützung</b>	/
<b>8. Betrieb</b>	Berücksichtigung von <b>Risiken</b> nach der Lieferung von Produkten und Dienstleistungen zur Ermittlung der erforderlichen Tätigkeiten.
<b>9. Bewertung der Leistung</b>	Analyse und Beurteilung von Daten und Informationen, um die Notwendigkeit oder die <b>Chancen</b> für Verbesserungen innerhalb des QM-Systems zu bestimmen. Im Rahmen der Managementbewertung sind zu berücksichtigen: – Maßnahmen zur Behandlung von <b>Risiken</b> und <b>Chancen</b> – potenzielle <b>Chancen</b> zur fortlaufenden Verbesserung Ergebnisse der Managementbewertung mit Entscheidungen und Maßnahmen zur <b>Chancen</b> der fortlaufenden Verbesserung.
<b>10. Verbesserung</b>	Bestimmung und Auswahl von <b>Chancen</b> zur Verbesserung und Umsetzung der ggf. notwendigen Tätigkeiten. Berücksichtigung der Ergebnisse von Analysen und Bewertungen in Bezug auf <b>Chancen</b> für die fortlaufende Verbesserung.

- ▼ **Bedrohung:** Potenzieller Umstand eines Risikos, der zu einer ungünstigen Entwicklung führen kann.
- ▼ **Chance:** Potenzieller Umstand eines Risikos, der zu einer positiven Entwicklung führen kann.

Unter der Berücksichtigung dieser Zusammenhänge versteht die DIN EN ISO 9001:2015 das risikobasierte Denken mit der Betrachtung von und dem Umgang mit Risiken und daraus resultierender Chancen als eine **Vorbeugung** gegen das Eintreten unerwünschter Ereignisse. Deshalb findet sich in der neuen Norm der Abschnitt 8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen der DIN EN ISO 9001:2008 nicht mehr. Die Tabelle dieser Seite gibt einen schnellen Überblick über die expliziten Forderungen der Norm zur Handhabung von Risiken und Chancen. Mit diesen Hinweisen wird wesentlich klarer, an welchen Stellen vorbeugende Aktivitäten gefordert bzw. notwendig sind. Bei der

Planung und Festlegung, wie ausgeprägt ein Risikomanagement in der Organisation betrieben werden sollte, gibt die Norm vor, sich am Kontext (Umfeld) der Organisation auszurichten. Abhängig von der Kritikalität, die sich aus den internen und externen Faktoren ergibt, kann der „Ball“ im Risikomanagement „flach gespielt werden“ oder die Einführung eines Risikomanagementsystems im Sinne der ISO 31000 „Risikomanagement – Allgemeine Anleitung zu den Grundsätzen und zur Implementierung eines Risikomanagements“ kann geboten sein. **Achtung:** Von der ISO 9001 wird die Einführung der ISO 31000 jedoch „per se“ nicht gefordert!

### DAS RISIKOMANAGEMENT IST ENG MIT DEN PROZESSEN VERKNÜPFT

Das Ziel eines Prozessmanagements ist die für das Unternehmen beherrschte Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, um die



**WICHTIGER HINWEIS ZUM URHEBERRECHT:** Durch den Erhalt des Expertenbriefs erhält der Nutzer das Recht, diesen selbst zu verwenden. Er ist nicht berechtigt, diesen zu verkaufen, weiterzuverkaufen, zu lizenzieren, zu vermieten, zu verleasen, zu verleihen oder anderweitig für einen Gegenwert zu übertragen. Er ist weiterhin nicht berechtigt, die Inhalte in eigenständigen Produkten, die nur den Expertenbrief selbst enthalten oder als Teil eines anderen Produkts, zu vertreiben. Weiterhin dürfen Inhalte des Expertenbriefs - auch auszugsweise - nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers verwendet werden.

Anforderungen der Kunden und weiteren interessierten Parteien zu erfüllen. Für die Steuerung der Prozesse und des gesamten Systems verweist die Norm auf das Denkmuster des PDCA-Zyklus mit dessen Hauptaugenmerk auf das risikobasierte Denken. Um das Risikomanagement bestmöglich umzusetzen, sind bereits beim erstmaligen Prozessdesign Maßnahmen zur Handhabung von Risiken in die Prozessgestaltung zu integrieren, indem zum Beispiel Kontrollen bzw. Kontrollaufgaben direkt bei der Prozessgestaltung zugewiesen werden. In der Infobox oben rechts finden Sie die explizit genannten Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 zur Organisation des Prozessmanagements. Die unterstrichenen Aufzählungen verdeutlichen den Bezug zum Umgang mit Risiken und Chancen.

**SO KÖNNEN SIE DAS RISIKOMANAGEMENT PRAGMATISCH GESTALTEN**

Der prozessorientierte Ansatz ist also über das Denkmodell „Plan – Do – Check – Act“ mit dem risikobasierten Ansatz verknüpft:

**▼ Risikoidentifikation**

Der erste Schritt des Managements der Risiken ist deren Kenntnis, d. h. Identifikation. Dies erfordert eine systematische Erhebung der Risiken, die auf die Prozesse bzw. in Summe auf das ganze QM-System einwirken. Aufgrund der sich ständig ändernden Situation ist die Risikoidentifikation eine kontinuierliche Aufgabe, die in die Prozessabläufe integriert werden muss. Die Ermittlung der Risiken kann durch unterschiedliche Methoden erfolgen:

- ▼ analytische Methoden, wie z. B. FMEA, FTA, Fragenkataloge,
- ▼ Kollektionsmethoden, wie z. B. Checklisten, Expertenbefragung, Datenbankauswertungen,
- ▼ Kreativitätsmethoden, wie z. B. Brainstorming, Synektik, Delphi-Methode.

Damit die Risiken in einem dauerhaften Prozess gewonnen werden, sind die Verantwortlichkeiten eindeutig festzulegen.

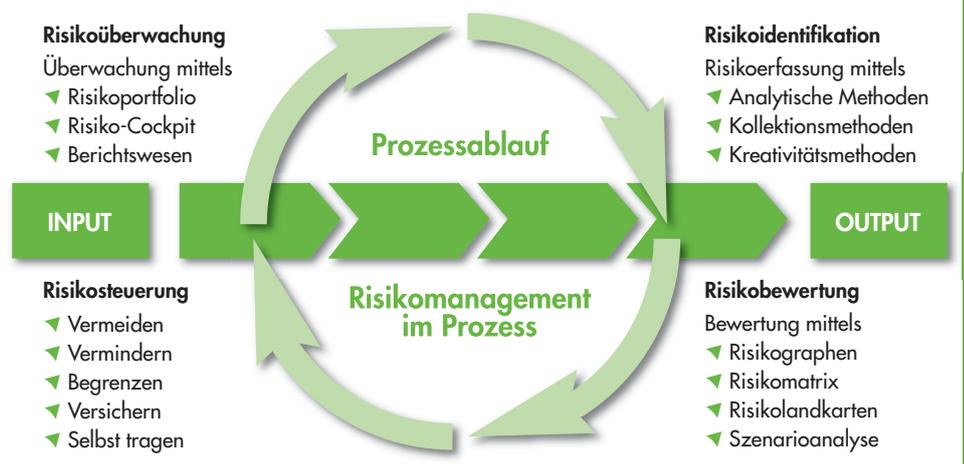
**▼ Risikobewertung**

Aufgabe einer Risikobewertung ist es, die in der vorausgegangenen Phase der Risikoidentifikation entdeckten Risiken zu beurteilen, inwieweit Handlungsbedarf gegeben ist. Der Handlungsbedarf hängt im Wesentlichen davon ab, wie hoch der Erwartungswert eines Risikos ist. Der Erwartungswert

**MINDESTANFORDERUNGEN AN EIN PROZESSMANAGEMENT NACH ISO 9001:2015**

- ▼ Bestimmung der benötigten Prozesse
- ▼ Festlegung von deren Anwendung im Unternehmen
- ▼ Bestimmung der erforderlichen Eingaben und zu erwartenden (geplanten) Ergebnisse der Prozesse
- ▼ Festlegung der Abfolge und Wechselwirkungen der Prozesse (Prozesslandschaft)
- ▼ Bestimmung der Kriterien, Methoden, Messungen, Leistungsindikatoren (KPI) für das wirksame Durchführen und Lenken der Prozesse
- ▼ Bestimmung der für die Prozesse benötigten Ressourcen und Sicherstellung der Verfügbarkeit
- ▼ Zuweisung der Verantwortungen und Befugnisse für die Prozesse
- ▼ Berücksichtigung der **Risiken** und **Chancen** der Prozesse sowie Planung und Umsetzung entsprechender Maßnahmen zum Umgang mit **Risiken** und **Chancen**
- ▼ Bestimmung von Methoden für das Überwachen, Messen und, soweit angemessen, für das Bewerten von Prozessen und Prozessänderungen, um das Erzielen angestrebter Ergebnisse sicherzustellen
- ▼ Bestimmung von **Chancen** zur Verbesserung der Prozesse und des Qualitätsmanagementsystems
- ▼ Aufrechterhaltung und Aufbewahrung dokumentierter Informationen zur Unterstützung der geplanten Durchführung der Prozesse

**DER PROZESSORIENTIERTE ANSATZ IM RISIKOMANAGEMENT DER ISO 9001:2015**



eines Risikos ergibt sich aus dem Produkt der Eintrittswahrscheinlichkeit x Schadensausprägung des Risikos. Nicht jedes Risiko lässt sich genau quantifizieren. In manchen Fällen können die möglichen Auswirkungen nur geschätzt werden. Die Bewertungsverfahren sollten deshalb pragmatisch ausgewählt werden.

**▼ Risikosteuerung**

Nachdem ein Risiko identifiziert und mit dem Ergebnis „Handlungsbedarf gegeben“ bewertet wurde, stellt sich die Frage nach dem Umgang mit dem Risiko. Folgende Strategien zur Risikosteuerung sind zu nennen:

- ▼ Vermeiden des Risikos,
- ▼ Vermindern des Risikos,
- ▼ Begrenzen der Auswirkungen,
- ▼ Überwälzen auf eine Versicherung.

Sind diese Optionen nicht realisierbar, muss das Risiko bewusst übernommen werden. Die Strategien Vermeidung, Verminderung und Begrenzung gehören zur akti-

ven Seite der Risikosteuerung. Überwälzen und Übernahme gehören zur passiven Seite.

**▼ Risikouberwachung**

Im Rahmen dieses Schrittes ist zu überwachen, ob die aktuelle Risikolage mit der angestrebten Risikosituation übereinstimmt. Überprüft werden dabei sowohl die Risiken der operativen als auch der strategischen Prozesse. An diesem Punkt sollte die vom Kontext der Organisation abhängige Risikostrategie dahingehend überprüft werden, ob die definierten Maßnahmen und Zielvorgaben angemessen und wirksam sind. Die Risikouberwachung stellt somit den letzten Schritt des Risikomanagements dar und dient gleichzeitig als Ausgangspunkt, um den kompletten Zyklus kontinuierlich zu durchlaufen.

**! CLEVER – HIER GLEICH DIE PASSENDE VORLAGE!**

Excel-Vorlage „Risikobewertung nach ISO 9001:2015“  
[www.vorest-ag.com/T000483](http://www.vorest-ag.com/T000483)



## Serie ISO 9001:2015 – Teil 3: Weniger Vorgabedokumente, aber weiterhin Aufmerksamkeit auf die Nachweise – die Verlagerung der Schwerpunkte.

In vielen Organisationen übersteigt der Umfang der QM-Dokumentation im Allgemeinen deutlich den wirklichen Bedarf. Die Ursache dafür liegt häufig in der Strategie: „Wir müssen alles was wir tun beschreiben, um das Zertifikat zu bekommen“. Aus diesem Verständnis heraus sind viele „Papiertiger“ entstanden, die der Idee des Qualitätsmanagements gravierend geschadet haben, da ein QM-System auf das beschriebene Papier reduziert wurde. Die ISO (International Organization for Standardization) hat dies erkannt und korrigiert mit der aktuellen Revision diesen und weitere Schwachpunkte. Die neue Devise lautet: „Erstellung der QM-Dokumentation in einem nützlichen Umfang. Welche Dokumente für die Organisation nützlich sind, kann diese nun in sehr weitem Umfang selbst entscheiden. Keine größere Freizügigkeit zeigt die Norm jedoch bei der Führung von Nachweisen. Hier muss die Organisation, wie bisher in der DIN EN ISO 9001:2008 vorgegeben, dezidierte Nachweise für die erbrachte Qualität führen. Bitte beachten Sie auch die thematisch passende Vorlage „Dokumentierte Information ISO 9001:2015 – Änderungen QM Dokumentation“ am Ende des Artikels!

### DIE GEMEINSAME KLAMMER LAUTET „DOKUMENTIERTE INFORMATION“

In der DIN EN ISO 9001:2008 wird im Abschnitt 4 von Dokumenten (4.2.3 Lenkung von Dokumenten) und von Aufzeichnungen (4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen) gesprochen. Die beiden Begriffe erzeugten nicht selten Konfusion, da das „Dokument“ in der Umgangssprache eine umfassendere Bedeutung hat:

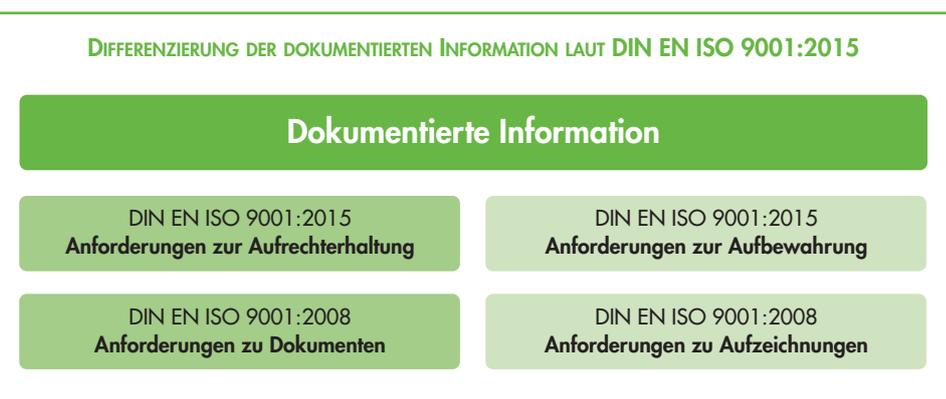
1. Amt: behördliches Schriftstück;
2. Recht: beweisträchtiges Material, Belegstück;
3. Informatik: einheitlich gespeicherte, zusammengehörende Daten;
4. Geschichte, Literatur: wichtiger Beleg bzw. wichtiges Zeugnis.

(Quelle: Wiktionary)

Dokumente der Kategorie 2 ordnet die DIN EN ISO 9001:2008 eindeutig den Aufzeichnungen zu, da es sich dabei um Nachweise handelt (Aufzeichnungen sind Nachweisdokumente). Dieser Problematik begegnet die DIN EN ISO 9001:2015 nun mit dem neuen Begriff der „dokumentierten Information“. Dieser Begriff umfasst nun die bisher verwendete Terminologie der DIN EN ISO 9001:2008, wie z. B. „Dokument“, „Qualitätsmanagementhandbuch“, „dokumentierte Verfahren“, „Qualitätsmanagementplan“ sowie die „Aufzeichnungen“. An Stellen, die ausschließlich auf „Informationen“ verweisen, wie im Abschnitt 4.1 (Informationen über externe und interne Themen), sind keine Anforderungen erkennbar, dass diese Informationen zu dokumentieren sind. Mit diesen Klarstellungen ist die Terminologie der ISO 9001 nun auch an die Begrifflichkeiten von weiteren Normen zu Managementsystemen angepasst, die mit dem Annex SL (ISO Guide 83) und der darin festgelegten „High Level Structure“ (HLS) Einzug gehalten.

### DIE DIN EN ISO 9001 BETRACHTET DIE DOKUMENTIERTE INFORMATION WEITERHIN DIFFERENZIIERT

Finden wir in der neuen Norm eine Anforderung an dokumentierte Information, wird diese immer wie folgt präzisiert:



▼ Geht es der Norm um dokumentierte Vorgaben (bisher 4.2.3 = Dokument), wird vom „Aufrechterhalten der dokumentierten Information“ gesprochen.

▼ Werden jedoch Nachweise verlangt (bisher 4.2.4 = Aufzeichnung), wird dies als eine Anforderung zur „Aufbewahrung dokumentierter Information“ bezeichnet.

Die Aufrechterhaltung dokumentierter Information hat zum Ziel, ggf. erforderliche Vorgaben für die Durchführung von Tätigkeiten in entsprechenden Prozessen zur Verfügung zu stellen. Die DIN EN ISO 9001:2015 weist darauf hin, dass die Anforderung zur „Aufrechterhaltung“ eines Dokuments, indem dies zum Beispiel an einem Arbeitsplatz zur Verfügung gestellt wird, nicht ausschließt, alte Versionen dieses Dokuments aus einem bestimmten Grund auch aufzubewahren. Ein plausibler Grund für diese Vorgehensweise könnte die Sicherstellung einer Rückverfolgbarkeit auf frühere Vorgehensweisen sein.

### DAS NEUE MOTTO DER NORM LAUTET: „PRINZIP SELBSTVERANTWORTUNG“

Wie im Intro bereits angedeutet, lockert die DIN EN ISO 9001:2015 die (formellen) Anforderungen an die bisherigen Vorgabedokumente (aufrechtzuerhaltende, dokumentierte Information). Der Anwender der Norm, insbe-

sondere die Führungskräfte, werden nun in die Pflicht genommen, die für die Sicherstellung der Wirksamkeit des QM-Systems erforderlichen schriftlichen Vorgaben selbst festzulegen. Die Forderungen nach einem Qualitätsmanagementhandbuch und nach den sechs zu dokumentierenden Verfahren gehören somit der Vergangenheit an. Der risikobasierte Ansatz fordert zum Beispiel vom Unternehmen bei der Planung des Qualitätsmanagementsystems und Bestimmung des Umfangs an dokumentierter Information dort aktiv zu werden, wo (unter Beachtung des Kontextes) relevante Risiken und Chancen lauern. Die Aufrechterhaltung und speziell die Aufbewahrung dokumentierter Information zur wirksamen Umsetzung der Prozesse kann den entlastenden Nachweis bieten, ein rechtskonformes Unternehmen zu sein. Dies ist auch der Grund, weshalb die Norm bei den Nachweisdokumenten (Aufbewahrung dokumentierter Information) keine Abstriche zulässt. Die detaillierten Forderungen zur dokumentierten Information mit der Zuordnung zu den Normabschnitten finden Sie in den beiden Tabellen zu diesem Text.

### DIESE ANFORDERUNGEN STELLT DIE NORM AN DEN UMGANG MIT DOKUMENTIERTER INFORMATION

Die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 zur Handhabung der dokumentierten Information sind im Abschnitt 7.5



**WICHTIGER HINWEIS ZUM URHEBERRECHT:** Durch den Erhalt des Expertenbriefs erhält der Nutzer das Recht, diesen selbst zu verwenden. Er ist nicht berechtigt, diesen zu verkaufen, weiterzuverkaufen, zu lizenzieren, zu vermieten, zu verleasen, zu verleihen oder anderweitig für einen Gegenwert zu übertragen. Er ist weiterhin nicht berechtigt, die Inhalte in eigenständigen Produkten, die nur den Expertenbrief selbst enthalten oder als Teil eines anderen Produkts, zu vertreiben. Weiterhin dürfen Inhalte des Expertenbriefs - auch auszugsweise - nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers verwendet werden.

#### AUFRECHTERHALTUNG DOKUMENTIERTER INFORMATION LAUT DIN EN ISO 9001:2015

Abschnitt	Umfang bzw. Inhalte
4.3	Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems mit den relevanten Produkten und Dienstleistungen und ggf. Begründung für den Fall, dass eine Anforderung der Norm nicht angewendet werden kann.
4.4.2, 8.1 e) 1)	Soweit diese nötig ist, um die Durchführung der Prozesse zu unterstützen und das Vertrauen zu stärken, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden.
5.2.2	Angemessene Qualitätspolitik.
6.2.1	Qualitätsziele für die relevanten Funktionen, Ebenen und Prozesse.
8.5.1 a) 1)	Falls für beherrschte Bedingungen zutreffend, Vorgaben zu den Merkmalen der Produkte, der Dienstleistungen oder Tätigkeiten.
8.5.1 a) 2)	Falls für beherrschte Bedingungen zutreffend, Vorgaben zu den zu erzielenden Ergebnissen.

#### AUFBEWAHRUNG DOKUMENTIERTER INFORMATION LAUT DIN EN ISO 9001:2015

Abschnitt	Umfang bzw. Inhalte
4.4, 8.1 e) 1)	Nachweise, damit darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden.
7.1.5.1	Nachweis zur Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung.
7.1.5.2	Nachweis über ggf. zur Kalibrierung eingesetzte Alternativen zu rückführbaren Normen.
7.2 d)	Nachweis der Kompetenz der Personen.
8.1 e) 2)	Nachweise der Konformität der Produkte und Dienstleistungen.
8.2.3.2	Nachweis der Bewertungsergebnisse im Rahmen der Vertragsprüfung.
8.3.2 j)	Nachweis der Erfüllung der Entwicklungsanforderungen während des Entwicklungsprozesses:
8.3.3	Entwicklungseingaben
8.3.4 f)	Tätigkeiten der Entwicklungssteuerung
8.3.5	Ergebnisse der Entwicklungssteuerung
8.3.6	Nachweis, dass Entwicklungsänderungen wie gefordert gehandhabt wurden.
8.4.1	Nachweis der Ergebnisse der Beurteilung, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung von externen Anbietern.
8.5.2	Sämtliche Nachweise zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit.
8.5.3	Nachweise über Ereignisse bei Verlust oder Beschädigung von Eigentum des Kunden oder externen Anbietern.
8.5.6	Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, dem Personal zur Autorisierung der Änderung und alle notwendigen Maßnahmen.
8.6	Nachweis der Konformität der Produkte bzw. Dienstleistung mit den Annahmekriterien sowie der für deren Freigabe zuständigen Personen.
8.7.2	Nachweis über die Maßnahmen, Sonderfreigaben sowie über die Stelle, welche die Entscheidung getroffen hat.
9.1.1	Ergebnisse der Überwachungs- und Messtätigkeiten.
9.2.2 f)	Nachweise zur Verwirklichung des Auditprogramms und über die Auditergebnisse.
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung.
10.2.2	Nachweis über die Art der Nichtkonformitäten, getroffene Korrekturmaßnahmen und deren Ergebnisse.

zu finden und entsprechen im Wesentlichen denen der DIN EN ISO 9001:2008, sind jedoch neu gegliedert:

- ▼ 7.5.1 Allgemeines,
- ▼ 7.5.2 Erstellen und Aktualisieren,
- ▼ 7.5.3 Lenkung dokumentierter Information.

Der Abschnitt 7.5.1 „Allgemeines“ stellt klar, dass ein Qualitätsmanagementsystem die nachfolgende dokumentierte Information beinhalten muss:

- ▼ die von der Norm geforderte (siehe Tabelle),
- ▼ solche, die die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des QM-Systems bestimmt hat.

Der Abschnitt 7.5.2 „Erstellen und Aktualisieren“ bezieht sich im Wesentlichen auf die aufrechtzuerhaltende, dokumentierte Information und fordert für die Erstellung und Aktualisierung, dass diese:

- ▼ angemessen gekennzeichnet und benannt wird (z. B. Titel, Nr., Datum, ...),
- ▼ in einem angemessenen Format bzw. Informationsträger erstellt wird (z. B. Papier, EDV, Sprache, ...),
- ▼ in Bezug auf deren Angemessenheit und Eignung überprüft wird.

Der Abschnitt 7.5.3 „Lenkung dokumentierter Information“ umfasst alle Arten dokumentierter Information (auch solche externer Herkunft) und fordert unter 7.5.3.1 deren zeitliche und räumliche Verfügbarkeit, wo diese benötigt wird sowie einen angemessenen Schutz (z. B. vor Verlust der Vertraulichkeit, Integrität). Unter 7.5.3.2 fordert die Norm, dass die Nutzung (Verteilung, Zugriff, Auffindung), die Ablage bzw. Speicherung zum Erhalt der Lesbarkeit, die Änderungsüberwachung (Versionen) und die Aufbewahrung (Archivierung) bei der Lenkung berücksichtigt werden müssen. Um die Eindeutigkeit zu gewährleisten (damit auch die Rechtssicherheit!), fordert die Norm, dass die als Nachweis aufbewahrte, dokumentierte Information vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt werden muss.

**! CLEVER – HIER GLEICH DIE PASSENDE VORLAGE!**

[Vorlage „Dokumentierte Information ISO 9001:2015 – Änderungen QM Dokumentation“](http://www.vorest-ag.com/T001267) [www.vorest-ag.com/T001267](http://www.vorest-ag.com/T001267)

## Serie ISO 9001:2015 – Teil 4: Verantwortung der Leitung und Planung des QM-Systems. Die oberste Leitung wird nun noch stärker in die Pflicht genommen.

Im Unterschied zur ISO 9001:2008 werden die „Chefaspekte“ eines QM-Systems durch die ISO 9001:2015 nicht nur im Abschnitt 5 behandelt, sondern erstrecken sich nun auf die Abschnitte 5 und 6. Was auffällt, ist der neue Titel des Abschnitts 5. Aus der „Verantwortung der Leitung“ wurde kurz und knapp „Führung“. Abschnitt 6 der ISO 9001:2015 „Planung“ greift den bisherigen Unterabschnitt der ISO 9001:2008 „5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems“ auf und erweitert diesen gravierend. Und dies hat es in sich! Beträgt der Umfang des Abschnitts 5 der ISO 9001 nur 534 Wörter, erweitert sich die Textmenge der ISO 9001:2015 in Summe der beiden Abschnitte auf 864 Wörter. Auffällig ist der hohe Detaillierungsgrad der Forderungen, welche die Planung im Abschnitt 6 betreffen. In Summe benennt die neue Norm die Führungs- und Planungsaufgaben sehr viel konkreter als bisher. Doch was genau von der Leitung erwartet wird und was dies im Einzelnen bedeutet, lesen Sie hier. **Bitte beachten Sie auch die thematisch passende Vorlage „ISO 9001:2015 Stellenbeschreibung für Mitarbeiter im Qualitätsmanagement“ am Ende des Artikels!**

### FÜHRUNG IM QUALITÄTSMANAGEMENT NACH ISO 9001:2015

Die ISO 9001:2015 stellt eindeutig höhere Anforderungen an die Rolle der obersten Leitung als Förderer und Unterstützer eines effektiven Managementsystems als bisher. Die oberste Leitung ist gemäß der Normendefinition eine „Person oder Personengruppe, die eine Organisation auf der obersten Ebene führt und steuert“. Auf dieser Ebene wird über Strategien und Ressourcen entschieden. Die „alte“ Norm fordert eine Selbstverpflichtung von der obersten Leitung (engl. commitment). Sie muss sich zum Qualitätsmanagement bekennen (= Bedeutung lt. Duden). Leider blieb es sehr häufig nur bei einem „Lippenbekenntnis“ und die Verantwortung für das Qualitätsmanagement wurde auf den Beauftragten der Leitung (QMB) abgeschoben. Nach ISO 9001:2015 muss die oberste Leitung nun die „Rechenschaftspflicht“ für das Qualitätsmanagementsystem übernehmen. Der Begriff wurde aus der englischen Originalversion abgeleitet, in der eine „Accountability“ gefordert wird. Dies bedeutet, dass sich die oberste Leitung den Mitarbeitern gegenüber rechtfertigen muss, was warum im Qualitätsmanagement getan oder auch nicht getan wurde. Der Ball kommt nun also immer wieder zur obersten Leitung zurück.

### FINDEN WIR NUN ENDLICH REALISTISCHE QUALITÄTSPOLITIKEN UND QM-ZIELSETZUNGEN?

Leider wurde die Qualitätspolitik von der obersten Leitung sehr oft als Marketinginstrument (miss-)verstanden. Solche Qualitätspolitiken entstanden, um diese auf „Hochglanzpapier“ zu drucken und den Kunden zu beeindrucken. Solche Politiken sind typischerweise wenig konkret und könnten – nach dem Austausch des Firmennamens – in den unterschiedlichsten Organisationen Anwendung finden. Die Mitarbeiter können sich schwerlich damit identifizieren, da die allgemeinen und abstrakten

### BEISPIEL FÜR EINE AUSTAUSCHBARE QUALITÄTSPOLITIK OHNE BEZUG ZUR ORGANISATION

Es ist unser Bestreben, eine qualitativ hochwertige und sichere Leistung mit gleichbleibend hoher Qualität zu erbringen und somit alle Kundenanforderungen zu erfüllen. Unser unternehmerisches Ziel, im Hinblick auf die Zufriedenstellung unserer Kunden, ist die ständige Qualitätsverbesserung. Hierzu planen, überwachen und lenken wir sämtliche organisatorische, kaufmännische und technische Tätigkeiten, die gegebenenfalls die Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen beeinflussen und ...

Formulierungen keinen Bezug zur operativen Tätigkeit ermöglichen. Mit der ISO 9001:2015 muss eine Qualitätspolitik auch für den Kontext der Organisation „angemessen“ sein und deren strategische Ausrichtung unterstützen. Damit muss eine Qualitätspolitik die internen und externen Themen aufgreifen, die sich auf die Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse des Qualitätsmanagementsystems zu erreichen. Für den Kontext spielen die relevanten interessierten Parteien eine große Rolle, für die die Politik auch verfügbar sein muss. Kurz gesagt, die Qualitätspolitik muss „mehr Stallgeruch“ erhalten und die operative Realität abbilden. Da die Qualitätsziele auch nach neuer Norm in Einklang mit der Qualitätspolitik stehen müssen, besteht nun auch Hoffnung, dass diese die wirklichen strategischen Aspekte des Unternehmens betreffen.

### PLANUNG NEU GEDACHT – MAßNAHMEN ZUR ZIELERREICHUNG UND UMSETZUNG VON ÄNDERUNGEN

Nach der ISO 9001:2008 musste die oberste Leitung im Zusammenhang mit dem Qualitätsmanagement die Planungsaktivitäten so gestalten, dass

- a) das QM-System entsprechend den Normvorgaben verwirklicht wird sowie die Qualitätsziele erreicht werden und
- b) im Falle von Änderungen dessen Funktionsfähigkeit erhalten bleibt.

Das war es bereits mit den Anforderungen an den Planungsprozess. Deshalb konnte der Ball in Bezug auf die Qualitätsplanung sehr flach gespielt werden.

Nun nennt die ISO 9001:2015 jedoch konkrete Aspekte, die bei der Planung im Sinne

der oben genannten Absätze a) und b) zu berücksichtigen sind. Zur Planung – gemäß Absatz a) – muss nun im Detail das Nachfolgende bestimmt werden:

- ▼ Was an Aktivitäten vorgesehen ist.
- ▼ Welche Ressourcen zur Durchführung erforderlich sind.
- ▼ Wer die Verantwortung trägt.
- ▼ Zu welchem Zieltermin die Maßnahmen umgesetzt sind.
- ▼ Wie die Ergebnisse bewertet werden.

Der zweite Teil der Planungsvorgaben der ISO 9001:2008 erstreckte sich im Absatz b) auf die Umsetzung von Änderungen am QM-System. Hier stellt die ISO 9001:2015 nun klar, wie Änderungen auf „eine geplante Weise“ durchzuführen sind. Voraussetzung hierfür ist die Berücksichtigung der folgenden Aspekte:

- ▼ Zweck und mögliche Konsequenzen der Änderungen.
- ▼ Sicherstellung der Integrität des QM-Systems.
- ▼ Vorhandensein der Ressourcen.
- ▼ Zuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen.

Hier hat die Norm die Anforderungen an die Planung, als eine gedankliche Vorwegnahme von vorgegebenen Handlungsschritten, deutlich verschärft.

### FÖRDERUNG DES DENKENS IN RISIKEN UND CHANCEN – ZUM WOHLFÜHR DES KUNDEN

Unter 5.1 „Führung und Verpflichtung“ zählt die ISO 9001:2015 die grundlegenden Anforderungen an die oberste Leitung auf. Der Absatz d) verweist auf die Förderung des prozessorientierten Ansatzes und des risikoorien-

**WICHTIGER HINWEIS ZUM URHEBERRECHT:** Durch den Erhalt des Expertenbriefs erhält der Nutzer das Recht, diesen selbst zu verwenden. Er ist nicht berechtigt, diesen zu verkaufen, weiterzuverkaufen, zu lizenzieren, zu vermieten, zu verleasen, zu verleihen oder anderweitig für einen Gegenwert zu übertragen. Er ist weiterhin nicht berechtigt, die Inhalte in eigenständigen Produkten, die nur den Expertenbrief selbst enthalten oder als Teil eines anderen Produkts, zu vertreiben. Weiterhin dürfen Inhalte des Expertenbriefs - auch auszugsweise - nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers verwendet werden.

tierten Denkens. Im Abschnitt 5.1.2 „Kundenorientierung“ wird die oberste Leitung ebenfalls direkt damit beauftragt, dass sie Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können, behandeln muss. Damit wird die Leitung rechenschaftspflichtig für die Umsetzung der Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen, die im Abschnitt 6.1 gefordert werden:

- ▼ Sicherstellung, dass das Qualitätsmanagementsystem die beabsichtigten Ergebnisse erzielt.
- ▼ Erwünschte Auswirkungen verstärken.
- ▼ Unerwünschte Auswirkungen verhindern bzw. verringern.
- ▼ Verbesserungen erzielen.

Die oberste Leitung muss sich darum kümmern, dass Maßnahmen zum Umgang mit den vorher genannten Chancen und Risiken in die Prozesse integriert, umgesetzt werden und die Wirksamkeit bewertet wird. Die Maßnahmen müssen im Verhältnis zu den möglichen Auswirkungen auf die Konformität der Produkte und Dienstleistungen stehen.

**DIE NEUE SICHT AUF DIE VERANTWORTLICHKEIT FÜR DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM**

Die ISO 9001:2008 fordert von der obersten Leitung, dass diese ein Mitglied der Leitung der Organisation benennt, um diesem die Verantwortung für das Qualitätsmanagementsystem zu übertragen. Damit wurde es wahrlich schwer, den weiteren Führungskräften das Aufgabenfeld Qualitätsmanagement zu „verkaufen“. Aussagen, wie zum Beispiel „für Qualität haben wir unseren QMB“, ließen nicht lange auf sich warten. In der Revision 2015 fällt die Forderung nach dem Beauftragten der obersten Leitung jedoch weg. Mit der aktuellen Revision soll nun endlich der Sprung geschafft werden, um deutlich zu machen, dass die Summe der QM-Aufgaben nicht einfach an einen Beauftragten im oder sogar außerhalb des Unternehmens übertragen werden kann, in der Art „aus den Augen, aus dem Sinn“. Der Wegfall der Rolle BOL bzw. QMB bedeutet jedoch nicht, dass die oberste Leitung nun alle Tätigkeiten, die vorher dem Qualitätsbeauftragten zugeordnet waren, selbst erledigen muss. Da der obersten Leitung für das Qualitätsmanagement die Rechenschaftspflicht zugeordnet wurde, muss diese nun die nach wie vor vorhandenen Aufgaben an die unterschiedlich kompetenten Personen verteilen.

**VERGLEICH DER ZUORDNUNG DER FÜHRUNGSASPEKTE NACH ALTER UND NEUER NORM**

DIN EN ISO 9001:2008		DIN EN ISO 9001:2015	
5	Verantwortung der Leitung	5	Führung
5.1	Selbstverpflichtung der Leitung	5.1	Führung und Verpflichtung
		5.1.1	Allgemeines
5.2	Kundenorientierung	5.1.2	Kundenorientierung
5.3	Qualitätspolitik	5.2	Qualitätspolitik
5.4	Planung	6	Planung
5.4.1	Qualitätsziele	6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung
5.4.2	Planung des Qualitätsmanagementsystems	6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken/ Chancen
		6.3	Planung von Änderungen
5.5	Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	5	Führung
5.5.1	Verantwortung und Befugnis	5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation
5.5.2	Beauftragter der obersten Leitung	5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation
5.5.3	Interne Kommunikation	7.4	Kommunikation
5.6	Managementbewertung	9.3	Managementbewertung
5.6.1	Allgemeines	9.3.1	Allgemeines
5.6.2	Eingaben für die Bewertung	9.3.1	Eingaben für die Managementbewertung
5.6.3	Ergebnisse der Bewertung	9.3.2	Ergebnisse der Managementbewertung

Dazu kann auch in Zukunft für Teilaufgaben ein spezieller Beauftragter der Leitung gehören. Die Aufgabenträger sind dann noch mit der erforderlichen Befugnis auszustatten. Und nun muss die oberste Leitung für die QM-Zielsetzungen sorgen und überprüfen, ob die Ziele durch die jeweiligen Verantwortlichen auch erreicht werden. Die oberste Leitung und die weiteren Leitungsebenen werden somit in das Qualitätsmanagement viel stärker involviert.

**WO SIND DENN DIE QM-BEWERTUNG UND DIE INTERNE KOMMUNIKATION ABGEBLIEBEN?**

Obwohl die Managementbewertung in der neuen Revision 2015 im Abschnitt 9.3 zu finden ist und somit nicht mehr dem Normabschnitt 5 zugeordnet ist, verbleibt diese Aufgabe direkt bei der obersten Leitung. Wie bereits bei der Qualitätspolitik ist nach ISO 9001:2015 für die Managementbewertung die Erwägung des Kontextes (bzw. dessen Veränderung) mit den interessierten Parteien hinzugekommen. Weitere durch die oberste

Leitung zusätzlich zu berücksichtigende Aspekte betreffen die Wirksamkeitsbewertung der durchgeführten Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen sowie den Erfüllungsgrad der Qualitätsziele. Im Prinzip sind dies logische Verknüpfungen, die die gesamte neue Norm kennzeichnen.

Das Thema „interne Kommunikation“ der ISO 9001:2008 ist nun im Abschnitt 7.4 der neuen Norm zu finden und trägt den Titel „Kommunikation“. Der neue Titel wird dem übergeordneten Anspruch besser gerecht und erstreckt sich auf die externe und interne Kommunikation in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem. Die neue Norm benennt nun fünf Kommunikationsaspekte, die durch die Organisation (d. h. nicht durch die oberste Leitung selbst) umzusetzen sind.

**! CLEVER – HIER GLEICH DIE PASSENDE VORLAGE!**

[Vorlage „ISO 9001:2015 Stellenbeschreibung für Mitarbeiter im Qualitätsmanagement“](http://www.vorest-ag.com/T001262)



## Serie ISO 9001:2015 – Teil 5: Wissen und Kommunikation – stellen Sie die Kenntnisse für konforme Leistungen und einen geregelten Informationstausch sicher.

Wissen + Kommunikation = Information. Diese Formel bezeichnet die Idee der ISO 9001:2015, dass sich moderne Organisationen in einem permanenten Entwicklungsprozess befinden und deshalb das Wissen aufrechterhalten und intern verteilen müssen, welches für die Durchführung der Prozesse erforderlich ist. Falls Sie möchten, könnten Sie die nachfolgende Gleichung direkt anschließen: Information + Praxiserfahrung = Kompetenz. Organisationen, die darüber hinaus den zweiten Teil der Gleichung anwenden und ihren Mitarbeitern diese Türen öffnen, werden im Prinzip unschlagbar. Doch die Grundlage ist ein geregelter Umgang mit dem organisationsspezifisch relevanten Wissen, und dass dieses den Personen mittels Kommunikationsprozessen im erforderlichen Umfang zur Verfügung gestellt wird. Lesen Sie im Folgenden, wie es gelingen kann, die Ressource „Wissen“ systematisch in das Managementsystem zu integrieren und durch eine angemessene Kommunikation mit Informationsaustausch die Kompetenz der Mitarbeiter sicherzustellen. Bitte beachten Sie auch die thematisch passende Kurzschulung „ISO 9001:2015 – Qualitätsmanagement kompakt“ am Ende des Artikels!

### SICHERN SIE IHR KNOW-HOW UND VERMEIDEN SIE DEN BRAIN DRAIN

Warum nehmen immer noch zu viele Entscheider und Führungskräfte das Thema Wissenssicherung auf die leichte Schulter? Die Antwort ist relativ einfach: Es wird viel zu selten hinterfragt, ob und wie der Wissensabfluss mit dem wirtschaftlichen Erfolg eines Unternehmens zusammenhängt. Neuere Erhebungen bringen jedoch greifbare Fakten auf den Tisch, aus denen sich ein dringender Handlungsbedarf ableiten lässt. Die 2012er Studie „Fachkräftemangel und Know-how-Sicherung in der IT-Wirtschaft“ des Fraunhofer IAO und Bitkom hat gezeigt, dass trotz aktuell guter Geschäftsentwicklung vor allem das Wissen in mittelständischen Firmen verloren geht. So gäben 64 Prozent der Befragten an, dass sie einen Kompetenzverlust erleiden, weil Fachleute aus Karriere- oder Altersgründen das Unternehmen verlassen. 45 Prozent der Betriebe gäben an, dass ihre Mitarbeiter infolge knapper Personalressourcen überlastet sind. 26 Prozent müssten deswegen Aufträge ablehnen, neun Prozent könnten Projekte nicht zu Ende führen, und bei acht Prozent seien Kunden deshalb abgewandert.

### DIES FORDERT DIE NORM IM UMGANG MIT DER RESSOURCE „WISSEN“

Laut DIN EN ISO 9001:2015 „muss die Organisation das Wissen bestimmen, das benötigt wird, um ihre Prozesse durchzuführen und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen. Dieses Wissen muss aufrechterhalten und in ausreichendem Umfang vermittelt werden. Beim Umgang mit sich ändernden Erfordernissen und Entwicklungstendenzen muss die Organisation ihr momentanes Wissen berücksichtigen und bestimmen, auf welche Weise jegliches notwendiges Zusatzwissen und erforderliche Aktualisierungen erlangt oder darauf zugegriffen werden kann“. In zugeordneten Anmerkungen wird darauf

hingewiesen, dass Wissen immer organisationsspezifisch ist und es werden beispielhaft interne und externe Quellen genannt, welche typischerweise die Basis des Wissens darstellen könnten.

### WAS BEDEUTEN DIESE FORDERUNGEN FÜR DIE BETRIEBLICHE PRAXIS?

Um den Schritt von den noch abstrakten Forderungen der Norm – dem „Was“ – zu den Möglichkeiten der operativen Umsetzung – dem „Wie“ – tun zu können, müssen wir die Konsequenzen für die Organisation näher betrachten:

#### Wissen erzeugen

Um die sich ändernden Anforderungen zu erfassen, muss das vorhandene Wissen regelmäßig mit Blick auf die Unternehmensstrategie (bezogen auf den Kontext) bewertet werden. Veraltetes Wissen ist aussondern und erforderliches Zusatzwissen ist aus externen Quellen zu beschaffen und in die Organisation zu überführen.

#### Wissen speichern

Die Aufrechterhaltung des Prozess- und Produktwissens erfordert die Sicherstellung der Aktualität des Wissens. Weiterhin muss

der unerwünschte Abfluss von relevantem Wissen aus der Organisation verhindert werden.

#### Wissen verteilen

Für die Durchführung der Prozesse erforderliches Prozesswissen zur Beherrschung von Methoden, Technologien, Maschinen, sollte den Mitarbeitern kommuniziert werden, d. h. zum Beispiel als dokumentierte Information zur Verfügung stehen.

#### Wissen anwenden

Damit das Wissen in ausreichendem Umfang vermittelt wird, ist die vorhandene Information durch geeignete Transferformen in Kompetenz zu überführen.

In der betrieblichen Praxis sind nun unterschiedliche Methoden und Instrumente nutzbar, um den Umgang mit Wissen im Unternehmen systematisch zu gestalten. Die Norm benutzt jedoch mit keiner Silbe die Begriffe Wissensmanagement bzw. Wissensmanagementsystem.

### DIESE METHODEN UND INSTRUMENTE SOLLTEN SIE IN DER PRAXIS NUTZEN

Der operative Umgang mit der Ressource „Wissen“ zur Durchführung der Prozesse ist inzwischen ein anerkannter Aspekt zur Unterstützung des betrieblichen Managements. Unabhängig von der Art des Unternehmens erstrecken sich die Herausforderungen auf ähnliche Handlungsfelder:

- Systematische Auswertung und Weiterentwicklung der Wissensressourcen.
- Überblick über das vorhandene Wissen schaffen und einen schnellen Zugriff ermöglichen.
- Weitergabe von Wissen an vorhandene und neue Mitarbeiter systematisieren (Wissensabfluss verhindern).
- Mit Wissen effizient umgehen und das Wissen in den Geschäftsprozessen bedarfsgerecht zur Verfügung stellen.



**WICHTIGER HINWEIS ZUM URHEBERRECHT:** Durch den Erhalt des Expertenbriefs erhält der Nutzer das Recht, diesen selbst zu verwenden. Er ist nicht berechtigt, diesen zu verkaufen, weiterzuverkaufen, zu lizenzieren, zu vermieten, zu verleasen, zu verleihen oder anderweitig für einen Gegenwert zu übertragen. Er ist weiterhin nicht berechtigt, die Inhalte in eigenständigen Produkten, die nur den Expertenbrief selbst enthalten oder als Teil eines anderen Produkts, zu vertreiben. Weiterhin dürfen Inhalte des Expertenbriefs - auch auszugsweise - nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers verwendet werden.

### AUSWERTUNG UND WEITERENTWICKLUNG DER WISSENSRESSOURCEN

Für die strategische Entwicklung der Wissensressourcen des Unternehmens sollten die folgenden relevanten Wissensfelder betrachtet werden:

- ▼ Welches Wissen haben wir über unsere aktuellen und potenziellen Kunden?
- ▼ Was wissen wir über mögliche strategische Partner?
- ▼ Wie aktuell und vollständig ist das Wissen über unsere Produktarten?
- ▼ Welches Wissen über Normen und Gesetze ist zwingend notwendig?
- ▼ Was wissen wir über unseren Markt und die dort aktiven Wettbewerber?

Zur Ermittlung und Aktualisierung dieses Wissens bieten sich moderierte Workshops unter Einbeziehung der Arbeitsbereiche, Kunden oder Partner usw. an. Dem Wissenserwerb durch das Lernen aus Erfolgen und Fehlern kommt in den Unternehmen eine bedeutende Rolle zu. Die Überwachung und Messung von Prozessen, deren Bewertung und die Ableitung von Maßnahmen ist für eine kontinuierliche Weiterentwicklung der Organisation, auch in puncto Wissen, unerlässlich.

### ÜBERBLICK ÜBER DAS WISSEN SCHAFFEN UND ZUGANG ERMÖGLICHEN

Wissen, das formuliert werden kann, kann auch gespeichert werden. Es lässt sich in Wissensspeichern „konservieren“. Dies sind z. B. Datenbanken, dokumentierte Information im Qualitätsmanagementsystem, Memos und Rundschreiben usw. In diesem Zusammenhang ist auf eine systematische Dateiablage durch gemeinsam abgestimmte Ordnerstrukturen zu achten. Den Aufbau von sinnvollen Ablagestrukturen hatten wir in der September-Ausgabe 2015 detailliert dargestellt und als Tool eine Arbeitsanweisung bereitgestellt. Noch nicht in „physikalischen“ Speichern dokumentiertes Wissen ist als „implizites Wissen“ in den Köpfen der Mitarbeiter verfügbar. Um auch dieses Wissen systematisch nutzbar zu machen, bieten sich Methoden zur Identifikation der Wissensträger an. In einer „Wissensmatrix“ oder „Liste der Wissensträger“ wird eingetragen, wer welches Wissen in welchem Umfang besitzt und als Wissensgeber zur Verfügung steht.

### WEITERGABE VON WISSEN AN MITARBEITER SYSTEMATISIEREN

Nach der Ermittlung, wer im Unternehmen welchen konkreten Schulungsbedarf hat, gibt die Wissensmatrix Auskunft, wer im Unternehmen dieses Wissen bereitstellen kann. Die Methoden zur Übermittlung des Wissens von „Kopf zu Kopf“ durch Erklären, Beschreiben und vor allem auch Zeigen sind vielfältig. Beispiele sind:

- ▼ **Patenschaften**  
Ältere Mitarbeiter arbeiten jüngere Mitarbeiter systematisch ein.
- ▼ **Tandemmodelle**  
Es arbeiten grundsätzlich immer ältere und jüngere Mitarbeiter in gemischten Teams zusammen.
- ▼ **Kommunikationsräume**  
Erfahrene Mitarbeiter erzählen ihre „Erfahrungsgeschichten“ weiter.

Mit diesen Methoden verhindern Sie wirksam den Verlust von Wissen, z. B. durch Mitarbeiterfluktuation oder Ruhestand.



#### EXPERTEN-TIPP:

#### VERKNÜPFEN SIE DEN UMGANG MIT WISSEN UND DIE KOMMUNIKATIONSPLANUNG IM QUALITÄTS-MANAGEMENTSYSTEM

Denken Sie daran, die relevanten Elemente im Umgang mit Wissen im Rahmen der internen und externen Kommunikation zu berücksichtigen. Die DIN EN ISO 9001:2015 fordert unter 7.4 die Bestimmung

- ▼ worüber kommuniziert wird,
- ▼ wann kommuniziert wird,
- ▼ mit wem kommuniziert wird,
- ▼ wie kommuniziert wird und
- ▼ wer kommuniziert.

### EFFIZIENTER MIT WISSEN UMGEHEN UND WISSEN ZUR VERFÜGUNG STELLEN

Die auch in allen früheren Fassungen der ISO 9001 geforderte Methode, Wissen zur Verfügung zu stellen, wird in der neuen Norm im Absatz 7.5.3 mit „Lenkung dokumentierter Information“ betitelt. Darin wird gefordert, dass Vorgabedokumente zum geeigneten Zeitpunkt an dem Ort sein müssen, wo diese (mit dem darin enthaltenen Wissen) benötigt werden. Die Art und Weise der Lenkung kann gegen-

über dem früheren, meist papiergebundenen Vorgehen, auch in elektronischer Form erfolgen. Neuere Methoden, wie z. B. Wikis, beziehen in „kollektiver“ Weise alle Mitarbeiter bei der Erstellung und Pflege der Dokumente, sprich des Wissens, mit ein. Nachfolgend werden diese und weitere Methoden erläutert:

- ▼ Wikis sind Content-Managementsysteme, mit deren Hilfe Wissen gesammelt und versionsgesichert aktualisiert werden kann. Sie unterstützen den fachlichen Austausch der Nutzer über entstehende Inhalte, ähnlich wie dies auch bei Diskussionsforen der Fall ist.
- ▼ Eine unmittelbare Kommunikation und Interaktion im Unternehmen ist auch mittels sogenannter Firmen-Blogs als Diskussions- und Kommunikationsplattform realisierbar. Blogs erzeugen einen hohen Vernetzungseffekt und Verbreitungsgrad des Wissens.
- ▼ Eine Methode aus dem analogen Zeitalter sind moderierte Workshops, um in Mitarbeiterteams Wissen im Betrieb zur Verfügung zu stellen.

### ACHTUNG: DIES BEHINDERT IN VIELEN ORGANISATIONEN DEN WISSENSTRANSFER!

Die Nutzung der zuvor dargestellten Methoden zur Organisation und zum Transfer des Wissens in den Betriebsalltag erfolgt häufig nicht oder sehr unstrukturiert, unter anderem aus den folgenden Gründen:

- ▼ Vermeintlich mangelnde Zeit im Tagesgeschäft,
- ▼ Schwachstellen in der Informations- und Kommunikationsstruktur,
- ▼ unklare Unternehmensstrategien,
- ▼ fehlende Systematik beim Erkennen erfolgsrelevanter Wissensbereiche,
- ▼ ungenügende Einbindung der Mitarbeiter,
- ▼ Angst vieler Wissensträger, durch die Weitergabe ihres Wissens ersetzbar zu werden,
- ▼ Konflikte als Wissensbarrieren, da eine Bitte um Information als Zeichen von Inkompetenz interpretiert wird.



### CLEVER – HIER GLEICH DIE PASSENDE VORLAGE!

[Kurzschulung „ISO 9001:2015 – Qualitätsmanagement kompakt“  
www.vorest-ag.com/T000535](http://www.vorest-ag.com/T000535)



## Serie ISO 9001:2015 – Teil 6: So regeln Sie die externen Bereitstellungen im Sinne der neuen Norm für Produkte, Dienstleistungen und Prozesse.

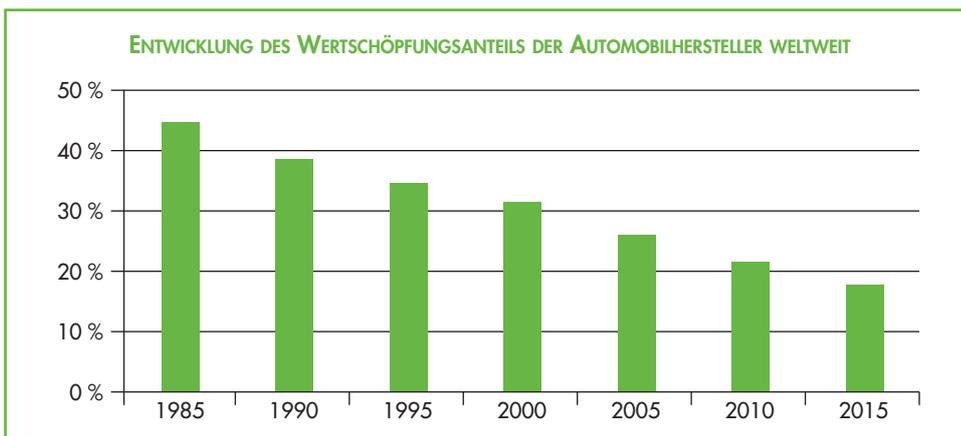
„Der Trend zum Outsourcing hält unvermindert an.“ Diese Aussage beschreibt die aktuelle Schlagzeile der Börsen-Zeitung. Da passt eine Statistik genau in das Bild, die den Wertschöpfungsanteil der Automobilzulieferer am weltweiten Automobilbau im Zeitraum 1985 bis 2015 darstellt. Betrug der Anteil der Wertschöpfung der Automobilhersteller 1985 noch fast 50 Prozent, hat sich dieser im Jahr 2015 auf unter 20 Prozent reduziert. In den 90er Jahren stand noch die Kostenreduzierung im Vordergrund, heute liegt die Motivation für das Outsourcing zunehmend in einer Innovations- und Wachstumsorientierung. Eine durchdachte Beschaffungsorganisation ermöglicht die Konzentration auf Kernkompetenzen und schafft Mitarbeitern neue Freiräume für kreatives Denken. Doch Auslagern hat auch eine Kehrseite: Durch Auslagern wächst die Komplexität! Der Aufwand für die Organisation und Koordination der externen Anbieter wird häufig unterschätzt. Mit gravierenden Folgen. Dem trägt auch die Revision 2015 der ISO 9001 Rechnung und erhöht die Anforderungen, die eine Organisation erfüllen muss. **Bitte beachten Sie auch die thematisch passende Vorlage „Verfahrensweisung Management externer Anbieter“ am Ende des Artikels!**

### „MAKE OR BUY?“ – DIESE FRAGE BESCHÄFTIGT JEDES UNTERNEHMEN

Etwas selber machen oder einen Lieferanten beauftragen? Diese Frage beantworten unzählige Unternehmen seit langer Zeit, indem sie das Marketing, Teile der Fertigung, Konstruktion neuer Produkte oder Wartung der Maschinen externen Firmen übertragen. Konzerne, die mit einer Konzentration auf ihre Kernkompetenzen erfolgreich sind, beauftragen spezialisierte Dienstleister mit bestimmten Aufgaben, da diese Leistungen von Lieferanten effizienter, preiswerter und qualitativ besser erledigt werden. Ein überzogenes Outsourcing bringt jedoch auch Risiken mit sich. Beispielhaft besteht die Gefahr, dass eigene Fähigkeiten verloren gehen, durch einen höheren Abstimmungsbedarf eine flexible Reaktion auf die Nachfrageschwankungen erschwert wird oder die Kundenorientierung in der Supply Chain verloren geht. Insbesondere die drohende Abhängigkeit von den externen Dienstleistern und der mögliche Kontrollverlust bei ausgelagerten Prozessen birgt ein hohes Risikopotenzial. Diese Risiken hat die DIN EN ISO 9001:2015 auch im Fokus, um sicherzustellen, dass der immer größere Umfang an externen Leistungen für die Unternehmen keine nachteiligen Auswirkungen hat.

### DIE ISO 9001:2015 BRINGT EINEN NEUEN BEGRIFF UND OPTIMIERT BISHERIGE HANDLUNGSMUSTER

Was in der DIN EN ISO 9001:2008 noch dem Abschnitt 7.4 „Beschaffung“ zugeordnet war, heißt nun „Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen“ und ist in der DIN EN ISO 9001:2015 im Abschnitt 8.4 des Hauptkapitels „Betrieb“ zu finden. Was im Allgemeinen mit „Lieferantenbewertung“ bezeichnet wird, ist nun mit „Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter“ benannt. Die Erfahrungen mit der ISO 9001:2008 zeigen, dass die Lieferantenbe-



wertung immer wieder einen Diskussionspunkt in Bezug auf deren Nutzen darstellt. Die ISO 9001:2015 macht hier deutlich, dass solche Kriterien bestimmt und angewendet werden müssen, die eine Kontrolle der externen Anbieter in Bezug auf deren Fähigkeit erlauben, Produkte und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen bereitzustellen. Dies bedeutet, dass Interpretationsspielräume

der Norm genutzt werden können, damit der Aufwand der Bewertung sich in einem für das Unternehmen vertretbaren und nutzbringenden Rahmen bewegt. Wie bisher müssen die Nachweise der Überwachung der Lieferanten in Form einer dokumentierten Information aufbewahrt werden.

### AUCH EXTERNE BEREITSTELLUNGEN ERFORDERN RISIKO-BASIERTES DENKEN

Eine weitere Tür zur Berücksichtigung einer angemessenen Verhaltensweise im Prozess des Managements der Lieferanten öffnet die ISO 9001:2015 im Anhang A8. Die Norm weist hier darauf hin, dass sich die für externe Bereitstellungen notwendigen Steuerungsmaßnahmen, abhängig von den beschafften Prozessen, Produkten und Dienstleistungen signifikant unterscheiden können. Wie im Abschnitt 6 „Planung“ bzw. 6.1 „Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen“ bereits gefordert, sollte ein Unternehmen auch im Rahmen des Managements der Lieferanten das risikobasierte Denken anwenden. Damit wird vermieden, dass „mit Kanonen auf Spatzen geschossen wird“ und sichergestellt, dass kritische Beschaffungsaktivitäten entsprechend gehandhabt werden. Das Risikopotenzial könnte z. B. durch die Gruppierung der Lieferanten in einer Lieferanten-Risiko-Matrix Berücksichtigung finden:



#### EXPERTEN-TIPP:

**DIESE BESCHAFFUNGSRELEVANTEN ANFORDERUNGEN FINDEN SIE NICHT IM ABSCHNITT 8.4!**

Falls Sie zum Beispiel ein Konsignationslager eines Lieferanten in Ihrem Hause betreiben oder Ihr Lieferant Sie „hinter seine Kulissen sehen lässt“ und Ihnen interne Dokumente aushändigt (d. h. sein geistiges Eigentum), dann kommen mit der DIN EN ISO 9001:2015 zusätzliche Anforderungen auf Sie zu.

Die bereits in der DIN EN ISO 9001:2008 vorhandenen Vorgaben zum Umgang mit Eigentum der Kunden werden mit der Revision 2015 nun im Prinzip „1 zu 1“ auf das Eigentum der externen Anbieter ausgedehnt. Falls sich also Eigentum von Lieferanten unter der Aufsicht Ihrer Organisation befindet oder von ihr verwendet wird, sind die Vorgaben des Normabschnitts 8.5.3 umzusetzen:

Sorgfältiger Umgang, Kennzeichnung, Verifizierung, Schutz und Sicherung. Besondere Vorfälle (z. B. Verlust oder Beschädigung) sind dem externen Anbieter mitzuteilen und das Dokument mit der Information, was sich ereignet hat, ist aufzubewahren.

**WICHTIGER HINWEIS ZUM URHEBERRECHT:** Durch den Erhalt des Expertenbriefs erhält der Nutzer das Recht, diesen selbst zu verwenden. Er ist nicht berechtigt, diesen zu verkaufen, weiterzuverkaufen, zu lizenzieren, zu vermieten, zu verleasen, zu verleihen oder anderweitig für einen Gegenwert zu übertragen. Er ist weiterhin nicht berechtigt, die Inhalte in eigenständigen Produkten, die nur den Expertenbrief selbst enthalten oder als Teil eines anderen Produkts, zu vertreiben. Weiterhin dürfen Inhalte des Expertenbriefs - auch auszugsweise - nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers verwendet werden.

▼ **Wagnislieferant**

- ▼ hohes Einkaufsrisiko (Qualität),
- ▼ hoher Gewinneinfluss

▼ **Potenziallieferant**

- ▼ niedriges Einkaufsrisiko (Qualität),
- ▼ hoher Gewinneinfluss

▼ **Flaschenhalslieferant**

- ▼ hohes Einkaufsrisiko (Qualität),
- ▼ niedriger Gewinneinfluss

▼ **Standardlieferant**

- ▼ niedriges Einkaufsrisiko (Qualität),
- ▼ niedriger Gewinneinfluss

Wagnislieferanten benötigen eine ausgeprägte Steuerung. In die Überwachung der Standardlieferanten muss weniger Aufwand investiert werden.

**DIE ISO 9001:2015 STELLT NUN DIE BESCHAFFUNGSPRAXIS BESSER DAR**

In der DIN EN ISO 9001:2008 war nicht erkennbar, dass den unterschiedlichen Beschaffungspraktiken bzw. rechtlichen Unterschieden Rechnung getragen wurde. Bis auf die Abgrenzung der ausgegliederten Prozesse wurde nicht weiter differenziert. In der rechtlichen und betrieblichen Praxis sind jedoch unterschiedlichste Beschaffungskonstellationen denkbar. Die grundlegenden Vertragsformen sind nachfolgend aufgelistet und erläutert:

▼ **Kaufvertrag**

Der Lieferant muss den Vertragsgegenstand (die Kaufsache) zum vereinbarten Zeitpunkt frei von Fehlern, die den Wert oder die Nutzbarkeit aufheben oder mindern, an den Kunden ausliefern.

▼ **Werkvertrag**

Der Lieferant verpflichtet sich, ein Werk (Handwerksleistung, Konstruktionsleistung, Maschine, ...) innerhalb der vereinbarten Zeit so herzustellen, dass es die zugesicherten Eigenschaften hat und frei von Fehlern ist.

▼ **Werkliefervertrag**

Im Unterschied zum reinen Werkvertrag stellt beim Werklieferungsvertrag der Lieferant das Werk (typischerweise eine bewegliche Sache) nicht nur her, sondern er verwendet auch eigene Stoffe zur Herstellung bzw. Erzeugung.

▼ **Dienstvertrag**

Der Lieferant verpflichtet sich (persönlich!) für eine bestimmte Zeit zu einer Leistung von Diensten, d. h. zum Tätigwerden, schuldet dem Vertragspartner jedoch keinen bestimmten Erfolg.

▼ **Arbeitnehmerüberlassungsvertrag**

Ein Lieferant stellt in seiner Funktion als Arbeitgeber einen bei ihm beschäftigten Arbeitnehmer zeitweilig einem anderen

Unternehmer zur Verfügung, ohne das Arbeitsverhältnis zu lösen.

Die Tabelle dieser Seite stellt den von der ISO 9001:2015 dargestellten Fällen mit Steuerungsbedarf die Vertragsarten sowie gebräuchliche Steuerungsmethoden des Qualitätsmanagements gegenüber. Bei allen Steuerungsaktivitäten ist im Auge zu behalten,

- ▼ welche Auswirkungen die externe Bereitstellung auf die Fähigkeit zur Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der relevanten gesetzlichen und behördlichen Anforderungen hat, und
- ▼ wie wirksam die Steuerungsmaßnahmen des Lieferanten sind.

Im Fall c) ist zu beachten, dass extern bereitgestellte Prozesse immer unter der Steuerung des eigenen QM-Systems verbleiben müssen. Wie bisher müssen Maßnahmen ergriffen werden, um die externen Bereitstellungen zu verifizieren, damit sichergestellt ist, dass deren Qualität passt.

**HÖHERE QUALITÄT DER INFORMATIONEN FÜR EXTERNE ANBIETER**

Damit sichergestellt ist, dass der externe Anbieter mit den richtigen und ausreichenden Informationen versorgt wird, konkretisiert die ISO 9001:2015 Anforderung an deren Qualität. Beschaffungsvereinbarungen, wie zum Beispiel Bestellungen, müssen, falls angemessen, folgende Aspekte beinhalten:

- ▼ Die Beschreibung dessen, was bereitzustellen ist.
- ▼ Die Anforderungen an Genehmigungen oder Freigaben.
- ▼ Anforderungen an die Kompetenz bzw. Qualifikation von Personen.
- ▼ Maßnahmen der Kooperation zwischen Kunden und Lieferanten.
- ▼ Vereinbarungen zur Überwachung der Leistung des Lieferanten.
- ▼ Eventuelle Tätigkeiten der Verifizierung oder Validierung, die der Kunde bei dem jeweiligen Lieferanten durchführen will.

**DIFFERENZIERUNG VON STEUERUNGSMAßNAHMEN EXTERNER BEREITSTELLUNG**

Fälle lt. ISO 9001:2015 mit Steuerungsbedarf	Mögliche rechtliche Steuerungsarten bzw. Steuerungsmethoden im Qualitätsmanagement
a) Produkte und Dienstleistungen von externen Anbietern sind für die Integration in die organisationseigenen Produkte und Dienstleistungen vorgesehen.	Lieferantenauswahl- und bewertung, Durchführung von Lieferantenaudits, Wareneingangsprüfungen usw. Abschluss von Kaufverträgen und/oder Werklieferverträgen. Abschluss von Arbeitnehmerüberlassungsverträgen zur Beschaffung von Personal durch Entleihung.
b) Produkte und Dienstleistungen werden den Kunden direkt durch externe Anbieter im Auftrag der Organisation bereitgestellt.	Qualitätssicherungsvereinbarungen, Überprüfung der Lieferantenleistung durch Silent Shopper, Mystery Shopping, Mystery Calls usw. Vereinbarungen durch den Abschluss von Werk- und/oder Dienstverträgen. Abschluss von Arbeitnehmerüberlassungsverträgen zur Beschaffung von Personal durch Entleihung.
c) Ein Prozess oder ein Teilprozess wird infolge einer Entscheidung der Organisation von einem externen Anbieter bereitgestellt (Ausgliedern von Prozessen).	Qualitätssicherungsvereinbarungen, Einbindung des externen Anbieters in das eigene QM-System. Durchführung von Lieferantenaudits usw. Vertragliche Vereinbarungen durch den Abschluss von Werk- und/oder Dienstverträgen. <b>Achtung:</b> Die extern bereitgestellten Prozesse müssen unter der Steuerung des eigenen QM-Systems verbleiben!

**! CLEVER – HIER GLEICH DIE PASSENDE VORLAGE!**

[Vorlage „Verfahrensweisung Management externer Anbieter“  
www.vorest-ag.com/T001150](http://www.vorest-ag.com/T001150)



# Serie ISO 9001:2015 – Teil 7: Machen Sie die wertschöpfenden Prozesse fit für die neue Norm – Normaspekte der Produktion und Dienstleistungserbringung.

Das Ziel jeder unternehmerischen Tätigkeit ist eine Wertschöpfungsaktivität, indem ein Unternehmen durch die Kombination von Boden, Kapital, Arbeit und Information etwas schafft, was einen höheren Wert hat als die Summe des Werts der hierfür eingesetzten Produktionsfaktoren. Will ein Unternehmen erfolgreich sein, sollte es seine Prozesse so optimieren, dass eine maximale Wertschöpfung erreicht wird. Dies bedeutet, dass das Unternehmen den größtmöglichen Gewinn macht. Die Prozesse mit direkten oder indirekten Bezügen zur Herstellung von Produkten oder der Erbringung von Dienstleistungen finden wir in der DIN EN ISO 9001:2015 im Abschnitt 8.1, wenn es um die Planung geht oder im Abschnitt 8.5, der die Realisierung regelt. Diese Ausgabe der Serie zur neuen Norm betrachtet die veränderten oder auch neuen Forderungen, welche diese Kernprozesse betreffen, zum Vorteil der Wertschöpfung. **Bitte beachten Sie auch die thematisch passende Vorlage „Verfahrensweisung Änderungsmanagement inkl. Änderungsantrag“ am Ende des Artikels!**

## DIE NEUE NORM SETZT PUNKTUELLE ERGÄNZUNGEN UND VERBESSERUNGEN

Vergleichen wir die Änderungen im Bereich der wertschöpfenden Prozesse mit den übergeordneten Vorgaben der Führungsprozesse - wie dem risikobasierenden Ansatz - hinterlassen die neuen bzw. verschärften Normforderungen in diesem Bereich auf den ersten Blick eher den Eindruck eines „Feintunings“. In den Abschnitten 8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit sowie 8.5.4 Erhaltung sind auch bei genauem Hinsehen keine nennenswerten Handlungsbedarfe erkennbar. Positiv betrachtet belegt dies doch den hohen „Reifegrad“, den die DIN EN ISO 9001:2008 in diesem Bereich bereits aufweisen kann. Unter dem Strich können die folgenden drei Handlungsfelder, die Maßnahmen im Rahmen der Umsetzung der DIN EN ISO 9001:2015 erfordern, zusammengefasst werden:

- ▼ Management von Änderungen
- ▼ Umgang mit menschlichen Fehlern
- ▼ Tätigkeiten nach der Lieferung

Diese drei Schwerpunkte werden im Folgenden detailliert behandelt.

### SCHWERPUNKT: MANAGEMENT VON ÄNDERUNGEN

Ein systematischer Umgang mit Änderungen (Change Control) wird oftmals als Bürde empfunden und nicht im notwendigen Umfang gelebt. Ein standardisierter Change-Prozess macht eine Organisation weniger anfällig für die durch Änderungen bzw. die Folgen von Änderungen verursachten Fehler und räumt den oft steinigem Weg zur kontinuierlichen Verbesserung von Geschäftsprozessen frei. Der Änderungsprozess sorgt dafür, dass Änderungen identifiziert, beschrieben, klassifiziert, bewertet, genehmigt, eingeführt und deren Ergebnisse verifiziert werden. Die Planung und Überwachung von Änderungen hat, differenziert in die beiden Abschnitte 8.1 und 8.5.1, die folgenden Ziele:

- ▼ (8.1) Die Anzahl und das unerwünschte Ausmaß der Änderungen durch eine profes-

## DIESE NEUEN FORDERUNGEN DER DIN EN ISO 9001:2015 BETREFFEN DIE PRODUKTION ODER DIENSTLEISTUNGSERBRINGUNG

Abschnitt	Beschreibung der neuen bzw. verschärften Normforderungen
8.1	<b>Betriebliche Planung und Steuerung</b> Die Norm fordert eine Überwachung geplanter Änderungen und für den Fall unbeabsichtigter Änderungen müssen die Folgen beurteilt werden, um im Bedarfsfall Maßnahmen zur Vermeidung nachteiliger Auswirkungen durchführen zu können.
8.5.1	<b>Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung</b> Es müssen Maßnahmen ergriffen werden, um menschliche Fehler zu verhindern.
8.5.2	<b>Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit</b> Keine über die DIN EN ISO 9001:2008 hinausgehenden Forderungen erkennbar.
8.5.3	<b>Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter</b> Die bereits in der DIN EN ISO 9001:2008 vorhandenen Anforderungen an den Umgang mit dem (fremden) Eigentum der Kunden werden in der DIN EN ISO 9001:2015 auf das Eigentum von externen Anbietern ausgedehnt.
8.5.4	<b>Erhaltung</b> Keine über die DIN EN ISO 9001:2008 hinausgehenden Forderungen erkennbar.
8.5.5	<b>Tätigkeiten nach der Lieferung</b> Im Zuge der Ermittlung von erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung müssen nun explizit genannte Aspekte berücksichtigt werden.
8.5.6	<b>Überwachung von Änderungen</b> Kommt es zu Änderungen, die für die Produktion oder die Dienstleistungserbringung von wesentlicher Bedeutung sind, fordert die Norm die Beurteilung und Überwachung dieser Änderungen, um die Aufrechterhaltung der Konformität mit den Anforderungen sicherzustellen. Über die Ergebnisse der Bewertung solcher Änderungen, das Personal zur Genehmigung der Änderung und alle notwendigen Maßnahmen müssen dokumentierte Informationen aufbewahrt werden.

- sionelle Vorplanung möglichst gering halten.
- ▼ (8.1) Änderungen, mit denen typischerweise zu rechnen ist, bereits in der Planungsphase einzukalkulieren.
- ▼ (8.1, 8.5.1) Die Änderungen zu analysieren, zu beurteilen und zu dokumentieren, um den Zugewinn von Wissen zu sichern.
- ▼ (8.5.1) Änderungen frühzeitig allen Beteiligten zu vermitteln.
- ▼ (8.5.1) Die Änderungsdurchführung zur Sicherstellung der Qualität zu überwachen und zu steuern.

DIN EN ISO 9001:2015 unterscheidet zwei Arten der Änderungsüberwachung. Zum einen die geplanten Änderungen. Dies sind „norma-

le Änderungen“, die im „Prozess der Erkenntnisgewinnung“ aufgrund der fortschreitenden Produkt- bzw. Prozessentwicklung erforderlich sind. Diese Änderungen müssen überwacht und koordiniert werden. Die zweite Perspektive betrifft unbeabsichtigte Änderungen. Dies sind nicht gewollte Änderungen, die ohne besondere Maßnahmen zu Problemen führen könnten. Diese Änderungen sind zu bewerten und bei Bedarf sind Maßnahmen zur Begrenzung von Problemen zu ergreifen. Als Abonnent der PRO SYS erhalten Sie zu dieser Ausgabe eine Muster Verfahrensweisung, die für beide Perspektiven den Änderungsvorlauf und die Änderungsdurchführung abbildet.



**WICHTIGER HINWEIS ZUM URHEBERRECHT:** Durch den Erhalt des Expertenbriefs erhält der Nutzer das Recht, diesen selbst zu verwenden. Er ist nicht berechtigt, diesen zu verkaufen, weiterzuverkaufen, zu lizenzieren, zu vermieten, zu verleasen, zu verleihen oder anderweitig für einen Gegenwert zu übertragen. Er ist weiterhin nicht berechtigt, die Inhalte in eigenständigen Produkten, die nur den Expertenbrief selbst enthalten oder als Teil eines anderen Produkts, zu vertreiben. Weiterhin dürfen Inhalte des Expertenbriefs - auch auszugsweise - nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers verwendet werden.

**SCHWERPUNKT: UMGANG MIT MENSCHLICHEN FEHLERN**

Moderne Führung postuliert ein positives Menschenbild. Mitarbeiter werden darin als grundsätzlich leistungswillig und qualitätsbewusst gesehen. Dieses Bild will die Norm nicht in Frage stellen. Auch ambitionierte und qualitätsbewusste Menschen sind vor menschlichen Handlungsfehlern und deren auslösenden Ursachen nicht gefeit. Denn diese Art von Fehlern liegt in uns Menschen und muss als „chronisch“ bezeichnet werden. Absichtliche Handlungen zu unlauteren Zwecken oder fahrlässiges Vorgehen gilt nicht als Fehler, muss jedoch auch betrachtet werden, ist aber gesondert zu bearbeiten. Menschliche Fehler passieren meist nur deshalb, weil andere vorher nicht genügend über die mit dem Menschen verbundenen möglichen Schwachstellen nachgedacht haben. Ein bekanntes Instrument, um Prozesse präventiv zu optimieren ist die relativ bekannte Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse. Dieses Denkmuster können Sie im Zuge der Umstellung auf die DIN EN ISO 9001:2015 auf den Spezialfall „Factor human“ anwenden:

▼ **Produktfehler analysieren**

Nutzen Sie ggf. die bereits vorhandenen Analysen aus durchgeführten FMEAs und betrachten Sie die dort zugrunde gelegten potenziellen Produktfehler nun nochmals speziell aus der Sicht der menschlichen Fehler als H-FMEA (Human-FMEA). Wurden noch keine herkömmlichen FMEAs durchgeführt, muss der Schritt der Ermittlung potenzieller Fehler natürlich zuerst erfolgen.

▼ **Möglichkeiten für menschliche Fehler im Prozess erkennen und klassifizieren**

In der Tabelle dieses Textes finden Sie Beispiele für potenzielle menschliche Fehler im Leistungsprozess aufgelistet. Rein technische Fehler, wie zum Beispiel der Ausfall eines Motors oder Defekt eines Schalters, sollten Sie streichen.

▼ **Produktfehler mit den tiefer liegenden Ursachen verknüpfen**

Finden Sie nun die Beziehung zwischen der menschlichen Fehlerursache und dem Produktfehler. Lautet ein möglicher Produktfehler „falsches Bauteil verbaut“ so bieten sich aus der Tabelle zum Beispiel „Ablesefehler“, „Verhören“, „Verschreiben“ oder auch „Verwechsellern“ an.

▼ **Ursachen finden und zuordnen**

Basierend auf den festgestellten menschlichen

Wahrnehmung (Information)	Verarbeitung (Planung)	Ausführung (Tätigkeit)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▼ Übersehen</li> <li>▼ Ablesefehler</li> <li>▼ Falsche Wahrnehmung</li> <li>▼ Fehlerinnern</li> <li>▼ Verhören</li> <li>▼ Falsche Beurteilung</li> <li>▼ ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▼ Erfahrungs- oder Wissensdefizit</li> <li>▼ Verschreiben</li> <li>▼ Verrechnen (Falscher Zeitpunkt oder falsche Zeitdauer, falsche Mengen)</li> <li>▼ ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▼ Vergessen</li> <li>▼ Verwechsellern</li> <li>▼ Vertauschen</li> <li>▼ Auslassen</li> <li>▼ Falsche Positionierung</li> <li>▼ Falsche Reihenfolge</li> <li>▼ ...</li> </ul>

en Defiziten können nun potenzielle Gestaltungsdefizite im Arbeitsprozess herausgearbeitet werden:

- ▼ Ablesefehler könnten durch zu kleine Schrift entstehen.
- ▼ Verhören könnte durch verbale Anweisungen stattfinden.
- ▼ Verschreiben wäre bei der manuellen Erstellung der Arbeitspläne denkbar.
- ▼ Eine Verwechslungsgefahr bestünde bei zu großer Ähnlichkeit unterschiedlicher Bauteile.

▼ **Risiko bewerten und Gestaltungsanforderungen ableiten**

Für Fehler mit einem zu hohen Risikopotenzial steht jetzt die Lösungsfindung an. Die Suche nach präventiven Methoden zur Umgestaltung des Arbeitsablaufes und deren Umsetzung und Überprüfung der Wirksamkeit schließt die H-FMEA ab.

**SCHWERPUNKT: TÄTIGKEITEN NACH DER LIEFERUNG**

Wo DIN EN ISO 9001:2008 bisher nur in einem Nebensatz im Abschnitt 7.5.1 f) erwähnt hat, dass Tätigkeiten nach der Lieferung geplant erfolgen müssen, konkretisiert DIN EN ISO 9001:2015 in dem eigenen Unterabschnitt 8.5.5 nun fünf erforderliche Tätigkeitsbereiche:

▼ **Berücksichtigung der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen:**

Diese Anforderungen ergeben sich zum Beispiel aus der Perspektive der Produktsicherheit, indem die relevanten Pflichten abgeleitet werden:

- ▼ Gesetzliche Gewährleistungspflicht,
- ▼ Produktbeobachtungspflicht,
- ▼ Instruktionpflicht,
- ▼ Wiederverwertungspflichten
- ▼ und viele mehr.

▼ **Ermittlung der möglichen unerwünschten Folgen in Verbindung mit den Produkten bzw. Dienstleistungen**

Dieser Aspekt schließt ein, dass eine Organisation sich im Vorfeld Gedanken machen muss, welche Fehler nach Lieferung auftreten könnten und wie sich die Organisation in diesen Fällen verhalten muss, um in solchen Situationen sofort handlungsfähig zu sein.

▼ **Festlegungen zur Art, Nutzung und der beabsichtigten Lebensdauer der Produkte bzw. Dienstleistungen**

Die Norm fordert, dass eine Klarheit über die Nutzung der Produkte oder DL-Ergebnisse vorhanden sein muss. Produktbezogen wird hier häufig der Begriff „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ verwendet. Ist die beabsichtigte Lebensdauer nicht definiert, können zum Beispiel keine tragfähigen Entscheidungen zur Versorgung der Kunden mit Ersatzteilen getroffen werden.

▼ **Ermittlung der Kundenanforderungen nach Lieferung bzw. DL-Erbringung**

Anforderungen erstrecken sich in der Regel auch auf den Zeitraum nach der Lieferung. Typische Beispiele sind:

- ▼ Inbetriebnahmen,
- ▼ Schulungen,
- ▼ Wartungsaktivitäten,
- ▼ Entsorgung,
- ▼ Informationen zur Nutzung,
- ▼ usw.

▼ **Rückmeldungen vom Kunden nach Lieferung bzw. DL-Erbringung**

Vielfach kann ein Vorgang nicht abgeschlossen werden, da der Kunde in/nach der Nutzung oder Anwendung ein Feedback zur Qualität der Leistung geben muss. Der Umgang mit diesen Rückmeldungen ist zu regeln.

**! CLEVER – HIER GLEICH DIE PASSENDE VORLAGE!**

[Vorlage „Verfahrensweisung Änderungsmanagement inkl. Änderungsantrag www.vorest-ag.com/T000235](http://www.vorest-ag.com/T000235)



## Serie ISO 9001:2015 – Teil 8: Mit diesen Aktivitäten stellen Sie Ihr Qualitätsmanagementsystem systematisch und Schritt für Schritt auf die neue Revision 2015 um.

„Jedes dritte nach ISO 9001 zertifizierte Unternehmen plant in 2016 die Umstellung auf die ISO 9001:2015“. Diesen Titel trägt ein Bericht aus dem Januar in einem bekannten Qualitätsmanagementmagazin. Wirklich verwunderlich ist dies nicht, besteht doch für die Umstellung eine dreijährige Übergangsfrist bis 2018. In diesem Zeitraum werden also pro Jahr jeweils ca. ein Drittel der Unternehmen die Umstellung in Angriff nehmen und werden sich mit der „Planung von Änderungen“ beschäftigen. Dem Aspekt, dass Änderungen am Qualitätsmanagementsystem auf geplante Weise durchgeführt werden müssen, hat die ISO 9001:2015 den gesamten Unterabschnitt 6.3 gewidmet. Die Umstellung von der ISO 9001:2008 auf die ISO 9001:2015 stellt sicherlich eine Änderung am Qualitätsmanagementsystem dar und erfordert also ein Vorgehen im Sinne der neuen Revision. Somit ist die Qualität der Planung zur Umstellung auf die Revision 2015 ein wichtiger Nachweis der Konformität mit der Norm. Doch wie kann diese Planung im Detail aussehen? Bitte beachten Sie auch die thematisch passende Vorlage „Auditbewertung ISO 9001:2015“ am Ende des Artikels!

### DIE UMSTELLUNG ERFORDERT EINE PROFESSIONELLE VORAUSPLANUNG

Wollen wir den Anforderungen des Unterabschnitts 6.3 gerecht werden, bedeutet dies eine professionelle Planung und dezidierte Organisation der Umstellungsaktivitäten. Das zentrale Element dieser abschließenden Ausgabe der Serie ISO 9001:2015 ist deshalb die Zusammenfassung der typischen Umstellungsaktivitäten in einer zweiseitigen Tabelle. Die ersten drei Schritte umfassen die allgemeine Projektplanung, indem ein Projektteam mit einem Koordinator benannt wird:

#### ▼ Projektteam:

Hier sollten alle Prozess- bzw. Bereichsverantwortlichen der qualitätsrelevanten Prozesse bzw. Bereiche benannt werden. Somit ist auch die oberste Leitung einzubeziehen.

#### ▼ Koordinator:

Es bietet sich an, den Qualitätsbeauftragten mit dieser Aufgabe zu betrauen. Die Verantwortung für die Durchführung der Maßnahmen liegt jedoch bei den Prozess- bzw. Bereichsverantwortlichen.

Vor dem Einstieg in das eigentliche Projekt muss zwingend eine Schulung des Projektteams zu den Inhalten der neuen Norm erfolgen. Daran sollte auch die oberste Leitung teilnehmen.

Bevor danach in die Umstellungsaktivitäten eingestiegen wird, empfiehlt sich ein sogenanntes Delta-Audit. Ziel dieses Audits ist die Ermittlung des Handlungsbedarfs. Denn es ist gut möglich, dass die Organisation neue oder verschärfte Anforderungen der ISO 9001:2015 bereits erfüllt und für diese Aspekte kein Handlungsbedarf gegeben ist. Die nebenstehende Tabelle bietet nun die Möglichkeit, aus den typischerweise relevanten Aktivitäten, die für das eigene Unternehmen umzusetzenden To-Do's zu selektieren bzw. zu markieren, so dass der Umstellungsplan generiert wird. In einer weiteren Spalte finden Sie noch wichtige Ver-

### PROJEKTPLAN ZUR UMSTELLUNG DES QM-SYSTEMS AUF DIN EN ISO 9001:2015

Abschn.	Prüfschritte/Planungsschritte für die Umstellung	Direkter bzw. verknüpfter Handlungsbedarf
	Benennung eines Projektteams mit Koordinator	Einbindung der Prozessverantwortlichen aller qualitätsrelevanten Prozesse (auch oberste Leitung!).
	Schulung des Projektteams	Schulung aller an der Umstellung beteiligten Personen zu den Inhalten der neuen Norm (auch oberste Leitung!).
	Identifikation des Deltas und Auditprogramm für Systemaudit planen	Durchführung eines Delta-Audits, um den Handlungsbedarf zu ermitteln. Auditprogramm über den Projektzeitraum planen.
6.3	Erstellen eines Umstellungsplans (Planung der Änderungen)	Zweck der Änderungen, Konsequenzen, Integrität des Systems, Ressourcen, Verantwortung, Befugnisse, Zeitbedarf, usw.
4.1/2	Ermittlung des Kontextes und der interessierten Parteien	Ermittlung der internen und externen Themen und Ableitung der Anforderungen interessierter Parteien.
		Achtung: Auswirkung der Ergebnisse und Erkenntnisse auf die Qualitätspolitik und -ziele berücksichtigen.
4.3	Überprüfung des Anwendungsbereiches des QM-Systems	Begriff „Ausschluss“ durch „Anwendbarkeit“ ersetzen. Begründung bei „Nicht-Anwendbarkeit“ formulieren.
		Achtung: Auswirkung der Ergebnisse und Erkenntnisse auf die Qualitätspolitik und -ziele berücksichtigen.
4.4	Überprüfung der Struktur des QM-Systems und der Prozesse	Format der Verfahrensanweisungen auf Umsetzung der neuen Anforderungen prüfen und ggf. ergänzen.
		Achtung: Inputs und Outputs, Verantwortlichkeiten und Befugnisse, Prozess- bzw. Produktrisiken berücksichtigen.
5.1	Führung und Verpflichtung mit der obersten Leitung diskutieren	Verteiler der Qualitätspolitik prüfen, ggf. erweitern. Erweiterte Q-Politik ggf. intern/extern kommunizieren.
		Achtung: Vorgaben zum Qualitätsbewusstsein des Personals berücksichtigen (7.3).
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten, Befugnisse prüfen, ggf. anpassen	Prozesseigentümer ggf. stärker in das Qualitätsmanagement einbinden.
6.1.1/2	Methodik zum Umgang mit Risiken und Chancen definieren	Methodik der Ermittlung von Risiken und Chancen festlegen und die Durchführung intern schulen bzw. kommunizieren.
		Achtung: Die Perspektive „Auswirkungen der Risiken und Chancen auf die Konformität der Produkte bzw. Dienstleistungen“ berücksichtigen!

**WICHTIGER HINWEIS ZUM URHEBERRECHT:** Durch den Erhalt des Expertenbriefs erhält der Nutzer das Recht, diesen selbst zu verwenden. Er ist nicht berechtigt, diesen zu verkaufen, weiterzuverkaufen, zu lizenzieren, zu vermieten, zu verleasen, zu verleihen oder anderweitig für einen Gegenwert zu übertragen. Er ist weiterhin nicht berechtigt, die Inhalte in eigenständigen Produkten, die nur den Expertenbrief selbst enthalten oder als Teil eines anderen Produkts, zu vertreiben. Weiterhin dürfen Inhalte des Expertenbriefs - auch auszugsweise - nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers verwendet werden.

Abschn.	Prüfschritte/Planungsschritte für die Umstellung	Direkter bzw. verknüpfter Handlungsbedarf
6.2	Planungssystematik zur Erreichung der Qualitätsziele prüfen	Maßnahmenplanung nach 6.2.2 zur Erreichung der Q-Ziele implementieren.  Achtung: Aussagen zu Maßnahmen, Ressourcen, Verantwortlichkeit, Termin, Wirksamkeit berücksichtigen.
7.1.6/ 7.2	Umgang mit dem erforderlichen Wissen ggf. systematisieren	Organisation des Wissens, um Prozesse durchzuführen und die Konformität von Produkten und DL zu erreichen.
7.4	Kommunikationsplanung überprüfen und ggf. konkretisieren	Ggf. Planung der internen und externen Kommunikationsaktivitäten auf die interessierten Parteien ausweiten.
7.5	Dokumentierte Information (Vorgabedokumente) prüfen	Konformität der aufrechtzuerhaltenden dokumentierten Information sicherstellen.
7.5	Dokumentierte Information (Nachweisdokumente) prüfen	Vollständigkeit der aufzubewahrenden dokumentierten Information sicherstellen.
8.1/ 8.5.6	Einführung einer Änderungssystematik	Systematik zur Änderung der Produktion und Dienstleistungserbringung.  Achtung: Geplante Änderungen und Beurteilung von unbeabsichtigten Änderungen berücksichtigen (8.1).
8.2.1	Aktivitäten für den Notfall (mit dem Kunden) vereinbaren bzw. planen	Vorbereitungen für spezifische Anforderungen für Notfallmaßnahmen treffen.  Achtung: Abgleich mit (8.7) Steuerung nicht konformer Prozessergebnisse, Produkte und DL durchführen.
8.4.2/3	Vereinbarungen mit externen Anbietern auf deren Vollständigkeit prüfen	Ggf. Festlegungen in Bezug auf die Kooperation mit externen Anbietern treffen.  Achtung: Steuerung extern bereitgestellter Prozesse mit dem eigenen QM-System sicherstellen. Schnittstellen der QM-Systeme klären, Maßnahmen zur Überwachung des externen Anbieters, ...
8.5.1	Beherrschte Bedingungen zur Produktion bzw. DL-Erbringung	Beherrschte Bedingungen erfordern dokumentierte Informationen bzw. explizite Maßnahmen zu folgenden Aspekten:  8.5.1 a) den Merkmalen des Produktes der DL oder den zu erbringenden Tätigkeiten und Vorgaben zu den Ergebnissen 8.5.1 b) Benennung kompetenter Personen 8.5.1 g) Durchführung von Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler
8.5.3	Ermittlung, ob mit Eigentum externer Anbieter umgegangen wird	Die bisherigen Vorgaben des Umgangs mit Kundeneigentum ggf. ergänzen.
8.5.5	Prüfung, ob alle Tätigkeiten nach der Lieferung erfasst sind	Die Erfassung von Service-, Wartungs-, Entsorgungsvorgaben usw. prüfen, ggf. ergänzen.
9.1.1/ 2/3	Maßnahmen der Überwachung, Messung, Analyse u. Bewertung prüfen	Plan erstellen, was, wann und wie zu überwachen und zu messen ist und welche Analysen erfolgen sollen.  Achtung: Abgleich mit den Qualitätszielen und der Managementbewertung durchführen.
9.2.2	Struktur der Managementbewertung erweitern	Quellen für die zusätzlichen Bewertungseingaben definieren.
	Qualitätsmanagementsystem intern auditieren	Internes Systemaudit abschließen und auswerten. Maßnahmen umsetzen und deren Wirksamkeit bestimmen.
	Managementbewertung durchführen. Ggf. Maßnahmen planen.	Die Effektivität Ihres QM-Systems intern bewerten: Alles berücksichtigt? Risikobasiertes Denken Bestandteil des Systems?

weise auf den direkten oder einen indirekten, mit anderen Normabschnitten verknüpften Handlungsbedarf.

#### VOM „WAS“ DER NORM ZUM „WIE“ DER ORGANISATION

Nun ist Kreativität gefragt, um vom „Was“ der Norm zum „Wie“ der Organisation zu gelangen. Die Erarbeitung der für das Unternehmen optimalen Lösung sollte immer gemeinsam mit den Betroffenen erfolgen. Die Prozess- bzw. Bereichsverantwortlichen könnten die Ermittlung des „Wie“ im Rahmen von Teamsitzungen, mit den Mitarbeitern durchführen. Was Mitarbeiter gemeinsam erarbeitet haben, werden diese nicht in Frage stellen und die Wahrscheinlichkeit, dass die Ergebnisse gelebt werden, ist signifikant größer gegenüber einem „Überstülpen“ fertiger Lösungen. Die Koordination der Umsetzung muss zwingend erfolgen, da es immer logische Verknüpfungen und damit einen Transferbedarf in andere Prozess- bzw. Bereichsteams gibt. Bei der Reihenfolge der Abarbeitung ist zu beachten, dass Aufgaben, die mit den Abschnitten 4, 5 und 6 zusammenhängen, auch zuerst umgesetzt werden, da sich diese auf die weiteren Maßnahmen auswirken könnten. Die Aufgaben der Abschnitte 7 und 8 dürfen prinzipiell in unterschiedlicher Reihenfolge umgesetzt werden. Die Aufgaben des Abschnitts 9 sollten jedoch den Abschluss bilden.

#### AM ENDE IST EINE ÜBERPRÜFUNG DES ERFOLGES NOTWENDIG

Wie im Qualitätsmanagement üblich, muss nach der Durchführung qualitätsrelevanter Maßnahmen deren Wirksamkeit ermittelt werden. Die externen Auditoren werden sicherlich nach der eigenen Bewertung der Konformität des QM-Systems mit der DIN EN ISO 9001:2015 fragen. Deshalb denken Sie daran, den Umstellungsprozess mit internen Audits zu begleiten, um nicht am Ende einen Auditmarathon durchlaufen zu müssen. Die Managementbewertung schließt dann typischerweise die Umstellungsaktivitäten ab und gibt im besten Fall „grünes“ Licht.

**! CLEVER – HIER GLEICH DIE PASSENDE VORLAGE!**

[Excel-Vorlage „Auditbewertung ISO 9001:2015“](http://www.vorest-ag.com/T001319)  
[www.vorest-ag.com/T001319](http://www.vorest-ag.com/T001319)



# Serie ISO 9001:2015 – Abschluss: Die neue Interpretation des Qualitätsmanagements nach ISO 9000:2015.

Häufig wird von einem Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9000 gesprochen. Doch dies ist eigentlich nicht korrekt, denn DIN EN ISO 9000 definiert kein Qualitätsmanagementsystem. Diese Norm bildet vielmehr die Grundlage für das richtige Verständnis und damit für die korrekte Umsetzung der Internationalen Norm DIN EN ISO 9001 und schafft so die Grundlage für die konforme und sinnvolle Anwendung der ISO 9001, der Norm, die Anforderungen an zertifizierbare Qualitätsmanagementsysteme enthält. Leider wird die Frage nach der Kenntnis der ISO 9000 in Unternehmen sehr häufig mit „nein“ beantwortet, was dazu führt, dass die flankierenden Informationen, welche für den Aufbau und den Betrieb eines Qualitätsmanagementsystems sehr wichtig sind, vernachlässigt werden. Lesen Sie im Folgenden, warum Sie die ISO 9000 kennen und nutzen sollten und vielleicht sogar zu schätzen lernen. **Bitte beachten Sie auch die thematisch passende Kurzschulung „Die sieben Grundsätze des Qualitätsmanagements der ISO 9000:2015“ am Ende des Artikels!**

## DIE QM-GRUNDGEDANKEN DER ISO 9000 BILDEN DAS FUNDAMENT

Bei der Anwendung der DIN EN ISO 9001 wird häufig vergessen, dass zu deren Umsetzung das richtige Verständnis erforderlich ist. Dies liefert die DIN EN ISO 9000 „QM-Systeme – Grundlagen und Begriffe“. Diese Norm ist eine „Bezugsnorm“ und hilft den Anwendern vieler weiterer QM-Normen, die Grundsätze, Systemmodelle und verwendeten Begriffe des Qualitätsmanagements zu verstehen. Dies sind wichtige Voraussetzungen, um ein QMS wirksam und effizient umzusetzen und den maximalen Nutzen daraus zu ziehen. Die DIN EN ISO 9000 zählt neben der DIN EN ISO 9001 „Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen“ und der DIN EN ISO 9004 „Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation“ zu den drei Kernnormen für das Qualitätsmanagement. Die DIN EN ISO 9000 weist uns darauf hin, dass sich die aktuellen Anforderungen an das Qualitätsmanagement von denen vergangener Jahrzehnte signifikant unterscheiden, da der sich beschleunigende Wandel ein neues Umfeld (Kontext) und neue Herausforderungen erzeugt:

- ▶ Wissen wird eine wesentliche Ressource, zur effizienten Durchführung der Prozesse.
- ▶ Qualität geht über die Kundenzufriedenheit hinaus und gewinnt eine direkte Auswirkung auf das Ansehen einer Organisation.
- ▶ Durch eine gestiegene Bildung und Ansprüche der Gesellschaft gewinnen neue interessierte Parteien an Bedeutung.

In der nebenstehenden Tabelle sind die grundlegenden Konzepte der DIN EN ISO 9001 dargestellt, die neben den Qualitätsgrundsätzen das Verständnis für ein Qualitätsmanagement verbessern und der Geisteshaltung bei der Entwicklung eines Qualitätsmanagementsystems einen Rahmen bieten.

## EIN WIRKSAMES QM ERFORDERT „DAS LEBEN“ VON GRUNDSÄTZEN

Beginnend mit der großen Revision im Jahre



## DIN EN ISO 9000:2015 - GRUNDLEGENDE KONZEPTE DES QUALITÄTSMANAGEMENTS

QM-Konzept	Beschreibung und Erläuterung der Konzepte
Qualität	Eine Ausrichtung auf Qualität schafft die notwendige Geisteshaltung, um die Erfordernisse und Erwartungen von Kunden und relevanten Interessierten Parteien zu erfüllen und damit Werte und objektiven Nutzen zu schaffen.
QM-System	Das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation ist das immaterielle Werkzeug zur Realisierung der gewünschten Ergebnisse, indem die Ziele ermittelt, Entscheidungen getroffen, zusammenhängende Prozesse und Ressourcen gesteuert und beabsichtigte und unbeabsichtigte Folgen bei der Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen durch entsprechende Maßnahmen behandelt werden.
Kontext	Mit dem Kontext soll der Zweck einer Organisation zum Ausdruck gebracht werden. Das Ermitteln und Verstehen des Kontextes ist ein Prozess, in den interne Faktoren, wie Wertvorstellungen, Kultur, Wissen und Leistungen einer Organisation sowie externe Faktoren, wie Gesetzeslage, technologische Aspekte, Markt- und Wettbewerbssituation, kulturelle, soziale, ökonomische Rahmenbedingungen einfließen.
Interessierte Parteien	Eine Organisation muss über den Kunden hinaus, die weiteren relevanten interessierten Parteien berücksichtigen, um den Kontext einer Organisation ausreichend zu verstehen. Die Nichterfüllung von Erfordernissen oder Erwartungen relevanter interessierter Parteien stellt ein erhebliches Risiko dar, weshalb Maßnahmen zu treffen sind.
Unterstützung	Ein wirksames Qualitätsmanagement erfordert die Unterstützung durch die oberste Leitung in Form bereitzustellender Ressourcen, Überwachung der Prozesse, Handhabung von Risiken und Chancen sowie die Durchführung erforderlicher Maßnahmen. Der Erfolg eines Qualitätsmanagementsystems ist in großem Maße vom Verständnis und Verhalten der Personen abhängig. Dieses erforderliche Verständnis und Verhalten wird gebildet, wenn das Personal die für die Ausübung der Rollen und Verantwortlichkeiten erforderliche Kompetenz besitzt, dem Personal die eigene Verantwortlichkeit für die Zielerreichung bewusst ist und eine wirksame interne und externe Kommunikation, z. B. mit den interessierten Parteien, ermöglicht wird.

2000 hat sich in der ISO 9000-Familie die Prozessorientierung als QM-Grundsatz stärker in den Fokus geschoben. Mit der zunehmenden Globalisierung, verbunden mit digitaler Vernetzung, hat dieser Grundsatz den Organisationen wichtige Impulse gebracht und der ISO 9000-Familie eine noch stärkere Akzeptanz. Mit der Revision 2015 hat sich das tech-

nische Komitee ISO/TC 176 nochmals mit den Grundsätzen des Qualitätsmanagements beschäftigt und hat die Inhalte, Aussagen und Darstellung weiter optimiert:

- ▶ Der „prozessorientierte Ansatz“ und „systemorientierte Managementansatz“ wurden zum Grundsatz „Prozessorientierter Ansatz“ zusammengefasst.



**WICHTIGER HINWEIS ZUM URHEBERRECHT:** Durch den Erhalt des Expertenbriefs erhält der Nutzer das Recht, diesen selbst zu verwenden. Er ist nicht berechtigt, diesen zu verkaufen, weiterzuverkaufen, zu lizenzieren, zu vermieten, zu verleasen, zu verleihen oder anderweitig für einen Gegenwert zu übertragen. Er ist weiterhin nicht berechtigt, die Inhalte in eigenständigen Produkten, die nur den Expertenbrief selbst enthalten oder als Teil eines anderen Produkts, zu vertreiben. Weiterhin dürfen Inhalte des Expertenbriefs - auch auszugsweise - nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers verwendet werden.

### DIN EN ISO 9000:2015 - SIEBEN GRUNDSÄTZE ZUR VERBESSERUNG DER LEISTUNG EINES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS

Grundsatz	Aussage	Begründung	Hauptvorteile	Beispielhafte Maßnahmen
Kundenorientierung	Schwerpunkt ist die Erfüllung der Kundenanforderungen und die Bestrebung, die Kundenerwartungen zu übertreffen.	Nur wenn eine Organisation das Vertrauen ihrer Kunden und der interessierten Parteien gewinnt und behält ist ein nachhaltiger Erfolg möglich.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Steigerung des Ansehens (Image) der Organisation</li> <li>- Höhere Kundenbindung und größerer Kundenstamm</li> <li>- Steigerung von Marktanteil, Umsatz, Folgegeschäften und damit verbunden der Einnahmen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifikation direkter/indirekter Kunden</li> <li>- Berücksichtigung und Kommunikation aktueller sowie zukünftiger Erfordernisse und Erwartungen (Zielsetzungen)</li> <li>- Überwachung der Kundenzufriedenheit und Ergreifung von Maßnahmen</li> <li>- Management der Kundenbeziehungen</li> </ul>
Führung	Führungskräfte schaffen die Bedingungen und Orientierung, damit sich Personen voll und ganz für die Erreichung der Q-Ziele einsetzen können.	Nur eine Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung der Organisation und die Einbeziehung von Personen ermöglicht die Erreichung der Ziele.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verbesserung der Prozesse der Organisation durch bessere Koordination</li> <li>- Kommunikationsverbesserung zwischen den Bereichen und Funktionen</li> <li>- Steigerung der Wirksamkeit und Effizienz bei der Durchführung von Maßnahmen zur Zielerreichung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Interne Kommunikation (Strategie, Politik)</li> <li>- Schaffung einer Vertrauenskultur auf der Basis von gemeinsamen Werten</li> <li>- Einbindung des Personals und Herstellung der Handlungsfähigkeit durch Schulungen, Ressourcen und Befugnisse</li> <li>- „Vorleben“ durch die Führungskräfte</li> </ul>
Engagement von Personen	Wesentlich für das QMS sind kompetente, befugte Personen, durch deren Engagement die Fähigkeit der Organisation Werte zu schaffen stetig gesteigert wird.	Sämtliche Personen in allen Funktionen sollten respektiert und einbezogen werden, um eine Organisation effizient und wirksam zu führen und zu lenken.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zufriedeneres Personal</li> <li>- Gesteigertes Vertrauen und bessere Zusammenarbeit</li> <li>- Höhere Beteiligung des Personals an Verbesserungstätigkeiten</li> <li>- Verständnis der Q-Ziele und gesteigerte Motivation diese zu erreichen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ermittlung der MA-Zufriedenheit mittels Umfragen (incl. Maßnahmen)</li> <li>- Erkennen/Anerkennen der Mitwirkung</li> <li>- Kommunikation über die Wichtigkeit der persönlichen Mitwirkung</li> <li>- Förderung der Zusammenarbeit</li> <li>- Vermeidung von Ängsten (Fehlerkultur)</li> </ul>
Prozessorientierter Ansatz	Werden Tätigkeiten als zusammenhängende Prozesse in einem kohärenten System verstanden, können Ergebnisse effizienter und beständiger erreicht werden.	Die zusammenhängenden Prozesse definieren das QM-System. Erst das Verständnis, wie durch die Prozesse Ergebnisse erzielt werden, ermöglicht die Optimierung der Leistung des Systems.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Erzielung beständiger u. vorhersehbarer Ergebnisse durch das QM-System</li> <li>- Reduzierung von Abteilungsbarrieren, bessere Steuerung der Prozesse, optimierte Leistung, effiziente Nutzung der vorhandenen Ressourcen</li> <li>- Ausrichtung auf Schlüsselprozesse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bestimmung der Wechselwirkungen der Prozesse und Analyse der Auswirkungen einzelner Prozesse auf das QM-System</li> <li>- Bereitstellung der für die Steuerung der Prozesse notwendigen Informationen</li> <li>- Ausstattung des verantwortlichen Personals mit Befugnissen zur Prozesssteuerung</li> </ul>
Verbesserung	Wollen Organisationen erfolgreich sein, müssen diese den Fokus auf eine fortlaufende Verbesserung legen.	Ein vorhandenes Leistungsniveau aufrechtzuerhalten, indem auf veränderte Bedingungen reagiert wird, erfordert die Nutzung von Chancen durch Verbesserungen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bessere Fähigkeit zur Handhabung interner und externer Risiken</li> <li>- Fokus auf die Bestimmung der Ursachen und Korrekturmaßnahmen</li> <li>- Höhere Prozessleistung und „lessons learned“ durch bessere Information</li> <li>- Motivation durch Verbesserungserfolg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sicherstellung der Kompetenz des Personals, um Verbesserungen zu erreichen</li> <li>- Förderung der Einführung von Verbesserungszielen auf allen Ebenen</li> <li>- Einführung von systematischen Verbesserungsprozessen mit dem Schwerpunkt Entwicklung neuer Produkte/Leistungen</li> </ul>
Faktengestützte Entscheidungsfindung	Entscheidungen, die auf der Analyse und Bewertung von Daten und Informationen getroffen wurden, führen eher zu den gewünschten Ergebnissen.	Da Entscheidungsfindung durch ihre Komplexität immer eine gewisse Unsicherheit aufweist, führt das Verständnis aufgrund von Tatsachen und Nachweisen zu größerer Objektivität.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Optimierung des Prozesses der Entscheidungsfindung</li> <li>- Besseres Erkennen der Wirksamkeit bereits getroffener Entscheidungen</li> <li>- Genauere Bewertung der Leistung</li> <li>- Bessere Wirksamkeit und Effizienz betrieblicher Maßnahmen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kompetenz von Personen sicherstellen, die Daten analysieren und bewerten</li> <li>- Maßnahmen ergreifen, dass Daten und Informationen präzise und verlässlich sind</li> <li>- Festlegen, welche Leistungskennzahlen zu messen und zu überwachen sind.</li> <li>- Dem Personal den Zugriff ermöglichen</li> </ul>
Beziehungsmanagement	Das Führen und Steuern der Beziehungen mit relevanten interessierten Parteien, wie z.B. Behörden, Banken, Anbietern, führt zu nachhaltigem Erfolg.	Die Leistung einer Organisation wird durch das Umfeld (Kontext) mit den relevanten interessierten Parteien beeinflusst.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bessere Leistung durch richtiges Reagieren auf Möglichkeiten</li> <li>- Gleiches Verständnis (Werte, Ziele)</li> <li>- Gemeinsame Nutzung von Ressourcen und Risikosteuerung</li> <li>- Gut geführte und stabile Lieferkette</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bestimmung der interessierten Parteien</li> <li>- Priorisierung interessierter Parteien und Aufbau langfristiger Beziehungen</li> <li>- Gemeinsames Sammeln und Nutzen von Informationen und Expertenwissen</li> <li>- Gemeinschaftliche Aktivitäten zur Entwicklung und Verbesserung</li> </ul>

- Die Bezeichnungen der Grundsätze wurden zum Teil für eine bessere Verständlichkeit geändert.
- Zur besseren Umsetzung enthält der Text jedes Grundsatzes nun eine Begründung, die Hauptvorteile sowie Beispiele möglicher Maßnahmen.

#### DIE ENTWICKLUNG EINES QMS ERFORDERT EIN VERSTÄNDNIS DER BEGRIFFE

In den weiteren Abschnitten erläutert die DIN EN ISO 9000:2015 das Modell eines QM-Systems und stellt klar, was ein System mit Prozessen und Tätigkeiten ausmacht. Die Norm weist im Weiteren darauf hin, dass sich ein QM-System dynamisch mit der Zeit entwickeln

muss und kein einmaliges Ereignis darstellt. Ein Großteil der Norm beschäftigt sich mit der Erläuterung der in Kategorien sortierten Begriffe des Qualitätsmanagements.

**! CLEVER – HIER GLEICH DIE PASSENDE VORLAGE!**

[Kurzschulung „Die sieben Qualitätsgrundsätze der ISO 9000:2015“  
www.vorest-ag.com/T001333](http://www.vorest-ag.com/T001333)



Der Expertenbrief - monatlich exklusiv für Seminarteilnehmer der VOREST AG!